



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

1.การบริหารจัดการด้านคุณภาพ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
1.1	เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย				เอกสารรับรองทางราชการ
1.2	มีพยาธิแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบด้านวิชาการและกำหนดรูปแบบการบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ				คำสั่งแต่งตั้งภายในหน่วยงาน
1.3	มีการกำหนดสายงานในองค์กร และจัดทำโครงสร้างองค์กร (organization chart) เป็นลายลักษณ์อักษร				โครงสร้างองค์กร
1.4	มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ของบุคลากร				เอกสารกำหนดหน้าที่ในหน่วยงาน
1.5	ในกรณีผู้รับผิดชอบหรือผู้มีตำแหน่งหน้าที่ที่สำคัญไม่อยู่ มีการแต่งตั้งผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน				เอกสารกำหนดผู้ปฏิบัติงานทดแทน
1.6	มีการจัดหาทรัพยากรที่เหมาะสมเพียงพอในการปฏิบัติงาน				เอกสารแสดงระบบการจัดงบประมาณ
1.7	มีการสื่อสารหรืออบรมให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบนโยบายคุณภาพ วิธีปฏิบัติและมีการนำไปปฏิบัติ				รายชื่อผู้รับการอบรมนโยบายคุณภาพ
1.8	มีนโยบายและวิธีปฏิบัติในการป้องกันข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่เป็นความลับ				เอกสารแสดงระบบการป้องกันความลับ
1.9	มีการกำหนดผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วย ผลการวินิจฉัย และการแก้ไขรายงานผลผู้ป่วยทั้งระบบเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์				เอกสารกำหนดสิทธิ์ผู้เข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย
1.10	มีการจัดทำเอกสารคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร และผ่านการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ก่อนใช้งาน				ตัวอย่างเอกสารคุณภาพที่ใช้งานในปัจจุบัน และการจัดเก็บ
1.11	มีการควบคุมรายชื่อเอกสารทั้งหมดและมีระบบการจัดเก็บให้พร้อมสืบค้นได้				บัญชีแม่บทเอกสารและระบบการจัดเก็บ
1.12	มีการแจกเอกสารให้ผู้เกี่ยวข้องนำไปใช้				หลักฐานการส่งและรับมอบเอกสาร
1.13	เอกสารที่ใช้ในพื้นที่ปฏิบัติงานเป็นฉบับปัจจุบันเท่านั้น				ตัวอย่างเอกสารที่ใช้ในงาน
1.14	เอกสารที่นำมาใช้มีการทบทวนแก้ไขตามความเหมาะสมทุก 12 เดือน และมีการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจหน้าที่				เอกสารที่มีการทบทวนและที่ใช้ในงาน แสดงวันที่อนุมัติเอกสาร



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

### หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

1.15	ในกรณีที่มีการเปลี่ยนผู้อำนวยการ / หัวหน้าห้องปฏิบัติการ (Lab director) ผู้ดำเนินการ / หัวหน้าห้องปฏิบัติการ (Lab director) ทำการทบทวนเอกสารคุณภาพต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ				เอกสารแสดงลายเซ็น ผอ. คนปัจจุบัน เทียบกับเวลา
1.16	มีระเบียบปฏิบัติในการแก้ไขเอกสารคุณภาพและหรือข้อมูลที่สำคัญ หากมีการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือ ให้มีลายเซ็นผู้ ที่แก้ไขพร้อมวันที่กำกับ และแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้				เอกสารแสดงระบบการควบคุม และแก้ไข เอกสาร
1.17	เอกสารที่ไม่ใช้แล้วให้เอาออกจากพื้นที่เพื่อป้องกันการนำมาใช้และเก็บเฉพาะต้นฉบับที่ประทับตรายกเลิกไว้อย่างน้อย 12 เดือน โดยมีบันทึกวิธีการเริ่มใช้และวันที่ยกเลิก				เอกสารที่ยกเลิก
1.18	มีการจัดเก็บบันทึกต่างๆ อย่างน้อยตามเกณฑ์ที่ราชวิทยาลัยพยาธิฯ กำหนด ได้แก่				ตัวอย่างบันทึกต่างๆที่แสดงวันที่ใช้ปัจจุบัน และย้อนหลังตามกำหนด
	- บันทึกด้านคุณภาพของกระบวนการทำงาน(เช่น คุณหมุมิ การควบคุมคุณภาพ การบำรุงรักษาเครื่องมือ ฯลฯ) 1 ปี				
	- บันทึกการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การประกันคุณภาพ 3 ปี				
1.19	มีระบบบริหารจัดการคุณภาพให้ครอบคลุม ทั้งขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ และขั้นตอนหลังการ วิเคราะห์				เอกสารกำกับระบบงานต่างๆ
1.20	มีการกำหนดตัวชี้วัดเพื่อติดตามคุณภาพของการปฏิบัติงาน ได้แก่				เอกสารแสดงการติดตามตัวชี้วัด
	1 ร้อยละของการรายงานผลที่อยู่ภายในการประกันเวลา (Turnaround time)				
	2. ร้อยละของการรายงานผลผิดพลาดที่มีผลต่อการรักษา				
1.21	มีระบบบริหารความเสี่ยง ที่ครอบคลุมกระบวนการในการค้นหาและประเมินความผิดพลาด อุบัติการณ์ และปัญหา ต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อทำให้บริการผู้ป่วย				เอกสารระเบียบปฏิบัติการบริหารความ เสี่ยงและตัวอย่างการปฏิบัติผลการ วิเคราะห์ การจัดการความเสี่ยง



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

1.22	มีวิธีปฏิบัติเมื่อพบกระบวนการปฏิบัติงานไม่เป็นไปตามมาตรฐาน				เอกสารวิธีปฏิบัติเมื่อพบสิ่งไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
1.23	มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการหาสาเหตุและแก้ไขปัญหา รวมทั้งเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				บันทึกแสดงตัวอย่างการหาสาเหตุและแก้ไขปัญหา
1.24	หากพบว่าวิธีปฏิบัติที่ใช้อยู่ไม่เหมาะสม มีการแก้ไข และมีการตรวจสอบผลที่ได้จากการปฏิบัติการแก้ไขแล้ว เพื่อมั่นใจได้ว่าการแก้ปัญหาที่พบได้เรียบร้อย				บันทึกแสดงตัวอย่าง
1.25	มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในหน่วยงาน อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน และรายงานผลการตรวจติดตามภายในให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการรับทราบและดำเนินการแก้ไข				บันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
1.26	ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรหรือผู้แทน ทำการทบทวนระบบการบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาว่าผลการดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมาย อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน และมีการบันทึกผลการทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพเป็นหลักฐาน แจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ และมีการดำเนินการปรับปรุงให้เสร็จเรียบร้อยตามกำหนดเวลาที่ตกลงกันได้				บันทึกการทบทวนระบบบริหารจัดการประจำปี การแจ้งให้บุคลากรรับทราบ การปรับปรุง
1.27	มีการสำรวจความต้องการและความพึงพอใจของผู้รับบริการอย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน และนำข้อมูลที่ได้มาปรับปรุงการให้บริการ				บันทึกผลการสำรวจความพึงพอใจและการปรับปรุง
1.28	มีวิธีปฏิบัติในการแก้ไขปัญหาข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ และมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				เอกสารวิธีปฏิบัติและตัวอย่าง
1.29	ห้องปฏิบัติการ เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญของพยาธิแพทย์กับองค์กรที่ ราชวิทยาลัยพยาบาลฯ ให้การยอมรับ				เอกสารการเข้าร่วมโครงการและผลการทดสอบครั้งล่าสุด



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

1.30	บุคลากรได้รับการอบรมเรื่องการประกันคุณภาพ การบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ และความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ครั่งล่าสุด				เอกสารการเข้ารับการอบรม



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยาภาควิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

2.บุคลากร		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
2.1	มีพยาธิแพทย์เป็นหัวหน้าห้องปฏิบัติการ / หัวหน้ากลุ่มงาน / หัวหน้าภาควิชา / หัวหน้าหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบด้านบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ				คำสั่งแต่งตั้งหรือเอกสารเทียบเท่า
2.2	พยาธิแพทย์ทุกคนในห้องปฏิบัติการ เข้าร่วมวิชาการของราชวิทยาลัยพยาธิฯ หรือสมาคมทางวิชาชีพเฉพาะทางที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 เดือน				บันทึกการเข้าร่วมอบรมวิชาการครั้งล่าสุดของพยาธิแพทย์ทุกคน
2.3	มีการกำหนดคุณลักษณะของงาน คุณสมบัติบุคลากร วุฒิการศึกษาและหน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ				เอกสารการกำหนดคุณลักษณะ และ job description ของ บุคลากร
2.4	มีการจัดทำประวัติบุคลากร ประกอบด้วย ประวัติการศึกษา คุณสมบัติในสาขาวิชาชีพ การอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานที่ได้รับมอบหมายและประสบการณ์ และผลการประเมินความสามารถให้เป็นปัจจุบัน				ประวัติบุคลากรและการประเมินผลครั้งล่าสุด
2.5	มีเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการจำนวนเพียงพอต่องานบริการ งานวิชาการและการบริหารจัดการคุณภาพ				เอกสารแสดงปริมาณงานและจำนวนผู้รับผิดชอบงานนั้น
2.6	มีระบบการฝึกอบรมและแนะนำแก่ผู้ปฏิบัติงานตามความรับผิดชอบอย่างต่อเนื่องโดยมีแผน กระบวนการดำเนินงานเป้าหมาย และมีการประเมินเป็นลายลักษณ์อักษร				แผนการฝึกอบรมและผลการฝึกอบรมครั้งล่าสุด
2.7	มีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงาน อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน เช่น				ผลการประเมินครั้งล่าสุด
	1.สังเกตจากการปฏิบัติงานโดยตรงในทุกขั้นตอน				
	2.ประเมินการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้งาน				
	3.ประเมินความสามารถในการแก้ปัญหา				
	4.ประเมินผลการคัดกรองมะเร็งปากมดลูก				



## ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้

8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

### แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	5.ทดสอบการปฏิบัติงาน				
	6.การรายงานผลผิดพลาด				
2.8	ในกรณีที่ไม่ผ่านการประเมินความสามารถ ให้มีการฝึกอบรมและประเมินความสามารถซ้ำ ภายใน 3 เดือน ในระหว่างที่ยังไม่ผ่านการประเมิน ให้ทำงานภายใต้ความรับผิดชอบของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ในกรณีไม่ผ่านการประเมินครั้งที่ 2 ให้หน่วยงานพิจารณาตามความเหมาะสม				
2.9	มีแผนการศึกษาต่อเนื่องของเจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการ เช่น การทำ journal club, interesting case discussion, การศึกษาเทคนิคใหม่ หรือ เข้าร่วมประชุมวิชาการทางวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง 1 ครั้ง ทุก 24 เดือน				แผนการศึกษา อบรมต่อเนื่องของบุคลากร และผลการศึกษา



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

3.สถานที่ สภาวะแวดล้อม		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
3.1	ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่เพียงพอและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน				ประเมินพนักงาน
3.2	ห้องปฏิบัติการมีความสะดวกต่อการทำงาน และปลอดภัยต่อบุคลากร				ประเมินพนักงาน
3.3	มีแสงสว่าง ไฟฟ้า น้ำประปา และอ่างน้ำที่พอเพียง				ประเมินพนักงาน
3.4	ห้องปฏิบัติการมีสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมในการเก็บรักษาพาราฟินบล็อก สไลด์ สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา และเซลล์วิทยา เอกสารคู่มือ เครื่องมือ สารเคมี วัสดุ และใบรายงานผล				ประเมินพนักงาน
3.5	มีระบบปรับอากาศ ระบบระบายอากาศในห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม				ประเมินพนักงาน
3.6	ในกรณีที่มีการให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยและหรือญาติ / การทำ Fine Needle Aspiration ให้คำนึงถึงความปลอดภัย ความสะดวกต่อผู้ป่วยที่พิการและความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย				ประเมินพนักงาน
3.7	มีการแยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่ไม่ควรอยู่ด้วยกัน ออกจากกันให้เป็นสัดส่วน และแสดงให้เห็นอย่างชัดเจน รวมทั้งมีแนวทางการปฏิบัติที่เหมาะสมในแต่ละพื้นที่				ประเมินพนักงาน
3.8	มีพื้นที่สำหรับเก็บรักษาพาราฟินบล็อก สไลด์ สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาและเซลล์วิทยา เอกสารคู่มือ เครื่องมือ สารเคมี วัสดุ และใบรายงานผล				ประเมินพนักงาน
3.9	มีระบบสื่อสารภายในที่เหมาะสม เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน				ประเมินพนักงาน
3.10	มีการรักษาความสะอาด พื้นที่ปฏิบัติการ				ประเมินพนักงาน



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยาภาควิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

4.ความปลอดภัย		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
4.1	มีการแยกห้องพัก ห้องรับประทานอาหาร ออกจากห้องปฏิบัติการ				ประเมินพนักงาน
4.2	มีระบบการทำลายวัสดุอันตรายและขยะติดเชื้อ เช่น ชี้นเนื้อ พาราฟินบล็อก สไลด์ สารเคมี สิ่งส่งตรวจทางเซลล์วิทยา ตามเกณฑ์ของแต่ละหน่วยงาน				เอกสารการทำลายสิ่งส่งตรวจ / วัสดุอื่นๆ
4.3	มีนโยบาย ระเบียบปฏิบัติ และเครื่องมือในการป้องกันและควบคุมอัคคีภัย				เอกสารระเบียบปฏิบัติ
4.4	ในห้องปฏิบัติการ ไม่มีกลิ่นของฟอร์มาลดีไฮด์และไซลินในระดับที่ระคายเคืองต่อผู้ปฏิบัติงาน				ประเมินพนักงาน
4.5	มีการควบคุมไม่ให้บุคคลภายนอกเข้าห้องปฏิบัติการ				ประเมินพนักงาน
4.6	มีระบบไฟฟ้าสำรองฉุกเฉิน/ หรือระบบแจ้งเตือน และระบบการจัดการสำรองสำหรับกระบวนการสำคัญ				ประเมินพนักงาน
4.7	มีการสำรองสารเคมีไวไฟและสารเคมีที่ติดไฟได้ในปริมาณที่เหมาะสมกับการใช้งานและจัดเก็บอย่างถูกต้อง				รายการสารเคมีไวไฟและปริมาณที่จัดเก็บ
4.8	มีอุปกรณ์ล้างตาในบริเวณที่มีการปฏิบัติงาน				ประเมินพนักงาน
4.9	มีวิธีปฏิบัติในการกำจัดสารเคมีอันตราย				เอกสารวิธีปฏิบัติและผลการดำเนินการ
4.10	มีเครื่องป้องกันตนเอง เช่น ถุงมือ เสื้อกาวน์ ผ้าคาดจมูก แว่นตา รองเท้าหุ้มปิด และอื่นๆ ที่เหมาะสม				ประเมินพนักงาน / ระบบจัดซื้อ
4.11	ห้ามใช้ปากดูดปิเปตต์				ประเมินพนักงาน
4.12	มีป้ายห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหารและดื่มเครื่องดื่มในห้องปฏิบัติการ				ประเมินพนักงาน





# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

5.เครื่องมือ วัสดุ น้ำยา		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
5.1	มีวิธีปฏิบัติในการคัดเลือกเครื่องมือ วัสดุ น้ำยา สารเคมี ให้ตรงตามความต้องการ				วิธีปฏิบัติการจัดซื้อ
5.2	มีการตรวจสอบว่าเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน มีคุณสมบัติตรงตามมาตรฐาน				เอกสารการตรวจรับเครื่องมือ
5.3	มีระบบบันทึกการใช้และควบคุม วัสดุ น้ำยา สารเคมีต่างๆ				บันทึกการควบคุมวัสดุ น้ำยา
5.4	มีการประเมินบริษัทผู้ผลิตหรือผู้ขาย ในด้านคุณภาพของวัสดุ ครุภัณฑ์ และการบริการอย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน				ผลการประเมินบริษัทครั้งล่าสุด
5.5	มีเครื่องมือในห้องปฏิบัติการเพียงพอและเหมาะสมกับการใช้งาน				ประเมินพนักงาน
5.6	เครื่องมือที่ใช้งานมีคุณสมบัติตรงตามคุณลักษณะที่ต้องการ				ประเมินพนักงาน
5.7	มีการจัดทำแผนประจำปี ในการสอบเทียบ การตรวจสอบการทำงานและการบำรุงรักษาของเครื่องมือ				แผนบำรุงรักษาและผลการปฏิบัติ
5.8	มีการสอบเทียบเครื่องมือที่จำเป็นต้องสอบเทียบอย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน และทำการบันทึกผลการสอบเทียบเครื่องมือ				แผนสอบเทียบและผลการปฏิบัติ
5.9	มีการบำรุงรักษาครุภัณฑ์ และบันทึกการดำเนินการ ตามระยะเวลาที่กำหนด				บันทึกการบำรุงรักษาล่าสุด
5.10	มีประวัติของเครื่องมือทุกเครื่อง ประกอบด้วย				เอกสารประวัติเครื่องมือ
	1. รหัสหรือหมายเลขบ่งชี้เครื่องมือ เช่น เลขครุภัณฑ์				
	2. บริษัทผู้ผลิต รูปแบบ (model) ลำดับหมายเลขของเครื่อง (serial number)				
	3. ผู้แทนจำหน่าย หมายเลขโทรศัพท์				
	4. วันที่ได้รับเครื่อง วันที่เริ่มใช้เครื่อง				
	5. สถานที่ติดตั้ง				
	6. สถานภาพเครื่องมือขณะที่ได้รับ เช่น ใหม่ ใช้แล้วปรับแต่งใหม่				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

7. คู่มือการใช้งาน				
8. ใบรับรองแสดงการสอบเทียบที่มีวันที่ ผลการสอบเทียบ วันที่ครบกำหนดสอบเทียบครั้งต่อไป และความถี่ของการสอบเทียบ				
9. ประวัติการบำรุงรักษา				
10. ประวัติความเสียหาย ความผิดปกติ การซ่อมแซม การปรับแก้				
5.11 ผู้ที่ใช้เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ ต้องผ่านการอบรมและประเมินก่อนการมอบหมายงาน				บันทึกการอบรม
5.12 เมื่อพบว่าเครื่องมือเสีย มีการติดป้ายแสดงว่าเครื่องมือใช้งานไม่ได้จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซม และตรวจสอบแล้วว่าใช้งานได้				ประเมินพนักงาน
5.13 เครื่องมือที่เคลื่อนย้ายออกไปจากพื้นที่ปฏิบัติการ ถ้านำกลับมาใช้อีก มีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือก่อนการใช้งาน				ประวัติเครื่องมือ
<b>Microwave devices (ห้องปฏิบัติการที่มี)</b>	<b>Y</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	<b>หลักฐานการปฏิบัติ</b>
5.14 Microwave device ได้รับการตรวจสอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งว่ามีการรั่วของคลื่น microwave น้อยกว่า 5mW/cm <sup>3</sup> เมื่อวัดที่ 5 ซม. จากผิวของเครื่อง				ประเมินพนักงาน
5.15 ภาชนะที่ใช้กับ microwave device ทำด้วย microwave-transparent material				ประเมินพนักงาน
5.16 Microwave device มีระบบระบายอากาศที่เหมาะสม				ประเมินพนักงาน



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

น้ำยาสีย้อม		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
5.17	มีการเก็บน้ำยาตามคำแนะนำของผู้ผลิต				ประเมินพนักงาน
5.18	น้ำยาและสารเคมีต่างๆ ต้องมีฉลากกำกับ ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้				ประเมินพนักงาน
	1. ชื่อน้ำยา หรือสารเคมี ปริมาณ และความเข้มข้น (ถ้ามี)				
	2. วันที่เตรียมโดยห้องปฏิบัติการ				
	3. วันหมดอายุ(ถ้ามี) สารเคมีที่เปิดใช้แล้ว มีผลให้วันหมดอายุเปลี่ยนไป ให้บันทึกวันหมดอายุให้ชัดเจน				
5.19	ในการย้อมสีมีการประเมินสีย้อมทุกวัน				บันทึกผลการประเมิน
5.20	ในกรณีที่ไม่ได้ใช้เครื่องย้อมสีอัตโนมัติ ต้องมีการกรองสีอย่างสม่ำเสมอ				บันทึกผลการปฏิบัติงาน
5.21	มีการเปลี่ยนสีย้อมตามระยะเวลาที่เหมาะสม ขึ้นอยู่กับความถี่ในการใช้งาน หรือปริมาณงานและมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				บันทึกการปฏิบัติงาน
5.22	มีการประเมินคุณภาพของสไลด์ว่าดีเพียงพอในการวินิจฉัยโรค				บันทึกการประเมิน
5.23	ภาชนะบรรจุน้ำยาและสีย้อมทุกชนิดมีการติดฉลากอย่างถูกต้อง				ประเมินพนักงาน
5.24	ภาชนะที่ใส่สีย้อมมีฝาปิดตลอดเวลาที่ไม่ได้ใช้งาน				ประเมินพนักงาน
5.25	สีหรือน้ำยาที่หมดอายุ หรือไม่มีการกำหนดวันหมดอายุ สามารถใช้งานได้โดยการตรวจสอบคุณภาพกับสไลด์ control ก่อนนำมาใช้จริง				บันทึกผลการประเมิน



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

6.การจัดเก็บหลักฐานทางการแพทย์ การส่ง และการรับส่งตรวจ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
6.1	ห้องปฏิบัติการมีนโยบายรับส่งตรวจที่ได้จากการเก็บของแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น				คู่มือส่งตรวจ
6.2	มีการจัดทำคู่มือส่งตรวจ ประกอบด้วย				คู่มือส่งตรวจ
	1. รายการตรวจที่ห้องปฏิบัติการให้บริการ				
	2. วิธีการเก็บส่งตรวจ ภาชนะที่ใช้เก็บส่งตรวจและน้ำยา (fixatives) ที่ต้องใช้ และวิธีการเก็บส่งตรวจที่ไม่ใส่น้ำยา (fresh specimen)				
	3. วิธีการรอกใบคำขอส่งตรวจ ในกรณีเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์				
	1. ชื่อ นามสกุล อายุหรือวันเดือนปีเกิด เพศของผู้ป่วย และ HN				
	2. หอผู้ป่วยและ / หรือโรงพยาบาล				
	3. ชื่อแพทย์ผู้ขอส่งตรวจ และเบอร์โทรศัพท์				
	4. ชนิดของส่งตรวจ และตำแหน่งของอวัยวะ				
	5. เหตุการณ์ที่ทำ				
	6. รายการที่ขอตรวจทางพยาธิวิทยา				
	7. ข้อมูลทางคลินิกที่สำคัญ / การวินิจฉัยเบื้องต้น				
	8. วันที่เก็บส่งตรวจ ชื่อผู้เก็บส่งตรวจ				
	9. วันที่ที่ห้องปฏิบัติการได้รับส่งตรวจ				
	4. ข้อมูลบนป้ายที่ติดภาชนะเก็บส่งตรวจ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อยสองอย่างต่อไปนี้ ชื่อ นามสกุล HN ( ถ้ามี) วัน เดือน ปีเกิด เพศ วันที่เก็บ และ ชนิดของส่งตรวจ ชื่อแพทย์				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	5. ระยะเวลาในการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจที่ตรวจหลังจากที่ได้รับการวินิจฉัยแล้ว				
	6. กำหนดเวลาและรายการตรวจที่สามารถขอตรวจเพิ่มหรือตรวจซ้ำได้				
	7. ราคาค่าตรวจ				
	8. เกณฑ์ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ เช่น รายละเอียดในป้ายไม่ชัดเจน ไม่สามารถบอกได้ว่าเป็นสิ่งส่งตรวจของใคร				
6.3	สิ่งส่งตรวจที่ส่งมาตรวจ ต้องสามารถทวนสอบกลับได้ จากชื่อหรือ HN หรือจากหมายเลขตัวอย่าง (lab number) เทียบกับใบคำขอส่งตรวจ				ประเมินพนักงาน
6.4	ในกรณีที่เกิดความผิดพลาดของข้อมูลบนฉลากที่ติดภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ แต่จำเป็นต้องตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจนั้น ห้องปฏิบัติการมีวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนในการแก้ไขข้อมูลที่ผิดให้ถูกต้อง				วิธีปฏิบัติ
6.5	ห้องปฏิบัติการมีการตรวจและบันทึก วันที่ (และเวลา ถ้าทำได้) ที่ได้รับสิ่งส่งตรวจ จำนวนและสภาพสิ่งส่งตรวจเมื่อผิดปกติ เช่น มีการแตกของภาชนะใส่สิ่งส่งตรวจ				ตัวอย่างบันทึก
6.6	มีการลงทะเบียนรับสิ่งส่งตรวจ โดยลงวันที่รับ ชื่อผู้รับ และผู้นำส่งสิ่งส่งตรวจ				ทะเบียนรับสิ่งส่งตรวจ
6.7	มีการตรวจสอบใบคำขอส่งตรวจ และสิ่งส่งตรวจก่อนนำไปตรวจ				ประเมินพนักงาน
6.8	มีเกณฑ์การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ				เกณฑ์ และบันทึกการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ
6.9	มีวิธีปฏิบัติสำหรับสิ่งส่งตรวจที่ต้องการผลด่วน				วิธีปฏิบัติและตัวอย่าง
6.10	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการขอส่งตรวจทางวาจา				วิธีปฏิบัติและตัวอย่าง
6.11	หลักฐานทางการแพทย์ จัดเก็บไว้ในระยะเวลาที่เหมาะสม ข้อกำหนดขั้นต่ำสุดคือ				ประเมินพนักงาน
	1.บันทึกการรับสิ่งส่งตรวจ            3 ปี				
	2. Specimen                                    2 สัปดาห์หลังรายงานผล				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้

8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	3. Specimen container (รวมทั้ง container ที่ไม่มี specimen เหลือ) 2 สัปดาห์ หลังรายงานผล				
	4. อวัยวะจากการตรวจศพ 3 เดือนหลังรายงานผล				
	5. บล็อกพาราฟิน/เรซิน 5 ปี				
	6. สไลด์แก้ว 5 ปี				
	7. ใบรายงานผล ภาพถ่าย และใบคำขอตรวจไม่น้อยกว่า 10 ปี ในรูปแบบของกระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์				
6.12	มีวิธีปฏิบัติในการรับและส่งปรึกษา มีการออกไปรายงานผลให้พยาธิแพทย์ผู้ส่งปรึกษา สไลด์และพาราฟินบล็อก ควรจัดส่งคืนให้หน่วยงานที่ขอปรึกษา ยกเว้น ผู้ป่วยย้ายมารับการรักษาที่หน่วยงานที่รับปรึกษา				ตัวอย่างรายงานผล
6.13	มีระบบการเก็บสไลด์ พาราฟินบล็อก เพื่อให้คงสภาพดี เรียงลำดับ และง่ายต่อการสืบค้น				วิธีปฏิบัติและบันทึกการจัดเก็บ
6.14	มีระบบการป้องกันการสูญหายหรือเสื่อมสภาพของสไลด์ และพาราฟินบล็อก ในกรณีที่นำออกมาจากที่เก็บ โดยต้องมีการบันทึกชื่อผู้นำออก ชื่อผู้รับ หมายเลข(case number) จำนวน วันที่ส่งออก และได้รับกลับในกรณีที่ผู้ป่วย/ผู้ที่ได้รับมอบหมายมาขอสไลด์และพาราฟินบล็อกไปหน่วยงานอื่น ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้นั้นเป็นผู้รับผิดชอบในการสูญหายของสไลด์และพาราฟินบล็อกที่นำออกไปและบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร				ประเมินผลงาน วิธีปฏิบัติการขอยืม บล็อก สไลด์



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

7. ห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
7.1	มีระบบการคัดเลือกและประเมินห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ รวมทั้งผู้ให้คำปรึกษาที่รับตรวจต่อ โดยต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากราชวิทยาลัยพยาบาลฯ				เกณฑ์การคัดเลือกห้องปฏิบัติการรับการตรวจต่อ
7.2	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับขั้นตอนในการส่งตรวจต่อ				เอกสารวิธีปฏิบัติ
7.3	มีทะเบียนการส่งต่อสิ่งส่งตรวจ ประกอบด้วย ชื่อ สกุลผู้ป่วย วันที่ส่ง หมายเลขสิ่งส่งตรวจ รายการที่ส่งตรวจ ผู้ส่ง ผู้รับ ห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ วันที่ได้รับผล				ตัวอย่างทะเบียนการส่งตรวจต่อ
7.4	ในการส่งสิ่งส่งตรวจไปห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ มีการดำเนินการตามคู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่ออย่างเคร่งครัด				ประเมินพนักงาน
7.5	มีการเก็บรายงานผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ ไว้ที่ห้องปฏิบัติการ				ตัวอย่างการรายงานผลจากห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้

8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยาภาควิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

8. การรายงานผล		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
8.1	มีการกำหนดระยะเวลาของการวินิจฉัยแต่ละรายการ (turnaround time คือระยะเวลาตั้งแต่ห้องปฏิบัติการได้รับสิ่งส่งตรวจ จนถึงวันที่ส่งรายงานผลออกจากห้องปฏิบัติการ)				คู่มือ
8.2	รายงานผลการตรวจวินิจฉัยส่งถึงผู้รับภายในเวลาที่ได้ตกลงกันไว้				สถิติการออกผล
8.3	มีการแจ้งผู้ส่งตรวจกรณีที่มีการตรวจวินิจฉัยล่าช้ากว่าที่กำหนด ในกรณีที่มีความจำเป็น				ตัวอย่างการแจ้งผลล่าช้า
8.4	มีการให้คำแนะนำในการเลือกใช้การตรวจพิเศษ และวิธีการส่งตัวอย่าง				บันทึกการให้คำแนะนำ
8.5	ในกรณีที่มีการส่งข้อมูลรายงานผลที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ ต้องมีวิธีปฏิบัติในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลนั้น				วิธีปฏิบัติการรายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับตรวจ
8.6	การรายงานผลการตรวจที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลของผลการตรวจ				ตัวอย่างการรายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ เทียบกับรายงานต้นฉบับ
8.7	มีวิธีปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่าการรายงานผลทางโทรสารหรือสื่อทางอิเล็กทรอนิกส์ส่งถึงผู้มีอำนาจรับได้เท่านั้น				บันทึกการรับผล
8.8	รายงานผลทางพยาธิวิทยาเมื่อส่งถึงผู้รับแล้ว ต้องไม่สามารถแก้ไขข้อความได้				วิธีปฏิบัติการแก้ไขรายงานผล
8.9	มีวิธีปฏิบัติในเรื่องการออกผลเพิ่มเติม หรือการแก้ไขรายงานผล				
8.10	การออกผลเพิ่มเติม หรือการแก้ไขรายงานผล ต้องบันทึกเหตุผลของการแก้ไข ลงเวลาและวันที่ที่เปลี่ยนแปลงรายงานผล ชื่อของผู้รายงาน โดยข้อมูลเดิมก่อนการออกผลเพิ่มเติมหรือการแก้ไขต้องยังคงอยู่และไม่มีการเปลี่ยนแปลง และต้องจัดเก็บร่วมกับรายงานผลเดิม และต้องแจ้งให้แพทย์เจ้าของใช้ทราบก่อนการแก้ไขผล ในกรณีที่มีความสำคัญทางคลินิก				วิธีปฏิบัติ และตัวอย่างรายงานผลที่มีการแก้ไข







# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

9.ระบบคอมพิวเตอร์		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
9.1	คอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ มีการบำรุงรักษา และมีระบบระบายอากาศที่ดี				ประเมินผลงาน
9.2	มีระบบสำรองข้อมูลที่ปลอดภัย				ประเมินผลงาน
9.3	อุปกรณ์ดับเพลิงมีความเหมาะสมกับระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ เช่น carbon dioxide หรือ halogenated agent type				ประเมินผลงาน
9.4	มีการป้องกันไฟฟ้ากระชากสำหรับคอมพิวเตอร์เช่น มี UPS (uninterruptible power system) และมีการทดสอบเป็นระยะว่าอุปกรณ์ใช้ได้ เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล				ประเมินผลงาน
9.5	มีหลักฐานที่แสดงว่าผู้ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ทุกคนได้รับการอบรมอย่างเพียงพอก่อนการเริ่มปฏิบัติงาน และทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบ				บันทึกการอบรม
9.6	มีการกำหนดรายชื่อผู้ใช้และรหัสผ่าน เพื่อให้การเข้าถึงข้อมูลให้เป็นไปตามสิทธิที่ได้รับมอบหมาย				รายชื่อผู้มีสิทธิ
9.7	ในกรณีที่ใช้เครือข่ายสาธารณะเช่น internet มีระบบความปลอดภัยในการปกป้องข้อมูลของผู้ป่วย				ประเมินผลงาน



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

10.Surgical Pathology		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
10.1	บริเวณที่ตรวจชิ้นเนื้อและที่เก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ มีการถ่ายเทอากาศได้ดี โดยมีพัดลมดูดอากาศหรือ fume hood				ประเมินพนักงาน
10.2	มีวิธีปฏิบัติในการบริหารจัดการชิ้นเนื้อที่ใช้สารกัมมันตรังสี เช่น sentinel lymph node (นโยบายและวิธีปฏิบัติ ควรจัดทำร่วมกับเจ้าหน้าที่ควบคุมความปลอดภัยจากสารกัมมันตรังสีของหน่วยงาน)				เอกสารวิธีปฏิบัติ
10.3	มีตู้เย็นขนาดใหญ่พอที่จะบรรจุสิ่งส่งตรวจขนาดใหญ่หรือสิ่งส่งตรวจที่ยังไม่ผ่านการ Fix				ประเมินพนักงาน
10.4	มีกล้องหรือระบบถ่ายภาพที่ใช้งานได้ง่ายและสะดวกพร้อมอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกในการถ่ายภาพ				ประเมินพนักงาน
10.5	มีการกำหนดชนิดของสิ่งส่งตรวจที่ไม่จำเป็นต้องส่งมาที่ห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษร โดยทำการตกลงภายในหน่วยงานนั้น เช่น โรงพยาบาลหรือองค์กรแพทย์ (เช่น หนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายของทารกแรกคลอด)				เอกสารตามข้อกำหนด
10.6	มีการกำหนดชนิดของสิ่งส่งตรวจที่ไม่จำเป็นต้องส่งตรวจทางจุลพยาธิวิทยาเป็นลายลักษณ์อักษรโดยทำการตกลงภายในหน่วยงานนั้น เช่น โรงพยาบาลหรือองค์กรแพทย์ เช่น cosmetic surgery specimen				เอกสารตามข้อกำหนด
10.7	สิ่งส่งตรวจทุกชิ้นมีการระบุ surgical number ในทุกขั้นตอนของกระบวนการในห้องปฏิบัติการ				ประเมินพนักงาน
10.8	สิ่งส่งตรวจได้รับการตรวจด้วยตาเปล่าโดยพยาธิแพทย์ หรือแพทย์ประจำบ้าน พยาธิวิทยา หรือเจ้าหน้าที่อื่นภายใต้การควบคุมของพยาธิแพทย์				ประเมินพนักงาน
10.9	ถ้าผู้ทำการตรวจ gross specimen เป็นบุคคลอื่นนอกเหนือจากพยาธิแพทย์หรือแพทย์ประจำบ้านพยาธิวิทยา บุคคลนั้นต้องผ่านการรับรองจากราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย และได้รับการมอบหน้าที่ในการตรวจ gross specimen จากหัวหน้าห้องปฏิบัติการ				เอกสารรับรองจากราชวิทยาลัย/ เอกสารขึ้นทะเบียนภายใน 12 เดือน
10.10	Cassette แต่ละตลับมีรหัสสิ่งส่งตรวจกำกับ				ประเมินพนักงาน
10.11	มีการบันทึกจำนวนชิ้นเนื้อในแต่ละ cassette และจำนวน cassette ของแต่ละรายทุกวัน				บันทึกประจำวัน



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้

8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

10.12	มีการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจไว้อย่างน้อย 2 สัปดาห์ภายหลังจากที่ได้รายงานผลการวินิจฉัยขั้นสุดท้าย และส่งผลการวินิจฉัยนั้นไปยังแพทย์ผู้ส่งตรวจแล้ว				บันทึกการจับเก็บ / การทำลายสิ่งส่งตรวจ
10.13	มีระบบการควบคุมคุณภาพการวินิจฉัย ตามแต่หน่วยงานกำหนด เช่น การทบทวนสไลด์ (5% sampling), การวินิจฉัยมะเร็งครั้งแรกโดยพยาธิแพทย์ 2 คนขึ้นไป				บันทึกการทำงาน
10.14	มีการบันทึกผลการปรึกษาภายในหน่วยงาน				บันทึกผลการให้คำปรึกษา
10.15	มีการจัดเก็บบันทึกผลการปรึกษาจากภายนอกหน่วยงานไว้ภายในหน่วยงาน โดยอาจเก็บร่วมกับรายงานผลการวินิจฉัยหรือเก็บแยกต่างหาก แต่ต้องสามารถสืบค้นและนำมาเชื่อมโยงกันได้โดยง่าย				ตัวอย่างการจับเก็บผลการปรึกษา
10.16	ในการอ่านผลทางพยาธิวิทยา พยาธิแพทย์ควรทบทวนผลการตรวจทางจุลพยาธิวิทยาและ / หรือทางเซลล์วิทยาครั้งก่อน (ถ้ามี)				ระบบการค้นรายงานผลเก่า ประเมินหน้างาน
10.17	มีแนวทางในการดำเนินการเกี่ยวกับผลการวินิจฉัยที่ไม่ตรงกัน ในรายที่ส่งตรวจหลายครั้ง				ตัวอย่างการสรุปรายงานผล
10.18	มีแนวทางปฏิบัติสำหรับการตรวจที่เหมาะสม วิธีบรรยายและวิธีเลือกเนื้อเยื่อเพื่อศึกษาทางจุลพยาธิวิทยาของสิ่งส่งตรวจชนิดต่าง ๆ				วิธีปฏิบัติการบรรยายและการเลือกเนื้อเยื่อ
10.19	ถ้าสิ่งส่งตรวจถูกส่งไปเตรียมทางจุลพยาธิโดยห้องปฏิบัติการภายนอก จะต้องมีการประเมินคุณภาพของสไลด์ และแจ้งกลับให้ห้องปฏิบัติการภายนอกทราบ				บันทึกการประเมินคุณภาพสไลด์ที่ส่งออกไปเตรียมภายนอก



# ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

ใบรายงานผล	Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
10.20 ใบรายงานผล มีคำบรรยายการตรวจด้วยตาเปล่า ซึ่งครอบคลุมถึงชนิด จำนวน ขนาด และ / หรือน้ำหนักของสิ่งส่งตรวจ ขนาดและขอบเขตของรอยโรค ข้อมูลอื่น ๆ ที่สำคัญ และจำเป็นต่อการวินิจฉัย และรหัสบล็อกทั้งหมด				ตัวอย่างใบรายงานผล
10.21 มีคำบรรยายลักษณะที่ตรวจพบทางจุลทรรศน์ตามความเหมาะสม เพื่อสนับสนุนการวินิจฉัยทางพยาธิวิทยา				ตัวอย่างใบรายงานผล
10.22 มีการแจ้งลักษณะของสิ่งส่งตรวจที่ไม่เหมาะสมกับการตรวจวินิจฉัยหรืออาจมีผลต่อการวินิจฉัยไว้ในใบรายงานผล เช่น crushing artifact				ตัวอย่างใบรายงานผล
10.23 ใบรายงานผลการวินิจฉัยทุกใบมีชื่อพยาธิแพทย์ผู้วินิจฉัย (authorized pathologist)				ตัวอย่างใบรายงานผล
10.24 มีการเก็บรายงานผลทางพยาธิวิทยาอย่างเป็นระบบ สามารถสืบค้นได้จากชื่อ นามสกุล HN หรือ surgical number				ประเมินหน้างาน
10.25 ใบรายงานผลทางพยาธิวิทยามีข้อมูลที่ครบถ้วนตามมาตรฐานสากล				ตัวอย่างใบรายงานผล
10.26 รายงานผลการวินิจฉัยไม่น้อยกว่า 80% ภายใน turnaround time ที่หน่วยงานกำหนด				สถิติ การออกผล
10.27 หลังจากการส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์ให้ผู้ส่งตรวจแล้ว แต่ยังคงต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญหรือมีการตรวจพิเศษเพิ่มเติม ต้องมีการส่งรายงานผลเพิ่มเติมทุกครั้ง				ตัวอย่างรายงานผลเพิ่มเติม
10.28 มีนโยบายที่จะสื่อสารกับแพทย์ผู้รักษาอย่างทันท่วงทีหากเกิดการตรวจพบที่ไม่คาดคิดหรือที่สำคัญเช่น พบมะเร็งในถุงไข่เลื่อน หมอนรองกระดูก ต่อมนทอนซิล เป็นต้นและมีการบันทึกวันและเวลาที่แจ้งผล				ตัวอย่างบันทึกการแจ้งผล



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

10.29	มีวิธีปฏิบัติในการ review slides ของหน่วยงาน (เช่น พยาธิแพทย์อื่น มีสิทธินำสไลด์ที่เคยได้รับการวินิจฉัยครั้งก่อนมา ทบทวนในกรณีที่ผลการวินิจฉัยไม่ตรงกัน ควรแจ้งให้พยาธิแพทย์ผู้ให้การวินิจฉัยครั้งแรกทราบก่อนหรือหลังการออกผล วินิจฉัยใหม่ ตามแนวทางปฏิบัติของหน่วยงาน ในการปรึกษาสไลด์ที่ไม่มีผลการปรึกษาเป็นลายลักษณ์อักษรให้ระบุว่า ได้ส่งปรึกษาหน่วยงานใด ไว้ในรายงานหรือบันทึกเก็บเป็นหลักฐานต่างหาก การทบทวนรายงานการวินิจฉัยเดิม อาจ ทบทวนเฉพาะรายงานผล โดยไม่ต้องนำสไลด์มาทบทวน)				เอกสารวิธีปฏิบัติ
Frozen section		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
10.30	Turnaround time ของการตรวจ frozen section ไม่เกิน 30 นาทีภายหลังจากได้รับ specimen ยกเว้นในกรณีที่มีการ ส่งหลายชิ้น				บันทึกการออกผล frozen section
10.31	สไลด์แต่ละแผ่นมีรหัสสิ่งส่งตรวจกำกับ				ประเมินพนักงาน
10.32	พยาธิแพทย์เป็นผู้รายงานและลงนามการวินิจฉัย frozen section				ตัวอย่างการรายงานผล
10.33	พยาธิแพทย์เป็นผู้รายงานผลการวินิจฉัย frozen section ด้วยวาจาแก่แพทย์ผู้ส่งตรวจ และบันทึกชื่อแพทย์ผู้รับผล				บันทึกการรายงานผล
10.34	มีการตรวจสอบและยืนยันชื่อของผู้ป่วย ก่อนจะรายงานผลการวินิจฉัย frozen section ด้วยวาจา				วิธีปฏิบัติการรายงานผลด้วยวาจา
10.35	มีผล frozen section ในใบรายงานผลทางพยาธิวิทยา				ตัวอย่างรายงานผล
10.36	ชิ้นเนื้อ frozen section ทุกชิ้นและชิ้นเนื้อส่วนที่เหลือจากการทำ frozen section ต้องทำเป็น permanent section และ รายงานผล				ตัวอย่างรายงานผล





# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

11.Histology Laboratory		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
11.1	เครื่องเตรียมชิ้นเนื้อระบบเปิด อยู่ห่างจาก paraffin dispensor หรือที่เก็บสารไวไฟอย่างน้อย 1.5 เมตร				ประเมินพนักงาน
11.2	มีการระบุรหัสประจำบล็อกอย่างชัดเจนและไม่ซ้ำกับบล็อกอื่น				ประเมินพนักงาน
11.3	มีการระบุรหัสประจำสไลด์ ได้แก่หมายเลข ปี และหน่วยงาน อย่างชัดเจน				ประเมินพนักงาน
11.4	มีวิธีการปฏิบัติในการทำสไลด์และบล็อกพาราฟิน				เอกสารวิธีปฏิบัติและผลการดำเนินงานครั้งล่าสุด
11.5	มีคู่มือการปฏิบัติงานในการจัดการเนื้อเยื่อที่สงสัยว่าจะเป็นโรค Creutzfeldt-Jakob disease เนื้อเยื่อของผู้ป่วย Creutzfeldt-Jakob disease จะต้องแช่ใน formic acid สไลด์และบล็อกชิ้นเนื้อที่แช่ใน formic acid สามารถดำเนินการเหมือนสไลด์ทั่วไปได้				เอกสารวิธีปฏิบัติ
	1.ในกรณีที่เนื้อเยื่อไม่ได้แช่ formic acid จะต้องดำเนินการต่อไปนี้เป็น 2 ขั้นตอน หรือน้ำยาที่แช่ชิ้นเนื้อจะต้องนำมาผสมกับ sodium hypochlorite เป็นเวลา 1 ชั่วโมง				
	2. disposable glassware tools จะต้องดำเนินการตามวิธีการของ autopsy room ที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้				
	3. เศษพาราฟิน ใบมีด microtome และสไลด์ที่มีชิ้นเนื้อที่ไม่ได้ใช้จะต้องห่อด้วย disposable non permeable plastic sheets แยกใส่ในถุงแดง และเผา หรือ autoclave ที่อุณหภูมิ 132 องศาเซลเซียส 1 ชั่วโมงจึงนำไปทิ้งได้				
	4 สไลด์ที่ปิด cover glass แล้วให้ดำเนินการเหมือนสไลด์ธรรมดา บล็อกชิ้นเนื้ออาจปิดทับหน้าด้วยพาราฟินหลังจากตัดหรือจัดเก็บในกล่องมิดชิด และติดฉลาก 'ติดเชื้อ' ไว้ที่หน้ากล่อง				
11.6	มีการเปลี่ยนน้ำยาใน tissue processor ตามระยะเวลาที่เหมาะสม ขึ้นอยู่กับความถี่ในการใช้งาน หรือปริมาณงานและมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				บันทึกการเปลี่ยนน้ำยา





# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

11.7	มีการปรับอุณหภูมิของ paraffin dispensor ให้เหมาะสมกับชนิดของพาราฟินที่ใช้				บันทึกการปรับอุณหภูมิ
11.8	มีการตรวจวัดอุณหภูมิใน paraffin dispensor ทุกครั้งที่ใช้งานและมีการบันทึก				บันทึกการปรับอุณหภูมิ
11.9	มีการประเมินคุณภาพสไลด์ H&E โดยพยาธิแพทย์และนำผลการประเมินมาพัฒนาการทำงาน				ผลการประเมินคุณภาพ
11.10	มีการตรวจวัดอุณหภูมิใน floatation bath ทุกครั้งที่ใช้งานและมีการบันทึก				บันทึกอุณหภูมิ
11.11	มีกระบวนการป้องกันการปนเปื้อนของ paraffin section ที่ลอยใน floatation bath				ประเมินผลงาน
<b>Histochemistry</b>		<b>Y</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	<b>หลักฐานการปฏิบัติ</b>
11.12	การย้อม histochemistry ทุกครั้ง มีการใช้ positive control ในทุกวิธีการย้อม และมีระบบควบคุมคุณภาพ				ประเมินผลงาน
11.13	มีคู่มือการปฏิบัติงาน ระเบียบวิธีการและชนิดของการย้อมพิเศษต่างๆ ที่ใช้อยู่ปัจจุบัน				คู่มือการปฏิบัติงานฉบับปัจจุบัน



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

12.Cytology		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
12.1	มีการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก เช่น การประเมินคุณภาพของสมาคมเซลล์วิทยาแห่งประเทศไทย หรือ การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ จำนวนไม่ต่ำกว่า 20 ราย ต่อปี				ผลการประเมิน ผลการทำ interlaboratory comparison
12.2	ควรมีการเปรียบเทียบผลทางเซลล์วิทยา ที่ผิดปกติกับผลชิ้นเนื้อ (Cyto-histo correlation)				ประเมินงานขึ้นกับบริบทของหน่วยงานนั้นๆ
12.3	กรณีที่เกิดการเปรียบเทียบมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ หน่วยงานมีวิธีปฏิบัติในการรายงานผล				ตัวอย่างรายงานผล
12.4	นักเซลล์วิทยา / เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกคนที่อ่านสไลด์คัดกรอง มีคุณสมบัติทางเซลล์วิทยาหรือคุณสมบัติตามที่ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์รับรอง				เอกสารรับรองคุณสมบัติ กรณีเจ้าหน้าที่รับใหม่และยังไม่ผ่านการรับรอง ให้กรรมการกำหนดเงื่อนไข
12.5	นักเซลล์วิทยา / เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกคนที่อ่านสไลด์เซลล์วิทยานรีเวชผ่านการสอบเทียบมาตรฐานในการวินิจฉัยเซลล์วิทยานรีเวชจากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับจากราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์				เอกสารรับรองการสอบ กรณีเจ้าหน้าที่รับใหม่และยังไม่ผ่านการสอบเทียบ ให้กรรมการกำหนดเงื่อนไข
12.6	กรณีที่ไม่ผ่านการสอบเทียบมาตรฐาน ให้หน่วยงานจัดให้มีการฝึกอบรมและให้ทำงานภายใต้ความรับผิดชอบของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ				
12.7	มีการบันทึกปริมาณงานนักเซลล์วิทยาแต่ละคนรายวันและต้องอ่านสไลด์ภายในเวลา 8 ชั่วโมงทำการ				บันทึกปริมาณงานนักเซลล์วิทยารายบุคคล
	1. Gynecologic cytology (conventional และ / หรือ liquid based) ไม่เกิน 40 สไลด์ ทั้งนี้รวมการลงทะเบียนเตรียมสไลด์ ย้อมสี เก็บข้อมูล ลงผลการอ่าน และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	2. Gynecologic cytology (conventional และ / หรือ liquid based) ไม่เกิน 60 สไลด์ กรณีอ่านสไลด์อย่างเดียว (ไม่ เกิน 100 สไลด์ใน 24 ชั่วโมง)				
	3. จำนวนสไลด์ Non-gynecologic หรือ fine needle aspiration cytology ให้เทียบเคียงกับจำนวนของ gynecologic cytology				
12.8	มีเนื้อที่เพียงพอที่ใช้สำหรับอ่านสไลด์ด้วยกล้องจุลทรรศน์				ประเมินผลงาน
12.9	โต๊ะที่ใช้วางกล้องจุลทรรศน์และเก้าอี้ทำงานให้ความสะดวกสบายในการอ่านสไลด์				ประเมินผลงาน
12.10	มีกล้องจุลทรรศน์ที่มีคุณภาพและจำนวนเพียงพอสำหรับพยาธิแพทย์ นักเซลล์วิทยา และเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์ การแพทย์ 1 คน / 1 กล้อง				ประเมินผลงาน
12.11	มีการเขียนชื่อผู้ป่วยลงบนภาชนะที่บรรจุสิ่งส่งตรวจ และ / หรือ สไลด์ก่อนทำหัตถการ FNA ผู้ป่วยแต่ละราย (ในกรณี พยาธิแพทย์เป็นผู้ทำFNA)				ประเมินผลงาน
12.12	เขียนชื่อ นามสกุล ผู้ป่วยและตำแหน่งอวัยวะบนสไลด์ทันที ที่ทำหัตถการ FNA โดยพยาธิแพทย์				ประเมินผลงาน
12.13	ถ้าสิ่งส่งตรวจเป็น pap smear ควรมีประวัติ last menstrual period การรักษาด้วยฮอร์โมน ผล Pap smear ครั้งก่อน และ ผล biopsy				ข้อกำหนดในใบส่งตรวจ
12.14	การเตรียมสิ่งส่งตรวจทางเซลล์วิทยาาระบบอื่นๆ ควรทำในตู้ชีวนิรภัย (BSC class II) ในกรณีที่ไม่สามารถจัดหา ตู้ BSC class II ต้องดำเนินการใน fume hood				ประเมินผลงาน
12.15	มีหลักฐานการตรวจสอบคุณภาพของสไลด์ที่เตรียม / ย้อมรายวันโดยพยาธิแพทย์หรือนักเซลล์วิทยาหรือเจ้าพนักงาน วิทยาศาสตร์การแพทย์				บันทึกการตรวจสอบคุณภาพ
12.16	มีการบันทึกวันที่เปลี่ยนน้ำยา วันที่กรองและ / หรือเปลี่ยนสีย้อม ตามข้อกำหนดของหน่วยงาน				บันทึกการเปลี่ยนน้ำยา



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

12.17	สไลด์ทุกแผ่นที่ย้อมเสร็จแล้ว ต้องมีฉลากระบุชื่อหน่วยงาน หมายเลขและปีของสิ่งส่งตรวจลงบนสไลด์อย่างชัดเจน				ประเมินหน้างาน
12.18	พยาธิแพทย์ต้องทบทวนและรายงานผล pap smear ที่อ่านโดยนักเซลล์วิทยา ดังนี้				ตัวอย่างรายงานที่แสดงการทบทวนผล
	1. Malignant or suspicious for malignancy				
	2. Low and high-grade squamous intraepithelial lesions				
	3. Atypical squamous cells				
	4. Atypical glandular cells				
12.19	รายงานผลการวินิจฉัยเซลล์วิทยาจำนวนไม่น้อยกว่า 80% ภายใน turnaround time ที่หน่วยงานกำหนด				เอกสารการแสดงผล TAT
12.20	การรายงานผลใช้ระบบมาตรฐานที่สามารถเทียบเคียงกับผลชิ้นเนื้อได้				ตัวอย่างใบรายงานผล
12.21	มีนโยบายและวิธีปฏิบัติในการแจ้งแพทย์ผู้รักษาในกรณีที่พบผลที่ไม่ตรงกับประวัติและมีผลต่อการรักษาของผู้ป่วย เช่น การพบ invasive carcinoma ใน pap smear ที่ไม่มีประวัติสงสัย				เอกสารวิธีปฏิบัติและตัวอย่างการแจ้งผล
12.22	ใบรายงานผลต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้				ตัวอย่างใบรายงานผล
	1. ชื่อ นามสกุล และ HN ของผู้ป่วย				
	2. อายุ หรือ วันเดือนปีเกิด				
	3. วันที่รับส่งตรวจ				
	4. หมายเลขส่งตรวจ (ออกโดยห้องปฏิบัติการ)				
	5. ชื่อผู้ส่งและหน่วยงานที่ส่ง				
	6. ชื่อนักเซลล์วิทยา และ / หรือพยาธิแพทย์ (ถ้ามี) สำหรับ pap smear				
	7. ชื่อนักเซลล์วิทยา และ พยาธิแพทย์สำหรับ non - gyn				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	8. ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจ				
	9. วันที่รายงานผล				
	10. ชนิดของสิ่งส่งตรวจและอวัยวะ				
	11. ลักษณะและจำนวนของสิ่งส่งตรวจ (เช่น จำนวนสไลด์ เป็น alcohol fixed หรือ air dried ปริมาณและลักษณะของของเหลวที่ได้รับสำหรับ non - gyn)				
	12. ผลการวินิจฉัย ผลที่แก้ไขใหม่และผลการวินิจฉัยเดิม (หากต้องมีเปลี่ยนแปลง)				
12.23	รายงานผลทางเซลล์วิทยา รวมทั้งผลการปรึกษาภายในและภายนอกห้องปฏิบัติการ เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 10 ปี ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือใบรายงาน ในกรณีที่ไม่ได้ใช้ electronic report ต้องมีสำเนาการรายงานผลที่มีข้อมูลครบถ้วนเช่นเดียวกับรายงานฉบับจริง				เอกสารวิธีปฏิบัติการเก็บรายงานผล และประเมินผลงาน
12.24	มีการเก็บสำเนาหรือข้อมูลของรายงานผลให้เป็นระเบียบ สืบค้นหาได้สะดวกรวดเร็ว รวมทั้งการสืบค้นผลขึ้นเนื้อได้ (ถ้ามี)				ประเมินผลงาน
12.25	มีการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ สไลด์ พาราฟิน cell block ไว้ในเวลาที่เหมาะสม				ประเมินผลงาน
	1. Effusion fluid พร้อมภาชนะบรรจุ 2 สัปดาห์ หลังการออกผล ส่วน fluid ชนิดอื่น ๆ ให้พิจารณาตามความเหมาะสม				
	2. สไลด์แก้ว 5 ปี				
	3. พาราฟิน cell block 5 ปี				
12.26	มีการบันทึกสถิติของหน่วยงานและของนักเซลล์วิทยาแต่ละคนแยกตามหมวดหมู่ดังต่อไปนี้				สถิติรายปี
	1. สถิติ Pap smear และ non-gyn ของแต่ละปี โดยสถิติของ non-gyn ให้แยกตามประเภทของสิ่งส่งตรวจ เช่น FNA, fluid, sputum				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้

8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

- |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| 2. Turnaround Time ของการรายงานผล Pap smear และ non-gyn  |  |  |  |  |
| 3. จำนวนรายในแต่ละหมวดการวินิจฉัย รวมทั้งชนิดของสิ่งส่งตรวจทั้ง conventional หรือ fluid based  |  |  |  |  |
| 4. จำนวนราย unsatisfactory   |  |  |  |  |
| 5. จำนวนสไลด์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่า Negative และได้มีการทบทวนก่อนรายงานผล (rescreen)  |  |  |  |  |
| 6. จำนวนรายที่หลังจากทบทวนตามข้อ 5 แล้วต้องเปลี่ยนการวินิจฉัยเป็น SIL หรือสูงกว่า  |  |  |  |  |
| 7. จำนวนรายที่ได้รับการเปรียบเทียบกับผลชิ้นเนื้อในกรณีที่เป็น HSIL หรือสูงกว่าจำนวนรายที่ผลทางเซลล์วิทยากับชิ้นเนื้อแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (two step discrepancy) |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

เซลล์วิทยาเนื้อเยื่อ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
12.27	Pap smear ย้อมด้วยวิธี Papanicolaou stain				ประเมินผลงาน
12.28	ห้องปฏิบัติการต้องมี criteria ของ unsatisfactory smear ในกรณีที่เป็น unsatisfactory smear จะต้องให้เหตุผลในใบรายงานด้วย				ตัวอย่างรายงานผลที่เป็น unsatisfactory smear
12.29	มีการทบทวนสไลด์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่า Negative อย่างน้อย 10% ของนักเซลล์วิทยาแต่ละคน การทบทวนสไลด์ทำโดยนักเซลล์วิทยาอาวุโสหรือพยาธิแพทย์ หากผลไม่สอดคล้อง หน่วยงานมีนโยบายแก้ไขรายงานผลที่พบความผิดปกติ				บันทึกการทบทวนสไลด์
12.30	หากผลการคัดกรองครั้งปัจจุบันพบว่า มี HSIL หรือสูงกว่า ให้มีการทบทวนสไลด์เดิมของผู้ป่วยที่มีผล negative ย้อนหลัง 5 ปี ถ้าผลการทบทวนต่างจากผลเดิมให้ประสานงานชี้แจงแพทย์ผู้รักษาตามวิธีปฏิบัติของหน่วยงาน และมีการรายงานเพิ่มเติม				ประเมินผลงาน
12.31	มีการเปรียบเทียบหรือทบทวนผลชิ้นเนื้อ ในรายที่มีผลอ่านทางเซลล์วิทยาเป็น HSIL หรือสูงกว่า หากผล pap smear ไม่สอดคล้องกับผลชิ้นเนื้อต้องมีการทบทวนสไลด์ pap smear และบันทึกผลการทบทวนไว้เป็นหลักฐาน หากไม่มีผลชิ้นเนื้อจากห้องปฏิบัติการเดียวกัน ควรพยายามที่จะหาข้อมูลเหล่านั้นจากห้องปฏิบัติการที่ตรวจชิ้นเนื้อนั้นๆ				บันทึกการทบทวนผลชิ้นเนื้อ



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

เซลล์วิทยาระบบอื่น ๆ	Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
12.32 Non-gyn ทุกราย ต้องได้รับการรายงานผลโดยพยาธิแพทย์				ตัวอย่างใบรายงานผล
12.33 กรณีที่สิ่งส่งตรวจไม่สามารถส่งตรวจซ้ำหรืออาจเกิดการเสื่อมสภาพได้ง่าย (เช่น CSF) ติดป้ายยืนยันผู้ป่วยไม่ชัดเจน ทำให้ไม่สามารถระบุแน่ชัดว่าเป็นของผู้ใด (specimen identification) ให้เตรียมและย้อมสิ่งส่งตรวจนั้นก่อน เมื่อได้ยืนยันความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจแล้ว จึงสามารถดำเนินการต่อ และให้บันทึกรายละเอียดทุกอย่างเป็นหลักฐาน				ประเมินพนักงาน
12.34 มีการแยกการเตรียมและภาชนะย้อมสไลด์ของสิ่งส่งตรวจเซลล์วิทยานรีเวช ออกจากสิ่งส่งตรวจ non-gyn เพื่อป้องกันการปนเปื้อน				ประเมินพนักงาน
12.35 สไลด์ย้อมด้วย Papanicolaou stain หรือสีอื่น ๆ ที่เหมาะสำหรับ non-gyn				ประเมินพนักงาน
12.36 รายงานผลการวินิจฉัยเซลล์วิทยาระบบอื่น ๆ ไม่น้อยกว่า 80% ภายใน turnaround time ที่หน่วยงานกำหนด				สถิติ TAT





# ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

13. Autopsy กรณีที่ใช้ห้องตรวจศพนอกหน่วยงาน ไม่ต้องรับผิดชอบข้อที่เกี่ยวข้องกับสถานที่		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
13.1	มีตู้เย็นเก็บศพ หรือห้องเย็นเก็บศพ ที่เพียงพอและเหมาะสมกับการเก็บรักษาศพ				ประเมินพนักงาน
13.2	มีเครื่องชั่งที่มีความละเอียดเหมาะสมในการชั่งน้ำหนัก เช่น fetus มีความละเอียด 0.1 กรัม, infant มีความละเอียด 1 กรัม				ประเมินพนักงาน
13.3	มีกล้องหรือระบบถ่ายภาพที่ใช้งานได้ง่ายและสะดวก พร้อมอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกในการถ่ายภาพ				ประเมินพนักงาน
13.4	มีน้ำยาและสารเคมีสำหรับการเก็บตัวอย่างส่งตรวจพิเศษ เช่น การส่ง hemoculture				ประเมินพนักงาน
13.5	มีระบบบริหารจัดการคุณภาพให้ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการปฏิบัติงาน				เอกสารระเบียบ / วิธีปฏิบัติ
13.6	มีเอกสารการบริการของหน่วยงาน เช่น การรับและจำหน่ายศพ				บันทึกการรับ / จำหน่ายศพ
13.7	มีผู้ที่สามารถจะให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการจัดการกับศพ				เอกสารการมอบหมายงาน
13.8	มีวิธีการรักษาสภาพศพที่เหมาะสมหลังการตรวจศพ				เอกสารวิธีปฏิบัติ
13.9	มีบันทึกการปรึกษาทั้งภายในหรือระหว่างหน่วยงาน อยู่ในรายงานการตรวจศพ				ตัวอย่างรายงานที่แสดงการให้คำปรึกษา
13.10	มีการนำผลการตรวจศพไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทางการเรียนการสอนในการอธิบายความเชื่อมโยงกับข้อมูลทางคลินิก				ตัวอย่างเคสที่นำไปใช้ทางการเรียนการสอน
13.11	มีการแจ้งผลการตรวจศพที่สำคัญที่ทางคลินิกตรวจไม่พบให้แพทย์หรือผู้เกี่ยวข้องทราบเป็นลายลักษณ์อักษร				รายงานการตรวจศพ
13.12	มีการนำผลการตรวจศพไปใช้เป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมคุณภาพของหน่วยงาน				ตัวอย่างการนำผลการตรวจศพไปใช้
13.13	มีเกณฑ์ในการปฏิเสธการตรวจศพ				เกณฑ์การปฏิเสธการตรวจศพ
13.14	มีการกำหนดระเบียบวิธีปฏิบัติในการทำความสะอาดประจำวันการทำความสะอาดหลังตรวจศพ				เอกสารวิธีปฏิบัติ



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้

8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

13.15	มีการกำหนดระเบียบวิธีปฏิบัติในด้านความปลอดภัยสำหรับการจัดการศพและตัวอย่างปนเปื้อน ตลอดจนสารเคมีอันตราย และอื่นๆ ให้เป็นลายลักษณ์อักษร				เอกสารวิธีปฏิบัติ
13.16	มีวิธีปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการตรวจศพ รวมทั้งการกำจัดขยะติดเชื้อ และสารเคมีต่างๆ				เอกสารวิธีปฏิบัติ
	1. มีถังขยะสำหรับทิ้งปฏิกูลปนเปื้อนและสารเคมี				
	2. มีอุปกรณ์สำหรับการป้องกัน ตา มือ และผิวหนังขณะตรวจศพ				
	3. มีการกำหนดวิธีการทำความสะอาดเสื้อผ้าหรืออุปกรณ์ต่างๆ ที่จะนำกลับมาใช้				
	4. มีอุปกรณ์ที่จะควบคุมหรือป้องกันการกระจายของฝุ่นละอองต่างๆ				
13.17	มีขั้นตอนการจัดการศพที่สงสัย Creutzfeldt-Jakob disease ต้องมีห้องที่อยู่ในระดับ BSL ระดับ 2+ และปฏิบัติดังนี้				เอกสารวิธีปฏิบัติ
	1. ควรตรวจเฉพาะส่วนสมอง				
	2. ดองสมองและชิ้นเนื้อ(ถ้ามี) ใน 95% formic acid และ				
	3. ป้องกันการสูดดมขณะทำการเปิดและยกสมองจากศพ				
	4. การทำความสะอาดหลังตรวจ autopsy ต้องใช้ sodium hypochlorite เข้มข้น ขวดใหม่ทุกครั้ง และทิ้งไว้นานอย่างน้อย 10 นาที				
	5. เสื้อกาวน์ mask ถุงมือ ผ้าพลาสติกใช้ปูและวัสดุที่ใช้ในการตรวจศพ ต้องใส่ในถุงแดงและเผา หรือ autoclave ที่อุณหภูมิ 132 °C 1 ชั่วโมง จึงนำไปทิ้งได้				
	6. พื้นผิวที่แข็ง ให้ใช้ sodium hypochlorite เข้มข้น ขวดใหม่ หรือ 1N NaOH แต่ถ้าพื้นผิวมีน้ำหรือของเหลวที่จะเจือจางน้ำยาได้ ให้ใช้ 2N NaOH ทิ้งไว้ 15-60 นาที				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

### หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	7. เครื่องมือต่างๆ ให้ล้างคราบเลือดออกและแช่ในน้ำยา sodium hypochlorite เข้มข้นขวดใหม่หรือ 1-2 N NaOH หรือนำไป autoclave ที่ 132 °C 1 ชั่วโมง				
13.18	มีเครื่องแต่งกายที่มีคุณภาพเพียงพอ และปลอดภัยในการตรวจศพ พร้อมอุปกรณ์ป้องกัน (Personal Protective Equipment )				ประเมินพนักงาน
13.19	มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และตู้เก็บของที่สะดวกสำหรับผู้ตรวจศพ				ประเมินพนักงาน
13.20	มีใบอนุญาตให้ตรวจศพ ลงนามโดยบุคคลที่มีสิทธิตามกฎหมาย				ตัวอย่างใบขอตรวจศพที่มีการใช้งาน
13.21	มีข้อมูลทางคลินิกส่งมาพร้อมใบขออนุญาตให้ตรวจศพก่อนทำการตรวจศพ พยาธิแพทย์ได้อ่านข้อมูลทางคลินิกและหรือรับทราบข้อมูลจากแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วยก่อนเสียชีวิต				ตัวอย่างเอกสารประกอบการขอตรวจศพ
13.22	ก่อนการตรวจศพทุกครั้งต้องตรวจสอบ identity ของผู้ตาย				ประเมินพนักงาน
13.23	การตรวจศพทุกรายได้รับการตรวจหรือกำกับการตรวจโดยพยาธิแพทย์				ประเมินพนักงาน
13.24	มีการทำรายงานเบื้องต้นของการตรวจศพเก็บเป็นบันทึกไว้ ภายใน 5 วันทำการ				ตัวอย่างรายงานผลเบื้องต้น
13.25	รายงานฉบับสมบูรณ์ของการตรวจศพทุกรายเสร็จสมบูรณ์ภายใน 90 วัน (ยกเว้นในกรณีที่ต้องส่งปรึกษาไปยังหน่วยงานอื่น และไม่สามารถรายงานได้ภายใน 90 วัน ต้องมีบันทึกถึงเหตุผลของการล่าช้า และติดตามความก้าวหน้าโดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ)				ตัวอย่างรายงานผลฉบับสมบูรณ์
13.26	ใบรายงาน มีการบรรยายลักษณะที่เห็นด้วยตาเปล่า ซึ่งครอบคลุมถึง ขนาด และ /หรือน้ำหนักของอวัยวะต่างๆ				ตัวอย่างรายงานผลการตรวจศพ
13.27	ใบรายงาน มีการระบุบล็อกและสไลด์ต่างๆ ว่าตัดมาจากอวัยวะใดหรือเนื้อเยื่อบริเวณใด				ตัวอย่างแบบบันทึก
13.28	ใบรายงาน มีการบรรยายลักษณะที่ตรวจพบทางจุลทรรศน์ที่มีความชัดเจนและกระชับ				ตัวอย่างรายงานฉบับสมบูรณ์
13.29	ใบรายงานฉบับสมบูรณ์ มีข้อมูลที่แสดงถึงสาเหตุการตาย (เท่าที่ทำได้)				ตัวอย่างรายงานฉบับสมบูรณ์





# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

14. Immunohistochemistry (รอข้อมูลเพิ่มเติมจาก อ.ทรงคุณ)		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
14.1	มีคู่มือการปฏิบัติงาน ระเบียบการและชนิดของ antibody ต่างๆ ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน				เอกสารวิธีปฏิบัติ
14.2	ในกรณีที่มีการย้อม immunohistochemistry ในสิ่งส่งตรวจที่ไม่ใช่ formalin fixed paraffin embedded tissue ต้องมีคู่มือการใช้งานที่เหมาะสมสำหรับสิ่งส่งตรวจเหล่านั้น เช่น frozen section, air-dried imprint, cytocentrifuge or liquid-based preparation, decalcified specimen, tissue fixed in other fixatives				เอกสารวิธีปฏิบัติ
14.3	ในกรณีที่ไม่ได้ย้อมด้วยเครื่องอัตโนมัติ ต้องมีการตรวจสอบค่า pH ของ buffer อย่างสม่ำเสมอ				บันทึกผลการวัด pH
14.4	มีการทำ positive control สำหรับ antibody แต่ละตัว				ประเมินผลงาน
14.5	มีการทำ negative control ในกรณีที่เป็น				ประเมินผลงาน
14.6	ถ้าห้องปฏิบัติการใช้ avidin-biotin complex (ABC) detection system หรือระบบอื่นที่ใกล้เคียง เช่น streptavidin biotin หรือ neutravidin-biotin ต้องมีนโยบายที่กล่าวถึง nonspecific false positive staining ที่เกิดจาก endogenous biotin และมีการทำ negative-reagent control ในการย้อมทุกครั้ง				
14.7	มีระบบตรวจสอบสไลด์ control ทุกแผ่นที่ย้อมพร้อมกันกับ testing slide ในแต่ละวัน และบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษรไว้อย่างน้อย 1 ปี				บันทึกผลการตรวจสอบ
14.8	มีวิธีปฏิบัติในการคัดเลือกชิ้นเนื้อเพื่อทำ positive control				เอกสารวิธีปฏิบัติ
14.9	ห้องปฏิบัติการมีการบันทึกผลการประเมิน antibody ตัวใหม่ก่อนจะนำไปใช้				บันทึกผลการประเมิน
14.10	มีการประเมิน antibody lot ใหม่เปรียบเทียบกับ lot เก่าทุกครั้งโดยใช้ชิ้นเนื้อ block เดียวกัน ก่อนจะนำมาใช้ และบันทึกไว้				บันทึกผลการประเมิน
14.11	มีการประเมินคุณภาพสไลด์และนำผลการประเมินมาพัฒนาการทำงาน				บันทึกการพัฒนาการทำงาน
14.12	พยาธิแพทย์เป็นผู้แปลผลและรายงานผล immunohistochemistry				ประเมินผลงาน



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

Immunofluorescence		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
14.13	มีคู่มือการปฏิบัติงาน ระเบียบการและชนิดของ antibody ต่าง ๆ ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน				
14.14	มีวิธีการเก็บสไลด์ที่ข้อมแล้วก่อนให้การวินิจฉัยอย่างเหมาะสม				เอกสารวิธีปฏิบัติ
14.15	ในการย้อมสี immunofluorescence ทุกครั้ง มีการตรวจสอบ internal positive control และ negative control หรือมี external positive control และ negative control				
การตรวจ Predictive markers		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
14.16	ใบรายงานผล immunohistochemistry เพื่อการพยากรณ์โรค ต้องระบุเกณฑ์ในการแปลผล				ตัวอย่างรายงานผล
14.17	ในการรายงานผล ER และ PgR จะต้องมีระบุ Scoring method				ตัวอย่างรายงานผล
14.18	การแปลผล IHC-HER2 ใช้หลักเกณฑ์ตาม ASCO/CAP scoring criteria (ระบุนปีที่มีประกาศใช้) หรือตามบริษัทผู้ผลิต antibody กำหนด และแจ้งหลักเกณฑ์การแปลผล ไว้ในรายงาน				ตัวอย่างรายงานผล
14.19	ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม proficiency testing (PT) ในการตรวจ ER,PgR,HER2 ของมะเร็งเต้านม ของราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย หรือของหน่วยงานอื่นๆที่ราชวิทยาลัยยอมรับ				ผลการเข้าร่วม PT



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

15. Electron Microscopy		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
15.1	ห้องปฏิบัติการ มีตู้ดูดควันพิษใช้ในการเตรียม osmium tetroxide และสารระเหยอันตรายอื่น ๆ				
15.2	ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่และสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมในการเก็บรักษาล็อกเรซิน				
15.3	มีระบบจัดเก็บสไลด์บล็อกเรซิน รูปถ่าย และ รายงาน ที่สามารถค้นหาได้ง่าย				
15.4	สไลด์และรูปถ่ายมีคุณภาพเพียงพอในการแปลผลการเปลี่ยนแปลงของ ultrastructural component				
15.5	มีการดูแลรักษาและมีระบบการซ่อมแซมกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนอย่างสม่ำเสมอ				
15.6	มีการสอบเทียบกำลังขยายของกล้องหลังการดูแลเช็คระบบครั้งใหญ่				
15.7	เครื่อง ultramicrotome มีจำนวนเพียงพอและมีการบำรุงรักษาให้พร้อมใช้งาน				
15.8	มีการตรวจสอบการรั่วของ x-ray หลังการติดตั้งและหลังการซ่อมใหญ่ (major repair)				
15.9	มีคู่มือแนะนำการส่งตรวจทางกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน				
15.10	มีระเบียบปฏิบัติสำหรับความปลอดภัยในงานด้านการเตรียมส่งตรวจและการใช้กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน				
15.11	มีวิธีปฏิบัติที่ปลอดภัยในการหึ่ง osmium tetroxide, epoxy resin และสารเคมีอันตรายอื่น ๆ				
15.12	สิ่งส่งตรวจ อยู่ใน fixatives ที่เหมาะสม				
15.13	Thick section ที่เลือกโดยพยาธิแพทย์เป็นบริเวณที่เหมาะสมในการนำมาศึกษาด้วยกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน				
15.14	Thin section จากบล็อกเรซินที่เลือกโดยพยาธิแพทย์เป็นบริเวณที่เหมาะสมในการนำมาศึกษาด้วยกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน				
15.15	Thin section มีการระบุชื่อหรือเลขที่แบ่งแยกชัดเจน				
15.16	รูปถ่ายจากกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนมีการเขียนบันทึกชัดเจน				



ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้

8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

15.17	การรายงานผล ทำโดยพยาธิแพทย์				





# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

16. FISH ISH		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
16.1	มี validation sheet ของ ISH และ FISH probes ที่ซื้อมาใช้				
16.2	มีการทำ validation ของ ISH และ FISH probes ที่ผลิตขึ้นใช้เอง				
16.3	มีคู่มือการปฏิบัติงาน ระเบียบวิธีและชนิดของ probe ต่าง ๆ ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน				
16.4	ในวิธีปฏิบัติ มีเกณฑ์การอ่าน การแปลผลการทดสอบ และในการปฏิบัติงานมีการอ่านและแปลผลตามเกณฑ์ ที่ระบุไว้				
16.5	ในการทดสอบแต่ละครั้งมีการใช้ internal หรือ external control และมีบันทึกการใช้ internal หรือ external control ไว้เป็นหลักฐาน ในแต่ละการทดสอบ				
16.6	มีระบบตรวจสอบสไลด์ control ทุกแผ่นที่ย้อมพร้อมกันกับ testing slide ในแต่ละวัน และบันทึกไว้				
16.7	ในการย้อมโดยใช้เครื่องมือแบบอัตโนมัติ มีบันทึกการดูแลรักษาตามคู่มือของผู้ผลิต				
16.8	มีการบันทึกรูปภาพเก็บไว้เป็นหลักฐานอย่างน้อย 10 ปี (case ที่ผิดปกติถ่ายรูปอย่างน้อย 2 เซลล์ case ที่ปกติ ถ่ายรูปอย่างน้อย 1 เซลล์)				
16.9	มีการเปรียบเทียบผลการย้อม ISH กับ H&E โดยพยาธิแพทย์				
16.10	ใบรายงานผล FISH และ ISH มีการระบุเกณฑ์ในการแปลผล				
16.11	ในการรายงานผล FISH, ISH จะต้องประกอบไปด้วยข้อมูลต่อไปนี้				
	1. Specimen processing				
	2. ISH probe				
	3. Scoring method				





# ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้

8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยาภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

17. Flow cytometry		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
17.1	ห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบเพื่อการวินิจฉัยและตรวจติดตามโรคทางมะเร็งเม็ดเลือดที่ต้องแปลผลประกอบกับข้อมูลอื่นๆ (เช่น acute leukemia, lymphoma, myeloma, minimal residual disease) จะต้องมีพยาธิแพทย์หรือแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมทางด้าน flow cytometry เป็นผู้ดูแล				
17.2	ในห้องปฏิบัติการควรมีเจ้าหน้าที่ระดับนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ / เทคนิคการแพทย์อย่างน้อย 1 คน ที่เคยผ่านการฝึกอบรมทางด้านโฟลไซโตเมทรี				
17.3	มีเกณฑ์ที่ระบุชนิดลักษณะของสิ่งส่งตรวจที่จำเป็นต้องวัด viability				
17.4	ในกระบวนการย้อมเซลล์ต้องมีการปรับจำนวนเซลล์ให้เหมาะสมตามเกณฑ์มาตรฐาน เช่น tube ละ 500,000-1,000,000 nucleated cell สำหรับ diagnosis panel และอาจมากกว่านี้ในการทำ MRD panel การปรับเปลี่ยนวิธีการย้อมต้องมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้				
17.5	มีกระบวนการวิเคราะห์ผลที่แสดงให้เห็นความแตกต่างของ fluorescence-negative และ positive cell population ทั้งนี้อาจทำได้โดยการใช้ internal residual normal cells ใน tube เดียวกัน หรือ การย้อม isotype control หรือ unstained cell ใน tube แยกโดยพิจารณาตามความเหมาะสมและมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้				
17.6	ข้อกำหนดพิเศษสำหรับ leukemia/lymphoma diagnostic panel				
	1.มี panel of monoclonal antibodies ที่ครอบคลุมสำหรับการวินิจฉัย โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้				
	2.การวินิจฉัย acute leukemia with ambiguous lineage ต้องมี marker ครบตามเกณฑ์ WHO				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้

8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	3.การย้อม immunoglobulin เช่น kappa, lambda ต้องทำควบคู่ไปกับ gating marker ที่เหมาะสม เช่น pan B-cell markers ใน tube เดียวกัน เพื่อให้มั่นใจได้ว่า analyze ภูษนิคของเซลล์ และลดปัญหา false positive จาก non-specific binding				
	4.ในการวิเคราะห์ผลต้องมีกระบวนการวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐานและมี gating techniques ที่เหมาะสม เช่น อย่างน้อย ต้องมีการใช้ CD45/SSC สำหรับ gate blasts (การใช้ FFC/SSC ไม่เพียงพอ) โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้ ควรมี เกณฑ์การตรวจ viability ในสิ่งส่งตรวจบางประเภท เช่น จาก tissue หรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บมานานกว่าเกณฑ์มาตรฐาน				
17.7	ข้อกำหนดพิเศษสำหรับ minimal residual disease panel				
	1.มี panel of monoclonal antibodies ที่ครอบคลุมสำหรับการตรวจหา minimal residual disease โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้				
	2.ในการวิเคราะห์ผลต้องมีกระบวนการวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐาน และมี sequential gating techniques ที่เหมาะสม เพื่อให้แน่ใจได้ว่าไม่มีการปนเปื้อนของเซลล์ที่ไม่ใช่เป้าหมาย หรือ non-specific binding โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้				
	3.มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า วิธีที่ใช้สามารถทำได้ถึงระดับ clinical decision level โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้				
17.8	ข้อกำหนดพิเศษสำหรับ การทดสอบ paroxysmal nocturnal hemoglobinuria				
	1.มีการ screening โดยทำ white blood cell assay ใน neutrophil และ monocyte โดยต้องมี GPI-dependence marker เช่น CD16, CD24, CD157, FLAER, CD14, CD55, CD59 อย่างน้อย 2 ตัว ทั้งนี้ไม่ควรใช้เพียง CD55 และ CD59 คู่กันโดยไม่ทำตัวอื่น				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้

8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	2. สำหรับ RBC assay ควรทำ CD59 ส่วน CD55 จะทำหรือไม่ก็ได้ โดยจะต้องเลือกใช้ antibody clone ที่มีหลักฐานว่าสามารถแยก PNH clone type I, II, III ได้				
	3. ไม่ควรทำ RBC assay เพียงอย่างเดียวโดยไม่ทำ WBC assay				
	4. การวิเคราะห์ผล WBC assay ควรใช้ bivariate dot plot ไม่ควรใช้ histogram				
	5. มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า วิธีที่ใช้สามารถทำได้ถึงระดับ clinical decision level โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้				
17.9	ข้อกำหนดพิเศษสำหรับ การทดสอบ DNA content and cell cycle analysis				
	1. มีข้อกำหนดว่าจะทำ DNA content and cell cycle analysis ในโรค / กรณีใดบ้าง โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้				
	2. มีขั้นตอนที่ระบุได้ว่ามีปริมาณเซลล์มะเร็งที่สนใจอยู่มากพอ โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้				
	3. มีกระบวนการ gate แยก debris และ cell aggregates เพื่อไม่ให้เกิดการวิเคราะห์ผล เช่น การทำ doublet discrimination และการแยก debris ออกจาก s-phase โดยใช้ software ช่วย				
	4. มีหลักฐานการตรวจสอบ DNA content linearity โดยใช้ cells or particles of known relative fluorescence				
	5. มีกระบวนการย้อมที่ได้มาตรฐาน โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้				
	6. หากสีที่ใช้ย้อมไม่ใช่ DNA-specific จะต้องมีการ treat ด้วย RNase				
	7. มีเกณฑ์กำหนดและมีการตรวจสอบคุณภาพ histogram เพื่อทำการวิเคราะห์				
	8. ต้องมีการทำ control โดยใช้ known DNA content cells ควบคุมไปด้วยทุกครั้งที่ทำ การตรวจวิเคราะห์แต่ละราย หรือแต่ละ batch เพื่อดูค่า cv of G0/G1 peak และใช้คำนวณ DNA index				
	9. มีเกณฑ์ระบุวิธีการรายงาน aneuploidy cell population โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้				
17.10	ข้อกำหนดพิเศษสำหรับ CD34 stem cell enumeration				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	1.ต้องมีคู่มือปฏิบัติงานตาม guideline มาตรฐาน เช่น ISHAGE				
	2.Antibody toCD34 ต้องเป็น class III เท่านั้น				
	3.ต้องนับ CD34-positive events ให้ได้อย่างน้อย 100 events หรือในรายที่ปริมาณน้อยมากๆ ต้องนับ total CD45-positive ให้ได้อย่างน้อย 75,000 events				
	4.มี Sequential gating techniques ที่เหมาะสม เช่น ISHAGE method				
	5.ต้องมีการทำ control 2 levels ควบคุมไปด้วยทุกราย หรือทุก batch โดย 1 ใน level ที่ทำต้องใกล้เคียงกับ clinical decision level เช่น 5-20 CD34+ stem cells/uLและค่าที่ได้ต้องอยู่ในช่วงที่กำหนด				
	6.ถ้าหาก product ต้องมีการ freeze ควรทำ viability ก่อนและหลัง โดยแนะนำให้ใช้ 7-AAD โดยโฟลไซโตมิเตอร์ ไม่แนะนำวิธี อื่นๆ เช่น trypan blue เนื่องจากอาจ overestimate viability				
	7.หากทำแบบ dual platform คือใช้ค่าจาก CBC มาช่วยคำนวณ จะต้องมีการทำ control ของเครื่อง CBC 3 level ทุกวันที่ทำการทดสอบ และต้องผ่าน				
17.11	ข้อกำหนดพิเศษสำหรับ CD4+ lymphocyte และ lymphocyte subset enumeration				
	1.ต้องมีคู่มือปฏิบัติงานตาม guideline มาตรฐาน เช่น WHO guideline, CLSI				
	2.ต้องมีการประเมิน specimen viability และกำหนดเกณฑ์ขั้นต่ำที่ยอมรับได้โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้				
	3.ต้องมี gating techniques ที่เหมาะสมเพื่อแยก lymphocytes เช่น ใช้ CD45 และ CD14 ร่วมกับ side scatter โดยเฉพาะในกรณีที่มี lymphocytes น้อยๆ หรือ relatively high monocyte-granulocyte count				
	4.ต้องมีการ correct ผล ในกรณีที่มี non-lymphocyte events ใน gate>5% โดยจะต้องมีการคำนวณค่า subset ต่างๆ ให้เป็นสัดส่วนกับจำนวน lymphocytes และต้องมีการบันทึกไว้ในรายงาน				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	5.สำหรับ CD4 ต้องมีการทำ control 2 levels ควบคุมไปด้วยทุกรายหรือทุก batch โดย 1 ใน level ที่ทำต้องใกล้เคียงกับ clinical decision level เช่น 200CD4+ lymphocytes/uL และค่าที่ได้ต้องอยู่ในช่วงที่กำหนด				
	6.สำหรับ lymphocyte subset enumeration ต้องมีการทำ control อย่างน้อยควบคุมไปด้วยทุกรายหรือทุก batch และค่าที่ได้ต้องอยู่ในช่วงที่กำหนด				
	7.หากทำแบบ dual platform คือใช้ค่าจาก CBC มาช่วยคำนวณ จะต้องมีการทำ control ของเครื่อง CBC 3 level ทุกวันที่ทำการทดสอบ และต้องผ่าน				
<b>การควบคุมคุณภาพ</b>		<b>Y</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	<b>หลักฐานการปฏิบัติ</b>
17.12	มีการควบคุมคุณภาพเครื่องโฟลไซโตมิเตอร์โดยการใช้ control bead ที่เหมาะสม เช่น Calibrate bead, CS&T bead, Flow check, Flow set เป็นต้น โดยจะต้องทำทุกวัน หรืออย่างน้อยทุกวันที่เปิดเครื่องเพื่อทำการทดสอบ และบันทึกผล โดยผลที่ได้จะต้อง“ผ่าน” จึงจะทำการตรวจวิเคราะห์ในวันนั้นได้				
17.13	มีแนวทางแก้ไขปฏิบัติหากการควบคุมคุณภาพเครื่องโฟลไซโตมิเตอร์ประจำวันไม่ผ่าน				
17.14	มีการตรวจสอบคุณภาพภายใน ได้แก่				
	1.มีการตรวจสอบผลการทำ daily control ของเครื่องมือ เช่น เครื่องโฟลไซโตมิเตอร์ เครื่อง CBC เป็นต้น				
	2.มีแผนการดำเนินการรวมทั้งบันทึกการดำเนินการหากผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์				
	3.ในการทดสอบที่มีการทำ control เช่น CD34, CD4, lymphocyte subset ต้องใช้ control material ที่ได้มาตรฐาน และมีการตรวจสอบผลการทำ daily control และมีแผนการดำเนินการรวมทั้งบันทึกการดำเนินการหากผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้

8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	4.มีบันทึกคุณภาพผู้ยื่นและคุณภาพห้องที่ใช้เก็บน้ำยาและสิ่งส่งตรวจเพื่อให้มั่นใจได้ว่าน้ำยาทุกชนิดได้ถูกเก็บรักษาตามวิธีที่แนะนำโดยผู้ผลิตและมีแผนการรองรับหากเกิดกรณีฉุกเฉิน เช่น ไฟดับ ตู้เย็นเสีย หรืออุณหภูมิไม่อยู่ในเกณฑ์				
17.15	มีการเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งจัดโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment Scheme, EQAS หรือ Proficiency Testing) ที่ราชวิทยาลัยฯ ให้การยอมรับ				
17.16	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับ EQAS ในทุกขั้นตอนของการดำเนินการ โดยให้ปฏิบัติเช่นเดียวกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย และบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร				
17.17	หัวหน้าห้องปฏิบัติการต้องรับทราบผลของการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก และปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องเมื่อผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์				
17.18	กรณีที่ไม่มีโครงการ EQAS ให้ทำการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) กับอีกอย่างน้อย 1 ห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน โดยทำการตกลงขั้นตอนการดำเนินการและเกณฑ์การยอมรับ (agreement) กับห้องปฏิบัติการที่จะเปรียบเทียบกับไว้ล่วงหน้า				
17.19	หากพบ disagreement ของการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ให้ทำการแก้ไขป้องกัน และบันทึกไว้				





# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

การรายงานผล		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
17.20	ใบรายงานผลต้องมีข้อมูลเหล่านี้				
	1.ชื่อ สถานที่ตั้ง เบอร์โทรศัพท์ ของห้องปฏิบัติการที่ออกใบรายงานผล				
	2.ข้อมูลผู้ป่วย: ชื่อ-สกุล, เพศ, อายุ				
	3.ข้อมูลสิ่งส่งตรวจ: ชนิดสิ่งส่งตรวจ, ชนิดสารกันเลือดแข็ง (ถ้ามี), วันและเวลาที่เก็บตัวอย่าง				
	4.ข้อมูลผู้ส่งตรวจ: ชื่อแพทย์ และ เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้				
	5.ข้อมูลทางคลินิกที่สำคัญ / การวินิจฉัยเบื้องต้น				
	6.วันเวลาที่รายงานผล				
	7.ผลการวิเคราะห์และการแปลผลตามความเหมาะสม				
	8.ค่าอ้างอิงที่เหมาะสมตามเพศและอายุผู้ป่วย (ถ้ามี)				
	9.ข้อคิดเห็นอื่นๆ เช่น คุณภาพสิ่งส่งตรวจ, ข้อจำกัดของการทดสอบ หรือ แนะนำการตรวจเพิ่มเติมอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์				
	10.ลายเซ็นผู้ออกผล (หากใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการควบคุมการเข้าถึงข้อมูลในฐานข้อมูล)				
17.21	สำหรับ leukemia / lymphoma diagnosis				
	1.ควรรายงานเป็นชนิดและจำนวน abnormal cells and normal cells ประกอบกับ immunophenotype เพื่อการวินิจฉัย				
	2.ต้องรายงานผลโดย hematopathologist หากเป็น pathologist หรือ hematologist ต้องเคยได้รับการฝึกอบรมทางด้าน flow cytometry				
17.22	สำหรับ minimal residual disease				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
8 กันยายน 2560

รหัสเอกสาร AP-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	1. ควรระบุร้อยละของ residual disease ที่ตรวจพบ โดยระบุ denominator เช่น total nucleated cell (กรณีย้อมโดยวิธี RBC lysis) หรือ (total mononuclear cell) (กรณีย้อมโดยวิธี mononuclear cell separation เช่น ficoll) พร้อมทั้ง immunophenotype				
	2. ควรระบุ lower limit of detection ต้องรายงานผลโดย hematopathologist หากเป็น pathologist หรือ hematologist ต้องเคยได้รับการฝึกอบรมทางด้าน flow cytometry				
17.23	สำหรับ DNA content and cell cycle analysis				
	1. ให้รายงานค่า DNA index หรือ ค่า % S-phase ตามความเหมาะสม				
17.24	สำหรับ PNH				
	1. สำหรับ WBC assay ควรระบุร้อยละของ PNH clone size ที่ตรวจพบ โดยระบุ denominator เช่น % of total neutrophils				
	2. สำหรับ RBC assay ควรระบุร้อยละของ PNH clone type แยกตามชนิด PNH I, II, III				
	3. ควรระบุ lower limit of detection				
17.25	สำหรับ CD34 stem cell enumeration, CD4+ lymphocyte และ lymphocyte subset enumeration				
	1. การรายงานต้องรายงานค่า absolute count โดยจะมีค่าร้อยละหรือไม่ก็ได้				
	2. สำหรับ lymphocyte subset enumeration ต้องระบุค่า reference range ที่เหมาะกับเพศ-อายุ ผู้ป่วย โดยค่า reference range นี้สามารถได้มาจากการทำการทดสอบหาค่าอ้างอิงของแลบเองตามเกณฑ์ของ CAP หรือ CLSI หรือ ใช้ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้				

