



ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1. ข้อกำหนดสำหรับทุกห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
การบริหารจัดการองค์กรด้านคุณภาพ					
1.1	เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย				
1.2	มีการกำหนดสายการบริหารงานในองค์กร และจัดทำโครงสร้างองค์กร เป็นลายลักษณ์อักษร				
1.3	มีการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยกำหนดอำนาจหน้าที่ของบุคลากร และจัดหาทรัพยากรที่เหมาะสมเพียงพอในการปฏิบัติงาน				
1.4	มีการจัดทำแผนการดำเนินงานและทบทวนประสิทธิภาพของแผน 1 ครั้งใน 12 เดือน				
1.5	มีการแต่งตั้งผู้รับผิดชอบ การบริหารจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (เช่น ผู้จัดการคุณภาพ ผู้ประสานงานคุณภาพ)				
1.6	มีการแต่งตั้งผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนในตำแหน่งหน้าที่ที่สำคัญ				
1.7	มีระบบบริหารจัดการคุณภาพให้ครอบคลุม ทั้งขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์				
1.8	มีนโยบายและวิธีปฏิบัติในการป้องกันข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่เป็นความลับ				
1.9	มีระบบบริหารความเสี่ยงที่ครอบคลุมกระบวนการในการค้นหาและประเมินความผิดพลาดอุบัติเหตุการณ์และปัญหาต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อ การให้บริการผู้ป่วยที่มีความสำคัญ				
1.10	มีการกำหนดตัวชี้วัดเพื่อติดตามคุณภาพของการปฏิบัติงาน ได้แก่				
	1. ร้อยละความผิดพลาดในการระบุผู้ป่วย/สิ่งส่งตรวจ				
	2. ร้อยละความถูกต้องในการพิมพ์การตรวจวิเคราะห์ที่ขอตรวจเข้าในระบบ Laboratory Information System (LIS)				
	3. ร้อยละการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ				
	4. ร้อยละ Turnaround Time (TAT) ของการตรวจวิเคราะห์ที่ขอตรวจ อยู่ภายในการประกันเวลา				
	5. ร้อยละการรายงานค่าวิกฤต				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

	6. การประเมินความพึงพอใจของแพทย์ พยาบาล และผู้ป่วย				
	7. ร้อยละการรายงานผลผิดพลาด				
	8. ร้อยละ Blood component ที่ไม่ได้ให้กับผู้ป่วย และไม่สามารถนำมาใช้ได้				
	9. ร้อยละ Blood culture contamination				
1.11	มีการจัดทำเอกสารคุณภาพ เป็นลายลักษณ์อักษร และผ่านการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ก่อนใช้งาน				
1.12	มีการสื่อสารหรืออบรมให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบนโยบายคุณภาพ วิธีปฏิบัติ และมีการนำไปปฏิบัติ				
1.13	มีการควบคุมรายชื่อเอกสาร และแจกให้ผู้เกี่ยวข้องนำไปใช้				
1.14	เอกสารที่ใช้ในพื้นที่ปฏิบัติงานเป็นฉบับปัจจุบันเท่านั้นเอกสารที่ไม่ใช้แล้วให้นำออกจากพื้นที่เพื่อป้องกันการนำมาใช้				
1.15	เอกสารที่นำมาใช้มีการทบทวนแก้ไขตามความเหมาะสมทุก 12 เดือน และมีการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจหน้าที่				
1.16	เก็บเอกสารต้นฉบับที่ประทับตรายกเลิก ไว้อย่างน้อย 12 เดือน โดยมีบันทึกวิธีการเริ่มใช้และวันที่ยกเลิก หรืออาจอยู่ในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์				
1.17	บันทึกทั้งหมดมีระบบการจัดเก็บให้พร้อมสืบค้นได้				
1.18	จัดเก็บบันทึกการปฏิบัติงาน ตามเกณฑ์ที่ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ฯ กำหนด หรือไม่ต่ำกว่า ได้แก่				
	1. บันทึกด้านคุณภาพของกระบวนการทำงาน (เช่น อุดมhuri การควบคุมคุณภาพ การบำรุงรักษาเครื่องมือ ฯลฯ) 1 ปี				
	2. บันทึกการรับส่งตรวจ 3 ปี				
	3. บันทึกการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การประกันคุณภาพ 3 ปี				
1.19	ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการต้องทำการทบทวนเอกสารคุณภาพต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ				



ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.20	มีระเบียบปฏิบัติในการแก้ไขเอกสารคุณภาพและหรือข้อมูล หากมีการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือ ให้มีลายเซ็นผู้ที่แก้ไข พร้อมวันที่กำกับ และมีการออกฉบับใหม่ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ รวมทั้งมีระบบการควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์				
1.21	มีการสำรวจความต้องการและความพึงพอใจของผู้ใช้บริการอย่างน้อย <u>1 ครั้งใน 12 เดือน</u>				
1.22	มีวิธีปฏิบัติในการแก้ไขปัญหาข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการ และมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
1.23	มีวิธีปฏิบัติเมื่อพบกระบวนการปฏิบัติงานไม่เป็นไปตามมาตรฐาน				
1.24	มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการหาสาเหตุและแก้ไขปัญหา รวมทั้งเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
1.25	หากพบว่าวิธีปฏิบัติที่ใช้อยู่ไม่เหมาะสม มีการแก้ไข และมีการตรวจสอบผลที่ได้จากการปฏิบัติการแก้ไขแล้ว เพื่อมั่นใจได้ว่าการแก้ปัญหานั้นได้เรียบร้อย				
1.26	มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในหน่วยงานอย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน นับจากวันที่ได้รับการรับรอง				
1.27	รายงานผลการตรวจติดตามภายใน ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการรับทราบและดำเนินการแก้ไข รวมทั้งรายงานให้ราชวิทยาลัยพยาบาลฯ ทราบ				
1.28	ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรหรือผู้แทน ทำการทบทวนระบบการบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาว่าผลการดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมายและแผนปฏิบัติการ อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน				
1.29	มีการบันทึกผลการทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพเป็นหลักฐาน แจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบและมีการดำเนินการปรับปรุงให้เสร็จเรียบร้อยตามกำหนดเวลาที่ตกลงไว้				
1.30	มีการทำแผนปฏิบัติการปรับปรุงการให้บริการซึ่งได้ข้อมูลจากผลการสำรวจความต้องการของผู้ใช้บริการ / การทบทวนการบริหารจัดการในปีที่ผ่านมา				
1.31	ในการเปิดการตรวจวิเคราะห์ใหม่ หรือเปลี่ยนแปลงวิธีการตรวจวิเคราะห์ ให้แจ้งให้ราชวิทยาลัยพยาบาลฯ ทราบ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (Laboratory director)		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
1.32	มีพยาธิแพทย์สาขาพยาธิวิทยาคลินิกหรือแพทย์เวชศาสตร์บริการโลหิตหรือพยาธิแพทย์สาขาพยาธิวิทยาทั่วไปเป็นผู้ดำเนินการห้องปฏิบัติการ (Laboratory director) ที่ดูแลรับผิดชอบด้านบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ				
1.33	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการมีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการวางระบบและธำรงรักษาไว้ซึ่งมาตรฐานคุณภาพของราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย ดังนี้				
	1. บริหารจัดการห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทยอย่างมีประสิทธิภาพ				
	2. จัดให้มีระบบการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้วยการตรวจวิเคราะห์ความสามารถความสามารถจากองค์กรภายนอก หรือวิธีการทางเลือกอื่น (alternative assessment) และกระบวนการการควบคุมคุณภาพที่มีความเหมาะสมต่อรายการตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการให้บริการ				
	3. จัดให้มีระบบการประเมินคุณลักษณะเฉพาะของรายการตรวจวิเคราะห์ใหม่ เครื่องมือ/อุปกรณ์ใหม่ ตลอดจนวิธีการใหม่ที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการ ว่ามีความเหมาะสมก่อนนำมาใช้ในการให้บริการ				
	4. จัดให้มีระบบการสื่อสารข้อมูลของฝ่ายห้องปฏิบัติการ และการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้ป่วย ที่อย่างเหมาะสม				
	5. จัดให้มีระบบการให้คำปรึกษา เพื่อให้การส่งการตรวจวิเคราะห์เป็นไปอย่างเหมาะสม และมีคุณค่าทางด้านการแพทย์				
	6. จัดให้มีการอบรมวิชาการ การวางแผนกลยุทธ์ และการทำการศึกษาค้นคว้าวิจัยและพัฒนาอย่างเหมาะสม ต่อความต้องการของฝ่ายห้องปฏิบัติการและองค์กร				
	7. จัดหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติด้านการศึกษาที่เหมาะสมและจำนวนเพียงพอ รวมทั้งจัดให้มีเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรว่า บุคลากรได้รับการฝึกอบรม มีประสบการณ์ และ มีความ สามารถตรงตามความต้องการของฝ่ายห้องปฏิบัติการ				
	8. จัดระบบความปลอดภัย ให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ดีและได้มาตรฐานที่ได้รับการยอมรับ				



ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.34	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการอาจมีการมอบหมายภาระงานให้ผู้อื่น โดยจะต้องมีระบุภาระงานนั้นๆ อย่างชัดเจน พร้อมทั้งระบุหน้าที่ ความรับผิดชอบ และมีการดำเนินการอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร				
1.35	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่เลือกเครื่องมืออุปกรณ์ วัสดุ และบริการต่างๆ โดยคำนึงถึงคุณภาพและ ประสิทธิภาพ				
1.36	เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการใหม่ ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการใหม่ทำการทบทวน และอนุมัตินโยบายรวมทั้งวิธี ปฏิบัติต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ ในเวลาที่สมควร				
บุคลากร		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
1.37	Supervisor ของห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการศึกษา ระดับปริญญาตรี ในสาขาเทคนิคการแพทย์ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ และมี ประสบการณ์ทำงานด้านห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบ ไม่น้อยกว่า 3 ปี				
1.38	มีการแต่งตั้งผู้รับผิดชอบด้านวิชาการในการดำเนินงานและเสนอข้อมูลประกอบการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นของห้องปฏิบัติการ				
1.39	พยาธิแพทย์ทุกคนในห้องปฏิบัติการ เข้าร่วมวิชาการของราชวิทยาลัยพยาบาลฯ หรือสมาคมทางวิชาชีพเฉพาะทางที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 เดือน				
1.40	มีการกำหนดคุณลักษณะของงาน คุณสมบัติบุคลากร วุฒิการศึกษาและหน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ				
1.41	มีการจัดทำประวัติบุคลากร ประกอบด้วย ประวัติการศึกษา คุณสมบัติในสาขาวิชาชีพ การอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานที่ได้รับมอบหมาย และประสบการณ์ และผลการประเมินความสามารถให้เป็นปัจจุบัน				
1.42	มีเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการจำนวนเพียงพอต่องานบริการ งานวิชาการและการบริหารจัดการคุณภาพ				
1.43	มีระบบการฝึกอบรมและแนะนำแก่ผู้ปฏิบัติงานตามความรับผิดชอบอย่างต่อเนื่อง โดยมีแผน กระบวนการดำเนินงาน เป้าหมาย และ มีการประเมินเป็นลายลักษณ์อักษร				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.44	บุคลากรได้รับการอบรมเรื่องการประกันคุณภาพ การบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ และความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ				
1.45	มีการกำหนดผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วย ผลการวินิจฉัย และการแก้ไขรายงานผลผู้ป่วยทั้งระบบเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์				
1.46	มีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงาน อย่างน้อย <u>1 ครั้งใน 12 เดือน</u> อาทิ				
	1. สังเกตจากการปฏิบัติงานโดยตรงในทุกขั้นตอน				
	2. ติดตามการรายงานผล รวมทั้งการรายงานค่าวิกฤติ				
	3. ทบทวนผลการปฏิบัติงานจากการทำการควบคุมคุณภาพภายใน การประเมินความสามารถจากองค์กรภายนอก				
	4. สังเกตการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ / เครื่องมือที่ใช้				
	5. ประเมินการปฏิบัติงานโดยให้ทำการตรวจวิเคราะห์ส่งตรวจ สारควบคุมคุณภาพ/วัตถุตรวจวิเคราะห์จากการประเมินความสามารถจากองค์กรภายนอก				
	6. ประเมินความสามารถในการแก้ปัญหา				
1.47	ในกรณีที่ไม่ผ่านการประเมินความสามารถให้มีการฝึกอบรมและประเมินความสามารถซ้ำ ภายใน 3 เดือน ในระหว่างที่ยังไม่ผ่านการประเมิน ให้ทำงานภายใต้ความรับผิดชอบของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ในกรณีไม่ผ่านการประเมินครั้งที่ 2 ให้หน่วยงานพิจารณาตามความเหมาะสม				
สถานที่ สภาวะแวดล้อม		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
1.48	ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่เพียงพอและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน				
1.49	ห้องปฏิบัติการมีความสะดวกต่อการทำงาน				
1.50	มีการออกแบบห้องปฏิบัติการให้มีความปลอดภัยต่อการทำงาน ลดความเสี่ยงต่อการเจ็บป่วยจากการทำงาน คำนึงถึงสภาวะแวดล้อมต่างๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานเก็บส่งตรวจและเครื่องมือ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.51	ทำการตรวจสอบและบันทึกสภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการที่มีผลต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ว่าเป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการ				
1.52	ในการเก็บสิ่งส่งตรวจส่งตรวจ การให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยและหรือญาติ ให้คำนึงถึงความสะดวกต่อผู้ป่วยที่พิการและความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย				
1.53	มีการแยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่ไม่ควรอยู่ด้วยกัน ออกจากกันให้เป็นสัดส่วน และแสดงให้เห็นอย่างชัดเจน รวมทั้งมีแนวทางการปฏิบัติที่เหมาะสมในแต่ละพื้นที่				
1.54	มีพื้นที่และสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับเก็บรักษาวัตถุสิ่งส่งตรวจสไลด์ เนื้อเยื่อ เซ็่อจุลินทรีย์ เอกสาร แพ้ม คุ่มือ เครื่องมือ สารเคมี วัสดุ บันทึก และรายงานผล				
1.55	มีการควบคุมไม่ให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าห้องปฏิบัติการ				
1.56	มีระบบสื่อสารภายในที่เหมาะสม เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน และมีระเบียบปฏิบัติในการส่งต่องานอย่างมีประสิทธิภาพ				
1.57	มีการรักษาความสะอาด พื้นที่ปฏิบัติการ				
ความปลอดภัย		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
1.58	มีการแยกอ่างสะอาดใช้ล้างมือและอ่างสกปรกใช้ล้างอุปกรณ์ทำแลบ				
1.59	มีการแยกห้องพัก ห้องรับประทานอาหาร ห้องเก็บของ ออกจากห้องปฏิบัติการ				
1.60	มีระบบการทำลายวัสดุอันตรายและขยะติดเชื้อ ตามเกณฑ์ของแต่ละหน่วยงาน				
1.61	มีนโยบาย ระเบียบปฏิบัติ และเครื่องมือในการป้องกันและควบคุมอัคคีภัย				
1.62	มีระบบไฟฟ้าสำรองฉุกเฉินที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน				
1.63	มีระบบที่มั่นใจว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการทุกเครื่องมีการตรวจวิเคราะห์การรั่วของไฟฟ้าก่อนการใช้งาน หลังการซ่อมหรือปรับแต่ง และเมื่อมีปัญหา				



ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.64	มีการจัดหาสารเคมีไวไฟและสารเคมีที่ติดไฟได้ในปริมาณที่เหมาะสมกับการใช้งานและถูกจัดเก็บอย่างถูกต้อง				
1.65	มีอุปกรณ์ล้างตาอย่างเพียงพอในบริเวณที่มีการปฏิบัติงานการสารเคมีอันตราย				
1.66	มีนโยบายและระเบียบปฏิบัติในการจัดการขยะสารเคมีอันตราย				
1.67	มีการจัดเตรียมเครื่องป้องกันตนเอง (ถุงมือ เสื้อกาวน์ ฝ้ายคอตจุ่มก แว่นตา อื่นๆ) ที่สะอาดในบริเวณห้องปฏิบัติการตามระดับความปลอดภัย และมีการอบรมการใช้อย่างถูกต้อง				
1.68	มีนโยบายห้ามใช้ปากดูดปิเปตต์ ห้ามสูบบุหรี่ รับประทานอาหาร ดื่มน้ำในห้องปฏิบัติการ และขณะที่กำลังปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ห้ามทำการแต่งหน้า ใส่คอนแทคเลนส์				
เครื่องมือ วัสดุ นํ้ายา		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
1.69	มีนโยบายและระเบียบวิธีปฏิบัติในการคัดเลือกเครื่องมือวิทยาศาสตร์ วัสดุ นํ้ายา สารเคมี ให้ตรงตามความต้องการด้านคุณภาพ				
1.70	มีการตรวจสอบว่าเครื่องมือวิทยาศาสตร์ วัสดุ นํ้ายา สารเคมีที่ใช้ในการปฏิบัติงาน มีคุณสมบัติตรงตามมาตรฐาน				
1.71	มีการประเมินบริษัทผู้ผลิตหรือผู้ขาย ในด้านคุณภาพของวัสดุ ครุภัณฑ์ และการบริการ <u>อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน</u>				
1.72	มีเครื่องมือในห้องปฏิบัติการเพียงพอและเหมาะสมกับการใช้งาน				
1.73	เครื่องมือที่ใช้งานมีคุณสมบัติตรงตามคุณลักษณะที่ต้องการ				
1.74	มีคู่มือการเปิดเครื่อง การใช้เครื่อง และการปิดเครื่อง อยู่ในบริเวณใกล้เคียงและพร้อมใช้สำหรับผู้ปฏิบัติงาน และระบุวิธีปฏิบัติเมื่อเกิดเครื่องดับฉุกเฉิน				
1.75	มีคู่มือแนะนำการแก้ปัญหาและซ่อมแซมเครื่องมือเบื้องต้น				
1.76	มีการจัดทำแผนประจำปี ในการสอบเทียบ การตรวจสอบการทำงานและการบำรุงรักษาของเครื่องมือ				
1.77	มีการสอบเทียบเครื่องมือสำคัญในห้องปฏิบัติการ โดยไม่น้อยกว่า <u>1 ครั้งใน 12 เดือน</u>				



ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.78	มีการบันทึกผลการสอบเทียบเครื่องมือ				
1.79	เมื่อผลการสอบเทียบเครื่องมือมีค่าที่ต้องปรับแก้ ต้องมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
1.80	มีการติดป้ายแสดงสถานะผ่านการสอบเทียบ และกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป				
1.81	มีการบำรุงรักษาเครื่องมือ และบันทึกการดำเนินการ ตามระยะเวลาที่กำหนดตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต				
1.82	มีประวัติของเครื่องมือทุกเครื่อง ซึ่งอย่างน้อยประกอบด้วย				
	1. รหัสหรือหมายเลขบ่งชี้เครื่องมือ				
	2. บริษัทผู้ผลิต รูปแบบ (model) ลำดับหมายเลขของเครื่อง (serial number)				
	3. ผู้แทนจำหน่าย หมายเลข โทรศัพท์				
	4. วันที่ได้รับเครื่อง วันที่เริ่มใช้เครื่อง				
	5. สถานที่ติดตั้ง				
	6. สถานภาพเครื่องมือขณะที่ได้รับ เช่น ใหม่ ใช้แล้วปรับแต่งใหม่				
	7. คู่มือการใช้งาน				
	8. ใบรับรองแสดงการสอบเทียบที่มีวันที่ ผลการสอบเทียบ วันที่ครบกำหนดสอบเทียบครั้งต่อไป และความถี่ของการสอบเทียบ				
	9. แผนการบำรุงรักษา				
	10. ประวัติความเสียหาย ความผิดปกติ การซ่อมแซม การปรับแก้				
1.83	ผู้ที่ใช้เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ ต้องผ่านการอบรมและประเมินก่อนการมอบหมายงาน				
1.84	เมื่อพบว่าเครื่องมือเสีย มีการติดป้ายแสดงว่าเครื่องมือใช้งานไม่ได้จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซม และตรวจสอบแล้วว่าใช้งานได้				
1.85	เมื่อมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือออกไปจากพื้นที่ปฏิบัติการ มีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือเมื่อนำกลับมาใช้อีก				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.86	เครื่องมือ ซึ่งรวมถึง hardware, software วัสดุอ้างอิง น้ำยา และระบบการตรวจวิเคราะห์ ไม่ให้มีการปรับแต่งที่ส่งผลทำให้การตรวจวิเคราะห์ผิดพลาดได้ หากมีการปรับแต่งจำเป็นต้องมีการ validate ว่าให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง				
1.87	มีการตรวจเช็คคุณภาพและบันทึกทุกวันที่มีการใช้เครื่องมือที่ต้องควบคุมคุณภาพ ด้วยเครื่องวัดคุณภาพที่ได้รับการสอบเทียบ				
1.88	มีการกำหนดพิสัยที่ยอมรับได้สำหรับเครื่องมือที่ต้องควบคุมคุณภาพ โดยเป็นไปตามตามคำแนะนำของผู้ผลิต				
1.89	มีหลักฐานการแก้ไขเมื่อคุณภาพที่วัดได้มีค่าเกินพิสัยที่ยอมรับได้ รวมถึงการประเมินความเสียหายที่เกิดขึ้นกับสิ่งที่บรรจุอยู่ในตู้เย็นหรือตู้แช่แข็ง				
1.90	น้ำยาทุกชนิดได้ถูกเก็บรักษาตามวิธีที่แนะนำโดยผู้ผลิต				
1.91	มีระบบการบันทึกควบคุมวัสดุ น้ำยา สารเคมีต่างๆ				
1.92	มีการระบุข้อมูลต่างๆ ของน้ำยาและสารเคมีไว้อย่างเหมาะสมและครบถ้วน น้ำยาและสารเคมีต่างๆ ต้องมีฉลากกำกับ ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้				
	1. ชื่อน้ำยา หรือสารเคมี ปริมาณ และความเข้มข้น (ถ้ามี)				
	2. วันที่เตรียมโดยห้องปฏิบัติการ				
	3. วันหมดอายุ (ถ้ามี) สารเคมีที่เปิดใช้แล้ว มีผลให้วันหมดอายุเปลี่ยนไป ให้บันทึกวันหมดอายุให้ชัดเจน				
1.93	หากชุดตรวจวิเคราะห์มีหลายส่วนประกอบ ห้องปฏิบัติการใช้ส่วนประกอบต่างๆของชุดตรวจวิเคราะห์ ภายในชุดตรวจวิเคราะห์เดียวกันเท่านั้น หากไม่มีการระบุที่เฉพาะมาจากบริษัทผู้ผลิต				
การจัดเก็บ การส่ง และการรับส่งตรวจ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
1.94	ห้องปฏิบัติการมีนโยบายที่จะรับส่งตรวจที่ได้จากการเก็บของแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์หรือบุคคลที่ได้รับอนุญาตทางกฎหมาย				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.95	มีการให้คำแนะนำในการเลือกใช้การตรวจวิเคราะห์ และการส่งสิ่งส่งตรวจ อย่างเหมาะสม				
1.96	มีการจัดทำคู่มือสิ่งส่งตรวจ ประกอบด้วยรายละเอียด ดังนี้				
	1. รายการตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการให้บริการ				
	2. วิธีเตรียมตัวของผู้ป่วยก่อนการเก็บสิ่งส่งตรวจ				
	3. ระบุเลือกชนิดสิ่งส่งตรวจ				
	4. วิธีการให้หมายเลขรหัสสิ่งส่งตรวจที่เก็บ				
	5. วิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจ โดยระบุภาชนะที่ใช้เก็บสิ่งส่งตรวจและการใช้สารเคมีที่จำเป็นในการเก็บรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ				
	6. เวลาและสภาวะของผู้ป่วยที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจ (ตามความจำเป็น)				
	7. ราคาค่าตรวจ				
	8. Turnaround Time				
1.97	ใบคำขอส่งตรวจ หรือ การขอส่งตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วย				
	1. รหัส หรือ หมายเลข หรือ ชื่อ สกุล ที่ชี้บ่ง ผู้ป่วย				
	2. ชื่อแพทย์หรือผู้มีอำนาจขอส่งตรวจ				
	3. ชนิดของสิ่งส่งตรวจ และตำแหน่งของอวัยวะที่เก็บสิ่งส่งตรวจ (ถ้าระบุได้)				
	4. ชนิดการตรวจวิเคราะห์ที่ขอตรวจ				
	5. อายุ เพศของผู้ป่วย ข้อมูลอาการโรค (ถ้าจำเป็น)				
	6. วันที่เก็บสิ่งส่งตรวจ ชื่อผู้เก็บสิ่งส่งตรวจ (ถ้าจำเป็น)				
	7. วันที่และเวลาที่ห้องปฏิบัติการได้รับสิ่งส่งตรวจ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.98	สิ่งส่งตรวจที่ส่งมาตรวจ ต้องสามารถทวนสอบกลับได้ จากชื่อหรือ HN หรือจากหมายเลขสิ่งส่งตรวจ (lab number) เทียบกับใบคำขอส่งตรวจ				
1.99	กรณีที่สิ่งส่งตรวจมีปัญหาที่ควรจะต้องปฏิเสธการส่งตรวจ แต่หากไม่มีสิ่งส่งตรวจอีกแล้ว (valuable specimen) ห้องปฏิบัติการจะทำการทวนสอบกับผู้เก็บสิ่งส่งตรวจ และบันทึกรายละเอียดทุกอย่างที่สามารถทวนสอบได้ รวมทั้งเขียนสิ่งที่ไม่เหมาะสมของสิ่งส่งตรวจลงในใบรายงานผลด้วย				
1.100	ห้องปฏิบัติการมีการตรวจและบันทึก วันที่ (และเวลา ถ้าทำได้) ที่ได้รับสิ่งส่งตรวจ จำนวนและสภาพสิ่งส่งตรวจเมื่อผิดปกติ เช่น มีการแตกของภาชนะใส่สิ่งส่งตรวจ				
1.101	มีการลงทะเบียนรับสิ่งส่งตรวจ โดยลงวันที่รับสิ่งส่งตรวจและมีการลงชื่อผู้รับสิ่งส่งตรวจ				
1.102	มีการตรวจสอบใบคำขอส่งตรวจ และสิ่งส่งตรวจก่อนนำไปตรวจ				
1.103	มีการบริหารจัดการให้มีการนำสิ่งส่งตรวจส่งไปยังห้องปฏิบัติการทั้งหมดภายในระยะเวลาและสภาพที่เหมาะสม				
1.104	มีเกณฑ์การยอมรับหรือปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ ถ้ายินยอมรับสิ่งส่งตรวจที่อาจไม่เหมาะสม ต้องระบุลักษณะที่ไม่เหมาะสมในใบรายงานผล และต้องระมัดระวังการแปลผลการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่มีลักษณะดังกล่าวด้วย				
1.105	มีวิธีปฏิบัติในการรับสิ่งส่งตรวจที่ต้องการผลด่วน และต้องมีวิธีดำเนินการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผลที่รวดเร็ว				
1.106	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการขอส่งตรวจทางวาจา				
1.107	หลังจากการรายงานผลการตรวจสิ่งส่งตรวจแล้ว ยังมีการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจที่ได้รับการตรวจวิเคราะห์ไว้ระยะหนึ่ง เพื่อใช้ตรวจซ้ำกรณีมีปัญหา				
ห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
1.108	มีระบบการคัดเลือกและประเมินห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ รวมทั้งผู้ให้คำปรึกษาที่รับตรวจต่อ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.109	มีวิธีปฏิบัติการเกี่ยวกับขั้นตอนในการส่งต่อ				
1.110	มีทะเบียนการส่งต่อสิ่งส่งตรวจ ประกอบด้วย ชื่อ สกุลผู้ป่วย วันที่ส่ง หมายเลขสิ่งส่งตรวจ รายการที่ส่งตรวจ ผู้ส่ง ผู้รับ ห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ วันที่ได้รับผล				
1.111	ในการส่งสิ่งส่งตรวจไปห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ มีการดำเนินการตามคู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่ออย่างเคร่งครัด				
1.112	มีการบันทึกไว้เป็นหลักฐานว่าห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อมีความรับผิดชอบต่อใบรายงานผล ซึ่งถือว่ามีผลในทางกฎหมายด้วย				
1.113	มีทะเบียนแสดงว่าได้มีการส่งต่อสิ่งส่งตรวจได้ไปตรวจที่ใดบ้าง และแจ้งชื่อที่อยู่ของห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบตรวจจริงให้แก่ผู้มาใช้บริการทราบด้วย				
1.114	มีการเก็บต้นฉบับ หรือ สำเนารายงาน ผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ ไว้ที่ห้องปฏิบัติการ				
1.115	หากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ ยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลหรือจากราชวิทยาลัย ต้องมีการประเมินห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน				
การบริหารจัดการคุณภาพด้านวิชาการ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
1.116	เลือกใช้การตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับ/เชื่อถือได้				
1.117	ถ้าใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่จัดทำขึ้นเอง / หรือปรับเปลี่ยนจากคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต มีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) และจัดทำเป็นเอกสารหลักฐาน				
1.118	มีการทำทวนสอบ (method verification) วิธีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งการหาค่าความเป็นเส้นตรง (linearity) ความแม่นยำ (within run precision และ between run precision) ความถูกต้อง (accuracy) และ verify ค่าอ้างอิง และให้ผลเป็นที่พอใจก่อนนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการ				
1.119	วิธีปฏิบัติของการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการเป็นไปตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต และนำไปปฏิบัติจริง				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.120	มีการจัดทำวิธีปฏิบัติของการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ ตามหัวข้อต่อไปนี้				
	1. วัตถุประสงค์ของการตรวจวิเคราะห์				
	2. หลักการของวิธีการตรวจวิเคราะห์				
	3. รายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ (specification) ตามความเหมาะสม เช่น ค่าความเป็นเส้นตรง ค่าความแม่นยำ ค่าความถูกต้อง ข้อจำกัดของการวัด ระยะเวลาของการวัด ค่าจริงของการวัด ความไว ความจำเพาะ				
	4. ประเภทหรือชนิดของสิ่งส่งตรวจ เช่น พลาสมา ซีรัม ปัสสาวะ				
	5. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บสิ่งส่งตรวจ				
	6. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้				
	7. วิธีการสอบเทียบ				
	8. ขั้นตอนการดำเนินการ				
	9. วิธีการควบคุมคุณภาพ				
	10. สิ่งรบกวน เช่น lipemia, hemolysis, bilirubinemia และ cross reactions				
	11. หลักการของวิธีการคำนวณผล รวมทั้งค่า uncertainty ตามความเหมาะสม				
	12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน (reference range)				
	13. ขอบเขตของค่าที่รายงานได้ (reportable range)				
	14. การแปลผล				
	15. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.121	มีการทบทวนค่าอ้างอิงในคนเป็นระยะ ๆ ตามความเหมาะสม ดังนี้				
	1. มีการเปลี่ยนวิธีการตรวจวิเคราะห์				
	2. มีการเปลี่ยนประชากรผู้ป่วย				
1.122	มีระบบการควบคุมคุณภาพภายในประจำวันอย่างสม่ำเสมอ ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือ/น้ำยา เป็นอย่างน้อย (ยกเว้นการตรวจวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นเองหรือ มีการปรับเปลี่ยนวิธีการตรวจวิเคราะห์ต้องทำทุกวันที่ทำการตรวจ)				
1.123	มีการทำการควบคุมคุณภาพภายในด้วยสารควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ (ยกเว้นบางการตรวจวิเคราะห์ที่ใช้เฉพาะประชากรปกติ สามารถใช้สารควบคุมคุณภาพระดับเดียวได้ หรือ ไม่สามารถหาสองระดับได้)				
1.124	สารควบคุมคุณภาพ/วัตถุตรวจวิเคราะห์จากการประเมินความสามารถจากองค์กรภายนอก ได้รับการตรวจวิเคราะห์ในลักษณะแบบเดียวกับสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย				
1.125	มีการกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับของการควบคุมคุณภาพภายในตามความเหมาะสมของการตรวจวิเคราะห์				
1.126	มีการตรวจสอบผลการควบคุมคุณภาพภายในและปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันเมื่อผลออกนอกเกณฑ์ที่กำหนด และบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร				
1.127	มีการคำนวณ ร้อยละ Coefficient of variation (% CV) ของผลการควบคุมคุณภาพเดือนละ 1 ครั้งและเทียบกับเกณฑ์ที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ของแต่ละรายการตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ควรเกิน 1/3 ของ allowable total error และรายงานให้ผู้ดำเนินการห้องปฏิบัติการรับทราบ				
1.128	มีการเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งจัดโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment Scheme หรือ Proficiency Testing) หรือ Inter-laboratory comparison ที่มีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมอย่างน้อย 3 ห้องปฏิบัติการ และมีการดำเนินการอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง				



ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.129	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ ในทุกขั้นตอนของการดำเนินการ โดยให้ปฏิบัติ เช่นเดียวกับการตรวจส่งตรวจผู้ป่วย และบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร				
1.130	มีนโยบายห้ามไม่ให้เกิดการทำการสื่อสารระหว่างห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับผลของวัตถุตรวจวิเคราะห์จากการประเมินความสามารถจากองค์กรภายนอก จนกว่าจะเลยระยะเวลาที่สามารถส่งผลการวิเคราะห์ให้กับองค์กรภายนอกที่ส่งวัตถุตรวจวิเคราะห์มา				
1.131	มีนโยบายห้ามไม่ให้เกิดการส่งวัตถุตรวจวิเคราะห์จากการประเมินความสามารถจากองค์กรภายนอกไปห้องปฏิบัติการอื่น หรือการที่มีห้องปฏิบัติการอื่นมารับวัตถุตรวจวิเคราะห์ไป				
1.132	ผู้บริหารจัดการห้องปฏิบัติการต้องรับทราบผลของการประเมินความสามารถโดยองค์กรภายนอก และมีปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องเมื่อผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์				
1.133	หากพบผลการวิเคราะห์ที่ไม่ไปด้วยกันของการเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการให้ทำการแก้ไขป้องกัน และบันทึกไว้				
1.134	การตรวจวิเคราะห์ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ด้วยหลายวิธีหรือใช้เครื่องมือหลายชนิด ให้ทำการเปรียบเทียบผลว่าไม่แตกต่างกันตามค่ามาตรฐานทางการแพทย์ หรือหากมีความแตกต่างต้องมีระบบการรายงานผลที่ผู้รับบริการสามารถทราบถึงความแตกต่างได้				
1.135	จัดทำเอกสารบันทึกผลการเปรียบเทียบระหว่างวิธี / เครื่องมือ ถ้าผลของการเปรียบเทียบมีปัญหา ต้องทำการแก้ไข				
1.136	มีการอบรมและประเมินผู้รายงานผลการวิเคราะห์ ว่าสามารถประเมินความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ก่อนรายงานผลได้				
1.137	เก็บรักษาสิ่งส่งตรวจและสิ่งส่งตรวจอื่นๆ ตามระยะเวลาที่กำหนด				
1.138	มีการทำลายสิ่งส่งตรวจที่ไม่จำเป็นต้องนำกลับมาวิเคราะห์หรือกักอย่างปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด				
การรายงานผล		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
1.139	มีออกแบบใบรายงานผล และแบบรายงานโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์				



ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.140	มีการกำหนดระยะเวลาในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์และแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ				
1.141	มีการจัดการเพื่อให้การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ส่งถึงผู้รับภายในเวลาที่กำหนด				
1.142	ใบรายงานผล และแบบรายงานโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์อย่างน้อยต้องประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้				
	1. ชื่อรายการวิเคราะห์ที่ชัดเจน				
	2. ชื่อห้องปฏิบัติการที่ออกใบรายงานผล				
	3. ชื่อ รหัสของผู้ป่วย				
	4. ชื่อหน่วยงานที่รับใบรายงาน				
	5. วันที่และเวลาเก็บสิ่งส่งตรวจ และเวลาที่ห้องปฏิบัติการได้รับสิ่งส่งตรวจ				
	6. วันที่และเวลาที่ออกรายงานผล				
	7. ตำแหน่งของอวัยวะที่เก็บสิ่งส่งตรวจ ชนิดของสิ่งส่งตรวจ				
	8. ผลของการวิเคราะห์ รายงานเป็นหน่วยสากล				
	9. ช่วงค่าอ้างอิงในคน ที่มีใช้ตามความเหมาะสม				
	10. การแปลผลตามความเหมาะสม				
	11. ข้อคิดเห็นอื่น ๆ (สิ่งส่งตรวจ เช่น คุณภาพของสิ่งส่งตรวจ)				
	12. ชื่อผู้รายงานผลหรือรหัสที่สามารถสอบกลับไปยังผู้รายงานผลได้				
1.143	รายการวิเคราะห์และผลที่ปรากฏในใบรายงานผล ควรใช้ตามคำศัพท์ตามคำแนะนำขององค์วิชาชีพสากล				
1.144	มีการแจ้งลักษณะของสิ่งส่งตรวจที่ไม่เหมาะสมกับการตรวจวิเคราะห์หรืออาจมีผลต่อการผลการวิเคราะห์ไว้ในใบรายงานผล				
1.145	มีการเก็บสำเนาหรือแฟ้มข้อมูลของรายงานผลเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ ซึ่งสามารถนำกลับมาดูได้เมื่อต้องการ ตามระยะเวลาที่กำหนด				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1.146	มีวิธีปฏิบัติสำหรับกรณีที่ต้องแจ้งผลให้แพทย์ทราบทันที เมื่อผลการวิเคราะห์มีความสำคัญทางการแพทย์ (ค่าวิกฤติ)				
1.147	มีบันทึกการดำเนินการที่เป็นการขอผลด่วน โดยระบุวันที่ เวลา ผู้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ และผู้แจ้งผล				
1.148	มีระบบการแจ้งผู้ส่งตรวจกรณีที่มีการตรวจวิเคราะห์ล่าช้ากว่าที่กำหนด				
1.149	มีวิธีปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่าการรายงานผลทางโทรศัพท์หรือสื่อทางอิเล็กทรอนิกส์ส่งถึงผู้มีอำนาจรับได้เท่านั้น และหากรายงานผลด้วยวาจา ต้องมีการอ่านผลกลับโดยผู้รับทราบผล (read back) และต้องมีการส่งใบรายงานผลไปให้ภายหลัง				
1.150	มีวิธีปฏิบัติในเรื่องการแก้ไขรายงานผล ต้องบันทึก แสดงเวลา วันที่และชื่อของผู้บันทึก และข้อมูลเดิมก่อนการแก้ไขต้องยังคงอยู่				
1.151	มีการเก็บรายงานผลไว้ในแฟ้มข้อมูลผู้ป่วยหรือในระบบสารสนเทศซึ่งสืบค้นได้				
1.152	ในกรณีที่มีการส่งข้อมูล / ถ่ายโอน รายงานผลที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อต้องมีวิธีปฏิบัติในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลนั้น				
1.153	ห้องปฏิบัติการทำการรายงานผลการตรวจที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อโดยไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลสำคัญที่มีผลต่อการแปลผลการตรวจ				
1.154	ถ้ามีระบบ autoverification ในการรายงานผล ต้องให้มีวิธีปฏิบัติที่ทำให้มั่นใจว่าการรายงานผลถูกต้อง				
ระบบคอมพิวเตอร์		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
1.155	คอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ สะอาด มีการระบายอากาศที่ดี				
1.156	มีระบบสำรองข้อมูลที่ปลอดภัย				
1.157	อุปกรณ์ดับเพลิงมีความเหมาะสมกับระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ เช่น carbon dioxide หรือ halogenated agent type				
1.158	มีระบบป้องกันไฟฟ้ากระชากสำหรับคอมพิวเตอร์ที่ใช้ (เช่น มี uninterruptible power system, UPS และมีการตรวจวิเคราะห์เป็นระยะว่าอุปกรณ์ใช้ได้ เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล และปิดเครื่องได้อย่างเหมาะสม)				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

ข้อกำหนดสำหรับแต่ละห้องปฏิบัติการ

2. HEMATOLOGY		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์					
2.1	สิ่งส่งตรวจเลือดทั้งหมดที่เก็บในสารกันเลือดแข็งสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาได้รับการ mix อย่างทั่วถึงทันที				
2.2	สิ่งส่งตรวจสำหรับ complete blood count (CBC) และ blood film morphology ใช้สารกันเลือดแข็ง potassium EDTA				
2.3	สิ่งส่งตรวจที่เก็บใน capillary tube สำหรับหาค่า hematocrit ควรส่งมา 2 tube และมีการติดข้อมูลระบุตัวผู้ป่วยอย่างเพียงพอตลอดขั้นตอนการวิเคราะห์				
2.4	สิ่งส่งตรวจต้องมีการประเมินว่ามี clot ก่อนการตรวจวิเคราะห์หรือรายงานผล โดยการใช้ applicator stick หรือ ด้วยตาเปล่า หรือจากผลตรวจวิเคราะห์จากเครื่อง (histogram, flag) หรือจาก blood film ก่อนรายงานผล				
2.5	ห้องปฏิบัติการกำหนดสภาวะการจับเก็บสิ่งส่งตรวจและ stability สำหรับ parameter ทางโลหิตวิทยาทั้งหมดอย่างชัดเจน				
เครื่องมือ					
2.6	มีการประเมินระบบปิเปตต์อัตโนมัติสำหรับ carry over ถ้าไม่ได้ใช้ disposable tip				
2.7	กล้องจุลทรรศน์สະอาด มีเลนส์กำลังขยายต่ำ, สูง และ oil immersion, และมีการบำรุงรักษาอย่างถูกต้องพร้อมด้วยการบันทึกของการบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ				
2.8	ถ้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ CBC ได้รับการสอบเทียบมาก่อนใช้งานโดยบริษัทผู้ผลิต ห้องปฏิบัติการควรทำการตรวจสอบด้วยสารควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม				
2.9	มีวิธีปฏิบัติสำหรับการสอบเทียบเครื่องตรวจวิเคราะห์ CBC เป็นระยะ ด้วยน้ำยาที่ใช้ในการสอบเทียบซึ่งมีค่าเป้าหมายจากบริษัทผู้ผลิต				
2.10	มีการตั้งเกณฑ์ระยะเวลา/ความถี่ สำหรับการสอบเทียบ ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อย				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

2.11	มีการบันทึกการสอบเทียบไว้สำหรับการตรวจสอบการสอบเทียบ				
2.12	ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์มี multiple sampling mode (เช่น “open” และ “closed” mode) ต้องมีข้อมูลเปรียบเทียบผลทั้งหมดที่ได้จากสิ่งส่งตรวจผู้ป่วยที่วิเคราะห์ เพื่อแน่ใจว่าค่าไปด้วยกัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง				
2.13	ความเร็วของเครื่องปั่น microhematocrit ได้รับการสอบเทียบอย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน				
2.14	ความแม่นยำของ mechanical timer (ถ้าใช้) ได้รับการตรวจสอบอย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน				
การตรวจ COMPLETE BLOOD COUNT		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
2.15	ทำการควบคุมคุณภาพด้วยสารควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ หรือตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นอย่างน้อยและมีการบันทึกผล				
2.16	มีวิธีปฏิบัติสำหรับการตรวจนับและแก้ไขจำนวนเม็ดเลือดขาวที่นับได้โดยอัตโนมัติในกรณีที่พบ nucleated red cell หรือ megakaryocyte				
2.17	มีการกำหนดค่า Upper และ lower limit ของค่าที่สามารถรายงานได้จากเครื่อง CBC (reportable range) และค่าของผู้ป่วยที่อยู่นอกขอบเขตดังกล่าวจะถูกตรวจสอบก่อนรายงานผล				
2.18	มีวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันการรายงานเกล็ดเลือดต่ำที่ไม่แท้ (falsely low) เมื่อพบ platelet clump, giant platelet, หรือ platelet satellitism				
2.19	มีวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันการรายงานจำนวนเม็ดเลือดขาวสูงที่ไม่แท้ (falsely high) ที่เกิดจาก unlysed RBC, giant platelet และ/หรือ platelet clump โดยใช้วิธีอื่น เพื่อตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดขาวใหม่ หรือตรวจสอบ blood film				
2.20	ทำการตรวจนับจำนวนเกล็ดเลือดโดยใช้วิธีทางเลือกอื่น ถ้าสงสัย/ตรวจพบ microcytic erythrocytes และ/หรือ small cell fragments				
2.21	ถ้าทำการนับจำนวนเม็ดเลือดขาวหรือเกล็ดเลือดด้วยวิธี manual ต้องทำการวิเคราะห์ 2 ครั้ง (duplicate)				



ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

2.22	ถ้าพบภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำหรือเกล็ดเลือดต่ำ มีวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันความผิดพลาดในการนับแบบ manual (เช่น เพิ่มบริเวณการนับ)				
2.23	มีวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าน้ำยาที่ใช้ปราศจากการปนเปื้อนที่อาจเปลี่ยนแปลงจำนวนเซลล์ที่แท้จริงให้ผิดไป				
2.24	จำนวนเกล็ดเลือดที่นับด้วยตาสัมพันธ์กับการประเมินเกล็ดเลือดจาก blood film ที่เตรียมอย่างถูกต้อง				
2.25	กำหนดเกณฑ์ในการยอมรับสำหรับการควบคุมคุณภาพ				
2.26	มีการตั้งเกณฑ์สำหรับการตรวจสอบการนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวโดยเครื่องนับแยกจำนวนอัตโนมัติ จาก histogram และ/หรือ blood film ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์มีการแสดง Flag ที่มีความสำคัญทางคลินิก				
2.27	Blood film มีคุณภาพดี (ย้อมสีได้ถูกต้อง ไม่มีตะกอน การกระจายเซลล์ดี)				
2.28	มีการระบุรหัสผู้ป่วยบนสไลด์				
2.29	ทำการประเมินความสามารถของบุคลากรในการอ่าน blood film อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน				
2.30	เก็บ blood films ไว้อย่างน้อย 1 สัปดาห์				
2.31	ในกรณีที่ทำการนับแยกประเภทเม็ดเลือดขาวจาก blood film ด้วยตา ต้องทำการประเมินรูปร่างเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือดอย่างเต็มรูปแบบ				
2.32	มีเกณฑ์ที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการ review blood film โดยพยาธิแพทย์ หรือ นักเทคนิคการแพทย์อาวุโส ในการดูรูปร่างเซลล์เม็ดเลือด และมีหลักฐานของการทบทวนนี้				
การตรวจ RETICULOCYTE		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
2.33	ในกรณีใช้เครื่องอัตโนมัติในการหาค่า reticulocyte มีวิธีปฏิบัติสำหรับการระบุสิ่งส่งตรวจที่อาจให้ผล reticulocyte โดยวิธีอัตโนมัติไม่ถูกต้อง				
2.34	ในกรณีใช้วิธี manual ในการหาค่า reticulocyte Blood film ที่ย้อมมีคุณภาพดี				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

2.35	ในกรณีใช้วิธี manual ในการหาค่า reticulocyte จำนวน reticulocyte ที่รายงานอ้างอิงกับจำนวนเม็ดเลือดแดงอย่างน้อย 1,000 เซลล์				
การตรวจหา ABNORMAL HEMOGLOBIN		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
2.36	ทำการควบคุมคุณภาพภายใน ที่ประกอบด้วยฮีโมโกลบินหลักอย่างน้อย 3 ชนิด ร่วมกับสิ่งส่งตรวจผู้ป่วย ในวันที่มีการวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย				
2.37	หากตรวจพบ hemoglobin variants ต้องมีการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมต่ออย่างเหมาะสม ทางคลินิกและเทคนิค				
2.38	ทำการสอบเทียบเครื่องมือตามคำแนะนำของผู้ผลิตเป็นอย่างน้อย และมีบันทึกการทำพร้อมกับการทบทวนว่าอยู่ในเกณฑ์ที่รับได้				
2.39	มีวิธีปฏิบัติสำหรับการทบทวน chromatographic characteristics และ column performance ของแต่ละ run ก่อนรายงานผล				
2.40	ทำการตรวจสอบ performance ของ column ใหม่ ก่อนการใช้				
2.41	ใช้น้ำยา ตัวทำละลายและก๊าซ grade ที่เหมาะสม				
2.42	มีวิธีปฏิบัติในการตรวจติดตาม performance ของ column และ detector ที่ใช้ในแต่ละวัน				
2.43	มีวิธีปฏิบัติสำหรับการตรวจหาและประเมิน carry over ที่มีโอกาสเป็นไปได้				
การตรวจ BONE MARROW					
2.44	มีการระบุรหัสผู้ป่วยเฉพาะรายบนสไลด์ไขกระดูก				
2.45	การเตรียมและการย้อมสไลด์ไขกระดูกมีคุณภาพสำหรับการแปลผล				
2.46	รายงานและสเมียร์ไขกระดูกถูกเก็บไว้นาน 10 ปี				
2.47	สิ่งส่งตรวจไขกระดูกได้รับการตรวจวินิจฉัยโดยพยาธิแพทย์หรือโลหิตแพทย์				
2.48	มีกลไกเทียบเคียงผลการตรวจพิเศษ (immunohistochemistry, cytogenetics, flow cytometry, etc.) กับการวินิจฉัยด้วย morphology				
2.49	ทำการย้อมเหล็กในไขกระดูก เมื่อมีข้อบ่งชี้ในภาวะโลหิตจาง				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

2.50	การย้อมสีทั้งหมดได้รับการตรวจสอบ reactivity ทุกวันที่ใช้งาน				
COAGULATION		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
2.51	มีวิธีปฏิบัติสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดจากสายสวนหลอดเลือดดำ โดยจะต้องมีการดูดเลือดทิ้ง หรือ flushing ด้วยน้ำเกลือก่อนดูดเลือด				
2.52	สิ่งส่งตรวจสำหรับการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด ใช้สารกันเลือดแข็งชนิด 3.2% sodium citrate				
2.53	มีเกณฑ์ในการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจที่ใส่เลือดมาในหลอดเก็บเลือดไม่พอดีกับที่กำหนด ปริมาณเลือดที่ยอมรับว่าสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ คือไม่ควรต่ำกว่าร้อยละ 90 ของปริมาณที่กำหนด				
2.54	มีระเบียบปฏิบัติเพิ่มเติมในกรณีผู้ป่วยมีระดับ hematocrit สูง มากกว่าร้อยละ 55 โดยจะต้องมีการดูดเลือดใหม่และมีการปรับลดระดับ sodium citrate ให้เหมาะสมกับระดับ hematocrit				
2.55	สิ่งส่งตรวจต้องมีการประเมินว่ามี clot ก่อนการตรวจวิเคราะห์หรือรายงานผล โดยการใช้ applicator stick หรือ ด้วยตาเปล่า หรือจากผลการตรวจวิเคราะห์จากเครื่อง (waveform analysis หรือ delta check)				
2.56	การตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดต้องตรวจวิเคราะห์ทันที ในกรณีที่ไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ต้องรีบปั่นแยกให้เป็น platelet-poor plasma และแช่แข็งจนกว่าจะสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้				
2.57	การตรวจวิเคราะห์การทำงานของเกล็ดเลือด (platelet function test) ต้องทำการตรวจวิเคราะห์ภายใน 3-4 ชั่วโมงหลังจากเจาะเลือด เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง				
2.58	การตรวจวิเคราะห์ Prothrombin Time (PT) ต้องมีการหลักฐานว่ามีการเปลี่ยนค่า International Sensitivity Index (ISI) ให้ตรงตาม lot น้ำยา PT และเครื่องมือที่ใช้อยู่				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

2.59	การคำนวณ International Normalized Ratio (INR) ต้องใช้ค่า ISI ที่ตรงตาม lot น้ำยา PT และเครื่องมือที่ใช้อยู่ (เปลี่ยนทุกครั้งตาม lot น้ำยาหรือเครื่องมือ)				
2.60	การคำนวณ INR ต้องใช้ Geometric Mean				
2.61	มีการประเมินความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ว่าค่า INR ที่คำนวณได้และค่าอ้างอิงถูกต้อง				
2.62	ค่าอ้างอิงของการตรวจวิเคราะห์ Prothrombin Time (PT) และ activated partial thromboplastin time (aPTT) เป็นการหาจากน้ำยาที่ใช้ ณ ปัจจุบันด้วยวิธีการที่เหมาะสม และทำการเปลี่ยนค่าอ้างอิงทุกครั้งที่เปลี่ยน lot น้ำยา/ชนิดน้ำยา				
2.63	มีผู้ที่สามารถให้คำแนะนำต่อแพทย์ผู้รักษาว่าควรใช้การตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดชนิดไหนในการตรวจติดตามยาที่ใช้ต้านการแข็งตัวของเลือด				
2.64	มีการตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจติดตามในผู้ป่วยที่สงสัย disseminated intravascular coagulation (DIC) เช่น D-dimer				
2.65	มีวิธีปฏิบัติในการตรวจวาระดับเกล็ดเลือดในพลาสมาที่ปั่นแยกที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (Platelet-poor Plasma) มีระดับเกล็ดเลือดไม่เกิน $10 \times 10^9/L$ อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี				
2.66	การตรวจวิเคราะห์ PT, aPTT, fibrinogen, และ factor assay มีการทำการวิเคราะห์ที่อุณหภูมิ 37°C				
2.67	ทำการควบคุมคุณภาพด้วยสารควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ หรือตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นอย่างน้อยและมีการบันทึกผล				
2.68	ต้องมีการกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับของสารควบคุมคุณภาพในแต่ละ lot โดยหากจากการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพซ้ำ ๆ กัน หรือจากค่าที่ได้จากเอกสารกำกับน้ำยาของ บริษัทผู้ผลิต				
2.69	สำหรับเครื่องอัตโนมัติที่ใช้หลักการ photo-optical coagulation ต้องมีระเบียบปฏิบัติในกรณีที่ไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้เนื่องจากสิ่งส่งตรวจไม่เหมาะสม เช่น lipemia, hyperbilirubinemia, turbidity ต้องมีวิธีการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีอื่น เช่น วิธี manual				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

2.70	สำหรับเครื่องอัตโนมัติที่ใช้หลักการ electromechanical coagulation ถ้าใช้เป็น reusable probe ในการตรวจ clot ต้องมีแนวทางในการทำความสะอาด probe				
2.71	ในกรณีที่ทำกรตรวจวิเคราะห์ PT, aPTT, fibrinogen ด้วยวิธี manual ต้องทำแบบ duplicate และต้องมีเกณฑ์ในการยอมรับผล				
2.72	หน่วยในการรายงานผลต้องได้มาจากการตรวจวิเคราะห์ D-dimer โดยตรง คือ unit type (เช่น FEU หรือ D-DU) และ unit of magnitude (เช่น ng/mL) โดยมาจากเอกสารกำกับน้ำยา ถ้าไม่มีให้ปรึกษาบริษัทผู้ผลิต การรายงานผลต้องรายงานทั้ง unit type และ unit of magnitude เสมอ				
2.73	ในการรายงานผล D-dimer ต้องรายงานทั้งค่า cut-off value และค่าอ้างอิง				
2.74	ในกรณีที่การตรวจวิเคราะห์ D-dimer ในห้องปฏิบัติการไม่สามารถใช้ในการ exclude ผู้ป่วยที่มีภาวะ deep vein thrombosis และ/หรือ pulmonary embolism ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งแก่แพทย์ผู้ให้บริการว่าการตรวจวิเคราะห์ D-dimer ที่ใช้ไม่สามารถ exclude ผู้ป่วยที่มีภาวะ deep vein thrombosis และ/หรือ pulmonary embolism ร่วมกับ pretest probability				
2.75	การวัดระดับ coagulation factor แบบ end point-based, standard curve ที่ใช้จะต้องมีอย่างน้อย 3 จุด				
2.76	ในแต่ละการวัดระดับของ factor assay จะต้องมีการ verify standard curves ด้วย พลาสมาอ้างอิง อย่างน้อย 2 จุด				
2.77	การตรวจวิเคราะห์ factor assay ต้องมีการเจือจางอย่างน้อย 3 ระดับ ในการ plot curve เพื่อหาว่ามี ใน factor inhibitor ในผู้ป่วยหรือไม่ เกณฑ์ในการกำหนด non-parallelism หรือ การมี non-specific inhibitor effect หรือไม่ ขึ้นกับห้องปฏิบัติการและเครื่องอัตโนมัติ				
2.78	การตรวจวิเคราะห์ factor assay ในกรณีที่มี inhibitor effect ต้องมีการรายงานผลเสมอ				
2.79	การตรวจวิเคราะห์ factor activity assay หากพบ non-specific inhibitor interference ห้องปฏิบัติการต้องรายงานผล highest factor activity ที่พบ interference รวมทั้งค่าการเจือจาง				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

2.80	การทำการตรวจวิเคราะห์ mixing study ต้องใช้ pooled plasma ที่เหมาะสม คือ เตรียมจากผู้บริจาคที่สุขภาพแข็งแรงอย่างน้อย 20 คน โดยจะเตรียมเองภายในห้องปฏิบัติการหรือซื้อจากบริษัทก็ได้				
2.81	ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ mixing study พบว่าน่าจะมี inhibitor ต้องมีกระบวนการเพิ่มเติมในการตรวจหา heparin หรือ ยา antithrombotic ที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งการแข็งตัวของเลือด หรืออาจจะรายงานผลพร้อม comment เพิ่มเติมว่า "effect of inhibitor drugs cannot be excluded"				
2.82	ทำการสอบเทียบเครื่องมือตามคำแนะนำของผู้ผลิตเป็นอย่างน้อย และมีบันทึกการทำพร้อมกับการทบทวนว่าอยู่ในเกณฑ์ที่รับได้				
2.83	มีการตั้งเกณฑ์ระยะเวลา/ความถี่ สำหรับการสอบเทียบ ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อย				
2.84	ในกรณีที่การสอบเทียบไม่ผ่านต้องมีการสอบเทียบซ้ำ				
2.85	มีการประเมิน analytical measurement range (AMR) ด้วยสารที่มี matrix ที่เหมาะสม อย่างน้อยที่ค่าระดับต่ำ ปานกลาง และสูงของ AMR รวมทั้งกระบวนการในการทำการตรวจวิเคราะห์และเกณฑ์ในการยอมรับ โดย AMR ควรจะต้องมีการประเมินก่อนการให้บริการ และหลังจากนั้นตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อย				
2.86	ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้มากกว่าหรือน้อยกว่าค่า AMR หากต้องการรายงานผลเป็นตัวเลขต้องมีการเพิ่มเติม เช่น เจือจาง เพื่อให้ได้ค่าที่อยู่ในช่วง ARM แต่ในกรณีที่รายงานผลเป็น "มากกว่า" หรือ " น้อยกว่า" ช่วงค่า AMR ไม่จำเป็นต้องทำแบบนี้				
2.87	ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้อยู่นอกช่วง AMR ห้องปฏิบัติการต้องระบุค่า maximum dilution ที่จะทำเพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ค่าที่ใช้ในการ dilutions ต้องระบุตั้งแต่ก่อนเปิดให้บริการและมีการทบทวนทุก 2 ปี โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย				
2.88	สิ่งส่งตรวจที่ใช้ในการทำการตรวจวิเคราะห์ platelet aggregation และ platelet function ต้องเก็บในอุณหภูมิห้อง (20 to 25 C) ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ ห้ามแช่ตู้เย็นหรือน้ำแข็ง				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

3.CLINICAL MICROSCOPY		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
URINALYSIS					
3.1	มีการจัดทำเอกสารแสดงวิธีการเก็บปัสสาวะที่ถูกต้องสำหรับผู้ป่วยเพื่อป้องกันการปนเปื้อน มีคำแนะนำสำหรับพยาบาล หรือผู้ช่วยในการเก็บปัสสาวะในโรงพยาบาล และในบริเวณเก็บสิ่งส่งตรวจสำหรับผู้ป่วยนอก				
3.2	ปัสสาวะถูกทำการตรวจภายใน 1-2 ชั่วโมงหลังเก็บ				
3.3	มีนโยบายระบุวิธีการรักษาสภาพปัสสาวะ (แช่เย็น หรือ ใช้สารกันเสียที่จำเพาะ) ในห้องปฏิบัติการสำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการตรวจล่าช้า				
3.4	มีเกณฑ์การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจสำหรับสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถยอมรับได้ มีคำชี้แจงสำหรับการจัดการสิ่งส่งตรวจที่ต่ำกว่ามาตรฐาน และบันทึกการจัดการสิ่งส่งตรวจที่ต่ำกว่ามาตรฐานในใบรายงานผล และ/หรือ ระบบบริหารคุณภาพ				
3.5	ปฏิบัติตามคำชี้แจงของบริษัทผู้ผลิตในการควบคุมคุณภาพ และ บันทึก และ ทบทวนผลการควบคุมคุณภาพที่ผ่านเกณฑ์การยอมรับได้ก่อนการรายงานผล				
3.6	มีหลักฐานแสดงการแก้ไขเมื่อผลการควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ที่ยอมรับได้				
3.7	สารควบคุมคุณภาพควรตรวจสอบความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์ในระดับที่มีความสำคัญในการตัดสินใจ การเลือกชิ้นกับ ความสำคัญทางคลินิก หรือ เกณฑ์ที่กำหนดในการตรวจวิเคราะห์				
3.8	Refractometer ถูกตรวจสอบโดยสารที่เหมาะสมและรู้ค่าความถ่วงจำเพาะ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต				
3.9	กล้องจุลทรรศน์สไลด์ มีเลนส์กำลังขยายต่ำ, สูง และ oil immersion, และมีการบำรุงรักษาอย่างถูกต้องพร้อมด้วยการบันทึกของการบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

3.10	การตรวจปัสสาวะโดยทั่วไป (ไม่ว่าจะอ่านด้วยตาหรือใช้เครื่องอัตโนมัติ) ประกอบด้วย parameter ดังนี้ เป็นอย่างน้อย				
	1. กลูโคส				
	2. โปรตีน				
	3. เลือดหรือฮีโมโกลบิน				
	4. ไนไตรท์				
	5. Leukocyte esterase				
	6. ความถ่วงจำเพาะ				
3.11	มีเอกสารกระบวนการแสดงความเชื่อมโยงระหว่างการตรวจพบตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ กับการตรวจพบด้วยแถบตรวจ (เช่น ตรวจพบแท่งโปรตีนด้วยกล้องจุลทรรศน์ และได้ผลแถบตรวจโปรตีนเป็นผลบวก ตรวจพบเม็ดเลือดแดงด้วยกล้องจุลทรรศน์ และได้ผลแถบตรวจบิลด์หรือฮีโมโกลบินเป็นผลบวก หรือ ตรวจพบเม็ดเลือดขาวด้วยกล้องจุลทรรศน์ และได้ผลแถบตรวจ Leukocyte esterase ให้ผลบวก)				
3.12	มีการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ในการตรวจปัสสาวะโดยทั่วไป หรือมีเกณฑ์ว่ากรณีใดต้องมีการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์				
3.13	มีวัสดุอ้างอิง (สมุคภาพ, แผนภูมิ หรือรูปถ่าย) ที่สามารถนำมาใช้ช่วยในการวินิจฉัยการดูตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์				
3.14	ทำการประเมินความสามารถของบุคลากรในการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน				
3.15	มีเกณฑ์ระบุไว้ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติอาจอ่านผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยแถบตรวจผิดพลาด เช่น การประเมินด้วยตาเปล่า หรือใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์อื่นมาตรวจสอบ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

3.16	จากข้อกำหนดของการตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องมีเกณฑ์สำหรับในการแยกว่าปัสสาวะลักษณะใดที่อาจทำให้ผลการตรวจผิดพลาด				
3.17	ในกรณีที่ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่เป็นระบบการถ่ายภาพอัตโนมัติ (automated imaging system) ในการตรวจตะกอนปัสสาวะต้องมีการทำการควบคุมคุณภาพ ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นอย่างดีและมีการบันทึกผล				
3.18	มีการระบุค่าสูงสุด และต่ำสุดที่เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถวัดได้สำหรับการนับตะกอนปัสสาวะ และผลที่ออกนอกค่าดังกล่าวถูกตรวจสอบความถูกต้องก่อนการรายงานผล				
BODY FLUID		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
การตรวจด้วยวิธี Manual					
3.19	ในการเจือจางสิ่งส่งตรวจ body fluid ให้ใช้ปิเปตต์ หรือ dilutor ที่ผ่านการรับรองแล้ว				
3.20	ใช้ counting chamber ที่ได้มาตรฐาน เส้นในช่องนับเซลล์มีความชัดเจน และบริเวณใส่เซลล์สะอาดปราศจากรอยขีดข่วน				
3.21	สำหรับการนับเซลล์ในสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย ต้องทำแบบ duplicate				
3.22	ในกรณีที่พบว่าสิ่งส่งตรวจ body fluid เกิดการแข็งตัว หรือมีเซลล์ที่จับตัวเป็นกลุ่มหรือมีเศษตะกอนเซลล์อยู่บนช่องนับเซลล์ ห้องปฏิบัติการได้ระบุในการรายงานผล ว่าผลการนับเซลล์ที่ได้อาจคลาดเคลื่อน				
3.23	ใช้ขั้นตอนเพิ่มเติม เพื่อยืนยันความถูกต้องในการแยกเซลล์เม็ดเลือดแดงออกจากเซลล์ชนิดอื่น ๆ อาทิ สลายเม็ดเลือดแดงด้วยกรด ย้อมสี methylene blue และนำมาดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ phase contrast				
การตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ					
3.24	ทำการตรวจสอบสัญญาณรบกวนพื้นหลังของเครื่องในแต่ละวันที่มีการตรวจวิเคราะห์ ตรวจการปนเปื้อนของสารที่ใช้ทำการเจือจางและ lysing agent ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการนับเซลล์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

3.25	มีการระบุค่าสูงสุด และต่ำสุดที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ในการนับเซลล์ใน body fluid (เซลล์เม็ดเลือดแดง, เซลล์ที่มีนิวเคลียส) หากเกินขอบเขตที่กำหนด การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหรือกึ่งอัตโนมัติจะไม่น่าเชื่อถือ				
3.26	ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนในการตรวจจับกลุ่มก้อนของเซลล์หรือเศษเซลล์ที่อาจทำให้การนับเซลล์ไม่ถูกต้อง อาทิ การประเมินด้วยตาเปล่า ดุลสัญญาณจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่แสดงว่ามีเศษเซลล์ปรากฏอยู่ในตัวอย่าง การตรวจสอบด้วยกล้องจุลทรรศน์				
3.27	ทำการควบคุมคุณภาพด้วยสารควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ หรือตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นอย่างน้อยและมีการบันทึกผล				
NUCLEATED CELL DIFFERENTIATION					
3.28	วิธีสำหรับใช้ในการแยกชนิดของเซลล์จาก body fluid มีความเหมาะสม (ควรเตรียมเซลล์โดย stained cytocentrifuge)				
3.29	คุณภาพของ body fluid smear อยู่ในสภาพที่เหมาะสม (เซลล์กระจายตัวอย่างสม่ำเสมอ เจ็อบางของเหลวอย่างเหมาะสมทำให้เซลล์ไม่หนาแน่น เซลล์ถูกย้อมอย่างเหมาะสม จำนวนเซลล์เพียงพอ)				
3.30	ทำการประเมินความสามารถของบุคลากรในการตรวจ body fluid cell differential ด้วยกล้องจุลทรรศน์ อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน				
3.31	พยาธิแพทย์หรือแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบแผ่นสไลด์ที่สงสัยว่ามีเซลล์มะเร็ง ก่อนรายงานผลเสมอ				
3.32	มีวัสดุอ้างอิง (ไฟล์ภาพของสไลด์ที่ผิดปกติ, สมุดภาพ, หรือรูปถ่าย) ที่สามารถนำมาใช้ช่วยในการดูเซลล์จาก body fluid ด้วยกล้องจุลทรรศน์				
3.33	เก็บ body fluid smear ไว้อย่างน้อย 1 สัปดาห์				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

4. PARASITOLOGY		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
4.1	มีวัสดุอ้างอิง (ไฟล์ภาพของสไลด์ที่ผิดปกติ, สมุดภาพ, หรือรูปถ่าย) ที่สามารถนำมาใช้ช่วยในการดูไขและเชื้อปรสิตระยะต่างๆ				
4.2	ถ้ามีการใช้ zinc sulfate ต้องเก็บไว้ในขวดที่ปิดสนิท และตรวจสอบความถ่วงจำเพาะด้วยเครื่อง hydrometer ที่มี scale ใหญ่พอที่จะแยกได้ว่า ค่าความถ่วงจำเพาะของ fresh specimen = 1.18 ของ formalin-fixed specimen = 1.2				
4.3	การย้อม permanent parasitology stain ได้รับการตรวจสอบคุณภาพด้วย control หรือ reference material อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง (หากไม่ได้ทำการย้อมทุกเดือน ให้ตรวจสอบคุณภาพเมื่อทำการย้อม)				
4.4	การย้อมพิเศษอื่น เช่น acid fast, fluorescent ให้ตรวจสอบกับ control ทุกครั้งที่ทำการตรวจ				
4.5	มี ocular micrometer เพื่อใช้สำหรับบอกขนาดของ ไข่และเชื้อปรสิตที่ตรวจพบ				
4.6	ocular micrometer ได้รับการสอบเทียบก่อนการใช้งานและทำการสอบเทียบใหม่ทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยน eyepiece หรือ objective				
4.7	การตรวจอุจจาระเพื่อหาไข่และเชื้อปรสิต ให้ทำการตรวจแบบเข้มข้นและทำ permanent stain ด้วย ตามความเหมาะสม				
4.8	มีการกำหนดจำนวนครั้ง / ช่วงเวลาในการเก็บอุจจาระเพื่อส่งตรวจหาไข่และเชื้อปรสิต				
4.9	Blood film สำหรับการตรวจหา blood parasite ด้วยกล้องจุลทรรศน์ มีคุณภาพดี ทำให้สามารถตรวจหาพยาธิที่เป็นต้นเหตุของ malaria, babesiosis, trypanosomiasis และ filariasis ได้ และทำการตรวจจำนวน field ที่เพียงพอภายใต้ objective กำลังขยาย 100 X oil-immersion (เช่น 300 fields)				
4.10	เมื่อ blood films ให้ผลบวกสำหรับ malaria parasites (<i>Plasmodium spp.</i>) มีการรายงาน percentage parasitemia พร้อมกับการระบุชนิดของพยาธิ (organism identification)				
4.11	มีการทำทั้ง thick และ thin films (routine blood film และ/หรือ buffy coat films) หรือวิธีที่มีความไวใกล้เคียงกัน เพื่อตรวจหา blood parasite อย่างทั่วถึง				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

5.IMMUNOLOGY		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
5.1	การสอบเทียบของการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณทำตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต				
5.2	สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบ semi-quantitative ถ้ามีการสอบเทียบโดยใช้สารสำหรับใช้สอบเทียบ 1 ค่า ต้องใช้สารควบคุมคุณภาพที่มีค่าใกล้เคียงกับค่า cut-off				
5.3	หากค่าผลการวิเคราะห์ ได้ค่าต่ำหรือสูงกว่าช่วง ARM ที่กำหนด จะไม่รายงานค่าผลตรวจนั้น จนกว่าจะทำการเจือจางตัวอย่างส่งตรวจ เพื่อให้ค่าผลการวิเคราะห์ตกอยู่ในช่วงที่กำหนด นอกจากนี้ได้มีการกำหนดให้รายงานค่าดังกล่าวเป็น มากกว่าหรือน้อยกว่าช่วงที่กำหนด				
5.4	สำหรับผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีค่าตกอยู่นอกช่วง ARM ที่กำหนด ต้องมีการกำหนดค่าที่จะทำการเจือจางสูงสุดของตัวอย่างนั้นที่สามารถให้ค่าผลการวิเคราะห์ที่รายงานได้				
5.5	หากห้องปฏิบัติการมีการเตรียมสารสำหรับใช้สอบเทียบ และสารควบคุมคุณภาพเอง สารทั้งสองนี้ต้องถูกเตรียมแยกกัน				
5.6	หากสารสำหรับใช้สอบเทียบจากแหล่งอื่นภายนอก ถูกนำมาใช้เป็นสารควบคุมคุณภาพ สารนั้นต้องมีตัวเลขของ lot ต่างจากสารที่ใช้สอบเทียบ				
5.7	หากการตรวจวิเคราะห์มีการรายงานผลเป็น reactive, weakly reactive และ nonreactive ต้องมีการใช้สารควบคุมคุณภาพ ที่ให้ผล reactive, weakly reactive และ nonreactive ด้วย				
5.8	ในกรณีที่เป็นการตรวจวิเคราะห์ด้วยแอนติบอดีที่ติดฉลากฟลูออเรสเซนต์หรือเอ็นไซม์จะต้องมีสารควบคุมคุณภาพที่เป็นทั้ง positive และ negative control ร่วมในการตรวจวิเคราะห์ด้วยทุกครั้ง				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

5.9	หากห้องปฏิบัติการมีการใช้ วิธีการตรวจวิเคราะห์ สารที่ใช้ในการสอบเทียบและสารควบคุมคุณภาพที่ทำขึ้นเอง ห้องปฏิบัติการต้องมีการกำหนดขั้นตอนสำหรับตรวจสอบสารที่ใช้ในการสอบเทียบและสารควบคุมคุณภาพ และขั้นตอนสำหรับตรวจสอบความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย				
5.10	วันที่มีการใช้งานตู้อบ CO ₂ ต้องติดตามระดับของ CO ₂ และความชื้นทุกวัน				
5.11	ในการประเมินเครื่องมือใหม่ที่มีระบบเปิดอัตโนมัติที่ไม่ได้ใช้การเปลี่ยนหัวดูด ต้องมีการตรวจวิเคราะห์เพื่อดูว่ามี carry over ระหว่างตัวอย่างส่งตรวจหรือไม่ และต้องทำซ้ำเมื่อมีการบำรุงรักษาใหญ่ ซ่อมใหญ่ หรือย้ายเครื่องมือ				
5.12	เครื่องชั่งสำหรับงานวิเคราะห์ ต้องได้รับการป้องกันการสั่นสะเทือนซึ่งรบกวนการอ่านผลมีการทำความสะอาดและตรวจเช็ค เครื่องชั่งอย่างน้อยปีละครั้ง โดยช่างผู้ชำนาญ ต้องมีชุดถ่วงน้ำหนักมาตรฐานแบบ ANSI/ASTM Class เพื่อใช้ตรวจเช็คความแม่นยำ โดยเก็บรักษาชุดถ่วงน้ำหนักมาตรฐานในภาชนะสะอาดที่ปิดได้และไม่มีการกักกรองน มีชุดที่ใช้หีบจับลูกถ่วงน้ำหนักที่เหมาะสม มีการบันทึกผลการตรวจเช็คความแม่นยำตามระยะเวลา				
5.13	spectrophotometer รวมถึงเครื่องอ่านผล enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), เครื่องอ่านสัญญาณฟลูออเรสเซนซ์ ต้องได้รับการตรวจสอบเทียบค่า wavelength, absorbance และ linearity ด้วยการใช้ฟิลเตอร์ สารละลายมาตรฐาน, และแหล่งกำเนิดแสงที่เหมาะสม อย่างน้อยปีละครั้ง และตรวจวัดแสงปลอม (stray light) อย่างน้อยปีละครั้ง ด้วยวิธีที่แนะนำโดยผู้ผลิตเครื่อง				
การตรวจวิเคราะห์ HEMAGGLUTINATION, Venereal Diseases Research Laboratory (VDRL), Rapid Plasma Reagent (RPR)					
5.14	มีเอกสารข้อมูลที่เป็นปัจจุบันของการตรวจวิเคราะห์ ตามวิธีที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดไว้ แต่หากใช้วิธีอื่น ต้องมีการประเมินว่าวิธีนั้นสามารถให้ผลอย่างที่ควรจะเป็น				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

5.15	มีการตรวจสอบการเกิดปฏิกิริยาที่ยอมรับได้ของเซลล์เม็ดเลือดแดง ในทุกวันที่ทำการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงผลการตรวจวิเคราะห์กับซีรัมที่ทราบค่าแล้ว และผลดำเนินการควบคุมคุณภาพประจำวันตามที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดไว้โดยตรวจวิเคราะห์ positive และ negative control ที่ทราบไตเตอร์ หรือ ความแรงของปฏิกิริยา ควบคุมไปกับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากผู้ป่วยในแต่ละวัน				
5.16	มีการกำหนดเกณฑ์สำหรับการเกิดการเกาะกลุ่ม (agglutination) และการแตกตัว (hemolysis) ของเม็ดเลือด				
5.17	บันทึกผลของทุกการตรวจวิเคราะห์ ณ เวลาที่ทำการตรวจวิเคราะห์				
5.18	มีการตรวจเช็คน้ำยาแอนติเจน lot ใหม่ของชุดตรวจวิเคราะห์ VDRL, RPR, TRUST (toluidine red unheated serum test), และ USR (unheated serum reagin) โดยใช้น้ำยาอ้างอิง เพื่อยืนยันว่าน้ำยา lot ใหม่ดังกล่าวให้ผลที่เป็นมาตรฐาน				
5.19	มีการกำหนดเกณฑ์ที่ชัดเจนสำหรับการอ่านผลแถบของ immuno blot				
การตรวจวิเคราะห์ DIRECT ANTIGEN TEST					
5.20	ในการตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อแบคทีเรียในน้ำไขสันหลัง ต้องทำการเพาะเชื้อจากน้ำไขสันหลังไม่ว่าจะอ่านผลบวกและผลลบ				
5.21	หากตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อ Cryptococcus ในน้ำไขสันหลังจากผู้ป่วย และอ่านผล positive ต้องทำการเพาะเชื้อจากน้ำไขสันหลังที่ส่งมาตรวจนั้น (ยกเว้นตัวอย่างที่ส่งมาตรวจติดตามการรักษา)				
5.22	ในการตรวจหาแอนติเจนโดยตรง ในสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย ต้องมีการตรวจวิเคราะห์ positive และ negative control รวมทั้งมีการบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ทุกครั้งที่ใช้ชุดตรวจ lot ใหม่หรือได้รับชุดตรวจชุดใหม่มา โดยมีความถี่ของการปฏิบัติอย่างน้อยตามที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

6.TOXICOLOGY		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
CHROMATOGRAPHY					
6.1	มีการเลือกสารมาตรฐาน สารที่ใช้ในการสอบเทียบ สารควบคุมคุณภาพอย่างเหมาะสมสำหรับ thin layer chromatography (TLC) plate				
6.2	การควบคุมคุณภาพมีทั้ง positive และ negative control ที่ครอบคลุมตั้งแต่การสกัดและตลอดขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด				
6.3	เตรียมสารทำลายใหม่ทุกครั้งในการตรวจวิเคราะห์				
HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY (HPLC)					
6.4	มีการสอบเทียบที่เหมาะสมหรือการทวนสอบ อย่างน้อยตามที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ				
6.5	มีการทำการควบคุมคุณภาพด้วยสารควบคุมคุณภาพที่ครอบคลุมตั้งแต่การสกัดและตลอดขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดในแต่ละวันที่ทำการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ				
6.6	มีการเก็บบันทึกลำดับการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจเพื่อทำการทบทวน				
6.7	มีขั้นตอนที่ใช้ในการตรวจสอบการตั้งค่าของโครมาโตกราฟฟีและคอลัมน์ ก่อนการรายงานผล				
6.8	มีขั้นตอนที่ใช้ในการตรวจสอบการเกิด carry over และการประมาณค่า carry over ที่เกิดขึ้น				
6.9	มีการทำการทวนสอบคอลัมน์ใหม่ก่อนเริ่มใช้งาน				
6.10	มีเอกสารระบุขั้นตอนการตรวจสอบประสิทธิภาพของคอลัมน์และ detector ในแต่ละวันที่ทำการตรวจวิเคราะห์				
6.11	มีขั้นตอนที่ใช้ในการตรวจสอบการรั่วของก๊าซเมื่อมีการเปลี่ยนท่อหรือมีการเปลี่ยนแปลงเชื่อมต่อในแต่ละชิ้นส่วนที่อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของก๊าซ				
6.12	มีการเลือกชนิดของน้ำยา สารทำลายหรือก๊าซให้เหมาะสมกับชนิดของการตรวจวิเคราะห์				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

6.13	มีการตรวจวิเคราะห์หาค่าต่ำสุดที่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ และช่วงค่าที่สามารถรายงานผลได้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางปริมาณในแต่ละวิธีตรวจวิเคราะห์				
MASS SPECTROMETRY (MS)					
6.14	มีวิธีปฏิบัติของการใช้งานเครื่องมือและการทำสอบเทียบ				
6.15	มีการตรวจสอบและปรับแต่ง (Tuning) เครื่องมือ อย่างน้อยตามที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ โดยมีการบันทึกข้อมูลการตรวจสอบและปรับแต่งเครื่องมือ				
6.16	มีการใช้เกณฑ์มาตรฐานในการจำแนกและระบุชนิดของสาร (identification criteria) สำหรับเครื่องมือชนิด single stage mass spectrometry				
6.17	มีการตรวจวิเคราะห์หาและกำหนดเกณฑ์ในการระบุชนิดของสารสำหรับการใช้งานเครื่องมือชนิด tandem mass spectrometry (MS/MS)				
6.18	ในการพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ของเครื่องมือชนิด Liquid Chromatograph - Mass Spectrometer (LC/MS) ต้องมีการตรวจสอบการเกิดการรบกวนจาก matrix และมีการบันทึก				
6.19	ในวิธีการทำงานของเครื่องมือ LC/MS ต้องมีขั้นตอนที่ป้องกันการตรวจสอบการรบกวนการเกิดไอออนทั้งชนิดที่ทำให้เกิดไอออนเพิ่มขึ้นและลดลงจากสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยในระหว่างการตรวจวิเคราะห์				
INDUCTIVELY COUPLED PLASMA –MASS SPECTROMETRY (ICP/MS)					
6.20	มีการทวนสอบประสิทธิภาพของการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละวันด้วยน้ำยา Tuning หรือการทำ tuning ที่เหมาะสม				
6.21	มีการตรวจสอบและปรับค่าความกว้างของสัญญาณให้เหมาะสม				
6.22	มีวิธีการลดการรบกวนจากการเกิดออกไซด์และประจุคู่ (doubly-charged species) อย่างเหมาะสม				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

6.23	มีการสอบเทียบ ถ้ามีการใช้ระบบ dual detector mode				
6.24	มีการตรวจสอบและปรับค่าการใช้ reaction/collision cell				
6.25	มีการกำหนดกราฟการสอบเทียบที่เหมาะสมในการหาค่าเชิงปริมาณ				
6.26	มีวิธีปฏิบัติที่ระบุถึงขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ การสอบเทียบ การตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงประสิทธิภาพของเครื่องมือ				
6.27	มีการกำหนดเกณฑ์ในการเลือกไอโซโทปและสารอ้างอิงภายในที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณของธาตุแต่ละชนิด				
6.28	มีการกำหนดวิธีในการทำงานที่ช่วยในการตรวจสอบและลดการเกิดการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจ				
6.29	มีวิธีทำงานที่ระบุถึงข้อบ่งชี้และวิธีการเลือกระดับความบริสุทธิ์ของก๊าซและน้ำยาที่เหมาะสมกับเครื่อง ICP/MS				
6.30.	สารควบคุมคุณภาพ/Calibrator/Blank มี matrix ที่ตรงกับสิ่งส่งตรวจที่ทำการตรวจวิเคราะห์				
ATOMIC ABSORPTION SPECTROPHOTOMETERS					
6.31	มีการทำความสะอาดส่วน burner head และหัวฉีดด้วยน้ำทุกวันที่มีการใช้งาน				
6.32	มีการตรวจสอบแนวของ optical beam อย่างสม่ำเสมอและมีการบันทึกผลการตรวจสอบ				
6.33	Atomizer อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานและมีการตรวจสอบการไหลของอะตอมเป็นประจำและมีการบันทึกผลการตรวจสอบ				
6.34	มีการตรวจสอบความแม่นยำของ Automatic sampler systems อย่างสม่ำเสมอ				
6.35	ถ้ามีการใช้ graphite furnace มีการทวนสอบค่า blank ของท่อกราไฟต์ในแต่ละการตรวจวิเคราะห์				
6.36	มีการกำหนดการสร้างกราฟการสอบเทียบ ที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ				
6.37	มีการทวนสอบและบันทึกค่าพลังงานในแต่ละรอบของการตรวจวิเคราะห์				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

เครื่องมือชนิด stand-alone

6.38	การตรวจสอบความเป็นเส้นตรงของค่าการดูดกลืนแสงและหรือค่าการดูดกลืนแสงฟลูออเรสเซนซ์ ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยสารมาตรฐานหรือฟิเลเตอร์อย่างน้อยตามที่บริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์แนะนำ				
6.39	มีการสอบเทียบ ตรวจสอบความเป็นเส้นตรงของค่าการดูดกลืนแสงของช่วงค่าความยาวคลื่นด้วยสารมาตรฐานหรือฟิเลเตอร์หรือหลอด emission และทำการบันทึกอย่างน้อยตามที่บริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์แนะนำ				
6.40	มีการตรวจสอบ Stray light อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งด้วยฟิเลเตอร์หรือสารที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ				
6.41	สำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่มีการใช้กราฟการสอบเทียบ ถ้ามีการทำการบำรุงรักษาเครื่องมือหรือการปรับแต่งเครื่องมือให้ทำการสร้างกราฟใหม่หรือทำการทวนสอบกราฟก่อนการใช้				

FLAME PHOTOMETERS

6.42	ฟิเลเตอร์อยู่ในสภาพสะอาดพร้อมใช้งาน				
6.43	มีการตรวจสอบ Burner, chimney และ optical surface และทำความสะอาดตามเวลาที่เหมาะสม				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

7.MICROBIOLOGY		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
BACTERIOLOGY					
7.1	มีการปรับปรุงชื่อเชื้อก่อโรคให้ทันสมัย โดยเฉพาะในชื่อที่การเปลี่ยนแปลง taxonomy อาจส่งผลกระทบต่อผลการแปลผลความไวต่อยา และการเลือกใช้ยา (ใช้ reference ย้อนหลังได้ไม่เกิน 1 ปี)				
7.2	การส่งการตรวจวิเคราะห์ มีการระบุข้อมูลที่มาของสิ่งส่งตรวจ และการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องการตรวจ และหากทำได้ ควรมีการระบุ ลักษณะของการติดเชื้อ และเชื้อก่อโรคที่สงสัย				
7.3	ออกผล preliminary report ทันทีเมื่อมีความจำเป็น เช่น การพบเชื้อใน hemoculture หรือ cerebrospinal fluid (CSF)				
7.4	ปิเปตต์, microtiter diluter และ automatic dispenser ที่ใช้ในการตรวจสารในปริมาณที่แม่นยำ ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องและแม่นยำ ในช่วงปริมาณที่กำหนด และมีการบันทึกผลการตรวจสอบ				
7.5	มี incubator สำหรับอุณหภูมิที่เหมาะสมครอบคลุมงานของห้องปฏิบัติการ โดยมีจำนวนเพียงพอ สะอาด และได้รับการดูแลรักษา อย่างสม่ำเสมอ				
7.6	ผู้ปฏิบัติงานจุลชีววิทยาผ่านการตรวจสอบความสามารถในการจำแนกสี				
7.7	มีนโยบายอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรในการดำเนินการเมื่อมีการหกหล่นเปื้อนของวัตถุมีเชื้อ				
7.8	มีการกำจัดเชื้อบนโต๊ะทำงานทุกวัน				
7.9	มีนโยบายอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรและขั้นตอนการดำเนินการเพื่อความปลอดภัยในการดำเนินการต่อสิ่งส่งตรวจ				
7.10	มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงของบุคลากรในการสัมผัสต่อเชื้อโรค ตาม biosafety recommendation ที่ทันสมัย ใน level ที่เหมาะสมกับเชื้อก่อโรคที่ดำเนินการ				
7.11	โครงสร้างของสถานที่และกระบวนการทำงานสอดคล้องกับ biosafety level ของห้องปฏิบัติการ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

7.12	มี biological safety cabinet หรือ hood สำหรับใช้ในการดำเนินการกับสิ่งส่งตรวจหรือเชื้อที่แพร่กระจายได้ง่ายทางอากาศ				
7.13	biological safety cabinet ได้รับการ certified อย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อให้แน่ใจว่าแผ่นกรองทำงานได้ตามปกติ และมีการไหลเวียนของอากาศตามข้อกำหนด				
7.14	ในการใช้ media สำหรับเลี้ยงเชื้อ ต้องมีเอกสารบันทึกผลการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ media ดังกล่าวแต่ละชนิด ในคุณสมบัติดังต่อไปนี้				
	1. Sterility (หากเป็น media ที่ต้องเติม additive หลังจาก sterilization ให้ตรวจสอบหลังจากเติม additive)				
	2. ความสามารถในการเลี้ยงเชื้อเป้าหมาย				
	3. ผล biochemical reactivity				
7.15	media ทุกชนิดอยู่ในสภาพที่ยอมรับได้เมื่อสังเกตด้วยตาเปล่า ได้แก่ มีระบุวันหมดอายุ ผิวเรียบ ไม่แห้ง ไม่มีลักษณะของ contamination มีสีและความหนาเหมาะสม media ชนิดหลอดไม่แห้งและไม่หลุดร่อนออกจากผิวข้างหลอด				
7.16	มีการใช้เชื้อ quality control ในการตรวจสอบสีย้อม สารที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ต่างๆ และกระบวนการตรวจวิเคราะห์ความไวต่อยา				
7.17	ห้องปฏิบัติการมี protocol ในการทำ Gram stain จากสิ่งส่งตรวจเพื่อให้ได้ผล preliminary ของเชื้อก่อโรค รวมถึงเพื่อการประเมินความเหมาะสมของสิ่งส่งตรวจ และช่วยในการเลือกทำการเพาะเชื้อที่เหมาะสม				
7.18	มีการควบคุมคุณภาพของ Gram stain reagent ว่าให้ผลถูกต้อง และบันทึกผล เมื่อมีการเปลี่ยน reagent ใหม่ทุกครั้ง และทำอีกอย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง โดยตรวจวิเคราะห์กับเชื้อก่อโรคทั้ง gram-positive และ gram-negative				
7.19	มีการควบคุมคุณภาพสำหรับการย้อมอื่นนอกเหนือจาก Gram stain และบันทึกผล โดยตรวจวิเคราะห์กับเชื้อก่อโรคที่ควรให้ผล positive และ negative ต่อการย้อมชนิดนั้นๆ ในทุกวันที่มีการตรวจวิเคราะห์ และเมื่อเปลี่ยน reagent batch ใหม่				
7.20	มีการควบคุมคุณภาพของการย้อมฟลูออเรสเซนต์ ทั้ง positive และ negative control ทุกครั้งที่มีการตรวจวิเคราะห์				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

7.21	มีการทำ positive และ negative control และบันทึกผล เมื่อมีการใช้ reagent, disk, strip หรือสีย้อม batch ใหม่				
7.22	เมื่อมีการใช้ชุดตรวจวิเคราะห์ bacterial identification lot ใหม่ ต้องมีการตรวจวิเคราะห์กับเชื้อก่อโรคทั้ง positive และ negative control และบันทึกผล				
7.23	เมื่อมีการเตรียมหรือเปิดใช้ antisera lot ใหม่ ต้องมีการตรวจวิเคราะห์กับ positive และ negative control และบันทึกผล และทำซ้ำทุก 6 เดือน				
7.24	มีการตรวจสอบ CO ₂ incubator ว่ามีระดับ CO ₂ ที่เพียงพอ และมีการบันทึกผล				
7.25	ในการทำการตรวจวิเคราะห์ความไวต่อยา ใช้เชื้อจาก pure culture เท่านั้น (ไม่ทำจาก mixed culture)				
7.26	มีการควบคุมคุณภาพทุกครั้งที่ใช้ disk, media และ/หรือ minimal inhibitory concentration (MIC) panel lot ใหม่ก่อนหน้าหรือพร้อมกับการใช้งานครั้งแรกของ lot ด้วยเชื้อก่อโรคที่เหมาะสม				
7.27	ในการตรวจวิเคราะห์ความไวต่อยา มีเอกสารระบุเกณฑ์ในการวัดและแปลผลค่า MIC หรือ zone size				
7.28	มีการควบคุม inoculum size ของเชื้อที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ความไวต่อยา ด้วยวิธีการวัดความขุ่นมาตรฐาน หรือวิธีการอื่นที่เป็นที่ยอมรับ				
7.29	มีการกำหนดแนวทางในการรายงานผลความไวต่อยาแบบ routine เพื่อให้เลือกรายงานเฉพาะผลต่อยาที่เหมาะสมกับชนิดของเชื้อ และตำแหน่งที่มีการติดเชื้อเท่านั้น				
7.30	มีแนวทางในการตรวจวิเคราะห์ความไวต่อยาเพิ่มเติม ในเชื้อที่ต่อยาที่มีการตรวจวิเคราะห์ตาม routine				
7.31	สำหรับห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาในโรงพยาบาล มีการรวบรวมผลความไวต่อยาและรายงานให้กับแพทย์อย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง				
7.32	มีการทำ Gram stain จากเสมหะเป็น routine เพื่อประเมิน acceptability ของเสมหะในการเพาะเชื้อ และช่วยในการเลือกวิธีการเพาะเชื้อ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

7.33	เสมหะที่ถูกระบุว่า unacceptable จากการประเมินด้วย Gram stain ไม่ถูกนำไปเพาะเชื้อตาม routine (เว้นแต่เป็น special request) และมีการแจ้งให้แพทย์หรือผู้สั่งการตรวจวิเคราะห์ทราบเพื่อพิจารณาส่งสิ่งส่งตรวจมาดำเนินการใหม่				
7.34	การตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ group A streptococcus โดยตรงจาก throat swab ต้องมีการตรวจยืนยันโดยการเพาะเชื้อในสิ่งส่งตรวจที่อ่านได้ผลลบ (เนื่องจากการตรวจหาแอนติเจน มีความไวน้อยกว่าการเพาะเชื้อ แต่รายงานผลได้เร็วกว่า)				
7.35	ในการเพาะเชื้อจากปัสสาวะ มีการทำ quantitative culture (colony count) ร่วมด้วย				
7.36	ในการเพาะเชื้อจากปัสสาวะ มีการใช้ media และวิธีการที่เหมาะสมในการ isolate และ identify เชื้อ ทั้ง gram-positive และ gram-negative bacteria				
7.37	มีการทำ protocol เพื่อให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการสามารถเลี้ยงเชื้อก่อโรคในระบบสืบพันธุ์ เช่น Neisseria gonorrhoeae ได้				
7.38	ห้องปฏิบัติการมี protocol ในการตรวจหาและการรายงานผลการพบเชื้อ C. difficile หรือ toxin ของเชื้อ				
7.39	ในรายงานผล routine stool culture หรือคู่มือการให้บริการ ประกอบด้วยรายชื่อของเชื้อก่อโรคในอุจจาระ ที่ห้องปฏิบัติการสามารถเพาะและจำแนกเชื้อได้				
7.40	เลือกใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเพาะเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินอาหาร				
7.41	สิ่งส่งตรวจที่เป็น CSF มีการดำเนินการก่อนสิ่งส่งตรวจอื่น เมื่อมาถึงห้องปฏิบัติการ				
7.42	Media และกระบวนการเพาะเชื้อจาก CSF สามารถเลี้ยงเชื้อ N. meningitidis, S. pneumoniae, H. influenzae ให้เจริญได้				
7.43	ระบบการทำ blood culture มีทั้ง aerobic และ anaerobic system โดย anaerobic system อาจใช้ร่วมใน routine blood culture หรือเมื่อมีการร้องขอ/มีข้อบ่งชี้				
7.44	มีการให้ข้อมูลวิธีการเจาะเลือดที่ถูกต้องตาม sterile technique และการขนส่ง hemoculture ที่เหมาะสมแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานกับผู้ป่วย				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

7.45	มีการกำหนดขั้นตอนในการเพาะเชื้อ anaerobes จาก wound specimen เมื่อมีข้อบ่งชี้ (เช่นการใช้ thioglycolate ในการเพาะเชื้อ)				
7.46	สิ่งส่งตรวจทางจุลชีววิทยาที่เหลือใช้และ media ที่ปนเปื้อน ถูกจัดทิ้งโดยกระบวนการที่ทำให้มีอันตรายต่อบุคลากรน้อยที่สุด				
MYCOBACTERIOLOGY					
7.47	สิ่งส่งตรวจสำหรับ mycobacterial culture ถูกจัดเก็บอย่างเหมาะสม และนำส่งห้องปฏิบัติการภายในเวลาที่กำหนด				
7.48	ในกรณีที่มีข้อบ่งชี้ทางคลินิก ห้องปฏิบัติการสามารถรายงานผล acid-fast stain ได้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากได้รับสิ่งส่งตรวจ				
7.49	ผลความไวต่อยาของ Mycobacterium tuberculosis ถูกรายงานได้ทันต่อการดูแลผู้ป่วย				
7.50	มีการตรวจสอบ acid fast bacilli (AFB) stain ทุกวัน ด้วย positive และ negative control และมีการบันทึกผล				
7.51	สิ่งส่งตรวจที่ส่งเพาะเชื้อ mycobacteria ทั้งหมด ถูกจัดเก็บและส่งมายังห้องปฏิบัติการในภาชนะปิดสนิทแน่นปลอดภัยรั่วซึม				
7.52	ในการปั่นตกตะกอนสิ่งส่งตรวจ มีการใช้ sealed screw-capped tubes ที่บรรจุใน sealed safety centrifuge carrier เพื่อป้องกันอันตรายจากการฟุ้งกระจายของ aerosol				
7.53	Biological safety cabinet ที่ใช้มีคุณสมบัติได้ตามมาตรฐานสำหรับการทำงานกับเชื้อ mycobacteria				
MYCOLOGY					
7.54	มี selective media ที่เหมาะสมในการเพาะและจำแนกเชื้อ dermatophyte และ/หรือ systemic fungi				
7.55	มีการใช้ Media ผสมสารต้านจุลชีพเพื่อยับยั้งการเติบโตของ contaminant				
7.56	มีการกำหนดอุณหภูมิที่ใช้ incubate เชื้อ dermatophyte และ systemic fungi และดำเนินการตามที่กำหนด				
7.57	หากมีการ incubate เชื้อที่อุณหภูมิห้อง จะต้องมีการตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุณหภูมิที่ใช้อยู่ในช่วง 22-26°C เป็นประจำทุกวัน				
7.58	หากมีการใช้ media แบบ plate ในการเพาะเชื้อรา ต้องมีมาตรการความปลอดภัยที่เหมาะสม (เช่น ใช้เทปกาวยึดปิดฝา plate เมื่อไม่ใช้งาน หรือมาตรการอื่นๆ) เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจายโดยอุบัติเหตุ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

7.59	เมื่อต้องทำงานกับ colony ของเชื้อราที่มีการงอกของ mycelia การ transfer เชื้อต้องทำใน biological safety cabinet				
7.60	มี biological safety cabinet หรือ hood ที่พร้อมใช้งาน ในกรณีที่ต้องทำงานกับเชื้อหรือสิ่งส่งตรวจที่มีเชื้อที่คาดว่าจะติดต่อได้ง่าย ทางอากาศ				
VIROLOGY					
7.61	มีวิธีปฏิบัติในการตรวจสอบความแตกหัก เสียหายที่เกิดจากการขนส่ง commercial cell culture tube, flasks, shell vial, cluster trays				
7.62	มีการตรวจสอบการปราศจากเชื้อ (sterility) ของ culture media				
7.63	มีการตรวจสอบ continuous cell lines ว่าไม่มีการปนเปื้อน mycoplasma				
7.64	มีการตรวจสอบ continuous cell lines ว่าไม่มีการปนเปื้อน endogenous virus				
7.65	Animal sera ที่ใช้สำหรับ cell growth media ได้รับการตรวจสอบว่าไม่มีพิษต่อเซลล์				
7.66	มีชนิดของ cell line ที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ				
7.67	มี incubation time ที่เหมาะสมสำหรับการตรวจหา virus แต่ละชนิด				
7.68	มีการเก็บบันทึก cell types, passage number, source และ media ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย				
7.69	มีการตรวจสอบภาวะ cytopathic effect ที่เกิดใน inoculated culture เป็นระยะๆ ที่จะทำให้การตรวจพบเชื้อไวรัสได้ในเวลาที่น้อยที่สุด (เช่น ตรวจวันเว้นวัน ในช่วง 2 สัปดาห์แรก สำหรับ primary culture)				
7.70	มีการควบคุมคุณภาพของ media โดยการให้ sterile material เพื่อเปรียบเทียบกับสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย				
7.71	มีวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดการเมื่อมีการตรวจพบ unusual cytopathic effect ใน cell culture				
7.72	มีการตรวจสอบ media และ diluent สำหรับ sterility และค่า pH				
7.73	มีการทำ standardization สำหรับ red cell suspension ที่ใช้ในการทำ quantitative serology (เช่น ใช้ photometry)				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

7.74	การกำหนดเกณฑ์ความแรงของ agglutination และ lysis สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทาง quantitative serology				
7.75	มีการบันทึกค่า titer ของน้ำยาและ control sera				
7.76	มีการตรวจ reactive และ nonreactive control เมื่อทำการตรวจหา antigen หรือ antibody ด้วยวิธีทาง serology				
7.77	เมื่อมีการใช้น้ำยา lot ใหม่ในการตรวจ multiple virus, ห้องปฏิบัติการทำการทวนสอบเชื้อไวรัสแต่ละชนิดก่อนการนำมาตรวจผู้ป่วย				
7.78	มีการทบทวนผลการควบคุมคุณภาพที่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ก่อนการรายงานผลผู้ป่วย				
7.79	มีวิธีปฏิบัติเมื่อผลการควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ที่กำหนด				
7.80	มีวิธีปฏิบัติในการแยกเชื้อไวรัสตาม criteria ที่เหมาะสม เช่น แหล่งที่เก็บสิ่งส่งตรวจ การวินิจฉัยโรค, เชื้อไวรัสที่สงสัย หรือตามฤดูกาลที่มีแนวโน้มว่า ไวรัสชนิดนั้นๆ จะมีการระบาด				
7.81	มีวิธีปฏิบัติในการยอมรับหรือปฏิเสธสิ่งส่งตรวจที่ส่งตรวจหา CMV antigenemia				
7.82	Slide สำหรับการตรวจ Tzanck test มีคุณภาพดีเพียงพอต่อการวินิจฉัย				
7.83	มีการใช้ biological safety cabinet ในการจัดการกับสิ่งส่งตรวจหรือเชื้อไวรัสที่ติดต่อทาง airborne				
7.84	มีการตรวจสอบ biological safety cabinet ปีละครั้งเพื่อให้มั่นใจว่ามีคุณสมบัติตามที่ต้องการ				
7.85	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับความปลอดภัยในการจัดการกับสิ่งส่งตรวจที่ส่งมายังห้องปฏิบัติการ				
7.86	มีทำลายสิ่งส่งตรวจและ media ที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

8. CYTOGENETICS

	Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
8.1				
ห้องปฏิบัติการมีการติดตามและประเมินตัวชี้วัดคุณภาพหลัก ดังต่อไปนี้				
1. การควบคุมตัวแปรของงานช่วงก่อนการวิเคราะห์				
2. การส่งการตรวจวิเคราะห์ทาง cytogenetics, FISH และ cytogenomic microarray				
3. การเตรียมข้อมูลทางคลินิกให้เพียงพอเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถเลือกอาหารเลี้ยงเซลล์, probe set และเทคนิคการวิเคราะห์ได้อย่างเหมาะสม				
8.2				
จำนวนครั้งหรือความถี่ของการเพาะเลี้ยงล้มเหลว การ hybridization ล้มเหลว และ/หรือ การวิเคราะห์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน ได้ถูกบันทึก และมีเอกสารเกี่ยวกับการแก้ปัญหาหากพบแนวโน้มของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์				
8.3				
ความผิดพลาดที่พบในรายงานผลสุดท้าย (Final Report) จะต้องมีการสืบสวนหาสาเหตุและมีการบันทึกผลการสืบสวนดังกล่าว				
8.4				
มีบันทึกแสดงอาหารเลี้ยงเซลล์ที่ใช้ สภาวะที่ใช้ในการเพาะเลี้ยง, probe ที่ใช้ และระยะเวลาที่ใช้ในการเพาะเลี้ยงของการเพาะเลี้ยง				
8.5				
มีการทบทวนผลการตรวจวิเคราะห์จากตัวอย่างควบคุมว่ายอมรับได้ก่อนการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จากตัวอย่างผู้ป่วย				
การรายงานผล (REPORTS)				
8.6				
การรายงานผลเบื้องต้น (Preliminary Report) (โดยเฉพาะการรายงานด้วยวาจาและการรายงานทางโทรศัพท์) มีการบันทึกในไว้ รายงานผลสุดท้าย				
8.7				
รายงานสุดท้าย (Final report) มีองค์ประกอบที่จำเป็น ดังต่อไปนี้				
1. ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์				
2. ชื่อนามสกุลผู้ป่วย				
3. หมายเลขระบุจำเพาะสิ่งส่งตรวจ (unique identifying number)				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

4. วันเดือนปีเกิดของผู้ป่วย				
5. ชื่อแพทย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในการส่งการตรวจวิเคราะห์				
6. ชนิดสิ่งส่งตรวจ				
7. วันที่ห้องปฏิบัติการรับสิ่งส่งตรวจ				
8. วันที่รายงานผล				
9. ข้อบ่งชี้ทางคลินิกสำหรับการตรวจวิเคราะห์(อาจระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)				
10. จำนวนเซลล์ที่นับโครโมโซม จำนวนเซลล์ที่วิเคราะห์โครโมโซม และจำนวนภาพแคริโอไทป์				
11. จำนวนแถบหรือความละเอียด (Band resolution)(จำเป็นสำหรับรายที่ตรวจความผิดปกติของโครโมโซมแต่กำเนิด)				
12. วิธีการย้อมแถบโครโมโซม (banding method)				
13. ความเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสมหรือความเพียงพอของสิ่งส่งตรวจ (ถ้ามีการระบุมา)				
14. ลายเซ็นของ cytogeneticist				
8.8 ทำการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ cytogenetics ได้มากกว่าร้อยละ 90 ของจำนวนผู้ป่วยภายในเวลาที่ห้องปฏิบัติการกำหนด				
8.9 รายงานผลสุดท้ายมีการสรุปผลการตรวจและการแปลผลอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างผลตรวจทาง cytogenetics กับข้อมูลทางคลินิก และผลการศึกษาก่อนหน้า ตามความเหมาะสม				
8.10 สำหรับการศึกษาค้นคว้าความผิดปกติของโครโมโซมแต่กำเนิด มีการใช้ nomenclature ตามInternational System for Human Cytogenetic Nomenclature(ISCN)ฉบับล่าสุดได้อย่างถูกต้องในการรายงานผลสุดท้าย				
8.11 รายงานผลสุดท้ายมีคำแนะนำเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาทางพันธุกรรม หรือการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม ตามความเหมาะสม				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

การบันทึก (RECORDS)

8.12	มีบันทึกทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ จำนวนเซลล์ที่นับจำนวนโครโมโซม จำนวนเซลล์ที่วิเคราะห์โครโมโซมด้วยกล้องจุลทรรศน์ และจำนวนเซลล์ที่ทำภาพแคริโอไทป์				
8.13	สิ่งที่เกี่ยวข้องกับการส่งตรวจความผิดปกติของโครโมโซมแต่กำเนิด (Conventional Cytogenetic Assay) มีการเก็บรักษาไว้ตามกฎหมายหรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ดังนี้				
	1. สิ่งส่งตรวจที่ได้มาจากผู้ป่วยและเซลล์เพาะเลี้ยงตั้งต้น (Original specimen and cultures) เก็บจนกว่าจะมีการรายงานผลสุดท้าย				
	2. สิ่งส่งตรวจที่ผ่านการเพาะเลี้ยงหรือตะกอนเซลล์ (Processed specimens or cell pellets) เก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์หลังจากรายงานผลสุดท้าย				
	3. สไลด์				
	- สไลด์ย้อมถาวร (permanently stained slides หมายถึงmounting slides) เก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี				
	- สไลด์ย้อมฟลูออเรสเซนซ์ เก็บตามที่กำหนดในนโยบายหรือระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ				
	- สไลด์ cytogenomic array เก็บตามที่กำหนดในนโยบายหรือระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ				
	4. ภาพเก็บ hard copy (ฟิล์มnegativeหรือภาพถ่าย) และ/หรือ ในรูปแบบไฟล์ดิจิทัลที่สามารถนำกลับมาตรวจสอบได้ ตามรายละเอียดดังนี้				
	- FISH ของโรคเนื้องอกเก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 10 ปี สำหรับผลปกติให้เก็บรูป 1 รูปของอย่างน้อย 1 interphaseหรือ 1 metaphaseที่เห็นsignal patternปกติ สำหรับผลผิดปกติให้เก็บรูปมากกว่า 1 รูปของอย่างน้อย 2 interphaseหรือ 2 metaphaseที่เห็น signal pattern ที่ผิดปกติของแต่ละprobe				



ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

	- FISH ของโรคที่ไม่ใช่เนื้องอก เก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 20 ปี สำหรับผลปกติให้เก็บ 1 รูปของอย่างน้อย 1 interphase หรือ 1 metaphase ที่เห็น signal pattern ปกติ สำหรับผลผิดปกติให้เก็บรูปมากกว่า 1 รูปของอย่างน้อย 2 interphase หรือ metaphase ที่เห็น signal pattern ที่ผิดปกติของแต่ละ probe				
	- การตรวจวิเคราะห์อื่น ๆ ที่ใช้กล้องจุลทรรศน์แบบ light microscope และการตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กล้องจุลทรรศน์ฟลูออเรสเซนซ์ที่ไม่ใช่ FISH เก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 20 ปี				
	5. ข้อมูล cytogenomic array เก็บต้นฉบับสแกน (original scan) ไว้อย่างน้อย 2 สัปดาห์หลังจากเสร็จสิ้นการรายงานผล และเก็บข้อมูลต้นฉบับที่เพียงพอสำหรับสนับสนุนการรายงานผลสุดท้าย เช่น ไฟล์ข้อมูลจากการทดลอง (feature extracted data file) เป็นเวลาอย่างน้อย 20 ปี				
	6. รายงานผลสุดท้ายสำหรับโรคเนื้องอก เก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 10 ปีเป็นอย่างน้อย และสำหรับความผิดปกติแต่กำเนิดเก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 20 ปีสามารถเก็บเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ได้				
8.14	อาหารเลี้ยงเซลล์ (culture medium) แต่ละชุดการผลิต (lot) จะต้องมีการตรวจสอบ ณ จุดปฏิบัติงาน ในด้านความปลอดภัยและคุณสมบัติในการเร่งการเติบโตของเซลล์				
เครื่องมือและอุปกรณ์ (INSTRUMENTS AND EQUIPMENT)					
8.15	เครื่องมือที่ใช้ต้องก๊าซทุกชนิด (เช่น ตู้อบ) มีการติดตามและบันทึกการตรวจวัดความเข้มข้นของก๊าซทุกวัน และมีเอกสารบันทึกการแก้ไขเมื่อค่าที่ตรวจวัดออกนอกช่วงที่ยอมรับได้				
กระบวนการ/ระเบียบปฏิบัติและการตรวจวิเคราะห์ (PROCEDURES AND TESTS)					
8.16	การเพาะเลี้ยงเซลล์น้ำคร่ำและชิ้นเนื้ออกทำแยกกันในตู้อบ 2 ตู้ที่ใช้วงจรไฟฟ้า ไฟฉุกเฉิน แหล่งก๊าซสำรองและสัญญาณเตือนฉุกเฉิน ที่เป็นอิสระจากกัน				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

8.17	มีชุดการเพาะเลี้ยงที่ทำซ้ำหรือทำแยกจากกันอย่างอิสระสำหรับทุกสิ่งส่งตรวจ ถ้าเป็นไปได้				
8.18	น้ำคร่ำและชิ้นเนื้ออกในขวดเพาะเลี้ยงหรือจานเพาะเลี้ยงที่แยกกัน มีการเก็บเกี่ยวเซลล์ที่ทำแยกจากกันอย่างอิสระ				
จำนวนเซลล์ที่นับจำนวนโครโมโซม (NUMBER OF CELLS COUNTED)					
8.19	สิ่งส่งตรวจเลือดที่ถูกระตุ้น (ที่ไม่ใช่สิ่งส่งตรวจที่เป็นเนื้องอก) นับจำนวนโครโมโซมอย่างน้อย 20 เซลล์ ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาแบบย่อ ที่มีการกำหนดจำนวนไว้พร้อมเหตุผล				
8.20	สิ่งส่งตรวจน้ำคร่ำและชิ้นเนื้ออกที่เพาะเลี้ยงแบบ <i>in situ</i> นับจำนวนโครโมโซมอย่างน้อย 15 เซลล์จาก 15 โคลนที่แตกต่างกันที่มาจากอย่างน้อย 2 ชุดการเพาะเลี้ยง ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาแบบย่อ ที่มีการกำหนดจำนวนไว้พร้อมเหตุผล				
8.21	สิ่งส่งตรวจน้ำคร่ำและชิ้นเนื้ออกที่เพาะเลี้ยงแบบ non-in-situ (เช่น trypsinized culture) นับจำนวนโครโมโซมอย่างน้อย 20 เซลล์จากอย่างน้อย 2 ชุดการเพาะเลี้ยง (ในที่นี้หมายถึงรวมถึงการนับที่รวมจากทั้งการเพาะเลี้ยงแบบ <i>in situ</i> และ non-in-situ) ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาแบบย่อ ที่มีการกำหนดจำนวนไว้พร้อมเหตุผล				
8.22	สิ่งส่งตรวจชิ้นเนื้อ (ที่ไม่ใช่เนื้องอก) นับจำนวนโครโมโซมอย่างน้อย 20 เซลล์ ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาแบบย่อ ที่มีการกำหนดจำนวนไว้พร้อมเหตุผล				
จำนวนเซลล์ที่ต้องวิเคราะห์โครโมโซม (NUMBER OF CELLS ANALYZED)					
8.23	การวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่ไม่ใช่เนื้องอก (Analysis - Non-neoplastic Samples) วิเคราะห์โครโมโซมอย่างน้อย 5 เซลล์ ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาแบบย่อ ที่มีการกำหนดจำนวนไว้พร้อมเหตุผล				
8.24	สิ่งส่งตรวจเนื้องอกจากไขกระดูก เลือด หรือ solid tumor วิเคราะห์โครโมโซมอย่างน้อย 20 เซลล์ ถ้าสามารถทำได้ ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาแบบย่อ ที่มีการกำหนดจำนวนไว้พร้อมเหตุผล				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

8.25	สิ่งส่งตรวจเนื่องมาจากไขกระดูก เลือด หรือ solid tumor วิเคราะห์โครโมโซมจากอย่างน้อย 2 ชุดการเพาะเลี้ยง ที่ทำในสภาวะต่างกัน ถ้าเป็นไปได้				
------	---	--	--	--	--

จำนวนภาพแคริโอไทป์ (NUMBER OF KARYOGRAMS)

8.26	มีภาพแคริโอไทป์อย่างน้อย 2 ภาพต่อราย (ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาแบบย้อม ที่มีภาพแคริโอไทป์ 1 ภาพต่อราย ต้องมีการกำหนดไว้พร้อมเหตุผล) โดยมีอย่างน้อย 1 ภาพต่อ cell line สำหรับสิ่งส่งตรวจต่อไปนี้				
	1. เลือดที่กระตุ้นด้วย PHA				
	2. น้ำคร่ำ (<i>in situ</i> หรือ <i>non-in-situ</i>)				
	3. ชิ้นเนื้อรก				
	4. ชิ้นเนื้อที่ไม่ใช่มะเร็ง				

8.27	สิ่งส่งตรวจเนื่องมาจากไขกระดูก เลือด หรือ solid tumor ภาพแคริโอไทป์อย่างน้อย 2 ภาพต่อราย โดยมีอย่างน้อย 1 ภาพต่อ sideline(subclone) และอย่างน้อย 1 ภาพแคริโอไทป์ของเซลล์ปกติ (ถ้าพบ)				
------	--	--	--	--	--

ระดับแถบ (BAND RESOLUTION)

8.28	ควรได้ระดับแถบอย่างน้อยที่ 400 แถบสำหรับรายที่ตรวจความผิดปกติโครโมโซมแต่กำเนิด				
8.29	ควรได้ระดับแถบอย่างน้อยที่ 550 แถบสำหรับสิ่งส่งตรวจเลือดที่เหมาะสม				
8.30	คุณภาพของการย้อมแถบและรายละเอียดหรือจำนวนแถบ มีเพียงพอที่ทำให้แปลผลได้ชัดเจน				

FLUORESCENCE *IN SITU* HYBRIDIZATION

8.31	มีนโยบาย กระบวนการ และเอกสารการทำ validation ของทุก FISH probe				
------	--	--	--	--	--



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

8.32	มีการติดตามประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ FISH ได้แก่ การติดตามประสิทธิภาพของการ hybridization, ความชัดเจนของ probe signal และผลการตรวจวิเคราะห์โดยรวมรวมถึงการตรวจวิเคราะห์ในตัวอย่างควบคุม				
8.33	มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของ FISH probe ในแต่ละชุดการผลิตใหม่ (new lot)				
8.34	มีการตั้งค่า cut-off ของผลการตรวจวิเคราะห์ interphase FISH ที่ปกติ สำหรับ probe แต่ละตัว				
8.35	มีเอกสารเกี่ยวกับผลการ scoring FISH ได้แก่ จำนวนเซลล์ที่ต้องนับและผลการนับ				
8.36	มีการใช้ตัวอย่างควบคุมการ hybridization ทั้ง internal control และ external control ในการวิเคราะห์แต่ละครั้ง				
8.37	มีระบบยืนยันว่าตำแหน่งจับของ probe ตรงกับตำแหน่งที่ต้องการ เช่น				
	1. การวิเคราะห์ metaphase ที่มีในสไลด์นั้นไปพร้อมกับการวิเคราะห์ interphase				
	2. การใช้ internal control และ external control ที่ให้ผลบวกในแต่ละการ hybridization				
	3. มีวิธีการที่แน่ใจว่า probe จะได้ใช้กับสิ่งส่งตรวจเป้าหมาย				
8.38	ภาพถ่ายหรือภาพดิจิทัลถูกเก็บไว้เป็นเอกสารของการตรวจวิเคราะห์ FISH อย่างน้อย 1 เซลล์สำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่ให้ผลปกติ และอย่างน้อย 2 เซลล์สำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่ให้ผลผิดปกติ				
8.39	สำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่ในการตรวจวิเคราะห์เดียวกันมีตำแหน่งเป้าหมายหลายตำแหน่ง (>2 ตำแหน่ง)แต่ละตำแหน่ง ให้เก็บ 1 ภาพที่มีตำแหน่งเป้าหมายอย่างน้อย 1 เซลล์ ไว้เป็นหลักฐาน การตรวจวิเคราะห์ FISH ที่ให้ผลผิดปกติ ให้เก็บหลายภาพ อย่างน้อย 2 เซลล์ไว้เป็นหลักฐาน				
8.40	สำหรับ FISH ที่ศึกษาในเนื้องอก เก็บภาพนานอย่างน้อย 10 ปี สำหรับ FISH ที่ศึกษาในรายที่ตรวจโครโมโซมผิดปกติแต่กำเนิด เก็บภาพนานอย่างน้อย 20 ปี				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

8.41	ถ้าในการทำ FISH มีการใช้น้ำยาประเภท Class I analyte-specific reagents (ASRs) ที่ได้รับหรือซื้อจากผู้ขายภายนอก รายงานผลของผู้ป่วยต้องมี disclaimer statement				
8.42	ถ้าการตรวจวิเคราะห์ FISH ทำกับเซลล์ที่ตัดออกมาจากตัวอ่อนเพื่อวินิจฉัยทางพันธุกรรมก่อนการฝังตัว (PGD) ในรายงานผลสุดท้าย ต้องมีการแปลผลและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อจำกัดของการวินิจฉัยจากเซลล์เพียงเซลล์เดียวของตัวอ่อนก่อนการฝังตัว				
8.43	ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านการรับรองจาก FDA (FDA-cleared/approved) วิธีการที่เปลี่ยนแปลงนั้นต้องให้ผลที่เสมอเหมือนหรือดีกว่า				
8.44	ถ้า FISH ต้องการการแปลผลด้าน histology หรือ cytology มีเอกสารแสดงว่ามีพยาธิแพทย์ซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมเข้ามามีส่วนร่วมในการแปลผลด้วย				
8.45	ถ้า FISH ต้องการการแปลผลด้าน cytogenetics มีเอกสารแสดงว่ามี cytogeneticist ซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมเข้ามามีส่วนร่วมในการแปลผลด้วย				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

9. MOLECULAR LAB		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
9.1	มีหลักฐานว่าห้องปฏิบัติการมีการติดตาม turnaround time ของสิ่งส่งตรวจ และ turnaround time มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการส่งตรวจนั้นๆ				
9.2	มีการทำการควบคุมคุณภาพ โดยมีการ run control material ทุกวันที่ทำการตรวจวิเคราะห์ ทั้งการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ				
9.3	หากมีการทำการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่มี internal control ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนในการประเมิน inhibition ในสิ่งส่งตรวจนั้นๆ ร่วมด้วย				
9.4	มีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อป้องกันสิ่งส่งตรวจสูญหาย เสื่อมสภาพ หรือปนเปื้อน ระหว่างการจัดเก็บ การขนส่ง การตรวจวิเคราะห์ และการเก็บรักษา				
9.5	สิ่งส่งตรวจถูกดำเนินการในทันที หรือมีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสมเพื่อลดการเกิด degradation ของ nucleic acid ให้น้อยที่สุด				
9.6	ใช้เทคนิคการสกัดดีเอ็นเอที่มีการรายงานตีพิมพ์ หรือกรณีใช้เทคนิคที่พัฒนาขึ้นเอง ต้องมีการ validation				
9.7	มีการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมในการทำ DNA/RNA amplification				
9.8	มีระเบียบปฏิบัติในการเก็บรักษา nucleic acid และการนำไปใช้โดยไม่ให้เกิดการถูกทำลาย				
9.9	ระบุการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องมีการวัดปริมาณ nucleic acid และมีบันทึกค่าที่วัดได้				
9.10	มีระเบียบปฏิบัติการประเมินคุณภาพ DNA/RNA				
9.11	ปริมาณ DNA ที่ใช้ในการทำ electrophoresis เป็นมาตรฐาน				
9.12	ภาพถ่าย gel electrophoresis มีคุณภาพ ความคมชัดที่เหมาะสมกับการแปลผล				
9.13	มีระเบียบปฏิบัติเพื่อป้องกันสิ่งส่งตรวจสูญหาย ถูกสับเปลี่ยน หรือถูกปนเปื้อน				
9.14	มีบันทึกเอนไซม์ หรือ probe หรือ primer ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์				



ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

9.15	มีระเบียบปฏิบัติในขั้นตอนการทำ PCR เพื่อลดการเกิด carryover				
9.16	มีบันทึกผลการแปลผล gel electrophoresis และการแปลผลทำโดยบุคลากรผู้มีความรู้คุณสมบัติเหมาะสมอย่างน้อย 2 คน				
9.17	มี internal control และระบุเกณฑ์การแปลผลของการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค Polymerase chain reaction				
9.18	มีการควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์และมีบันทึกผลการควบคุมคุณภาพ				
9.19	มีระเบียบปฏิบัติและบันทึกผล การเฝ้าติดตามการปนเปื้อน DNA และมีบันทึกการแก้ไขเมื่อพบการปนเปื้อนเกิดขึ้น				
9.20	ในการทำ gel electrophoresis มีการใช้ molecular weight marker ที่ครอบคลุมขนาด DNA ที่ตรวจวิเคราะห์ทุกครั้ง				
9.21	ในการทำ hybridization มีการเฝ้าติดตามปริมาณและคุณภาพของ amplified product ความเข้มของสัญญาณที่ได้รับจากแต่ละ probe และการแปลผลทำโดยบุคลากรผู้มีความรู้คุณสมบัติเหมาะสมอย่างต่ำ 2 คนขึ้นไป				
9.22	ในการทำ hybridization มีการ optimization สิ่งแวดล้อมเพื่อให้เกิดผลที่ถูกต้อง				
9.23	มีการ validation ของการทำ probe labeling เพื่อตรวจหาลำดับ DNA เป้าหมาย				
9.24	มีการสกัดกรดนิวคลีอิกและทำให้บริสุทธิ์ด้วยวิธีที่รายงานในวรรณกรรม วิธีของชุดสกัดหรือเครื่องมือสกัดหรือวิธีที่พัฒนาขึ้นเอง (method developed in-house) และผ่านการทำ validation ในห้องปฏิบัติการแล้ว				
9.25	มีการทวนสอบคุณภาพขององค์ประกอบวิกฤตในการตรวจวิเคราะห์ (critical assay components) คือ arrays, labelling reagents ก่อนการรายงานผล				
9.26	มีเอกสารเกี่ยวกับการติดตามด้านคุณภาพอย่างต่อเนื่องของประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ได้แก่ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการวิเคราะห์				
9.27	มีวิธีปฏิบัติและเอกสารการทำ validation เกี่ยวกับการประเมิน copy number ที่ได้จาก microarray				
9.28	รายงานผลประกอบด้วย				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1. platform ของ array ที่ใช้

2. Genome build ที่ใช้

3. ขั้นตอนวิธีการตรวจวิเคราะห์

4. ความละเอียด (resolution) ของ array

5. การเรียกชื่อ (nomenclature) ตาม ISCN ฉบับล่าสุด

6. ฐานข้อมูล (database) ที่ใช้อ้างอิง

7. ข้อความระบุความจำเป็นของการได้รับคำปรึกษาทางพันธุกรรมเมื่อมีข้อบ่งชี้

8. ข้อความแนะนำการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมเมื่อมีข้อบ่งชี้

9. Disclaimer statement

10. ความสำคัญของการเปลี่ยนแปลง copy number ที่ตรวจพบ



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10. TRANSFUSION MEDICINE		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
10.1	มีการตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจว่า มีการประเมิน และเฝ้าระวังความเสี่ยง ของการระบุตัวอย่างเลือดผิดพลาด หรือสาเหตุอื่นๆที่อาจนำไปสู่การให้เลือดผิดคน				
10.2	มีการดำเนินการที่จะลดความเสี่ยงในการให้เลือดผิดคน ในผู้ป่วยที่ไม่ได้ให้เลือดอย่างเร่งด่วน				
10.3	เมื่อผลการตรวจสอบคุณภาพ blood component ไม่ได้มาตรฐานที่กำหนด มีการทบทวนวิเคราะห์ หาสาเหตุ ดำเนินมาตรการแก้ไข และติดตามผล และมีการบันทึกไว้ชัดเจน				
10.4	มีการทิ้ง / ทำลาย ส่วนประกอบของเลือด, cellular therapy product ,เนื้อเยื่อต่างๆ ที่ไม่เหมาะสมกับการนำไปให้ผู้ป่วยหรือปลูกถ่ายอวัยวะและทำบันทึกไว้				
10.5	มีการทำความเข้าใจ/ข้อตกลงระหว่าง ผู้จัดหาเลือดและเนื้อเยื่อ กับ transfusion service และแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วยเพื่อให้มั่นใจว่าจะมีเลือด หรือ เนื้อเยื่อเพียงพอกับความต้องการ ในเวลาที่เหมาะสม				
10.6	มีการบันทึก ปฏิบัติการและความจำเพาะของน้ำยาตรวจหมู่เลือด เซลล์มาตรฐาน กับ positive และ negative control หรือ บันทึกผลการตรวจสอบตามที่ผู้ผลิตกำหนด ทุกวันที่มีการนำไปใช้				
10.7	มีการตรวจสอบความแม่นยำของ timer และความเร็วของ serologic centrifuge อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน				
10.8	เครื่องมือที่ใช้ควบคุมปริมาณเลือดที่เจาะจากผู้บริจาคเลือด หรือ ผู้ป่วยต้องมีการตรวจสอบกับมวลที่ทราบค่า น้ำหนักหรือ ทราบปริมาณแน่นอน ก่อนมีการนำไปใช้ รวมทั้งหลังการซ่อมแซมหรือปรับแต่ง และตรวจสอบทุกวันเพื่อให้มั่นใจว่า มีการเจาะเลือด ปริมาณที่ถูกต้อง				
10.9	มีการบันทึกที่ครอบคลุมถึงเลือดที่รับมาจากภายนอกหน่วยงาน				
10.10	มีบันทึกที่ครอบคลุมถึงผลการตรวจทาง bacteriologic study				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.11	สามารถระบุตัวบุคคลที่ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนที่มีความสำคัญ ตั้งแต่การเจาะเก็บเลือด, การprocess, การตรวจวิเคราะห์, การเก็บรักษา, การแจกจ่าย bloodproduct				
10.12	มีการกำหนดเกณฑ์การอ่านการเกาะกลุ่ม หรือ hemolysis เพื่อให้มีมาตรฐานเดียวกัน				
10.13	เมื่อมีการอ่านปฏิกิริยาการตรวจวิเคราะห์แล้ว ต้องมีการบันทึกผลในทันที				
10.14	มีการใช้สารควบคุมผลลบที่เหมาะสมในการตรวจ D antigen				
10.15	เมื่อมีการทำ antiglobulin test ด้วย anti-IgG /polyspecific antiglobulin reagent ต้องมีการควบคุมคุณภาพทรายที่ anti-human globulin ให้ผลลบด้วย IgG-coated red cell				
10.16	เมื่อมีการทำ antiglobulin test ด้วย anti-C3 antiglobulin reagent ต้องมีการควบคุมคุณภาพทรายที่ anti-human globulin ให้ผลลบด้วย C3-coated red cell				
10.17	Specimen ต้องติดฉลาก ทันทีที่เจาะเลือดและต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้				
	1. ชื่อ นามสกุลผู้ป่วย				
	2. Unique identification number				
	3. วันที่เจาะเลือด				
	4. วิธีการระบุผู้ที่เจาะเลือด				
10.18	ถามและให้ผู้ป่วยออกเสียงบอกชื่อ นามสกุลเมื่อจะทำการเจาะเลือดในกรณีที่สามารถทำได้				
10.19	มีการทวนสอบว่าข้อมูลระบุตัวผู้ป่วย บนหลอดเลือดและใบขอตรวจถูกต้องตรงกัน ก่อนนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ				
10.20	มีการตรวจสอบข้อมูล หมู่เลือด ABO, Rh และผลการตรวจ antibody screening กับข้อมูลเดิมที่เคยมีการบันทึกมาก่อนของผู้ป่วยทุกราย เพื่อค้นหาความไม่สอดคล้อง และ ประเภทของโลหิตชนิดพิเศษที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับทุกราย				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.21	กรณีที่มีผลการตรวจที่ไม่สอดคล้องของหมู่เลือด ABO, Rh และ antibody screening ต้องมีการค้นหาสาเหตุและบันทึกเป็นหลักฐาน				
10.22	มีการบันทึกการตรวจสอบ การตรวจยืนยันหมู่เลือด ABO และหมู่เลือด Rh ที่มีความจำเป็นในบางกรณีของผลิตภัณฑ์เม็ดเลือดแดง การตรวจนี้ใช้เม็ดเลือดแดงจาก blood bag segment				
10.23	มีนโยบายระยะเวลาที่ตัวอย่างเลือดสามารถใช้ตรวจให้ผู้ป่วยได้ ก่อนจะขอเจาะเลือดใหม่				
10.24	สำหรับผู้ป่วยแต่ละรายต้องมีการตรวจเม็ดเลือดแดงกับ anti-A, anti-B, ant-D ตรวจ serum/plasma กับ A1 และ B reagent red cell				
10.25	วิธีการตรวจ antibody screening ต้องครอบคลุมการตรวจที่ 37°C, การตรวจ antibody screening ในผู้ป่วยก่อนการให้เลือดต้อง ไม่ใช่ pooled red cell และต้องอ่านปฏิกิริยาที่ antiglobulin phase				
10.26	สำหรับ allogeneic unit ต้องทำ serologic crossmatch เพื่อค้นหา serologic incompatibility ในกรณีที่ antibody screening positive				
10.27	สำหรับ autologous unit ควรมีการตรวจหาหมู่เลือด ABO และ Rh (D) ของผู้ป่วย จากสิ่งส่งตรวจที่เจาะเก็บในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน อย่างน้อย 2 ครั้ง				
10.28	ในกรณีที่ทารกแรกเกิดมีหมู่เลือดเป็น non-group O หากให้ non-group O red cell ต้องมีการตรวจหา anti-A, anti-B ใน serum หรือ plasma ของทารกหรือมารดาหากหมู่เลือด ABO ของ donor และ มารดาเข้ากันไม่ได้				
10.29	การตรวจ direct antiglobulin test ต้องสามารถตรวจหาได้ทั้ง complement bound และ IgG bound red cells				
10.30	หมู่เลือด ABO ของผู้ป่วย ต้องตรวจสอบโดยการตรวจวิเคราะห์ซ้ำในเลือดหลอดเดิม ตรวจในเลือดที่เจาะแยกกัน หรือ ตรวจสอบหมู่เลือดจากประวัติเก่า ในบันทึกห้องปฏิบัติการ				
10.31	ระบบสารสนเทศต้องมี donor unit number, component type, ABO/RH type of component การแปลผลการตรวจหมู่เลือด ABO blood product ซ้ำ และหมู่เลือดของผู้ป่วย				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.32	เมื่อไม่มีการทำ serologic crossmatch ต้องมีวิธีการที่ทวนสอบว่าผลการตรวจหมู่เลือดใน computer ถูกต้องก่อนการจ่าย blood product และระบบมีการแจ้งเตือน เมื่อผลไม่สอดคล้องกัน				
10.33	ผู้ป่วยต้องได้รับ ABO group specific สำหรับ whole blood/ ABO group specific –compatible สำหรับ red cell blood component, ABO-group compatible สำหรับ plasma component				
10.34	มีนโยบายในการอนุมัติการให้เลือด Rh positive แก่ผู้ป่วย Rh negative				
10.35	มีวิธีปฏิบัติในการให้เลือดที่เหมาะสมกับผู้ป่วยที่มี red cell antibody, transplantation, การให้ blood component ชนิดพิเศษ เช่น irradiated blood product, red cell antigen-negative				
10.36	มีนโยบายซึ่งกำหนดวิธีการป้องกันการให้ ABO incompatible plasma แก่เด็กเล็ก เมื่อมีการให้ platelet				
10.37	Platelet ที่มีปริมาณ donor red cell มากกว่า 2 ml และ granulocyte ที่จะนำไปให้แก่ผู้ป่วย ต้อง crossmatch compatible กับ plasma ของผู้ป่วย				
10.38	มีนโยบายและระเบียบปฏิบัติ เพื่อกำหนดการปฏิบัติ การตรวจค้นและการจ่ายเลือด เมื่อผู้ป่วยมีภาวะที่เสี่ยงต่อการเสียชีวิตหากได้รับเลือดล่าช้า และ ต้องครอบคลุมถึงการกำหนดแพทย์ที่มีอำนาจให้สั่งการดังกล่าว				
10.39	มีวิธีการที่ทำให้มั่นใจว่า มีการสืบค้นหาผลการตรวจหมู่เลือดเก่าของผู้ป่วยตั้งครรรภ์ ภายในระยะเวลา 12 เดือน				
10.40	มีเอกสารคุณภาพระบุว่าผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการมีส่วนร่วมในการดำเนินการ ดังนี้				
	1. กำหนดนโยบายและกระบวนการทำงาน ในการขอความยินยอมในการให้เลือด				
	2. จัดทำเกณฑ์ ข้องชี้ ในการให้เลือด				
	3. การทบทวนข้อมูลผู้ป่วยที่ระบบการตรวจสอบพบว่า ไม่สอดคล้องกับเกณฑ์ข้อบ่งชี้การให้เลือด				
	4. การเฝ้าระวัง ความปลอดภัยของการให้เลือด				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.41	มีกระบวนการปฏิบัติในการจ่ายเลือด และ tissue รวมถึงการขนส่ง ไปให้ผู้ป่วยอย่างปลอดภัยและทันเวลา				
10.42	มีกระบวนการเพื่อทวนสอบ การระบุตัวผู้รับเลือด การระบุถุงเลือด ซึ่งต้องครอบคลุม unit number หรือ pooled number, หมูโลหิตของผู้บริจาคและผู้ป่วยก่อนการจ่ายเลือดออกจากธนาคารเลือด				
10.43	กระบวนการให้เลือด ต้องครอบคลุมการระบุตัวผู้ป่วย และโลหิต ตลอดจนการสังเกตอาการที่ผิดปกติของผู้รับเลือด				
10.44	บุคลากรที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการให้เลือด ต้องได้รับการฝึกอบรม ในการระบุตัวผู้ป่วยที่รับเลือด การตรวจสอบระบุถุงเลือด การสังเกตอาการของผู้รับเลือด ระหว่างและหลังการรับเลือด โดยมีการปฏิบัติจริงเมื่อเริ่มต้นทำงานและมีการฝึกอบรมซ้ำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง				
10.45	มีวิธีปฏิบัติในการขนส่งและดูแลเลือดที่จ่ายออกจากธนาคารเลือด				
10.46	การระบุตัวผู้ป่วยที่รับเลือด ต้องกระทำที่ข้างเตียงโดยเจ้าหน้าที่สองคน โดยมีการตรวจสอบ ชื่อ นามสกุล HN ที่ wrist band หรือใช้ identification technology ตรวจสอบทดแทนบุคลากรคนที่สอง ว่าชื่อผู้ป่วยสอดคล้องกับเลือดที่ให้				
10.47	Compatibility label หรือ tag ต้อง securely attached กับถุงเลือดแต่ละถุงก่อนจ่ายออกจากธนาคารเลือด และต้องอยู่กับถุงจนให้เลือดหมดถุง				
10.48	มีการบันทึกข้อมูลต่อไปนี้ใน patient chart ได้แก่				
	1. ชื่อผู้ให้เลือดและส่วนประกอบของเลือด				
	2. ชนิดของเลือดและ unit number				
	3. วันและเวลาที่ให้เลือด				
	4. หลักฐานการเฝ้าระวัง ก่อน- ระหว่าง-หลังการให้เลือด				
	5. ผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.49	ในผู้ป่วยที่ไม่ได้มีการสังเกตอาการหลังการได้รับเลือดในโรงพยาบาล ต้องได้รับคำแนะนำ ประกอบด้วย อาการผิดปกติที่อาจเกิดขึ้น ภายหลังได้รับเลือด และบุคคลที่สามารถติดต่อได้หากเกิดเหตุดังกล่าว				
10.50	ในกรณีที่ใช้ blood warmer ระหว่างให้เลือด เครื่องมือต้องได้รับการบำรุงรักษาและมีระบบการเตือนเมื่อสภาพเลือดไม่เหมาะสม เช่น มีเสียงเตือน หรือมองเห็นอุณหภูมิว่าสูงเกินกำหนด				
10.51	มีนโยบายเกี่ยวกับ perioperative blood recovery และ reinfusion program โดยระบุ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ				
10.52	กระบวนการทำ intraoperative/perioperative ต้องทำให้มั่นใจว่า เลือดที่ได้มีความปลอดภัย				
10.53	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการมีส่วนในการกำหนด นโยบายและกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับ Intraoperative/perioperative autologous blood collection and reinfusion				
TRANSFUSION REACTION					
10.54	มีการกำหนด criteria of recognition of transfusion reaction (TR) และมีการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง				
10.55	มีวิธีปฏิบัติในเพื่อแก้ไขหากเกิด TR				
10.56	มีนโยบายให้รายงานการเกิด TR มาที่ห้องปฏิบัติการทันที เพื่อการสืบค้น				
10.57	หากการตรวจค้นหาสาเหตุของ TR เกิดจาก system failure- misadministration of blood product, ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการต้องมีส่วนร่วมในการสืบค้นและแก้ปัญหา				
10.58	ตัวอย่างของผู้บริจาคและคนไข้ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 7 วันหลังให้เลือด เพื่อการตรวจค้น TR หากเกิดขึ้น				
10.59	การตรวจค้นอย่างทันทีหากสงสัย hemolytic transfusion reaction ต้องครอบคลุมการตรวจวิเคราะห์ด้านล่างและมีนโยบายในการตรวจค้นเพิ่มเติม				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

	1. การตรวจสอบ patient identification, blood unit label, pre-reaction record เพื่อหาความเป็นไปได้ในการระบุตัวผู้ป่วยผิดพลาด ทั้งในห้องปฏิบัติการและที่ข้างเตียงผู้ป่วย				
	2. การตรวจสอบ visual check for hemolysis ในตัวอย่าง serum/plasma ก่อนและหลังการให้เลือด				
	3. การตรวจ ABO, DAT หลังการให้เลือด				
10.60	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการต้องแปลผลการตรวจค้น transfusion reaction ร่วมกับอาการของผู้ป่วย และสรุปผล รายงานผลกลับ อย่างมีประสิทธิภาพ ภายในเวลาที่เหมาะสม				
10.61	มีกลไกการรายงานกลับไปยังหน่วยงานที่จัดหาเลือด ที่ค้นพบว่าเป็น สาเหตุหลักของการเกิด transfusion reaction เช่น transfusion – related acute lung injury (TRALI), transfusion-related infection				
10.62	ห้องปฏิบัติการ มีแผนดำเนินการ เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิด TRALI				
10.63	มีกระบวนการระบุ และกักกัน (quarantine) blood product ที่มีอยู่ในคลังเลือดที่ได้มาจากผู้บริจาคเลือดรายเดียวกับ ที่เพิ่งตรวจพบว่าติดเชื้อ				
10.64	มีกระบวนการ จัดการ กักเก็บ เรียกกลับ หรือเรียกคืน blood product ที่ supplier ได้จ่ายมาให้แล้ว				
10.65	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการต้องกำหนด protocol ในการประเมิน adverse effect of blood transfusion ซึ่งครอบคลุม การติดตาม ประเมินการติดต่อของ transfusion-transmitted infection และการเกิด delayed hemolysis				
10.66	มีกระบวนการ แจ้งผลและให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วย ที่ได้รับเลือด ที่มีความเป็นไปได้ว่ามีการติดเชื้อ ซึ่งต้องสอดคล้องกับ กฎหมาย ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ของประเทศ				
10.67	มีนโยบายกำหนดให้มีการรายงานต่อหน่วยงานที่เหมาะสม เมื่อผู้ป่วยที่ได้รับเลือด ตายจากสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับการรับเลือด				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

APHERESIS

10.68	เครื่องมือและกระบวนการทำ apheresis ได้ออกแบบให้มีความมั่นใจว่า ระบบปลอดภัย และมีการคืนเลือดเข้าร่างกายผู้บริจาคอย่างปลอดภัย				
10.69	บุคลากรที่รับผิดชอบการทำ apheresis ได้รับการฝึกอบรมให้มีความสามารถ ที่จะทำหน้าที่ รวมถึงการ recognizeภาวะแทรกซ้อน และการดูแลผู้บริจาคและผู้ป่วยให้ปลอดภัย				
10.70	มีนโยบายกำหนด คุณสมบัติของผู้บริจาคเลือดแบบ apheresis เพิ่มเติมจากเกณฑ์การคัดเลือกผู้บริจาคเลือดโดยทั่วไป เช่น Plateletpheresis donor ที่กินยาต้านเกล็ดเลือดต้องงดเว้นการบริจาคเกล็ดเลือดเป็น ช่วงเวลาเท่ากับ half-life ของยาที่กิน				
10.71	การเจาะเก็บ blood product จากผู้บริจาคเลือดโดยวิธี apheresis ต้องเว้นระยะ ระหว่างการบริจาคแต่ละครั้งดังนี้				
	1. ผู้บริจาค 2 unit ของ apheresis red cell ต้องเว้นระยะห่าง 16 สัปดาห์				
	2. ผู้ที่บริจาค whole blood ก่อนการบริจาค โดย apheresis ต้องเว้นระยะ 8 สัปดาห์ ยกเว้นรายที่ extracorporeal volume				
	3. ถ้ามีการสูญเสีย red cell ระหว่างการบริจาค apheresis product ระหว่าง 200-300 ml ให้เว้นระยะการบริจาค 8 สัปดาห์				
4. ถ้าเสีย red cell มากกว่า 300 ml ให้เว้นระยะ 16 สัปดาห์					
10.72	มีการเก็บรักษาบันทึก การทำ apheresis donation ซึ่งมีข้อมูล				
	1. Donor identification				
	2. Pertinent laboratory test results				
	3. Anticoagulants used				
4. Volume of component(s)					
10.73	มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการทำ donor apheresis และมีพื้นที่รองรับการปฏิบัติการช่วยเหลือผู้ป่วยยามฉุกเฉิน				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.74	มีกระบวนการ เผื่อระวัง ค้นหา ดูแล รักษา และติดตามแนวโน้มการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการทำ apheresis				
10.75	ในระหว่างการทำ apheresis, volume deficit ต้องไม่เกินร้อยละ 15 ของ estimated volume ของผู้บริจาคเลือด หรือ 10.5 ml/kg หรือมีการดำเนินการเพื่อป้องกัน volume deficit				
10.76	Apheresis component มีการติดฉลาก อย่างถูกต้องสอดคล้องกับมาตรฐาน				
10.77	มีเอกสารบันทึกว่าผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการของ transfusion service หรือผู้แทน เป็นผู้รับผิดชอบในการทำ therapeutic aphaeresis				
10.78	มีการบันทึกข้อมูลที่ครบถ้วนในการทำ aphaeresis ดังต่อไปนี้				
	1. Physician order to perform aphaeresis				
	2. Patient identification (two identifiers required)				
	3. Patient diagnosis				
	4. Type of aphaeresis procedure				
	5. Results of pertinent laboratory tests				
	6. Anticoagulant used				
	7. Blood fraction and volume removed and replacement fluid(s) type and volume				
	8. Drugs used				
	9. Lot numbers of disposables and replacement fluids used				
	10. Patient monitoring				
	11. Reactions and treatment, if any				
	12. Informed consent				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.79	เครื่องมือและกระบวนการทำ aphaeresis ได้ออกแบบให้มีความมั่นใจว่า ระบบปลอดภัย และมีการคืนเลือดเข้าร่างกายผู้ป่วยอย่างปลอดภัย				
10.80	มีนโยบายในการประเมิน และอนุมัติให้ทำ therapeutic aphaeresis ให้ทันเวลา อย่างเหมาะสม				
10.81	แพทย์ที่มีความรู้ความชำนาญ ต้องเป็นผู้ประเมินความเหมาะสมของผู้ป่วยในเรื่อง ข้อบ่งชี้ เป้าหมาย การเลือกใช้ replacement fluid เกณฑ์การทำและการหยุดทำ				
10.82	แพทย์ที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบให้มีการอธิบายถึงประโยชน์และ ผลเสียที่อาจเกิดขึ้นเมื่อทำ therapeutic aphaeresis ก่อนขอให้ผู้ป่วยตัดสินใจให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร				
10.83	ผู้ทำ aphaeresis ต้องตรวจสอบ venous access ก่อนเริ่มทำ procedure				
10.84	มีการทวนสอบข้อมูลต่อไปนี้ ก่อนเริ่มทำ therapeutic procedure				
	1. Two patient identifiers to verify patient identity				
	2. Type of aphaeresis				
	3. Informed consent				
	4. Documented physician's order				
	5. Availability of a qualified physician				
10.85	มีวิธีปฏิบัติระบุนการประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยในการทำ aphaeresis รวมทั้งการเฝ้าระวังการเกิดภาวะแทรกซ้อน และให้การรักษาอย่างเหมาะสม				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

THERAPEUTIC PHLEBOTOMY

10.86	ผู้ป่วยที่ทำ therapeutic phlebotomy หากจะนำเลือด ไปให้แก่ผู้ป่วยรายอื่นใช้ ผู้ป่วยที่ถูกเจาะเลือดต้องมีคุณสมบัติ เช่นเดียวกับผู้บริจาคเลือด				
10.87	ถ้าการทำ therapeutic phlebotomy กระทำโดยเจ้าหน้าที่ ธนาคารเลือด จะต้องแพทย์ที่มีความรู้ เป็นผู้รับผิดชอบดูแลการดำเนินการดังกล่าว				
10.88	วิธีการทำ therapeutic phlebotomy ต้องกำหนดให้ปฏิบัติโดยมีความปลอดภัยกับผู้ป่วย ได้แก่				
	1. การระบุตัวผู้ป่วย				
	2. การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่ทำให้มีความชำนาญ มีความสามารถ				
	3. มี sterile technique ที่ดี				
	4. มีการควบคุมให้เจาะเลือดปริมาณที่เหมาะสมไม่ก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วย				
10.89	มีการบันทึก ข้อมูลดังต่อไปนี้				
	1. Order for therapeutic phlebotomy by patient's physician				
	2. Patient identification (two identifiers required)				
	3. Patient diagnosis				
	4. Type of procedure performed				
	5. Nature and volume of components removed and replaced				
	6. Patient data and criteria for measuring patient response, as available				
	7. Adverse reactions, with medications administered				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

	8. Documented informed consent				
10.90	แพทย์ที่ทำหน้าที่ดูการทำ therapeutic phlebotomy วางแผนและระบุเป้าหมาย ให้ชัดเจน				
10.91	แพทย์ที่ควบคุมการทำ therapeutic phlebotomy ต้องทบทวนความเหมาะสมของข้อบ่งชี้ ก่อนเริ่มการทำ therapeutic phlebotomy ในครั้งแรก				
BLOOD COMPONENT / BLOOD PRODUCT					
10.92	ตู้เย็นเก็บเลือด ต้องมีเพียงพอกับความต้องการของธนาคารเลือด				
10.93	ระบบการจัดเก็บ blood component ต้องจัดการให้ช่วยลดความเสี่ยงในการจ่ายเลือดผิด เช่น แยกเลือดที่ยังไม่ผ่านการตรวจ แยกเก็บตามหมู่เลือด เลือดที่ผ่านการ crossmatch แล้ว				
10.94	มีการตรวจสอบเลือดขณะที่มีการรับมาจาก blood center ก่อนการนำไปใช้ และตรวจสอบตามระยะที่ได้กำหนดไว้ มีการดูแลว่าได้บันทึกการตรวจสอบเหล่านี้แล้ว				
10.95	มีวิธีการตรวจรับเลือดที่จ่ายออกไปแล้วว่าเหมาะสมในการรับ คืนเข้าคลัง				
10.96	มีการกำหนดวันหมดอายุของ blood component หรือตามที่ผู้ผลิตกำหนด				
10.97	ตู้เย็น ตู้แช่แข็งที่เก็บรักษา blood product/ tissue ต้องมีระบบเฝ้าระวัง และสัญญาณแจ้งเตือน (alarm) และมีการตรวจสอบระบบนี้พร้อมบันทึกเป็นหลักฐาน อย่างน้อยทุก 3 เดือน				
10.98	ระบบแจ้งเตือน ต้องตั้งค่าให้มีการเตือน ก่อนที่อุณหภูมิที่เก็บรักษา blood product จะออกนอกเกณฑ์ที่ยอมรับได้				
10.99	ระบบสัญญาณแจ้งเตือน (alarm) ต้องทำงานได้แม้ไฟฟ้าดับ				
10.100	ตู้เย็น ตู้แช่แข็ง ตู้เก็บ เกิดเลือดที่ไม่มีระบบเฝ้าระวังติดตามอุณหภูมิอัตโนมัติ ต้องมีการวัดอุณหภูมิทุก 4 ชั่วโมง				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.101	ถ้าพบว่าอุณหภูมิของตู้ เย็น ตู้แช่แข็ง ตู้เก็บ เกล็ดเลือด ออกนอกเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ต้องมีมาตรการแก้ไขที่ปฏิบัติในเวลาที่เหมาะสม เช่น นำไปเก็บที่ตู้เย็นที่อื่น ที่จะทำให้การเก็บรักษา blood product ให้อยู่ในสภาพที่ดีและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน รวมทั้งมีการบันทึก การทิ้ง blood product ที่ได้รับผลกระทบ				
10.102	ตู้เย็น ตู้แช่แข็งที่เก็บรักษา blood product/ tissue ต้องมีระบบไฟฟ้าสำรองฉุกเฉิน				
10.103	มีหลักฐานว่าตู้เก็บ blood product ขนาดใหญ่ เช่น cold room มีการตรวจสอบอุณหภูมิว่ามีความเหมาะสมในทุกบริเวณ				
10.104	มีกระบวนการการเก็บรักษา blood product ซึ่งมีการดำเนินการในธนาคารเลือด ที่ครอบคลุม				
	1. การกำหนดวันหมดอายุ				
	2. เกณฑ์การกักกันเลือด (quarantine)				
	3. การเติม additive solution				
	4. การใช้ sterile connecting device เพื่อให้คง sterility				
5. การ pooling					
10.105	มีการกำหนดข้อมูลที่ต้องระบุบนป้ายติดถุงเลือด (label) อย่างเหมาะสม				
10.106	เมื่อจะใช้ระบบ label blood component ใหม่ จะต้องมีกระบวนการ ตรวจสอบว่าข้อมูลถูกต้อง ก่อนนำไปใช้ และกำหนดการปรับเปลี่ยนจากการติดฉลากแบบเดิมไปเป็นระบบใหม่				
10.107	เมื่อมีการ pooled blood component ต้องมีระบบบันทึกว่ามี unit number ไตบ้างรวมอยู่ใน pool นั้นๆ				
10.108	ถ้ามีการเปิดเข้าถุงเลือดโดยเหตุผลใดๆก็ตาม และไม่ได้ใช้ sterile connecting device กำหนดให้เลือดถุงนั้นหมดอายุในเวลา 24 ชั่วโมง(เก็บในตู้เย็น)				
10.109	การเตรียม red blood cells ต้องมี ค่า hematocrit ไม่สูงกว่า 80 %				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.110	สภาพ การเก็บรักษา frozen red cells ต้องมีความเหมาะสม สอดคล้องกับมาตรฐาน และสามารถ ค้นหาเลือดดูที่ที่ต้องการได้				
10.111	การแช่แข็งเม็ดเลือดแดงต้องทำโดยวิธีที่ได้รับการอนุมัติ(มีการตรวจสอบกระบวนการแล้ว)				
10.112	เม็ดเลือดแดงที่แช่แข็ง ต้องมีตัวอย่างเลือดที่มีความถูกต้องว่าสัมพันธ์กัน ให้นำไปตรวจความเข้ากันได้กับผู้ป่วย				
10.113	เม็ดเลือดแดงที่ล้างและขจัด glycerol ออก และทำโดยระบบเปิด จะหมดอายุ ภายในเวลา 24 ชั่วโมง				
10.114	วิธีการขจัด glycerol ออกจากเม็ดเลือดแดง ต้องมีการลดปริมาณ glycerol อย่างเพียงพอและมีเม็ดเลือดแดงที่คงเหลืออยู่อย่างน้อยร้อยละ 80 และมี hemolysis น้อยที่สุด				
10.115	Leukocyte-reduced red cells ต้องมีบันทึกแสดงว่า จำนวนเม็ดเลือดขาว มีน้อยกว่า 5×10^6 และมีปริมาณเม็ดเลือดแดงคงเหลืออยู่ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ของปริมาณเม็ดเลือดแดง เริ่มต้น				
10.116	มีการนำพลาสมาที่แยกจาก whole blood นำไปแช่แข็งที่อุณหภูมิ -18°C หรือต่ำกว่าภายในเวลา 8 ชั่วโมงหลังจากเจาะเก็บ				
10.117	มีการควบคุมอุณหภูมิตู้แช่แข็งว่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดและมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
10.118	การละลายพลาสมาที่แช่แข็ง ต้องละลายที่อุณหภูมิ $30-37^{\circ}\text{C}$ และมีการปกป้อง outlet port ไม่ให้เปียกน้ำ				
10.119	FFP หรือ plasma ที่แช่แข็งภายในเวลา 24 ชั่วโมง เมื่อละลายที่อุณหภูมิ $30-37^{\circ}\text{C}$ สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ $1-6^{\circ}\text{C}$ ได้นาน 5 วัน และเรียกชื่อว่า Thawed plasma				
10.120	Cryoprecipitate-reduced plasma เมื่อละลายที่อุณหภูมิ $30-37^{\circ}\text{C}$ สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ $1-6^{\circ}\text{C}$ ได้นาน 5 วัน				
10.121	Cryoprecipitateถูกเตรียมขึ้นโดยประสงค์เก็บรักษา fibrinogen และ factor VIII โดยที่				
	1.นำ Fresh frozen plasma มาละลายที่ $1-6^{\circ}\text{C}$				
	2. บั่น thawed plasma ทันที ที่อุณหภูมิ $1-6^{\circ}\text{C}$ เพื่อแยก cryoprecipitate ออกจาก plasma				
	3.นำ cryoprecipitate ไปแช่แข็งอีกครั้ง ภายในเวลา 1 ชั่วโมง				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.122	เกล็ดเลือดที่เตรียมจาก whole blood ต้องแยกจาก whole blood ภายในเวลา 8 ชั่วโมงหลังจากเก็บจากผู้บริจาคเลือด และ whole blood ดังกล่าวต้องไม่เคยมีอุณหภูมิต่ำกว่า 20 C และถ้าเตรียมโดยวิธี aphaeresis ต้องทำตามที่ผู้ผลิตกำหนด				
10.123	มีบันทึกที่แสดงว่า platelet component มีจำนวน platelet ตามมาตรฐาน และ มีการเก็บรักษาในสภาพที่ pH อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับตามมาตรฐาน				
10.124	มีการตรวจสอบวัดปริมาณ platelet ใน platelet product ด้วยวิธีการที่ตรวจสอบความถูกต้องแล้วว่ามี ความแม่นยำถูกต้อง เมื่อตรวจสอบในช่วงค่าความเข้มข้นที่พบใน blood product				
10.125	การเก็บรักษา platelet ต้องเก็บที่อุณหภูมิ 20-24 °C โดยที่มีการเขย่าอย่างเหมาะสมต่อเนื่อง นำไปให้ผู้ป่วยภายในอายุที่กำหนดไว้สำหรับ container และ วิธีการผลิตนั้นๆ				
10.126	มีวิธีการที่ได้มาตรฐานในการตรวจหา bacteria ที่อาจมี ใน platelet product				
10.127	วิธีการเตรียม platelet ต้องตรวจสอบว่าสามารถทำให้ปริมาณ platelet มากพอ และจำนวน white cell มีจำนวนน้อย สอดคล้องกับที่มาตรฐานกำหนด				
10.128	หน่วยงานที่ทำการฉายแสงต้องทำการตรวจสอบขนาดรังสีที่ฉาย (dose) ไปที่ถุง blood product ว่าถูกต้องตามที่กำหนดไว้				
10.129	การติดป้ายถุงเลือดที่ผ่านการฉายแสงแล้ว ต้องติดป้ายอย่างถาวรเพื่อแสดงว่าผ่านการฉายแสงแล้ว และปรับเปลี่ยนวันหมดอายุให้ถูกต้อง เม็ดเลือดแดงที่ผ่านการฉายแสงมีอายุอย่างมาก 28 วัน				
10.130	มีการกำหนดแผนการการบำรุงรักษา ระยะเวลาที่ต้องทำการสอบเทียบ timer, back up timer, turntable radiation leakage และมีระบบการบันทึกเมื่อทำการบำรุงรักษาดังกล่าวว่าได้ทำจริง				
10.131	มีระบบเอกสารบันทึกว่าได้มีการดำเนินการสอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับสารกัมมันตรังสี				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.132	Blood product ที่ทำการฉายแสง ต้องมีการบันทึก ระบุ unit number ปริมาณรังสีที่ฉาย ผู้ทำการฉายรังสี และบันทึกวัน เวลาที่ฉาย รังสีด้วย				
CELLULAR THERAPY					
10.133	มีการกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับ การเจาะเก็บ การ process การเก็บรักษา และการให้ cellular therapy product				
10.134	การเจาะเก็บ การ process การเก็บรักษา และการให้ cellular therapy product ต้องมีการควบคุมดูแลจากแพทย์ที่มีประสบการณ์ที่เหมาะสม				
10.135	มีระบบการสื่อสารที่มีความเหมาะสมกับแพทย์ที่ทำการรักษา เพื่อการตัดสินใจในการรักษาที่เหมาะสม				
10.136	มีระบบ ในการรายงานเหตุการณ์ที่ผิดปกติ ให้ผู้ที่รับผิดชอบเพื่อการสืบค้นและแก้ไขปัญหา				
10.137	การกระทำใดๆ ที่เบี่ยงเบนจากวิธีปฏิบัติ ต้องได้รับการอนุมัติจาก transfusion service ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการและ/หรือ แพทย์ ผู้ดูแลผู้ป่วยอย่างเหมาะสม				
10.138	ห้องปฏิบัติการที่เตรียม cellular therapy ต้องติดตามเพื่อประเมินผลการรักษา และทำการทบทวนผลที่เกิดขึ้น เช่น engraftment time หลังจากให้ hematopoietic stem cells				
10.139	มีการจัดทำกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสม ไว้เป็นมาตรฐาน เพื่อทำการตรวจสอบ protocol ใหม่ที่มีการปรับเปลี่ยนที่สำคัญ แตกต่างไปจาก protocol เดิม				
10.140	มีการสั่งการรักษาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการเจาะเก็บ การ process การเก็บรักษา และการให้ cellular therapy product รวมทั้งกรณีที่ใช้ cellular therapy เพื่อการวิจัยที่ได้รับอนุญาตแล้ว				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.141	มีบันทึกที่ระบุตัวเจ้าหน้าที่ที่เป็นผู้ดำเนินการกระทำขั้นตอนที่มีความสำคัญ ตั้งแต่ การเจาะเก็บ การ process และ การให้ cellular therapy แก่ผู้ป่วย				
10.142	มีระบบการให้เลขซีบ่ง ระบุ cellular therapy ที่มีการเจาะเก็บ การ process การเก็บรักษา และการให้ cellular therapy product รวมทั้งเมื่อมีการแบ่งออกเป็นถุงย่อยเพื่อการทวนสอบได้ตลอดกระบวนการ				
10.143	มีวิธีปฏิบัติที่ระบุระบบการติดฉลาก blood component ทุกชนิด และ aliquot sample				
10.144	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการทำการกำหนดเกณฑ์ของ Cellular therapy donation ดังนี้				
	1. ได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้ดูแลผู้บริจาค				
	2. การประเมินผู้บริจาคต้องครอบคลุมการถามประวัติ การตรวจร่างกาย				
	3. ทำการประเมินความเสี่ยงของผู้บริจาคในการเจาะเก็บ product และความเสี่ยงในการถ่ายทอดเชื้อที่ติดต่อผ่านการให้				
	4. ผู้บริจาคที่ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้ จะต้องถูกประเมินและตัดสินใจโดย ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการและ transplant physician				
	5. สำหรับ allergenic donation ต้องมีขั้นตอนการตรวจสอบว่ามีการตรวจ HLA typing ทั้งของ donor และ recipient โดยห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐาน มีการขอความยินยอมจากผู้บริจาคอย่างเหมาะสม				
10.145	มีการประเมิน ผู้ป่วย (antilogous) หรือผู้บริจาค ก่อนที่จะทำ aphaeresis แต่ละครั้ง โดยเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ				
10.146	มีการบันทึก critical reagent , supplier และเครื่องมือที่ใช้ทำ collection และ processing ซึ่งต้องมีการบันทึก lot number และวันหมดอายุไว้ สามารถทวนสอบได้จาก product ทุกถุง				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.147	Reagent และ supply ที่ใช้ในการทำ collection และ processing administration cellular product ต้องได้รับอนุญาตให้ใช้ในคนได้ ส่วน reagent และ supply ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในคน จะใช้ได้เฉพาะกรณีที่ทำวิจัยและผ่านการขอรับรองจากหน่วยงานจริยธรรม การวิจัยในคนของสถาบันนั้น				
10.148	มีวิธีการ ดูแลแผ้วระวังให้มีระดับ liquid nitrogen ในถังเก็บ cell ที่มากเพียงพอที่จะเก็บรักษา frozen product				
10.149	Unit ที่เก็บรักษา cell ต้องมีระบบแผ้วระวังอุณหภูมิ และสามารถแจ้งเตือนหากเกิดความผิดปกติในห้องปฏิบัติการ หรือส่งข้อมูลทางไกล ไปยังผู้รับผิดชอบตลอด 24 ชั่วโมง				
10.150	มีระบบสำรองสำหรับอุปกรณ์ เครื่องมือ ที่ใช้เก็บรักษา cellular product				
10.151	มีการใช้เทคนิคปลอดเชื้อในการเจาะเก็บ การทำ processing และการให้ cellular therapy product แก่ผู้ป่วย				
10.152	Cellular therapy product ทุกชนิด ต้องได้รับการตรวจสอบเพาะเชื้อ อย่างเหมาะสม				
10.153	มีนโยบายกำหนดให้มีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หากผลการเพาะเชื้อ cellular product เป็นบวก หรือค้นพบปัญหาอื่น ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย				
10.154	มีการตรวจหมู่เลือด ABO/Rh ของ Hematopoietic progenitor product และมีการตรวจสอบกับผลการตรวจหมู่เลือดเดิมของผู้ป่วย และผู้บริจาค				
10.155	มีการบันทึกรายละเอียดในการทำ process ของ cellular product และมีการทบทวนข้อมูลโดยผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ก่อนนำ cellular product ไปให้ผู้ป่วย				
10.156	สำหรับ allergenic donation ต้องมีการกำหนดกระบวนการว่าถ้า มี ABO/Rh mismatch ระหว่างผู้ป่วยและผู้บริจาค cellular product จะ process อย่างไร				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.157	บันทึกการทำ cellular therapy cryopreservation รวมทั้ง freezing chart มีการทบทวนโดยผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย				
10.158	ขั้นตอนการทำ cryopreservation ต้องพยายามลดการใช้ DMSO ระหว่างการแช่แข็ง				
10.159	การขอความยินยอมจากผู้บริจาค ต้องครอบคลุม การเจาะเก็บ, processing, การเก็บรักษา				
10.160	ก่อนการทิ้ง cellular product ต้องมีการติดต่อประสานงานกับแพทย์เจ้าของไข้ ทำบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ก่อนการดำเนินการทิ้ง				
10.161	Cord blood ต้องเก็บรักษาไว้โดยมี attached segment ติดอยู่กับ product เพื่อให้สามารถนำไปตรวจสอบ content ภายในก่อนนำไปใช้				
10.162	Cellular therapy product ที่ต้องกักกัน (quarantine) ได้แก่ product untested, testing positive สำหรับ infectious marker ต้องมีการจัดเก็บที่สามารถป้องกันการนำไปใช้ให้ผู้ป่วย และป้องกันการปนเปื้อนไปยัง product อื่นๆ				
10.163	Adverse reaction ที่เกิดขึ้นระหว่าง การให้ / reinfuse cellular therapy product ต้องมีการประเมินและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
TISSUE					
10.164	มีการกำหนด อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ที่ดำเนินการ tissue handling program ให้ชัดเจน เพื่อให้มีความชัดเจนตระหนัก และดำเนินการอย่างเหมาะสม สอดคล้องกับกฎระเบียบ				
10.165	มีการบันทึก การ process และ infectious screening ของ tissue ที่เก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน				
10.166	มีวิธีการตรวจค้นเมื่อผู้บริจาคมีการติดเชื้อหรือ มี adverse event หลังจาก ที่บริจาค tissue และมีการนำไปใช้กับผู้ป่วยแล้ว				
10.167	มีวิธีปฏิบัติงาน ระบุวิธีการเก็บ tissue ชนิดต่างๆ การ handle การบันทึกที่จำเป็น มีนโยบายและ วิธีการในการรับคืน issue ต่างๆ กลับมาเก็บรักษาอีกครั้ง หลังจาก ที่จ่ายออกไปให้ใช้กับผู้ป่วย				
10.168	มีกระบวนการบันทึก การรับ, การซึบงอวัยวะ, การเตรียม tissue, การจ่ายออก หรือ การทิ้ง tissue แต่ละชิ้นที่รับเข้ามา				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.169	มีระบบการบันทึกข้อมูลลงใน tissue usage card ให้ครบถ้วนแล้วส่งกลับ หน่วยงานที่จัดหาเนื้อให้				
10.170	วิธีการปฏิบัติงาน และบันทึกต่างๆ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 10 ปี หรือนานกว่าแล้วแต่กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง				
10.171	มีบันทึกที่แสดงว่า tissue เก็บอยู่ในสภาพที่เหมาะสม				
10.172	มีบันทึกที่สามารถตรวจสอบ identification ของผู้บริจาคเนื้อเยื่อ และผู้ป่วยได้ สามารถทวนสอบจากผู้ป่วยไปหาผู้บริจาค และจากผู้บริจาคไปยังผู้ป่วยได้				
DONOR					
10.173	มีกระบวนการขั้นตอน การระบุตัวผู้บริจาคเลือด การคัดเลือกผู้บริจาคเลือด การเตรียมทำความสะอาดแขนเพื่อเจาะเลือดบริจาค การเจาะเก็บเลือด การดำเนินการกับถุงเลือดที่เจาะเก็บมาแล้ว การ ดูแลรักษาและการป้องกัน donor reaction โดยที่กระบวนการเหล่านี้เหมาะสม ถูกต้องและทันสมัย กับข้อมูลในคู่มือ				
10.174	มีนโยบายและกระบวนการ ที่ควบคุมให้มีการรักษาความลับและเป็นความเป็นส่วนตัวของผู้บริจาคเลือดที่ให้ข้อมูลและมีการบันทึกในการสัมภาษณ์ก่อนการบริจาคเลือด				
10.175	ข้อมูลพื้นฐานของผู้บริจาคเลือด ต้องมี วันเกิด และที่อยู่ติดต่อได้				
10.176	มีการวัด temperature pulse และ blood pressure และ ค่าเหล่านี้ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดไว้ทำให้บริจาคเลือดได้				
	1. Body temperature ≤ 37.5C (99.5F)				
	2. Pulse 50-100 beats/minute และ ไม่มี pathologic arrhythmia				
	3. Diastolic blood pressure ≤ 100 mm Hg				
	4. Systolic blood pressure ≤ 180 mm Hg				
	ผู้บริจาคเลือดที่ค่าเหล่านี้อยู่นอกเกณฑ์ดังกล่าว ต้องมีการประเมินสุขภาพเพิ่มเติม				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.177	มีการกำหนด น้ำหนักขั้นต่ำของผู้ที่จะรับบริจาคเลือด โดยที่ใช้เกณฑ์ว่าจะทำการเจาะเก็บเลือดปริมาณไม่เกิน 10.5 ml/kg สำหรับ whole blood ในขณะที่ Apheresis procedure บางชนิดมีเกณฑ์น้ำหนักเฉพาะ				
10.178	มีการวัดค่า hemoglobin หรือ hematocrit ของผู้บริจาคเลือดว่ามีค่าตามเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่				
10.179	มีการตรวจสอบเฝ้าระวังวิธีการวัด donor hemoglobin ว่าให้ผลที่ถูกต้อง				
10.180	มีการประเมินสุขภาพของผู้บริจาคเลือดว่ามีความเหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดอันตรายจากการบริจาคเลือด และมีการบันทึก ประวัติ การตรวจร่างกาย และผลการตรวจกรอง ไว้ในรูปเอกสารหรือ electronic				
10.181	ผู้บริจาคเลือดให้ความยินยอมในการบริจาคเลือด โดยมีการลงนามกำกับเป็นหลักฐาน				
10.182	หากพบว่า ประวัติ การตรวจร่างกาย หรือผลการตรวจกรอง มีประเด็นสำคัญที่เป็นปัญหา ต้องมีหลักฐานว่ามีการทบทวนโดยแพทย์ มีการติดตามดำเนินการที่เหมาะสม				
10.183	มีระบบที่ชัดเจนในการให้เลขกำกับกับการบริจาคที่สอดคล้องตรงกัน ระหว่าง pilot tube, bag เลือด, donor record				
10.184	กระบวนการทำความสะอาดผิวหนังที่แขนก่อนการบริจาคเลือด กำหนดชัดเจนว่าให้ใช้วัสดุที่มีการบรรจุแยกห่อแบบ sterile และเจาะเลือดส่วนแรกเข้า diversion pouch เพื่อลดโอกาสปนเปื้อนเชื้อ bacteria ในเลือดบริจาค				
10.185	มีเอกสารกำหนดกระบวนการสำหรับการค้นหา การวินิจฉัย การรักษา การติดตาม adverse donor reaction และบุคลากรที่เจาะเก็บเลือด ต้องได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสม สามารถดำเนินการตามที่กำหนดได้				
10.186	มีกระบวนการกำหนดเพื่อให้มั่นใจว่า เลือดจาก direct donation ที่เป็นญาติผู้ป่วยได้รับการฉายแสงก่อนนำไปให้ผู้ป่วย				
10.187	การทำ autologous donation ต้องมีหลักฐานว่า มีการขอทำ (request) จากแพทย์เจ้าของไข้ของผู้ป่วย				
10.188	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการเป็นผู้อนุมัตินโยบาย และกำหนดแนวทางในการทำ autologous donation อย่างปลอดภัย และกำหนดให้ผู้ป่วยซึ่งอยู่นอกเหนือแนวทางเหล่านี้ต้องได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือผู้แทน				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.189	มีการให้ความรู้แก่ผู้ที่ต้องการบริจาคเลือดเกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อที่สามารถติดต่อผ่านการให้เลือด				
10.190	มีการกำหนดระยะห่างระหว่างการบริจาคเลือด ในผู้บริจาค whole blood ให้ถูกต้องตามมาตรฐาน				
10.191	มีหลักฐานว่าได้มีการประเมินความเหมาะสมของผู้บริจาคแต่ละรายตามคำถามที่มีการกำหนดไว้ให้ทำการคัดกรอง				
10.192	เลือดบริจาค ต้องตรวจหมู่เลือด โดยการใช้ anti-A, anti-B, anti-D และถ้า anti-D ให้ผลลบ ต้องตรวจ weak D				
10.193	ทำการตรวจกรองหาแอนติบอดีต่อเม็ดเลือดแดงในผู้บริจาคเลือดทุกราย				
10.194	การตรวจกรองการติดเชื้อในเลือดบริจาค ต้องตรวจตามที่มาตรฐานกำหนด (HIV,HCV,HBV และ syphilis) และใช้ตัวอย่างเลือดที่เจาะเก็บพร้อมการบริจาคเลือดในการตรวจเหล่านี้ ถ้าเป็นการบริจาคเลือดเพื่อผู้ป่วยเฉพาะรายโดยผู้บริจาครายเดียว ให้ใช้ผลการตรวจกรองในระยะไม่เกิน 30 วัน ก่อนการให้เลือดได้				
10.195	ถ้าหน่วยงานอื่นเป็นผู้ทำการตรวจกรองการติดเชื้อ ต้องทำสัญญาข้อตกลงรับรองว่าการตรวจต้องมีคุณภาพ และปฏิบัติสอดคล้องกับข้อกำหนดนี้				
10.196	การตรวจยืนยันเพิ่มเติม ต้องใช้ชุดตรวจที่ได้รับการรับรอง หรืออนุญาตจาก อย .				
10.197	การตรวจกรองการติดเชื้อ ต้องมีการบันทึกแสดงค่า control standard QC ว่ามีผลอยู่ในเกณฑ์ และเครื่องมือที่ใช้ตรวจทำงานอย่างเหมาะสม				
10.198	มีระบบเพื่อติดตาม และลดความเสี่ยงของการเกิด sample mix up และ มีความมั่นใจใน specimen integrity และ identification				
10.199	Supervisor หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวนผลการตรวจก่อนการปลด product ออกจากการกักกัน (quarantine) และบันทึกการทบทวนไว้เป็นหลักฐาน				
10.200	มีกลไกป้องกันการจ่าย 1. product ที่ทำการกักกัน (quarantine)				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

	2. product ที่ได้จากผู้ที่ถูกห้ามการบริจาคเลือด (deferred donor)				
	3. product ที่ผลการตรวจยังไม่เสร็จสิ้น มิให้ถูกจ่ายออกไป				
10.201	เมื่อผลการตรวจกรองพบว่าผู้บริจาคเลือดมีการติดเชื้อไวรัส มีกระบวนการระบุบ่งชี้ blood product ที่เคยบริจาคโดยผู้บริจาครายนั้น และมีกลไกการติดตามแจ้งผลความเสี่ยงกับแพทย์เจ้าของไข้				
10.202	มีวิธีปฏิบัติที่กำหนดขั้นตอนการกักเก็บเลือด และการทำลายเลือดที่มีปัญหา อย่างเหมาะสม และมีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามที่กำหนด				
10.203	มีการตรวจสอบชื่อของผู้บริจาคเลือดกับรายชื่อผู้ที่ห้ามมิให้บริจาคเลือด ก่อนที่จะมีการส่งเลือดออกไปจาก blood center				
10.204	มีหลักฐานว่าผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการทำการทวนผลการตรวจกรองการติดเชื้อที่ผิดปกติ และ ควบคุมให้มีการแจ้งผลในเวลาที่เหมาะสม				
10.205	มีกระบวนการในการจัดการข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเหมาะสมในการบริจาคเลือด ซึ่งได้รับภายหลังการบริจาคเลือดเสร็จไปแล้ว				
10.206	Supervisor ของห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการศึกษาอย่างน้อย ระดับปริญญาตรี ในสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ เทคนิคการแพทย์ และมีประสบการณ์ทำงานใน transfusion service มาไม่น้อยกว่า 4 ปี				
HLA					
10.207	มีนโยบายกำหนดสิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมสำหรับ final crossmatch ก่อนการปลูกถ่ายอวัยวะ และระเบียบปฏิบัติในการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจดังกล่าวได้อย่างถูกต้อง				
10.208	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย				
	1. วิธีการตรวจวิเคราะห์				
	2. Loci ที่ทำการตรวจวิเคราะห์				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

	3. ผลการตรวจวิเคราะห์ allele combination ที่เป็นไปได้				
	4. การแปลผลทางคลินิก				
10.209	การรายงานผล HLA antigen และ allele ต้องเป็นไปตาม WHO nomenclature				
10.210	มีการทบทวนผลการตรวจวิเคราะห์โดยหัวหน้าหน่วยงาน/technical supervisor หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย				
10.211	มีเกณฑ์กำหนดสำหรับค่าวิกฤต (ยกตัวอย่างเช่น ผลการตรวจความเข้ากันได้เป็นบวกอย่างไม่คาดหมาย หรือ การมี <i>de novo</i> donor-specific antibody) และมีบันทึกการรายงานค่าวิกฤต				
10.212	มีการเก็บผลการตรวจวิเคราะห์ไว้ในระยะเวลาที่เหมาะสม และสามารถค้นหาได้ง่าย				
10.213	บันทึกที่ควรเก็บไว้อย่างน้อย 2 ปี มีดังนี้				
	1. บันทึกการรับส่งตรวจ				
	2. ผลการตรวจวิเคราะห์และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้ป่วยและผู้บริจาค				
	3. บันทึกที่สามารถระบุผู้ทำการตรวจวิเคราะห์				
	4. บันทึกผล internal และ external quality control				
	5. บันทึกผล proficiency testing				
10.214	มีการจัดเก็บบันทึกข้อมูลต่างๆของผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ ได้แก่				
	1. ประวัติการรับเลือด				
	2. ประวัติการตั้งครรภ์				
	3. ประวัติการปลูกถ่ายอวัยวะก่อนหน้านี้นี้				
	4. ค่า Panel reactive antibody (PRA)				
	5. อายุผู้ป่วยและผู้บริจาค				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

6. เพศผู้ป่วยและผู้บริจาค				
7. หมู่เลือดผู้ป่วยและผู้บริจาค				
8. ผล HLA typing ของผู้ป่วยและผู้บริจาค				
9. วันที่ทำการปลูกถ่ายอวัยวะ				
10. ผลการปลูกถ่ายอวัยวะ				
การจัดเก็บทำโดยห้องปฏิบัติการ และ/หรือ โดยพยาบาลประสานงานการปลูกถ่ายอวัยวะ				
10.215 มีบันทึกว่าได้มีการทบทวนผล HLA typing, HLA antibody, ประวัติการ sensitization ในผู้ป่วยที่เข้าคิวรอรับอวัยวะบริจาค ข้อมูลดังกล่าวควรมีการเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 2 ปี				
10.216 ในกรณีเปลี่ยนน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ HLA typing ต้องทำการตรวจวิเคราะห์น้ำยาร่วมกับเซลล์หรือ DNA ที่ทราบผล HLA typing ไว้แล้ว รวมถึงมีระเบียบปฏิบัติระบุเกณฑ์ยอมรับน้ำยาชุดใหม่ และมีบันทึกการตรวจวิเคราะห์น้ำยาก่อนนำมาใช้				
10.217 หากห้องปฏิบัติการเตรียม typing tray เอง ต้องมีบันทึกระบุที่มา วันที่เจาะเลือด ผู้บริจาค ปริมาณ และการตรวจวิเคราะห์ของ sera ที่นำมาใช้ใน tray				
10.218 หากนำน้ำยามาใช้แตกต่างจากที่ระบุใน manufacturer's instruction ต้องมีบันทึกการศึกษาการตรวจสอบน้ำยา				
10.219 มีการตรวจสอบและบันทึกผลการตรวจสอบ viability หลังการแยกเซลล์ lymphocyte ทุกครั้ง				
10.220 มีการควบคุมคุณภาพในทุกขั้นตอนของการตรวจวิเคราะห์ความเข้ากันได้				
10.221 ค่าควบคุมคุณภาพต้องได้รับการทบทวนและอยู่ในค่าที่ยอมรับได้ก่อนรายงานผลผู้ป่วยและมีบันทึกการแก้ไขกรณีผลไม่อยู่ในค่าที่ยอมรับได้				
10.222 มีระเบียบปฏิบัติและบันทึกการตรวจสอบระดับไนโตรเจนเหลว				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.223	มีระเบียบปฏิบัติและบันทึกการยืนยันความถูกต้องของอุณหภูมิของเครื่อง thermo cyclor				
10.224	มีบันทึกแหล่งที่มาของ lymphocyte				
10.225	มีระบบการนับร้อยละเซลล์ตายเพื่อให้สามารถแปลผลการตรวจวิเคราะห์ว่าเป็นบวกรหรือลบ				
10.226	มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของคอมพลีเมนต์เมื่อมีการนำ lot ใหม่มาใช้ และการตรวจสอบต้องจำเพาะต่อชนิดของเซลล์ที่ใช้ตรวจวิเคราะห์				
10.227	การตรวจวิเคราะห์ HLA class I serological typing ต้องใช้ T cell หรือ mononuclear cell และน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถระบุแอนติเจน HLA ที่อยู่ในการรับรองของ WHO committee				
10.228	มีระเบียบปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ HLA class I serological typing และมีการกำหนดจำนวนขั้นต่ำของ antisera ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์				
10.229	Typing tray ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ disease association ต้องสามารถใช้ตรวจวิเคราะห์หาแอนติเจนที่ได้รับการยอมรับจาก WHO				
10.230	มีทั้ง positive และ negative control อยู่ใน typing tray				
10.231	มีระบุเกณฑ์ของน้ำเหลืองผู้ป่วยและเซลล์ของผู้บริจาคที่จะนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ final crossmatch ในระเบียบปฏิบัติ				
10.232	มีการใช้ serum ผู้ป่วยแบบไม่เจือจางในการตรวจวิเคราะห์ crossmatch และเก็บรักษา serum ไว้ในระยะเวลาที่กำหนดภายหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ				
10.233	มีการกำหนดระยะเวลาการรายงานผล final crossmatch ก่อนการปลูกถ่ายไต และก่อนการปลูกถ่ายอวัยวะอื่นที่ไม่ใช่ไต กรณีผู้ป่วยมีประวัติ sensitization				
10.234	การตรวจวิเคราะห์ flow cytometry crossmatch สามารถระบุแอนติบอดีต่อ T และ B cells				
10.235	มีการใช้น้ำยาที่จำเพาะต่อ heavy chain-specific F(ab') ₂ ในการตรวจวิเคราะห์เพื่อระบุแอนติบอดีต่อ IgG				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.236	มีบันทึกจำนวนเซลล์และปริมาตรของ serum ที่ใช้ตรวจวิเคราะห์				
10.237	Negative control ซึ่งเตรียมมาจาก serum ของคนปกติ มีบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์เป็นลบกับเซลล์เป้าหมาย				
10.238	Positive control ซึ่งเป็น serum ที่มี HLA antibody ที่เหมาะสม ทำปฏิกิริยาบวกกับ lymphocyteของผู้บริจาคทุกราย				
10.239	มีการตรวจวิเคราะห์ dilution ของน้ำยาแอนติบอดีที่ให้ค่าความไวและความจำเพาะที่เหมาะสม				
10.240	มีระเบียบปฏิบัติสำหรับการตรวจวิเคราะห์แอนติบอดีต่อ HLA class II ที่สามารถระบุความจำเพาะของ class II แยกจาก class I ได้				
10.241	ในการตรวจ HLA antibody ต้องมี panel cell/โปรตีนเป้าหมาย ที่มีความหลากหลายของ HLA antigen เพียงพอที่จะสามารถระบุความจำเพาะของแอนติบอดีได้				
10.242	มีการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ HLA antibody				
10.243	มีบันทึกระบุแหล่งที่มาของแอนติเจนเป้าหมายสำหรับการตรวจ HLA antibody				
10.244	มีการตรวจกรอง HLA antibody ใน serum ผู้ป่วยอย่างน้อยหนึ่งครั้งเมื่อมีการตรวจ HLA typing				
10.245	ระดับ resolution ของการตรวจ HLA typing ต้องเพียงพอสำหรับความต้องการทางคลินิก				
10.246	ในการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค Sequencing มีบันทึกระบุความจำเพาะของ template ที่ใช้และแหล่งที่มาของ data base ที่ใช้ในการแปลผล มีระเบียบปฏิบัติกรณีเกิด ambiguous combination การให้ allele assignment ควรทำโดยใช้ data base ที่เป็นปัจจุบัน				
10.247	มีระเบียบปฏิบัติการยืนยัน HLA identity ในผู้ป่วยที่รอรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากพี่น้อง (matched sibling donor)				
10.248	หากมีการรายงานผลเป็น haplotype ต้องมีหลักฐานพอเพียงจาก family study				
10.249	ในการทำ HLA typing และ crossmatch จากผู้บริจาคอวัยวะระดมองตวย ควรใช้แหล่งที่มาของเซลล์ก่อนการ harvest อวัยวะ				
10.250	มีระเบียบปฏิบัติในการทำ HLA typing ในผู้ป่วยและผู้บริจาคอวัยวะ และมีหลักเกณฑ์การทำ retyping				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้
22 กันยายน

รหัสเอกสาร CP-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : พยาธิวิทยาคลินิก

หน่วยงานที่ขอรับรอง

10.251	มีระเบียบปฏิบัติในการเลือกใช้แหล่งอื่นเป็นที่มาของเซลล์ในการทำ HLA typing กรณีผู้ป่วยหรือผู้บริจาคอวัยวะได้รับโลหิต และส่งผลกระทบต่อผลการแปลผล HLA typing				
10.252	ระดับ resolution ขั้นต่ำของการตรวจวิเคราะห์ HLA typing ควรต้องเหมาะสมกับแนวทางการปลูกถ่ายของผู้ป่วย (ขึ้นอยู่กับว่าเป็นการปลูกถ่ายอวัยวะ หรือเป็นการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต)				
10.253	มีบุคลากรเพียงพอในการทำการตรวจวิเคราะห์เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ				
10.254	ผู้ป่วยที่รอรับการปลูกถ่ายอวัยวะต้องได้รับการตรวจหา HLA antibody ด้วยเทคนิค solid phase				
10.255	มีบันทึกข้อตกลงระหว่างห้องปฏิบัติการและหน่วยงานที่ทำการปลูกถ่ายอวัยวะ ระบุแนวทางการตรวจวิเคราะห์ crossmatch ทั้งกรณีก่อนการปลูกถ่าย ภายหลังการปลูกถ่าย หรือไม่มีการทำ crossmatch				