



มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะเทคนิคการแพทย์

คู่มือการใช้บริการ
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก
(The External Quality Assessment Scheme in Clinical Chemistry, EQAC)
ประจำปี 2568

ออกให้ ณ วันที่ 10 เมษายน 2568
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4
ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170
โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287
LINE Official: @eqasmumt
E-mail: eqamtmu@gmail.com

คำนำ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้นเพื่อให้สมาชิกเข้าใจกระบวนการวิธีดำเนินการ การประเมินผล และเกณฑ์ที่ใช้ในการรายงานผลการประเมิน รวมถึงข้อปฏิบัติต่าง ๆ ตามที่ระบุในเอกสารฉบับนี้จะใช้ในรอบปีการประเมิน พ.ศ. 2568 เริ่มตั้งแต่เดือนมกราคม (Trial 340) ถึงเดือนธันวาคม (Trial 351)

จึงใคร่ขอให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกศึกษาและทำความเข้าใจเอกสารฉบับนี้ก่อนดำเนินการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของท่านและหน่วยงานของท่านต่อไป

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก
คณะเทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยมหิดล

สารบัญ

1. บทนำ.....	4
2. วัตถุประสงค์.....	4
3. ผู้ดำเนินการ	4
4. ช่องทางติดต่อโครงการฯ	5
5. การรับสมัครสมาชิก	5
6. การรักษาความลับ	5
7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ	6
8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ	7
9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ	7
10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์.....	8
11. การส่งผลการทดสอบ	10
12. การประเมินผลของโครงการฯ	11
13. รายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual report).....	12
14. การขอสำเนาเอกสาร.....	18
15. ข้อร้องเรียนและการอุทธรณ์	18
16. การป้องกันความไม่ซื่อสัตย์ของสมาชิก.....	18
17. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ	18
18. ผู้รับเหมาช่วง.....	19
19. เอกสารอ้างอิง	19

1. บทนำ

ระบบบริการสาธารณสุขในประเทศไทยมีเป้าหมายที่คำนึงถึงคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของงานบริการสาธารณสุขและบริการต่าง ๆ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นบริการหนึ่งในระบบบริการสาธารณสุขซึ่งทำหน้าที่บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจทางการแพทย์โดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรคและการป้องกันโรคหรือเพื่อการประเมินสุขภาพ ดังนั้นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จึงมีบทบาทสำคัญในการให้บริการที่มีคุณภาพได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจึงต้องมีความถูกต้องและเชื่อถือได้ เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการรายงานผลจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอกให้แก่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522 จวบจนปัจจุบัน มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกโดยเปรียบเทียบผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่สมัครเข้าร่วมโครงการฯ กับค่าเฉลี่ยผลการวิเคราะห์ (Consensus mean) ของห้องปฏิบัติการสมาชิก ผลการประเมินจะช่วยชี้วัดความถูกต้องของการทดสอบและเพื่อใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อยกระดับคุณภาพผลการวิเคราะห์และพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกโดยการเปรียบเทียบผลและคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก

2.2 เพื่อให้คำแนะนำและให้ความรู้ในการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกซึ่งสามารถนำไปใช้ในการวางแผนพัฒนาคุณภาพรวมทั้งการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ

3. ผู้ดำเนินการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอกดำเนินการโดยคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ภายใต้การดูแลและรับผิดชอบโดยมีรายชื่อดังต่อไปนี้

อ.ดร.มยุรี	ชนะสกุลนิยม	หัวหน้าโครงการฯ (Coordinator)
นายเจริญพร	จุลชู	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager)
นางสาวชนมณีภา	พันตะกุด	ผู้ดำเนินงาน (Operator)
นางประภาพร	ฐานุตรกุล	ผู้ดำเนินงาน (Operator)

ที่ปรึกษาวิชาการ

รศ.ดร.สุรวิรัตน์	พธาดาวิทย์	ที่ปรึกษาด้านวิชาการ
ผศ.ดร.ประสงค์	แคน้ำ	ที่ปรึกษาด้านสถิติและสารสนเทศ

4. ช่องทางติดต่อโครงการฯ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก คณะเทคนิคการแพทย
มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170
โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287, 098-216-6571 LINE Official : @eqasmumt
E-mail: eqacmumt@gmail.com

5. การรับสมัครสมาชิก

5.1 คุณสมบัติของสมาชิกผู้เข้าร่วมโครงการฯ

ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยทางด้านเคมีคลินิกทั้งภาครัฐและเอกชน

5.2 การรับสมัครสมาชิก

เปิดรับสมัครสมาชิกทุกปีตั้งแต่กรกฎาคมถึงพฤศจิกายนของทุกปี โดยกรอกใบสมัครผ่านเว็บไซต์
<https://eqamt.mahidol.ac.th/> หากมีข้อสงสัย สามารถติดต่อโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดย
องค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตราย (ชั้น 5) คณะเทคนิคการแพทย
มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม
73170 โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287 LINE Official : @eqasmumt
E-mail : eqamtmu@gmail.com

5.3 อัตราค่าสมัคร

3,000 บาท/12 วงรอบ/ปี

5.4 รายการการทดสอบที่ให้บริการ

รายการการทดสอบที่ให้บริการมีทั้งหมด 24 รายการ ดังต่อไปนี้: Albumin, ALP, ALT (SGPT), Total
Amylase, AST (SGOT), BUN, Total Bilirubin, Total Calcium, Chloride, Cholesterol, Total CK,
Creatinine, GGT, Glucose, HDL- Cholesterol, LDH, LDL- Cholesterol, Magnesium, Inorganic
Phosphorus, Potassium, Total Protein, Sodium, Triglycerides และ Uric acid

5.5. การยกเลิกสมาชิก

กรณีที่สมาชิกมีความประสงค์ยกเลิกเป็นสมาชิกโครงการฯ สามารถแจ้งความประสงค์เป็นลายลักษณ์
อักษรได้โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมิน
ผลิตราย E-mail: eqamtmu@gmail.com โดยทางโครงการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการคืนค่าสมัครสมาชิก

6. การรักษาความลับ

ข้อมูลของสมาชิกจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ ตามนโยบายรักษาความลับของโครงการฯ หากจำเป็นต้องอ้างถึง
สมาชิกในเอกสารรายงานผลการประเมินจะใช้การอ้างถึงรหัสสมาชิก (Participant ID) เท่านั้น

บุคคลอื่นที่ไม่ใช่สมาชิกสามารถขอสำเนาผลการประเมินได้หากได้รับการยินยอม และลงนามในแบบยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลจากสมาชิก ทางโครงการฯ จะแจ้งไปยังสมาชิกเพื่อยืนยันกับสมาชิกก่อนการดำเนินการ

ในกรณีที่ทางโครงการฯ ต้องส่งผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกให้กับหน่วยงานของรัฐซึ่งมีอำนาจควบคุมตามกฎหมาย หัวหน้าโครงการฯ จะแจ้งรายละเอียดที่ได้เปิดเผยให้สมาชิกทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

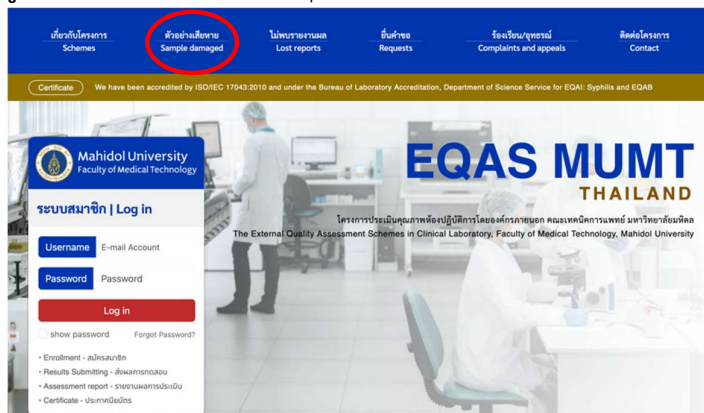
ในแต่ละรอบการประเมินจะมีตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่สมาชิกทำการประเมิน รอบละ 1 ตัวอย่าง โดยโครงการฯ จะจัดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ในสัปดาห์แรกของเดือน ดังตารางที่ 1 หากสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพ หลังจาก 10 วันของวันส่งตัวอย่าง หรือตัวอย่างเสียหายสมาชิกสามารถแจ้งขอรับตัวอย่างทดสอบใหม่ ผ่านทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> เลือกหัวข้อ “ตัวอย่างเสียหาย”

ตารางที่ 1 กำหนดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

Trial Number	วันส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
Trial 340	7 มกราคม 2568
Trial 341	4 กุมภาพันธ์ 2568
Trial 342	4 มีนาคม 2568
Trial 343	1 เมษายน 2568
Trial 344	6 พฤษภาคม 2568
Trial 345	3 มิถุนายน 2568
Trial 346	1 กรกฎาคม 2568
Trial 347	5 สิงหาคม 2568
Trial 348	2 กันยายน 2568
Trial 349	1 ตุลาคม 2568
Trial 350	4 พฤศจิกายน 2568
Trial 351	2 ธันวาคม 2568

* รูปแบบการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพและวันที่ส่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงเพื่อการพัฒนาคุณภาพและประโยชน์แก่สมาชิก

รูปที่ 1 แสดงหน้าเว็บไซต์ระบุตำแหน่งของหัวข้อ “ตัวอย่างเสียหาย”



8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

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

ฉลากข้างขวดมีองค์ประกอบดังรูปด้านล่าง (เริ่มใช้ Trial 340 เป็นต้นไป)

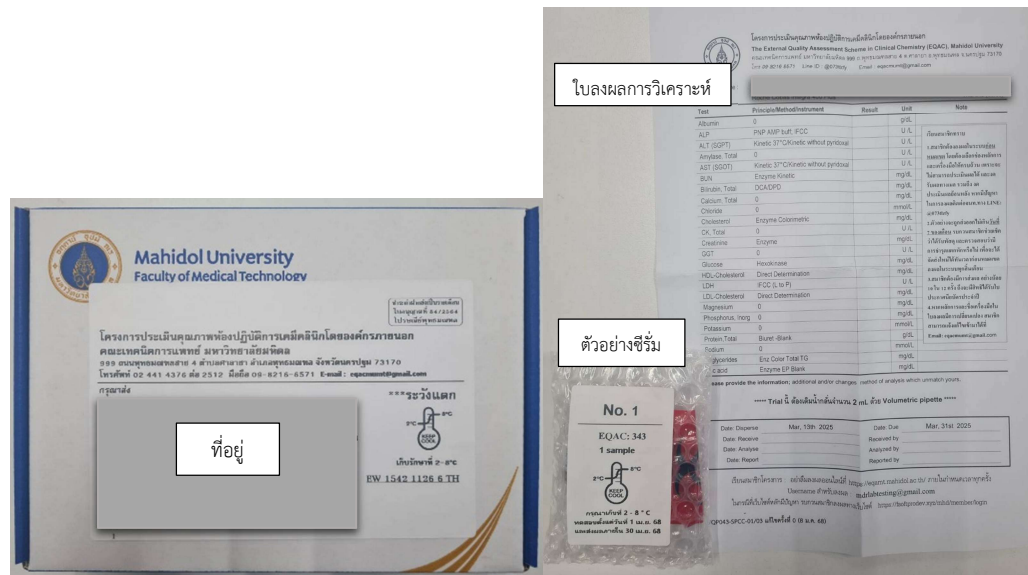


9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ

9.1 ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพจะบรรจุในซองสีขาวจำนวน 1 ตัวอย่าง ที่จะห่อด้วยวัสดุกันกระแทก และมีใบรายงานผลที่จัดส่งโดยไปรษณีย์ลงทะเบียนให้แก่สมาชิก สมาชิกต้องตรวจสอบดังนี้

- ชื่อผู้รับและรหัสของสมาชิกให้ถูกต้องทั้งหมด
- ฉลากข้างขวดตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ชื่อโครงการ Trial number และวันที่สุดท้ายที่ปีได้รับผลของตัวอย่างอยู่ในช่วงเวลาประเมิน
- สภาพขวดบรรจุตัวอย่างควบคุมคุณภาพอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่แตก ไม่มีรอยร้าว ฝาปิดสนิท ไม่มีผงหกในซองจดหมาย
- สภาพตัวอย่างควบคุมคุณภาพต้องแห้ง ไม่เยิ้ม สีเหลืองคล้ายกับสีของซีรัม



9.2. การเก็บรักษาตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

เมื่อสมาชิกได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพแล้ว หากยังไม่ได้ทำการวิเคราะห์ทันที ให้จัดเก็บตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์

10.1 นำตัวอย่างควบคุมคุณภาพออกจากตู้เย็นวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง 15 นาที และจัดเตรียมอุปกรณ์ volumetric pipette (2 มิลลิลิตร), rack, ลูกยาง และน้ำกลั่น



10.2 เปิดจุกยางระวังอย่าให้ผงซีรัมแห้งร่วงปลิวโดยเฉพาะอย่างยิ่งผงซีรัมในส่วนที่ติดกับฝาด้านในของจุกยาง สังเกตคุณลักษณะของซีรัมแห้ง ไม่ควรเหนียวและควรมีสีเหลืองคล้ายกับสีซีรัม



10.3. ละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพด้วยน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตร โดยใช้ Volumetric pipette โดยให้แต่น้ำกลั่นหยดสุดท้ายที่ข้างขวด โดยไม่มีการเป่า

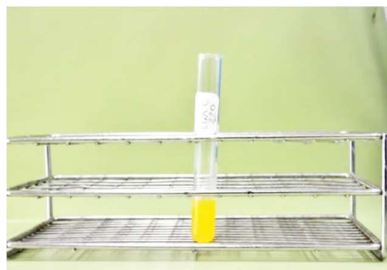


10.4. ปิดฝาจุกยาง ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ละลายน้ำให้เป็นเนื้อเดียวกันโดยวิธีกลับขวดไปมา 15 ครั้ง เพื่อให้ผงซีรัมที่ติดอยู่ที่ฝาจุกยางละลายน้ำ แล้วจึงวนขวดบนพื้นราบเป็นวงกลม ระวังอย่าให้เกิดฟอง ตั้งทิ้งไว้อย่างน้อย 30 นาทีที่อุณหภูมิห้อง



10.5. ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำมาวิเคราะห์ Albumin, ALP, ALT (SGPT), Total Amylase, AST (SGOT), BUN, Total Bilirubin, Total Calcium, Chloride, Cholesterol, Total CK, Creatinine, GGT, Glucose, HDL-Cholesterol, LDH, LDL-Cholesterol, Magnesium, Inorganic Phosphorus,

Potassium, Total Protein, Sodium, Triglycerides และ Uric acid โดยให้ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบเสมือนสิ่งส่งตรวจจากผู้รับบริการในงานประจำวัน



ข้อควรระวังในการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

- ปฏิบัติงานตามหลักการ Universal Precautions
- ระวังการฟุ้งกระจายหกหล่นของเนื้อสารระหว่างการเปิดและละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพ หลีกเลี่ยงการเปิดขวดในบริเวณที่มีกระแสลมพัด
- ใช้น้ำกลั่นคุณภาพดีที่ใช้ในการละลายสารควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- ใช้ volumetric pipette ที่ได้มาตรฐานในการละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
- Volumetric pipette หลังจากการทำความสะอาดห้ามนำเข้าตู้อบแห้ง (Hot air oven)
- การละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ควรระวังอย่าให้เกิดฟอง ตั้งทิ้งไว้อย่างน้อย 30 นาทีที่อุณหภูมิห้อง

11. การส่งผลการทดสอบ

สมาชิกส่งผลการทดสอบผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> โดยสามารถล็อกอินเข้าสู่ระบบโดยการใส่ 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

- การทดสอบที่ไม่ต้องใส่จุดทศนิยม: Total Amylase, Total CK และ LDH
- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทศนิยม 1 ตำแหน่ง: ALP, ALT (SGPT), AST (SGOT), Chloride, Cholesterol, GGT, Glucose, HDL- Cholesterol, LDL- Cholesterol, Sodium และ Triglycerides
- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทศนิยม 2 ตำแหน่ง: Albumin, BUN, Total Bilirubin, Total Calcium, Creatinine, Magnesium, Inorganic Phosphorus, Potassium, Total Protein และ Uric acid

11.3. กำหนดการส่งผลโดยสมาชิกและการรายงานผลการประเมินโดยโครงการฯ

วันสุดท้ายที่ปิดรับผลคือวันสิ้นเดือนของทุกเดือนและวันรายงานผลการประเมินจะเป็นวันที่ 7 ของเดือน
ถัดไปดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 กำหนดการส่งผลโดยสมาชิกและการรายงานผลการประเมินโดยโครงการฯ

Trial Number	วันสุดท้ายที่ปิดรับผล	วันรายงานผลการประเมิน
Trial 340	31 มกราคม 2568	7 กุมภาพันธ์ 2568
Trial 341	28 กุมภาพันธ์ 2568	7 มีนาคม 2568
Trial 342	31 มีนาคม 2568	7 เมษายน 2568
Trial 343	30 เมษายน 2568	7 พฤษภาคม 2568
Trial 344	31 พฤษภาคม 2568	7 มิถุนายน 2568
Trial 345	30 มิถุนายน 2568	7 กรกฎาคม 2568
Trial 346	31 กรกฎาคม 2568	7 สิงหาคม 2568
Trial 347	31 สิงหาคม 2568	7 กันยายน 2568
Trial 348	30 กันยายน 2568	7 ตุลาคม 2568
Trial 340	31 ตุลาคม 2568	7 พฤศจิกายน 2568
Trial 341	30 พฤศจิกายน 2568	7 ธันวาคม 2568
Trial 342	31 ธันวาคม 2568	7 มกราคม 2569

12. การประเมินผลของโครงการฯ

12.1. การประเมินผล

ผลการทดสอบแต่ละรายการทดสอบที่สมาชิกส่งกลับมาที่โครงการฯ จะถูกประเมินแยกเป็น 3 ระดับ
ได้แก่

14.1.1 ผลของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์และหลักการเดียวกัน (Instruments) ของรายการทดสอบ
นั้น

14.1.2 ผลของสมาชิกที่ใช้หลักการเดียวกัน (Principles) ของรายการทดสอบนั้น

14.1.3 ผลของสมาชิกทุกหลักการ (All methods) ของรายการทดสอบนั้น

ถ้ากลุ่มสมาชิกในหัวข้อ 14.1.1 มีจำนวนน้อยกว่า 5 ($n < 5$) โครงการฯ จะประเมินเทียบให้กับ
“Principles”

ถ้ากลุ่มสมาชิกในหัวข้อ 14.1.2 มีจำนวนน้อยกว่า 5 ($n < 5$) โครงการฯ จะประเมินเทียบให้กับ “All
methods” เท่านั้น

12.2. สถิติที่ใช้ในการประเมิน

โครงการฯ ใช้สถิติในการประเมินผลให้กับสมาชิกตาม Statistical methods for use in proficiency
testing by interlaboratory comparison (ISO13528:2015) โดยใช้ Algorithm A ในการคำนวณค่า Robust

statistics ได้แก่ ค่ากลางของกลุ่ม ($\bar{X}_{pt}$) และค่าสัมประสิทธิ์การเบี่ยงเบนของกลุ่ม (σ_{pt}) เพื่อนำข้อมูลไปคำนวณค่า z score ซึ่งเป็นการวัดค่าการเบี่ยงเบนเมื่อเทียบกับกลุ่ม และวิเคราะห์ค่า Uncertainty (U_x) ซึ่งแสดงค่าความไม่แน่นอนของ $\bar{X}_{pt}$ หากกรณีที่ U_x มากกว่า 0.3 เท่าของ σ_{pt} การประเมินผลปริมาณวิเคราะห์ใช้ค่า z' score แทน z score

เกณฑ์การประเมินค่า z score

$ z \leq 2.0$	Acceptable หมายถึง ผลเป็นที่น่าพอใจ
$2.0 < z < 3.0$	Warning Signal หมายถึง ผลเป็นที่น่าสงสัย ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ต้องเฝ้าระวัง อาจมีผลกระทบต่อทดสอบ
$ z \geq 3.0$	Unacceptable หมายถึง ผลไม่เป็นที่น่าพอใจต้องหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไข

หมายเหตุ โดย z score และ z' score ใช้เกณฑ์การตัดสินเดียวกัน

13. รายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual report)

โครงการฯ จะจัดทำผลการประเมินของแต่ละ Trial ในรูปแบบของการรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถตรวจผลการประเมินของตนเองผ่านทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> ด้วย Username และ Password ตามที่ท่านได้รับหลังจากการสมัครสมาชิก ตั้งแต่วันที่ 7 ของเดือนถัดไปหลังจาก Closing date โดยรายงานมีทั้งหมด 26 หน้า ประกอบด้วย หน้าปก รายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ และผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกรายการทดสอบ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

13.1 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 1 (หน้าปก)

เอกสารในส่วนนี้คือส่วนของหน้าปกของรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ โดยมีองค์ประกอบดังรูป



เครื่องหมายตราสัญลักษณ์
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Individual Report

ชื่อโครงการฯ

 → **The External Quality Assessment Scheme in
Clinical Chemistry (EQAC)**

Trial: 280/2020 ←

ชื่อรหัสสิ่งส่งตรวจ (Trial Number)

Participant ID: EC20200807 ←

หมายเลขสมาชิก

↓

Contact
EQAC Program
Faculty of Medical Technology
Mahidol University (Salaya Campus)
999 Phutthamonthon 4 Road, Salaya
Phutthamonthon, Nakhon Pathom 73170
Tel: 0-2441-4376 Ext.2512
E-mail: eqacmunt@gmail.com

EQAC Program
Faculty of Medical Technology
Mahidol University (Siriraj Campus)
2 Wang Lang Road, Siriraj
Bangkok-Noi, Bangkok 10700
Tel: 02-441-4371 Ext. 164
E-mail: eqacmunt@gmail.com

ชื่อหัวหน้าโครงการฯ ผู้รับรองผล

Authorized by:
Lect. Mayuree Chanasakulniyom, Ph.D
Program Coordinator of EQAC Program

This report is confidential

Dispatched 5/05/2018

วันที่ส่งตัวอย่าง

Page 1 of 26

หน้าจากหน้าทั้งหมด

Issue No. 01 on 15/06/2018

ครั้งที่และวันที่ออก

13.2 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 2-25 (การรายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ) เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 2-25 แต่ละหน้าเป็นการรายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ โดยในแต่ละหน้ามีองค์ประกอบดังรูป

EQAC: Trial 301



Participant ID: EC20219999

BUN (mg/dL)

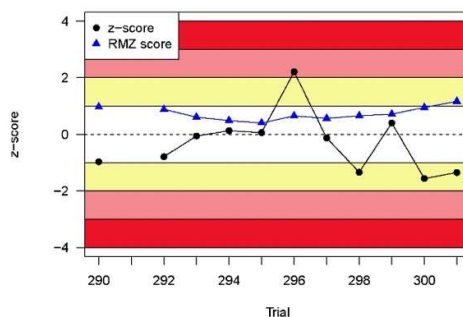
13.2.1

	N	Mean	SD	%CV	Ux	Out
All methods	567	38.76	1.99	5.13	0.10	24
Enzyme Kinetic	518	38.74	2.02	5.21	0.11	21
iXDTech 600/650	13	39.75	2.78	6.99	0.88	1

CLIA criteria for acceptable performance: 9%

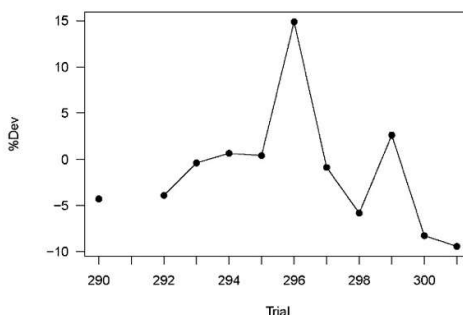
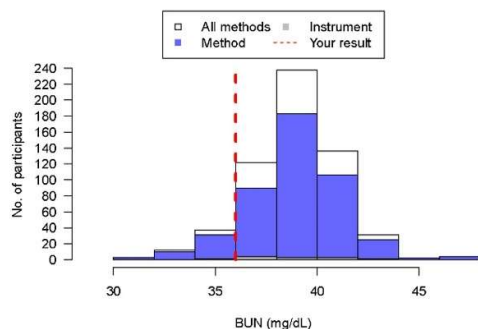
13.2.2

Your Result	Mean	z-score	%Dev
36	39.75	-1.35	-9.43



13.2.6

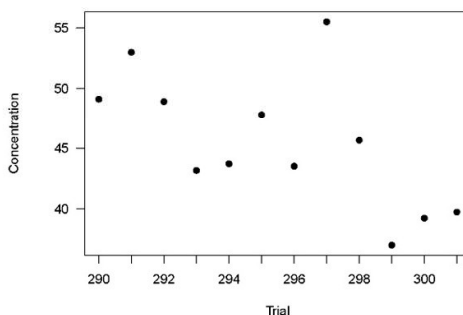
13.2.3



13.2.7

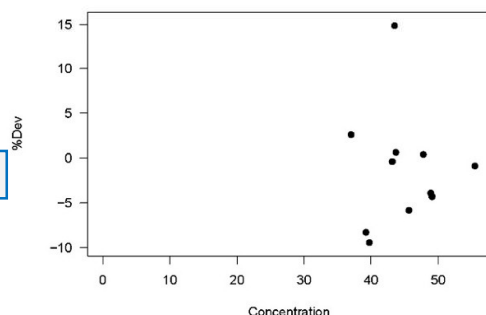
13.2.4

	N	Mean	SD	%CV	Ux	Out
Enzyme Kinetic	518	38.74	2.02	5.21	0.11	21
Enzyme	39	38.81	1.65	4.25	0.31	5
Dry Chemistry	6	39.75	1.74	4.38	0.77	2



13.2.8

13.2.5



13.2.1 ผลการวิเคราะห์ทางสถิติเบื้องต้นของสมาชิก

แถวที่ 1 ค่าสถิติของข้อมูลผลของสมาชิกทุกหลักการ (All methods)

แถวที่ 2 ค่าสถิติของข้อมูลผลของสมาชิกที่ใช้หลักการเดียวกัน (Principles)

แถวที่ 3 ค่าสถิติของข้อมูลผลของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์เดียวกัน (Instruments)

N หมายถึง จำนวนสมาชิกที่ส่งผลการทดสอบกลับมาที่โครงการฯ

Mean หมายถึง robust mean (X_{pt}) ซึ่งเป็นค่ากลางของข้อมูลที่ได้จาก Algorithm A

SD หมายถึง ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Robust standard deviation, σ_{pt}) ที่ได้จาก Algorithm A เพื่อใช้สำหรับประเมินความชำนาญของสมาชิก

%CV คือ % Coefficient of variation หมายถึง สัมประสิทธิ์ของการแปรผัน ซึ่งเท่ากับ $100 \times$ อัตราส่วนระหว่างส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานกับค่ากลางของข้อมูลชุดนั้น

u_x หมายถึง ค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) ของผลการทดสอบในกลุ่มสมาชิก

Out หมายถึง Outlier หรือจำนวนสมาชิกที่มีผลการทดสอบอยู่ในช่วงต่ำกว่าหรือสูงกว่า 1.5 เท่าของ Interquartile range (ควอไทล์ 3 - ควอไทล์ 1)

CLIA Criteria for acceptable performance หมายถึง ค่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้สำหรับการประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการซึ่งดำเนินการโดยองค์กรภายนอก โดยใช้ค่าที่อ้างอิงจากองค์กร CLIA ปี 2019 (1) โดยแต่ละการทดสอบมีค่าต่อไปนี้

Test substance	CLIA 2019	Test substance	CLIA 2019
Albumin	$\pm 8\%$	Gamma-glutamyl transferase (GGT)	± 5 U/L or $\pm 15\%$ (greater)
Alkaline phosphatase (ALP)	$\pm 20\%$	Glucose	$\pm 8\%$
Alanine aminotransferase ALT (SGPT)	$\pm 15\%$	HDL-Cholesterol	$\pm 20\%$
Amylase, Total	$\pm 10\%$	Lactate Dehydrogenase (LDH)	$\pm 15\%$
Aspartate aminotransferase AST (SGOT)	$\pm 15\%$	LDL-Cholesterol	$\pm 20\%$
Blood Urea Nitrogen (BUN)	± 2 mg/dL or $\pm 9\%$ (greater)	Magnesium	$\pm 15\%$
Bilirubin, Total	$\pm 20\%$	Phosphorus, Inorganic	± 0.3 mg/dL or 10% (greater)
Calcium, Total	± 1.0 mg/dL	Potassium	± 0.3 mmol/L
Chloride	$\pm 5\%$	Total Protein	$\pm 8\%$
Cholesterol	$\pm 10\%$	Sodium	± 4 mmol/L
Creatinine Kinase (CK), Total	$\pm 20\%$	Triglycerides	$\pm 15\%$
Creatinine	± 0.2 mg/dL or $\pm 10\%$ (greater)	Uric acid	$\pm 10\%$

กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานค่าผลการทดสอบกลับไปที่โครงการฯ ตามเวลาที่กำหนดหรือข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมิน การแสดงผลในตารางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินของสมาชิกจะปรากฏ “NA” (Not available)

13.2.2 ผลการประเมิน Z Score

ประกอบด้วย Your Result (ผลการทดสอบของสมาชิก), ค่า Mean, Z Score และ %Dev กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานค่าผลการทดสอบกลับไปที่โครงการฯ ตามเวลาที่กำหนดหรือข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมิน การแสดงผลในตารางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินของสมาชิกจะปรากฏ “NA” (Not available) และในกรณีที่สมาชิกกรอกค่าผลการทดสอบกลับมายังโครงการผิดส่งผลให้ผลการทดสอบของสมาชิกมีความผิดปกติ โดยอาจจะมีค่ามากกว่าค่ากลางของกลุ่ม 10 เท่าหรือน้อยกว่า 10 เท่า การประเมินของสมาชิกจะปรากฏ “Invalid”

13.2.3 กราฟฮิสโตแกรม (Histogram)

กราฟ histogram แสดงความถี่และการกระจายตัวของข้อมูลผลการทดสอบจากสมาชิกทั้งหมด ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

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

13.2.4 สรุปผลทางสถิติแยกตามหลักการ

ตารางสรุปผลทางสถิติแยกตามหลักการทั้งหมดของรายการทดสอบเรียงตามลำดับปัญหามาจาก A ไป Z ที่แสดงค่า N, Mean, SD, %CV, u_x และ Out ของหลักการนั้นๆ

13.2.5 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าร้อยละของความเบี่ยงเบน (%Dev) และความเข้มข้นของการทดสอบ (Concentration) กราฟนี้จะแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ของ %Dev และ Concentration แสดงความเบี่ยงเบนของข้อมูลที่มีความเข้มข้นต่างกัน

13.2.6 กราฟแสดงผลการประเมินต่อเนื่องของสมาชิก กราฟนี้แสดงค่า z score และ ค่า z score เฉลี่ยสะสมย้อนหลัง 10 ครั้ง (Running Mean z score: RMZ score) ซึ่งจะบ่งชี้ถึงการเบี่ยงเบนไปทิศทางใดทางหนึ่งหรือแนวโน้มที่เกิดขึ้นในการประเมินผลอย่างต่อเนื่องของสมาชิกเพื่อเฝ้าระวังและพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกอย่างต่อเนื่อง โดย แกน X แสดงหมายเลข trial และ แกน Y แสดงค่า z score ○ (วงกลม) และ ค่า RMZ score △ (สามเหลี่ยม) ถ้าไม่มี ○ หรือ △ ปรากฏ แสดงว่า

- 1) สมาชิกไม่ได้รายงานผลการทดสอบการทดสอบในรอบนั้น
- 2) ผลการประเมิน z score มีค่ามากกว่าค่าที่แสดงในกราฟ (4 หรือน้อยกว่า - 4)

13.2.7 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าร้อยละความเบี่ยงเบน (%Dev) และรอบการประเมิน (Trial) กราฟนี้จะแสดงให้เห็นความเบี่ยงเบนจากกลุ่มในแต่ละรอบการประเมิน จากความสามารถของห้องปฏิบัติการของสมาชิกเอง

13.2.8 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าเฉลี่ยของกลุ่มสมาชิกและรอบการประเมิน กราฟนี้จะแสดงให้เห็นค่าเฉลี่ยของกลุ่มสมาชิกในรอบการประเมินแสดงให้เห็นค่าความเข้มข้นที่โครงการฯ จัดส่งให้แก่สมาชิก

13.3 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 26 (ผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกการทดสอบ)

เอกสารในส่วนนี้ประกอบด้วยผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกการทดสอบ มีรายละเอียดดังรูป

EQAC: Trial 301



Participant ID: EC20219999

Summary 13.3.1

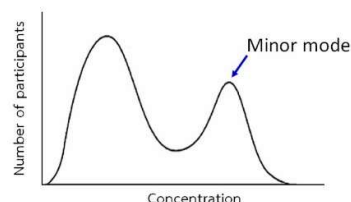
	Your result	Mean	z-score	%Dev
Albumin	4.9	4.95	-0.22	-1.01
ALP	66	93.48	-1.24	-29.4
ALT	10	12.46	-0.69	-19.74
Amylase	NA	NA	NA	NA
AST	16	22.74	-1.21	-29.64
Bilirubin	0.33	0.74	-1.46	-55.41
BUN	36	39.75	-1.35	-9.43
Calcium	10.3	10.81	-0.85	-4.72
Chloride	109	100.58	3.06	8.37
Cholesterol	191	211.6	-1.45	-9.74
CK	NA	NA	NA	NA
Creatinine	0.19	2.17	Invalid	Invalid
GGT	NA	NA	NA	NA
Glucose	84	99.34	-0.39	-15.44
HDL	45	53.46	-1.24	-15.82
LDH	308	169	1.24	82.25
LDL	118	121.53	-0.34	-2.9
Magnesium	2.3	2.57	-1.69	-10.51
Phosphorus	5.5	5.05	1.1	8.91
Potassium	5.5	5.13	2.31	7.21
Protein	8.2	8.55	-1.03	-4.09
Sodium	156	160.24	-1.18	-2.65
Triglyceride	445	463.43	-0.76	-3.98
Uric	7	6.92	0.06	1.16

Remarks 13.3.4

- Please find more detail in the Final Report.
- The **Principle SD** will be utilized for evaluating participant performance if the **Instrument SD** is less than 0.05.

LDH:

- The proficiency testing item is a modified material, therefore the variation in test results (minor mode) may reflect its commutability but not the method performance.
ตัวอย่างทดสอบเป็น modified sample จึงอาจมีข้อจำกัดด้านความสัมพันธ์ของตัวอย่าง (commutability) ดังนั้นการพบ minor mode จึงสะท้อนข้อจำกัดนี้ แต่ไม่ได้แสดงถึงการแปรปรวนระหว่างวิธีการทดสอบ
- This problem is addressed by making the comparison within the method. การประเมิน performance ของสมาชิก ใช้การเปรียบเทียบกับภายในกลุ่มที่ใช้วิธีการทดสอบเดียวกัน จึงไม่ได้รับผลกระทบจากปัญหา commutability



z-score Evaluation

$ z \leq 2.00$	Acceptable
$2.00 < z < 3.00$	Warning Signal
$ z \geq 3.00$	Unacceptable

13.3.2

Abbreviations

%CV	% coefficient of variation
%Dev	% deviation
NA	Not available
Out	Number of outlier
RMZ	Running mean z-score
SD	Standard deviation
Ux	Measurement uncertainty

13.3.3

13.3.1 Summary คือ ผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกการทดสอบของสมาชิก

ผลการประเมินทั้ง 24 การทดสอบจะสรุปลงในรายงานผลการประเมินหน้าที่ 26 โดยมีรายละเอียดได้แก่ ชื่อรายการทดสอบ, your result, mean, z score และ %Dev

13.3.2 Z Score Evaluation คือ เกณฑ์การประเมิน Z score ดังรายละเอียดในหัวข้อ 12.2

13.3.3 Abbreviation คือ คำอธิบายคำย่อ

13.3.4 Remark คือ หมายเหตุหรือรายละเอียดเพิ่มเติมที่โครงการฯ จะแจ้งให้กับสมาชิกรับทราบ

14. การขอสำเนาเอกสาร

ในกรณีที่สมาชิกต้องการขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรจากโครงการฯ สมาชิกต้องทำหนังสือแจ้งและลงนามโดยผู้มีอำนาจในหน่วยงานของสมาชิก (เช่น หัวหน้าหน่วยงานผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาล) ถึงหัวหน้าโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก ทั้งนี้สามารถขอเอกสารย้อนหลังได้ไม่เกิน 5 ปีปฏิทิน

15. ขอร้องเรียนและการอุทธรณ์

หากสมาชิกเห็นว่าการประเมินผลไม่ถูกต้อง ไม่เป็นไปตามรายละเอียดในคู่มือนี้ ไม่เป็นไปตามหลักวิชาการหรือสมาชิกมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการให้บริการได้ด้วยตนเองทางโทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287 LINE Official : @eqasmumt E-mail : eqamtmu@gmail.com

16. การป้องกันความไม่ซื่อสัตย์ของสมาชิก

หากพบการทุจริตในการรายงานผล ทางโครงการฯ จะดำเนินการตัดสิทธิ์ในการประเมินผลในรอบนั้น

17. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ

สมาชิกที่ส่งรายงานผลการวิเคราะห์กลับไปที่โครงการฯ ไม่น้อยกว่า 10 ครั้งในรอบปีการประเมินจะได้รับประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ เมื่อครบรอบปีดังรูป



18. ผู้รับเหมาช่วง

กิจกรรมรับเหมาช่วง: การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงทนของตัวอย่าง

งานสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์สุขภาพองค์รวมและเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยมหิดล

ที่อยู่: ตึกผู้ป่วยนอก ชั้น 4 โรงพยาบาลศิริราช เลขที่ 2 ถนนวังหลัง แขวงศิริราช เขตศิริราช เขตบางกอกน้อย
กรุงเทพมหานคร 10700

19. เอกสารอ้างอิง

1. CMS, CDC, HSS. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Proficiency Testing Regulations Related to Analytes and Acceptable Performance. Fed Reg 2019; 84:1536-1567.
2. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17043:2023 Conformity assessment- General requirement for proficiency testing. Switzerland: ISO; 2023.
3. International Organization for Standardization. ISO/IEC 13528:2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. Switzerland: ISO; 2022