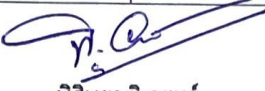


	โรงพยาบาลเวียงแหง จ.เชียงใหม่	รหัส SOP-LAB-003 Version 1	ออกโดย กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	เรื่อง แนวทางป้องกันการรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการคลาดเคลื่อน	ประกาศวันที่ 07/10/2566	เขียนโดย : ชไมพร จันทรตา ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์
ตรวจสอบ : พิมพ์ภากร ชเนตต์มหารักษ์ (หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์)		อนุมัติ :  พิชิตสุภูมิ อยุทธ์ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเวียงแหง)	

แนวทางป้องกันการรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการคลาดเคลื่อน

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อป้องกันการรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการคลาดเคลื่อนในขั้นตอนก่อนการทดสอบ (Pre-analytical)
- 1.2 เพื่อป้องกันการรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการคลาดเคลื่อนในขั้นตอนระหว่างการทดสอบ (Analytical)
- 1.3 เพื่อป้องกันการรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการคลาดเคลื่อนในขั้นตอนหลังการทดสอบและการรายงานผล (Post-Analytical)

2. ขอบเขต

ใช้เป็นแนวทางป้องกันการรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการคลาดเคลื่อนของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเวียงแหง

3. ผู้รับผิดชอบ

- 3.1 นางพิมพ์ภากร ชเนตต์มหารักษ์
- 3.2 นางสาววิกานดา มุกดาภิรมย์
- 3.3 นางสาวชไมพร จันทรตา

4. คำจำกัดความ

- 4.1 ขั้นตอนก่อนการทดสอบ (Pre-Analytical) หมายถึง กระบวนการ เตรียมและระบุตัวผู้ป่วยการเจาะ เลือดและเก็บสิ่งส่งตรวจ การขนส่งและ นำตัวอย่างทดสอบไปยังห้องปฏิบัติการและการเตรียมสิ่งส่งตรวจ
- 4.2 ขั้นตอนระหว่างการทดสอบ (Analytical) หมายถึง การควบคุมคุณภาพภายใน การดูแลและใช้งาน เครื่องมือที่ถูกต้อง การควบคุมคุณภาพน้ำยาและสารเคมี การควบคุมสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมได้มาตรฐาน ตลอดจนการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก
- 4.3 ขั้นตอนหลังการทดสอบและการรายงานผล (Post-Analytical) หมายถึง การตรวจสอบความถูกต้อง สมบูรณ์ของผลการวิเคราะห์ก่อนการรายงานผลทุกครั้ง รวมถึงการเก็บสิ่งส่งตรวจหลังการวิเคราะห์ตามระยะเวลาและสภาวะที่กำหนด เพื่อทวนสอบกรณีมีข้อสงสัยและมีการทำลายตัวอย่างหลังการวิเคราะห์ตาม คู่มือป้องกันการติดเชื้อ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์

1. จัดให้มีการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ
 - 1.1 ใช้ตัวอย่างควบคุมที่ครอบคลุมทั้งค่าปกติและค่าผิดปกติ
 - 1.2 กำหนดให้มีวิธีการปฏิบัติการแก้ไขในกรณีที่ค่าตัวอย่างควบคุมไม่อยู่ในช่วงที่กำหนด พร้อมทั้งให้มีการจัดเก็บผลการควบคุมคุณภาพภายในและผลการแก้ไขไว้ด้วย
2. เข้าร่วมเป็นสมาชิกโครงการประกันคุณภาพโดยองค์กรภายนอก การสอบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ และ/ หรือ การเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพสูงกว่า (Inter LAB)
3. การเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ / เครื่องมือ กรณีที่ใช้การตรวจวิเคราะห์หลายวิธีหรือใช้เครื่องมือตรวจวิเคราะห์หลายเครื่องเพื่อทำการตรวจ วิเคราะห์ชนิดเดียวกัน ต้องมีกลไกการเปรียบเทียบผลและบันทึกการเปรียบเทียบนั้นไว้ พร้อมทั้งดำเนินการ แก้ไขทันทีหากพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการเปรียบเทียบผล และมีบันทึกหรือรายงานปัญหาและการแก้ไขไว้ ด้วยทุกครั้ง

การควบคุมกระบวนการ

กระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Pre-Analytical) จัดให้มี

1. คู่มือ / แนวทางปฏิบัติงาน เพื่อแนะนำการเตรียมผู้ป่วย, การเก็บส่งส่งตรวจ และการนำส่งส่งตรวจ (คู่มือการเก็บส่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ SD-LAB-002)
2. ใบส่งตรวจต้องมีข้อมูลต่อไปนี้ ชื่อห้องปฏิบัติการ ชื่อ - สกุลผู้ป่วย, H.N, Ward, อายุ, การวินิจฉัยโรค หรืออาการสำคัญ, ชนิดของสิ่งส่งตรวจ, ผู้ส่งตรวจและวันที่ส่งตรวจ
3. ทะเบียนบันทึกในการรับส่งตรวจ ต้องมีข้อมูลต่อไปนี้ คือ วัน เดือน ปี ที่ส่ง, ชื่อ - สกุล ผู้ป่วย, H.N, Ward, เวลารับรายการที่ส่งตรวจ
4. มีเกณฑ์ในการพิจารณารับและปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ (คู่มือการเก็บส่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ SD-LAB-002)
5. แนวทางและผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติงานเมื่อสิ่งส่งตรวจไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพที่ระบุและเมื่อ พบสภาพปัญหาตัวอย่าง จะต้องระบุใน HIS ของโรงพยาบาลที่สามารถแสดงให้เห็นได้ (คู่มือการเก็บส่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ SD-LAB-002)
6. ตัวอย่างที่ขอผลด่วน จะได้รับการดำเนินการโดยรวดเร็ว

เกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่าง

1. ส่งตัวอย่างเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งเช่น EDTA Tube, Sodium citrate Tube, Heparin Tube แล้วเลือด clot
2. ปิดจุกฝาหลอดสลับกัน
3. เจาะเลือดน้อยกว่า 1 ml.
4. PT, PTT เจาะเลือดได้มาก/ น้อยกว่าขีดกำหนด
5. ตัวอย่างมีการแตกของเม็ดเลือดแดง (Hemolysis)
6. ชนิดตัวอย่างไม่ตรงกับใบนำส่ง
7. ขีอบนตัวอย่างไม่ตรงกับใบนำส่ง
8. ไม่มีขีอบนตัวอย่างตรวจหรือใบนำส่ง
9. ไม่มีรายการตรวจหรือไม่ได้คีย์ออเดอร์

ระหว่างการตรวจวิเคราะห์ (Analytical)

1. วิธีตรวจวิเคราะห์ที่นำมาใช้ต้องเป็นวิธีมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับ / อ้างอิงในเอกสารทางวิชาการ ต่างๆ หรือผ่านการสอบทวน (Validation) ตามมาตรฐานทางวิชาการที่กำหนด
2. ให้หัวหน้างานหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย และแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ให้บริการทราบ ทบทวนวิธีการ ตรวจวิเคราะห์ และค่าอ้างอิงปีละครั้ง
3. มีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ทุกชนิดที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ
4. มีเลขชี้บ่งตัวอย่างทุกราย เพื่อการทวนสอบได้
5. ตัวอย่างที่จำเป็นต้องทำโดยเร่งด่วน จะได้รับการดำเนินการโดย มีการตรวจสอบและการรับรองผล การตรวจวิเคราะห์ โดยเจ้า นักเทคนิคการแพทย์ ก่อนการรายงาน
6. มีความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน โดยยึดหลักความปลอดภัยสากล (Universal precaution)
7. ถ้าเปลี่ยนวิธีการทดสอบจะต้องแจ้งให้ผู้ให้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

หลังการตรวจวิเคราะห์(Post-Analytical)

การรับรองรายงานผล

- ผู้ตรวจรับรองผลการตรวจวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ โดยอาศัยข้อมูลทางคลินิก ประวัติการตรวจทาง ห้องปฏิบัติการของผู้ป่วย
- ผู้ตรวจรับรองผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบความสัมพันธ์ของผลการทดสอบอื่นประกอบกัน
- ผู้ตรวจรับรองผลการวิเคราะห์ ตรวจสอบชื่อ H.N. รายการส่งตรวจ ก่อนออกรายงาน มีการบันทึก ผลการตรวจวิเคราะห์และเก็บรักษาผลตามระยะเวลาที่กำหนด (ระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุม เอกสาร QP-LAB-002)

การรายงานผล

ห้องปฏิบัติการจะต้องรายงานผลการตรวจที่ถูกต้อง ชัดเจน รวดเร็ว มีข้อมูลครบถ้วนถึง ชื่อ-นามสกุล H.N. อายุ ชนิดสิ่งส่งตรวจ หอผู้ป่วย วันที่ส่งตรวจ วันที่รายงานผล ผลการตรวจ ค่า reference range ชื่อ ผู้รายงานผล ผู้รับรองผลการตรวจ

ผลการตรวจของผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤติ ผลเร่งด่วน หรือ ผลโรคติดต่อร้ายแรง กำหนดให้รายงานผล โดยเร่งด่วนทางโทรศัพท์และมีการจดบันทึกไว้ (แบบติดตามค่าวิกฤติ FM-LAB-102)

การรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การรายงานผล การตรวจทางห้องปฏิบัติการ (ระเบียบปฏิบัติการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ QP-LAB-018) โดยมีนักเทคนิค การแพทย์คนที่1 รายงานผล และนักเทคนิคเทคนิคการแพทย์คนที่ 2 รับรองผลการตรวจวิเคราะห์

การแก้ไขผลการตรวจวิเคราะห์

1. ในกรณีพบว่าผลการตรวจผิดพลาดหลังจากรายงานผลไปแล้วผู้ปฏิบัติงานจะต้องรายงานต่อหัวหน้า ห้องปฏิบัติการและแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ โดยทางโทรศัพท์ทันทีและจะดำเนินการแจ้งผลการ วิเคราะห์ที่ ถูกต้องเป็นลายลักษณ์อักษรต่อไปโดยเขียนคำว่า ใบแทน ไว้ที่มุมขวาบน พร้อมทั้งลงทะเบียน บันทึก ข้อผิดพลาดไว้ด้วย โดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล
2. มีบันทึกข้อมูลเดิมเมื่อมีการแก้ไขไว้สำหรับสืบค้นด้วย

ความถูกต้องของการรายงานผล

กรณีผู้ใช้บริการมีข้อสงสัยในผลการตรวจถึงความถูกต้องแม่นยำในใบรายงานผลที่ได้ออก ไปแล้ว สามารถโทรศัพท์ติดต่อกับห้องปฏิบัติการเพื่อขอทำการตรวจสอบซ้ำได้ ภายใน 24 ชั่วโมง

การเก็บรักษาส่งตรวจหลังการวิเคราะห์

เมื่อทำการตรวจวิเคราะห์แล้วตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจะทำการเก็บรักษาในช่วงระยะเวลาหนึ่งเพื่อการตรวจซ้ำหรืออื่นๆ ในกรณีมีปัญหา โดยกำหนดระยะเวลาการเก็บและวิธีการทำลายไว้ดังนี้

1. ตัวอย่างที่เป็นปัสสาวะ/ อุจจาระ จะหมดไปในการตรวจ ยกเว้นการตรวจหาสารเสพติดจะเก็บไว้เพื่อส่งตรวจยืนยันในกรณีที่ผลการตรวจเป็นบวก โดยเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C

2. Serum ที่ส่งตรวจ Anti-HIV จะแช่แข็ง (-20 °C หรือ -70 °C) ไว้เพื่อทวนสอบเป็นเวลา 1 ปี

3. สิ่งส่งตรวจอื่นๆ จะเก็บไว้ทวนสอบเป็นเวลา 1-7 วัน หรือขึ้นอยู่กับชนิดของสิ่งส่งตรวจ ได้แก่

3.1 Slide เก็บในกล่อง

Slide AFB 3 เดือน เก็บที่อุณหภูมิห้อง

3.2 เลือด ปิดฝาให้สนิท

Heparine /Clot Blood 7 วัน โดยเก็บในตู้เย็นเพื่อตรวจสอบเชื้อ-สกุล

EDTA Blood 7 วัน โดยเก็บในตู้เย็นเพื่อตรวจสอบเชื้อ-สกุล

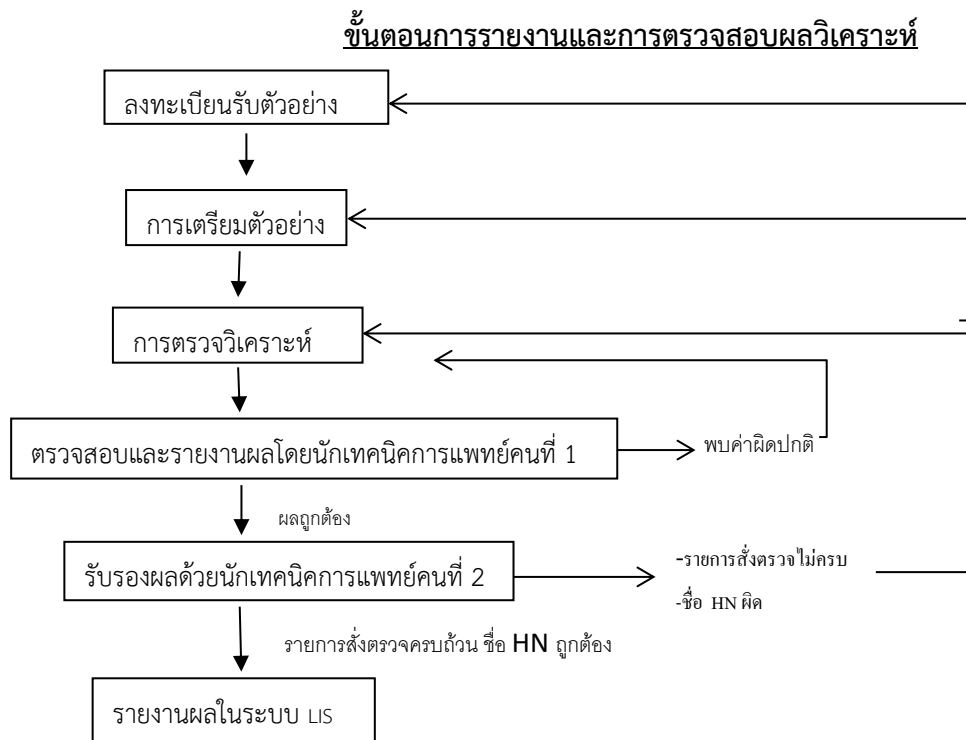
3.3 เลือด ส่งตรวจทางธนาคารเลือด

หลอดเลือดที่ส่งตรวจทางงานธนาคารเลือด 7 วัน โดยเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C

การทำลายสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการวิเคราะห์

สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการวิเคราะห์เมื่อเก็บตามระยะเวลาการเก็บรักษาส่งตรวจแล้ว จะถูกนำไปเผาทำลายทิ้ง ตามระบบของโรงพยาบาล

แผนภาพ (Flow chart)



6. ตัวชี้วัด

6.1 รายงานผิดพลาด น้อยกว่า 1%

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 คู่มือส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเวียงแหง (SD-LAB-002)

7.2 แนวทางการรายงานค่าวิกฤติห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเวียงแหง

7.3 ระเบียบปฏิบัติการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (QP-LAB-018)

8. ภาคผนวก

-