



คู่มือสมาชิกการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ
ประจำปี พ.ศ. 2564

Participant manual for proficiency testing in medical laboratory
of automated blood culture systems, 2021

จัดทำโดย

ศูนย์พัฒนานวัตกรรมและมาตรฐานทางเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด
(Center for Innovation and Standard for Medical Technology
and Physical Therapy: CISMαP)

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คำนำ

ศูนย์พัฒนานวัตกรรมและมาตรฐานเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด (CISMaP) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นหน่วยงานทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ดังนั้นหน่วยงานทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP จึงได้จัดทำคู่มือคุณภาพระบบทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับหน่วยงานผู้ดำเนินการ วิธีดำเนินการ การประเมินผล รวมทั้งข้อกำหนด ระเบียบ และข้อปฏิบัติต่างๆ สำหรับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ทั้งนี้ หน่วยงานทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP หวังเป็นอย่างยิ่งว่า ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งจะได้รับประโยชน์และเข้าใจวิธีการดำเนินงานการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ อีกทั้งข้อมูลผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวจะช่วยส่งเสริมและเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ศูนย์พัฒนานวัตกรรมและมาตรฐานเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

2 ธันวาคม 2563

สารบัญ

รายการ	หน้า
บทนำ (Introduction)	1
วัตถุประสงค์ (Objective)	2
คณะผู้ดำเนินการ (Organization)	2
หน่วยงานที่รับผิดชอบและสถานที่ติดต่อ	2
การสมัครสมาชิก (Member participation)	2
การรักษาความลับ (Confidentiality)	4
รายการวัสดุทดสอบ (Proficiency test item)	5
รายการทดสอบที่ให้บริการ (Test property)	5
รอบการจัดส่งวัสดุทดสอบ (Distribution cycle)	5
การตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบ (Proficiency test item analysis)	6
การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Report the analytical results) และการบันทึกผล (Record of analytical results)	7
การประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ (Performance evaluation)	9
การรายงานผลการประเมินในแต่ละรอบและการรายงานผลการประเมินฉบับสมบูรณ์ (Interim and final report)	13
การอุทธรณ์ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (Appeal for evaluation report)	14
การมอบประกาศนียบัตรและ/หรือเกียรติบัตร (Certificate of participation and Continuous Excellent Quality Award)	14
การขอสำเนาเอกสาร (Request a copy of evaluation report form)	15
การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก (Communication with participants)	15

คู่มือสมาชิกรทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ

ของศูนย์พัฒนานวัตกรรมและมาตรฐานเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด ประจำปี พ.ศ. 2564

Proficiency testing for automated blood culture systems in clinical laboratories by Center for Innovation and Standard for Medical Technology and Physical Therapy in 2021

1. บทนำ (Introduction)

การประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment) เป็นองค์ประกอบที่สำคัญประการหนึ่งของระบบคุณภาพตามหลักมาตรฐานสากล ผลการประเมินคุณภาพนอกจากจะนำมาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการแล้ว ยังทำให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้ให้บริการมีความมั่นใจในผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้องแม่นยำ และน่าเชื่อถือ ดังนั้นการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก โดยเฉพาะโปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือด (External Quality Assessment of Hemoculture) จึงมีความสำคัญและจำเป็นต้องได้รับการประเมินจากองค์กรภายนอกที่ได้มาตรฐานที่มีความสำคัญต่อระบบประกันคุณภาพ

ดังนั้น ศูนย์พัฒนานวัตกรรมและมาตรฐานเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด (Center for Innovation and Standard for Medical Technology and Physical Therapy: CISMaP) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้จัดให้มีรายการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือด โดยใช้สารประเมินคุณภาพ ที่สามารถประเมินการตรวจวินิจฉัยโรค (Diagnosis) ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ อันประกอบด้วยหลากหลายขั้นตอน ได้แก่ การพบหรือไม่พบการเจริญของเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ (Time to positive blood culture) การย้อมสีแกรม (Gram stain) การแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย (Bacterial identification) รวมถึงการทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ (Antimicrobial susceptibility testing) ดังนั้น การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากหน่วยงานภายนอก จึงมีความจำเป็นที่จะใช้เป็นส่วนหนึ่งในการบ่งชี้ความชำนาญในการตรวจวินิจฉัยเพาะเชื้อจากเลือดที่ถูกต้อง แม่นยำและทันเวลาในทุกขั้นตอน

หน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP ทำหน้าที่ให้บริการประเมินคุณภาพทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ อย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง เพื่อส่งเสริมให้การตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการนั้นมีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับของผู้ให้บริการ และสามารถนำผลการตรวจวิเคราะห์ไปใช้ประโยชน์ในการวินิจฉัยรักษาโรคได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

แผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ของหน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP ได้รับคำแนะนำและการสนับสนุน

จากคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และสำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ โดย หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ภายใต้โครงการพัฒนาศูนย์วิจัยมาตรฐานเพื่อรองรับเครือข่ายงานวิจัยด้านเทคโนโลยีการวิจัยโรคด้วยสเปกโทรสโกปีเชิงชีวภาพและศูนย์ทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ระดับสากล เลขที่ C10F630163

2. วัตถุประสงค์ (Objectives)

2.1 เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบในโปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดของห้องปฏิบัติการสมาชิกทำให้ทราบถึงระดับความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ

2.2 เพื่อส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์การเพาะเชื้อจากเลือด รวมไปถึงรูปแบบการดำเนินงานให้เป็นระบบ มาตรฐาน อย่างต่อเนื่อง

2.3 เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในด้านความถูกต้องในการเพาะเชื้อจากเลือดโดยการประเมินผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติของห้องปฏิบัติการสมาชิก และวิเคราะห์ผลในภาพรวมของห้องปฏิบัติการ

3. คณะผู้ดำเนินการ (Organization)

การประเมินคุณภาพโปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือด ดำเนินงานโดย

- | | |
|-------------------------------|--------------|
| 1. ผศ.ดร.พัชราภรณ์ ทิพย์วัฒน์ | ที่ปรึกษา |
| 2. อ.ดร.โมลิน ว่องวัฒนากุล | ที่ปรึกษา |
| 3. ดร.ภาณุพงศ์ สายบุญจันทร์ | ผู้ดำเนินแผน |

4. หน่วยงานที่รับผิดชอบและสถานที่ติดต่อ

ศูนย์พัฒนานวัตกรรมและมาตรฐานเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด (Center for Innovation and Standard for Medical Technology and Physical Therapy: CISMaP) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เลขที่ 123 ถ.มิตรภาพ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.ขอนแก่น 40002 โทรศัพท์ 063-664-3950 E-mail: cismap.ams.kku@gmail.com

5. การสมัครสมาชิก (Member participation)

5.1 คุณสมบัติของสมาชิก (Qualifying member)

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่จะเข้าร่วมการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ทั้งหน่วยงานของภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศไทย

5.2 วิธีการสมัครสมาชิก (Member registration)

5.2.1 สมาชิกใหม่

การเปิดรับสมัครสมาชิกจะเปิดเป็นประจำทุกปีงบประมาณ สำหรับปีงบประมาณ 2564 เปิดรับสมัครสมาชิกในเดือนพฤศจิกายน 2563 เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่สนใจสามารถสมัครเข้าร่วมการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ สามารถลงทะเบียนผ่านช่องทางออนไลน์ ที่ <https://forms.gle/jnXz44Tj5c42Ww428> หรือสแกน QR code และกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน



“แบบฟอร์มลงทะเบียนสมัครเข้าร่วมการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ”

เมื่อกรอกข้อความครบถ้วนแล้วห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับข้อความตอบกลับอัตโนมัติจากศูนย์ทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP และมีคำชี้แจงการลงทะเบียนสมัครเข้าร่วม ดังนี้

1. หน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP จะดำเนินการจัดทำหนังสือขออนุมัติเข้าร่วมการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ถึงผู้บริหารหน่วยงาน โดยผ่านผู้รับผิดชอบ (ผู้ลงทะเบียนสมัคร) ให้รับทราบและยืนยันการเข้าร่วม

2. เมื่อท่านได้รับการอนุมัติให้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบ และเพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือด ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกจัดส่งหนังสืออนุมัติและยืนยันตอบรับการเข้าร่วมกลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP

หมายเหตุ: หน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP จะแนบซองจดหมายและจำหน่ายซองให้ ตามสถานที่ติดต่อในข้อ 4

5.2.2 สมาชิกเก่า

1. การเปิดรับสมัครสมาชิกจะเปิดเป็นประจำทุกปีงบประมาณในช่วงเดือนพฤศจิกายนของทุกปี
2. สมาชิกเก่าจะได้รับการแจ้งเตือนการหมดอายุการเป็นสมาชิกก่อนเป็นเวลา 1 เดือนในช่วงเดือนตุลาคมของทุกปี ผ่านทางอีเมลที่สมาชิกลงทะเบียนสมัครเข้าร่วมกับหน่วยงานทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
3. สมาชิกเก่าที่สนใจต่ออายุสมาชิกสามารถแจ้งความประสงค์ผ่านทางออนไลน์ ที่ <https://forms.gle/7arJ7WQJ6isPDGpH8> หรือสแกน QR code โดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ภายใต้ CISMaP จะใช้ข้อมูลเดิมของสมาชิกที่เคยให้ไว้แล้วนั้นหากไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ



“แบบฟอร์มต่ออายุสมาชิกเข้าร่วมการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ”

4. เมื่อลงทะเบียนเรียบร้อยแล้ว สมาชิกจะได้รับข้อความตอบกลับอัตโนมัติจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP และมีคำชี้แจงการลงทะเบียนสมัครเข้าร่วม ดังนี้

4.1 หน่วยงานทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP จะดำเนินการจัดทำหนังสือขออนุมัติเข้าร่วมการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือด ถึงผู้บริหารหน่วยงาน โดยผ่านผู้รับผิดชอบ (ผู้ลงทะเบียนสมัคร) ให้รับทราบและยืนยันการเข้าร่วม

4.2 เมื่อท่านได้รับการอนุมัติให้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบ และเพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกจัดส่งหนังสืออนุมัติและยืนยันตอบรับการเข้าร่วมกลับมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP

หมายเหตุ: หน่วยงานทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP จะแนบซองจดหมายและจำหน่ายซองให้ ตามสถานที่ติดต่อในข้อ 4

6. การรักษาความลับ (Confidentiality)

6.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสเฉพาะที่ไม่ซ้ำกัน (unique identifier code) ในการเข้าร่วมเป็นสมาชิกการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ของศูนย์ทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP และจะถูกเก็บเป็นความลับ โดยจะไม่เปิดเผยรหัสของสมาชิกแก่บุคคลอื่นหรือหน่วยงานอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

6.2 จะไม่มีการเปลี่ยนแปลงรหัสสมาชิกแม้ว่าห้องปฏิบัติการแห่งนั้นจะยกเลิกการเป็นสมาชิกในบางปีงบประมาณ

6.3 หน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP จะไม่เปิดเผยเชื้อแบคทีเรียตัวอย่างทดสอบแก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกก่อนส่งรายงานให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่ง

6.4 หน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP จะไม่นำผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปเปิดเผยแก่บุคคลอื่นหรือหน่วยงานอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิคนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบบรรทัดคดี หรือเพื่อเป็นประโยชน์แก่สาธารณะ

6.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะต้องให้และใช้ข้อมูลที่แท้จริง (ผลการทดลองจริง) ของห้องปฏิบัติการสมาชิคนั้นๆ สำหรับการวิเคราะห์ผลการประเมิน โดยจะต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นหรือที่อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตัวเอง เพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป

6.6 การจัดเก็บต้นฉบับแบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์และการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ฯ ของห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่ง แบบ electronic file ในเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีรหัสผ่าน (password) และทำสำเนาข้อมูลทั้งหมดเก็บไว้ในแผ่นบันทึกข้อมูล Compact Disc (CD) หรือ DVD จำนวน 2 ชุด เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี

7. รายการวัสดุทดสอบ (Proficiency test item)

รายการทดสอบสำหรับการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ของศูนย์พัฒนานวัตกรรมและมาตรฐานเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด (CISMaP) วัสดุทดสอบ 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | | | |
|--|-------|---|-----|
| - ขวดเชื้อแบคทีเรียตัวอย่าง (Unknown bottle) | จำนวน | 3 | ขวด |
| - 0.85% Normal saline solution (NSS) | จำนวน | 3 | ขวด |

8. รายการทดสอบที่ให้บริการ (Test property)

รายการทดสอบสำหรับการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ของศูนย์พัฒนานวัตกรรมและมาตรฐานเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด จะประกอบด้วย

1. การพบหรือไม่พบการเจริญของเชื้อแบคทีเรียจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ (Time to positive blood culture)
2. การย้อมสีแกรม (Gram stain)
3. การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย (Bacterial identification)
4. การทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ (Antimicrobial susceptibility testing)

9. รอบการจัดส่งรายการทดสอบ (Distribution cycle)

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ กำหนดส่งวัสดุทดสอบ จำนวน 3 รอบต่อปีงบประมาณ ซึ่งในปีงบประมาณ 2564 มีกำหนดการดังนี้

รายการ	รอบที่ 1	รอบที่ 2	รอบที่ 3
วันจัดส่งวัสดุทดสอบ	1-5 มีนาคม 64	1-4 มิถุนายน 64	พ.ย. 64
วันสุดท้ายที่ยอมรับรายงานผลการทดสอบ	31 มีนาคม 64	28 กรกฎาคม 64	พ.ย. 64
วันรายงานการประเมินผลการทดสอบในแต่ละรอบ	15-22 เมษายน 64	28 สิงหาคม 64	ธันวาคม 64
วันรายงานการประเมินผลการทดสอบฉบับสมบูรณ์	ธันวาคม 64		

หากห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับวัสดุทดสอบ ตามวันและเวลาที่กำหนด ให้ดำเนินการติดต่อสอบถามยังผู้ดำเนินแผน/ผู้ประสานงานผ่านทางอีเมล cismap.ams.kku@gmail.com หรือทางโทรศัพท์ที่เบอร์ 063-664-3950 ภายใน 1 สัปดาห์หลังจากวันจัดส่งวัสดุทดสอบ หากสมาชิกไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนดทางหน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP จะถือว่าได้รับรายการทดสอบแล้วและไม่รับผิดชอบในทุกรณี

หลังจากห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับวัสดุทดสอบแล้ว ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการตรวจรับพัสดุรายการทดสอบนั้นทันที โดยมีรายการที่ต้องตรวจสอบดังนี้



- 1) วัน/เดือน/ปี ที่ได้รับรายการทดสอบ
 - 2) หมายเลขชุดทดสอบ (Lot Number)
 - 3) ความสมบูรณ์ของกล่องบรรจุภัณฑ์ โดยที่กล่องจะต้องไม่เปียกชื้น ไม่ฉีกขาด ไม่มีการเปิดก่อนถึงมือผู้รับ โดยมีสติ๊กเกอร์ของหน่วยงานทดสอบความชำนาญฯ ปิดไว้ที่ฝากล่องทั้งสองด้าน
 - 4) ความสมบูรณ์ของขวดฟิล์มเชื้อทดสอบ โดยที่ขวดจะต้องไม่แตก ไม่มีการเปิดฝา มีสติ๊กเกอร์ข้างขวดบอกรายละเอียดครบถ้วนสมบูรณ์ และครบตามจำนวน จำนวน 3 ขวด
 - 5) ความสมบูรณ์ของ 0.85% Normal saline solution (NSS) โดยที่ขวดจะต้องไม่แตก ไม่มีการเปิดฝา มีสติ๊กเกอร์ข้างขวดบอกรายละเอียดครบถ้วนสมบูรณ์ และครบตามจำนวน จำนวน 3 ขวด
- โดยภายในกล่องบรรจุภัณฑ์จะมี QR code ให้สแกน QR code และกรอกแบบฟอร์มการรับพัสดุของวัสดุทดสอบให้ครบถ้วน หรือผ่านทางออนไลน์ ที่ <https://forms.gle/wBnx6gQDbcYmLtax6>



“แบบบันทึกการรับพัสดุรายการทดสอบสำหรับการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ”

หากพบข้อบกพร่องให้แจ้งกลับทันทีหลังตรวจสอบ ผ่านทางอีเมล cismap.ams.kku@gmail.com หรือติดต่อผู้ดำเนินแผน/ผู้ประสานงานผ่านทางโทรศัพท์ ที่ 063-664-3950 ภายใน 7 วัน หลังจากวันที่ได้รับวัสดุทดสอบ พร้อมทั้งส่งวัสดุทดสอบที่ชำรุดเสียหายกลับคืนมาเพื่อทำการตรวจสอบและประเมิน ประกอบการพิจารณาจัดส่งรายการทดสอบใหม่ให้แก่สมาชิกเพื่อทำการทดสอบต่อไป

10. การตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบ (Proficiency test item analysis)

10.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกควรตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบทันทีหลังได้รับ หรือถ้ายังไม่สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้ทันทีให้เก็บวัสดุทดสอบนั้นไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C จนกว่าจะทำการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบ

10.2 ขั้นตอนการนำเชื้อจากขวดฟิล์มเชื้อตัวอย่างไปเพาะเลี้ยง ให้นำขวดฟิล์มเชื้อตัวอย่างละลายด้วยตัวทำละลาย คือ 0.85% Normal saline solution (NSS) โดยเติมลงไปขวดฟิล์มเชื้อตัวอย่าง ขวดละ 1,000 ไมโครลิตร ผสมให้เข้ากันและตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที หลังจากนั้นให้ฉีดตัวอย่างเชื้อที่ละลายแล้วทั้งหมดลงในขวด Hemoculture แล้วนำเข้าเครื่องทดสอบอัตโนมัติและดำเนินการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบตามกระบวนการตามรายการทดสอบที่ให้บริการ (Test property) ในข้อ 8

หมายเหตุ: ดำเนินการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบในรูปแบบเดียวกันกับการตรวจวิเคราะห์ในงานประจำของห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยไม่กระทำการอย่างใดเป็นกรณีพิเศษ ไม่ส่งต่อให้ผู้อื่นหรือหน่วยงานอื่นตรวจวิเคราะห์แทน

และไม่ติดต่อบริการทดสอบจากห้องปฏิบัติการอื่น ด้วยการกระทำดังกล่าวจะทำให้ผลการประเมินนั้นไม่สามารถสะท้อนถึงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกได้ ในการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบ ให้ปฏิบัติตามหลักความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการและให้ปฏิบัติตามรายการทดสอบเสมือนเป็นตัวอย่างจากผู้ป่วย โดยวินิจฉัยเชื้อตามขั้นตอนของการตรวจวิเคราะห์ สรุปผล และรายงานผลดังกล่าวในเวลาอันสมควรตามระยะเวลาที่กำหนด



11. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Report the analytical results) และการบันทึกผล (Record of analytical results)

11.1 การพบหรือไม่พบการเจริญของเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ (Automated blood culture systems) ให้รายงาน time to positive blood culture ของขวดฟิล์มเชื้อตัวอย่าง เป็นตัวเลข (ชั่วโมง:นาทิต) ตามที่กำหนดไว้ใน “แบบฟอร์มรายงานผลการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ส่วนที่ 1 การพบหรือไม่พบการเจริญของเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ (Time to positive blood culture)” เท่านั้น เพื่อให้การรายงานผลเป็นรูปแบบเดียวกัน วิธีการรายงานผลผ่านทางระบบออนไลน์ ที่ <https://forms.gle/XRaVA6WXWgijhgbV7> หรือสแกน QR code และกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนสมบูรณ์



“แบบฟอร์มรายงานผลการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ส่วนที่ 1 การพบหรือไม่พบการเจริญของเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ (Time to positive blood culture)”

11.2 การย้อมสีแกรม (Gram stain) ให้รายงานผลการทดสอบการย้อมสีแกรมจากขวด Hemoculture ที่พบการเจริญของเชื้อ โดยการรายงานผล มีดังนี้

- 1) รายงานการติดสีแกรมให้รายงานเป็น
 - แกรมบวก (Gram positive)
 - แกรมลบ (Gram negative)
- 2) รายงานรูปร่าง ให้รายงานเป็น
 - แท่ง (Bacilli)
 - กลม (Cocci)
 - แท่งสั้น (Coccobacilli)
- 3) รายงานการเรียงตัว (ถ้ารายงานได้) ให้รายงานเป็น

- In cluster
- In chain
- Bipolar staining
- With spore forming

ตามที่กำหนดไว้ใน “แบบฟอร์มรายงานผลการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ส่วนที่ 2 การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย” เท่านั้น เพื่อให้การรายงานผลเป็นรูปแบบเดียวกัน วิธีการรายงานผลผ่านทางระบบออนไลน์ ที่ <https://forms.gle/gGB9vjmQgMk1CWETA> หรือสแกน QR code และกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนสมบูรณ์



“แบบฟอร์มรายงานผลการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ส่วนที่ 2 การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย”

11.3 การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย (Bacterial identification) ให้รายงานผลการทดสอบการวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย รายงานชื่อสกุล (Genus) และ/หรือ ชนิด (species) (ถ้าระบุได้) และ/หรือ serotype/group (ถ้าระบุได้) ให้ถูกต้องและสมบูรณ์ ตามที่กำหนดไว้ในข้อมูลการรายงานผลการวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย (Bacterial identification) เท่านั้น เพื่อให้การรายงานผลเป็นรูปแบบเดียวกัน วิธีการรายงานผลผ่านทางระบบออนไลน์ ที่ <https://forms.gle/gGB9vjmQgMk1CWETA> หรือสแกน QR code และกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนสมบูรณ์



“แบบฟอร์มรายงานผลการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือด ด้วยเครื่องอัตโนมัติ ส่วนที่ 2 การวินิจฉัยแยกเชื้อแบคทีเรีย”

11.4 การทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ (Antimicrobial susceptibility testing) ให้รายงานผลตามชื่อยาและความเข้มข้นของยาตามที่หน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP กำหนดไว้ใน ตารางที่ 1 รหัสและชื่อ antibiotics ที่ใช้ในการทดสอบ (SD-QP-PT01-04-01) โดยการรายงานผล จะประกอบด้วย

- 1) รายงานชื่อยาที่เลือกใช้ในการทดสอบ พร้อมทั้งระบุวันหมดอายุ
- 2) รายงานค่า MIC และการแปลผล
- 3) รายงานค่า Inhibition zone และการแปลผล

4) การแปลผล ประกอบด้วย susceptible, resistant หรือ intermediate

ตามแบบฟอร์มการรายงานผลการทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพในตารางที่ 1 ความไวที่กำหนดตามมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องการทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ และระบุยี่ห้อ วัน/เดือน/ปี ที่หมดอายุของยานั้นด้วยตามที่กำหนดไว้ใน “แบบฟอร์มรายงานผลการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ส่วนที่ 3 การทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสาร ต้านจุลชีพ” มีความซับซ้อนสำหรับการรายงานผล ดังนั้นให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งผลการทดสอบใน document file แล้วส่งผลทางอีเมล cismap.ams.kku@gmail.com ภายในระยะเวลาที่กำหนดเท่านั้น

11.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ทางระบบออนไลน์เท่านั้น ตาม URL หรือสแกน QR code ที่ระบุไว้ในคู่มือและคำแนะนำสำหรับการตรวจวิเคราะห์และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จะถูกจัดส่งไปพร้อมรายการทดสอบในรอบแรกของปีงบประมาณนั้น หรือส่งผ่านทางอีเมลของห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยตรง

11.6 เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งรายงานผลสำเร็จและระบบได้รับข้อมูลที่ถูกต้องแล้ว ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับข้อความตอบกลับอัตโนมัติจากศูนย์ทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP โดยมีคำชี้แจงแนบท้าย

11.7 หน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP จะนำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ในรูปแบบฟอร์มรายงานผลไปดำเนินการแล้วรายงานผลกลับให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกทางไปรษณีย์หรืออีเมลที่ให้ได้

หมายเหตุ: ข้อมูลการรายงานผล มีจุดประสงค์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลในรูปแบบเดียวกันเพื่อใช้ในการประเมินคุณภาพทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือด ของหน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เท่านั้น ไม่ได้เป็นกระทำการหรือเสนอแนะให้นำไปใช้เป็นมาตรฐานสำหรับการรายงานผลในการปฏิบัติงานประจำวันของห้องปฏิบัติการแต่อย่างใด

12. การประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ (Performance evaluation)

12.1 ค่ากำหนดหรือค่าเป้าหมาย (Assigned value)

ค่ากำหนดหรือค่าเป้าหมาย เป็นค่าเชิงคุณภาพจึงไม่มีค่าหรือหาค่าความไม่แน่นอนไม่ได้ Uncertainty และไม่สามารถหาค่าการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

การทดสอบ homogeneity และ stability (included check for transport effects) ได้รับการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 15189 เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิง หรือจะใช้ข้อคิดเห็นจากที่ปรึกษาวิชาการ (professional judgement) เพื่อกำหนดค่า assigned value หรือพิจารณาจุดประเมินผล

12.2 เกณฑ์การให้คะแนน (Scoring method)

12.2.1 การพบหรือไม่พบการเจริญของเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ (Time to positive blood culture)

การรายงานผล	คะแนน
รายงานการพบหรือไม่พบการเจริญของเชื้อ (time to positive blood culture)	
รายงานตรงค่าเป้าหมาย	2.00
รายงานไม่ตรงค่าเป้าหมาย	0.00

หมายเหตุ:

1. กรณีพบการเจริญของเชื้อ (Positive culture) คือ รายงานการพบการเจริญของเชื้อ (Time to positive blood culture) ภายใน 5 วัน โดยให้ระบุเป็นเวลาพบการเจริญของเชื้อเป็น (ชั่วโมง:นาที) หรือ within 24 hr. หรือ positive เป็นต้น

2. กรณีไม่พบการเจริญของเชื้อ (No growth) ให้ระบุ no growth after 5 days หรือ negative เป็นต้น

3. ต้องรายงานผลให้ครบทั้ง 3 หลอดตัวอย่างจึงจะพิจารณาให้คะแนนในพารามิเตอร์นี้

12.2.2 การย้อมสีแกรม (Gram stain)

การรายงานผล	คะแนน
รายงานการติดสีแกรม	
รายงานตรงค่าเป้าหมาย	2.00
รายงานไม่ตรงค่าเป้าหมาย	0.00
รายงานรูปร่างและการเรียงตัว	
รายงานตรงค่าเป้าหมาย	2.00
รายงานไม่ตรงค่าเป้าหมาย	0.00

หมายเหตุ:

1. กรณีพบการเจริญของเชื้อ (Positive culture) ต้องรายงานผลให้ครบทุกหลอดตัวอย่าง จึงจะพิจารณาให้คะแนน

2. รูปร่างและการเรียงตัวเฉพาะแบคทีเรียกลุ่มรูปร่างทรงกลม (ถ้ามี)

12.2.3 การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย (Bacterial identification)

การรายงานผล	คะแนน
-------------	-------

รายงาน Genus ถูกต้อง	2.00
รายงาน Species ถูกต้อง (ถ้าระบุได้)	2.00
รายงาน Serotype/Group ถูกต้อง (ถ้าระบุได้)	2.00
รายงานไม่ถูกต้อง	0.00

หมายเหตุ: กรณีพบการเจริญของเชื้อ (Positive culture) ต้องรายงานผลให้ครบทุกหลอดตัวอย่าง จึงจะพิจารณาให้คะแนน

12.2.4 การทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ (Antimicrobial susceptibility testing)

การรายงานผล	คะแนน
รายงานตรงค่าเป้าหมาย	2.00
รายงานไม่ตรงค่าเป้าหมาย	0.00

หมายเหตุ:

1. กรณีพบการเจริญของเชื้อ (Positive culture) ต้องรายงานผลให้ครบทุกหลอดตัวอย่าง จึงจะพิจารณาให้คะแนน
2. กรณีรายงานผลจะพิจารณาจากการแปลผลเท่านั้น โดยแปลผลตามความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพของวิธีที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกเลือกทดสอบ คือ ค่า MIC หรือ ขนาด inhibition zone

12.3 การประเมินผลการให้คะแนน (Grading criteria)

12.3.1 การพบหรือไม่พบการเจริญของเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ (Time to positive blood culture)

การประเมินผลการให้คะแนนสำหรับการพบหรือไม่พบการเจริญของเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ รายงานการพบการเจริญของเชื้อ (Time to positive blood culture) จะดำเนินการตามเกณฑ์ของหน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP เท่านั้น ได้แก่

พึงพอใจ (Satisfactory) คือ ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการประเมินทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ต้องได้ค่าคะแนนเท่ากับ 6 โดยคะแนนต้องมาจากการรายงานผล time to positive blood culture ที่ถูกต้องจากทั้ง 3 หลอดตัวอย่าง

ไม่พึงพอใจ (Unsatisfactory) คือ ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการประเมินทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ต้องได้ค่าคะแนนน้อยกว่า 6 ทุกกรณี

12.3.2 การย้อมสีแกรม (Gram stain)

การประเมินผลการให้คะแนนสำหรับการวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียโดยการย้อมสีแกรม (Gram stain) การรายงานการติดสีแกรม (Staining) ให้รายงานเป็นแกรมบวก (Positive) หรือแกรมลบ (Negative) และการรายงานรูปร่างและการเรียงตัว (Morphology) ให้รายงานเป็นแท่ง (Bacilli) หรือ กลม (Cocci)

และจะดำเนินการตามเกณฑ์การให้คะแนนของหน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP เท่านั้น ได้แก่

พึงพอใจ (Satisfactory) คือ ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการประเมินทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ได้ค่าคะแนน ≥ 4 โดยคะแนนต้องมาจากการรายงานการติดสี (Staining) ที่ถูกต้องอย่างน้อยจาก 2 หลอดตัวอย่าง

ไม่พึงพอใจ (Unsatisfactory) คือ ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการประเมินทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ได้ค่าคะแนน < 4 ทุกกรณี และคะแนน ≥ 4 แต่เกิดจากผลรวมคะแนนจากการรายงานรูปร่างและการเรียงตัว (Morphology) มากกว่า 2 หลอดตัวอย่าง แต่รายงานผลการติดสี (Staining) ถูกต้องเพียง 1 หลอดตัวอย่าง หรือไม่ถูกต้องเลยสักตัวอย่าง

12.3.3 การวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย (Bacterial identification)

การประเมินผลการให้คะแนนสำหรับการวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย (Bacterial identification) การรายงานผลเชื้อจุลชีพให้รายงานชื่อสกุล (Genus) ให้ถูกต้อง และชนิด (Species) หรือ Serotype/group หากมีการแยกในรายการทดสอบครั้งนั้น (ถ้าระบุได้) ต้องรายงานให้ถูกต้องและครบถ้วน และจะดำเนินการตามเกณฑ์การประเมินผลการให้คะแนนของหน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP เท่านั้น ได้แก่

พึงพอใจ (Satisfactory) คือ ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการประเมินทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ได้ค่าคะแนน ≥ 4 โดยคะแนนต้องมาจากการรายงานชื่อสกุล (genus) ที่ถูกต้องอย่างน้อยจาก 2 หลอดตัวอย่าง

ไม่พึงพอใจ (Unsatisfactory) คือ ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการประเมินทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ได้ค่าคะแนน < 4 ทุกกรณี

12.3.4 การทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ (Antimicrobial susceptibility testing)

พึงพอใจ (Satisfactory) คือ ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการประเมินทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ต้องรายงานการแปลผลความไวของเชื้อถูกต้องอย่างน้อย ร้อยละ 75 ของรายการยาต้านจุลชีพที่เลือกทดสอบ

ไม่พึงพอใจ (Unsatisfactory) คือ ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการประเมินทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ต้องรายงานการแปลผลความไวของเชื้อถูกต้องน้อยกว่า ร้อยละ 75

12.4 เกณฑ์การยอมรับมาตรฐาน (Performance acceptable criterion)

12.4.1 รายงานผลในแต่ละรอบ (Interim report)

หน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP จะกำหนดเกณฑ์การยอมรับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละรายการทดสอบ โดยจะประเมินผลตามคะแนนมาตรฐาน (Standard score) และแปลผลตามระดับคุณภาพ (Quality ranking) คือ พึงพอใจ (Satisfactory) และไม่พึงพอใจ (Unsatisfactory) ตามเกณฑ์การประเมินผลการให้คะแนน (Grading criteria) ในข้อ 12

12.4.2 รายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final report)

หน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP จะกำหนดเกณฑ์การยอมรับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละรายการทดสอบที่คะแนนมาตรฐานตั้งแต่ 3.00 ขึ้นไป โดยจะประเมินผลตามคะแนนมาตรฐาน (Standard score) และแปลผลตาม ระดับคุณภาพ (Quality ranking) คือ คะแนนมาตรฐานเท่ากับ 4.00 ระดับคุณภาพดีเยี่ยม (Excellent), คะแนนมาตรฐานมากกว่าหรือเท่ากับ 3.50 ระดับคุณภาพดี (Good), คะแนนมาตรฐานมากกว่าหรือเท่ากับ 3.00 ระดับคุณภาพพึงพอใจ (Satisfactory) และคะแนนมาตรฐานน้อยกว่า 3.00 ระดับคุณภาพไม่พึงพอใจ (Unsatisfactory)

โดยจะคำนวณตามการรายงานผลในแต่ละรอบ (Interim report) คือ พึงพอใจ (Satisfactory) มีคะแนนมาตรฐาน (Standard score) เท่ากับ 2 คะแนน และไม่พึงพอใจ (Unsatisfactory) มีคะแนนมาตรฐาน (Standard score) เท่ากับ 0 คะแนน

การตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบรวม มีคะแนนมาตรฐานเต็ม 4.00 โดยคำนวณดังนี้

คะแนนมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการได้รับ = $\frac{\text{คะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับรวม} \times 4.00}{\text{คะแนนเต็มรวม}}$

คะแนนเต็มรวม

คะแนนมาตรฐาน (Standard score)	ระดับคุณภาพ (Quality ranking)
4.00	ดีเยี่ยม (Excellent)
มากกว่าหรือเท่ากับ 3.50	ดี (Good)
มากกว่าหรือเท่ากับ 3.00	พึงพอใจ (Satisfactory)
น้อยกว่า 3.00	ไม่พึงพอใจ (Unsatisfactory)

13. การรายงานผลการประเมินในแต่ละรอบและการรายงานผลการประเมินฉบับสมบูรณ์ (Interim and final report)

หน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP จะจัดส่งรายงานผลการประเมินคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละรอบและฉบับสมบูรณ์ ให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกตามกำหนดการส่งรายงานผลในแต่ละรอบ โดยแสดงค่าคะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับในแต่ละรายการทดสอบ พร้อมระบุค่าเป้าหมายที่ใช้ในการคำนวณ เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพการดำเนินงานต่อไป โดยจะอ้างอิงตามเกณฑ์การให้คะแนนในข้อ 12 ผ่านระบบออนไลน์ทางอีเมลของแต่ละห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ลงทะเบียนไว้กับหน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP

14. การอุทธรณ์ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (Appeal for evaluation report)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถอุทธรณ์ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ได้โดยใช้แบบฟอร์มคำร้องอุทธรณ์ของหน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP ผ่านทางระบบออนไลน์ ที่ URL หรือสแกน QR code และสมาชิกต้องทำหนังสือจากผู้บริหารหน่วยงานผ่านผู้รับผิดชอบ (ผู้ลงทะเบียนสมัคร) ถึงคณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พร้อมระบุรายละเอียดและหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณา ในกรณี que ค่าเป้าหมายที่ได้จากการประเมินผลในสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละรอบและ/หรือฉบับสมบูรณ์ไม่ตรงกับรายงานผลของห้องปฏิบัติการและสมาชิกมีความเห็นแย้งต่อผลการประเมินนั้น สมาชิกสามารถร้องเรียนหรือร้องขอให้ทำการตรวจสอบผลการประเมิน โดยติดต่อตามช่องทางสื่อสารได้ภายในระยะเวลา 7 วัน หลังจากวันจัดส่งรายงานผลในแต่ละรอบและ/หรือฉบับสมบูรณ์ ทางหน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP ขอสงวนสิทธิ์พิจารณาเฉพาะสมาชิกที่ดำเนินการภายในเวลาที่กำหนดและส่งคืนรายการทดสอบครบถ้วน หลังจากที่ได้รับคำร้อง เรื่องจะถูกส่งไปพิจารณาโดยคณะกรรมการอุทธรณ์ โดยจะมีการประชุมเดือนละ 1 ครั้ง และจะส่งผลการพิจารณากลับให้แก่ผู้จัดการคุณภาพหรือหัวหน้าหน่วยงานเพื่อดำเนินการแจ้งผลอุทธรณ์เป็นรายลักษณะอักษรให้สมาชิกที่อุทธรณ์รับทราบต่อไป ผ่านระบบออนไลน์ทางอีเมลของแต่ละห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ลงทะเบียนไว้กับหน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP

15. การได้รับประกาศนียบัตร (Criteria for certificate of participation and continuous excellent quality award)

หน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มีเกณฑ์การได้รับประกาศนียบัตรและการมอบประกาศนียบัตร ดังนี้ประกาศนียบัตรผลการประเมินคุณภาพระดับดีเยี่ยม (Excellent) หรือ ประกาศนียบัตรผลการประเมินคุณภาพระดับดี (Good) หรือ

ประกาศนียบัตรผลการประเมินคุณภาพระดับอื่นๆ โดยการเป็นสมาชิกและการรายงานผลกลับต่อเนื่องตลอดปีงบประมาณ ภายในระยะเวลาที่กำหนดและเป็นไปตามเกณฑ์ในข้อ 12

รายละเอียดประกาศนียบัตรนั้นจะระบุชื่อหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ สาขา และรายการทดสอบที่มีผลการประเมินตลอดปีงบประมาณตรงตามเงื่อนไขในประกาศนียบัตรดังกล่าว

หมายเหตุ: หน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP มีนโยบายที่จะไม่รับผิดชอบกรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานข้อมูลในประกาศนียบัตรไปกล่าวอ้างต่อผู้รับบริการเพื่อให้เข้าใจว่า “ห้องปฏิบัติการสมาชิกรับการให้บริการด้วยระบบคุณภาพตามประกาศนียบัตรที่ได้รับจากการประเมินทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ ของศูนย์พัฒนานวัตกรรมและมาตรฐานเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด” เนื่องจากประกาศนียบัตรที่มอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงาน เป็นเพียงข้อมูลที่ได้จากการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เพียงปีละ 3 ครั้งเท่านั้น

16. การขอสำเนาเอกสาร (Request a copy of evaluation report form)

การขอเอกสารที่ทางศูนย์ทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP ได้จัดส่งไปให้แล้วนั้น ได้แก่ รายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์การเพาะเชื้อจากเลือด การสรุปและประเมินผลรวมสมาชิกต้องทำหนังสือจากหัวหน้าหน่วยงานถึงคณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการขอสำเนาอย่างชัดเจน พร้อมชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสารชุดละ 200 บาท (รวมค่าจัดส่ง) ต่อหนึ่งชุดเอกสารของปีงบประมาณนั้นๆ

หน่วยทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ CISMaP ยกเว้นการชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสารกรณีที่มีข้อผิดพลาดที่เกิดจากการดำเนินการของทาง CISMaP เอง ทั้งนี้ CISMaP จะจัดทำสำเนาเอกสารดังกล่าวย้อนหลังให้เพียง 5 ปีงบประมาณเท่านั้น

17. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก (Communication with participants)

ดร.ภาณุพงศ์ สายบุญจันทร์ ผู้ดำเนินแผน

น.ส.วรารภรณ์ วรรณภาส ผู้ประสานงาน

ยินดีที่จะได้รับการติดต่อจากทางห้องปฏิบัติการสมาชิกในกรณีที่มีปัญหาข้อสงสัยเกี่ยวกับการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์สามารถติดต่อได้ที่

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เลขที่ 123 ถ.มิตรภาพ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.ขอนแก่น 40002
โทรศัพท์ 063-664-3950 E-mail: cismap.ams.kku@gmail.com