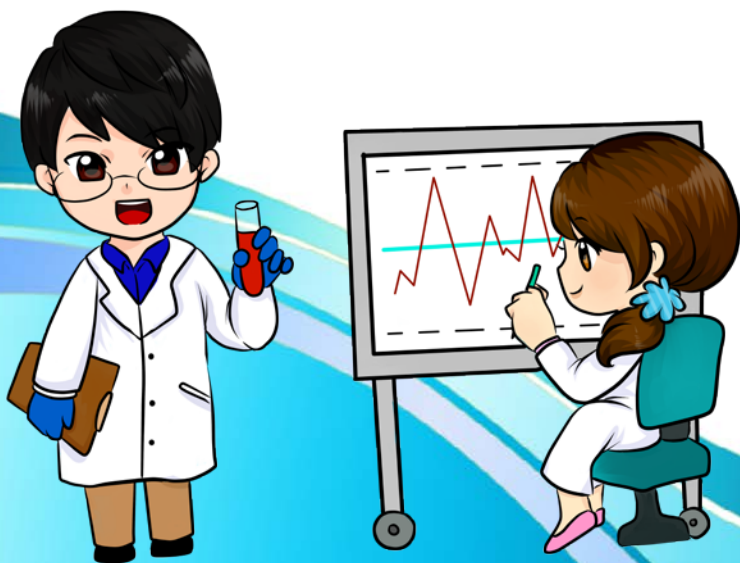


**ຄູ່ມືແນະນຳການຄວບຄຸມ
ຄຸນນະພາບ ການກວດວິເຄາະ
ສະບັບເບື້ອງຕົ້ນ**



World Health
Organization

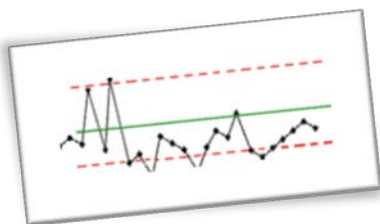


ສະພາກສາທາລະນະສຸກ
Ministry of Health



ສາລະບານ

ບົດນຳ	3
1. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນ	5
1.1 ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນ ຂອງການກວດວິເຄາະແບບປະລິມານ	6
1.2 ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນ ຂອງການກວດວິເຄາະແບບຄຸນນະພາບ ແລະ ແບບເຄິ່ງປະລິມານ	21
2. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຈາກພາຍນອກ	23
3. ການກວດສອບກັບຄືນ (Traceability)	26
ເອກະສານອ້າງອີງ	28



ບົດນຳ

ການກວດວິເຄາະເປັນຂັ້ນຕອນທີ່ສຳຄັນໃນການບົ່ງມະຕິ ແລະ ຊ່ວຍ ເຫຼືອແພດໃຫ້ສາມາດປິ່ນປົວຄົນເຈັບໄດ້ຢ່າງຖືກຕ້ອງ ແມ່ນ ຍຳ ແລະ ປະຫຍັດຄ່າໃຊ້ຈ່າຍ. ການລາຍງານຜົນການກວດ ວິເຄາະທີ່ຖືກຕ້ອງ ມີຄວາມສຳຄັນຫຼາຍ ໂດຍທຸກຂັ້ນຕອນທີ່ກ່ຽວ ຂ້ອງກັບການກວດ ວິເຄາະ ມີຄວາມຈຳເປັນທີ່ຕ້ອງເຝົ້າລະວັງ ແລະ ກວດຕິດຕາມ ເພື່ອບໍ່ໃຫ້ເກີດ ຄວາມຜິດພາດ ດັ່ງນັ້ນ ລະບົບຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແມ່ນຈຳເປັນຫຼາຍ ສຳລັບໃຊ້ເປັນ ເຄື່ອງມືໃນການຕິດຕາມ



ຄວາມຜິດພາດແມ່ນເກີດຂຶ້ນໄດ້ຈາກປັດໄຈຕ່າງໆ ເຊັ່ນ: ນ້ຳຢາ, ເຄື່ອງມື ພະນັກງານວິເຄາະ, ສະພາບແວດລ້ອມ, ຄຸນນະພາບ ຂອງຕົວຢ່າງ ແລະ ອື່ນໆ ໂດຍເຄື່ອງມືທີ່ຈະຊ່ວຍເຮົາໄດ້ ແມ່ນ

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ



1. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນ

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນ ແມ່ນວິທີຕ່າງໆຂອງຫ້ອງວິເຄາະ ເພື່ອເຮັດໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນຄຸນນະພາບຂອງຜົນການກວດວິເຄາະວ່າມີຄວາມ ຖືກຕ້ອງ ແລະ ເຊື່ອຖືໄດ້, ເລີ່ມຕັ້ງແຕ່ຂັ້ນຕອນການເກັບຕົວຢ່າງ ຫຼື ຮັບ ຕົວຢ່າງຈາກຄົນເຈັບ, ການເຮັດການກວດວິເຄາະ ຈົນເຖິງການລາຍ ງານຜົນການກວດ, ໂດຍມີລະບົບການເຝົ້າລະວັງໃນທຸກຂັ້ນຕອນ, ມີການວາງແຜນຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ຕິດຕາມຜົນ ຈາກພະນັກງານ ແລະ ຫົວໜ້າຫ້ອງວິເຄາະ

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນຂອງການກວດວິເຄາະ ມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນຂຶ້ນກັບຊະນິດການກວດວິເຄາະໂດຍແບ່ງເປັນ:

- ການກວດວິເຄາະແບບປະລິມານ (Quantitative examination)
- ການກວດວິເຄາະແບບຄຸນນະພາບ (Qualitative examination)
- ການກວດວິເຄາະແບບເຄິ່ງປະລິມານ (Semi quantitative examination)

1.1 ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນຂອງການກວດ ວິເຄາະແບບປະລິມານ

ການກວດວິເຄາະແບບປະລິມານ (Quantitative examination) ເປັນການກວດທີ່ລາຍງານຜົນເປັນຕົວເລກ ເຊັ່ນ ການກວດ blood chemistry, ການກວດເລືອດລວມ (CBC), ELISA. ຊຶ່ງການຄວບ ຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນຂອງການກວດ ແບບນີ້ ເຮັດໄດ້ໂດຍການໃຊ້ ສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ໂດຍສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບສາມາດຊື້ໄດ້ຈາກບໍລິສັດ, ໄດ້ຮັບ ຈາກຫ້ອງວິເຄາະອ້າງອີງ ຫຼື ສາມາດກຽມເອງໂດຍຫ້ອງວິເຄາະ

ສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຈາກບໍລິສັດ ຈະມີການກຳນົດຊ່ວງຂອງ ຄ່າທີ່ຍອມຮັບໄດ້ ຂອງສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ຄ່າ ສະເລ່ຍ (Mean)

ຕາຕະລາງຕົວຢ່າງຂອງຄ່າທີ່ຍອມຮັບໄດ້

Phenotype	WBC Type	% Positive Cell	Expected Range	Absolute Number	Expected Range
CD2 ⁺	Lymphocytes	84.1	72.1-96.1	-	-
CD3 ⁺	Lymphocytes	77.5	67.5-87.5	1778	1428-2128
CD3 ⁺ /CD4 ⁺	Lymphocytes	48.3	42.3-54.3	1108	928-1288
CD3 ⁺ /CD8 ⁺	Lymphocytes	26.0	20.0-32.0	597	427-767
CD3 ⁺ /CD16 ⁺	Lymphocytes	9.7	4.7-14.7	-	-
CD3 ⁺ /CD16 ⁺ •CD56 ⁺	Lymphocytes	10.6	5.6-15.6	243	98-388
CD19 ⁺	Lymphocytes	11.7	6.7-16.7	268	118-418
CD14 ⁺	Monocytes	85.0	70.0-100.0	-	-
Absolute WBC (x10 ³ /μl)		-	-	6.5	6.0-7.0

ຫ້ອງວິເຄາະທີ່ກຽມສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໃຊ້ເອງ ຕ້ອງເຮັດ
ຄ່າຂອງຜົນກວດໃຫ້ໄດ້ຢ່າງນ້ອຍ 20 ຄ່າ. ໃນຊ່ວງເວລາ 20-30
ມື້ ຈາກນັ້ນ ນຳມາຫາຄ່າສະເລ່ຍ (Mean) ແລະ ຄ່າບຸ່ງເບນ
ມາດຕະຖານ (Standard Deviation: SD)

ສູດການຄິດໄລ່ຄ່າສະເລ່ຍ

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 \dots X_n}{N}$$

ສູດການຄິດໄລ່ຄ່າບຸ່ງເບນ
ມາດຕະຖານ

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_1 - \bar{X})^2}{n-1}}$$

Σ	ຜົນລວມ
N	ຈຳນວນຂອງຄ່າທີ່ໃຊ້ຄິດໄລ່
X_1	ຄ່າທີ່ວັດໄດ້ແຕ່ລະຄ່າ
$\bar{X}$	ຄ່າສະເລ່ຍ (Mean)
$\sqrt{}$	ຄ່າຖອນຮາກ



ຂໍ້ແນະນຳ

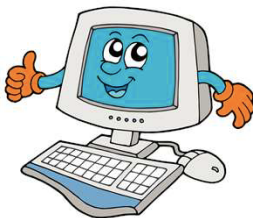
ການຄິດໄລ່ຄ່າສະເລ່ຍ ແລະ ຄ່າບ່ຽງເບນມາດຕະຖານ ສາມາດໃຊ້ໂປແກຣມ excel ໄດ້

ຄ່າສະເລ່ຍ

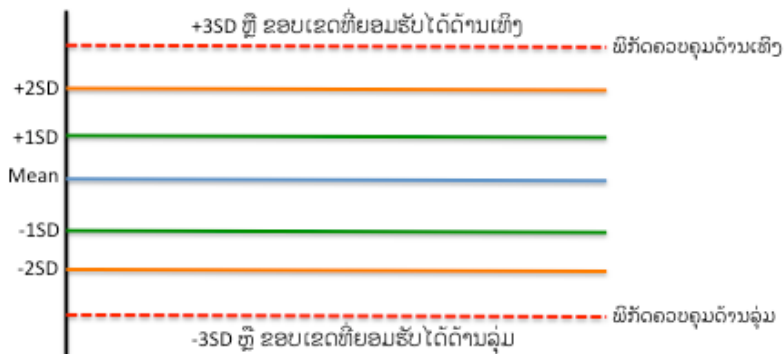
ໃສ່ຂໍ້ມູນທັງໝົດ-->ເລືອກແຖບ FORMULAS-->ກົດທີ່ປຸ່ມ Insert Functions --> ເລືອກ AVERAGE--> ເລືອກຂໍ້ມູນທີ່ຈະຄິດໄລ່ທັງໝົດ --> ກົດ ENTER

ຄ່າບ່ຽງເບນມາດຕະຖານ

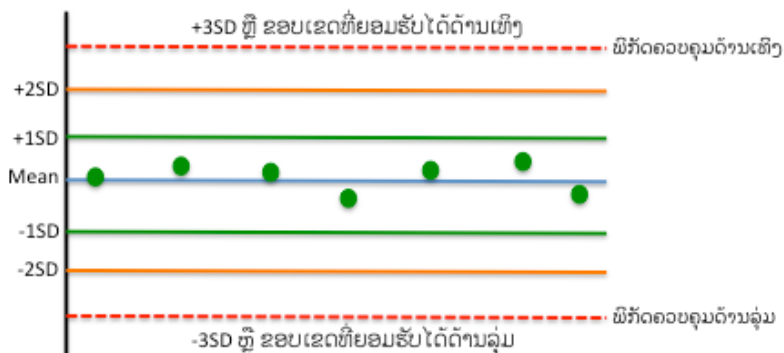
ໃສ່ຂໍ້ມູນທັງໝົດ --> ເລືອກແຖບ FORMULAS --> ກົດທີ່ປຸ່ມ Insert Functions --> ເລືອກ STDEVA --> ເລືອກຂໍ້ມູນທີ່ຈະຄິດໄລ່ທັງໝົດ --> ກົດ ENTER



ຈາກນັ້ນນຳຄ່າ Mean ແລະ SD ຫຼື ຊ່ວງຂອງຄ່າທີ່ຍອມຮັບໄດ້
ມາເຮັດ ເປັນແຜນວາດ Levey-Jennings (LJ) chart ໂດຍໃຊ້
ຄ່າ $\pm 3SD$ ຫຼື ຊ່ວງຂອງຄ່າຍອມຮັບໄດ້ ມາເປັນໂຕຄວບຄຸມຄຸນ
ນະພາບ



ແລະ ນຳຄ່າຂອງສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ທີ່ເຮັດໃນແຕ່ລະເທື່ອ
ມາແຕ້ມລົງໃນແຜນວາດ ດັ່ງຮູບລຸ່ມນີ້



ຫຼັງຈາກທີ່ໄດ້ບັນທຶກຜົນການເຮັດສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໃນ
ແຕ່ລະ ເທື່ອ ຜົນທີ່ໄດ້ອາດມີການອອກນອກເກນຄວບຄຸມ ຫຼື
ອອກນອກຊ່ວງທີ່ ຍອມຮັບໄດ້ ສະແດງວ່າມີຄວາມຜິດພາດເກີດ
ຂຶ້ນ ຕ້ອງຊອກຫາເຖິງບັນຫາ ແລະ ເຮັດການແກ້ໄຂທັນທີ

ຄວາມຜິດພາດມີ 2 ປະເພດ

1. ຄວາມຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນແທ້
2. ຄວາມຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນປອມ

ຄວາມຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນແທ້ ແບ່ງອອກເປັນຄວາມຜິດພາດແບບ
ເປັນລະບົບ ແລະ ແບບສຸ່ມ (Random)

ຄວາມຜິດພາດແບບເປັນລະບົບ ແມ່ນບັນຫາທີ່ເກີດຂຶ້ນ ແລະ ຈະ
ຄົງຢູ່ ຈົນກວ່າໄດ້ຮັບການແກ້ໄຂບັນຫາ ເຊັ່ນ ການໃຊ້ນໍ້າຢາເສຍ
ຄຸນ, ເຄື່ອງມືກວດວິເຄາະມີບັນຫາ

ຄວາມຜິດພາດແບບສຸ່ມ ແມ່ນບັນຫາທີ່ບໍ່ສາມາດຄາດການໄດ້ວ່າ
ຈະເກີດຂຶ້ນເມື່ອໃດ. ອາດເກີດຂຶ້ນ ແລະ ຫາຍໄປເອງໄດ້. ສາມາດ
ແກ້ໄຂບັນຫານີ້ໄດ້ໂດຍການກວດວິເຄາະຄືນ. ສາຍເຫດສ່ວນ
ຫຼາຍມາຈາກ ພະນັກງານວິເຄາະ ເຊັ່ນ ການໃຊ້ປິເປດ, ການເຮັດ
ຕົວຢ່າງຜິດ, ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມ SOP

ຄວາມຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນປອມ

ແມ່ນຄວາມຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນເພາະນຳໃຊ້ເຄື່ອງມື ຫຼື ວິທີການ
ຊອກຫາ ຄວາມຜິດພາດທີ່ບໍ່ເໝາະສົມ. ການແກ້ໄຂບັນຫາແມ່ນ
ຕ້ອງເລືອກໃຊ້ເຄື່ອງມື ຫຼື ວິທີ

ທີ່ດີ, ເໝາະສົມ ແລະ
ຍອມຮັບໄດ້ຫຼາຍທີ່ສຸດ

ຫ້າມລາຍງານຜົນການກວດຈິນ
ກວ່າຈະແກ້ໄຂບັນຫາ ແລະ ຜົນຂອງ
ສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຜ່ານ



ການນຳໃຊ້ Westgard rules

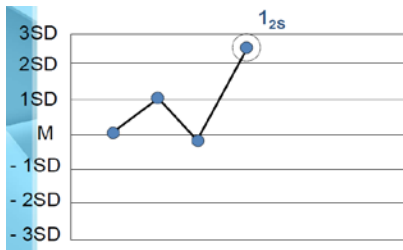
ແມ່ນລະບົບທີ່ສ້າງຂຶ້ນໂດຍ Dr. James O. Westgard ອີງຕາມ
ແນວຄິດທາງສະຖິຕິ, ເປັນການປະສົມປະສານກັນຂອງກົດ ແລະ
ເກນໃນ ການປະເມີນການຄວບຄຸມລະບົບຄຸນນະພາບ. ສາມາດ
ໃຊ້ກວດສອບ ຄວາມຜິດພາດແບບສຸ່ມ ແລະ ແບບລະບົບໄດ້.
ມີ 2 ລະບົບຄື ລະບົບ Single-rule ແລະ ລະບົບ Multi-rule

ສັນຍາລັກທີ່ໃຊ້ມີດັ່ງນີ້

1_{2S} , 1_{3S} , 2_{2S} , R_{4S} , 4_{1S} , 10_X

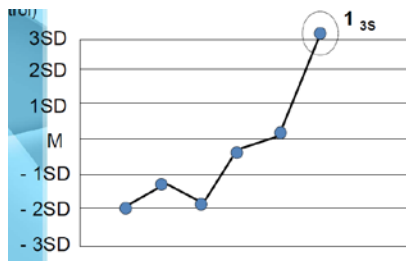
ການແປຜົນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ Single-rule

1_{2S} ເປັນເກນທີ່ໃຊ້ໃນການເຕືອນ: ແມ່ນການທີ່ຜົນການກວດ
ວິເຄາະ ຂອງສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ມີຄ່າໃດໜຶ່ງເກີນຄ່າ
 $\pm 2SD$ ພຽງ 1 ຄ່າ



ຖ້າສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕົກຢູ່ໃນກົດຂັ້ນີ້ ຍັງຖືວ່າບໍ່ຜິດພາດ.
 1_{2S} ເປັນກົດທີ່ໃຊ້ເຕືອນ, ສາມາດອອກຜົນກວດວິເຄາະໄດ້ ໂດຍ
ໃຫ້ເຝົ້າລະວັງການເຮັດເທື່ອຕ່າງໄປວ່າຜົນຍັງເປັນແນວນີ້ບໍ່. ຖ້າ
ເປັນ ສະແດງວ່າອາດຈະມີຄວາມຜິດພາດເກີດຂຶ້ນ ໃຫ້ຊອກຫາ
ສາຍເຫດຂອງບັນຫາ ແລະ ດໍາເນີນການແກ້ໄຂທັນທີ

1_{3S} ຄ່າອອກນອກເກນຄວບຄຸມ: ແມ່ນການທີ່ມີຜົນການວິເຄາະ
ຂອງສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບລະດັບໃດລະດັບໜຶ່ງ ມີຄ່າເກີນ
ຄ່າ $\pm 3SD$ ພຽງ 1 ຄ່າ



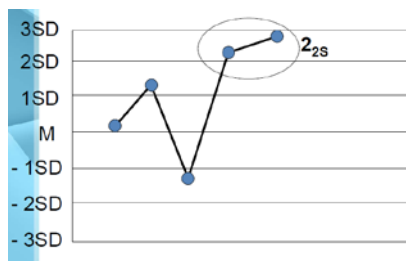
ເປັນກົດທີ່ສາມາດກວດສອບຄວາມຜິດພາດແບບລຸ່ມ ຫຼື ແບບລະບົບທີ່ມີຄ່າສູງຫຼາຍໄດ້ **ຫ້າມລາຍງານຜົນການກວດວິເຄາະຕົວຢ່າງ ຄົ້ນເຈັບ** ຈົນກວ່າຈະແກ້ໄຂບັນຫາໄດ້ ແລະ ຜົນການວິເຄາະຂອງສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບກັບມາເປັນປົກກະຕິ

ການແປຜົນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ Multi-rule

2_{2s} ເປັນກົດກວດສອບຄວາມຜິດພາດທີ່ສາມາດໃຊ້ໃນ 2 ກໍລະນີ

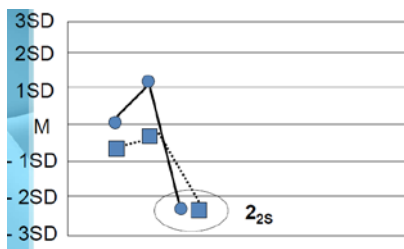
ກໍລະນີທີ່ 1

ໃຊ້ກັບສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບລະດັບດຽວກັນ ໂດຍກວດຕ່າງວັນ, ຕ່າງເວລາກັນ ແຕ່ເຮັດຕໍ່ເນື່ອງກັນ ຊຶ່ງຜົນກວດວິເຄາະທັງສອງຄ່າ ອອກນອກຂອບເຂດ +2SD ຫຼື -2SD ໄປໃນທາງດ້ານດຽວກັນ



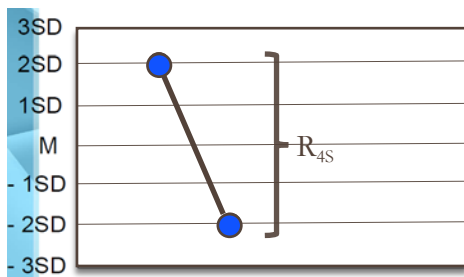
ກໍລະນີທີ 2

ໃຊ້ກັບສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ່າງລະດັບກັນເຊັ່ນ normal
ກັບ high ແຕ່ວິເຄາະໃນຮອບດຽວກັນ ຊຶ່ງຜົນການວິເຄາະໄດ້ຄ່າ
ຂອງທັງສອງລະດັບຢ່າງລະໝັ້ງຄ່າເກີນຂອບເຂດ $+2SD$ ຫຼື
 $-2SD$ ໄປໃນ ທາງດ້ານດຽວກັນ



ເມື່ອເກີດບັນຫານີ້ ຫ້າມລາຍງານຜົນກວດວິເຄາະຈາກຕົວຢ່າງ
ຄົນເຈັບ ແລະ ດໍາເນີນການແກ້ໄຂທັນທີ. ໂດຍສາຍເຫດອາດຈະ
ມາຈາກ ການປຸງ ລາຍງານຂອງນ້ຳຢາ, ການກຽມນ້ຳຢາບໍ່ຖືກຕ້ອງ,
ນ້ຳຢາເສຍຄຸນ, ການໃຊ້ຄ່າສານມາດຕະຖານ (Calibrator) ຜິດ,
ເຄື່ອງມືກວດມີບັນຫາ ເປັນຕົ້ນ

R_{4s} ເປັນກົດການກວດສອບຄວາມຜິດພາດແບບສຸ່ມທີ່ໃຊ້ກັບ
ສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບລະດັບດຽວກັນ ໂດຍກວດຕ່າງວັນ,
ຕ່າງເວລາກັນ ແຕ່ເຮັດຕໍ່ເນື່ອງກັນ ຊຶ່ງຜົນກວດວິເຄາະທັງສອງ
ຄ່າ ມີຄ່າທ່າງກັນຫຼາຍກວ່າ $4SD$ ຊຶ່ງໝາຍເຖິງຄ່າໜຶ່ງມີຄ່າເກີນ
 $-2SD$ ແລະ ອີກຄ່າໜຶ່ງມີຄ່າເກີນ $+2SD$

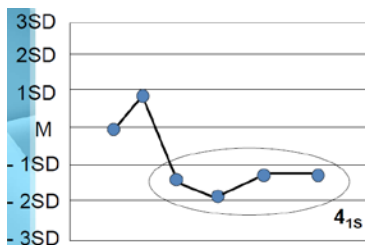


ຖ້າພົບບັນຫານີ້ໃຫ້ຢຸດການກວດວິເຄາະ ຕ້ອງກວດຄືນໃໝ່ອີກ ຄັ້ງ, ໂດຍສາຍເຫດອາດຈະມາຈາກການໃຊ້ປິເປດ, ການກວດບໍ່ ຖືກຕ້ອງ, ອຸນຫະພູມຂອງຜູ້ອົບບໍ່ຖືກຕ້ອງ ເປັນຕົ້ນ

4_{1s} ເປັນກົດການກວດສອບຄວາມຜິດພາດແບບລະບົບ ທີ່ ສາມາດໃຊ້ ໄດ້ 2 ກໍລະນີ

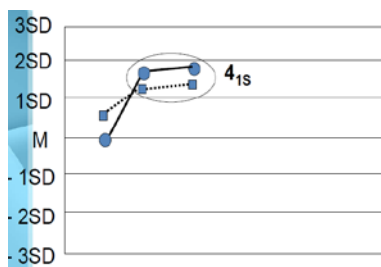
ກໍລະນີທີ່ 1

ໃຊ້ກັບສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໃນລະດັບດຽວກັນ ໂດຍຜົນການ ກວດວິເຄາະ ໄດ້ຄ່າຫຼາຍກວ່າ +1SD ຫຼື -1SD; 4 ຄັ້ງຕິດຕໍ່ກັນ



ກໍລະນີທີ 2

ໃຊ້ກັບສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ່າງລະດັບກັນ ແຕ່ເຮັດວິເຄາະ
ໃນຮອບດຽວກັນ ໂດຍຜົນການວິເຄາະຄ່າຂອງທັງສອງລະດັບ
ມີຄ່າຫຼາຍ ກວ່າ $+1SD$ ຫຼື $-1SD$; 2 ຄ່າຕິດກັນ ແລະ ໄປໃນທິດ
ທາງດຽວກັນ

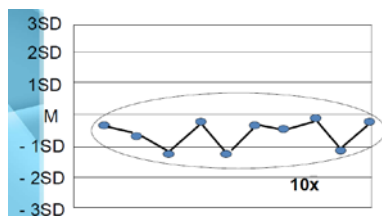


ຖ້າພົບບັນຫານີ້ ໃຫ້ຢຸດການກວດນີ້ ແລ້ວດໍາເນີນການສອບທຽບ
ຫຼື ບໍາລຸງຮັກສາເຄື່ອງມື

10x ເປັນກົດເກນກວດສອບຄວາມຜິດພາດແບບລະບົບທີ່
ສາມາດໃຊ້ ໄດ້ 2 ກໍລະນີ

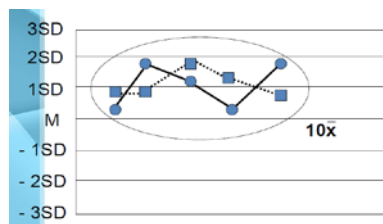
ກໍລະນີທີ 1

ໃຊ້ກັບສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ລະດັບດຽວກັນ ແຕ່ກວດວິເຄາະ
ຕ່າງ ເວລາກັນ ໂດຍຜົນການວິເຄາະມີຄ່າເກີນຄ່າສະເລ່ຍ
(Mean) ໄປທາງ ດ້ານໃດດ້ານໜຶ່ງ 10 ຄ່າຕິດຕໍ່ກັນ



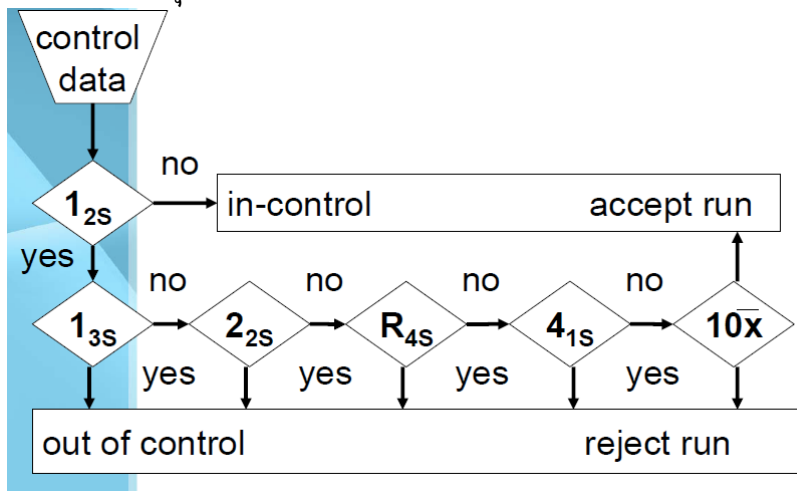
ກໍລະນີທີ 2

ໃຊ້ກັບສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຕ່າງລະດັບກັນ ແຕ່ວິເຄາະໃນຮອບດຽວກັນ. ໂດຍຜົນການວິເຄາະ ຄ່າຂອງທັງສອງລະດັບມີຄ່າເກີນຄ່າສະເລ່ຍ (Mean) ໄປທິດທາງດຽວກັນດ້ານໃດດ້ານໜຶ່ງລະດັບລະ 5 ຄ່າຕິດກັນ ຮວມທັງໝົດ 10 ຄ່າ



ກົດເກນນີ້ສາມາດບອກເຮົາໄດ້ວ່າ ນ້ຳຢາໄດ້ເສື່ອມຄຸນນະພາບລົງ. ໃຫ້ປຸງນ້ຳຢາ ຫຼື ອາດຈະມາຈາກການທີ່ເຮົາກຽມນ້ຳຢາບໍ່ຖືກຕ້ອງ ເປັນຕົ້ນ

ແຜນວາດສະຫຼຸບຂອງ Westgard rules

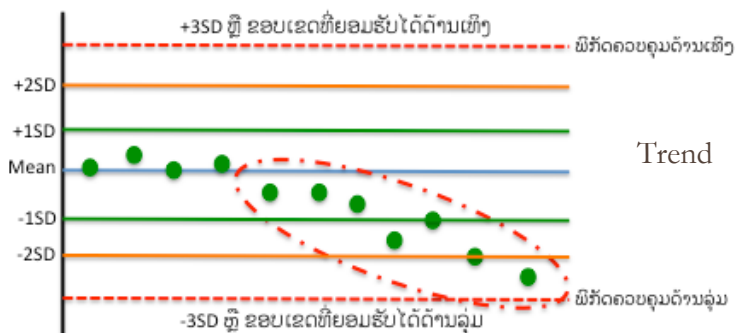
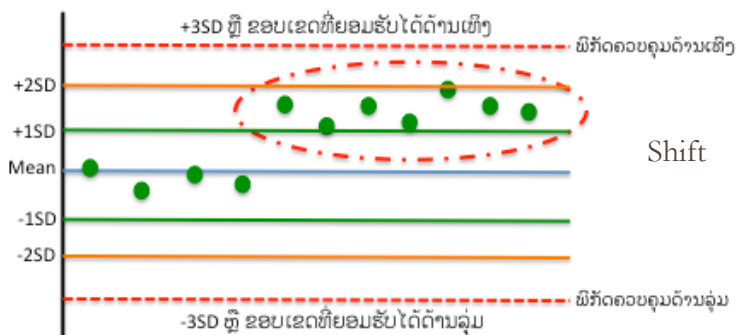


ສະຫຼຸບການແກ້ໄຂບັນຫາເມື່ອຄ່າຂອງສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ອອກນອກຊ່ວງທີ່ຍອມຮັບໄດ້ (QC-out)

1. ຫ້າມເຮັດຊື້າທັນທີ ໃຫ້ຊອກຫາສາຍເຫດຂອງບັນຫາ ແລະ ແກ້ໄຂ ກ່ອນ
2. ຢ່າປ່ຽນສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບໃໝ່ ໂດຍທີ່ບໍ່ໄດ້ຊອກຫາເຖິງ ສາຍເຫດ
ເພາະສາຍເຫດອາດຈະເກີດຈາກສິ່ງອື່ນ ເຊັ່ນ ການສັ່ນບໍ່ດີ
3. ກວດສອບຫາຄວາມຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນລະຫວ່າງການກວດວິເຄາະ ວ່າ
ເປັນແບບສຸ່ມ ຫຼື ແບບລະບົບ
4. ເຊື່ອມໂຍງຮູບແບບຂອງຄວາມຜິດພາດກັບສາຍເຫດທີ່ໜ້າຈະເປັນໄປໄດ້
5. ພິຈາລະນາຊອກຫາສາຍເຫດຂອງບັນຫາກັບບັດໄຈຕ່າງໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັນ
6. ເຊື່ອມໂຍງບັນຫາກັບການປ່ຽນແປງ ຫຼື ຄວາມຜິດປົກກະຕິທີ່ໜ້າເກີດຂຶ້ນ
ໃນເວລາໃກ້ຄຽງກັບທີ່ເກີດບັນຫາ
 - ຄວາມຜິດພາດແບບລະບົບ ສ່ວນຫຼາຍຈະກ່ຽວກັບນ້ຳຢາ ແລະ ການ
ສອບທຽບ
 - ຄວາມຜິດພາດແບບສຸ່ມ ມີຄວາມຍາກໃນການຊອກຫາສາຍເຫດ ແລະ
ແກ້ໄຂ ເພາະບໍ່ສາມາດຄາດເດົາໄດ້ ໃຫ້ສັງເກດຈາກຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ທີ່
ເຮັດວິເຄາະ
 - Shift ສ່ວນຫຼາຍຈະກ່ຽວກັບນ້ຳຢາ ແລະ ການສອບທຽບ
 - Trend ແກ້ໄຂຍາກ ເພາະເກີດຂຶ້ນມາດິນແລ້ວ ແລະ ເປັນການສະສົມ
ຫຼາຍຂຶ້ນ ເຊັ່ນ ການເລື່ອມຂອງນ້ຳຢາ, ການປ່ຽນແປງອຸນນະພູມ ເປັນຕົ້ນ
7. ກວດສອບການແກ້ໄຂບັນຫາ ແລະ ບັນທຶກ ຈະມີປະໂຫຍດຫຼາຍ ໃນ
ອະນາຄົດ

ຕົວຢ່າງທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຄວາມຜິດປົກກະຕິຂອງຄ່າສານ
ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບແບບ Shift ແລະ Trend

ຄ່າທີ່ຢູ່ຂ້າງໃດຂ້າງໜຶ່ງໂດຍບໍ່ຂ້າມເສັ້ນຄ່າສະເລ່ຍ(Shifts) ແລະ
ຄ່າທີ່ເພີ່ມຂຶ້ນ ຫຼື ຫຼຸດລົງໄປໃນທິດທາງດຽວກັນ (Trends) ໂດຍທີ່
ຄ່າບໍ່ໄດ້ອອກນອກຂອບເຂດຄ່າຄວບຄຸມ ແຕ່ມີຄ່າທີ່ຕໍ່ເນື່ອງກັນ
ຕັ້ງແຕ່ 6 ຄ່າ ຫຼື ຫຼາຍກວ່ານັ້ນ



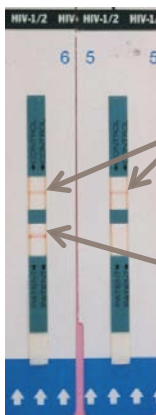
1.2 ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນຂອງການກວດ ວິເຄາະແບບຄຸນນະພາບ ແລະ ແບບເຄິ່ງປະລິມານ

ການກວດວິເຄາະແບບຄຸນນະພາບ (Qualitative examination) ເປັນການລາຍງານຜົນ ການກວດທີ່ບໍ່ເປັນຕົວເລກ ເຊັ່ນ ຜົນບວກ ຫຼື ລົບ (Positive ຫຼື Negative), ເກີດປະຕິກິລິຍາ ຫຼື ບໍ່ເກີດປະຕິກິລິຍາ (Reactive ຫຼື Non Reactive), ບົກກະຕິ ຫຼື ຜິດບົກກະຕິ (Normal ຫຼື Abnormal), ປູກເຊື້ອຂຶ້ນ ຫຼື ບໍ່ຂຶ້ນ (Growth ຫຼື No growth) ເປັນຕົ້ນ

ການກວດວິເຄາະແບບເຄິ່ງປະລິມານ (Semi-quantitative examination) ຄືກັບການກວດວິເຄາະແບບຄຸນນະພາບ ແຕ່ມີການລາຍງານຜົນການກວດທີ່ແບ່ງເປັນ ລະດັບ ເຊັ່ນ ຜົນລົບ ຫຼື ເກີດປະຕິກິລິຍາ 1+, 2+, 3+ ແລະ 4+. ການລາຍງານ ເປັນຄ່າໂຕເຕືອນ ຫຼື ຄ່າເຈືອຈາງ ເຊັ່ນ ບໍ່ເຈືອຈາງ, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16. ການລາຍງານຜົນ ເປັນ ຄ່າຕໍ່າ, ກາງ ແລະ ສູງ ເປັນຕົ້ນ

ທັງສອງແບບນີ້ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນ ປະຕິບັດໄດ້ ໂດຍການໃຊ້ ຕົວຢ່າງທີ່ເຮົາຮູ້ຄ່າ ຫຼື ໃຊ້ສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຈາກບໍລິສັດ ໂດຍປະຕິບັດຮ່ວມກັນກັບການກວດວິເຄາະທຸກເທື່ອ

ຫຼື ທຸກມື້ ກ່ອນກວດຕົວຢ່າງຄົນເຈັບ ແລະ ໃຫ້ເຮັດແບບດຽວກັບ
 ການກວດຕົວຢ່າງຈາກຄົນເຈັບ ເຊັ່ນ ການໃຊ້ Positive control
 ຫຼື Negative control ໃນການເຮັດ PCR. ການໃຊ້ Positive
 control ຫຼື Negative control ສໍາລັບກວດຫາ Influenza ແບບ
 ໄວ (Rapid test). ການໃຊ້ Strong positive control, Weak
 positive control ແລະ Negative control ໃນການກວດທາງ
 ເຊຣອມວິທະຍາ ສໍາລັບກວດຊີຟິລິດ. ການໃຊ້ເຊື້ອມາດຕະຖານ
 (ATCC, NTCC, etc.) ໃນການປູກເຊື້ອ, ການສ່ອງກ້ອງ ແລະ
 ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບການຍ້ອມສີ ເປັນຕົ້ນ



Control Line

Test Line



ສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທີ່ໃຊ້ກັບການກວດທັງສອງແບບນີ້ ບາງ
ຊຸດທົດສອບຈະຖືກລວມເຂົ້າໄວ້ໃນຊຸດນ້ຳຢາ ເຊັ່ນ ຊຸດກວດແບບ
ໄວ ຈະສະແດງແຖບສີຂອງສານຄວບຄຸມ ໂດຍໝາຍເຖິງຊຸດກວດ
ນັ້ນຍອມຮັບ ໄດ້ (Valid)

ນອກຈາກນີ້ຜົນບວກ ແລະ ລົບ ຂອງສານຄວບຄຸມສໍາລັບການ
ທົດສອບບາງຊະນິດສາມາດນໍາມາຊ່ວຍປຸງບາງການອ່ານຜົນ
ການກວດ ຂອງຕົວຢ່າງຄົນເຈັບໄດ້

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບແບບນີ້ ຍັງສາມາດໃຊ້ຄວບຄຸມ
ຄຸນນະພາບຂອງນ້ຳຢາ, ສີຍ້ອມ ຫຼື ພູມປູກໄດ້ ເຊັ່ນ ການໃຊ້ເຊື້ອ
ມາດຕະຖານທົດສອບວ່າພູມປູກທີ່ກຽມວ່າໃຊ້ໄດ້ບໍ່. ການປະເມີນ
ຄຸນນະພາບຂອງສີຍ້ອມຈາກການສ່ອງກ້ອງ ແລະ ການທົດສອບ
ວ່າພູມປູກ ບົນເປື້ອນເຊື້ອບໍ່

2. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຈາກພາຍນອກ

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຈາກພາຍນອກ ແມ່ນເປັນເຄື່ອງມືທີ່
ສໍາຄັນອີກຢ່າງໜຶ່ງ ສໍາລັບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ ແລະ ເຮັດໃຫ້
ຫ້ອງວິເຄາະ ເບິ່ງເຫັນພາບຂອງການເຮັດວຽກຕົວຈິງ ແລະ
ປຸງບາງກັບຫ້ອງວິເຄາະອື່ນໆ. ໂດຍຫ້ອງວິເຄາະສາມາດເຂົ້າ
ຮ່ວມໂຄງການປຸງບາງ ລະຫວ່າງຫ້ອງວິເຄາະຂອງອົງກອນ

ຕ່າງປະເທດ ຫຼື ອົງກອນພາຍໃນປະເທດທີ່ເປັນຜູ້ສະໜອງ ແລະ ແຈກຈ່າຍສານ ຫຼື ຕົວຢ່າງທົດສອບໃຫ້ຫ້ອງວິເຄາະ. ຫຼັງຈາກ ໄດ້ຜົນການວິເຄາະໃຫ້ສົ່ງກັບໄປໃຫ້ອົງກອນທີ່ເປັນຜູ້ສະໜອງ ໃຫ້ເຮັດການປຸງປຸງ ແລະ ສົ່ງຜົນສະຫຼຸບກັບມາໃຫ້ຫ້ອງວິເຄາະ ແຕ່ລະແຫ່ງ

ໃນກໍລະນີທີ່ລາຍການວິເຄາະບາງຢ່າງ ບໍ່ມີໂຄງການສະໜອງ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບຈາກພາຍນອກ. ຫ້ອງວິເຄາະສາມາດ ເຮັດການປຸງປຸງບັນເທີງໄດ້

(Inter-laboratory comparison) ໂດຍຕ້ອງມີຢ່າງນ້ອຍ 3 ຫ້ອງວິເຄາະ ເຂົ້າຮ່ວມໃນການແລກປ່ຽນຕົວຢ່າງກັນກວດ ແລະ ນໍາຜົນການກວດວິເຄາະຂອງແຕ່ລະຫ້ອງວິເຄາະມາປຸງປຸງບັນເທີງ ເພື່ອປະເມີນຄວາມສາມາດຂອງຫ້ອງວິເຄາະ ແລະ ຍັງສາມາດ ບອກເຖິງບັນຫາພາຍໃນ ຂອງຫ້ອງວິເຄາະດ້ວຍ. ຊຶ່ງຈະໄດ້ ປະຕິບັດການແກ້ໄຂບັນຫາໄດ້ທັນທີ

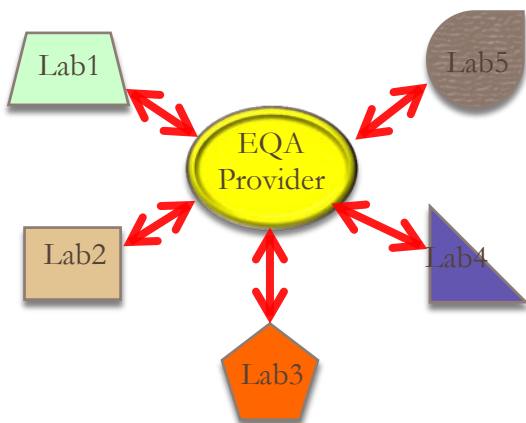
ການຄວບຄຸມຄຸນພາບຈາກພາຍນອກ ສາມາດປະຕິບັດໄດ້ຫຼາຍ ວິທີ

1. ການທົດສອບຄວາມຊຳນານ (Proficiency testing) ແມ່ນ ການປະເມີນຄວາມສາມາດຂອງຫ້ອງວິເຄາະ ໂດຍການໃຊ້ສານ ຫຼື ຕົວຢ່າງທົດສອບຊຶ່ງໄດ້ຈາກອົງກອນຜູ້ຈັດສະໜອງຕົວຢ່າງ,

ຫ້ອງວິເຄາະອ້າງອີງ, ອົງການຈັດຕັ້ງທີ່ເປັນຕົວແທນຈາກ
ລັດຖະບານ ຫຼື ບໍລິສັດ

2. ການກວດຄືນ (Rechecking or Retesting) ແມ່ນການສົ່ງ
ຕົວຢ່າງທີ່ເຮັດແລ້ວ ໃຫ້ກັບຫ້ອງວິເຄາະອ້າງອີງ ກວດຄືນເພື່ອ
ຢືນຢັນຜົນການກວດຂອງຫ້ອງວິເຄາະນັ້ນ.

3. ການປະເມີນກັບທີ່ (On-site evaluation) ແມ່ນການກວດ
ສອບ ເພື່ອຊອກໃຫ້ເຫັນພາບຄວາມເປັນຈິງ ຂອງການປະຕິບັດ
ງານຕົວຈິງ ຂອງຫ້ອງວິເຄາະ



3. ການກວດສອບກັບຄືນ (Traceability)

ການກວດສອບກັບຄືນ ແມ່ນການເຮັດຊ້ຳ ເຊິ່ງຖືວ່າເປັນເຄື່ອງມື ຊະນິດໜຶ່ງໃນການໃຊ້ປຽບທຽບຜົນການວັດຄ່າ, ໂດຍສາມາດນຳ ຄ່າທີ່ໄດ້ມາປຽບທຽບກັນໄດ້ໂດຍກົງ. ແຕ່ຫາກກວດວິເຄາະຕ່າງໆທີ່ , ຕ່າງເວລາກັນ, ຄວາມເຊື່ອມໂຍງຂອງຄ່າທີ່ວັດໄດ້ ຈະສາມາດ ນຳມາປຽບທຽບໄດ້ໂດຍໃຊ້ວັດຖຸອ້າງອີງ (reference material) ຕົວດຽວກັນ ຫຼື ຜົນການປະເມີນຈາກວິທີມາດຕະຖານ, ໂດຍການ ປຽບທຽບຜົນຜ່ານຄວາມສຳພັນຂອງວັດຖຸອ້າງອີງມາດຕະຖານທີ່ ໃຊ້

ຂັ້ນຕອນການເຊື່ອມໂຍງລະຫວ່າງຜົນ ກັບ ວັດຖຸອ້າງອີງ ມາດຕະຖານນີ້ ເອີ້ນວ່າ “ການກວດສອບກັບຄືນ”

ນິຍາມຂອງການກວດສອບກັບຄືນຕາມ International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM) ແມ່ນໝາກຜົນຂອງຜົນການປະເມີນ ຫຼື ຄ່າທີ່ເປັນ ມາດຕະຖານ ທີ່ສາມາດເຊື່ອມໂຍງໄປຮອດການອ້າງອີງໃນ ລະດັບມາດຕະຖານແຫ່ງຊາດ ຫຼື ສາກົນ ໂດຍມີການປຽບທຽບທີ່ ບໍ່ຂາດຊ່ວງ ແລະ ເປັນຄ່າທີ່ມີການລະບຸຄວາມບໍ່ແນ່ນອນ (uncertainty) ໄວ້

ສະຫຼຸບໃຫ້ເຂົ້າໃຈງ່າຍໆ ຄືຫ້ອງວິເຄາະປະຕິບັດການກວດ
ວິເຄາະ ໂດຍໃຊ້ວັດຖຸອ້າງອີງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ສິ່ງຜົນໃຫ້ທາງ
ບໍລິສັດດໍາເນີນການປຸງບາງໃຫ້ວ່າ ເຄື່ອງມື, ນໍ້າຢາ ຫຼື ວິທີການ
ທີ່ໃຊ້ມີຄວາມບົກພ່ອງເກີດຂຶ້ນບໍ່



ເອກະສານອ້າງອີງ

1. Laboratory Quality Management System Handbook, World Health Organization 2011.
2. Let us learn about Quality Control - A beginner's guide, Sysmex.
3. Thailand Medical Technology Standard 2012, The Medical Technology Council.
4. DAIDS Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standard, 2013, NIH.
5. Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) ISBN 978 92 4 159785 2, World Health Organization.
6. Basic Lessons in Laboratory Quality Control, QC workbook 2008, Bio-rad.
7. Control Chart: http://www1.si.mahidol.ac.th/km/sites/default/files/u11/Control_chart.pdf.
8. Internal quality control: http://www.dss.go.th/images/st-article/cp_2_2546_iqc.pdf
9. "Westgard Rules" and Multirules, Westgard.com, <https://www.westgard.com/multirule.htm>
10. Westgard rules, National Institute of Animal Health, Department of Livestock Development, <http://niah.did.go.th/th/images/publicnews/044/d6.pdf>
11. "How to do when Out of Control", Sathit Sengmi, LA training materials
12. Inter-Laboratory Comparison, Metrology Info Vol.12, No.58, National Institute of Metrology, Thailand
13. Traceability, Kanda Komolwattanachai, http://www.dss.go.th/images/st-article/cp_8_2548_traceability.pdf

ຄະນະລວບລວມຂຽນ ແລະ ລຽບລຽງ

- ດຣ. ອຳໄພ ເພຍຫລວງລາດ ຫົວໜ້າພະແນກວິເຄາະໂຮງໝໍມະໂຫສິດ
- ນາງ ພະຄະພັກ ເກດມະຍູນ ພະນັກງານວິຊາການອົງການອະນາໄມໂລກ
- ນາງ ດວງນະພາ ອາວອນ ຊ່ຽວຊານຈາກອົງການອະນາໄມໂລກ
- ທ້າວ ວັດຊະເລນ ອັດສະວະດາລາໄຊ ນັກວິທະຍາສາດການແພດ ສະຖາບັນວິໄຈວິທະຍາສາດການແພດທະຫານ ປະເທດໄທ

