



มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะเทคนิคการแพทย์

คู่มือการใช้บริการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก
(The External Quality Assessment Scheme in Clinical Chemistry, EQAC)
ประจำปี 2569

ออกให้ ณ วันที่ 6 มกราคม 2569

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4

ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170

โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 098-216-6571

LINE Official: @073tlzfy

E-mail: eqamtmu@gmail.com

คำนำ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้นเพื่อให้สมาชิกเข้าใจกระบวนการวิธีดำเนินการ การประเมินผล และเกณฑ์ที่ใช้ในการรายงานผลการประเมิน รวมถึงข้อปฏิบัติต่าง ๆ ตามที่ระบุในเอกสารฉบับนี้จะใช้ในรอบปีการประเมิน พ.ศ. 2569 เริ่มตั้งแต่เดือนมกราคม (Trial 352) ถึงเดือนธันวาคม (Trial 363)

จึงใคร่ขอให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกศึกษาและทำความเข้าใจเอกสารฉบับนี้ก่อนดำเนินการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของท่านและหน่วยงานของท่านต่อไป

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก

คณะเทคนิคการแพทย์

มหาวิทยาลัยมหิดล

สารบัญ

1. บทนำ.....	4
2. วัตถุประสงค์.....	4
3. ผู้ดำเนินการ	4
4. ช่องทางติดต่อโครงการฯ.....	5
5. การรับสมัครสมาชิก	5
6. การรักษาความลับ.....	6
7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ	6
8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ.....	7
9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ	8
10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์	9
11. การส่งผลการทดสอบ.....	11
12. การประเมินผลของโครงการฯ	12
13. รายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual report)	13
14. การขอสำเนาเอกสาร	23
15. ข้อร้องเรียนและการอุทธรณ์.....	23
16. การป้องกันความไม่ซื่อสัตย์ของสมาชิก.....	23
17. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ	23
18. ผู้รับเหมาช่วง	24
19. เอกสารอ้างอิง.....	24

1. บทนำ

ระบบบริการสาธารณสุขในประเทศไทยมีเป้าหมายที่ค้ำประกันถึงคุณภาพ 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

พธด.ดร.วิทย์

ที่ปรึกษาทางด้านวิชาการ

ผศ.ดร.ประสงค์

แคน้ำ

ที่ปรึกษาทางด้านสถิติและสารสนเทศ

4. ช่องทางติดต่อโครงการฯ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 098-216-6571, LINE Official: @073tlzfy E-mail: eqacmumt@gmail.com

5. การรับสมัครสมาชิก

5.1 คุณสมบัติของสมาชิกผู้เข้าร่วมโครงการฯ

ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยทางด้านเคมีคลินิกทั้งภาครัฐและเอกชน

5.2 การรับสมัครสมาชิก

เปิดรับสมัครสมาชิกทุกปีตั้งแต่กรกฎาคมถึงพฤศจิกายนของทุกปี โดยกรอกใบสมัครผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> หากมีข้อสงสัย สามารถติดต่อโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลិតภัณฑ์ (ชั้น 5) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 098-216-6571 LINE Official : @073tlzfy 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 สามารถแจ้งความประสงค์เป็นลายลักษณ์อักษรได้โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ E-mail: eqamtmu@gmail.com โดยทางโครงการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการคืนค่าสมัครสมาชิก

6. การรักษาความลับ

ข้อมูลของสมาชิกจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ ตามนโยบายรักษาความลับของโครงการฯ หากจำเป็นต้องอ้างถึงสมาชิกในเอกสารรายงานผลการประเมินจะใช้การอ้างถึงรหัสสมาชิก (Participant ID) เท่านั้น

บุคคลอื่นที่ไม่ใช่สมาชิกสามารถขอสำเนาผลการประเมินได้หากได้รับการยินยอม และลงนามในแบบยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลจากสมาชิก ทางโครงการฯ จะแจ้งไปยังสมาชิกเพื่อยืนยันกับสมาชิกก่อนการดำเนินการ

ในกรณีที่ทางโครงการฯ ต้องส่งผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปให้กับหน่วยงานของรัฐซึ่งมีอำนาจควบคุมตามกฎหมาย หัวหน้าโครงการฯ จะแจ้งรายละเอียดที่ได้เปิดเผยให้สมาชิกทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

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

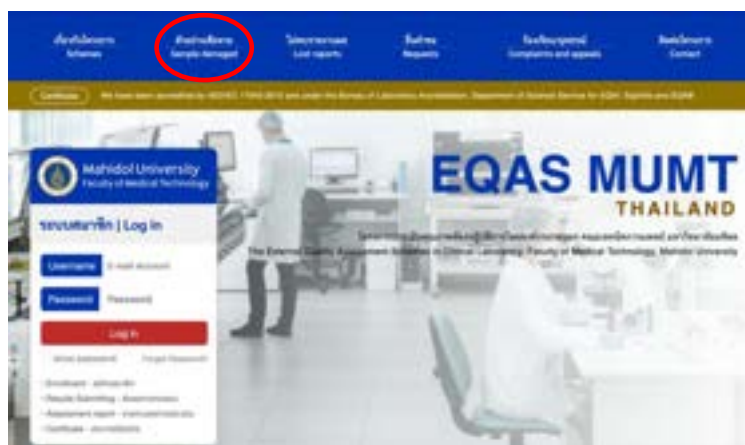
ตารางที่ 1 กำหนดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

Trial Number	วันส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
Trial 352	7 มกราคม 2569
Trial 353	3 กุมภาพันธ์ 2569
Trial 354	4 มีนาคม 2569
Trial 355	1 เมษายน 2569
Trial 356	5 พฤษภาคม 2569
Trial 357	4 มิถุนายน 2569
Trial 358	1 กรกฎาคม 2569
Trial 359	4 สิงหาคม 2569

Trial 360	1 กันยายน 2569
Trial 361	1 ตุลาคม 2569
Trial 362	3 พฤศจิกายน 2569
Trial 363	1 ธันวาคม 2569

* รูปแบบการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพและวันที่ส่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงเพื่อการพัฒนาคุณภาพและประโยชน์แก่สมาชิก

รูปที่ 1 แสดงหน้าเว็บไซต์ระบุตำแหน่งของหัวข้อ “ตัวอย่างเสียหาย”



8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

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

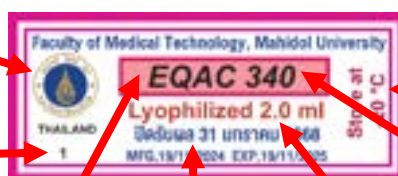
ฉลากข้างขวดมีองค์ประกอบดังรูปด้านล่าง (เริ่มใช้ Trial 340 เป็นต้นไป)

ชื่อคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

และตราสัญลักษณ์

รหัสขวดตัวอย่าง

ชื่อย่อโครงการภาษาอังกฤษ EQAC



ที่จัดเก็บตัวอย่าง

Trial Number
(ในตัวอย่าง คือ Trial 340)

วันสุดท้ายที่ปิดรับผล
ของตัวอย่าง Trial นี้

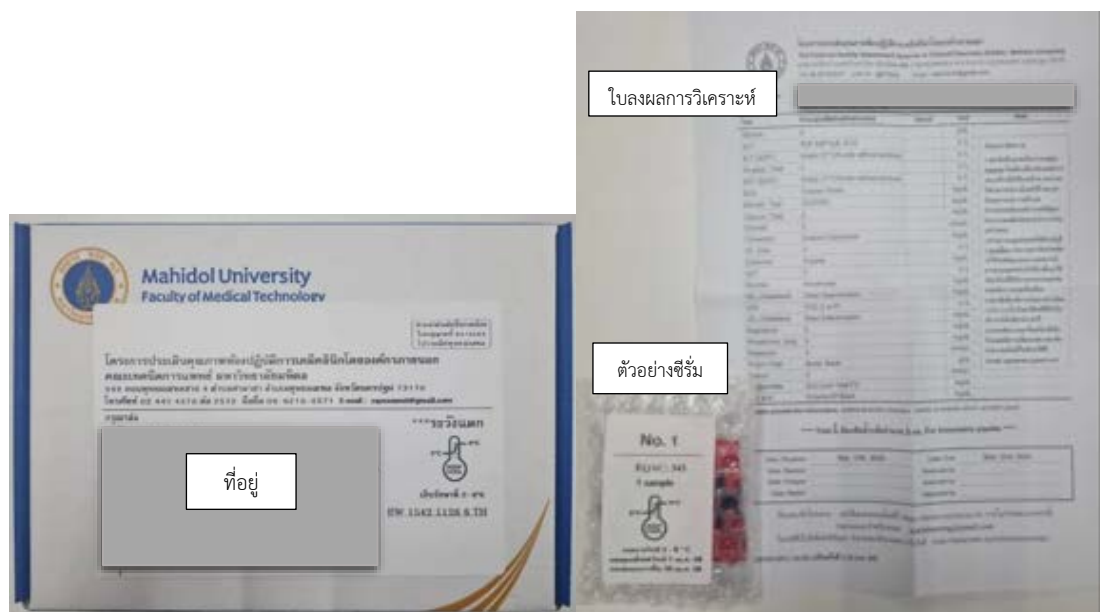
ปริมาณน้ำกลั่นที่ใช้ละลาย
ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ

9.1 ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพจะบรรจุในซองสีขาวจำนวน 1 ตัวอย่าง ที่จะห่อด้วยวัสดุกันกระแทก และมีใบรายงานผลที่จัดส่งโดยไปรษณีย์ลงทะเบียนให้แก่สมาชิก สมาชิกต้องตรวจสอบดังนี้

- ชื่อผู้รับและรหัสของสมาชิกให้ถูกต้องทั้งหมด
- ฉลากข้างขวดตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ชื่อโครงการ Trial number และวันสุดท้ายที่ปิดรับผลของตัวอย่างอยู่ในช่วงเวลาประเมิน
- สภาพขวดบรรจุตัวอย่างควบคุมคุณภาพอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่แตก ไม่มีรอยร้าว ฝาปิดสนิท ไม่มีผงหกในซองจดหมาย
- สภาพตัวอย่างควบคุมคุณภาพต้องแห้ง ไม่เยิ้ม สีเหลืองคล้ำกับสีของซีรัม



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 สังเกตดูลักษณะของซีรัมแห้ง ไม่ควรเหนียวและควรมีสีเหลืองคล้ายกับสีซีรัม



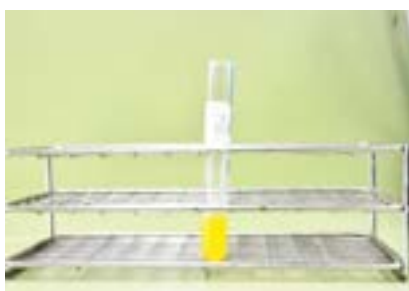
10.3. ละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพด้วยน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตร โดยใช้ Volumetric pipette โดยให้แต่น้ำกลั่นหยดสุดท้ายที่ข้างขวด โดยไม่มีการเป่า



10.4. ปิดฝาจุจกยาง ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ละลายน้ำให้เป็นเนื้อเดียวกันโดยวิธีกลับขวดไปมา 15 ครั้ง เพื่อให้ผงซีรัมที่ติดอยู่ที่ฝาจุจกยางละลายน้ำ 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. จุดทดสอบในการบันทึกผล

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

11.3. กำหนดการส่งผลโดยสมาชิกและการรายงานผลการประเมินโดยโครงการฯ

วันสุดท้ายที่ปิดรับผลคือวันสิ้นเดือนของทุกเดือนและวันรายงานผลการประเมินจะเป็นวันที่ 7 ของเดือนถัดไปดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 กำหนดการส่งผลโดยสมาชิกและการรายงานผลการประเมินโดยโครงการฯ

Trial Number	วันสุดท้ายที่ปิดรับผล	วันรายงานผลการประเมิน
Trial 352	31 มกราคม 2569	7 กุมภาพันธ์ 2569
Trial 353	28 กุมภาพันธ์ 2569	7 มีนาคม 2569
Trial 354	31 มีนาคม 2569	7 เมษายน 2569
Trial 355	30 เมษายน 2569	7 พฤษภาคม 2569
Trial 356	31 พฤษภาคม 2569	7 มิถุนายน 2569
Trial 357	30 มิถุนายน 2569	7 กรกฎาคม 2569
Trial 358	31 กรกฎาคม 2569	7 สิงหาคม 2569
Trial 359	31 สิงหาคม 2569	7 กันยายน 2569
Trial 360	30 กันยายน 2569	7 ตุลาคม 2569
Trial 361	31 ตุลาคม 2569	7 พฤศจิกายน 2569
Trial 362	30 พฤศจิกายน 2569	7 ธันวาคม 2569
Trial 363	31 ธันวาคม 2569	7 มกราคม 2570

12. การประเมินผลของโครงการฯ

12.1. การประเมินผล

ผลการทดสอบแต่ละรายการทดสอบที่สมาชิกส่งกลับมาที่โครงการฯ จะถูกประเมินแยกเป็น 3 ระดับ ได้แก่

14.1.1 ผลของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์และหลักการเดียวกัน (Instruments) ของรายการทดสอบนั้น

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 (x_{pt}) และค่าสัมประสิทธิ์การเบี่ยงเบนของกลุ่ม (σ_{pt}) เพื่อนำข้อมูลไปคำนวณค่า z score ซึ่งเป็นการวัดค่าการเบี่ยงเบนเมื่อเทียบกับกลุ่ม และวิเคราะห์ค่า Uncertainty (u_x) ซึ่งแสดงค่าความไม่แน่นอนของ 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 อาจมีผลกระทบต่อการทดสอบ
$ 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

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

Trial: 350/2025 ← ชื่อรหัสสิ่งส่งตรวจ (Trial Number)

Participant ID: EC20250005 ← หมายเลขสมาชิก

Issue No. 01 on 10/12/2025 ← ครั้งที่และวันที่ออก





เครื่องหมายรับรอง ISO/IEC 17043

รายละเอียดติดต่อสำหรับ
โครงการ

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: eqacmmut@gmail.com

ชื่อผู้รายงานผลและ
ชื่อหัวหน้าโครงการฯ ผู้รับรองผล

Reported by:
Jareanporn Julchoo, M.Sc
Technical Manager
Authorized by:
Lect. Mayuree Chanasakulayom, Ph.D
Program Coordinator of EQAC Program

This report is confidential

F/QP043-SPCC-01/02 Rev.2 (June 12, 2025)

Page 1 of 30

วันที่ส่งตัวอย่าง

หน้าจากหน้าทั้งหมด

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

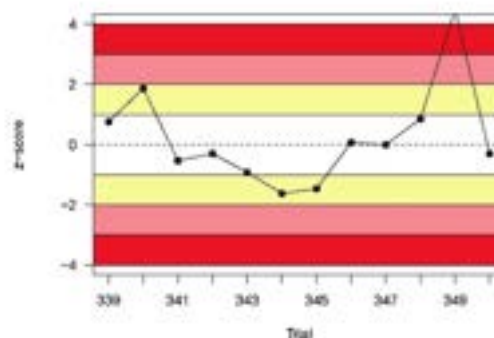
BUN (mg/dL)

13.2.1

	N	Mean	SD	%CV	Ux	Out
All methods	746	13.01	0.74	5.69	0.03	51
Enzyme Kinetic	639	12.97	0.71	5.47	0.03	42
Mindray BS Series	204	13.14	0.46	3.50	0.04	13

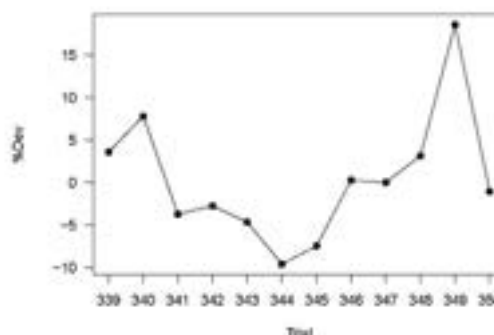
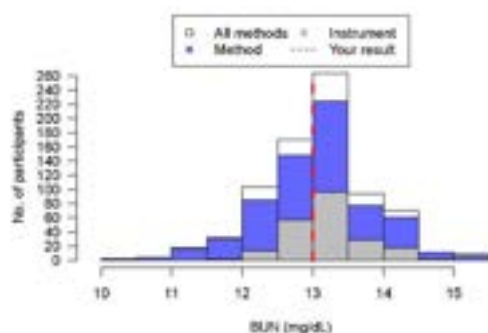
13.2.2

Your Result	Mean	z-score	%Dev
13.00	13.14	-0.30	-1.07



13.2.6

13.2.3

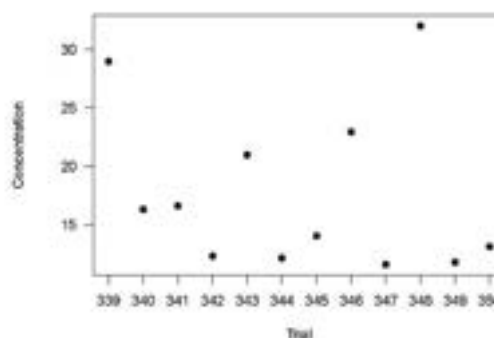
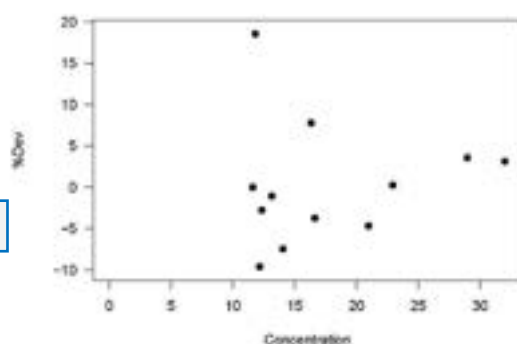


13.2.7

13.2.4

	N	Mean	SD	%CV	Ux	Out
Enzyme Kinetic	639	12.97	0.71	5.47	0.03	42
Enzyme	60	13.07	0.88	6.73	0.13	9
Dry Chemistry	46	13.44	0.68	5.06	0.12	1

13.2.5



13.2.8

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)

กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานค่าผลการทดสอบกลับมาที่โครงการฯ ตามเวลาที่กำหนดหรือข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมิน การแสดงผลในตารางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินของสมาชิกจะปรากฏ “NA” (Not available)

13.2.2 ผลการประเมิน Z Score

ประกอบด้วย Your Result (ผลการทดสอบของสมาชิก), ค่า Mean, Z Score และ %Dev กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานค่าผลการทดสอบกลับมาที่โครงการฯ 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

ตารางสรุปผลทางสถิติแยกตามหลักการทั้งหมดของรายการทดสอบเรียงตามลำดับพัยฐานะจาก 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 ซึ่งจะบ่งชี้ถึงการเบี่ยงเบนไปทิศทางใดทางหนึ่งหรือแนวโน้มที่เกิดขึ้นในการประเมินผลอย่างต่อเนื่องของสมาชิกเพื่อเฝ้าระวังและพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกอย่างต่อเนื่อง โดย แกน X แสดงหมายเลข trial และ แกน Y แสดงค่า z score ○ (วงกลม) ถ้าไม่มี ○ 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

Summary

13.3.1

	Your result	Mean	z-score	%Dev
Albumin	4.65	4.52	1.00	2.88
ALP	49.0	49.66	-0.16	-1.33
ALT	23.0	21.13	1.29	8.85
Angiase	NA	NA	NA	NA
AST	221.0	223.08	-0.17	-0.93
Bilirubin	1.21	1.22	-0.05	-0.82
BUN	13.00	13.14	-0.30	-1.07
Calcium	NA	NA	NA	NA
Chloride	147.8	147.56	0.02	0.16
Cholesterol	202.0	203.07	-0.22	-0.53
CK	NA	NA	NA	NA
Creatinine	0.89	0.88	0.13	1.14
GGT	NA	NA	NA	NA
Glucose	98.0	97.75	0.09	0.26
HDL	NA	NA	NA	NA
LDH	NA	NA	NA	NA
LDL	123.0	129.17	0.53	2.35
Magnesium	NA	NA	NA	NA
Phosphorus	NA	NA	NA	NA
Potassium	4.37	4.54	-1.23	-3.74
Protein	7.06	7.40	-1.31	-4.59
Sodium	142.1	148.22	-1.68	-4.13
Triglyceride	153.0	152.65	0.07	0.23
Uric	5.20	5.33	-0.72	-2.44

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
N	Number of Participants
NA	Not available
Out	Number of outlier
SD	Standard deviation
Ux	Measurement uncertainty

13.3.3

Remarks

13.3.4

- Please find more detail about external providers, procedures used to establish the assigned value and uncertainty and the interpretation of the statistical analysis in the yearly schemes handbook.
- The Principle SD will be utilized for evaluating participant performance if the instrument SD is less than 0.05.
- การรักษาความลับ (Confidentiality)**
The overall content of the scheme evaluation may be published, except for parts that are related to or can be traced back to participants, which will not be disclosed without permission from the participants or unless ordered by legally authorized agencies.
ขอสงวนสิทธิ์เฉพาะกับเรื่องความลับ ตามนโยบายรักษาความลับของโครงการฯ หากจำเป็นต้องนำข้อมูลมาใช้ในเอกสารทางผลการประเมินผลวิธีการทางวิทยาศาสตร์ (Participant ID) เท่านั้น บุคคลอื่นที่ไม่ใช่สมาชิกสามารถขอส่วนผลการประเมินได้หากได้รับการยินยอม และสงวนไว้แบบฉบับของโครงการฯ หากโครงการฯ จะนำข้อมูลมาใช้ในการอื่นที่ไม่ใช่การทดสอบการดำเนินการ ในกรณีที่มีการจัดการฯ ต้องส่งผลการประเมินของผลปฏิบัติการสมาชิกไปยังหน่วยงานการวิจัยที่มีอำนาจควบคุมตามกฎหมาย จีวรคำโครงการฯ จะนำข้อมูลนี้ไปใช้เพื่อพัฒนาวิธีการทางวิทยาศาสตร์
- 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 จึงอาจมีข้อจำกัดด้านความเข้ากันได้ ตัวอย่าง (commutability) ด้วยคุณภาพ minor mode จะสะท้อนข้อจำกัดนี้ แต่ไม่ได้แสดงถึงการแปรปรวนของวิธีการทดสอบ
- This problem is addressed by making the comparison within the method. การประเมิน performance ของสมาชิก ให้รวมปัจจัยความเข้ากันได้วิธีการทดสอบเดียวกัน จึงไม่ได้เป็นผลกระทบจากปัญหา commutability



13.3.1 Summary คือ ผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกการทดสอบของสมาชิก

ผลการประเมินทั้ง 24 การทดสอบจะสรุปลงในรายงานผลการประเมินหน้าที่ 26 โดยมีรายละเอียด ได้แก่ 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

13.4 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 27 (Annex A: Proficiency Testing Item Properties)

เอกสารในส่วนนี้บรรยายถึงคุณสมบัติของตัวอย่าง มีรายละเอียดดังรูป

Annex A: Proficiency Testing Item Properties

รายละเอียดของตัวอย่าง (Proficiency testing items)

ตัวอย่างผลิตจากซีรัมของมนุษย์ที่ผ่านการปรับแต่งค่าและกระบวนการระเหิดแห้ง (Lyophilized serum) โดยบรรจุปริมาณ 2 มิลลิกรัม (mL) ในขวดแก้วสีชา มีฝาปิด 2 ชั้น จัดเตรียมโดย ศูนย์มาตรฐานและประเมินผลิตภัณฑ์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 ซึ่งสารตัวอย่างที่ผลิตได้มีการตรวจคุณสมบัติของความเป็นเนื้อเดียวกันและการทดสอบความคงตัว ณ ห้องปฏิบัติการรับเหมาฯ

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันความคงตัวของตัวอย่าง (Homogeneity and Stability test)

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

ตัวอย่างที่เตรียมจะถูกสุ่มแบบ Systematic sampling จากลำดับการผลิต (Production No.) จำนวน 10 ตัวอย่าง ครอบคลุมจำนวนตัวอย่างที่ผลิตทั้งหมด เพื่อตรวจหาค่า ณ ห้องปฏิบัติการรับเหมาฯ และทำการประเมินตามเกณฑ์ ISO 13528 โดยค่าความแปรปรวนของตัวอย่าง (S_x) ต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ Criteria ($0.3\sigma_{pt}$ หรือ expanded $0.3 s_{pt}$)

การทดสอบความคงตัว

ตัวอย่างจำนวนอย่างน้อย 2 ตัวอย่าง จะถูกสุ่มแบบ Random จัดเก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส จนถึงวันปิดรับผลหลังจากนั้นส่งตัวอย่างตรวจหาค่า ณ ห้องปฏิบัติการรับเหมาฯ และทำการประเมินตามเกณฑ์ ISO 13528 โดยผลต่างของค่าที่ได้จากการตรวจวัดตัวอย่างหลังการผลิตและหลังวันปิดรับผล ต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ Criteria ($0.3\sigma_{pt}$ หรือ expanded $0.3 s_{pt}$)

ผู้รับเหมาฯช่วยการทดสอบตัวอย่าง เพื่อประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว

งานสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์สุขภาพป้องกันและเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวังหลัง แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700

การทดสอบ	Homogeneity			Stability		
	S_x	Criteria	Result	Differences	Criteria	Result
Albumin	0.000	0.074	Adequately	0.010	0.199	Adequately
ALP	0.000	2.222	Adequately	5.625	4.512	Insufficiently
ALT (SGPT)	0.000	1.161	Adequately	1.425	1.563	Sufficiently
Amylase, Total	0.734	2.557	Adequately	1.000	4.364	Adequately
AST (SGOT)	5.352	5.880	Sufficiently	15.575	13.341	Insufficiently
B U N	0.059	0.262	Adequately	0.178	0.811	Adequately
Bilirubin, Total	0.000	0.068	Adequately	0.025	0.136	Adequately
Calcium, Total	0.000	0.158	Adequately	0.063	0.364	Adequately
Chloride	0.398	0.853	Adequately	0.025	3.252	Adequately
Cholesterol	0.000	3.356	Adequately	2.050	9.130	Adequately
CK, Total	2.036	3.120	Adequately	3.500	5.168	Sufficiently
Creatinine	0.010	0.050	Adequately	0.008	0.048	Adequately
GGT	0.000	0.952	Adequately	0.075	1.519	Adequately
Glucose	0.764	1.472	Adequately	2.000	2.068	Sufficiently
HDL-Cholesterol	0.000	1.288	Adequately	0.300	2.517	Adequately
LDH	8.452	5.072	Insufficiently	16.000	13.872	Insufficiently
LDL-Cholesterol	1.154	3.059	Adequately	2.550	5.928	Sufficiently
Magnesium	0.000	0.055	Adequately	0.015	0.158	Adequately
Phosphorus, Inorg	0.000	0.065	Adequately	0.000	0.127	Adequately
Potassium	0.017	0.046	Adequately	0.017	0.179	Adequately
Protein, Total	0.056	0.084	Adequately	0.037	0.221	Adequately
Sodium	0.000	0.777	Adequately	0.000	2.828	Adequately
Triglycerides	0.000	3.523	Adequately	1.025	6.352	Adequately
Uric acid	0.000	0.088	Adequately	0.055	0.280	Adequately

13.5 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที 28 (Annex B: Statistics)

เอกสารในส่วนนี้บรรยายถึงสถิติที่ใช้ในโครงการฯ มีรายละเอียดดังรูป

EQAC: Trial 350



Participant ID: EC20250005

Annex B: Statistics

การหาค่ากำหนด (Assigned Value)

การหาค่า Assigned Value โดยใช้ค่าห้องกลุ่ม (Consensus value) ของผลการทดสอบและรายการทดสอบในรอบนั้นๆ ผลของสมาชิกจะถูกประเมินแยกเป็น 3 ระดับดังนี้

ระดับที่ 1 ผลของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์และหลักการเดียวกัน (Instruments) ของรายการทดสอบนั้น

ระดับที่ 2 ผลของสมาชิกหลักการเดียวกัน (Principles) ของรายการทดสอบนั้น

ระดับที่ 3 ผลของสมาชิกทุกหลักการ (All methods) ของรายการทดสอบนั้น

ถ้ากลุ่มสมาชิกในระดับที่ 1 มีจำนวนน้อยกว่า 5 ($n < 5$) โครงการฯ จะประเมินโดยใช้สถิติของกลุ่ม "Principles"

ถ้ากลุ่มสมาชิกในระดับที่ 2 มีจำนวนน้อยกว่า 5 ($n < 5$) โครงการฯ จะประเมินโดยใช้สถิติของกลุ่ม "All methods"

สถิติสำหรับการประเมินผล (Statistical evaluation and interpretation of the data)

ผลของแต่ละระดับการประเมินจะนำมาคำนวณหาค่า Assigned Value (X_{pt}) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสำหรับการประเมินความชำนาญ (σ_{pt}) โดยใช้ Algorithm A ซึ่งเป็น Robust statistics ตาม ISO13528 ค่า X_{pt} และ σ_{pt} ที่ได้จะนำไปคำนวณหาค่า Z Score Z Scores หรือคะแนนมาตรฐานเป็นค่าทางสถิติที่บ่งบอกว่าข้อมูลทางจากค่าเฉลี่ยของกลุ่มเป็นกี่เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานตาม ISO 13528 ค่า Z Score สามารถคำนวณได้ดังต่อไปนี้

$$Z \text{ Score} = \frac{(\text{ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิก} - X_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

กรณีหาค่า Uncertainty (u) มากกว่า 0.3 เท่าของ σ_{pt} การประเมินผลปริมาณวิเคราะห์ใช้ค่า Z' score แทน z score เกณฑ์การประเมินคือ

$|z| \leq 2.0$ Acceptable หมายถึง ผลเป็นที่น่าพอใจ

$2.0 < |z| < 3.0$ Warning Signal หมายถึง ผลเป็นที่น่าสงสัย ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ต้องเฝ้าระวังอาจมีผลกระทบต่อการทดสอบ

$|z| \geq 3.0$ Unacceptable หมายถึง ผลไม่เป็นที่น่าพอใจต้องหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไข

ความไม่แน่นอนของค่ากำหนด

การหาค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่า Assigned value (Standard uncertainty of the assigned value; u)

$$u = \frac{(1.25 \times \sigma_{pt})}{\sqrt{p}} \quad (p \text{ คือ จำนวนสมาชิกที่เข้าร่วมในการประเมินในรอบนั้น})$$

ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

เนื่องจากค่ากำหนดที่ได้ เป็นค่าที่คำนวณจากผลของผลของสมาชิกในรอบนั้นๆ (Consensus value) ดังนั้นค่ากำหนดจึงไม่สามารถสอบกลับไปยังมาตรวิทยาได้ (no traceable to metrology)

ในกรณีที่ $u(X_{pt}) > 0.3\sigma_{pt}$ การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการจะใช้ค่า Z' Score แทน Z Scores ในการประเมินผลซึ่งมีสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$Z' \text{ Score} = \frac{(\text{ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิก} - X_{pt})}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u(X_{pt})^2}}$$

เกณฑ์การประเมินค่า Z' Scores ใช้เช่นเดียวกับ Z Scores

13.6 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 29-30 (Annex C: Conclusion & Comments)

เอกสารในส่วนนี้บรรยายถึงภาพรวมการดำเนินการของโครงการฯ โดยสรุปและข้อเสนอแนะ มีรายละเอียดดังรูป

EQAC: Trial 350



Participant ID: EC20250005

Annex C: Conclusion and Comments

สรุปผลการประเมินโปรแกรมและข้อเสนอแนะ

ในรอบปีนี้มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการ ฯ จำนวน 900 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผล Trial 350 กลับมาจำนวน 798 แห่ง (คิดเป็นร้อยละ 88.67) จากผลการประเมินในภาพรวมของรอบการประเมินนี้ พบว่าสมาชิกมากกว่า 90% มีผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ (Acceptable) และ 1-7% ผลอยู่ในเกณฑ์ต้องเฝ้าระวัง (Warning) ตามลำดับ ตาราง C 1 โดยสมาชิกที่มีผลประเมิน Unacceptable ในบางรายการทดสอบ อาจเกิดได้จากหลายสาเหตุ ทั้งในขั้นตอนก่อนการทดสอบ (pre-analytical phase) และขั้นตอนหลังการทดสอบ (post-analytical phase) โดยสรุปใน ตาราง C 2 พร้อมคำแนะนำ

ตาราง C1 แสดงผลการประเมินการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมในแต่ละรายการทดสอบ

การทดสอบ	Performance						
	Acceptable		Warning		Unacceptable		Total
	จำนวนสมาชิก	Percent (%)	จำนวนสมาชิก	Percent (%)	จำนวนสมาชิก	Percent (%)	จำนวนสมาชิก
Albumin	703	91.8	41	5.4	22	2.9	766
ALP	734	93.5	34	4.3	17	2.2	785
ALT (SGPT)	732	92.4	40	5.1	20	2.5	792
Amylase, Total	259	93.2	10	3.6	9	3.2	278
AST (SGOT)	712	90.2	49	6.2	28	3.5	789
BUN	687	91.5	29	3.9	35	4.7	751
Bilirubin, Total	729	91.5	47	5.9	21	2.6	797
Calcium, Total	463	91.3	31	6.1	13	2.6	507
Chloride	631	92.4	35	5.1	17	2.5	683
Cholesterol	725	92.0	38	4.8	25	3.2	788
CK, Total	222	92.1	15	6.2	4	1.7	241
Creatinine	755	94.5	15	1.9	29	3.6	799
GGT	110	94.8	5	4.3	1	0.9	116
Glucose	734	92.6	41	5.2	18	2.3	793
HDL-Cholesterol	710	92.3	37	4.8	22	2.9	769
LDH	177	90.3	12	6.1	7	3.6	196
LDL-Cholesterol	565	92.9	31	5.1	12	2.0	608
Magnesium	419	89.7	30	6.4	18	3.9	467
Phosphorus, Inorg	474	95.2	9	1.8	15	3.0	498
Potassium	622	90.5	39	5.7	26	3.8	687
Protein, Total	704	92.1	36	4.7	24	3.1	764
Sodium	629	91.7	30	4.4	27	3.9	686
Triglycerides	733	93.1	38	4.8	16	2.0	787
Uric acid	700	90.3	33	4.3	42	5.4	775

ตาราง C2 แสดงสาเหตุความผิดพลาดที่เป็นไปได้ (Possible sources of errors)

ปัญหาที่พบ	คำแนะนำ
ขั้นตอนก่อนการทดสอบ - การละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพไม่เหมาะสม เช่น ปริมาตรไม่ถูกต้อง ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้เข้ากันไม่ดีพอ - มีผงของซีรัมแห้งวางปลิวหรือติดที่ด้านในของจุกยาง	- ปฏิบัติตามคำแนะนำในการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพก่อนการทดสอบ โดยใช้ volumetric pipette ที่ได้มาตรฐานในการละลายตัวอย่างด้วยน้ำกลั่น 2 mL ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้เป็นเนื้อเดียวกันโดยวิธีกลับขวดไปมาอย่างน้อย 15 ครั้ง ระวังอย่าให้เกิดฟอง จากนั้นทิ้งไว้อย่างน้อย 30 นาทีที่อุณหภูมิห้อง - เนื่องจากในขวดเป็นสภาพสุญญากาศ แนะนำให้เปิดแอมป์จุกยางเล็กน้อยและเจาะขวดตัวอย่างควบคุมคุณภาพก่อนดึง จุกยางออกจากขวด เพื่อลดโอกาสการหลุดร่วงปลิวของผงซีรัมแห้งไปติดอยู่ด้านในของจุกยาง
ขั้นตอนการทดสอบ ผลการวิเคราะห์ห้อยนอกช่วงที่ยอมรับได้	ตรวจสอบผลควบคุมคุณภาพภายใน รวมถึง lot ของน้ำยามีความผิดปกติหรือไม่
ขั้นตอนหลังการทดสอบ - การกรอกข้อมูลในระบบไม่ถูกต้อง - กรอกข้อมูล Principle และ/หรือ Instrument ไม่ถูกต้อง - กรอกข้อมูลพหุคูณผลผิดพลาด	ระมัดระวังและตรวจสอบการรายงานผลก่อนส่งผลการทดสอบกลับมายังโครงการ ฯ

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

กรณีที่ผู้รับบริการไม่เห็นด้วยกับการตัดสินข้อร้องเรียนของโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก สามารถอุทธรณ์ผลได้ ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับแจ้งผลการตัดสินข้อร้องเรียน โดยทำหนังสือเป็นลายลักษณ์อักษร ระบุชื่อห้องปฏิบัติการ ที่อยู่ รายละเอียดของข้อร้องเรียน ลงนามโดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือผู้บริหารที่กำกับดูแล ส่งมายัง

กองกฎหมาย สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4

ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม

73170

16. การป้องกันความไม่ซื่อสัตย์ของสมาชิก

หากพบการทุจริตในการรายงานผล ทางโครงการฯ จะดำเนินการตัดสิทธิ์ในการประเมินผลในรอบนั้น

17. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ

สมาชิกที่ส่งรายงานผลการวิเคราะห์กลับมาที่โครงการฯ ไม่น้อยกว่า 10 ครั้งในรอบปีการประเมินจะได้รับประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ เมื่อครบรอบปีดังรูป



18. ผู้รับเหมาช่วง

กิจกรรมรับเหมาช่วง: การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงทนของตัวอย่าง

งานสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์สุขภาพองค์กรรวมและเวชศาสตร์ชั้นสูง 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