

# Overview of AP Lab Standards

มาตรฐานทางวิชาการ

ห้องปฏิบัติการทางพยาธิวิทยากายวิภาค

---

นพ.พงษ์ศักดิ์ วรรณไกรโรจน์

การสัมมนามาตรฐานในห้องปฏิบัติการ วันที่ 8 ก.ย. 2560

PULLMAN KING POWER BANGKOK

Quality policy, Quality manual,  
Quality management

Environmental management

Pre analytic

Diagnosis

Reporting

Specimen  
reception

Histopathology  
lab

Delivery of  
report

Gross exam

Tissue  
processing

Safety  
Storage

Personal management  
Risk management

# AP Standards

---

1. การบริหารจัดการด้านคุณภาพ
2. บุคลากร
3. สถานที่ สภาวะแวดล้อม
4. ความปลอดภัย
5. เครื่องมือ วัสดุ น้ำยา
6. การจัดเก็บหลักฐานทางการแพทย์ การส่ง และการรับส่งตรวจ
7. ห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ
8. การรายงานผล
9. ระบบคอมพิวเตอร์

# AP Standards (cont.)

---

- 10. Surgical Pathology
- 11. Histology Laboratory
- 12. Cytology
- 13. Autopsy
- 14. Immunohistochemistry
- 15. Electron Microscopy
- 16. FISH ISH
- 17. Flow cytometry

# หมวด 1 การบริหารจัดการด้านคุณภาพ

---

- มี 30 ข้อ แบ่งเป็น
  - โครงสร้างองค์กร ตามกฎหมาย กำหนดสายงาน กำหนดอำนาจหน้าที่ แต่งตั้งผู้รับผิดชอบ ผู้รักษาการ
  - บุคลากร มีพยาธิแพทย์ มีผู้บริหารสูงสุดทบทวนคุณภาพ อบรมคุณภาพ
  - นโยบาย คุณภาพ ข้อมูล ผู้มีสิทธิ์
  - การบริหารจัดการคุณภาพ ระบบ (pre to post) กำหนดตัวชี้วัด ความเสี่ยง การปฏิบัติเมื่อไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ผู้รับผิดชอบหาสาเหตุ และแก้ไข ติดตามคุณภาพภายใน EQA
  - เอกสารคุณภาพ มีระบบ ควบคุม แจกจ่าย เป็นปัจจุบัน ทบทวน (ตามระยะเวลา ตามวาระผู้บริหาร) การแก้ไข การยกเลิก บันทึกคุณภาพ
  - ผู้รับบริการ สัมภาษณ์ความต้องการ แก้ไขปัญหาข้อร้องเรียน

## หมวด 2 บุคลากร

---

- มี 9 ข้อ แบ่งเป็น
  - มีพยาธิแพทย์ และ CME
  - จำนวน
  - ประวัติและคุณสมบัติ
  - มีการประเมิน และแผนเมื่อประเมินไม่ผ่าน
  - แผนอบรม และการศึกษาต่อเนื่อง

## หมวด 3 สถานที่ สภาวะแวดล้อม

---

- มี 10 ข้อ แบ่งเป็น
  - พื้นที่เพียงพอ สะดวก แสงสว่าง-น้ำ อุณหภูมิ
  - สิ่งแวดล้อมเหมาะสมสำหรับห้องต่างๆ
  - ความปลอดภัยผู้ป่วย (ถ้ามี)
  - แยกสัดส่วน
  - มีพื้นที่สำหรับทุกส่วน
  - การสื่อสารภายใน
  - ความสะอาด

## หมวด 4 ความปลอดภัย

---

- มี 12 ข้อ แบ่งเป็น
  - แยกห้องพักออก แยกบุคคลภายนอก
  - ระบบป้องกันอัคคีภัย
  - ใอสารระเหย
  - ไฟฟ้าสำรอง
  - ความปลอดภัย ล้างตัวล้างตา การป้องกันตัวเอง ห้ามใช้ปากดูดปิเปตต์
  - ระบบทำลายสิ่งของทางพยาธิ สารเคมี
  - เก็บสารอันตรายแยกออก
  - ห้ามสูบบุหรี่



# หมวด 5 เครื่องมือ วัสดุ น้ำยา

---

- มี 25 ข้อ แบ่งเป็น
  - การคัดเลือก การตรวจสอบว่าคุณสมบัติตรงตามมาตรฐาน
  - บันทึกควบคุมการใช้วัสดุ
  - การประเมินผู้ขาย
  - เครื่องมือคุณสมบัติตรง เพียงพอ
  - เครื่องมือ มีประวัติ มีแผนการสอบเทียบและบำรุงรักษา มีการสอบเทียบ มีการบำรุงรักษา ติดป้ายไม่ใช้ ก่อนนำกลับมาใช้ให้ตรวจสอบ
  - บุคลากร ได้รับการอบรม
  - Microwave ตรวจสอบ ภาชนะ ระบายอากาศ
  - น้ำยาสีข้อม 9 ข้อ

# หมวด 6 การจัดเก็บหลักฐานทางการแพทย์ การส่ง และการรับสิ่งส่งตรวจ

---

- มี 14 ข้อ แบ่งเป็น
  - นโยบายการรับสิ่งส่งตรวจ
  - คู่มือการส่ง
  - การสอบทวนกลับได้
  - นโยบายการปฏิบัติเมื่อเกิดสิ่งผิดปกติ
  - การรับสิ่งส่งตรวจ ลงทะเบียน ตรวจสอบสิ่งส่งตรวจ การขอผลด่วน การรับด้วยวาจา
  - เกณฑ์ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ
  - การเก็บหลักฐาน การเก็บบล็อก-สไลด์ ป้องกันการสูญหาย
  - การปรึกษา

# หมวด 7 ห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ

---

- มี 5 ข้อ แบ่งเป็น
  - การคัดเลือกและประเมินห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ
  - วิธีปฏิบัติ
  - ระบบบันทึก ลงทะเบียนการส่ง คู่มือการส่ง การเก็บหลักฐาน

# หมวด 8 การรายงานผล

---

- มี 11 ข้อ แบ่งเป็น
  - ระยะเวลาการรายงานผล
    - กำหนดล่วงหน้า และทำได้ตามกำหนด ถ้าซ้ำให้แจ้ง
  - แนะนำการใช้การตรวจพิเศษ และวิธีการส่ง
  - ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ ต้องตรวจสอบความถูกต้องและไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูล
  - การรายงานทางโทรสารและสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ต้องมั่นใจว่าถึงผู้มีอำนาจรับ
  - การแก้รายงาน
    - รายงานผล เมื่อถึงผู้รับแล้ว แก้ข้อความไม่ได้
    - มีวิธีปฏิบัติในการแก้ไข หรือออกผลเพิ่มเติม ลงเวลา ลงชื่อ เหตุผลการแก้ ของเดิมยังอยู่ แจ้งแพทย์ก่อน
  - เก็บสำเนาเหมือนของจริง ในกรณีที่ไม่ใช้ electronic report

## หมวด 9. ระบบคอมพิวเตอร์

---

- มี 7 ข้อ แบ่งเป็น
  - การบำรุงรักษา
  - การสำรองข้อมูล
  - เครื่องดับเพลิงเหมาะสมกับคอมพิวเตอร์
  - ระบบไฟฟ้าสำรอง
  - ผู้ใช้ ระดับการเข้าถึงข้อมูล และการอบรมการใช้
  - Public internet with security

# หมวด 10. Surgical Pathology

---

- มี 38 ข้อ แบ่งเป็น
  - สถานที่
  - Specimen handling – tracking, recording, personnel, storage
  - IQC – slides and diagnosis
  - Consultation (inside or outside)– recording
  - Diagnosis – review previous specimen, guideline for discordant diagnosis
  - Standard Report – comprising gross exam and block code, microscopy if necessary, reasons of suboptimal section, pathologist name
  - Archives of report – systematic and accessible

# หมวด 10. Surgical Pathology

---

- Performance > 80% of determined Turn around time
- Additional report if necessary when there is more information
- Critical value report เช่น พบมะเร็งในถุงไข่เลื่อน หมอนรองกระดูก  
ต่อมทอนซิล เป็นต้นและมีการบันทึกวันและเวลาที่แจ้งผล
- แนวปฏิบัติในการ review slides

# หมวด 10. Surgical Pathology

---

- Frozen section
  - TOT 30 min
  - Tracking
  - Authorized pathologist reporting
    - verbally to physician
    - Patient verified before reporting
    - Result of frozen section appeared in pathology report
  - All pieces submitted for permanent sections
  - Guidelines when permanent sections are discordant to frozen section
  - Maintenance of cryostat



# หมวด 11. Histology Laboratory

---

- มี 13 ข้อ แบ่งเป็น
  - Tissue processor
    - Away from paraffin dispenser and flammable agent
    - Maintenance
  - Paraffin dispenser
    - Temperature adjusted and checked
  - Floating baht –
    - temperature checked
    - Contamination prevention
  - Blocks and Slides –
    - individually identified
    - Disposal guidance
  - Jacob Creutzfeld disease - guidance

# หมวด 11. Histology Laboratory

---

- Histochemistry
  - Positive control
  - quality control
  - Updated WI

## หมวด 12. Cytology

---

- มี 36 ข้อ แบ่งเป็น
  -

## หมวด 13. Autopsy

---

- มี 31 ข้อ แบ่งเป็น
  -

# หมวด 14. Immunohistochemistry

---

- มี 19 ข้อ แบ่งเป็น
  - WI – automated, manual,
  - Positive control
  - Negative control if necessary
  - Positive control
    - inspected and reported, (keep inspection report for at least 1 year)
    - Guideline to choose control
  - New antibody – test before use
  - IQC every stain

# หมวด 14. Immunohistochemistry

---

- Interpretation by pathologist
- Immunofluorescence
  - WI
  - Slide storage
  - Positive and negative control
- Predictive markers
  - Criteria for interpretation in the report
  - For ER, PR – indicate scoring method
  - For HER-2 – use ASCO/CAP scoring criteria
  - Join EQA

# หมวด 15. Electron Microscopy

---

- มี 17 ข้อ

## หมวด 16. FISH ISH

---

- มี 12 ข้อ แบ่งเป็น
  - WI
  - Probes – validation
  - Interpretation criteria
  - Presence of control (internal or external) and examined.
  - Photographed the result of ISH and keep for at least 10 years
  - Reporting comprising
    - Specimen processing, probe, scoring method
    - For HER-2, use ASCO/CAP scoring criteria



# หมวด 17. Flow cytometry

---

- มี 26 ข้อ

*Q* & *A*

---