
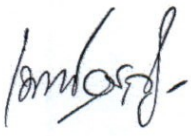
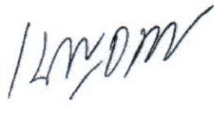





วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การควบคุมคุณภาพโลหิตและส่วนประกอบโลหิต

โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

จัดเตรียมเอกสารโดย	ตรวจสอบเอกสารโดย	อนุมัติใช้เอกสารโดย
		
(ทัศน.มยุรา บำรุงรัตน์) นักเทคนิคการแพทย์	(ทัศน.เบญจมาศ อรุณพาส) ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	(ทัศน.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่ : 00	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
SDVH-WI-LAB-120		-	14 กุมภาพันธ์ 2565

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การควบคุมคุณภาพโลหิต และส่วนประกอบโลหิต	เอกสารเลขที่ SDVH-WI-LAB-120	หน้า 2 จาก 9
		แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่เริ่มใช้ 14 กุมภาพันธ์ 2565
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.มยุรา บำรุงรัตน์	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ

แก้ไข ครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติ การแก้ไข	วันที่เริ่มใช้ เอกสารฉบับ แก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง : การควบคุมคุณภาพโลหิต
และส่วนประกอบโลหิต

เอกสารเลขที่
SDVH-WI-LAB-120

หน้า 3 จาก 9

แก้ไขครั้งที่ : 00

วันที่เริ่มใช้
14 กุมภาพันธ์ 2565

ผู้จัดทำ : ทนพญ.มยุรา บำรุงรัตน์

หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์


ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส
ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้
ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์

- วัตถุประสงค์ (Purpose)
เพื่อใช้เป็นคู่มือในการควบคุมคุณภาพโลหิตและส่วนประกอบของโลหิต
- การใช้งาน (Application)
เป็นคู่มือในการควบคุมคุณภาพโลหิตและส่วนประกอบของโลหิต
- เอกสารอ้างอิง (References)
 - GPQA 14thed,2008 EDQM
 - GPQA 17th ed.2013,EDQM
 - TM15thed,AABB
- นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

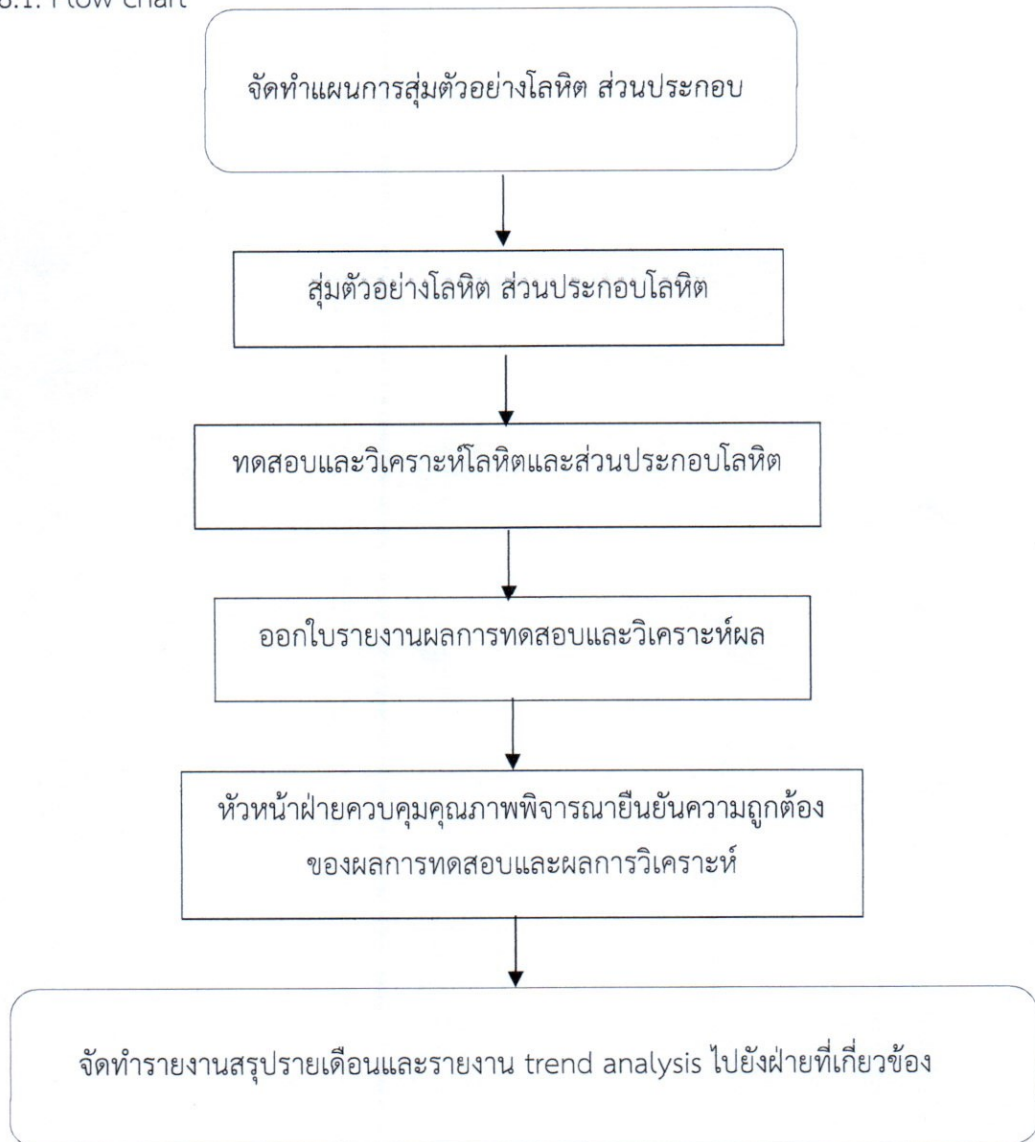
Whole blood (WB)	โลหิตรวม
Packed red cells (PRC)	เม็ดเลือดแดงเข้มข้น
Leukocyte poor red cells (LPRC)	เม็ดเลือดแดงเข้มข้นที่มีปริมาณเม็ดเลือดขาวต่ำกว่า $1.2 \times 10^9 / \text{unit}$
Fresh frozen plasma (FFP)	พลาสมาสดแช่แข็ง
Platelet concentrates (PC)	เกล็ดเลือดเข้มข้น


- หลักการ (Principle)
-
- เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)
 - แบบฟอร์มลงผลการทดสอบคุณภาพโลหิต ส่วนประกอบโลหิต
- ข้อควรระวัง/ความปลอดภัย (Safety)
 - สวมถุงมือและเสื้อคลุมทุกครั้งปฏิบัติงาน
 - ปฏิบัติงานในพื้นที่ที่กำหนดโดยบุคลากรที่ผ่านการอบรมแล้ว

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การควบคุมคุณภาพโลหิต และส่วนประกอบโลหิต	เอกสารเลขที่ SDVH-WI-LAB-120	หน้า 4 จาก 9
		แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่เริ่มใช้ 14 กุมภาพันธ์ 2565
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.มยุรา บำรุงรัตน์	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

8. วิธีดำเนินการ (Procedures)

8.1. Flow chart



	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การควบคุมคุณภาพโลหิต และส่วนประกอบโลหิต	เอกสารเลขที่ SDVH-WI-LAB-120	หน้า 5 จาก 9
		แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่เริ่มใช้ 14 กุมภาพันธ์ 2565
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.มยุรา บำรุงรัตน์	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

8.2 จัดทำแผนการส่งตัวอย่างโลหิตและส่วนประกอบโลหิต

8.2.1 เจ้าหน้าที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้จัดทำแผนการส่งตัวอย่างโดยมีหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพพิจารณาอนุมัติแผนการส่งตัวอย่างและควบคุมให้ดำเนินการตามแผนฯ


8.3 การสุ่มและส่งตัวอย่างโลหิต

8.3.1 เจ้าหน้าที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพดำเนินการสุ่มโลหิตและส่วนประกอบโลหิตตามแผนงาน

8.3.2 จัดเก็บและขนส่งโลหิต ส่วนประกอบโลหิตตามสภาวะที่เหมาะสม ดังนี้

ตารางที่ 1 ตารางแสดงการกำหนดวันหมดอายุอุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บรักษาและขนส่งส่วนประกอบโลหิตชนิดต่าง ๆ

โลหิตและส่วนประกอบโลหิต (Blood components)	การกำหนดอายุ ผลิตภัณฑ์ (Shelf-life)	อุณหภูมิ (องศาเซลเซียส)	
		การเก็บรักษา (Storage)	การขนส่ง (Transportation)
ชนิดเม็ดเลือดแดง (Red cells)	ขึ้นกับชนิดน้ำยา ป้องกันโลหิตแข็งตัว และ additive solution เช่น CPD 21 วัน CPDA-1 35 วัน SAGM ,Adsol, Optisol 42 วัน	1-6	1-10 ภายใน 24 ชั่วโมง
ชนิดเกล็ดเลือด (Platelets)	5 วัน	20-24 (เขย่าตลอดเวลา)	20-24 ภายใน 24 ชั่วโมง
ส่วนประกอบโลหิตแช่แข็ง - Fresh frozen plasma - Cryoprecipitate	1 ปี	< -20	<-18 หรืออยู่ในสภาพแช่แข็ง ภายใน 24 ชั่วโมง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การควบคุมคุณภาพโลหิต และส่วนประกอบโลหิต	เอกสารเลขที่ SDVH-WI-LAB-120	หน้า 6 จาก 9
		แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่เริ่มใช้ 14 กุมภาพันธ์ 2565
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.มยุรา บำรุงรัตน์	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

8.4 ดำเนินการตรวจวัดและทดสอบดังนี้

- 8.4.1 บันทึกข้อมูลรายละเอียดของโลหิต ส่วนประกอบโลหิตลงในแบบฟอร์มผลการทดสอบโลหิต ส่วนประกอบโลหิต
- 8.4.2 ตรวจสอบลักษณะปรากฏ (Appearance) ของโลหิต ส่วนประกอบโลหิตและบันทึกผล
- 8.4.3 ตรวจสอบฉลากข้าง (Label) ของโลหิต ส่วนประกอบโลหิตสุ่มตรวจและบันทึกผล
- 8.4.4 ตรวจวัดปริมาตร (Volume) ของโลหิต ส่วนประกอบโลหิตโดยชั่งน้ำหนักและคำนวณปริมาตรดังนี้

$$\text{Volume (mL)} = \frac{\text{Gross weight (g)} - \text{Container weight (g)}}{\text{Density (g/ml)}}$$

$$\text{Gross weight} = \text{น้ำหนักส่วนประกอบโลหิตรวมน้ำหนักถุง (g)}$$


$$\text{Container weight} = \text{น้ำหนักถุง (g)}$$

$$\text{Density} = \text{ความหนาแน่น (g/mL)}$$

ตารางที่ 2 ตารางแสดงความหนาแน่นและน้ำหนักถุงบรรจุโลหิตแต่ละยี่ห้อ

โลหิตและส่วนประกอบโลหิต	ค่าเฉลี่ยความหนาแน่น (g/mL)	น้ำหนักถุง (g)
Whole blood	1.05	59.2 (Therumo)
Pack red Cells	1.09	32.5 (Therumo)
Leukocyte poor red cells	1.06	39.3 (Reveos NLR)
Platelet concentrates	1.03	25.4 (Reveos NLR)
Fresh frozen plasma	1.03	28.2 (Reveos NLR)

หมายเหตุ : แหล่งอ้างอิง AABB 18th

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การควบคุมคุณภาพโลหิต และส่วนประกอบโลหิต	เอกสารเลขที่ SDVH-WI-LAB-120	หน้า 7 จาก 9
		แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่เริ่มใช้ 14 กุมภาพันธ์ 2565
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.มยุรา บำรุงรัตน์	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

8.4.5 ตรวจวัดและทดสอบตามข้อกำหนดของโลหิตและส่วนประกอบโลหิตแต่ละชนิด และบันทึกผล โดยจำนวนตัวอย่างสุ่มตรวจ 0.5 หรือ อย่างน้อย 4 Units ต่อเดือน โดยคำนวณจากยอดผลิตปีงบประมาณที่ผ่านมา

ตารางที่ 2 หัวข้อและเกณฑ์การตรวจสอบโลหิต ส่วนประกอบโลหิต

Blood component	Test Item	Specification	References	Frequency of control	Method	Segment /Unit
Whole blood	Volume	468-558 ml (unit 450 ml) 364-434 ml (unit 350 ml) (ตามชนิดสารกันเลือดแข็ง)	GPQA 17 th ed.2013, EDQM	4units/month	-	-
Pack red cells	Volume	200-330 ml (unit 450 ml) 160-260 ml (unit 350 ml)	In - house	100 % of all units 4 units/month	-	-
	Hematocrit	≤ 80 %	TM15 th ed, AABB	4 units/month	Automate (Sysmex)	Segment
	Hemoglobin	min 45 g/ unit (unit 450 ml) min 35 g/ unit (unit 350 ml) สูตรคำนวณ <u>Hb (g/dl) X ปริมาตร (ml)</u> 100	GPQA 14 th ed.2008, EDQM	4 units/month	Automate (Sysmex)	Segment



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง : การควบคุมคุณภาพโลหิต
และส่วนประกอบโลหิต

เอกสารเลขที่
SDVH-WI-LAB-120

หน้า 8 จาก 9

แก้ไขครั้งที่ : 00

วันที่เริ่มใช้
14 กุมภาพันธ์ 2565


ผู้จัดทำ : ทนพญ.มยุรา บำรุงรัตน์

หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์

ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส
ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้
ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์

Blood component	Test Item	Specification	References	Frequency of control	Method	Segment /Unit
Leukocyte poor red cells	Volume	200-350 ml	In - house	100 % of all units 4 units/month	-	-
	Hematocrit	50-70 %	GPQA 14 th ed,2008 EDQM	4 units/month	Automate (Sysmex)	Segment
	Hemoglobin	min 40 g/ unit in 100 % สูตรคำนวณ $Hb (g/dl) \times ปริมาตร (ml)$ 100	GPQA 14 th ed.2008, EDQM	4 units/month	Automate (Sysmex)	Segment
	Leukocyte content	< 1.2×10^9 /unit in 75 % สูตรคำนวณ $WBC (10^3/uL) \times ปริมาตร (ml)$ 1,000	GPQA 14 th ed.2008, EDQM	4 units/month	Automate (Sysmex)	Segment
Platelet concentrates	Volume	> 40 ml	In - house	100 % of all units 4 units/month	-	-
	Platelet count	> 60×10^9 / unit in 75 % สูตรคำนวณ $Plt. (10^3/uL) \times ปริมาตร (ml)$ 1,000	GPQA 17 th ed.2013, EDQM	4 units/month	Automate (Sysmex)	Segment
	Leukocyte content	< 0.2×10^9 /single in 90 % สูตรคำนวณ $WBC (10^3/uL) \times ปริมาตร (ml)$ 1,000	GPQA 17 th ed.2013, EDQM	4 units/month	Automate (Sysmex)	Segment
	pH	> 6.4 in 100 %	GPQA 17 th ed.2013, EDQM	4 units/month	Strip test	Segment
	Swirling	Swirling in 100%	GPQA 14 th ed,2008 EDQM	4 units/month	Visual	Segment /Unit
	Bacteria	culture	No growth	100 % of all units 4 units/ month	ใส่ขวด Hemoculture	Unit

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 9 จาก 9
	เรื่อง : การควบคุมคุณภาพโลหิต และส่วนประกอบโลหิต	SDVH-WI-LAB-120	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ : 00	14 กุมภาพันธ์ 2565
ผู้จัดทำ : ทนพญ.มยุรา บำรุงรัตน์	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

Blood component	Test Item	Specification	References	Frequency of control		Segment /Unit
Fresh frozen plasma	Volume	> 150 ml	In - house	100 % of all units 4 units/month	-	-
	Factor VIII	≥ 0.7 IU/ml (Pool 5 Units)	GPQA 17 th ed.2013, EDQM	Pool 5 units/ 3 month	ส่ง out lab	Unit
	Appearance (Visual change)	สีไม่เปลี่ยน , ไม่ clot	GPQA 17 th ed.2013, EDQM	100 % of all units 4 units / 3 month	Visual	Unit
	Leakage	ไม่ leakage	GPQA 17 th ed.2013, EDQM	100 % of all units 4 units / 3 month	Visual	Unit

9. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and document)

- แบบฟอร์มลงผลการทดสอบคุณภาพโลหิต ส่วนประกอบโลหิต FM-LAB-088