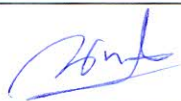


 สภาทาสแดงไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-20-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 1/7
เรื่อง : ขั้นตอนการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

การอนุมัติเอกสาร

ผู้จัดทำ	นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป	
ผู้ทบทวน	อ.ดร.นพ.อาสา ธรรมหงส์ ผู้จัดการวิชาการ	
ผู้อนุมัติ	ศ.ดร.พญ.ณัฐริยา หิรัญกาญจน์ ผู้จัดการคุณภาพ	

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	1 ต.ค.53	เริ่มต้นออกนำไปใช้
01	15 พ.ย. 54	หน้า 4/6 ข้อ 6.2.5 เพิ่ม ผู้จัดการคุณภาพ เพิ่มข้อ 6.2.7 ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบการทบทวนวิธีการทดสอบทุกปี บันทึกการทบทวนไว้เป็นเอกสาร โดยระบุรายละเอียดและเหตุผล กรณียังคงวิธีเดิมหรือเปลี่ยนวิธีการทดสอบ(F-2043) 6.2.8 หักหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำรายการวิธีปฏิบัติการที่ใช้ในปัจจุบันสำหรับผู้รับบริการ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ ต้องแจ้งให้ผู้รับบริการรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรตามความเหมาะสมก่อนการเปลี่ยนแปลง หน้า 6/6 เพิ่ม ข้อ 8.1 บันทึกการทบทวนวิธีการทดสอบ (F-2043)
	15 พ.ย.55	ทบทวนและไม่มีแก้ไข
	29 ต.ค.56	ทบทวนและไม่มีแก้ไข
	13 ต.ค.57	ทบทวนและไม่มีแก้ไข
	1 ต.ค.58	ทบทวนและไม่มีแก้ไข
	3 ต.ค.59	ทบทวนและไม่มีแก้ไข
	30 ต.ค.60	ทบทวนและไม่มีแก้ไข
02	4 มิ.ย.61	หน้า1/7 แก้ไข ผู้จัดทำ จาก รศ.อรวดี หาญวิวัฒน์วงศ์ กรรมการคุณภาพ เป็น นายปิยะ

เอกสารควบคุม/ห้ามถ่ายเอกสาร

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-20-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 3/7
เรื่อง : ขั้นตอนการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีวิธีทดสอบที่เชื่อถือได้และเป็นที่ยอมรับ

2. ขอบข่าย

ใช้ในการดำเนินงานจัดทำวิธีทดสอบ สำหรับห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา

3. นิยาม

-

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 คู่มือคุณภาพหมวด 20 ขั้นตอนการทดสอบ
- 4.2 คู่มือคุณภาพหมวด 23 การรายงานผลการทดสอบ
- 4.3 ระเบียบปฏิบัติเรื่องวิธีปฏิบัติก่อนการทดสอบ (QP-01-19-01)
- 4.4 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสาร (QP-01-3-01)
- 4.5 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมคุณภาพภายใน (QP-01-21-01)
- 4.6 วิธีปฏิบัติงานการประมาณความไม่แน่นอนในการวัด (WI-18-003)

5. ผู้รับผิดชอบ

- 5.1 ผู้จัดการวิชาการ
- 5.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
- 5.3 เจ้าหน้าที่วิเคราะห์
- 5.4 ผู้ควบคุมเอกสาร

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-20-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 4/7
เรื่อง : ขั้นตอนการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

6. ขั้นตอนการดำเนินการ

6.1 การเตรียมการ

- 6.1.1 ผู้จัดการวิชาการกำหนดรายการทดสอบที่เหมาะสมกับการทดสอบตามความต้องการของผู้รับบริการ
- 6.1.2 ผู้จัดการวิชาการมอบหมายให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการ พิจารณาวีธทดสอบที่ใช้อยู่เป็นวิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐานหรือมีการดัดแปลงจากวิธีวิเคราะห์มาตรฐานหรือเป็นวิธีทดสอบที่ผู้รับบริการกำหนด
- 6.1.3 ผู้จัดการวิชาการมอบหมายให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการ จัดเตรียมเครื่องมือทดสอบที่เหมาะสมและเพียงพอ โดยมีการสอบเทียบหรือทวนสอบเครื่องมือก่อน
- 6.1.4 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ จัดเตรียมบุคลากร โดยการฝึกอบรมให้แก่ผู้รับผิดชอบในการทดสอบ
- 6.1.5 เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย กำหนดและจัดเตรียมสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมเพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง

6.2 การเลือกวิธีทดสอบ

- 6.2.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการรับผิดชอบในการเลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบตามความต้องการของผู้รับบริการ โดยเลือกวิธีการที่เป็นมาตรฐานสากล หรือมีการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ ระดับชาติ หรือระดับภูมิภาค เป็นต้น สำหรับกรณีที่ผู้รับบริการไม่ระบุวิธีทดสอบ ให้เลือกวิธีที่เหมาะสมกับการทดสอบนั้นๆ ที่มีการตีพิมพ์ไว้ในมาตรฐานนานาชาติ ภูมิภาค หรือระดับชาติ หรือโดยองค์การทางวิชาการที่มีชื่อเสียง หรือในตำราหรือวารสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง หรือตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือ
- 6.2.2 สำหรับวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน แต่มีความเหมาะสมกับวิธีการทดสอบนั้น ผู้จัดการด้านวิชาการต้องรับผิดชอบปฏิบัติหรือกำหนดผู้รับผิดชอบให้ทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีก่อนนำมาใช้ และต้องยืนยันว่าสามารถดำเนินการได้อย่างเหมาะสมก่อนเริ่มทำการทดสอบ

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-20-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 5/7
เรื่อง : ขั้นตอนการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

- 6.2.3 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติการทดสอบ ประกอบด้วย รายละเอียดดังนี้
- 1) วัตถุประสงค์
 - 2) หลักการ
 - 3) เอกสารอ้างอิง
 - 4) สมรรถนะของการทดสอบ
 - 5) ชนิดของสิ่งส่งตรวจ ชนิดของภาชนะเก็บตัวอย่างและสารที่จำเป็นดั้งเดิม
 - 6) วัสดุและอุปกรณ์
 - 7) วิธีปฏิบัติ
 - 8) การควบคุมคุณภาพของวิธีการทดสอบ
 - 9) การอ่านผลและการรายงานผล
 - 10) อื่นๆ เช่น ตัวรบกวนและปฏิกิริยาข้าม, วิธีการคำนวณผลการทดสอบ, ค่าอ้างอิงใน คน, ขอบเขตของการทดสอบ, ค่าวิกฤต, ข้อควรระวัง
 - 11) การบันทึก
 - 12) ผู้รับผิดชอบ
- 6.2.4 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ นำเสนอผู้จัดการด้านวิชาการเพื่อขออนุมัติเอกสารตามระเบียบ ปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสาร (QP-01-3-01)
- 6.2.5 ผู้จัดการด้านวิชาการ/ผู้จัดการคุณภาพ พิจารณานุมัติเอกสาร แล้วเสนอขอรหัส เอกสาร
- 6.2.6 ผู้ควบคุมเอกสาร กำหนดรหัสเอกสาร และจัดทำเอกสารแจกจ่ายผู้เกี่ยวข้อง
- 6.2.7 ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบการทบทวนวิธีการทดสอบทุกปี บันทึกการทบทวนไว้เป็นเอกสาร โดยระบุรายละเอียดและเหตุผล กรณียังคงวิธีเดิมหรือเปลี่ยนวิธีการทดสอบ(F-2043)
- 6.2.8 หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำรายการวิธีปฏิบัติการที่ใช้ใน ปัจจุบันสำหรับผู้รับบริการ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ ต้องแจ้งให้ผู้รับบริการ รับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรตามความเหมาะสมก่อนการเปลี่ยนแปลง

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-20-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 6/7
เรื่อง : ขั้นตอนการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

6.3 การพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Validation) ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบในการมอบหมายงานการพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธี ตามวิธีปฏิบัติงานของแต่ละวิธีการทดสอบ ตามความเหมาะสม โดยอาศัยหลักการดังต่อไปนี้

6.3.1 การใช้สารอ้างอิงมาตรฐาน (certified reference material)

6.3.2 การหาค่า recovery

6.3.3 การทดสอบในคราวเดียวกันมากกว่า 1 ครั้ง โดยใช้วิธีทดสอบเหมือนกัน หรือต่างกัน (Repeatability และ Reproducibility)

6.4 การควบคุมคุณภาพผลการทดสอบ อาจทำได้หลายวิธีตามความเหมาะสมของวิธีทดสอบนั้นๆ ดังต่อไปนี้

6.4.1 เจ้าหน้าที่ทดสอบ ทำการทดสอบ/วิเคราะห์อย่างน้อยสองซ้ำในคราวเดียวกัน (Duplication)

6.4.2 ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบในการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing) หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison)

6.4.3 เจ้าหน้าที่ทดสอบใช้ตัวอย่างควบคุม (Control sample) ในการทดสอบและหัวหน้าห้องปฏิบัติการจัดทำแผนภูมิควบคุมคุณภาพ (Quality Control Chart)

6.4.4 เจ้าหน้าที่ทดสอบทำการวิเคราะห์/ทดสอบตัวอย่างอีกครั้ง (re-test)

6.4.5 การหา Recovery

6.5 การประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด

6.5.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการรับผิดชอบในการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัดถ้าผลการทดสอบ อยู่ในข่ายที่มีความไม่แน่นอนในการวัด ซึ่งต้องจัดทำ ตามวิธีการปฏิบัติงานการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัดของการทดสอบนั้นๆ (WI-18-003) และในกรณีที่ผู้รับบริการขอให้รายงานผลให้ทราบ

6.6 การควบคุมข้อมูล

หัวหน้าห้องปฏิบัติการรับผิดชอบดำเนินการ ดังต่อไปนี้

ก.) ตรวจสอบการคำนวณและถ่ายโอนข้อมูลการทดสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบแทน

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-20-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 7/7
เรื่อง : ขั้นตอนการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

- ข.) ประสานงานกับตัวแทนจำหน่ายเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูล และการประมวลผลข้อมูล เพื่อตรวจสอบความใช้ได้ของสม่ำเสมอ
- ค.) ข้อมูลการรายงานผลการทดสอบที่จัดพิมพ์ในคอมพิวเตอร์ ให้ใส่รหัสผ่าน (password) ทุกแฟ้มข้อมูลและทำการ back up ไว้ในแผ่น diskettes เก็บไว้ในตู้เอกสารป้องกันการเข้าถึงได้
- ง.) รับผิดชอบหรือมอบหมายงานให้เจ้าหน้าที่ ดูแลและบำรุงรักษาเครื่องคอมพิวเตอร์ และเครื่องมืออัตโนมัติ ให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้อยู่เสมอ

6.7 การรายงานผลการทดสอบ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการรับผิดชอบดำเนินการรายงานผลการทดสอบตามคู่มือคุณภาพ หมวด 23 การรายงานผลการทดสอบ

7. การบันทึก

ทุกขั้นตอนของการทดสอบควรมีการบันทึกไว้เป็นข้อมูล เพื่อเป็นหลักฐานกรณีมีการตรวจสอบผลกลับ หรือมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลการทดสอบ และบันทึกในแบบฟอร์ม F-2043

8. เอกสารตัวอย่าง/สิ่งที่แนบท้าย

8.1 บันทึกการทบทวนวิธีการทดสอบ (F-2043)