



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

มาตรฐานวิธีการทวนสอบ เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

สำหรับ
หน่วยบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.)
และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.)



ISBN 978-616-11-4808-9

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
พ.ศ.2565

มาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา
สำหรับหน่วยบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.)
และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.)



ข้อมูลทางบรรณานุกรมหอสมุดแห่งชาติ

ISBN 978-616-11-4808-9

พิมพ์ครั้งที่ 1 กุมภาพันธ์ 2565

จำนวน 1,000 เล่ม

ที่ปรึกษา

รองศาสตราจารย์ศรีสนิท อินทรมณี ข้าราชการบำนาญ มหาวิทยาลัยมหิดล

บรรณาธิการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์วันวิสาข์ ตริบุพชาติสกุล มหาวิทยาลัยนเรศวร

นายพรเทพ จันทร์คุณมาภาส

สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาววันเพ็ญ ดวงสว่าง

สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คณะผู้จัดทำ

คณะทำงานจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา

จัดพิมพ์และเผยแพร่โดย

สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยสถาบันบำราศนราดูร ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

โทรศัพท์ 0-2951-0000 ต่อ 99954, 99955 เว็บไซต์ <http://radiation.dmsc.moph.go.th>

พิมพ์ที่ บริษัท ปียอนด์ พับลิชชิ่ง จำกัด



คำนิยาม

โรคเบาหวานเป็นปัญหาสาธารณสุขที่คุกคามสุขภาพคนไทย เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มักจะพิการหรือเสียชีวิตจากภาวะแทรกซ้อนของโรคหลอดเลือดต่าง ๆ เช่น โรคหลอดเลือดสมอง หลอดเลือดหัวใจ โรคไต เป็นต้น ดังนั้น เพื่อเป็นการป้องกันภาวะแทรกซ้อนดังกล่าว จำเป็นต้องพยายามค้นหาผู้ป่วยเบาหวานระยะแรก และควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยให้ใกล้เคียงค่าปกติมากที่สุด ทำให้เทคนิคการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ใช้วิธีมาตรฐานโดยเครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติที่มีความแม่นยำสูง แต่มีข้อเสียเรื่องความไม่สะดวกในการส่งตัวอย่างตรวจทางห้องปฏิบัติการและใช้เวลา จึงมีการนำเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา หรือ “กลูโคมิเตอร์” ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่งที่มีขนาดเล็ก พกติดตัวสะดวก ใช้งานง่าย ราคาไม่แพง ประชาชนสามารถเลือกซื้อมาใช้ได้เอง มีการใช้กันอย่างแพร่หลาย เพื่อติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานทั้งในแผนกผู้ป่วยในและแผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) คลินิกต่าง ๆ คุณภาพของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดจึงมีความสำคัญมาก

ผมขอขอบคุณและแสดงความชื่นชมต่อคณะทำงานจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา ที่ได้จัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ปี พ.ศ. 2565 เพื่อให้โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) สามารถนำคู่มือไปอ้างอิงสำหรับจัดทำข้อปฏิบัติตามบริบทและเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ภารกิจของแต่ละหน่วยงานสอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในการพัฒนาระบบบริการสุขภาพปฐมภูมิ ประชาชนได้รับบริการที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ลดความแออัด ลดเวลารอคอย

นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์





คำนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา สำหรับหน่วยบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้หน่วยบริการพื้นฐานของระบบบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกระจายอยู่ในพื้นที่ระดับตำบลทั่วประเทศ เพื่อบริการสุขภาพประชาชนทั้งในภูมิภาค และในเขตเมือง ใช้เป็นวิธีการเบื้องต้นในการประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ก่อนนำไปใช้งานหรือตามรอบระยะเวลา เพื่อพิสูจน์ความถูกต้องของผลการวัด ส่งผลให้ประชาชนได้รับผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดที่มีความน่าเชื่อถือ อีกทั้งเป็นการสนับสนุนนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในการพัฒนาระบบบริการสุขภาพปฐมภูมิ เพื่อลดความแออัด ลดเวลารอคอย

ทั้งนี้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำและเผยแพร่คู่มือแนวทางการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย สำหรับประเทศไทย ฉบับ พ.ศ.2558 ให้หน่วยบริการ POCT ในประเทศไทยใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ ซึ่งในภาคผนวกของคู่มือฉบับดังกล่าวมีแนวทางการทวนสอบสำหรับ POCT glucose และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 คณะทำงานจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา ได้มีการนำแนวทางการทวนสอบมาปรับปรุงใหม่เป็นคู่มือฉบับนี้ เพื่อให้สอดคล้องกับเทคโนโลยีของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาในปัจจุบัน โดยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์แก่หน่วยบริการปฐมภูมิ และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนบทบาทหน้าที่ในการบริการสุขภาพของหน่วยบริการปฐมภูมิ เพิ่มศักยภาพหน่วยบริการปฐมภูมิให้เท่าเทียมกันทุกหน่วยบริการทั่วประเทศ

คณะทำงานจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา
ธันวาคม 2564



๗

มาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา
สำหรับหน่วยบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.)



สารบัญ

เรื่อง	หน้า
คำนิยาม	ก
คำนำ	ข
สารบัญ	ค
1. วัตถุประสงค์	1
2. ขอบข่าย	1
3. เอกสารอ้างอิง	1
4. นิยามและคำศัพท์	2
5. หลักการ	3
6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง	4
7. ความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน	4
8. เครื่องมือ อุปกรณ์ และน้ำยา	4
9. สารมาตรฐาน	4
10. การเตรียมความพร้อมก่อนการทวนสอบ	4
11. วิธีดำเนินการ	5
12. การคำนวณ	7
13. เกณฑ์การยอมรับ	7
14. แนวทางปฏิบัติหลังจากดำเนินการทวนสอบเพื่อควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์	8
ภาคผนวก ก คำแนะนำเพิ่มเติมสำหรับการประเมินความเที่ยงระหว่างกลาง (intermediate precision)	10
ภาคผนวก ข ตาราง critical values for Grubbs' test ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05	11
ภาคผนวก ค (ตัวอย่าง) แบบบันทึกการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา	12
ภาคผนวก ง คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา	14







มาตรฐานวิธีการทวนสอบ เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (blood glucose meter) หรือเรียก “กลูโคมิเตอร์” (glucometer) ที่นำไปใช้ ณ จุดดูแลผู้ป่วย สำหรับหน่วยบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) ดำเนินการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องก่อนนำมาใช้งาน หรือตามรอบระยะเวลา เพื่อพิสูจน์ความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ นำไปสู่การให้บริการที่มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพ เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วย

2. ขอบข่าย

คู่มือนี้อธิบายวิธีการเบื้องต้นสำหรับการประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ที่นำไปใช้ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ได้แก่ การประเมินความเที่ยง (precision) และความแม่นยำ (accuracy) รวมถึงเกณฑ์การยอมรับที่ใช้ในการประเมิน สำหรับหน่วยบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) ที่สามารถปฏิบัติได้ในระยะเวลาอันสั้น (short timescale)

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ISO 22870:2016 Point of Care Testing (POCT) – Particular Requirement for Quality and Competence.

3.2 ISO 15197:2013 In vitro diagnostic test system-requirements for blood- glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.

3.3 นิยามศัพท์เกี่ยวกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2546). บริษัท ยูทริรินทร์ การพิมพ์ จำกัด. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

3.4 JCGM 200:2008. ประมวลศัพท์มาตรฐานระหว่างประเทศ – แนวคิดพื้นฐานและแนวคิดทั่วไปพร้อมคำศัพท์ที่เชื่อมสัมพันธ์ (วิม) [International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)] (พิมพ์ครั้งที่ 3). สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

3.5 B. Magnusson and U. Örnemark (eds.) Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, (2nd ed. 2014).

3.6 จุริภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์. แนวทางการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย สำหรับประเทศไทย[Thailand’s National Guidelines for Point-of-care testing (POCT)]; 2558



3.7 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline-Third Edition. CLSI EP15, 2014.

3.8 ISO 5725-2:2019 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method

3.9 <https://resources.psmile.org/resources/equipment/smile-validation-guidelines/chemistry/Equ3.5-A-03%20Precision%20Requirements-Chemistry.doc/view> [online] Retrieved 2021-11-14.

3.10 <https://www.datainnovations.com/allowable-total-error-table> [online] Retrieved 2021-11-14.

4. นิยามและคำศัพท์

4.1 เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (blood glucose meter) หรือ “กลูโคมิเตอร์” (glucometer) เป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดพกพาสำหรับตรวจระดับน้ำตาลในเลือด โดยการเจาะเลือดที่ปลายนิ้วหรือจากแหล่งเลือดอื่นที่เหมาะสม ผลของค่าน้ำตาลกลูโคสจะแสดงบนหน้าจอของเครื่องวัด

4.2 แผ่นตรวจ (glucose test strip) หมายถึง อุปกรณ์สำหรับรับเลือดที่จะทดสอบ ซึ่งเคลือบด้วยเอนไซม์ที่ใช้ทำปฏิกิริยากับน้ำตาลในเลือด

4.3 น้ำยาควบคุมคุณภาพ (control solution) หมายถึง วัสดุควบคุมคุณภาพจากผู้ผลิตที่ใช้ตรวจสอบเครื่องตรวจและแผ่นตรวจก่อนใช้งาน หรือเมื่อผลการทดสอบผิดปกติ

4.4 ค่าเฉลี่ย (mean) หมายถึง ค่ากลางของข้อมูลชุดหนึ่ง

4.5 ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, SD) เป็นค่าแสดงการกระจายตัวของข้อมูล ใช้เพื่อแสดงว่าข้อมูลมีการกระจายตัวเบี่ยงเบนไปจากค่าเฉลี่ยมากน้อยเพียงใด

4.6 สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation, CV) เป็นค่าอัตราส่วนระหว่างค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าเฉลี่ย เพื่อเปรียบเทียบการกระจายของข้อมูลชุดต่าง ๆ มักแสดง ในรูปร้อยละ

4.7 ค่าความผิดพลาดทั้งหมดที่ยอมรับได้ (allowable total error, TEa) เป็นค่าความผิดพลาดทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการวิเคราะห์ที่ยอมรับได้

4.8 วัสดุอ้างอิง (reference material) หมายถึง วัสดุหรือสารที่มีคุณสมบัติหนึ่งอย่างหรือหลายอย่าง มีความเป็นเนื้อเดียวกันและเตรียมขึ้นอย่างดีเพื่อใช้สำหรับการสอบเทียบเครื่องมือ ใช้ประเมินวิธีวัด หรือใช้กำหนดค่าของวัสดุต่าง ๆ^(3.3)

4.9 ใบรับรองวัสดุอ้างอิง (reference material certificate) หมายถึง เอกสารที่แนบมาพร้อมกับวัสดุอ้างอิง ซึ่งระบุค่าของคุณสมบัติอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างและค่าความไม่แน่นอนของคุณสมบัตินั้น รวมทั้งวิธีการทดสอบที่ทำให้ผู้เชื่อมั่นใจในการนำไปใช้และสอบกลับได้^(3.3)

4.10 ค่าความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement) หมายถึง พารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับผลการวัดซึ่งบอกลักษณะการกระจายของค่าของสิ่งที่ถูกวัดอย่างสมเหตุสมผล^(3.3)

4.11 การทวนสอบ (verification) หมายถึง การตรวจสอบและจัดหาพยานหลักฐานเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด^(3.3)



4.12 ความเบี่ยงเบน (bias) หมายถึง ความแตกต่างระหว่างค่าที่คาดว่าจะได้จากการทดสอบกับค่าอ้างอิงที่ยอมรับ^(3.3)

4.13 ค่าต่าง (outlier) หมายถึง สมาชิกของค่าชุดหนึ่ง ซึ่งขัดแย้งกับสมาชิกอื่น ๆ ของชุดนั้น^(3.3)

4.14 ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (metrological traceability) หมายถึง คุณสมบัติของผลการวัด โดยที่ผลการวัดนั้นสัมพันธ์กับสิ่งอ้างอิงอย่างไม่ขาดช่วงการสอบเทียบที่ได้จัดทำเป็นเอกสารไว้ โดยการสอบเทียบแต่ละครั้งมีส่วนต่อความไม่แน่นอนการวัด^(3.4)

4.15 ความสามารถสลับที่ได้ของวัสดุอ้างอิง (commutability of a reference material) หมายถึง สมบัติของวัสดุอ้างอิง ซึ่งแสดงโดยความใกล้เคียงของการเป็นไปตามกันระหว่างความสัมพันธ์ในกลุ่มผลการวัดของปริมาณตามทีระบุในวัสดุนี้ ซึ่งได้จากวิธีดำเนินการวัดที่กำหนด 2 วิธี กับความสัมพันธ์ที่ได้มาจากผลการวัดของวัสดุอื่น ๆ ทีระบุ^(3.4)

4.16 ค่าอ้างอิง (reference value) หมายถึง ค่าปริมาณจริงของสิ่งที่เจตนาวัด^(3.4)

4.17 ความแม่นยำ (accuracy) หมายถึง ความใกล้เคียงของการเป็นไปตามกันระหว่างค่าปริมาณที่วัดได้กับค่าปริมาณจริงของสิ่งที่เจตนาวัด^(3.4)

4.18 ความเที่ยง (precision) หมายถึง ความใกล้เคียงของการเป็นไปตามกันของค่าบ่งชี้หรือค่าปริมาณที่วัดได้จากการวัดซ้ำ ๆ ที่กระทำต่อวัตถุอันเดิมหรือต่อวัตถุที่คล้ายกัน ภายใต้เงื่อนไขทีระบุ^(3.4)

4.19 ความเที่ยงระหว่างกลาง (intermediate precision) หมายถึง ความเที่ยงการวัดภายใต้เงื่อนไขของการวัดซึ่งรวมถึง วิธีดำเนินการวัดเดียวกัน สถานที่ปฏิบัติงานเดียวกัน และการวัดซ้ำหลาย ๆ ครั้งบนวัตถุเดิมหรือที่มีลักษณะคล้ายเดิมในช่วงระยะเวลาที่ไม่สั้นจนเกินไป^(3.4)

4.20 ตัวตรวจหา (detector) หมายถึง อุปกรณ์หรือสารที่บ่งชี้การปรากฏของปรากฏการณ์ วัตถุหรือสารเมื่อปริมาณที่เชื่อมสัมพันธ์ด้วยมีค่าเกินขีดเริ่มเปลี่ยน^(3.4)

5. หลักการ

5.1 การตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 2 ส่วน ได้แก่

5.1.1 ส่วน detector ของเครื่องตรวจวัด โดยทั่วไปมีหลักการตรวจวัด 2 ระบบ ได้แก่

- ระบบ photometry เป็นการตรวจน้ำตาลในเลือด โดยวัดความเข้มสีของสารประกอบที่เคลือบอยู่บนแผ่นตรวจ ซึ่งเป็นผลที่เกิดจากการทำปฏิกิริยาระหว่างเอนไซม์กับน้ำตาลกลูโคสในเลือด และความเข้มของสีเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสในเลือด

- ระบบ amperometry ซึ่งอาศัยหลักการ biosensor เป็นการตรวจน้ำตาลในเลือด โดยการวัดอิเล็กตรอนที่เกิดจากการทำปฏิกิริยาระหว่างน้ำตาลกลูโคสกับเอนไซม์ที่เฉพาะต่อน้ำตาลกลูโคสที่เคลือบอยู่บนแผ่นตรวจที่ใช้ทดสอบ ซึ่งปฏิกิริยาดังกล่าวจะส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเป็นกระแสไฟฟ้าที่เป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสในเลือด

5.1.2 ส่วนที่ทำปฏิกิริยาระหว่างน้ำตาลกับเอนไซม์บนแผ่นตรวจ

โดยเอนไซม์ที่ใช้ในแผ่นตรวจส่วนใหญ่ ได้แก่ glucose oxidase (GOD) และ Glucose dehydrogenase (GDH) และมีโคเอนไซม์ เช่น pyrroloquinoline quinone (PQQ) nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) และ flavine adenine dinucleotide (FAD) และ mediator/สีย้อม ที่ต่างกัน

5.2 การทวนสอบ (verification) ได้แก่

5.2.1 ประเมินความเที่ยง เป็นการทดสอบซ้ำในช่วงเวลาเดียวกันหรือรอบเดียวกัน ในสภาวะเดิมทั้งหมด ทั้งเครื่องมือ วัสดุอ้างอิง ห้องปฏิบัติการ รวมถึงผู้ทดสอบ

5.2.2 ประเมินความแม่นยำ ทำโดยทดสอบเปรียบเทียบกับวัสดุอ้างอิง

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.1 คู่มือหรือเอกสารกำกับของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาและแผ่นตรวจ

6.2 คู่มือหรือเอกสารกำกับ และใบรับรองวัสดุอ้างอิง

7. ความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน

ปฏิบัติตาม มาตรฐานความปลอดภัย (standard precaution) หรือปฏิบัติตามคู่มือความปลอดภัยของหน่วยงานโดยเคร่งครัด

8. เครื่องมือ อุปกรณ์ และน้ำยา

8.1 เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ที่ต้องการทวนสอบ

8.2 แผ่นตรวจ ต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน

8.3 น้ำยาควบคุมคุณภาพ ของบริษัทผู้ผลิต

8.4 เครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์

8.5 อุปกรณ์ที่จำเป็นอื่น ๆ เช่น แผ่นพาราฟิล์ม หลอดหยด แทนวางภาชนะบรรจุวัสดุอ้างอิง ถูขยสะอาด เช็ด รวบรวมถึงชุดอุปกรณ์ทำความสะอาดหลังการใช้งาน เป็นต้น

9. สารมาตรฐาน

วัสดุอ้างอิงรับรอง (certified reference material) น้ำตาลกลูโคสในตัวอย่างเลือด (blood matrix) ที่มีความเข้มข้นอย่างน้อย 3 ระดับ ที่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และมีความเสถียร แสดงค่าความเข้มข้นพร้อมค่าความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement) ของค่าน้ำตาลกลูโคส ระบุการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา และผ่านการทดสอบความสามารถสลับที่ได้ของวัสดุอ้างอิง (commutability)

10. การเตรียมความพร้อมก่อนการทวนสอบ

10.1 เตรียมสถานที่ทดสอบให้มีอุณหภูมิอยู่ระหว่าง (23 ± 5) องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ที่ร้อยละ (50 ± 20) รอสภาวะแวดล้อมคงที่ บันทึกค่าอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์

หมายเหตุ กรณีสถานที่ทดสอบมีอุณหภูมินอกเหนือจากช่วงดังกล่าว ให้ทำการตรวจสอบการทำงานของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพตามข้อ 11.1 และบันทึกอุณหภูมิขณะทดสอบด้วย



10.2 อ่านคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา และเอกสารกำกับแผ่นตรวจของยี่ห้อ/รุ่นที่ทวนสอบอย่างเข้าใจก่อนการใช้

10.3 เตรียมเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา และตรวจสอบแบตเตอรี่ของเครื่องให้พร้อมใช้งาน

10.4 เตรียมแผ่นตรวจ ตรวจสอบวันหมดอายุของแผ่นตรวจทุกครั้ง ตรวจสอบรหัสเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (ถ้ามี) และแผ่นตรวจให้สอดคล้องตรงกันทุกครั้ง

10.5 เตรียมน้ำยาควบคุมคุณภาพ และวัสดุอ้างอิง ตามขั้นตอนที่ระบุในเอกสารกำกับ

10.6 ปรับสภาวะเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา แผ่นตรวจ น้ำยาควบคุมคุณภาพ และวัสดุอ้างอิง ในสภาวะแวดล้อมตามที่กำหนดเป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที ก่อนการทวนสอบ

10.7 เตรียมอุปกรณ์ที่จำเป็นอื่น ๆ แผ่นพาราฟิล์ม หลอดหยด แทนวางภาชนะบรรจุวัสดุอ้างอิง ถูขยี้ติดเชื่อมถึงชุดอุปกรณ์ทำความสะอาดหลังการใช้งาน เป็นต้น

10.8 บันทึกรายละเอียดต่าง ๆ ของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา แผ่นตรวจ น้ำยาควบคุมคุณภาพ และวัสดุอ้างอิง ลงในแบบบันทึกการทวนสอบ

11. วิธีดำเนินการ

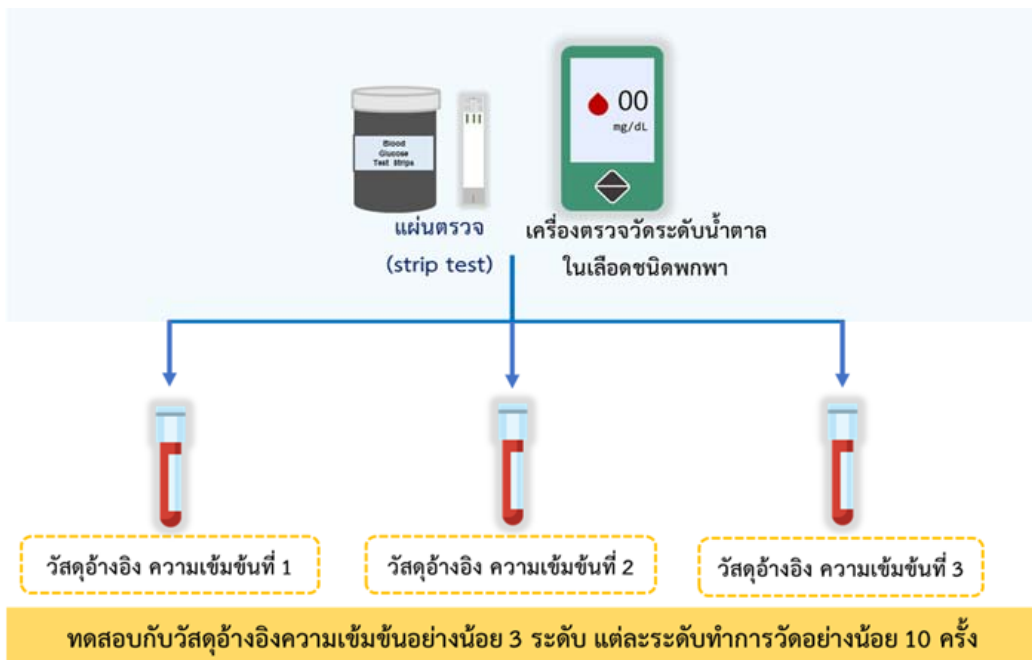
11.1 ประเมินคุณภาพเบื้องต้นของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาแต่ละเครื่องกับแผ่นตรวจแต่ละรุ่นการผลิต ด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับความเข้มข้น แต่ละระดับความเข้มข้นให้ทำการวัดอย่างน้อย 1 ครั้ง ตามขั้นตอนที่ผู้ผลิตระบุในเอกสารกำกับ บันทึกผลในแบบบันทึกการทวนสอบ โดยค่าที่อ่านได้ต้องอยู่ในช่วงค่าที่ผู้ผลิตกำหนด หากผลการวิเคราะห์ไม่อยู่ในช่วงที่กำหนด ให้ค้นหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไข ก่อนทำการตรวจซ้ำ



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการประเมินคุณภาพเบื้องต้นของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

11.2 ประเมินความเที่ยงและความแม่นยำของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาแต่ละเครื่องกับแผ่นตรวจแต่ละรุ่นการผลิต ด้วยวัสดุอ้างอิงความเข้มข้นอย่างน้อย 3 ระดับ แต่ละระดับความเข้มข้นให้ทำการวัดอย่างน้อย 10 ครั้ง^(3.5, 3.6) โดยหยตัววัสดุอ้างอิงบนพื้นผิวที่สะอาด ปราศจากสิ่งปนเปื้อน เช่น แผ่นพาราฟิล์ม และทำการตรวจวัดตามขั้นตอนของคู่มือผู้ผลิต บันทึกผลการวัดทั้งหมดในแบบบันทึก คำนวณค่าเฉลี่ย (mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ความเบี่ยงเบน (bias) และประเมินผลความเที่ยงและความแม่นยำของแต่ละความเข้มข้น ตามเกณฑ์การยอมรับข้อ 13

หมายเหตุ ในการประเมินหากพบว่าผลการวัดมีค่าที่แตกต่างจากค่าอื่น ๆ ในกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญ ให้ทำการทดสอบค่าต่าง (outlier) ของข้อมูลชุดนี้ด้วย Grubbs' test^(3.7) ตามซึ่งทำได้โดยหา Grubbs' factor (G) จากอัตราส่วนระหว่างความเบี่ยงเบนของค่าที่สงสัยจากค่าเฉลี่ยกับค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (สูตรการคำนวณตามข้อ 12.5) จากนั้นจึงเปรียบเทียบค่า G ที่คำนวณได้กับค่า G จากตาราง critical values for Grubbs' test^(3.8) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 (ระดับความเชื่อมั่น 95%) (ภาคผนวก ข) ถ้าค่า G จากการคำนวณมากกว่าค่า G จากตาราง แสดงว่ามีค่า outlier ในกลุ่ม ให้ทำการตัดค่าดังกล่าวออก ไม่นำมาคำนวณในการประเมิน แต่ให้บันทึกผลไว้ด้วย แล้วทำการวัดซ้ำใหม่



ภาพที่ 2 ขั้นตอนการประเมินความเที่ยงและความแม่นยำของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา



12. การคำนวณ

$$12.1 \text{ ค่าเฉลี่ย (mean)} = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i)}{n}$$

โดย x_i เป็นค่าของข้อมูลหรือผลวิเคราะห์แต่ละค่า
 n เป็นจำนวนข้อมูล

$$12.2 \text{ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}}$$

โดย x_i เป็นค่าของข้อมูลหรือผลวิเคราะห์แต่ละค่า
 \bar{x} เป็นค่าเฉลี่ย
 n เป็นจำนวนข้อมูล

$$12.3 \text{ ร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (\%CV)} = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100$$

โดย SD เป็นค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
 \bar{x} เป็นค่าเฉลี่ย

$$12.4 \text{ ความเบี่ยงเบน (bias)} = \bar{x}_{lab} - x_{ref} \text{ และ } \text{bias (\%)} = \frac{\bar{x}_{lab} - x_{ref}}{x_{ref}} \times 100$$

โดย \bar{x}_{lab} เป็นค่าเฉลี่ยที่ได้จากการวัด
 x_{ref} เป็นค่าจากใบรับรองวัสดุอ้างอิง

12.5 Grubbs' factor (G)

$$G = \frac{|x - \bar{x}|}{SD}$$

โดย X เป็นค่าที่สงสัย
 x เป็นค่าเฉลี่ย
 SD เป็นค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน

13. เกณฑ์การยอมรับ

13.1 การประเมินความเที่ยง

ค่า %CV ต้องไม่เกิน 5.0% (อ้างอิงเกณฑ์ของ Wisconsin State Laboratory of Hygiene (WSLH) ซึ่งกำหนดให้ค่า %CV ต้องไม่เกิน 0.25 เท่าของค่า allowable total error (TEa)^(3,9) ของ glucose, whole blood ซึ่งปัจจุบัน คือ 20%^(3,10))

หมายเหตุ ให้พิจารณาค่า %CV ที่ได้จากการทวนสอบกับค่า %CV ที่บริษัทผู้ผลิตระบุไว้และบันทึกเป็นข้อสังเกต



13.2 การประเมินความแม่นยำ

ผลต่าง (bias) ของค่าน้ำตาลกลูโคสระหว่างค่าเฉลี่ยที่วัดด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา กับค่าจากใบรับรองวัสดุอ้างอิง ต้องมีค่าไม่เกิน ± 15 mg/dL ที่ความเข้มข้นของวัสดุอ้างอิงน้อยกว่า 100 mg/dL และไม่เกินร้อยละ ± 15 ที่ความเข้มข้นของวัสดุอ้างอิงมากกว่าหรือเท่ากับ 100 mg/dL

14. แนวทางปฏิบัติหลังจากดำเนินการทวนสอบเพื่อควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ ควรปฏิบัติดังนี้

14.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

14.1.1 ทำการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ ก่อนเริ่มการตรวจผู้ป่วยในแต่ละวัน

14.1.2 เก็บรักษาแผ่นตรวจ น้ำยาควบคุมคุณภาพ ตามข้อแนะนำของผู้ผลิต

14.1.3 ผู้ปฏิบัติงานควรได้รับการฝึกอบรมและตรวจประเมินด้านประสิทธิภาพในการวิเคราะห์เป็นประจำ

14.2 การประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก

ควรเข้าร่วมกิจกรรมควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอก (external quality assurance) หรือ การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing program) อย่างสม่ำเสมอ



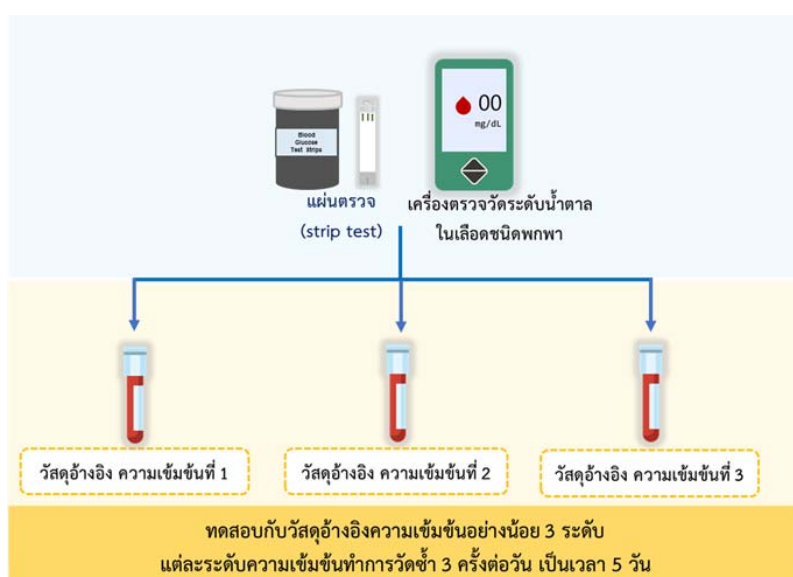
ภาคผนวก



ภาคผนวก ก

คำแนะนำเพิ่มเติมสำหรับการประเมินความเที่ยงระหว่างกลาง (intermediate precision)

1. ประเมินความเที่ยงระหว่างกลาง ของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาแต่ละเครื่องกับแผ่นตรวจแต่ละรุ่นการผลิต ด้วยวัสดุอ้างอิงอย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น แต่ละระดับความเข้มข้นให้ทำการวัดซ้ำ 3 ครั้งต่อวัน เป็นเวลา 5 วัน^(3,7)



ภาพที่ 3 ขั้นตอนการประเมินความเที่ยงระหว่างกลาง (intermediate precision) ของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

2. หากพบว่าผลการวัดมีค่าที่แตกต่างจากค่าอื่น ๆ ในกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญ ให้ทำการทดสอบค่า outlier ของข้อมูลชุดนี้ด้วย Grubbs' test^(3,7) เช่นเดียวกับข้อ 11.2

3. คำนวณค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ของแต่ละความเข้มข้น

4. คำนวณร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ของแต่ละความเข้มข้น

5. ประเมินความเที่ยงระหว่างกลาง ตามเกณฑ์การยอมรับข้อ 6

6. เกณฑ์การยอมรับ ความเที่ยงระหว่างกลาง (intermediate precision)

ค่า %CV ต้องไม่เกิน 6.6% (อ้างอิงเกณฑ์ของ Wisconsin State Laboratory of Hygiene (WSLH) ซึ่งกำหนดให้ค่า %CV ต้องไม่เกิน 0.33 เท่าของค่า allowable total error (TEa)^(3,9) ของ glucose, whole blood ซึ่งปัจจุบัน คือ 20%^(3,10))



ภาคผนวก ข

ตาราง critical values for Grubbs' test ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05^(3.8)

n	critical values
3	1.155
4	1.481
5	1.715
6	1.887
7	2.020
8	2.126
9	2.215
10	2.290
11	2.355
12	2.412
13	2.462
14	2.507
15	2.549
16	2.585
17	2.620
18	2.651
19	2.681
20	2.709

n = จำนวนข้อมูลผลการวัดแต่ละความเข้มข้น



ภาคผนวก ค

(ตัวอย่าง) แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

สถานที่ทดสอบ _____ วันที่ทดสอบ _____ ชื่อผู้ทดสอบ _____

ชื่อยี่ห้อ/รุ่น _____ หมายเลขเครื่อง _____

ผลิตโดย _____ ประเทศ _____

เทคนิค () Photometry () Amperometry

เอนไซม์ที่ใช้ () Glucose oxidase (GOD) () Glucose dehydrogenase (GDH)

โคเอนไซม์/ชนิดของ Chromogen () PQQ () FAD () NAD

Strip Lot No. _____

อุณหภูมิ _____ ความชื้นสัมพัทธ์ _____ เวลาเริ่มทดสอบ _____

ประเมินคุณภาพเครื่องเบื้องต้นด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพ

level	Assay range (จากเอกสารกำกับ)	Lot No.	ค่าที่วัดได้ (mg/dL)
1			
2			
3			

ประเมินความเที่ยงและความแม่นยำด้วยวัสดุอ้างอิง

Assay range Lot _____ level - 1 _____ mg/dL Mean _____ mg/dL

Lot _____ level - 2 _____ mg/dL Mean _____ mg/dL

Lot _____ level - 3 _____ mg/dL Mean _____ mg/dL



ครั้งที่	ระดับความเข้มข้นของวัสดุอ้างอิง		
	ระดับความเข้มข้นที่ 1	ระดับความเข้มข้นที่ 2	ระดับความเข้มข้นที่ 3
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
mean			
SD			
%CV			
Bias			
%Bias			

หมายเหตุ _____

- ผลการทวนสอบ
1. การประเมินความเที่ยง () ผ่านเกณฑ์ () ไม่ผ่านเกณฑ์
 2. การประเมินความแม่นยำ () ผ่านเกณฑ์ () ไม่ผ่านเกณฑ์



ภาคผนวก ง

คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา



คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ที่ กษ๓๕/๒๕๖๔

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา

ด้วยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จะจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องใช้เป็นแนวทางการประเมินเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา และให้ผู้รับบริการเกิดความมั่นใจว่าผลการวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่ได้รับมีความถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้

เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยบูรณาการบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านการวิเคราะห์ วิจัย การประเมินเทคโนโลยี และนวัตกรรม อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา โดยมีองค์ประกอบ และหน้าที่ ดังนี้

๑. องค์ประกอบ

- | | |
|--|------------|
| ๑.๑ รองศาสตราจารย์ศรีสนธิ อินทรมณี
ข้าราชการบำนาญ มหาวิทยาลัยมหิดล | ที่ปรึกษา |
| ๑.๒ นายปิยะ ศิริลักษณ์
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ประธาน |
| ๑.๓ นางสาวรวงคณา อ่อนทรง
ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ | รองประธาน |
| ๑.๔ รองศาสตราจารย์บุษฎี ประทุมวินิจ
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะกรรมการ |
| ๑.๕ รองศาสตราจารย์อัญชลี จิตธรรมมา
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะกรรมการ |
| ๑.๖ ผู้ช่วยศาสตราจารย์วันวิสาข์ ตรีบุษชาติสกุล
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร | คณะกรรมการ |
| ๑.๗ นางสาวนภาพร อภิรัฐเมธิกุล
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร | คณะกรรมการ |
| ๑.๘ นายจรัญ ยะผา
ผู้ช่วยผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ | คณะกรรมการ |
| ๑.๙ นางสาวจินตนา นามมุลน้อย
นักมาตรวิทยาชำนาญการ
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ | คณะกรรมการ |

๑.๑๐ นายลิขิต...



- | | |
|---|---------------------------------|
| ๑.๑๐ นายลิขิต ปรียานนท์
สภาเทคนิคการแพทย์ | คณะทำงาน |
| ๑.๑๑ นายธนพล วงศ์แก้ว
เภสัชกรปฏิบัติการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | คณะทำงาน |
| ๑.๑๒ นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ | คณะทำงาน |
| ๑.๑๓ นางสาววินเพ็ญ ดวงสว่าง
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ | คณะทำงาน
และเลขานุการ |
| ๑.๑๔ นายจีรวุฒิ บุญรักษา
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ | คณะทำงาน
และผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๑.๑๕ นางสาวเรณูภา ภูอาลัย
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ | คณะทำงาน
และผู้ช่วยเลขานุการ |

๒. หน้าที่และอำนาจ

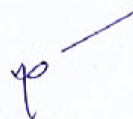
๒.๑ ศึกษา ค้นคว้าเอกสารอ้างอิงมาตรฐานสากล และเอกสารงานวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา

๒.๒ จัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพาเพื่อใช้เป็นแนวทางในการประเมินคุณภาพเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา

๒.๓ หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔



(นายศุภกิจ ศิริลักษณ์)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



ด่วนที่สุด

บันทึกข้อความ

ห้องรองอธิบดี
เลขที่ 4-602 เวลา 11.09
รับวันที่ 11 พย 2564
เสร็จวันที่ 11 พย 2564

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
17800
รับที่ 17800/1499
รับวันที่ 11 พย 2564
รับที่ 17800/1499

ส่วนราชการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ฝ่ายบริหารทั่วไป โทร. ๐๖๔๕๕.๗๗๗๕๕
ที่ สธ ๐๖๐๕/ ๖๐๕๕๖ วันที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๔
เรื่อง ขอเพิ่มรายชื่อคณะทำงานจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา
เรียน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เรื่องเดิม

ตามคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ ๓๒๗๕/๒๕๖๔ สั่ง ณ วันที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา เพื่อศึกษาค้นคว้าเอกสารอ้างอิงมาตรฐานสากล และเอกสารงานวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา และจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพา ความละเอียดตามที่แจ้งแล้ว นั้น

ข้อพิจารณา

สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์พิจารณาแล้วเห็นว่านายสุรศักดิ์ หมื่นพล นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ เป็นผู้มีความรู้ ความสามารถ และมีประสบการณ์งานในด้านดังกล่าว และเคยเป็นคณะผู้เชี่ยวชาญจัดทำแนวทางการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย จึงเห็นควรเพิ่มรายชื่อข้าราชการดังกล่าวร่วมเป็นคณะทำงานจัดทำคู่มือฯ

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรดอนุมัติให้นายสุรศักดิ์ หมื่นพล ร่วมเป็นคณะทำงานจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพาด้วย จะเป็นพระคุณ

4

(นางสาววรางคณา อ่อนทรงง)
ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์

①เรียน อธิบดี

เพื่อโปรดพิจารณา

(นางสุกัญญา กำแพงแก้ว)

เลขานุการกรม

รับเรื่องกลับ

วันที่ 12 พ.ย. 2564 เวลา 17.45 น.

บัตร นอ. สธข ทปอ 12/11/64
ที่ห้องรวมแผนวิจัย 11จรัญ 11/11/64

12/11/64

400 บรพ + ทป
11จรัญ 11/11/64
12/11/64

11/11/64
(นายปิยะ ศิริลักษณ์)
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๐๖๓๓๑๗



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ขอขอบคุณคณาจารย์และผู้เชี่ยวชาญทุกท่านที่ให้เกียรติ
เป็นคณะทำงานจัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา





มาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา
สำหรับ
หน่วยบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.)
และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.)

ดาวน์โหลดหนังสืออิเล็กทรอนิกส์ (E-Book) จาก QR Code หรือ URL



<https://bit.ly/3peLjMq>

สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ซอยบำรุงราษฏร ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99954 , 99955 Email : prdmisc@dmsc.mail.go.th
<http://radiation.dmsc.moph.go.th/>