ปร.ที่ 1/2566

1 กรกฎาคม 2566

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/หัวหน้าห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมโปรแกรมประเมินคุณภาพการวิเคราะห์สารเคมีในน้ำปัสสาวะ (Chemical Urine Strip) กับ ThEQAS (ไทยควาส)

เอกสารแนบ

1. รายละเอียดโปรแกรมประเมินคุณภาพการวิเคราะห์สารเคมีในน้ำปัสสาวะ

เนื่องด้วย โครงการประกันคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (ประเทศไทย) โดยสมาคมชีวเคมีคลินิกประเทศไทย มีความประสงค์ในการร่วมพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์เพื่อประโยชน์สูงสุดในการดูแลสุขภาพของประชาชน ในด้านการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์สารเคมีในน้ำปัสสาวะ

โครงการประกันคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (ประเทศไทย) จึงขอเรียนเชิญบริษัท/ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงานท่านเข้าร่วมโปรแกรมประเมินคุณภาพการวิเคราะห์สารสารเคมีในน้ำปัสสาวะ (Chemical Urine Strip) กับ ThEQAS (ไทยควาส) โดยท่านสามารถสมัครร่วมโปรแกรมฯ ภายในวันที่ 31 **ตุลาคม** 2566 เพื่อให้สามารถจัดส่งสารประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ได้ตามกำหนด (เอกสารแนบ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพฯ ด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทนพ.สมศักดิ์ ฟองสุภา)

ผู้จัดการโครงการประกันคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (ประเทศไทย)

โปรแกรมประเมินคุณภาพการวิเคราะห์สารเคมีในน้ำปัสสาวะ

The External Quality Assurance Scheme in Urine Chemical Test Program

---

ความสำคัญ

การตรวจปัสสาวะเป็นรายการทดสอบที่มีประโยชน์มากในการคัดกรองความผิดปกติแฝงเบื้องต้นใช้ในการช่วย วินิจฉัยความผิดปกติของไต และอวัยวะต่างๆ ในระบบทางเดินปัสสาวะ หรือภาวะผิดปกติที่มีการเปลี่ยนแปลงทางปัสสาวะ รวมถึงการติดตามผลของการรักษาหรือผลข้างเคียงจากการรักษา การตรวจปัสสาวะด้วยการวิเคราะห์ทางเคมี (Chemical Urine Strip) เป็นกลุ่มการทดสอบที่มีค่าใช้จ่ายต่ำดำเนินการได้ง่าย แต่มีความผิดพลาดของผลการวิเคราะห์สูง สามารถส่งผลต่อการใช้ประโยชน์ในการดูแลผู้ป่วยได้จึงมีความจำเป็นต้องมีการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ให้เกิด ความเชื่อมั่นในการใช้ผลเพื่อดูแลผู้ป่วยต่อไป

การบริการในโปรแกรม

1. **สารประเมินคุณภาพการวิเคราะห์** (Nature and purpose of the test)

สารประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ (Nature and purpose of the test) เป็นสารตัวอย่างผลิตจากปัสสาวะมนุษย์ (human urine based) ที่มีมาตรฐานการผลิตระดับสากล EN ISO 13485:2012, EN ISO 9001:2008, EC regulationNo.1272/2008, 67/548/EEC, 1999/45/EC และ FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา มีคุณลักษณะเป็นเนื้อเดียวกัน หลักการทางสถิติ ที่สมาชิกไม่ทราบความเข้มข้น สามารถใช้ประเมินคุณภาพการทดสอบได้ทุกรายการ ทดสอบมาตรฐานของแถบทดสอบที่มีในปัจจุบันโดยค่าที่วิเคราะห์ได้สามารถอ่านได้ด้วยเครื่องอ่านอัตโนมัติ และจากแถบเทียบสีมาตรฐานด้วยตาเปล่า

2. **วงรอบการประเมิน** (Evaluation cycle)

2.1 การประเมินจำนวน 4 รอบ/ปี , รอบละ 2 ตัวอย่าง

Urine Chemical Test Program

รายการ / Analytes	**รายการทดสอบ 16 รายการ**			
	รอบที่ 1	รอบที่ 2	รอบที่ 3	รอบที่ 4
การรับสมัครและสิ้นสุดการสมัคร	รับสมัครสิ้นสุด **31 ตุลาคม** 2566			
การจัดส่งตัวอย่างถึงหน่วยงาน	16 พ.ย. 2566	16 ก.พ. 2567	16 พ.ค.2567	16 ส.ค.2567
วันสิ้นสุดการส่งผล	**30 พ.ย. 2566**	**28 ก.พ. 2567**	**31 พ.ค.2567**	**31 ส.ค.2567**
วันรายงานผลการประเมิน	31 ธ.ค.2566	31 ม.ค. 25667	30 มิ.ย. 2567	30 ก.ย. 2567

**** ระยะเวลาอาจเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม**

3. **บรรจุภัณฑ์ การจัดส่งสารประเมินคุณภาพ** (logistics, delivery schedules, and shipping information)

3.1 บรรจุภัณฑ์ภายในประกอบด้วย

- สารประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นสารน้ำ (Liquid form) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานการผลิต ISO13485 ความเข้มข้น 2 ระดับในแต่ละรอบการประเมิน
- เอกสารแนะนำการเตรียมสารประเมินคุณภาพ ก่อนการวิเคราะห์ และวันหมดเขตส่งผลเพื่อประเมิน

3.2 ขนส่งบรรจุภัณฑ์ด้วยการควบคุมอุณหภูมิเพื่อรักษาคุณภาพของสารประเมินคุณภาพ

4. **การทดสอบที่ใช้ประเมิน** (Test for evaluation) **ประกอบด้วย (เรียงตามตัวอักษร)**

4.1 Beta hCG

4.2 Bilirubin

4.3 Blood (Hemoglobin)

4.4 Glucose

4.5 Ketones

4.6 Leukocytes

4.7 Microalbumin

4.8 Nitrite

4.9 pH

4.10 Protein

4.11 Specific Gravity

4.12 Urine Creatinine

4.13 Urobilinogen

โดยใช้แผ่นทดสอบ (**Urine strip test**)

5. **การส่งผลวิเคราะห์ การวิเคราะห์ผลและการรายงานผล** (Data input, analysis, and reporting requirements)

5.1 การส่งผลวิเคราะห์ สมาชิกสามารถส่งผลผ่านระบบออนไลน์ โดยรหัสเข้าระบบเฉพาะสมาชิกที่ท่านได้รับ โดยระบุข้อมูลตามหัวข้อที่ปรากฏในระบบ

5.2 การวิเคราะห์ผล โปรแกรมจะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และประเมินคุณภาพผลการวิเคราะห์ทุกรายการที่สมาชิกบันทึกเข้าระบบตามรอบประเมินที่กำหนดไว้ด้วยโปรแกรมทางสถิติตามข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล และสรุปผลการประเมินให้กับสมาชิก

5.3 การรายงานผล ผลการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์จะปรากฏในระบบออนไลน์ สมาชิกสามารถเรียนรู้ และจัดพิมพ์เป็นข้อมูลแสดงของหน่วยงานได้ และ**ข้อมูลและผลการทดสอบของสมาชิกจะถูกเก็บเป็นความลับจะเปิดเผยได้หลังจากการแสดงเจตนายินยอมการให้ข้อมูลจากสมาชิกเท่านั้น**

6. **ค่าบริการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์** (Price)

ราคาประเมิน (บาท) 3,500 บาท ต่อรอบปีประเมินต่อสมาชิก 1 บัญชี

7. **การสมัครเข้าร่วมโครงการ**

ให้ผู้สมัครเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (ประเทศไทย) กรอกใบสมัคร (Application form) ใน website ของสมาคมชีวเคมีคลินิกประเทศไทย (http://tacb.or.th/index.php)

8. **การชำระเงิน** (ช่องทางการชำระเงิน /Term of payment)

ชื่อบัญชี สมาคมชีวเคมีคลินิกประเทศไทย

เลขที่บัญชี 016-2-51072-1

ธนาคาร/ประเภท ธนาคารไทยพาณิชย์ ประเภทออมทรัพย์

ThEQAS
Thai External Quality Assurance Scheme
สมาคมชีวเคมีคลินิกแห่งประเทศไทย
THAILAND ASSOCIATION OF BIOCHEMIST
99 หมู่ 18 ถนนพหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12120
โทรศัพท์ 081-2678298, 081-9122694 เลขประจำตัวผู้เสียภาษี 099 3000 184 360

และส่งเอกสารสำเนาการชำระเงินใน E-mail : thaieqas@gmail.com

สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

ผศ. ดร.ทนพ.สมศักดิ์ ฟองสุภา 081-267-8298 หรือ ผศ.ดร.ทนพญ.นริสา เก่งตรง บดีรัฐ 081-912-2694