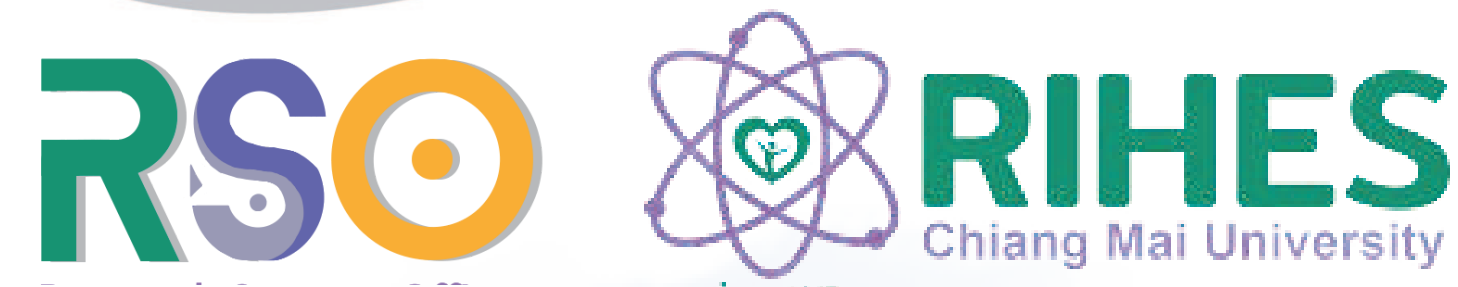


8 กันยายน 2566 ณ สำนักบริการวิชาการ มช.



แนวปฏิบัติที่ดีในด้านสนับสนุนงานวิจัย

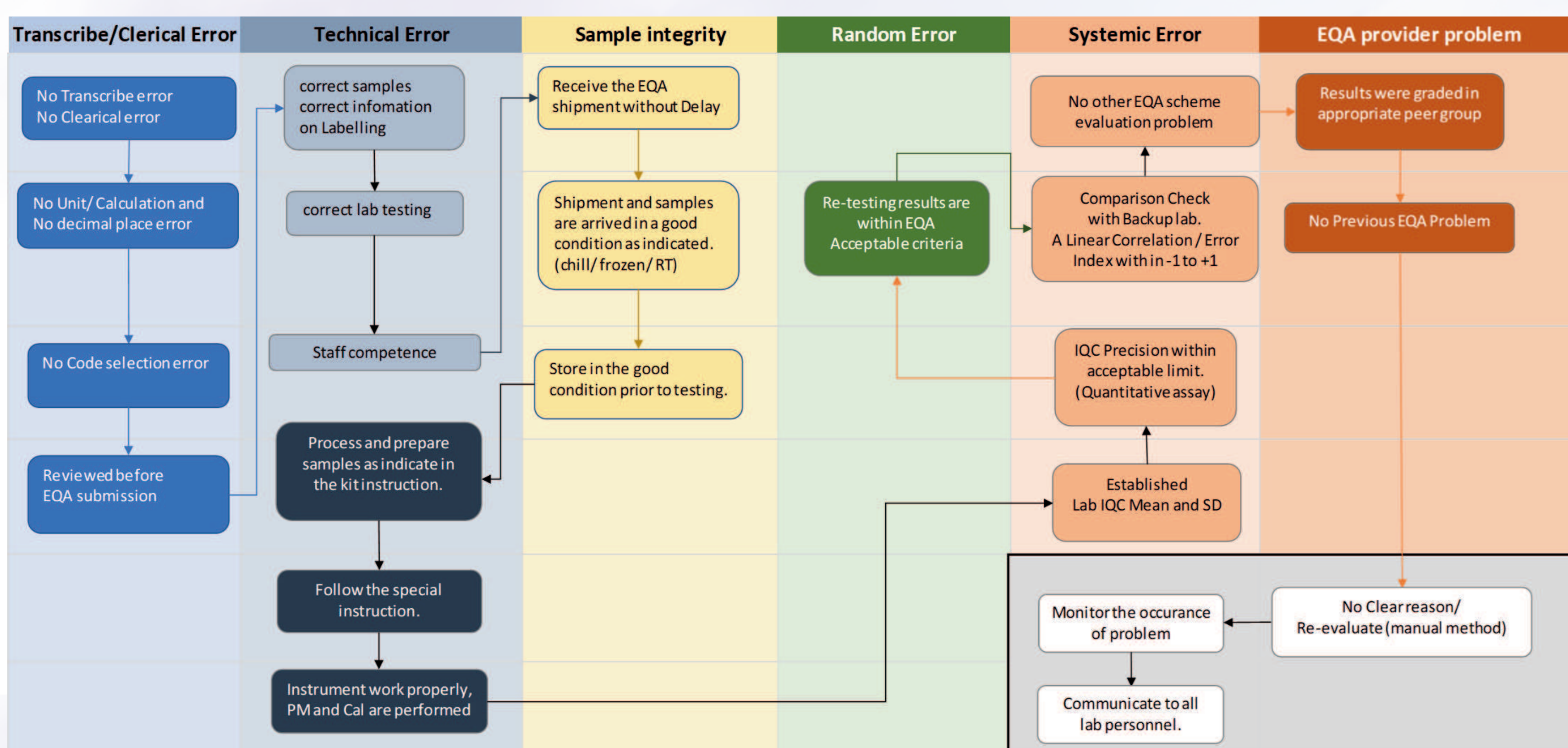
ที่มาและความสำคัญ

ห้องปฏิบัติการคลินิกของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ดำเนินการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ รับผิดชอบดำเนินการทดสอบโครงการวิจัยทางคลินิก ซึ่งห้องปฏิบัติการจะต้องถูกตรวจสอบโดยหน่วยงานผู้ขึ้นทะเบียนยา เช่น US-FDA, EMA การเข้าร่วม External Quality Assurance Scheme (EQAs) จะเป็นการแสดงให้เห็นสมรรถนะและความสามารถของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ จากประสบการณ์เข้าร่วม EQAs หลากหลายสาขาวิชา ทั้งโปรแกรมในและต่างประเทศ และการเข้าร่วมเครือข่ายวิจัยนานาชาติมากกว่า 12 ปี ทำให้เกิดองค์ความรู้จากการอภิปราย ปรัชญาหรือ ตรวจสอบสาเหตุ ร่วมกับหน่วยงานวิจัย ผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ ทำให้เกิดองค์ความรู้สะสมในตัวบุคลากร ซึ่งได้รวบรวม กลั่นกรองทำให้เกิดการพัฒนาเครื่องมือเพื่อค้นหา Tacit Knowledge อีกทั้งเผยแพร่แก่ห้องปฏิบัติการอื่นๆ ได้ทดลองใช้งาน

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางและเครื่องมือให้เจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการใช้ในการวิเคราะห์สาเหตุ และแก้ไขได้อย่างถูกต้อง เมื่อผลการเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA) ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน

แผนผังที่รวบรวมจากองค์ความรู้แสดงสาเหตุและทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านเกณฑ์



ตารางรวบรวมข้อเสนอแนะเมื่อพบสาเหตุหรือปัญหาที่ทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านเกณฑ์

Special Note for CAPA and suggestion					
ranscribe/Clerical Error	Technical Error	Sample integrity	Random Error	Systemic Error	EQA provider problem
Review the process of lab reporting and result releasing.	1. Review and Re-evaluate the process of specimen handling and re-labelling during specimen processing (if needed).	1. Take photos or video when the shipment was unpacking. Check the vial or containers are intact.	1. Review the frequency of the Random Error occurrence and monitor next EQA cycle closely.	1. Perform precision check: by running at least 2 levels for 10 times. Check the acceptable criteria as indicate in package insert or compare with 25%TE.	1. Review the prior EQA successful reports, check the current and prior peer group evaluation. If the evaluation peer group has been changed, give the feedback to EQA provider.
The appropriate corrective and preventive action should be made.	2. Review the testing personnel/ lab staff competency. Retraining or reassessment if needed.	2. Record temperature and any unusual or unusual observation physical appearance. Feedback to EQA provider if the serious issue is observed. Request the replacement.	2. If the random error occurred frequently in the same testing. Communicate with the vander or company for any further support.	2. Review at least the last 3 months L-J Chart for any Shift or Trend. Reviewing of interlaboratory comparison result should be done if data sets are available.	2. Is there any changed of the acceptable criteria? Review participants Mean, SD in group summary results.
Lab staff have acknowledged the new lab review, release policy if need.	3. Review Special Instruction in EQA kit and inform all lab staff to acknowledge and prevent the problem occur in the future.	3. Tracking the shipment when receive the notification of shipout date. Prepare the importation and custom clearance document. Communicate with the courier/ broker for getting ready to response when shipment has been arrived in country or lab area. Record number of days of shipment on hold at the custom.	3. Check the accuracy of testing by Running at least 5 of the previous successful EQA samples (no shift/ trend observed) or standard material or known value samples. Contact the vendor for requiring technical support to solve the systemic error.	3. Check the accuracy of testing by running at least 2 levels for 10 times. Check the acceptable criteria as indicate in package insert or compare with 25%TE.	3. Perform the manual evaluation by using the participants results, Mean, SD, Acceptable criteria as specify in EQA Participant summary report. The TEa and other references criteria may be used.
Having difficulty of result reporting in EQA system. Required Training and follow the EQA reporting manual.	4. Review PM and Calibration of each testing or each instrument. Implement the process of monitor or tracking the PM and calibration activities.	4. Read the EQA instruction carefully. Identify the appropriate condition for EQA and store EQA samples properly. Check the expiration date before put in the storage.	4. Review the IQC result before and after the Preventive Maintenance or Sparepart replacement was conducted. Re-established lab mean and SD may required. Contact the vendor for requiring technical support to solve the systemic error.	4. Review the IQC result before and after the Preventive Maintenance or Sparepart replacement was conducted. Re-established lab mean and SD may required. Contact the vendor for requiring technical support to solve the systemic error.	
	5. Give Feedback to EQA provider if there is any observation/ finding of mislabelling, unclear label and any issue due to specimen labelling.	5. When receive the inappropriate samples material including the rubber stopper missing, sample leakage, hemolysis), feedback and request for the EQA replacement to EQA provider. (Use the photos or video in no.1 as the evidence)	5. If there is any impact of patients/ participants lab results, inform the physician and medical health providers immediately and retesting as soon as possible.		

ผลกระทบ ประโยชน์และสร้างคุณค่า

เครื่องมือเป็นประโยชน์ในการปฏิบัติงานเจ้าหน้าที่ผู้เข้ามาปฏิบัติหน้าที่ใหม่สามารถเรียนรู้และใช้งานได้ทันที

เกิดกระบวนการเรียนรู้แนวคิด วิเคราะห์ ออกแบบ Design Thinking ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับงานประจำวัน ให้มุ่งเน้นการใช้ประโยชน์และสร้างสรรค์จากมุมมองผู้ใช้งาน

การทดสอบการใช้งานโดยเผยแพร่ให้ห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ทั่วประเทศ 30 แห่ง ได้รับผลการตอบรับและมี ความพึงพอใจในระดับ 4.5 ถึง 5.0 ซึ่งผู้จัดทำจะพัฒนาให้อยู่ในรูปแบบที่ใช้ งานได้ทั้งแบบ Online และ Offline ในขณะนี้อยู่ระหว่างการพัฒนา รูปแบบที่จะพัฒนาต่อไปในอนาคต

องค์ความรู้เรื่องนี้นำเสนอในบทความเรื่อง "The online investigation tool for EQA unacceptable results in clinical laboratory: preliminary study" ในงานประชุมวิชาการสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ปี 2566 และ ได้รับเกียรติบัตรให้เป็น "บทคัดย่อที่ได้รับ การแนะนำ" ในงานประชุมวิชาการด้วย

ปัจจัยแห่งความสำเร็จ

การใช้กระบวนการความรู้ สังสมประสบการณ์ สามารถคิดรูปแบบการค้นหาสาเหตุ เป็นเครื่องมือที่ทำได้ง่าย สะดวก สามารถค้นหาสาเหตุที่แท้จริงและแก้ไขปัญหได้อย่างรวดเร็ว เป็นประโยชน์กับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการในการจัดการและสามารถวางแผนเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวอีกจะส่งผลต่อคุณภาพมาตรฐานการให้บริการทางห้องปฏิบัติการได้

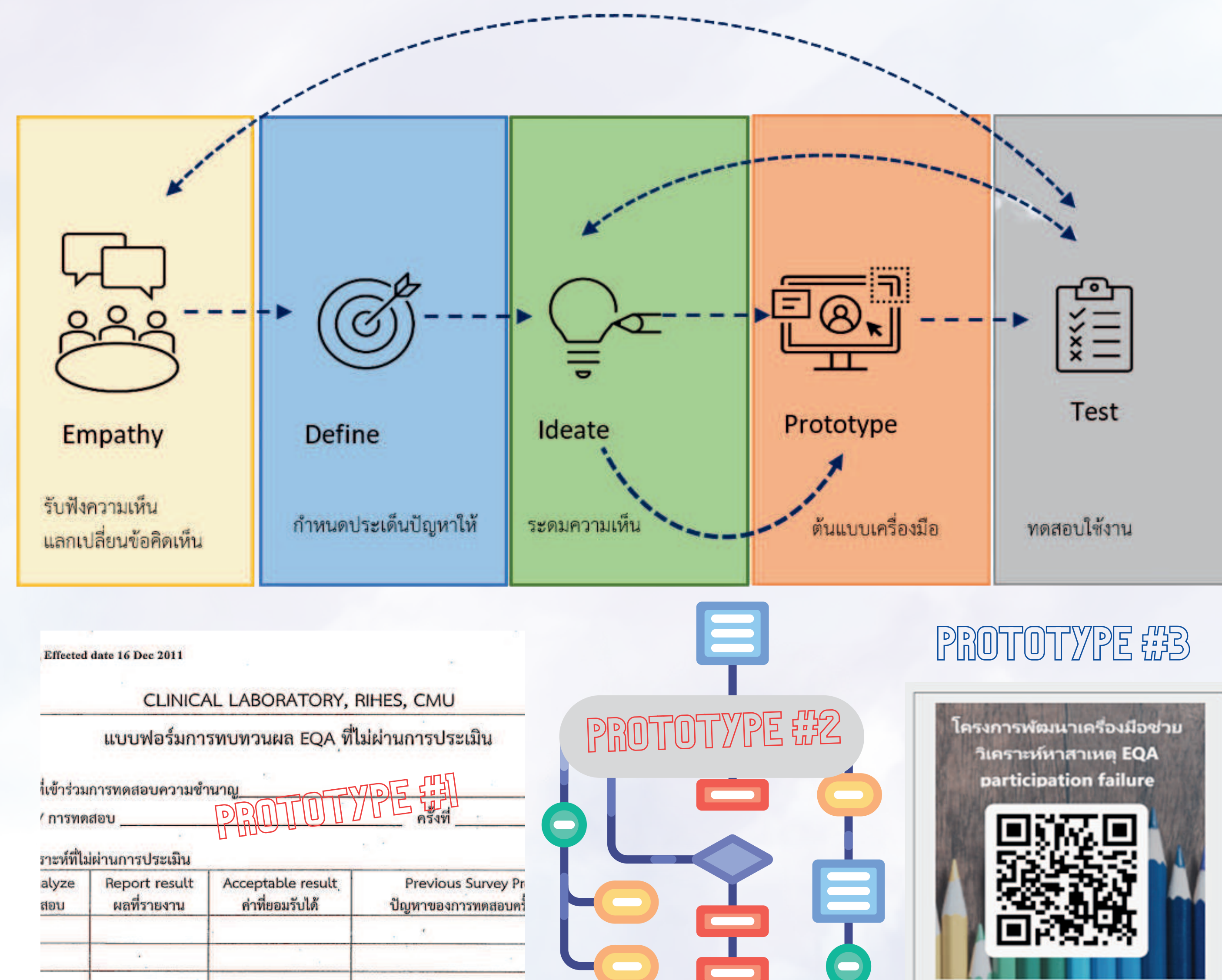
วิธีการ และกระบวนการ

ทบทวนปัญหาอุปสรรค

การค้นหาสาเหตุผลการประเมิน EQA ไม่ผ่านเกณฑ์ ขาดแนวทางที่ชัดเจน ทำให้ต้องสืบค้นจากเอกสารจำนวนมาก ใช้เวลานาน ต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ และได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้กับหน่วยงานในต่างประเทศ

รวบรวมองค์ความรู้และ Best Practices

การแลกเปลี่ยนประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ภายในหน่วยงาน และรวบรวมแนวทางปฏิบัติ คำปรึกษาและแนะนำจากเครือข่ายและ ผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมคุณภาพทั้งในและต่างประเทศ มารวบรวมวิเคราะห์ กลั่นกรอง สรุปองค์ความรู้ และพัฒนาเครื่องมือโดย "Design Thinking"



ผู้จัดทำพัฒนาเครื่องมือภายใต้ “โครงการพัฒนาเครื่องมือช่วยวิเคราะห์สาเหตุเมื่อผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA) ไม่ผ่านเกณฑ์”

ผลลัพธ์ของการดำเนินโครงการ

ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทดสอบเครื่องมือ Online Investigation tool จำนวน 30 แห่ง จากทั่วประเทศ

ประเภท EQA ที่ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม

80% National EQA

10% International EQA

10% Interlaboratory comparison

มีประสบการณ์ผล EQA ไม่ผ่านการประเมิน

83%

วิธีการค้นหาเหตุ

47%

ใช้แนวทางของ Lab

33%

คาดเดาสาเหตุ

20%

ใช้ประสบการณ์

(57%) ผลการปฏิบัติในการค้นหาเหตุ

ค้นหาและติดตามใน EQA รอบถัดไป

ทำการค้นหาเหตุทุกครั้ง

40%

ความพึงพอใจของผู้ร่วมทดสอบในระดับคะแนน 3.5-5.0

73%