



ปร.ที่ 4/2566

1 กรกฎาคม 2566

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/หัวหน้าห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมโปรแกรมประเมินคุณภาพการวิเคราะห์สารบ่งชี้ภาวะโรคหัวใจ (cardiac markers) กับ ThEQAS

เอกสารแนบ

1. รายละเอียดโปรแกรมประเมินคุณภาพการวิเคราะห์สารบ่งชี้ภาวะโรคหัวใจ

เนื่องด้วย โครงการประกันคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (ประเทศไทย) โดยสมาคมชีวเคมีคลินิก ประเทศไทย และคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มีความประสงค์ในการร่วมพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์เพื่อประโยชน์สูงสุดในการดูแลสุขภาพของประชาชน ในด้านการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์สารบ่งชี้ภาวะโรคหัวใจ

โครงการประกันคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (ประเทศไทย) จึงขอเรียนเชิญห้องปฏิบัติการหน่วยงานท่านเข้าร่วมโปรแกรมประเมินคุณภาพการวิเคราะห์สารบ่งชี้ภาวะโรคหัวใจ กับ ThEQAS (ไทยควาส) โดยท่านสามารถสมัครร่วมโปรแกรมฯ ภายในวันที่ **31 ตุลาคม 2566** เพื่อให้สามารถจัดส่งสารประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ได้ตามกำหนด (เอกสารแนบ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพฯ ด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทนพ.สมศักดิ์ ฟองสุภา)

ผู้จัดการโครงการประกันคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (ประเทศไทย)



โปรแกรมประเมินคุณภาพการวิเคราะห์สารบ่งชี้ภาวะโรคหัวใจ

The External Quality Assurance Scheme in Cardiac Markers Test Program

ความสำคัญ

การตรวจวิเคราะห์หาสารบ่งชี้ภาวะโรคหัวใจเป็นรายการทดสอบที่มีความสำคัญในการวิเคราะห์ภาวะของเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจที่สามารถปล่อยสารเคมีหลายชนิดออกมาสู่กระแสเลือด ในภาวะที่กล้ามเนื้อหัวใจผิดปกติ จะตรวจพบสารต่าง ๆ ที่ช่วยการวินิจฉัยได้แก่ creatine kinase-MB (CK-MB), cardiac troponins (troponin-T, troponin-I) ซึ่งมีประโยชน์ในการวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายในระยะต่าง ๆ ได้ (Early infarct extension or reinfarction)

การวิเคราะห์หาสารบ่งชี้ภาวะโรคหัวใจ (Cardiac Markers Test) เป็นกลุ่มการทดสอบที่มีความสำคัญต่อการวินิจฉัยเพื่อตรวจติดตามการรักษาของแพทย์ และการดูแลผู้ป่วยได้จึงมีความจำเป็นต้องมีการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ให้เกิดความถูกต้อง แม่นยำ ให้แพทย์มีความเชื่อมั่นในการใช้ผลเพื่อดูแลรักษาผู้ป่วยต่อไป

การบริการในโปรแกรม

1. สารประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ (Nature and purpose of the test)

1.1 Cardiac Markers เป็นสารตัวอย่างที่เตรียมจากพลาสมามนุษย์ (Human Plasma) ที่มีมาตรฐานการผลิตระดับสากล EN ISO 13485:2012 และ FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา มีคุณลักษณะเป็นเนื้อเดียวกันตามหลักการทางสถิติ ที่สมาชิกไม่ทราบความเข้มข้น สามารถใช้ประเมินคุณภาพการทดสอบได้โดยการวิเคราะห์ค่าด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และ POCT

2. วงรอบการประเมิน (Evaluation cycle)

ในปีพ.ศ.2566-2567 การประเมินจำนวน 2 รอบ/ปี

Cardiac Markers Test Program

รายการ / Analytes	รายการทดสอบ 5-6 รายการ	
	รอบที่ 1	รอบที่ 2
การรับสมัครและสิ้นสุดการสมัคร	รับสมัครสิ้นสุด 31 ตุลาคม 2566	
การจัดส่งตัวอย่างถึงหน่วยงาน	16 พ.ย. 2566	16 พ.ค.2567
วันสิ้นสุดการส่งผล	30 พ.ย. 2566	31 พ.ค.2567
วันรายงานผลการประเมิน	31 ธ.ค.2566	30 มิ.ย. 2567

** ระยะเวลาอาจเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

3. บรรจุกฎเกณฑ์ การจัดส่งสารประเมินคุณภาพ (Logistics, Delivery schedules, and shipping information)
 - 3.1 บรรจุกฎเกณฑ์ภายในประกอบด้วย
 - สารประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นสารน้ำ (Liquid form) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานการผลิต ISO13485 ความเข้มข้น 2 ระดับในแต่ละรอบการประเมิน
 - 3.2 ขนส่งบรรจุภัณฑ์ด้วยการควบคุมอุณหภูมิเพื่อรักษาคุณภาพของสารประเมินคุณภาพ
4. การทดสอบที่ใช้ประเมิน (Test for evaluation)

การทดสอบประกอบไปด้วยการทดสอบ Troponin I, hsTroponin T, CK-MB, hsCRP, Myoglobin, NT-Pro-BNP และ D-Dimer
5. การส่งผลวิเคราะห์ การวิเคราะห์ผลและการรายงานผล (Data input, analysis, and reporting requirements)
 - 5.1 การส่งผลวิเคราะห์ สมาชิกสามารถส่งผลผ่านระบบออนไลน์ โดยรหัสเข้าระบบเฉพาะสมาชิกที่ท่านได้รับโดยระบุข้อมูลตามหัวข้อที่ปรากฏในระบบ
 - 5.2 การวิเคราะห์ผล โปรแกรมจะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และประเมินคุณภาพผลการวิเคราะห์ทุกรายการที่สมาชิกบันทึกเข้าระบบตามรอบประเมินที่กำหนดไว้ด้วยโปรแกรมทางสถิติตามข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล และสรุปผลการประเมินให้กับสมาชิก
 - 5.3 การรายงานผล ผลการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์จะปรากฏในระบบออนไลน์ สมาชิกสามารถเรียนรู้ และจัดพิมพ์เป็นข้อมูลแสดงของหน่วยงานได้ และ ข้อมูลและผลการทดสอบของสมาชิกจะถูกเก็บเป็นความลับจะเปิดเผยได้หลังจากการแสดงเจตนาขออนุญาตให้ข้อมูลจากสมาชิกเท่านั้น
6. ค่าบริการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ (Price) ราคาประเมิน (บาท) ต่อบริการประเมิน:
 - 6.1 Cardiac Markers Test Program with Dimer ราคา 8,000 บาท ต่อบริการประเมินต่อสมาชิก 1 บัญชี
 - 6.2 Cardiac Markers Test Program without Dimer ราคา 5,000 บาท ต่อบริการประเมินต่อสมาชิก 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
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