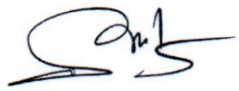
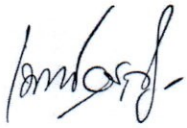
วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง
การควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (EQA)
โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

จัดเตรียมเอกสารโดย	ตรวจสอบเอกสารโดย	อนุมัติใช้เอกสารโดย
		
(ทนพ.ณภัทร แสนจักร) นักเทคนิคการแพทย์	(ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส) ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	(ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-041	00		1 สิงหาคม 2562

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติ **เรื่อง** : การควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (EQA)	**เอกสารเลขที่** MSUH-WI-LAB-041	**หน้า 1 จาก 6**
		แก้ไขครั้งที่ 00	**วันที่เริ่มใช้** **6 มีนาคม 2561**
	ผู้จัดทำ :ทนพ.ณภัทร แสนจักร	**หน่วยงาน** : งานเทคนิคการแพทย์	
	ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	**ผู้อนุมัติ** : อ.พญ.สุกัญญา ชูคันหอม รองผู้อำนวยการฝ่ายคุณภาพ	

การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติการแก้ไข	วันที่เริ่มใช้เอกสารฉบับแก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

2. ขอบเขต

วิธีปฏิบัตินี้จะครอบคลุมถึงกระบวนการ การควบคุมคุณภาพภายนอกของห้องปฏิบัติการ รวมถึงแนวทางแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจากการทำ EQA ในสาขางานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. คำจำกัดความ

EQA (External Quality Assessment) หมายถึง กระบวนการในการควบคุมคุณภาพของน้ำยา อุปกรณ์และเครื่องมือวิทยาศาสตร์ต่างๆที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยใช้ unknown samples หรือ unknown materials ที่ส่งมาจากสถาบันมาตรฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ฝ่ายปฏิบัติการชันสูตรทำการตรวจวิเคราะห์แล้วส่งผลกลับไปเพื่อรับการประเมินเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ภายในประเทศไทย

4. ผู้รับผิดชอบ

4.1 นักเทคนิคการแพทย์

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

เมื่อมี unknown samples หรือ unknown materials ที่ส่งมาจากสถาบันมาตรฐานต่างๆ เพื่อประเมิน ผู้รับผิดชอบจะมอบหมายนักเทคนิคการแพทย์ ผู้ทดสอบวัตถุทดสอบตามตารางการทำ EQAประจำปี โดยนักเทคนิคการแพทย์ทุกคนจะได้วัตถุทดสอบหมุนเวียนกันทุกสายงาน และทำการ

ทดสอบด้วยหลักการและวิธีเดียวกับที่ปฏิบัติต่อสิ่งส่งตรวจคนไข้ ซึ่งห้องปฏิบัติการได้เข้าร่วมการควบคุมคุณภาพภายนอกดังนี้

5.1 งานเคมีคลินิก โดย Randox International Assessment Scheme(RIQAS) 2 โปรแกรม

- Monthly Clinical Chemistry Program เดือนละ 1 ครั้ง
- Lipid Program เดือนละ 4 ครั้ง

5.2 งานโลหิตวิทยาโดย Randox International Assessment Scheme(RIQAS) 2โปรแกรม

- Monthly Haematology Program เดือนละ 1 ครั้ง
- CoagulationProgram เดือนละ 1 ครั้ง

5.3 งานจุลทรรศน์ศาสตร์ Randox International Assessment Scheme(RIQAS) 1 โปรแกรม

- Urine analysis เดือนละ 1 ครั้ง

5.4 งานจุลชีววิทยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- Microbiology ปีละ 4 ครั้ง

5.5 งานภูมิคุ้มกันวิทยาโดยRandox International Assessment Scheme(RIQAS) 3โปรแกรม

- Monthly Immunology Program เดือนละ 1 ครั้ง

- Monthly Serology HIV HEPATITIS Program เดือนละ 1 ครั้ง
- Monthly Serology Syphylis เดือนละ 1 ครั้ง

แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ (**National External Quality Assessment Scheme**)

- **HIV Serology Testing** **ปีละ 3 ครั้ง**

5.6 การตรวจ HbA1C โดยExternal Quality AssuranceServices(EQAS) 1 โปรแกรม

- Hemoglobin Program เดือนละ 1 ครั้ง

5.7 Internal laboratory Comparison Program

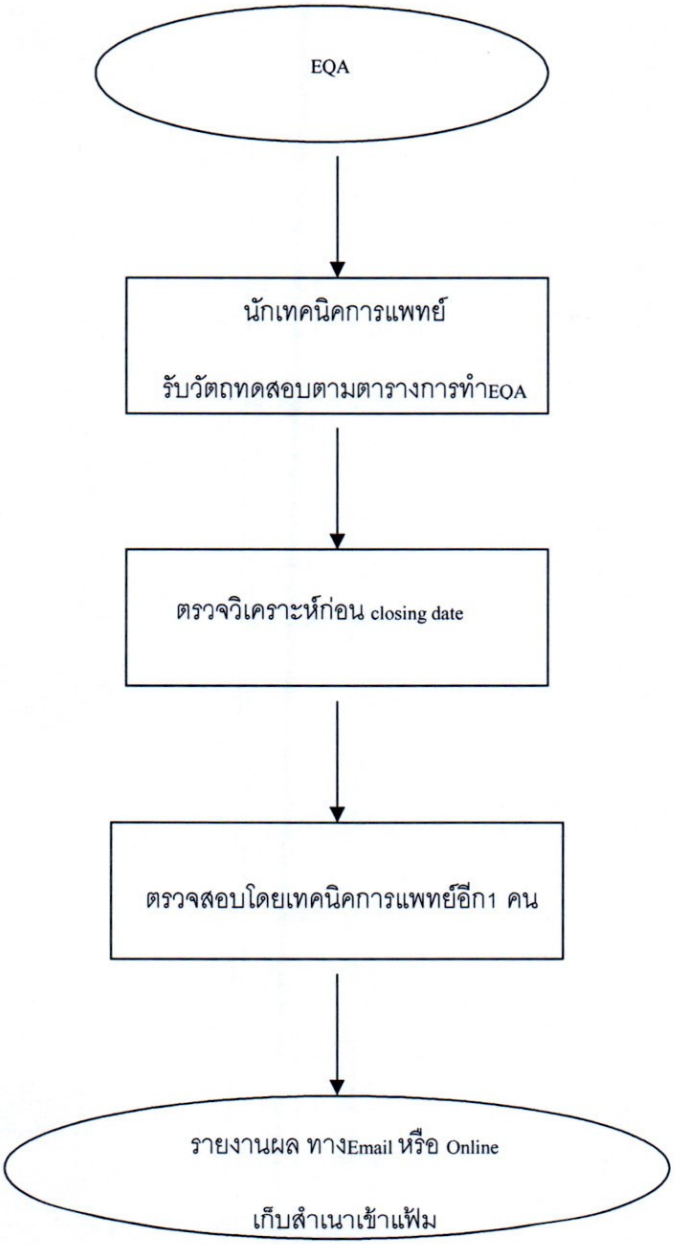
- KKU Interlaboratory Comparison เครื่อง IQ200
- Internal Laboratory Comparison บริษัท MP Medgroup
- Internal Laboratory Comparison บริษัท PCT Laboratory

และเมื่อทำการตรวจวิเคราะห์เสร็จผู้ตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการตรวจสอบ และยืนยันผลโดยนักเทคนิคการแพทย์อีก 1 คนจากนั้นส่งผลทางระบบ Online หรือ E-Mail ตามเงื่อนไขของโครงการ และเก็บผลการตรวจ (Print Out)ในแฟ้ม EQA เพื่อใช้ประกอบการสรุปผลประเมินในแต่ละงาน

แนวทางการแก้ปัญหา

กรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่ยอมรับได้ ให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในการทำ EQA ในแต่ละงานปฏิบัติตามแนวทางในควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดดังนี้

<table>
<tr><td rowspan="5"></td><td colspan="3">โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</td></tr>
<tr><td rowspan="2">วิธีปฏิบัติ
เรื่อง : การควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (EQA)</td><td>เอกสารเลขที่
MSUH-WI-LAB-041</td><td>หน้า 5 จาก 6</td></tr>
<tr><td>แก้ไขครั้งที่ 00</td><td>วันที่เริ่มใช้
6 มีนาคม 2561</td></tr>
<tr><td>ผู้จัดทำ :ทนพ.ณภัทร แสนจักร</td><td colspan="2">หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์</td></tr>
<tr><td>ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้
ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์</td><td colspan="2">ผู้อนุมัติ : อ.พญ.สุกัญญา ชูคันหอม
รองผู้อำนวยการฝ่ายคุณภาพ</td></tr>
</table>

1. บันทึกลงในแบบฟอร์มแก้ไข EQA และบันทึกในแบบบันทึกอุบัติการณ์
2. วิเคราะห์สาเหตุและกำหนดแนวทางป้องกัน
3.ตรวจสอบผล IQC ในวันที่ตรวจวิเคราะห์ EQA
4. ตรวจสอบเปรียบเทียบผล EQA ในครั้งต่อไป
5. กำหนดแผนฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฟื้นฟูทักษะในผล EQA ที่ไม่สามารถแก้ไขได้ โดยมีสาเหตุมาจากบุคลากรผู้ตรวจวิเคราะห์

6. ผังขั้นตอนการปฏิบัติ (Flow chart)