



มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะเทคนิคการแพทย์

คู่มือการใช้บริการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้โรคหัวใจโดยองค์กรภายนอก
(The External Quality Assessment Scheme in Cardiac Markers, EQACM)
ประจำปี 2568

ออกให้ ณ วันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2568

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4

ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170

โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 063-895-1287

LINE Official: @073tlzfy

E-mail: eqamtmu@gmail.com

คำนำ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้โรคหัวใจโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้นเพื่อให้สมาชิกเข้าใจกระบวนการ วิธีดำเนินการ การประเมินผล และเกณฑ์ที่ใช้ในการรายงานผลการประเมิน รวมถึงข้อปฏิบัติต่าง ๆ ตามที่ระบุในเอกสารฉบับนี้จะใช้ในรอบปีการประเมิน พ.ศ. 2568 เริ่มตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ (Trial 6801) ถึงเดือนธันวาคม (Trial 6806)

จึงใคร่ขอให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกศึกษาและทำความเข้าใจเอกสารฉบับนี้ก่อนดำเนินการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของท่านและหน่วยงานของท่านต่อไป

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้โรคหัวใจโดยองค์กรภายนอก

คณะเทคนิคการแพทย์

มหาวิทยาลัยมหิดล

สารบัญ

1. บทนำ.....	4
2. วัตถุประสงค์.....	4
3. ผู้ดำเนินการ	4
4. ช่องทางติดต่อโครงการ.....	5
5. การรับสมัครสมาชิก	5
6. การรักษาความลับ.....	6
7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ	6
8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ	7
9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ	8
10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์.....	9
11. การส่งผลการทดสอบ	9
12. การรายงานผลการประเมิน สถิติที่ใช้และการแปลผลการประเมิน.....	10
13. การขอสำเนาเอกสาร.....	19
14. ข้อร้องเรียนและการอุทธรณ์	20
15. การป้องกันความไม่ซื่อสัตย์ของสมาชิก.....	20
16. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ	20
17. เอกสารอ้างอิง	20

1. บทนำ

ระบบบริการสาธารณสุขในประเทศไทยมีเป้าหมายที่ค้ำประกันถึงคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของงานบริการสาธารณสุขและบริการต่าง ๆ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นบริการหนึ่งในระบบบริการสาธารณสุขซึ่งทำหน้าที่บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจทางการแพทย์โดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรคและการป้องกันโรคหรือเพื่อการประเมินสุขภาพ ดังนั้นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จึงมีบทบาทสำคัญในการให้บริการที่มีคุณภาพได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจึงต้องมีความถูกต้องและเชื่อถือได้ เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการรายงานผลจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้โรคหัวใจโดยองค์กรภายนอก มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านสารบ่งชี้โรคหัวใจ โดยเปรียบเทียบผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่สมัครเข้าร่วมโครงการฯ กับค่าเฉลี่ยผลการวิเคราะห์ (Consensus median) ของห้องปฏิบัติการสมาชิก ผลการประเมินจะช่วยชี้วัดความถูกต้องของการทดสอบและเพื่อใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อยกระดับคุณภาพผลการวิเคราะห์และพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ด้านสารบ่งชี้โรคหัวใจโดยองค์กรภายนอก โดยการเปรียบเทียบผลและคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก

2.2 เพื่อให้คำแนะนำและให้ความรู้ในการตรวจวิเคราะห์ด้านสารบ่งชี้โรคหัวใจซึ่งสามารถนำไปใช้ในการวางแผนพัฒนาคุณภาพรวมทั้งการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ

3. ผู้ดำเนินการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้โรคหัวใจโดยองค์กรภายนอก ดำเนินการโดยคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ภายใต้การดูแลและรับผิดชอบโดยมีรายนามดังต่อไปนี้

อ.ดร.มยุรี	ชนะเลิศกุลนิยม	หัวหน้าโครงการฯ (Coordinator)
นายเจริญพร	จุลชู	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager)
นางสาวชนมณีภา	พันตะกรุด	ผู้ดำเนินงาน (Operator)
นางสาวปนัดดา	แก้วข้างพลู	ผู้ดำเนินงาน (Operator)
นางสาวปาณิสรา	เจียมโพธิ์กลาง	ผู้ดำเนินงาน (Operator)

นางสาวยลดา	ทรัพย์ขวัญ	ผู้ดำเนินงาน (Operator)
ที่ปรึกษาวิชาการ		
รศ.ดร.สุรรัตน์	พรธาดาวิทย์	ที่ปรึกษาทางด้านวิชาการ
ผศ.ดร.ประสงค์	แคน้ำ	ที่ปรึกษาทางด้านสถิติและสารสนเทศ

4. ช่องทางติดต่อโครงการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้โรคหัวใจโดยองค์กรภายนอก
ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170
โทรศัพท์ 02-441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ 063-895-1287 หรือ 098-216-6571
E-mail: cardiac.eqamumt@gmail.com

5. การรับสมัครสมาชิก

5.1 คุณสมบัติของสมาชิกผู้เข้าร่วมโครงการฯ

ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยทางด้านสารบ่งชี้โรคหัวใจโดยองค์กรภายนอกทั้งภาครัฐและเอกชน

5.2 การรับสมัครสมาชิก

เปิดรับสมัครสมาชิกทุกปีตั้งแต่กรกฎาคมถึงพฤศจิกายนของทุกปี โดยกรอกใบสมัครผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> หากมีข้อสงสัย สามารถติดต่อโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ (ชั้น 5) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 063-895-1287 LINE Official : @073tlzfy
E-mail : eqamtmu@gmail.com

5.3 อัตราค่าสมัคร

5,000 บาท/6 ครอบปี

5.4 รายการการทดสอบที่ให้บริการ

รายการการทดสอบที่ให้บริการมีทั้งหมด 3 รายการ ดังต่อไปนี้: hsTroponin I, hsTroponin T และ NT-proBNP

5.5. การยกเลิกสมาชิก

กรณีที่สมาชิกมีความประสงค์ยกเลิกเป็นสมาชิกโครงการฯ สามารถแจ้งความประสงค์เป็นลายลักษณ์อักษรได้โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ E-mail: eqamtmu@gmail.com โดยทางโครงการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการคืนค่าสมัครสมาชิก

6. การรักษาความลับ

เพื่อรักษาสิทธิ์และข้อมูลที่เป็นความลับของสมาชิก โครงการฯ ได้กำหนด Username (E-mail) และ Password ของสมาชิกแต่ละราย ดังนั้นข้อมูลของสมาชิกเช่น ผลการวิเคราะห์ ผลการประเมินของสมาชิก และใบประกาศนียบัตรจะถูกเก็บไว้เป็นความลับในรูปแบบของรหัส (Code) ในกรณีที่มีการร้องขอสำเนาข้อมูลของสมาชิกจากหน่วยงานอื่น เช่น บริษัทที่ให้การสนับสนุนแก่สมาชิก จะต้องมีหนังสือยินยอมเปิดเผยข้อมูลจากสมาชิก ลงนามโดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น ทั้งนี้ยกเว้นได้รับคำสั่งจากศาล หรือการร้องขอจากหน่วยงานรัฐบาลที่มีอำนาจทางกฎหมาย

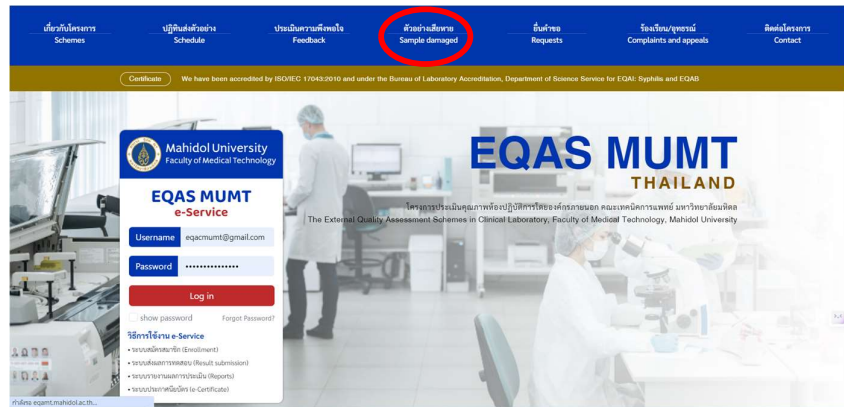
7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ในแต่ละรอบการประเมินจะมีตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่สมาชิกจะต้องทำการประเมิน 2 ตัวอย่าง โดยโครงการฯ จะจัดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ทุกวันที่ 15 ของเดือน ก.พ, เม.ย, มิ.ย, ส.ค, ต.ค และ ธ.ค (โดยประมาณ อาจมีการเปลี่ยนแปลงหาก วันที่ 15 ตรงกับวันหยุด) ดังตารางที่ 1 หากสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพหลังจาก 7 วันของวันส่งตัวอย่าง หรือตัวอย่างเสียหายสมาชิกสามารถแจ้งขอรับตัวอย่างทดสอบใหม่ ผ่านทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> เลือกหัวข้อ “ตัวอย่างเสียหาย”

ตารางที่ 1 กำหนดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

Trial Number	วันส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
Trial 1 (ตัวอย่าง 680101 และ 680102)	13 กุมภาพันธ์ 2568
Trial 2 (ตัวอย่าง 680201 และ 680202)	10 เมษายน 2567
Trial 3 (ตัวอย่าง 680301 และ 680302)	12 มิถุนายน 2568

Trial 4 (ตัวอย่าง 680401 และ 680402)	15 สิงหาคม 2568
Trial 5 (ตัวอย่าง 680501 และ 680502)	15 ตุลาคม 2568
Trial 6 (ตัวอย่าง 680601 และ 680602)	15 ธันวาคม 2568

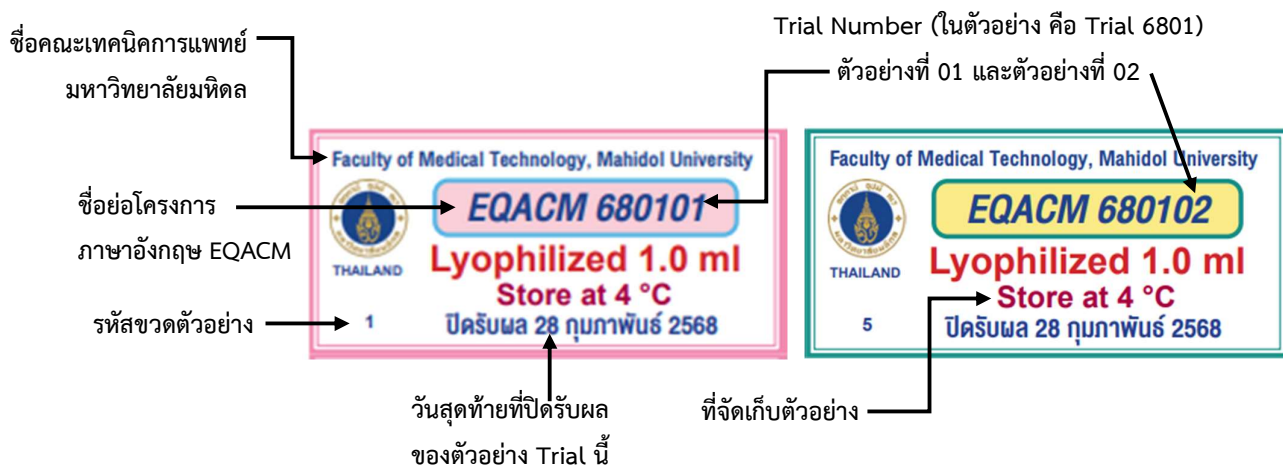


เว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> แสดงหัวข้อ ตัวอย่างเสียหาย

8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพผลิตจากซีรัมของมนุษย์ที่ผ่านการตรวจ HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, HIV antigen และเชื้อซิฟิลิส แล้วได้ผลลบ และผ่านกระบวนการทำให้แห้ง ซึ่งสารตัวอย่างที่ผลิตได้มีการตรวจคุณลักษณะความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของสิ่งส่งตรวจตามหลักการทางสถิติตาม ISO13528:2022 โดยสมาชิกจะไม่ทราบค่าความเข้มข้น ตัวอย่างควบคุมคุณภาพจะถูกบรรจุในขวดสีชาที่มีฝาปิด 2 ชั้น

ฉลากข้างขวดมีองค์ประกอบดังรูปด้านล่าง โดยรหัสตัวอย่างจะเป็นเลข 6 หลัก เลข 4 หลักแรกจะเป็นรอบการประเมิน (Trial) เช่น 6801 หมายถึง รอบการประเมินที่ 1 (Trial 1) ประจำปี พ.ศ. 2568 และเลข 2 หลักสุดท้ายจะเป็นเลขตัวอย่างใน Trial นั้น

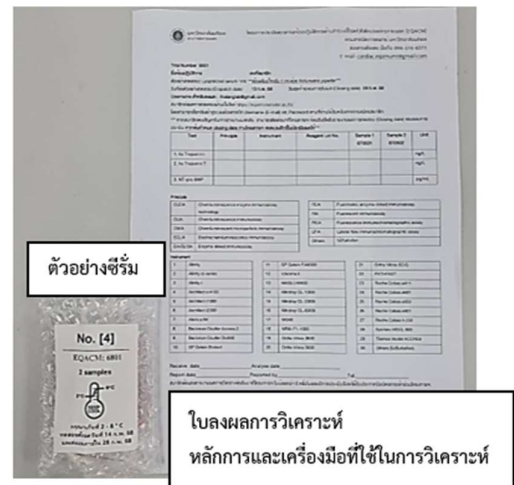


9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ

9.1 ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพจำนวน 2 ตัวอย่าง จะบรรจุในถุงซิปล็อก Biohazard ซึ่งจะถูกห่ออีกชั้นด้วยวัสดุกันกระแทกปิดผนึกด้วยฉลากจะถูกรับรองในกล่องพร้อมใบรายงานผล ที่จัดส่งโดยไปรษณีย์ลงทะเบียนให้แก่สมาชิก สมาชิกต้องตรวจสอบดังนี้

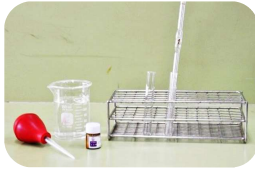
- ชื่อผู้รับและรหัสของสมาชิกให้ถูกต้องทั้งหมด
- ฉลากข้างขวดตัวอย่างควบคุมคุณภาพตรวจสอบรหัสตัวอย่างและวันสุดท้ายที่ปิดรับผลให้ถูกต้อง
- สภาพขวดบรรจุตัวอย่างควบคุมคุณภาพอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่แตก ไม่มีรอยร้าว ฝาปิดสนิท ไม่มีผงหกในของจดหมาย
- สภาพตัวอย่างควบคุมคุณภาพต้องแห้ง ไม่เยิ้ม สีเหลืองคล้ายกับสีของซีรัม



9.2. การเก็บรักษาตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

เมื่อสมาชิกได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพแล้ว หากยังไม่ได้ทำการวิเคราะห์ทันที ให้จัดเก็บตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์



1) นำตัวอย่างออกจากตู้เย็น วางไว้อุณหภูมิห้อง 15 นาที และจัดเตรียม Volumetric pipette (1 มิลลิลิตร), rack, ลูกยาง และน้ำกลั่น



2) เปิดจุกยาง ระวังอย่าให้ผงซีรัมแห้งร่วงปลิว โดยเฉพาะอย่างยิ่งผงซีรัมในส่วนที่ติดกับฝา ด้านในของจุกยาง สังเกตดูลักษณะของซีรัมแห้ง ไม่ควรเหนียวและควรมีสีเหลืองคล้ายกับซีรัม



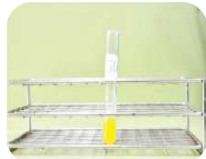
3) ละลายตัวอย่างด้วย **น้ำกลั่น 1 มิลลิลิตร** โดยใช้ Volumetric pipette โดยให้ตะน้ำกลั่น หยดสุดท้ายที่ข้างขวด โดยไม่มีการเป่า

+ สำคัญมาก

ละลายตัวอย่าง ด้วยน้ำกลั่น 1 มิลลิลิตร



4) ปิดฝาจุกยาง ผสมตัวอย่างที่ละลายน้ำ ให้เป็นเนื้อเดียวกันโดยพลิกกลับขวดไปมา (invert) 15 ครั้ง หากมีผงซีรัมติดอยู่ที่ฝาจุกยางละลายน้ำ อาจใช้การคว่ำขวดลงทิ้งไว้ ~5 นาที เพื่อเป็นการช่วยให้ผงซีรัมที่ติดอยู่ที่ฝาจุกยางละลายน้ำ เมื่อครบเวลาพลิกขวดกลับและวนขวดบนพื้นราบเป็นวงกลม เป็นครั้งคราว ระวังอย่าให้เกิดฟอง ตั้งทิ้งไว้ 30 นาทีที่อุณหภูมิห้อง



5) ผสมตัวอย่างให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำมาวิเคราะห์ โดยให้ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบเหมือน สิ่งส่งตรวจจากผู้รับบริการในงานประจำวัน

⚠️ ข้อควรระวัง

- ปฏิบัติงานตามหลักการ Universal Precautions
- ระวังการฟุ้งกระจายหกหล่นของเนื้อสารระหว่างการเปิดและละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพ หลีกเลี่ยงการเปิดขวดในบริเวณที่มีกระแสลมพัด
- ใช้น้ำกลั่นคุณภาพดีที่ใช้ในการละลายสารควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- ใช้ volumetric pipette ที่ได้มาตรฐานในการละลายตัวอย่าง
- Volumetric pipette หลังจากการทำความสะอาดห้ามนำเข้าตู้อบแห้ง (Hot air oven)
- การละลายตัวอย่าง ควรระวังอย่าให้เกิดฟอง ตั้งทิ้งไว้ 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง

11. การส่งผลการทดสอบ

สมาชิกส่งผลการทดสอบผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> โดยสามารถล็อกอินเข้าสู่ระบบโดยการใช้ Username (E-mail) และ Password ตามที่ท่านได้รับหลังจากการสมัครสมาชิก เมื่อกรอกข้อมูลเสร็จแล้วคลิกเข้าสู่ระบบล็อกอิน โดยกรอกรายละเอียดของเครื่องมือทดสอบและหลักการการทดสอบในแบบฟอร์มให้ครบถ้วน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการประเมิน หากสมาชิกพบปัญหาในการรายงานผลกลับ สามารถติดต่อมาที่โครงการฯ ก่อนวันปิดรับรายงานผลการทดสอบ (Closing date) ของรอบการประเมิน **หากพ้นกำหนด closing date ทางโครงการฯ ขอสงวนสิทธิ์ไม่ประเมินผลให้** ห้องปฏิบัติการจะได้เพียงข้อมูลภาพรวมของกลุ่มเท่านั้น

11.1 การขอแก้ไขการบันทึกผล

สมาชิกสามารถเข้าไปในเว็บไซต์เพื่อแก้ไขรายงานผลได้เองจนถึง closing date

11.2 จุดทศนิยมในการบันทึกผล

การทดสอบ hsTroponin I, hsTroponin T และ NT-proBNP รายงานใส่จุดทศนิยม 2 ตำแหน่ง

11.3 กำหนดการส่งผลโดยสมาชิกและการรายงานผลการประเมินโดยโครงการฯ

วันสุดท้ายที่ปิดรับผลคือวันสิ้นเดือนของทุกเดือนและวันรายงานผลการประเมินจะเป็นวันที่ 15 ของเดือนถัดไปดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 กำหนดการส่งผลโดยสมาชิกและการรายงานผลการประเมินโดยโครงการฯ


Trial Number	วันสุดท้ายที่ปิดรับผล	วันรายงานผลการประเมิน
Trial 1 (ตัวอย่าง 680101 และ 680102)	28 กุมภาพันธ์ 2568	15 มีนาคม 2568
Trial 2 (ตัวอย่าง 680201 และ 680202)	30 เมษายน 2568	15 พฤษภาคม 2568
Trial 3 (ตัวอย่าง 680301 และ 680302)	30 มิถุนายน 2568	15 กรกฎาคม 2568
Trial 4 (ตัวอย่าง 680401 และ 680402)	31 สิงหาคม 2568	15 กันยายน 2568
Trial 5 (ตัวอย่าง 680501 และ 680502)	31 ตุลาคม 2568	15 พฤศจิกายน 2568
Trial 6 (ตัวอย่าง 680601 และ 680602)	31 ธันวาคม 2568	15 มกราคม 2569

12. การรายงานผลการประเมิน สถิติที่ใช้และการแปลผลการประเมิน

โครงการฯ จะจัดทำผลการประเมินของแต่ละ Trial ในรูปแบบของการรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถตรวจผลการประเมินของตนเองผ่านทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> ด้วย Username และ Password ตามที่ท่านได้รับหลังจากการสมัครสมาชิก ตั้งแต่วันที่ 15 ของเดือนถัดไปหลังจาก Closing date โดยรายงานมีทั้งหมด 10 หน้า ประกอบด้วย หน้าปก รายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ และผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกรายการทดสอบ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

■ เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 1 (หน้าปก)

เอกสารในส่วนนี้คือส่วนของหน้าปกของรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ โดยมีองค์ประกอบดังรูปที่ 1



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Individual Report
**The External Quality Assessment Scheme in
Cardiac Marker (EQACM)**

Trial: 6801/2025 ← **Trial / ปีคริสต์ศักราช**
Participant ID: CMXXX ← **หมายเลข**

**รายละเอียดสำหรับ
ติดต่อโครงการฯ**

↓

Provided by
EQACM Program
Center for Standardization and Product Validation
Faculty of Medical Technology, Mahidol University
Phone: 02 411 2258 Ext. 171
E-mail: eqacmmumt@gmail.com

**ชื่อผู้รายงานผลและ
ชื่อผู้รับรองผล**

↓

Reported by:
Mr.Jareanporn Julchoo
Medical Technologist

Approved by: Mayuree Chanasakulniyom, Ph.D
Program Coordinator

ครั้งที่ออกรายงานผล/วันที่ออก → **Issue No. 1 Issued Date 15/03/2025** ← **หมายเลขหน้าและจำนวน
หน้าทั้งหมดของรายงาน**

F/QP043-SPCM-01 Rev.0 Page 1 of 10

รูปที่ 1 แสดงตัวอย่างองค์ประกอบของเอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 1 (หน้าปก)

- เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 2-7 (การรายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ)
เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 2-7 แต่ละหน้าเป็นการรายงานผลการประเมินแต่ละการทดสอบตามลำดับ
พยัญชนะ A ไป Z โดยมีองค์ประกอบดังรูปที่ 2

A) หมายเลขสมาชิก

Individual Report Participant ID: CMXXX

B) รายการทดสอบและหน่วยที่ใช้

C) รหัสตัวอย่าง

D) ค่าสถิติเบื้องต้น

E) ผลการประเมินของสมาชิก

1. hsTroponin I (ng/L)

Sample: **660101**

A. All participants' result

	N	Med	nIQR	%CV	u
All Methods	113	44.90	43.37	96.59	5.10
Method	11	46.00	1.48	3.22	0.56
Instrument	2	44.85	0.04	0.09	0.04

B. Individual result

Your Result	Med	nIQR	SDI	%Dev
44.80	46.00	1.48	-0.81	-2.61

Acceptable limit by CLIA: 30%
Your %Dev is: **Acceptable**

C. Method statistics

	N	Med	nIQR	%CV	u
Aikang	2	23.00	5.19	22.57	4.59
Alinity i	4	17.50	1.87	10.69	1.17
Architect ci4100	4	19.10	2.24	11.73	1.40
Architect i1000	2	17.85	0.85	4.76	0.75
Architect i2000	3	20.60	1.85	8.98	1.34
Atellica IM	1	109.40	0.00	0.00	0.00
Beckman Coulter Access Series	1	43.90	0.00	0.00	0.00
Beckman Coulter DxI800	3	54.20	189.07	348.84	136.45
GP Getein Biotech	1	0.05	0.00	0.00	0.00
GP Getein FIA8000	2	25.00	18.53	74.12	16.38
Ichroma II	1	0.10	0.00	0.00	0.00
MACLUMI800	1	19.90	0.00	0.00	0.00
Mindray CL-1000i	5	77.00	11.12	14.44	6.22
Mindray CL-2000i	2	78.70	0.82	1.04	0.72
Mindray CL-6000i	3	78.30	8.09	10.33	5.84
MQ60	3	0.00	0.00	-	0.00
NDP-FI-1000	1	0.10	0.00	0.00	0.00

D. Data distribution

H) กราฟฮิสโตแกรม (Histogram)

I) รายละเอียดอื่น ๆ (Comment)

คุณลักษณะตัวอย่าง

ตัวอย่างการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวและสรุปผลการทดสอบได้ ดังนี้

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันจากการสุ่มตัวอย่างจำนวน 10 ชุด ผลการทดสอบพบว่า Sample standard deviation (S_y) เท่ากับ 0.389 ng/L ซึ่งน้อยกว่า 4.518 ng/L (0.3σ_y) จึงถือว่าตัวอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกันเพียงพอ

การทดสอบความคงตัว ผลค่าของค่าที่ได้จากการตรวจวัดตัวอย่างหลังการผลิตและหลังวันปิดรับผล เท่ากับ 0.983 ng/L ซึ่งน้อยกว่า 4.518 ng/L (0.3σ_y) จึงถือว่าตัวอย่างมีความคงตัวเพียงพอ

ภาพรวมของผลการทดสอบจากสมาชิก

สมาชิกส่วนใหญ่มีผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ acceptable ส่วนน้อยที่ผล unacceptable อาจมีปัญหามาจากการละลายตัวอย่างไม่เหมาะสม ขาดรายงานหน่วยวัด หรือมีการสับตัวอย่าง ดังนั้นขอให้ทำการวิเคราะห์สาเหตุและดำเนินการแก้ไขปัญหารวมถึงติดตามผลการร่นต่อการรายงานผลตัวอย่างในงานประจำวัน

F) ตารางรวมค่าสถิติเบื้องต้นของผลการวิเคราะห์จากสมาชิกทั้งหมด แยกตามกลุ่มเครื่องมือที่ใช้

BIOT-YG-1	N	Med	nIQR	%CV	u
Mindray CL-1000i-hs	5	46.10	0.74	1.61	0.41
Mindray CL-2000i-hs	2	44.85	0.04	0.09	0.04
Mindray CL-6000i-hs	4	46.19	1.17	2.53	0.73

G) แผนภูมิกล่องและวิสกอร์ (Box and whisker plot)

J) หมายเลขหน้าและจำนวนหน้าที่ทั้งหมดของรายงาน

F/QP043-SPCM-01 Rev.0

Page 2 of 10

รูปที่ 2 แสดงตัวอย่างองค์ประกอบของเอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 2-7

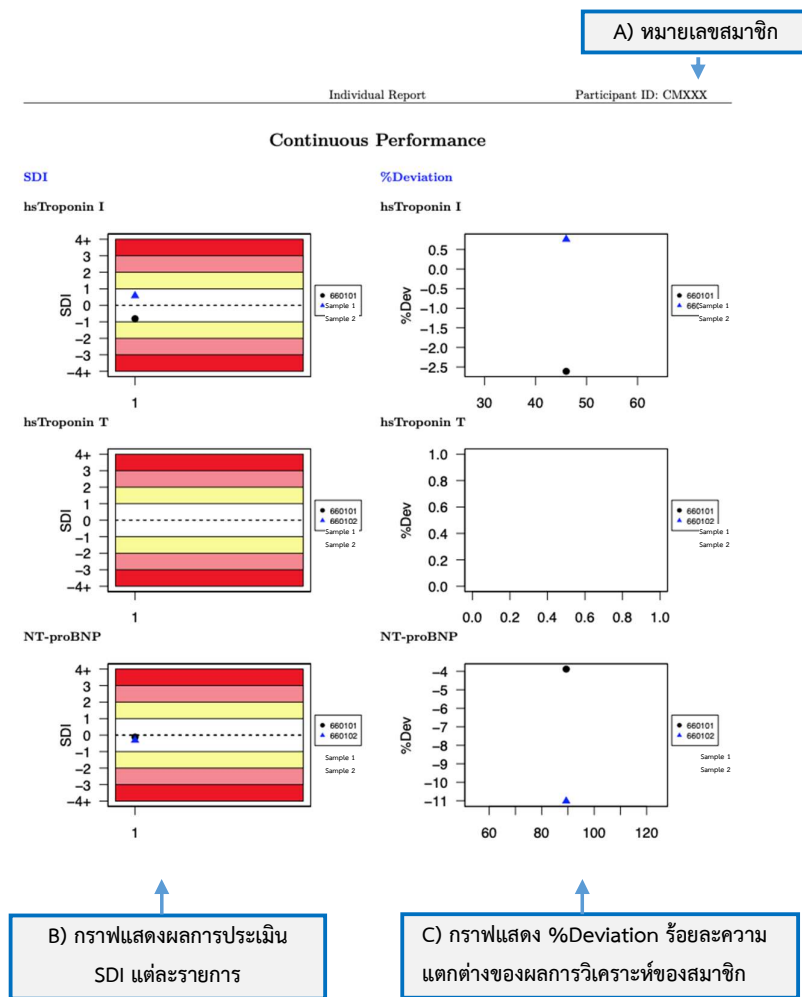
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ออกให้ ณ วันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2568

หน้า 12/20

F/QP043-SPCM-01/01 แก้ไขครั้งที่ 0 (3 ก.พ. 68)

- เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 8 ประกอบด้วย กราฟแสดงผลค่า SDI การประเมินต่อเนื่องของสมาชิก (รูปที่ 3-B) กราฟนี้แสดงค่า SDI และ SDI เฉลี่ยสะสมย้อนหลัง 6 รอบการประเมิน ซึ่งจะบ่งชี้ถึงการเบี่ยงเบนไปทิศทางใดทางหนึ่งหรือแนวโน้มที่เกิดขึ้นในการประเมินผลอย่างต่อเนื่องของสมาชิกเพื่อเฝ้าระวังและพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกอย่างต่อเนื่อง โดย แกน X แสดงหมายเลข trial และ แกน Y แสดงค่า SDI ของตัวอย่างแต่ละรหัส (วงกลมและสามเหลี่ยม) ดังรูปที่ 3-B ถ้าไม่มีวงกลมและสามเหลี่ยมปรากฏ แสดงว่า สมาชิกไม่ได้รายงานผลการทดสอบการทดสอบในรอบนั้น หรือผลการประเมิน SDI มีค่ามากกว่าค่าที่แสดงในกราฟ (4 หรือน้อยกว่า -4) โดยในหน้านี้ยังประกอบด้วยกราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าร้อยละของความเบี่ยงเบน (%Dev) และความเข้มข้นของการทดสอบ (Concentration) กราฟนี้จะแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ของ %Dev และ Concentration แสดงความเบี่ยงเบนของข้อมูลที่มีความเข้มข้นต่างกัน (รูปที่ 3-C)



รูปที่ 3 แสดงตัวอย่างองค์ประกอบของเอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 8

- เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 9 ประกอบด้วย ตารางสรุปผลการประเมิน ทั้ง 3 รายการของสมาชิก คำอธิบายคำย่อที่ใช้ในเอกสารการประเมิน และสถิติสำหรับการประเมินผล ดังรูปที่ 4

Individual Report Participant ID: CMXXX

Summary

Marker	Sample ID	Your Result	Med	nIQR	SDI	%Dev	Performance
hsTroponin I	660101	44.80	46.00	1.48	-0.81	-2.61	Acceptable
	660102	132.10	131.11	1.70	0.58	0.76	Acceptable
hsTroponin T	660101	NA	NA	NA	NA	NA	-
	660102	NA	NA	NA	NA	NA	-
NT-proBNP	660101	85.87	89.34	28.39	-0.12	-3.88	Acceptable
	660102	115.28	129.55	45.95	-0.31	-11.02	Acceptable

ตารางผลสรุปการประเมิน
ภาพรวมทุกการทดสอบ
ของสมาชิก

Abbreviation

%CV	% Coefficient of variation
CLIA	CLIA acceptance limit
%Dev	% Deviation
Med	Median
N	Number of participants
nIQR	Normalized interquartile range
SDI	Standard deviation index
NS	Not satisfactory or Need action
u	Uncertainty of the assigned value

คำอธิบายคำย่อ

สถิติสำหรับการประเมินผล

สถิติสำหรับการประเมินผล

ค่ากำหนด ได้จากค่า median ของผลการทดสอบจากสมาชิกที่ใช้เครื่องมือเดียวกันอย่างน้อย 5 ราย หรือใช้ค่า median ของผลการทดสอบจากสมาชิกที่ใช้หลักการเดียวกันอย่างน้อย 5 ราย หรือหากทั้งสองกรณีมีจำนวนสมาชิกน้อยกว่า 5 ราย จะใช้ค่า median ของสมาชิกทั้งหมด ซึ่งอาจจะไม่เหมาะสมเท่าที่ควร ดังนั้นขอให้สมาชิกทำการประเมินผลด้วยตนเองเพิ่มเติม

การคำนวณค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (σ_{PT}) มีระดับชั้นการประเมินเช่นเดียวกับการหาค่ากำหนด โดยสถิติที่ใช้คือ normalized interquartile range (nIQR) ซึ่งได้จาก $0.7413 \times (\text{quartile3} - \text{quartile1})$

ความไม่แน่นอนของค่ากำหนด (uncertainty: u) มีระดับพิจารณาเช่นเดียวกับการหาค่ากำหนดและเกณฑ์การประเมิน โดยได้จาก $1.25 \times \text{nIQR} / \sqrt{n}$ หากค่า $u < 0.3 \sigma_{PT}$ ถือว่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ และให้ใช้ σ_{PT} เป็นเกณฑ์การประเมินได้ แต่หากค่า $u > 0.3 \sigma_{PT}$ จะทำการขยายเกณฑ์โดยใช้ σ_{PT} ซึ่งได้จาก $\sqrt{\sigma_{PT}^2 + u^2}$

อย่างไรก็ตามด้วยจำนวนสมาชิกมีไม่มากพอ และช่วงการกระจายของข้อมูลค่อนข้างกว้างทำให้ไม่สามารถใช้ nIQR ในการประเมินผลได้ ดังนั้นจึงใช้เกณฑ์การยอมรับจาก Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) (<https://www.federalregister.gov/d/2022-14513>) มาเป็นเกณฑ์การประเมินผลทั้ง 3 พารามิเตอร์ หากค่า %Dev ไม่เกิน 30% ถือว่า ยอมรับได้ (Acceptable)

รูปที่ 4 แสดงตัวอย่างองค์ประกอบของเอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 9

■ เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 10 ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ (Comments and Suggestions) ดังรูปที่ 5

Individual Report

Participant ID: CMXXX

Comments and Suggestions

จากผลการประเมินในภาพรวมพบว่าสมาชิกส่วนใหญ่มีผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (Acceptable) โดยสมาชิกที่มีผลประเมิน Unacceptable ในบางรายการทดสอบ อาจเกิดได้จากหลายสาเหตุ ทั้งในขั้นตอนก่อนการทดสอบ (pre-analytical phase) และขั้นตอนการทดสอบ (analytical phase) และขั้นตอนหลังการทดสอบ (post-analytical phase) โดยสรุปในตารางพร้อมคำแนะนำ ดังนี้

ปัญหาที่พบ	คำแนะนำ
ขั้นตอนก่อนการทดสอบ <ul style="list-style-type: none"> ไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพตามที่ทางโครงการฯ แนะนำ เช่น ไม่ได้วางตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนละลาย ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้เข้ากันไม่ดีพอ มีผงของซีรัมแห้งร่วงป्लิวหรือติดที่ด้านในของจุกยาง 	<ul style="list-style-type: none"> ปฏิบัติตามคำแนะนำในการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพก่อนการทดสอบ โดยใช้ น้ำกลั่น 1 มิลลิลิตร ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้เป็นเนื้อเดียวกันโดยวิธีกลับขวดไปมาอย่างน้อย 15 ครั้ง ระงับอย่าให้เกิดฟอง จากนั้นตั้งทิ้งไว้อย่างน้อย 30 นาทีที่อุณหภูมิห้อง เนื่องจากในขวดเป็นสภาพสุญญากาศ แนะนำให้เปิดแง้มฝาจุกยางเล็กน้อยและเคาะขวดตัวอย่างควบคุมคุณภาพก่อนดึงจุกยางออกจากขวด เพื่อลดโอกาสการหลุดร่วงป्लิวของผงซีรัมแห้งไปติดอยู่ด้านในของจุกยาง
ขั้นตอนการทดสอบ <ul style="list-style-type: none"> ผลการวิเคราะห์อยู่นอกช่วงที่ยอมรับได้ 	<ul style="list-style-type: none"> ตรวจสอบผลควบคุมคุณภาพภายใน รวมถึง lot ของน้ำยาร่วมมีความผิดปกติหรือไม่
ขั้นตอนหลังการทดสอบ <ul style="list-style-type: none"> การกรอกข้อมูลในระบบไม่ถูกต้อง - กรอกข้อมูล Principle และ/หรือ Instrument ไม่ถูกต้อง - กรอกข้อมูลสลับตัวอย่าง - กรอกข้อมูลเทคนิคยืมผิดตำแหน่ง - กรอกข้อมูลไม่ถูกต้องตามหน่วยที่กำหนด 	<ul style="list-style-type: none"> ระมัดระวังและตรวจสอบการรายงานผลก่อนส่งผลการทดสอบกลับมายังโครงการฯ กรณีที่หน่วยที่รายงานจากเครื่องวิเคราะห์ไม่ตรงกับหน่วยที่โครงการฯ กำหนด กรุณาแปลงหน่วยให้ถูกต้อง

เนื่องจากโครงการ EQACM Pilot Project มุ่งเน้นการตรวจวัด High-Sensitivity Cardiac Troponin (hs-Cardiac Troponin) เป็นหลัก ส่งผลให้สมาชิกบางรายไม่สามารถรายงานผลการวิเคราะห์ได้ ทั้งนี้เนื่องจากค่าในตัวอย่างไม่ต่ำกว่าช่วงค่าที่ตรวจวัดได้ (limit of detection) ของเครื่องมือ จึงขอให้ตระหนักและพิจารณาถึงผลการประเมินที่ได้รับ

โครงการนำร่องนี้จำกัดจำนวนสมาชิกไว้ไม่เกิน 100 ราย ทำให้สมาชิกในกลุ่มเครื่องมือมีจำนวนน้อย จึงเป็นข้อจำกัดในการประเมินผล อย่างไรก็ตามในการเปิดรับสมัครสมาชิกปี 2567 (3 ก.ค. 2566) จะไม่จำกัดจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการ จึงน่าจะช่วยแก้ปัญหานี้ได้ ทั้งนี้ในกลุ่มเครื่องมือที่มีสมาชิกจำนวนน้อย ควรทำการประเมินผลด้วยตนเอง (self-evaluation) เพิ่มเติม และสามารถแสดงความเห็นหรือข้อเสนอแนะมายังผู้ดำเนินโครงการฯ ได้เพื่อปรับปรุงให้การประเมินผลมีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

หมายเหตุ เนื้อหาโดยภาพรวมของการประเมินผลโครงการฯ อาจมีการเผยแพร่ ยกเว้นส่วนที่เกี่ยวข้องหรือสามารถสอกลับไปยังสมาชิก จะไม่มีการเปิดเผยหากไม่ได้รับอนุญาตจากสมาชิก หรือได้รับคำสั่งจากหน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย

รูปที่ 5 แสดงตัวอย่างองค์ประกอบของเอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 10

คำอธิบายประกอบการประเมินผล

1. การประเมินผล

ผลการทดสอบแต่ละรายการทดสอบที่สมาชิกส่งกลับมาที่โครงการ ฯ จะถูกประเมินโดยแยกตามกลุ่มเครื่องมือของรายการทดสอบนั้น โดยถ้าสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์หากลุ่มเดียวกันมีจำนวนตั้งแต่ 5 ($n \geq 5$) สมาชิกจะถูกประเมินเทียบกับเครื่องมือวิเคราะห์เดียวกัน (Instrument) หากสมาชิกกลุ่มเครื่องมือวิเคราะห์หากลุ่มเดียวกันที่มีจำนวนน้อยกว่า 5 ราย สมาชิกจะถูกประเมินโดยแยกตามกลุ่มเครื่องมือวิเคราะห์หลักการเดียวกัน (Method) หากทั้งสองกรณีมีจำนวนสมาชิกน้อยกว่า 5 ราย สมาชิกจะถูกประเมินเทียบกับสมาชิกทั้งหมดโดยไม่แยกกลุ่มของเครื่องตรวจวิเคราะห์ (All method) ซึ่งสมาชิกควรทำการประเมินผลด้วยตนเอง (Self-evaluation) เพิ่มเติม

2. คำอธิบายสถิติที่ใช้ในการประเมิน เพื่อเปรียบเทียบผลการทดสอบของสมาชิก มีดังต่อไปนี้

- **Medien (Med)** ค่ามัธยฐาน คือ ค่าของข้อมูลที่อยู่ตรงกลางจากข้อมูลทั้งหมด
- **Normalized interquartile range (nIQR)** ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของข้อมูล แสดงการเบี่ยงเบนของข้อมูล จากค่ามัธยฐาน หาก nIQR ของ parameter ใดมีค่ามาก แสดงว่าข้อมูล มีความเบี่ยงเบนจากค่าเฉลี่ยมาก
- **%CV (%Coefficient of Variance)** ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน

$$\%CV = \frac{nIQR \times 100}{Med}$$

ค่า CV ขึ้นกับ nIQR และ Med ดังสูตรข้างต้น การคำนวณเป็นร้อยละ (%CV) ทำให้สามารถเปรียบเทียบความแตกต่างได้ชัดเจนขึ้น ค่า %CV ที่น้อยแสดงถึงการเบี่ยงเบนจาก Med น้อย

- **U (Uncertainty)** ค่าความไม่แน่นอนของการวัด

$$U = \frac{1.25 \times nIQR}{\sqrt{n}}$$

- **%Dev (%Deviation)** ร้อยละความแตกต่างของผลการวิเคราะห์ของสมาชิกกับ Med

$$\%Dev = \frac{(\text{Lab. Result} - \text{Med}) \times 100}{Med}$$

- SDI (Standard deviation index) แสดงความแตกต่างของผลการวิเคราะห์ของสมาชิก กับ Med (targeted value) ทหารด้วยค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน (niQR)

$$\text{SDI} = \frac{(\text{Lab. Result} - \text{Med})}{\text{niQR}}$$

เกณฑ์การประเมิน

เนื่องจากจำนวนสมาชิกมีไม่มากพอ และช่วงการกระจายของข้อมูลค่อนข้างกว้างทำให้ไม่สามารถใช้ niQR ในการประเมินผลได้ ดังนั้นทางโครงการฯ จึงใช้เกณฑ์การยอมรับจาก Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) <https://www.federalregister.gov/d/2022-14513> มาเป็นเกณฑ์การประเมินผลของทั้ง 3 พารามิเตอร์ หากค่า %Dev ไม่เกิน 30% ถือว่ายอมรับได้ (Acceptable)

3. รูปแบบและความหมายของการรายงานผลการวิเคราะห์

3.1 ผลการวิเคราะห์ทางสถิติเบื้องต้นและผลการประเมินของสมาชิก

การประเมินผลสำหรับสมาชิกแต่ละราย แสดงในตารางดังรูปที่ 2D และ E ประกอบด้วย ผลการทดสอบของสมาชิก (Your result) , ค่า Med (targeted value), niQR, SDI, %DEV, %CV และ U

ผลการวิเคราะห์ทางสถิติเบื้องต้น

Instrument	หมายถึง ค่าสถิติของข้อมูลผลการทดสอบจากสมาชิกกลุ่มที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์ที่สมาชิกใช้
Method	หมายถึง ค่าสถิติของข้อมูลผลการทดสอบจากสมาชิกกลุ่มที่ใช้หลักการวิเคราะห์ที่สมาชิกใช้
All method	หมายถึง ค่าสถิติของข้อมูลผลการทดสอบจากสมาชิกทุกรายโดยไม่แยกกลุ่มของเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ตรวจ
N	หมายถึง จำนวนสมาชิกที่ส่งผลการทดสอบกลับมาที่โครงการฯ
%CV	คือ % Coefficient of variation หมายถึง สัมประสิทธิ์ของการแปรผัน ซึ่งเท่ากับ $100 \times$ อัตราส่วนระหว่างส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานกับค่ามัธยฐาน
CLIA	หมายถึง ค่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้สำหรับการประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการซึ่งดำเนินการโดยองค์กรภายนอก โดยใช้ค่าที่อ้างอิงจากองค์กร CLIA ปี 2022 (3)

หมายเหตุ

- กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานผลการทดสอบกลับมายังโครงการฯ ตำแหน่งจะปรากฏ “NA” (not available)

3.2 ตารางรวบรวมค่าสถิติเบื้องต้นของผลการทดสอบจากสมาชิกทั้งหมด แยกตามกลุ่มเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้

ตารางนี้รวบรวมค่าสถิติเบื้องต้นของผลการทดสอบจากสมาชิกแยกตามกลุ่มเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยจะแสดงผลของกลุ่มเครื่องวิเคราะห์เรียงลำดับตามพยัญชนะจาก A ไป Z ดังแสดงในรูปที่ 2-F

3.3 แผนภูมิบ็อกซ์และวิสเกอร์ (box and whisker plot)

Out หรือ outlier คือ จำนวนสมาชิกที่ถูกตัดออกจากการประเมินในพารามิเตอร์นั้น เนื่องจากค่าที่สมาชิกทดสอบได้อยู่ นอกช่วงของค่าจากสมาชิกส่วนใหญ่ โดยมีวิธีการประเมินจากการกระจายตัวของข้อมูลด้วย box and whisker plot ซึ่งเหมาะสมกับข้อมูลที่มีการกระจายตัวไม่เป็น normal distribution ดังนี้

- หาค่าควอไทล์ (quartile) ที่ 1 (Q1) หรือขอบล่างของ box plot และควอไทล์ที่ 3 (Q3) หรือขอบบนของ box plot ทั้งนี้เพื่อให้ง่ายต่อการอธิบาย สามารถแสดงการกระจายตัวของข้อมูลในรูปแบบของ box and whisker plot โดยมีองค์ประกอบ ดังรูปที่ 6
- หาค่าความกว้างของ box plot ซึ่งได้จากผลต่างระหว่างค่าข้อมูลที่ขอบบนและขอบล่างของ box plot ซึ่งเรียกว่า interquartile range (IQR) ดังนี้

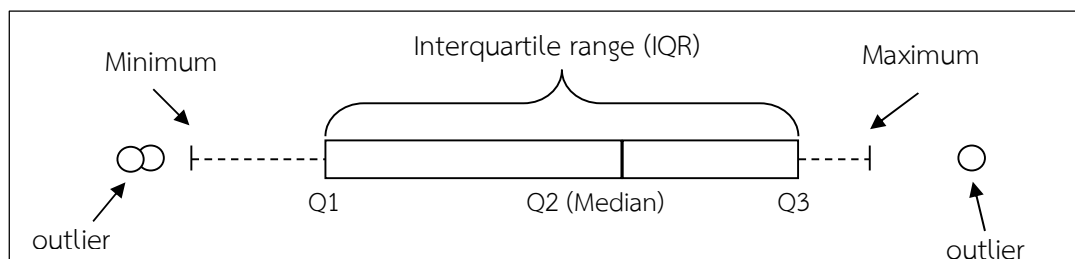
$$\text{ค่า interquartile range (IQR)} = Q3 - Q1$$

- หาค่าขอบเขตล่าง และขอบเขตบนของข้อมูล โดยทั่วไป box plot จะมีการลากเส้นตรงออกมาที่ปลายด้านซ้ายและขวาสุด เพื่อแสดงค่าต่ำสุด (minimum) และค่าสูงสุด (maximum) ของข้อมูลหลังจากตัด outlier เส้นตรงที่ลากต่อออกมานี้เรียกว่า whisker และข้อมูลที่อยู่นอกช่วงนี้ถือว่าเป็น outlier แต่อย่างไรก็ตามเพื่อให้มีความแม่นยำในการวิเคราะห์หา outlier จะต้องทำการคำนวณหาค่าขอบเขตล่างและขอบเขตบนของข้อมูล ซึ่งจะมีระยะห่างจากค่า median เป็น 1.5 เท่าของ IQR ดังนี้

$$\text{ขอบเขตล่าง (lower fence)} = \text{median} - 1.5\text{IQR}$$

$$\text{ขอบเขตบน (upper fence)} = \text{median} + 1.5\text{IQR}$$

- Outlier คือค่าที่ต่ำกว่าขอบเขตล่าง หรือสูงกว่าค่าขอบเขตบนของข้อมูลจะแสดงเป็นวงกลม



รูปที่ 6 แสดงองค์ประกอบของ box and whisker plot

3.4 กราฟฮิสโตแกรม (histogram)

กราฟ histogram แสดงความถี่และการกระจายตัวของข้อมูลผลการทดสอบจากสมาชิกทั้งหมด ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- 1) แท่งกราฟโปร่ง แสดงถึง ความถี่ต่อช่วงความเข้มข้นของสมาชิกทุกหลักการ (All methods)
- 2) แท่งกราฟทึบสีเทา แสดงถึง ความถี่ต่อช่วงความเข้มข้นของสมาชิกที่ใช้หลักการเดียวกัน (Method)
- 3) แท่งกราฟทึบสีน้ำเงิน แสดงถึง ความถี่ต่อช่วงความเข้มข้นของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์เดียวกัน (Instruments)
- 4) เส้นประสีแดง (----) แสดงถึง ตำแหน่งผลการทดสอบจากสมาชิก

3.5 ตาราง Summary

ตารางสรุปผลในเอกสารรายงานผลการประเมินหน้า 9 แสดงค่าผลการทดสอบของสมาชิก เพื่อให้สมาชิกเห็นภาพรวมของผลการประเมินของตัวอย่างตรวจของทั้ง 3 รายการทดสอบในแต่ละรอบ

3.6 คำอธิบายคำย่อ

คำอธิบายคำย่อในหน้าที่ 10 ของเอกสารรายงานผลการประเมิน EQACM มีทั้งหมด 9 คำ ได้แก่

%CV	หมายถึง ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน
CLIA	หมายถึง CLIA acceptable limit
%Dev	หมายถึง ความแตกต่างของผลการวิเคราะห์ของสมาชิกกับ Mean
Med	หมายถึง Median ค่ามัธยฐาน
N	หมายถึง จำนวนสมาชิกที่ส่งผลการทดสอบกลับมาที่โครงการฯ
NA	หมายถึง Not available
nIQR	หมายถึง Normalized interquartile range ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของข้อมูล
SDI	หมายถึง Standard deviation index
u	หมายถึง Uncertainty หรือค่าความไม่แน่นอนของการวัด

13. การขอสำเนาเอกสาร

ในกรณีที่สมาชิกต้องการขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรจากโครงการฯ สมาชิกต้องทำหนังสือแจ้งและลงนามโดยผู้มีอำนาจในหน่วยงานของสมาชิก (เช่น หัวหน้าหน่วยงานผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาล) ถึงหัวหน้าโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้โรคหัวใจโดยองค์กรภายนอก ทั้งนี้สามารถขอเอกสารย้อนหลังได้ไม่เกิน 5 ปีปฏิทิน

14. ข้อร้องเรียนและการอุทธรณ์

หากสมาชิกเห็นว่าการประเมินผลไม่ถูกต้อง ไม่เป็นไปตามรายละเอียดในคู่มือนี้ ไม่เป็นไปตามหลักวิชาการหรือสมาชิกมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการให้บริการได้ด้วยตนเองทางโทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 063-895-1287 LINE Official: @073tlzfy E-mail : eqamtmu@gmail.com

15. การป้องกันความไม่ซื่อสัตย์ของสมาชิก

หากพบการทุจริตในการรายงานผล ทางโครงการฯ จะดำเนินการตัดสิทธิ์ในการประเมินผลในรอบนั้น

16. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ

สมาชิกที่ส่งรายงานผลการวิเคราะห์กลับมาที่โครงการฯ ไม่น้อยกว่า 5 ครั้งในรอบปีการประเมินจะได้รับประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ เมื่อครบรอบปีดังรูป



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

The External Quality Assessment Scheme in Cardiac Markers

Certificate presented to

for participation in EQACM
by subscribing as one of the members for the year of 2024

Asst. Prof. Dr. Chotiros Plabplueng
Dean

Dr. Mayuree Chanasakulniyom
Coordinator

17. เอกสารอ้างอิง

1. International Organization for Standardization. Conformity assessment – General requirements for proficiency testing. ISO/IEC 17043:2023.
2. International Organization for Standardization. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. ISO 13528:2022
3. CMS, CDC, HSS. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Proficiency Testing Regulations Related to Analytes and Acceptable Performance. Fed Reg 2022; 87:41194-41242.