

กองโรคเอดส์  
เมืองเบเธสด้า รัฐแมริแลนด์ ประเทศสหรัฐอเมริกา

คู่มือ  
แนวทางปฏิบัติด้านการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดีของกองโรคเอดส์

วันที่มีผลบังคับใช้: 15 สิงหาคม 2564

หมายเลขเอกสาร: **MAN-A-OD-001.01**



National Institute of  
Allergy and  
Infectious Diseases

กองโรคเอดส์

แนวทางปฏิบัติสำหรับการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการ  
ทางคลินิกที่ดี



## คำแถลงของผู้สนับสนุนการวิจัย

กองโรคเอดส์ (Division of AIDS, DAIDS) สถาบันโรคติดเชื้อและภูมิแพ้แห่งชาติ (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID) สนับสนุนกลุ่มงานวิจัยระดับโลกเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพเกี่ยวกับเชื้อเอชไอวี/เอดส์ การติดเชื้อร่วมที่เกี่ยวข้อง และโรคที่เกิดขึ้นร่วมกัน เพื่อเป้าหมายสูงสุดในการสร้าง “ยุคไรเอดส์” กองโรคเอดส์ได้พัฒนาและสนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานตลอดจนงานวิจัยทางชีวการแพทย์ที่มีจำเป็นเพื่อ: 1) ลดอุบัติการณ์ของเชื้อเอชไอวีผ่านการพัฒนาวัคซีนและกลยุทธ์การป้องกันทางชีวการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพซึ่งมีความปลอดภัยและเป็นที่ต้องการ 2) พัฒนาแนวทางใหม่สำหรับการรักษาและการหายจากการติดเชื้อเอชไอวี 3) พัฒนาแนวทางการรักษาและ/หรือป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีร่วมและโรคที่เกิดขึ้นร่วมกันที่มีนัยสำคัญอย่างมาก และ 4) ส่งเสริมความสัมพันธ์ในฐานะพันธมิตรกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทางวิทยาศาสตร์และในชุมชน เพื่อพัฒนาและนำการรักษาที่มีประสิทธิภาพมาใช้

สำหรับการวิจัยทางคลินิกต่าง ๆ กองโรคเอดส์มีเป้าหมายในการดำเนินการให้มั่นใจในเรื่องความปลอดภัยและการจัดการผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ได้รับข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่น่าเชื่อถือซึ่งจำเป็นต่อการแปลผลการวิจัยที่สำคัญต่าง ๆ รับรองความปลอดภัยของบุคคลที่ทำการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ และการดำเนินการวิจัยซ้ำอย่างถูกต้องแม่นยำเพื่อให้สามารถส่งข้อมูลให้แก่หน่วยงานที่กำกับดูแลต่าง ๆ เช่น องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration, FDA) หน่วยงานควบคุมยาของสหภาพยุโรป (European Medicines Agency, EMA) หรือหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพของแอฟริกาใต้ (South African Health Products Regulatory Authority, SAHPRA) เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว รวมถึงเพื่อให้สามารถรวมและ/หรือเปรียบเทียบข้อมูลได้ โดยไม่คำนึงถึงแหล่งที่มาของข้อมูลดังกล่าวกองโรคเอดส์ได้พัฒนาแนวทางปฏิบัติด้านการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดีของกองโรคเอดส์ (DAIDS Good Clinical Laboratory Practice, GCLP)

แนวทาง GCLP รวมส่วนที่เกี่ยวข้องของข้อบัญญัติแห่งรัฐบาลกลางสหรัฐ (Code of Federal Regulations, CFR) รวมถึง 21 CFR ส่วนที่ 58 (การปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice [GLP])), 42 CFR ส่วนที่ 493 (ข้อกำหนดของหลักเกณฑ์การแก้ไขเพิ่มเติมสำหรับการปรับปรุงห้องปฏิบัติการทางคลินิก (Clinical Laboratory Improvement Amendments [CLIA])), 21 CFR ส่วนที่ 11 (บันทึกอิเล็กทรอนิกส์; ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์), 29 CFR ส่วนที่ 1910.1200 (มาตรฐานความปลอดภัยและอาชีวอนามัย - การสื่อสารเกี่ยวกับสารอันตราย) และ 49 CFR ส่วนที่ 172 (การขนส่งวัตถุอันตราย) นอกจากนี้แนวทางของ GCLP ยังรวมถึงแนวทางจากองค์กรและหน่วยงานให้การรับรองต่าง ๆ เช่น วิทยาลัยพยาธิวิทยาอเมริกัน (College of American Pathologists, CAP), FDA, สถาบันมาตรฐานแห่งชาติสหรัฐอเมริกา (American National Standards Institute, ANSI) และสถาบันกำหนดมาตรฐานทางคลินิกและห้องปฏิบัติการ (Clinical Laboratory Standards Institute, CLSI) ข้อกำหนด CLIA ช้อนทับกับแนวทาง GCLP อย่างมาก ดังนั้นแนวทาง GCLP ของกองโรคเอดส์จึงไม่บังคับใช้กับห้องปฏิบัติการในสหรัฐอเมริกาที่ปฏิบัติตามแนวทาง CLIA นอกจากนี้ ข้อกำหนดบางอย่างของ GCLP อาจไม่ได้บังคับใช้เช่นกัน โดยยึดตามกิจกรรมในห้องปฏิบัติการเป็นหลัก ทั้งนี้ มีการใช้คำว่า “ต้อง” ในแนวทาง GCLP บ่อยครั้ง เพื่อเน้นย้ำถึงนโยบายและแนวทางปฏิบัติที่บังคับว่าจำเป็นต้องทำ ในขณะที่คำว่า “ควร” ใช้สำหรับข้อปฏิบัติที่แนะนำให้ทำ แต่ไม่ได้เป็นข้อบังคับ

ท่านสามารถเข้าถึงแนวทาง GCLP และเอกสารที่เกี่ยวข้องได้ที่ <https://www.niaid.nih.gov/research/daids-clinical-research-laboratory-specimens-management> ภายในหัวข้อแนวทาง GCLP และเอกสารอ้างอิงมีลิงก์เว็บไซต์สำหรับเข้าถึงแหล่งข้อมูลที่บุคลากรของ

ห้องปฏิบัติการอาจใช้งานได้ หากมีการใช้งาน ควรมีการแปลผลข้อมูลดังกล่าวเพื่อให้สะท้อนถึงกระบวนการที่เฉพาะเจาะจงของห้องปฏิบัติการและ/หรือข้อกำหนดของโครงการวิจัยอย่างถูกต้อง

เราขอขอบคุณบุคลากรของห้องปฏิบัติการสำหรับการสนับสนุนการวิจัยทางคลินิกของกองโรคเอดส์และการทุ่มเทให้การปฏิบัติตามแนวทาง GCLP ของกองโรคเอดส์ หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับเนื้อหาของเอกสารฉบับนี้ โปรดติดต่อคณะผู้ดูแลห้องปฏิบัติการทางคลินิกของกองโรคเอดส์ที่ [NIADDCLOT@niaid.nih.gov](mailto:NIADDCLOT@niaid.nih.gov)

# แนวทางปฏิบัติด้านการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดีของ กองโรคเอดส์

การพัฒนาแนวทาง GCLP เป็นความพยายามร่วมมือกันระหว่างกองโรคเอดส์ (DAIDS) และ PPD ผู้เขียนที่มีส่วนร่วมในเอกสารฉบับนี้ดังแสดงไว้ด้านล่าง:

## กองโรคเอดส์:

คณะผู้ดูแลห้องปฏิบัติการทางคลินิก  
ของกองโรคเอดส์ (DCLOT)

## PPD, Inc.:

รัฐบาลทั่วโลกและบริการ  
สาธารณสุข, ห้องปฏิบัติการ

นอกจากนี้ ผู้เขียนยังต้องการขอบคุณคณะทำงานต่อไปนี้สำหรับการตรวจทบทวนและข้อเสนอแนะ  
อีกด้วย:

ศูนย์เครือข่ายห้องปฏิบัติการ  
การตรวจติดตามความปลอดภัยของผู้ป่วยในห้องปฏิบัติการระหว่างประเทศ (pSMILE)  
เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยทางคลินิก

การพัฒนาเอกสารฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากฝ่ายสนับสนุนการวิจัยทางคลินิกสำหรับเชื้อ  
เอชไอวี สัญญาเลขที่ HHSN272201700078C



National Institute of  
Allergy and  
Infectious Diseases

# สารบัญ

<b>คำแถลงของผู้สนับสนุนการวิจัย .....</b>	<b>2</b>
<b>1. องค์การและบุคลากร.....</b>	<b>8</b>
<b>มาตรฐานสำหรับองค์กรและบุคลากร .....</b>	<b>8</b>
ก. แนวทางปฏิบัติในการบันทึกเอกสาร .....	8
ข. การศึกษาของบุคลากรและการประเมินผล .....	9
ค. การฝึกอบรม การให้ความรู้ และการประเมินที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับงาน .....	9
ง. การฝึกอบรม GCLP.....	11
จ. การระบุดัชนีบุคลากร .....	11
<b>2. อุปกรณ์.....</b>	<b>12</b>
<b>มาตรฐานสำหรับอุปกรณ์.....</b>	<b>12</b>
ก. แนวทางปฏิบัติในการบันทึกเอกสาร .....	12
ข. แนวทางปฏิบัติทั่วไป.....	13
ค. การตรวจติดตามอุณหภูมิ .....	13
ง. เครื่องมือสำรอง/การทดสอบสหสัมพันธ์:.....	14
จ. แนวทางปฏิบัติด้านการให้บริการ .....	14
<b>3. การดำเนินงานของสถานที่ทำการทดสอบ .....</b>	<b>17</b>
<b>มาตรฐานการดำเนินงานของสถานที่ทำการทดสอบ .....</b>	<b>17</b>
ก. การเผยแพร่ SOP .....	17
ข. แผนการควบคุมเอกสาร.....	17
ค. ประเภทของ SOP.....	18
<b>4. การทดสอบและการควบคุม .....</b>	<b>19</b>
<b>มาตรฐานสำหรับการทดสอบและการควบคุมคุณภาพ .....</b>	<b>19</b>
ก. โปรแกรมควบคุมคุณภาพ .....	20
ข. เกณฑ์การประเมินผล .....	20
ค. ความถี่ในการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพและชนิดของสารสำหรับการควบคุม คุณภาพ .....	20
ง. การทบทวนข้อมูลการควบคุมคุณภาพ.....	21
จ. บันทึกการควบคุมคุณภาพ .....	21
ฉ. บันทึกการดำเนินการแก้ไข .....	22
ช. การทบทวนเอกสารบันทึกด้านการควบคุมคุณภาพของหัวหน้างาน.....	22
ซ. การเก็บรักษานบันทึกการควบคุมคุณภาพ .....	22
ฌ. การติดตามและการจัดเก็บสารสำหรับการควบคุมคุณภาพและสารทำปฏิกิริยา 22	
ญ. การควบคุมรายการคงคลัง .....	23
ฎ. การทดสอบชุนาน การปล่อยผ่านรุ่นการผลิต และสารทำปฏิกิริยาเทียบเท่า.	24
ฏ. การทดสอบคุณภาพน้ำ .....	25
ฐ. การควบคุมคุณภาพอาหารเพาะเลี้ยงเชื้อ .....	25

<b>5. การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) และการทวนสอบ (Verification) วิธีทดสอบ .....</b>	<b>26</b>
มาตรฐานสำหรับข้อกำหนดเฉพาะด้านความสามารถในการดำเนินงาน .....	27
<b>6. บันทึกข้อมูลและรายงาน .....</b>	<b>32</b>
มาตรฐานสำหรับบันทึกและรายงาน .....	33
ก. การติดตามบันทึกและรายงาน .....	33
ข. ความสมบูรณ์ของข้อมูล .....	33
ค. รูปแบบรายงาน .....	34
ง. ช่วงอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง .....	35
จ. การตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการและข้อกำหนดเฉพาะด้านความสามารถในการทำงาน .....	35
ฉ. ผลการตรวจวิเคราะห์ .....	35
ช. บันทึกการเปลี่ยนแปลงผลและความผิดพลาดในผลการทดสอบ .....	37
ซ. การเก็บถาวรและการเก็บรักษารายงานหรือบันทึก .....	37
<b>7. สิ่งอำนวยความสะดวกทางกายภาพ .....</b>	<b>38</b>
มาตรฐานสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกทางกายภาพ .....	39
ก. บริเวณทั่วไป .....	39
ข. การควบคุมอุณหภูมิและความชื้น .....	39
ค. การตรวจติดตามสภาพแวดล้อมที่มีในโตรเจนเหลว .....	39
ง. ความสะอาดของสถานที่ .....	39
จ. พื้นที่สำหรับการจัดเก็บและการเก็บรักษาถาวร .....	40
ฉ. บริเวณปฏิบัติงานสำหรับการเพิ่มจำนวนระดับโมเลกุล .....	40
ช. ไฟสำรองกรณีฉุกเฉิน .....	40
<b>8. การขนส่งและการบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจ .....</b>	<b>40</b>
มาตรฐานสำหรับการขนส่งและการบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจ .....	40
ก. วิธีดำเนินการมาตรฐาน .....	40
ข. การติดฉลากสิ่งส่งตรวจ .....	41
ค. แบบฟอร์มคำขอตรวจทางห้องปฏิบัติการ (แบบฟอร์มคำขอ) .....	41
ง. เกณฑ์การยอมรับ/ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ .....	41
จ. หลักฐานการตรวจสอบและการตรวจสอบพยานหลักฐาน .....	41
ฉ. การจัดส่งและการขนส่งสิ่งส่งตรวจ .....	42
ช. การเตรียม การวิเคราะห์ และการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ .....	42
<b>9. ความปลอดภัยของบุคลากร .....</b>	<b>43</b>
มาตรฐานด้านความปลอดภัยของบุคลากร .....	43
ก. อุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย .....	43
ข. เอกสารบันทึก .....	44
ค. นโยบาย/แผนการอพยพ .....	44
ง. อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) .....	44
จ. ความรับผิดชอบของบุคลากร .....	45

ก.	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) หรือเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (MSDS).....	45
ข.	การจัดเก็บถังแก๊ส .....	46
ค.	นโยบายด้านความปลอดภัย.....	46
ง.	การทบทวนเกี่ยวกับการปฏิบัติงานอย่างปลอดภัย .....	48
จ.	การฝึกอบรมด้านความปลอดภัย .....	48
ฉ.	การรายงานเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย .....	49
<b>10.</b>	<b>ระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ .....</b>	<b>49</b>
	มาตรฐานสำหรับระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ .....	50
ก.	การตรวจสอบความถูกต้องของระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ .....	50
ข.	การสร้างรายงาน .....	50
ค.	หลักฐานการตรวจสอบ .....	50
ง.	การเข้าถึงและการรักษาความปลอดภัย .....	51
จ.	แนวทางปฏิบัติในการบันทึกเอกสาร .....	51
ฉ.	การเตรียมพร้อมและการสนับสนุนทางเทคนิค.....	52
<b>11.</b>	<b>การจัดการด้านคุณภาพ.....</b>	<b>52</b>
	มาตรฐานสำหรับการจัดการด้านคุณภาพ .....	53
ก.	แผนการจัดการด้านคุณภาพ .....	53
ข.	การจัดการเหตุการณ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconforming Event, NCE).....	54
ค.	การตรวจสอบภายใน.....	55
ง.	การประเมินจากภายนอก .....	55
จ.	การทดสอบระยะเวลารอดคอยผล .....	56
ฉ.	แผนการสื่อสารของห้องปฏิบัติการ.....	56
ช.	มาตรฐานสำหรับการประกันคุณภาพจากภายนอกองค์กร .....	56
	<b>ประวัติของฉบับเอกสาร .....</b>	<b>59</b>
	<b>อภิธานศัพท์.....</b>	<b>68</b>
	<b>เอกสารอ้างอิง .....</b>	<b>70</b>

## 1. องค์กรและบุคลากร

หน้าที่รับผิดชอบในการจัดการห้องปฏิบัติการและบุคลากรของห้องปฏิบัติการมีการดำเนินการร่วมกันโดยการบันทึกเอกสารอย่างละเอียดในเรื่องโครงสร้างขององค์กร รายละเอียดงานและคุณสมบัติที่สอดคล้อง ตลอดจนเอกสารบันทึกในเรื่องประสบการณ์ด้านวิชาชีพ การฝึกอบรม และการประเมินทักษะของบุคลากรแต่ละคนอย่างต่อเนื่อง การดำเนินการนี้ทำให้มั่นใจในเรื่องความสามารถของพนักงานในการดำเนินงานของตนได้อย่างปลอดภัยและเหมาะสม นอกจากนี้ ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการยังต้องรับประกันว่าองค์กรจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของใบอนุญาต การรับรอง หรือการลงทะเบียนของบุคลากรที่บังคับใช้ใด ๆ สำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงาน

ห้องปฏิบัติการต้องว่าจ้างบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในจำนวนเพียงพอให้สอดคล้องกับปริมาณและความซับซ้อนของงานและการทดสอบที่จะต้องดำเนินการทั้งหมด

### มาตรฐานสำหรับองค์กรและบุคลากร

#### ก. แนวทางปฏิบัติในการบันทึกเอกสาร

ควรจัดเก็บเอกสารต่อไปนี้ในห้องปฏิบัติการหรือควรมีพร้อมแก่บุคลากรที่ได้รับอนุญาตตามความเหมาะสม:

- **นโยบายด้านบุคลากร** ต้องมีพร้อม และอธิบายหัวข้อต่าง ๆ เช่น การกำหนดเป้าหมาย การฝึกอบรม ข้อกำหนดด้านการศึกษาต่อเนื่อง การประเมินผลการดำเนินงาน เครื่องแต่งกาย และความปลอดภัย นโยบายเหล่านี้จะระบุรายละเอียดเกี่ยวกับหน้าที่ความรับผิดชอบของนายจ้างและลูกจ้าง
- **นโยบายองค์กรและ/หรือนโยบายแผนก** ซึ่งอธิบายวิธีการสื่อสารประเด็นสำหรับบุคลากรที่อาจส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย คุณภาพของการทดสอบและข้อมูล หรือความปลอดภัยของบุคลากร ต้องมีพร้อม นโยบายดังกล่าวนี้ต้องทำให้มั่นใจได้ว่าสภาพแวดล้อมแบบไม่ตอบโต้สนับสนุนการสื่อสารที่มีส่วนสำคัญต่อความสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัยและสถาบันวิจัย
- **รายละเอียดงานและคำบรรยายลักษณะงาน** ซึ่งกำหนดคุณสมบัติและการมอบหมายหน้าที่สำหรับทุกตำแหน่งในห้องปฏิบัติการนั้นต้องมีพร้อมแก่พนักงานและบุคคลอื่นที่เหมาะสม (ตั้งที่ระบุมิติด้านล่าง) เพื่อให้มีประสิทธิภาพเท่าที่เป็นได้ รายละเอียดงานและคำบรรยายลักษณะงานต้องรวมเข้าไว้ในข้อมูลมาตรฐาน (ตามที่เหมาะสม) เช่น:
  - คุณสมบัติของผู้ดำรงตำแหน่ง (การศึกษา การขึ้นทะเบียนหรือใบอนุญาตในห้องถ้ำ ในภูมิภาค หรือในประเทศใด ๆ ที่กำหนดไว้ ความสามารถเชิงเทคนิค และประกาศนียบัตรหรือใบรับรองวิชาชีพที่จำเป็น)
  - จำนวนปีและประเภทของประสบการณ์ทำงาน
  - โครงสร้างองค์กร
- **แฟ้มบุคลากร** ต้องครอบคลุมถึงข้อมูลต่อไปนี้ (ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือกระดาษ) ตามที่เกี่ยวข้อง:
  - วันที่จ้างงาน
  - ประสบการณ์
  - การศึกษา



- ประวัติย่อ (CV)
- ใบอนุญาต/เอกสารรับรองที่เกี่ยวข้อง (หากกำหนดไว้)
- การกำหนดเป้าหมาย การฝึกอบรม การเข้าร่วมการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและการสัมมนาที่เกี่ยวข้องกับงาน (โปรดดูลิงก์แหล่งข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับ GCLP ในรายการเอกสารอ้างอิงสำหรับตัวอย่างบันทึกการเข้าร่วมการฝึกอบรม)
- การฝึกอบรมด้านความปลอดภัย
- การประเมินความสามารถ
- บันทึกการศึกษาต่อเนื่อง
- บันทึกอุบัติเหตุและ/หรืออุบัติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการทำงาน

เมื่อมีการเก็บแฟ้มข้อมูลบุคลากรแบบกระดาษ ต้องเก็บแฟ้มนี้ไว้ในสภาพแวดล้อมที่ปลอดภัยและได้รับการป้องกัน เช่น ตู้หรือห้องที่ล็อค เมื่อมีการเก็บแฟ้มข้อมูลบุคลากรแบบอิเล็กทรอนิกส์ ระบบต้องมีมาตรการรักษาความปลอดภัย เช่น การระบุตัวตนผู้ใช้งานและรหัสผ่านเพื่อเข้าถึงระบบคอมพิวเตอร์ เอกสารที่ป้องกันด้วยรหัสผ่าน และระบบสำรองข้อมูลจากคอมพิวเตอร์ ห้องปฏิบัติการต้องระบุและกำหนดขั้นตอนสำหรับการตรวจสอบบันทึกของบุคลากร รวมถึงความถี่และเกณฑ์สำหรับการทบทวนบันทึกนั้น

- **แผนผังองค์กร** ซึ่งระบุสายการบังคับบัญชาและลำดับการสื่อสารระหว่างบุคลากรและฝ่ายบริหาร และระหว่างห้องปฏิบัติการหลักและห้องปฏิบัติการย่อยตามที่เกี่ยวข้อง ต้องมีพร้อม บันทึกเหล่านี้ให้โครงสร้างการสื่อสารปัจจุบันภายในห้องปฏิบัติการและช่วยให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่เข้าใจทางเลือกและข้อกำหนดสำหรับเส้นทางการสื่อสาร

#### ข. การศึกษาของบุคลากรและการประเมินผล

บุคลากรด้านการบริหารจัดการและบุคลากรด้านเทคนิคที่มีส่วนร่วมในการดำเนินการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก ต้องมีการศึกษาการฝึกอบรม และประสบการณ์เทียบเท่ากับตำแหน่งที่ได้รับมอบหมาย ข้อกำหนดเกี่ยวกับการศึกษาของบุคลากรและการประเมินผลสำหรับห้องปฏิบัติการทั้งหมดต้องเป็นไปตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นที่บังคับใช้ในปัจจุบัน

#### ค. การฝึกอบรม การให้ความรู้ และการประเมินที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับงาน

- บุคลากรทั้งหมดต้องได้รับการฝึกอบรมโดยตรงและอย่างละเอียดสำหรับหน้าที่และภาระงานที่ดำเนินการ
- การฝึกอบรมต้องเกิดขึ้น ณ เวลาต่อไปนี้:
  - ก่อนการดำเนินงานด้วยตนเอง
  - เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการหรือขั้นตอนการทำงานเกิดขึ้น
  - หลังจากเกิดปัญหาซ้ำเกี่ยวกับความสามารถในการทำงานหรือเมื่อสงสัยในความสามารถ
- บันทึกควรประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้
  - หัวข้อการฝึกอบรม
  - การระบุตัวตนผู้ให้การฝึกอบรม
  - รายการที่ฝึกอบรม
  - วันที่ฝึกอบรม
  - ชื่อบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรม
  - การรับรองที่รวมลายมือชื่อของผู้รับการฝึกอบรมซึ่งบ่งชี้ถึงการให้

คำมั่นว่าจะปฏิบัติตามขั้นตอนตามที่ได้รับการฝึกอบรม

- ถึงแม้ว่าจะไม่มีข้อกำหนดเฉพาะด้านการฝึกอบรมซ้ำสำหรับบุคลากรที่กลับมาหลังจากขาดงานเป็นเวลานาน ห้องปฏิบัติการควรกำหนดการฝึกอบรมหรือให้การฝึกอบรมซ้ำที่จำเป็นสำหรับแต่ละบุคคล
- ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายที่อ้างอิงไปยังโครงการหรือกระบวนการที่ใช้ในการประเมินความสามารถของบุคลากร
- การประเมินความสามารถต้องดำเนินการและบันทึกสำหรับภาระงานทั้งหมดในเวลาต่อไปนี้:
  - หลังจากเสร็จสิ้นการฝึกอบรมเบื้องต้นของพนักงาน
  - สำหรับวิธีหรือเครื่องมือใหม่ ก่อนเริ่มการทดสอบและก่อนการรายงานผลลัพธ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
  - สำหรับกระบวนการและขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่และที่เปลี่ยนแปลง
  - เมื่อหน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรเปลี่ยนแปลง
- การประเมินความสามารถควรทำให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ยังคงไว้ซึ่งความสามารถของตนในการดำเนินการตามขั้นตอนทดสอบและรายงานผลอย่างทันท่วงที ถูกต้อง และชำนาญ
- การประเมินความสามารถต้องเปรียบเทียบความสามารถของพนักงานกับมาตรฐานที่บันทึกไว้ และตรวจสอบความสามารถหรือการขาดความสามารถได้อย่างชัดเจนสำหรับแต่ละงานที่กำหนดไว้เพื่อการประเมินผล
- เอกสารบันทึกความสามารถต้องระบุรายละเอียดที่ทบทวนหรือที่สังเกตพบ เวลาที่ทบทวนหรือที่สังเกตพบ บุคคลที่ทบทวนหรือที่สังเกตพบ และผลลัพธ์ บุคคลที่รับผิดชอบในการประเมินความสามารถควรมีวุฒิการศึกษาและประสบการณ์เพื่อประเมินความซับซ้อนของการทดสอบที่กำลังทำการประเมิน ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้มั่นใจว่าบุคลากรไม่ได้ปฏิบัติงานในขั้นตอนที่บุคลากรรายนั้นไม่ผ่านการทดสอบความสามารถ บันทึกทั้งหมดที่สร้างขึ้นสำหรับการฝึกอบรมซ้ำและการประเมินซ้ำต้องระบุผลลัพธ์ ลงลายมือชื่อโดยบุคคลและฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการ และเก็บรักษาไว้ในแฟ้มข้อมูลของบุคลากร
- การประเมินความสามารถสำหรับการทดสอบที่ไม่ได้รับการยกเว้น ควรรวมถึงองค์ประกอบต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย:
  - การสังเกตการณ์ความสามารถในการทดสอบที่ดำเนินการเป็นประจำ โดยตรง รวมถึงการเตรียมตัวอย่างผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากเกี่ยวข้อง) การจัดการ การดำเนินการ และการทดสอบสิ่งส่งตรวจ
  - การกำกับดูแลการบันทึกและการรายงานผลการทดสอบ
  - การทบทวนผลการทดสอบหรือแผนงานที่อยู่ในระหว่างดำเนินการ บันทึกการควบคุมคุณภาพ ผลการทดสอบความรู้ความชำนาญ และบันทึกการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
  - การสังเกตการณ์ความสามารถในการบำรุงรักษาและการตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือ
  - การประเมินความสามารถในการทดสอบผ่านทางสิ่งส่งตรวจที่ทำการวิเคราะห์ก่อนหน้า ตัวอย่างสำหรับการทดสอบที่ปกปิดข้อมูลภายในห้องปฏิบัติการ หรือตัวอย่างสำหรับการทดสอบความรู้ความชำนาญภายนอกห้องปฏิบัติการ

การประเมินความสามารถสำหรับการทดสอบที่ไม่ได้รับยกเว้น ต้องดำเนินการในเบื้องต้นทุกหกเดือนในช่วงหนึ่งปีแรกของการจ้างงาน และเป็นประจำทุกปีหลังจากนั้น หรือบ่อยครั้งขึ้นหากฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการเห็นว่าจำเป็น

- การประเมินความสามารถสำหรับการทดสอบที่ได้รับยกเว้นควรดำเนินการโดยใช้วิธีดังต่อไปนี้:
  - ความสามารถในการดำเนินงานเพื่อทดสอบสิ่งส่งตรวจโดยปกปิดข้อมูลการรักษา (เช่น ตัวอย่างประกันคุณภาพจากภายนอกองค์กร (External Quality Assurance, EQA))
  - การสังเกตการณ์งานที่ดำเนินการเป็นประจำด้วยความถี่ตามที่กำหนดไว้ล่วงหน้า รวมถึงเอกสารบันทึกที่เพียงพอ
  - การกำกับดูแลความสามารถในการควบคุมคุณภาพของผู้ใช้งานแต่ละราย
  - การใช้การทดสอบที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่จำเพาะต่อการทดสอบที่ประเมิน

การประเมินความสามารถสำหรับการทดสอบที่ได้รับยกเว้นควรดำเนินการตามนโยบายของสถาบันวิจัย ณ ระยะเวลาที่กำหนดไว้ แต่อย่างน้อยควรดำเนินการเมื่อมีการปฏิวัติเทคโนโลยีและทุกปีหลังจากนั้น
- บุคลากรที่ดำเนินงานที่จำเป็นต้องมีการแปลผลของสี (เช่น การตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณโดยการเทียบสี) ต้องได้รับการทดสอบอาการตาบอดสีและ/หรือปัญหาเกี่ยวกับการมองเห็นสี การประเมินเกี่ยวกับการแยกแยะสีต้องรวมถึงรายการสีที่สอดคล้องกับงาน

### ง. การฝึกอบรม GCLP

ข้อกำหนด CLIA ซ้อนทับกับแนวทาง GCLP อย่างมาก ดังนั้นแนวทาง GCLP ของกองโรคเอดส์จึงไม่บังคับใช้กับบุคลากรของห้องปฏิบัติการทางคลินิกในห้องปฏิบัติการในสหรัฐอเมริกาที่ผ่านการรับรองของ CLIA สำหรับห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการกับสิ่งส่งตรวจและห้องปฏิบัติการที่ประเมินจุดยุติในสหรัฐอเมริกา ขอแนะนำเป็นอย่างยิ่งให้ทำการฝึกอบรมเกี่ยวกับ GCLP สำหรับห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้อยู่ในสหรัฐอเมริกา ห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ที่ไม่ได้อยู่ภายใต้ CLIA บุคลากรของห้องปฏิบัติการทางคลินิกทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบและการดำเนินการกับสิ่งส่งตรวจต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับ GCLP ซึ่งสามารถเข้าถึงได้บนพอร์ทัลการเรียนรู้ของกองโรคเอดส์ (<https://daidslearningportal.niaid.nih.gov/>) การฝึกอบรมเกี่ยวกับ GCLP สำหรับพยาบาลในโครงการวิจัยและบุคลากรอื่นใดที่ไม่ได้อยู่ในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการเกี่ยวกับการทดสอบและ/หรือการดำเนินการกับสิ่งส่งตรวจในคลินิกหรือห้องปฏิบัติการทางคลินิกอยู่ภายใต้ขอบเขตอำนาจของฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการ

ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าความถี่ในการฝึกอบรมนั้นเพียงพอเพื่อให้มั่นใจได้ว่าบุคลากรจะมีความคุ้นเคยกับข้อกำหนดของ GCLP ที่บังคับใช้กับพวกเขา

### จ. การระบุตัวบุคลากร

หากมีการใช้ลายมือชื่อ ชื่อย่อ หรือรหัสเป็นสิ่งระบุตัวตนบุคลากรในเอกสารบันทึกใด ๆ ของห้องปฏิบัติการ ต้องจัดให้มีบันทึกแสดงรายการซึ่งเชื่อมโยงกับสิ่งที่ระบุตัวตนเหล่านี้ไปยังชื่อตัวบรรจง การเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับลายมือชื่อ ชื่อย่อ รหัส และสิ่งระบุตัวตนสำหรับบุคลากรใหม่ ต้องมีการปรับปรุงในกรอบเวลาที่เหมาะสมในรายการที่บันทึกไว้ ทั้งนี้ ต้องเก็บเอกสารที่ระบุตัวตนบุคลากรอย่างถาวร ดังที่ระบุไว้ในหัวข้อที่ 6 *บันทึกข้อมูลและรายงาน*

## 2. อุปกรณ์

บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องสามารถเข้าถึงอุปกรณ์ทั้งหมด  
ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการวิเคราะห์ทั้งหมดภายในขอบเขตของห้องปฏิบัติการเป็น  
ประจำ ต้องจัดให้มีวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure, SOP)  
และเอกสารสนับสนุน เช่น บันทึกการบำรุงรักษา ซึ่งแสดงถึงและเป็นหลักฐานว่าเครื่องมือ  
และอุปกรณ์ทั้งหมดได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง ดำเนินการ ตรวจสอบ ทำความ  
สะอาด บำรุงรักษา ทดสอบ และปรับมาตรฐานอย่างเพียงพอ เพื่อให้มั่นใจถึงคุณภาพของ  
ข้อมูลที่เหมาะสมที่สุด การสอบเทียบมาตรฐานและการบำรุงรักษาซึ่งป้องกันทั้งหมดต้อง  
กำหนดเวลาและดำเนินการด้วยความถี่ขั้นต่ำตามที่ผู้ผลิตอุปกรณ์แนะนำ เพื่อให้แน่ใจใน  
เรื่องความถูกต้อง ความแม่นยำ และอายุการใช้งานเพิ่มเติมของอุปกรณ์อย่างต่อเนื่อง  
ความสามารถในการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทั้งหมดต้องได้รับการตรวจสอบ  
ความถูกต้องก่อนการใช้งานครั้งแรก หลังการบำรุงรักษาหรือการบริการที่สำคัญ และ  
หลังจากการเปลี่ยนตำแหน่งที่ตั้ง เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือและอุปกรณ์ทำงานตามที่  
คาดการณ์ไว้

### มาตรฐานสำหรับอุปกรณ์

#### ก. แนวทางปฏิบัติในการบันทึกเอกสาร

ห้องปฏิบัติการต้องเก็บเอกสารบันทึกเกี่ยวกับการบำรุงรักษาซึ่งป้องกันที่กำหนด  
ไว้ทั้งหมด การบำรุงรักษานอกกำหนดการ บันทึกการให้บริการ และการสอบเทียบ  
มาตรฐานของอุปกรณ์ทั้งหมดที่นำมาใช้ประโยชน์ดังที่กำหนดไว้โดย  
ห้องปฏิบัติการหรือสถาบันวิจัย ต้องเก็บเอกสารบันทึกนี้ในบริเวณที่หาได้ง่าย เก็บ  
รักษาบันทึกการบำรุงรักษาซึ่งป้องกันและบันทึกการให้บริการที่ตั้งรูปไว้ใน  
หัวข้อที่ 6 บันทึกข้อมูลและรายงาน หรือจนกว่าจะมีคำแนะนำเป็นอย่างอื่น

- บันทึกการบำรุงรักษาและการสอบเทียบมาตรฐานต้องรวมข้อมูลต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย:
  - การระบุเอกลักษณ์เครื่องมือหรืออุปกรณ์
  - วันที่ดำเนินการบำรุงรักษา/การสอบเทียบมาตรฐาน
  - กิจกรรมการบำรุงรักษาที่ดำเนินการ
  - ผลการสอบเทียบมาตรฐาน
  - สถานะการยอมรับการสอบเทียบมาตรฐาน (ผ่าน/ไม่ผ่าน)
  - การระบุตัวตนบุคลากรที่ดำเนินกิจกรรมการบำรุงรักษา
  - การดำเนินการติดตามผลการบำรุงรักษา/การสอบเทียบมาตรฐานที่จำเป็นใด ๆ
  - การทบทวนและการอนุมัติ
- ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการต้องทบทวน ลงลายมือชื่อ และวันที่ในเอกสารบันทึกสำหรับการบำรุงรักษาอุปกรณ์ทั้งหมดอย่างน้อยเดือนละครั้ง
- ต้องแสดงรายการอุปกรณ์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของกองโรคเอดส์บนเอกสารแสดงรายการอุปกรณ์คงคลัง

## ข. แนวทางปฏิบัติทั่วไป

บุคลากรต้องดำเนินการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทั้งหมดและกำหนดเวลาการให้บริการตามข้อกำหนดเฉพาะของผู้ผลิตอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยปฏิบัติตามแนวทางต่อไปนี้ ข้อกำหนดต่อไปนี้บังคับใช้กับอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของกองโรคเอดส์:

- บุคลากรต้องดูแลความสะอาดของอุปกรณ์ หลีกเลี่ยงไม่ให้มีฝุ่น สิ่งสกปรก และของเหลวหกเลอะ ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ต่อความปลอดภัยของบุคลากรหรือความสามารถในการทำงานของอุปกรณ์
- ห้องปฏิบัติการต้องนำแผนการบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่บันทึกไว้มาใช้และปฏิบัติตามเป็นประจำทุกวัน ทุกสัปดาห์ และ/หรือทุกเดือน และบันทึกงานเหล่านี้ที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้วในบันทึกที่เหมาะสมและทันการณ์
- อุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่สามารถใช้งานได้/ไม่ได้ใช้งาน ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดต้องระบุไว้อย่างชัดเจน
- สำหรับอุปกรณ์ที่ไม่มีความถี่หรือข้อกำหนดมาตรฐานด้านการบำรุงรักษา และการตรวจสอบการทำงาน ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งต้องกำหนดตารางและขั้นตอนดำเนินการเพื่อแสดงถึงภาระงานและข้อกำหนดเฉพาะของอุปกรณ์อย่างเหมาะสม

## ค. การตรวจติดตามอุณหภูมิ

- ต้องตรวจสอบ (เมื่อทำได้) และบันทึกอุณหภูมิในแต่ละวันที่มีการใช้อุปกรณ์และสภาพแวดล้อมที่ต้องใช้เทอร์โมมิเตอร์ทั้งหมดโดยใช้เทอร์โมมิเตอร์ที่สอบเทียบมาตรฐานแล้ว
- หากเครื่องมือ อุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์ หรือสิ่งที่จัดหาไว้เฉพาะ มีช่วงอุณหภูมิแวดล้อมที่ระบุไว้สำหรับการดำเนินการ การจัดเก็บ หรือการใช้อย่างเหมาะสม ต้องมีบันทึกซึ่งเก็บข้อมูลอุณหภูมิแวดล้อมที่ระบุไว้และแนวทางดำเนินการแก้ไขเมื่ออุณหภูมิเกินขีดจำกัดที่สามารถทนได้
- อาจบันทึกอุณหภูมิด้วยมือหรือใช้อุปกรณ์บันทึกหรือระบบซึ่ง 1) บันทึกค่าอุณหภูมิเป็นตัวเลข หรือ 2) ทำเครื่องหมายบนกราฟที่สอดคล้องกับอุณหภูมิเป็นตัวเลข หากบันทึกอุณหภูมิด้วยมือ ต้องบันทึกผู้ที่ทำการบันทึกอุณหภูมิไว้ด้วย
- หากใช้ระบบการตรวจติดตามอุณหภูมิแบบอัตโนมัติ (รวมถึงระยะไกล) แทนการตรวจติดตามอุณหภูมิด้วยมือ บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลอุณหภูมิได้ทันทีอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสม หากอุณหภูมิอยู่นอกช่วงที่ยอมรับได้ ระบบบันทึกต้องแสดงหน้าที่การทำงานของระบบทุกวัน
- หากใช้เทอร์โมมิเตอร์ที่มีค่าต่ำสุด/ค่าสูงสุดเพื่อดำเนินการตรวจติดตามอุณหภูมิอย่างต่อเนื่องระหว่างการอ่านค่าอุณหภูมิทุกวันหรือหลังจากนอกช่วงเวลาทำการของห้องปฏิบัติการ (เช่น การปิดทำการของห้องปฏิบัติการ ช่วงสุดสัปดาห์หรือวันหยุด) ต้องบันทึกทั้งค่าอุณหภูมิต่ำและสูง รวมถึงค่าอุณหภูมิจริง เพื่อให้มั่นใจว่าการอ่านค่าอุณหภูมิถูกต้อง ต้องรีเซ็ตอุปกรณ์เทอร์โมมิเตอร์ที่มีค่าต่ำสุด/ค่าสูงสุดก่อนช่วงการตรวจติดตาม
- ต้องจัดเตรียมนโยบาย/ขั้นตอนดำเนินการเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งอธิบายวิธีการตรวจติดตามอุณหภูมิในระหว่างการปฏิบัติงานของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ นโยบายนี้ต้องรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับการเบี่ยงเบนจากช่วงอุณหภูมิที่อนุญาต (ค่าต่ำสุดและ

ค่าสูงสุดตามที่เกี่ยวข้อง)

- เอกสารการทบทวนประจำเดือนของหัวหน้างานควรมันท์กในเรื่องการตรวจติดตามอุณหภูมิด้วยมือและระบบอิเล็กทรอนิกส์

#### ง. เครื่องมือสำรอง/ การทดสอบสหสัมพันธ์:

- หากห้องปฏิบัติการใช้เครื่องมือมากกว่าหนึ่งเครื่องทำการทดสอบเดียวกัน ต้องเปรียบเทียบเครื่องมือหลักและเครื่องมือสำรอง เพื่อประเมินความสอดคล้องของผลที่ได้
- สำหรับการทดสอบเชิงปริมาณ ควรทำการทดสอบสหสัมพันธ์ทุกครึ่งปีเป็นอย่างน้อยเมื่อเกี่ยวข้อง
- สำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องของการดำเนินการ EQA ที่ประสบผลสำเร็จหรือการใช้สิ่งส่งตรวจของผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับห้องปฏิบัติการ/เครื่องมือสำรอง ควรมีเพียงพอ
- ต้องกำหนดเกณฑ์ยอมรับสำหรับการเปรียบเทียบเครื่องมือและวิธีตามความเหมาะสม และบันทึกการดำเนินการแก้ไข เมื่อไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- ต้องใช้ขีดจำกัดที่ยอมรับได้ทางสถิติตามที่กำหนดไว้สำหรับการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ
- ควรจำกัดการใช้ตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยสำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในโครงสร้างการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องและอาจต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board, IRB) หรือคณะกรรมการจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee, IEC) ที่เกี่ยวข้อง

#### จ. แนวทางปฏิบัติด้านการให้บริการ

นอกเหนือจากแนวทางทั่วไปข้างต้นแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องมีแนวทางปฏิบัติและนโยบายสำหรับอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้งานเป็นประจำ รวมถึงรายการที่อธิบายไว้ด้านล่างนี้ บุคลากรของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการฝึกอบรมหรือผู้ทำสัญญาที่ได้รับ การรับรองควรดำเนินการให้บริการดังต่อไปนี้:

##### หม้อนิ่งอัดไอน้ำ

- ตรวจสอบความถูกต้องการทำงานของเครื่องโดยใช้แผ่นเทปที่ไวกับความชื้นสำหรับแต่ละรุ่นการผลิตที่ต้องเข้าหม้อนิ่งอัดไอน้ำ
- ตรวจสอบความถูกต้องของประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพที่เหมาะสมเป็นระยะดังที่ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการได้กำหนดไว้ กองโรคเอดส์แนะนำอย่างยิ่งให้ทำการทดสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพทุกสัปดาห์
- ดำเนินการบำรุงรักษาหม้อนิ่งอัดไอน้ำปีละครั้งหรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต รวมถึงการตรวจสอบแรงดันและการสอบเทียบมาตรฐานอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ
- ตรวจสอบกลไกของอุปกรณ์จับเวลาของหม้อนิ่งอัดไอน้ำเป็นระยะ ๆ
- เก็บรักษาบันทึกการดำเนินการและการบำรุงรักษาของหม้อนิ่งอัดไอน้ำในบันทึกอุปกรณ์

##### เครื่องชั่ง

- ตรวจสอบความถูกต้องตามที่ผู้ผลิตอธิบายไว้ โดยใช้น้ำหนักมาตรฐานตามประเภทที่เหมาะสมของสถาบันมาตรฐานแห่งสหรัฐอเมริกา/สมาคมวิชาชีพ เพื่อกำหนดมาตรฐานการทดสอบและวัสดุแห่งสหรัฐอเมริกา (American National Standards Institute/American Society for Testing and

Materials, ANSI/ASTM) หรือเทียบเท่าด้วยความถี่ซึ่งกำหนดไว้ล่วงหน้า (อ้างอิงตามคำแนะนำของผู้ผลิต) บันทึกผลรวมกับการประเมินการยอมรับได้สำหรับอุปกรณ์

- ดูแลและสอบเทียบมาตรฐานเป็นระยะโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (ตามคำแนะนำของผู้ผลิต) จัดให้มีการบันทึกการดูแลและการสอบเทียบมาตรฐานสม่ำเสมอ
- วางเครื่องชั่งสำหรับการวิเคราะห์ในบริเวณที่การสั่นสะเทือนจะไม่ส่งผลกระทบต่อค่าที่อ่านได้

#### ตู้เพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ/ตู้ปลอดเชื้อ (laminar air flow hoods)

- ตรวจสอบว่าช่องลมเข้าไม่อุดตัน
- รับรองมาตรฐานของตู้ปีละหนึ่งครั้งโดยเจ้าหน้าที่เทคนิคบริการที่ได้รับการฝึกอบรม บริษัทหรือแผนกบำรุงรักษาที่ได้รับการรับรอง
- ตรวจสอบการไหลของอากาศวันละครั้งตามที่ผู้ผลิตแนะนำและบันทึกผลไว้เพื่อตรวจสอบความถูกต้องในเรื่องประสิทธิภาพของบุคลากรและฟังก์ชันป้องกันการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมของเครื่อง ตัวอย่างเช่น ตู้เพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพชนิดที่ 2 น่าจะมีอุปกรณ์วัดความเร็วของอากาศไหลเข้า ทั้งนี้

ผู้ผลิตผู้จำหน่ายต้องคงความเร็วอากาศไหลเข้าของตู้ไว้อย่างน้อย 75 ฟุตต่อนาที (feet per minute, FPM) ต้องบันทึกปริมาณอากาศไหลเข้าซึ่งเป็นค่าที่เก็บได้จริงเป็นประจำทุกวันและเปรียบเทียบกับขีดจำกัดนี้ และดำเนินการแก้ไขตามที่กำหนดไว้

- ทำความสะอาดพื้นผิวปฏิบัติงานหลังการใช้งานทุกครั้งด้วย 70% เอทานอลหรือน้ำยาฆ่าเชื้ออื่น ๆ ตามที่ผู้ผลิตแนะนำ
- ทำความสะอาดหลอดไฟอัลตราไวโอเล็ต (Ultraviolet, UV) ทุกสัปดาห์ด้วย 70% แอลกอฮอล์ หากมีการใช้งาน
- แนะนำให้ใช้หลอดไฟ UV เมื่อบุคลากรอยู่นอกห้องเท่านั้น
- บันทึกการทำความสะอาดทุกวันและสัปดาห์ละครั้ง

#### เครื่องแยกตะกอนด้วยแรงเหวี่ยง

- ตรวจสอบความถูกต้องของความเร็วการทำงานของเครื่องปีละครั้งเป็นอย่างน้อย (กองโรคเอดส์แนะนำทุก 6 เดือน) โดยใช้วิธีที่เทียบเท่าของสถาบันรับรองมาตรฐานและเทคโนโลยีแห่งชาติ (National Institute of Standards and Technology, NIST)
  - ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องแยกตะกอนด้วยแรงเหวี่ยงที่ความเร็วเดียวกันกับความเร็วที่ห้องปฏิบัติการใช้สำหรับขั้นตอนดำเนินการของตน

#### อุปกรณ์ไฟสำรอง

- ห้องปฏิบัติการต้องมี SOP ที่อธิบายถึงแหล่งกำเนิดไฟสำรอง อุปกรณ์ไฟสำรองอาจครอบคลุมถึงเครื่องกำเนิดไฟฟ้าหรือเครื่องสำรองกระแสไฟฟ้า (uninterruptible power supplies, UPS)
  - เอกสารนี้อาจระบุไว้ใน SOP ของแผนความต่อเนื่องทางธุรกิจ
  - หากใช้เพื่อสำรองไฟของตู้แช่แข็งที่เก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ อุปกรณ์ UPS ควรสามารถจ่ายกำลังไฟได้เป็นเวลาอย่างน้อย 8 ชั่วโมง
- ห้องปฏิบัติการควรเก็บรักษาเอกสารเกี่ยวกับวิธีการบำรุงรักษาอุปกรณ์ไฟสำรองไว้ (อาจหมายถึงบันทึกหรือ SOP ที่อธิบายถึงความถี่ของการบำรุงรักษาโดยละเอียด)

### *ตู้อบและอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ*

- ระบุขีดจำกัดอุณหภูมิ ระดับคาร์บอนไดออกไซด์ และความชื้นที่สามารถทนได้ตามความเหมาะสม
- เก็บรักษาบันทึกข้อมูลอุณหภูมิรายวันไว้ (หรือ “วันที่ใช้งาน”)
  - จัดให้มีเอกสารบันทึกที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการแก้ไข หากอุณหภูมิอยู่นอกช่วงที่กำหนดไว้

### *กล้องจุลทรรศน์*

ดำเนินการให้มั่นใจว่ากล้องจุลทรรศน์นั้นสะอาดเพียงพอ (เช่น เลนส์กำลังต่ำ เลนส์กำลังสูง เลนส์แห้ง และ เลนส์ในน้ำมันตามความเหมาะสมสำหรับการใช้งานที่มุ่งหมาย) มีการปรับแนวด้วยสายตา และมีการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม พร้อมบันทึกการบำรุงรักษาเชิงป้องกันอย่างน้อยปีละครั้ง ดำเนินการให้มั่นใจว่ากล้องจุลทรรศน์ที่ใช้สำหรับการทดสอบฟลูออเรสเซนส์ได้รับการตรวจติดตามความเข้มของแหล่งกำเนิดแสงอย่างเพียงพอ

### *เครื่องบีบอัด*

- ตรวจสอบความถูกต้องของปริมาตรและความสามารถในการทำซ้ำ และสอบเทียบมาตรฐานซ้ำตามความจำเป็นก่อนนำไปใช้ครั้งแรกและตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้อย่างจำเพาะ สำหรับเครื่องบีบอัดใหม่ อาจใช้ใบรับรองของผู้ผลิต
- กองโรคเอดส์กำหนดให้ต้องตรวจสอบความถูกต้องและความสามารถในการทำซ้ำ และสอบเทียบมาตรฐานซ้ำอย่างน้อยหนึ่งครั้งทุกหกเดือน การทำงานผิดปกติของเครื่องบีบอัดเป็นสาเหตุหนึ่งของความผิดพลาดในห้องปฏิบัติการซึ่งพบบ่อยที่สุด กองโรคเอดส์แนะนำเป็นอย่างยิ่งให้ห้องปฏิบัติการทำการตรวจสอบความถูกต้อง ความสามารถในการทำซ้ำ และการสอบเทียบมาตรฐานซ้ำสี่ครั้งต่อปี

### *ตู้เย็นและตู้แช่แข็ง*

- ระบุขีดจำกัดอุณหภูมิและ/หรือระดับไนโตรเจนเหลวที่สามารถทนได้ตามความเหมาะสม ตัวอย่างเช่นขีดจำกัดอุณหภูมิที่สามารถทนได้ของตู้เย็นที่ระบุไว้ต้องสะท้อนถึงขีดจำกัดที่เข้มงวดที่สุดสำหรับสารทำปฏิกิริยา วัสดุอุปกรณ์ และสิ่งส่งตรวจทั้งหมดที่เก็บรักษาไว้ในตู้เย็น หากช่วงอุณหภูมิจัดเก็บที่ยอมรับได้ของสารทำปฏิกิริยาเอ คือ 2-8 องศาเซลเซียส และช่วงอุณหภูมิจัดเก็บที่ยอมรับได้ของสารทำปฏิกิริยาบี คือ 3-10 องศาเซลเซียส ขีดจำกัดที่สามารถทนได้ของตู้เย็นต้องเป็น 3-8 องศาเซลเซียส
- วางตู้แช่แข็งไนโตรเจนเหลวในสถานที่ซึ่งอากาศระบายได้ดีและตรวจติดตามปริมาณออกซิเจน
- ตรวจระดับไนโตรเจนเหลววันละครั้ง (เป็นอย่างน้อย) ตามความเหมาะสม
- จัดให้มีเอกสารบันทึกที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการแก้ไข หากอุณหภูมิและระดับไนโตรเจนเหลวอยู่นอกช่วงที่กำหนดไว้

### *เทอร์โมมิเตอร์*

- ต้องตรวจสอบเทอร์โมมิเตอร์ที่ไม่ได้รับการรับรองและอยู่ระหว่างการใช้งานทั้งหมดกับอุปกรณ์วัดอุณหภูมิมาตรฐานที่เหมาะสม (เช่น อุปกรณ์วัดอุณหภูมิที่รับรองโดย NIST หรืออุปกรณ์วัดอุณหภูมิที่เทียบเท่า) ก่อนการใช้ครั้งแรกและเป็นระยะ ๆ ตามที่กำหนดไว้ในนโยบายของห้องปฏิบัติการสำหรับเทอร์โมมิเตอร์ที่รับรองโดย NIST (หรือเทียบเท่า) ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับการสอบเทียบมาตรฐานและวันหมดอายุ หากใช้



หน้าจอบันทึกผลอุณหภูมิดิจิทัลหรือหน้าจอชนิดอื่น ๆ บนอุปกรณ์สำหรับการตรวจติดตามทุกวัน ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความถูกต้องว่าค่าที่อ่านได้นั้นถูกต้อง ต้องตรวจสอบหน้าจอบันทึกผลในการใช้ครั้งแรกและตรวจสอบเป็นระยะตามที่กำหนดไว้ในนโยบายของห้องปฏิบัติการ

#### *อุปกรณ์จับเวลา*

- ตรวจสอบความถูกต้องโดยเปรียบเทียบกับมาตรฐานที่ทราบ (เช่น อุปกรณ์จับเวลาที่สามารถติดตามได้ของ NIST) ทุกหกเดือน สำหรับอุปกรณ์จับเวลาที่รับรองโดย NIST (หรือเทียบเท่า) ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับการสอบเทียบมาตรฐานและวันหมดอายุ

### **3. การดำเนินงานของสถานที่ทำการทดสอบ**

สถานที่ทำการทดสอบต้องมี SOP ที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้ความมั่นใจถึงความสอดคล้อง คุณภาพ และความสมบูรณ์ของข้อมูลที่สร้างขึ้นโดยห้องปฏิบัติการ นโยบายประกอบด้วยข้อความที่มุ่งหมายให้ห้องปฏิบัติการปฏิบัติตามด้วยการดำเนินการบางอย่าง ขณะที่ SOP ให้รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติซึ่งได้มาจากการนำนโยบายต่าง ๆ มาใช้ในการดำเนินการ SOP เหล่านี้ควรมีรูปแบบเดียวตามที่ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการกำหนดไว้และควรรวมรายการต่าง ๆ เช่น หลักการทดสอบและนัยสำคัญทางคลินิก ต้องมีแผนการควบคุมเอกสารเพื่อช่วยให้มีการทบทวนความถูกต้องและความเกี่ยวข้องกับ SOP ทั้งหมด เอกสารรูปแบบกระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์ฉบับที่ได้รับอนุมัติเท่านั้นต้องมีพร้อมใช้สำหรับบุคลากรของห้องปฏิบัติการทั้งหมด เมื่อต้องการใช้

#### **มาตรฐานการดำเนินงานของสถานที่ทำการทดสอบ**

ห้องปฏิบัติการต้องเขียน SOP (รวมถึงนโยบายที่เกี่ยวข้องและเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน) ในรูปแบบและภาษาที่เหมาะสมกับบุคลากรของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง

โปรดดูที่ลิงก์แหล่งข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับ GCLP ในรายการเอกสารอ้างอิง สำหรับตัวอย่างรูปแบบ SOP

#### **ก. การเผยแพร่ SOP**

ห้องปฏิบัติการต้องเผยแพร่ SOP ฉบับใหม่และฉบับแก้ไขทั้งหมดให้บุคลากรของห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมซึ่งจะรับผิดชอบในการดำเนินงานตามปกติของตนให้สอดคล้องกับเนื้อหาของ SOP

- บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องบันทึกว่าตนได้ทบทวนและเข้าใจ SOP ฉบับใหม่และฉบับแก้ไขทั้งหมด ตัวอย่างเช่นโดยการลงลายมือชื่อและวันที่ใน SOP หลังการทบทวนเอกสารนี้ วิธีการรับรองทางอิเล็กทรอนิกส์เพิ่มเติมนั้นยอมรับได้
- ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกในระบบที่อนุญาตให้มีการทบทวนสอบทานที่ว่าบุคลากรมีความรู้เกี่ยวกับ SOP ฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข

#### **ข. แผนการควบคุมเอกสาร**

ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาแผนการควบคุมเอกสารฉบับปัจจุบันที่อธิบายในเรื่องต่อไปนี้:

- เก็บรักษารายการหลักของ SOP ที่ใช้ปัจจุบันในห้องปฏิบัติการที่ประกอบด้วย

- ข้อเอกสารทั้งหมด (ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และรูปแบบกระดาษ) ฉบับที่อยู่ระหว่างการใช้งาน ตลอดจนถึงวันที่มีผลบังคับใช้และสถานที่เก็บสำเนาฉบับควบคุม ดำเนินการให้มั่นใจว่า SOP ถูกต้องและเกี่ยวข้องในเชิงกระบวนการ
- คงไว้ซึ่งกระบวนการอนุญาตที่ได้มาตรฐาน/สอดคล้องซึ่งจำกัดการอนุมัติเฉพาะฝ่ายบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ
  - ทบทวน SOP ทุกสองปีและบันทึกการทบทวนไว้ แนะนำเป็นอย่างยิ่งให้ทำการทบทวน SOP ปีละครั้ง
  - สร้างระบบติดตามการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่ดำเนินการกับเอกสารที่ได้รับอนุมัติในปัจจุบัน (ควบคู่ไปกับบุคคลที่ดำเนินการเปลี่ยนแปลงและเหตุผลในการเปลี่ยนแปลง)
  - คงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของเอกสารฉบับก่อนหน้า โดยสามารถดำเนินการได้โดยการบันทึกวันที่หรือระดับการแก้ไข (หมายเลขหรือตัวอักษร) ซึ่งระบุอยู่ในเอกสารฉบับปัจจุบัน
  - ลบ SOP ฉบับพิมพ์ที่ไม่ใช่ นำมาใช้แทน หรือเลิกใช้แล้วออกจากแฟ้มเอกสารและระบุเป็นเอกสารที่ไม่ใช่ นำมาใช้แทน หรือเลิกใช้แล้ว
  - เก็บรักษา SOP ที่ไม่ใช่ นำมาใช้แทน หรือเลิกใช้แล้วในระยะเวลาตามที่ห้องปฏิบัติการหรือสถาบันวิจัยกำหนดไว้ ระยะเวลาในการเก็บรักษาที่กำหนดโดยห้องปฏิบัติการหรือสถาบันวิจัยต้องเป็นไปตามหรือเกินกว่าข้อกำหนดที่ผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องระบุไว้ เช่น FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา
  - ในสภาพแวดล้อมที่มีการจัดการเอกสารทางอิเล็กทรอนิกส์ ดำเนินการให้มั่นใจว่าจะสามารถเข้าถึงเอกสารฉบับควบคุมที่ได้รับอนุมัติและอยู่ในรูปแบบอ่านอย่างเดียวกับคอมพิวเตอร์ปลายทางเท่านั้น เพื่อควบคุมไม่ให้มีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้รับอนุญาต ควรเผยแพร่เอกสารทางอิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF หรือ "อ่านอย่างเดียว" เท่านั้น เมื่อมีการพิมพ์สำเนาของเอกสารสำเนาฉบับนั้นจะไม่ได้รับการควบคุมอีกต่อไปและควรกำหนดสถานะดังกล่าวไว้
  - กำหนดกระบวนการระบุเอกลักษณ์เมื่อมีการปรับปรุงเอกสารอ้างอิง เช่น ฝ่าติดตามการปรับปรุงข้อมูลในแหล่งข้อมูล การประกาศขององค์กร และการสื่อสารของผู้ผลิต

#### ค. ประเภทของ SOP

ห้องปฏิบัติการต้องมี SOP สำหรับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับโครงสร้างการวิจัยของกองโรคเอดส์ ประเภททั่วไปของ SOP ภายในแผนกอาจรวมถึง:

- การควบคุมเอกสาร: อธิบายแผนที่ดำเนินการให้มั่นใจถึงความเกี่ยวข้องกันของ SOP ทั้งหมดตั้งอธิบายไว้ก่อนหน้าในหัวข้อที่ 3 *การดำเนินงานของสถานที่ทำการทดสอบ*
- องค์กรและบุคลากร: ให้รายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำกับดูแลการสื่อสารและองค์ประกอบด้านการจัดการบุคลากรทั้งหมดในองค์กรตั้งอธิบายไว้ในหัวข้อที่ 1 *องค์กรและบุคลากร*
- การฝึกอบรมบุคลากร: อธิบายการฝึกอบรมที่กำหนดไว้และเอกสารประกอบดังรายละเอียดในหัวข้อที่ 1 *องค์กรและบุคลากร*
- การสอบเทียบมาตรฐานและการบำรุงรักษาอุปกรณ์: กำกับดูแลการบำรุงรักษาทางกายภาพและการสอบเทียบมาตรฐานอุปกรณ์และเครื่องมือของห้องปฏิบัติการตั้งอธิบายไว้ในหัวข้อที่ 2 *อุปกรณ์*
- การจัดการสิ่งส่งตรวจ และการตรวจสอบพยานหลักฐาน: อธิบายลักษณะการจัดการจัดส่งและขั้นตอนการจัดการสิ่งส่งตรวจที่กำหนดไว้ เพื่อคงไว้ซึ่งความ

สมรรถนะของสิ่งส่งตรวจ การระบุสิ่งส่งตรวจที่ให้ผลบวก และหลักฐานการตรวจสอบจากจุดเวลาที่เก็บตัวอย่างถึงเวลาที่ส่งผลการทดสอบดังอธิบายไว้ในหัวข้อที่ 8 *การขนส่งและการบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจ*

- ขั้นตอนการทดสอบ: ระบุขั้นตอนที่อธิบายถึงผลการปฏิบัติงาน กระบวนการ และการตรวจวิเคราะห์ต่าง ๆ (ด้านความปลอดภัย การวินิจฉัย และจุดยุติ) ดังที่อธิบายไว้ในหัวข้อที่ 3 *การดำเนินงานของสถานที่ทำการทดสอบ*
- การควบคุมคุณภาพ (Quality Control, QC): แสดงองค์ประกอบของกระบวนการ QC สำหรับการพิสูจน์ การดำเนินงาน การประเมิน การแก้ไขปัญหา และการบันทึกเอกสารดังอธิบายในหัวข้อที่ 4 *การทดสอบและการควบคุม*
- การประกันคุณภาพ (Quality Assurance, QA): อธิบายวิธีเชิงระบบเพื่อให้มั่นใจว่ามีการพัฒนาการดำเนินงานภายในห้องปฏิบัติการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่องดังรายละเอียดในหัวข้อที่ 11 *การจัดการด้านคุณภาพ*
- การรายงานการทดสอบและการจัดการบันทึก: กำกับรูปแบบ การทำซ้ำ และการส่งข้อมูลสุดท้ายที่สร้างขึ้นจากการตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการไปยังบุคคลที่เหมาะสม และยังคงกักตุนและการเก็บรักษาเอกสารต้นฉบับดังที่ระบุไว้ในหัวข้อที่ 6 *บันทึกข้อมูลและรายงาน*
- ความปลอดภัย: อธิบายเกี่ยวกับการควบคุมทางวิศวกรรม อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment, PPE) และขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อลดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยส่วนบุคคลภายในสภาพแวดล้อมห้องปฏิบัติการดังรายละเอียดในหัวข้อที่ 9 *ความปลอดภัยของบุคลากร*
- การสื่อสารในห้องปฏิบัติการ: อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนที่จะดำเนินการ หากบุคลากรมีความกังวลเกี่ยวกับวิธีการสื่อสารปัญหาที่มีอยู่ซึ่งอาจส่งผลต่อคุณภาพของการทดสอบหรือความปลอดภัยของบุคลากร ดังที่ระบุไว้ในหัวข้อที่ 11 *การจัดการด้านคุณภาพ*
- การปฏิบัติการของระบบข้อมูลห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System, LIS): อธิบายรายละเอียดที่ละขั้นตอนดังระบุไว้ในหัวข้อที่ 10 *ระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ*
- สถานที่: อธิบายขั้นตอนการบำรุงรักษาสถานที่เพื่อคุณภาพที่เหมาะสมของงานและความปลอดภัยของบุคลากรและผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังที่ระบุไว้ในหัวข้อที่ 7 *สิ่งอำนวยความสะดวกทางกายภาพ*
- การเบี่ยงเบนและการดำเนินการแก้ไข: อธิบายวิธีบันทึกการเบี่ยงเบนและการดำเนินการแก้ไขและวิธีป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นในอนาคต ดังที่ระบุไว้ในหัวข้อที่ 11 *การจัดการด้านคุณภาพ*

#### 4. การทดสอบและการควบคุม

การจัดการด้านการควบคุมคุณภาพ (QC) ต้องรวมถึงกระบวนการระบุและการบันทึกปัญหาเชิงวิเคราะห์ตามที่เกิดขึ้น โดยมีเป้าหมายสูงสุดในการประเมินความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของกระบวนการทดสอบเชิงวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดและปฏิบัติตามขั้นตอน QC ที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับระบบการทดสอบแต่ละระบบ เพื่อตรวจสอบทั้งข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นฉับพลันและการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นเมื่อเวลาผ่านไป ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดความถี่ในการดำเนินงาน จำนวนตัวอย่างหรือสิ่งส่งตรวจที่ใช้ตลอดจนประเภทของวัสดุสำหรับ QC ผล QC ที่ไม่ผ่านทั้งหมดต้องได้รับการตรวจสอบและจัดการตามโปรแกรม QC ที่บันทึกไว้

#### มาตรฐานสำหรับการทดสอบและการควบคุมคุณภาพ

ก. **โปรแกรมควบคุมคุณภาพ**

ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรม QC ที่เป็นลายลักษณ์อักษรและใช้เฉพาะสำหรับ ศูนย์วิจัยเพื่อระบุถึง

ขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจติดตามประสิทธิภาพในการวิเคราะห์

โปรแกรมนี้จะช่วยให้แน่ใจถึงการระบุตัวตน การบันทึกเอกสาร และการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับ QC ที่สอดคล้องกัน ทั้งนี้ ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการเชิงรุกเกี่ยวกับรูปแบบ การนำไปใช้ และการกำกับดูแล

ข. **เกณฑ์การประเมินผล**

มีแนวโน้มว่าขีดจำกัดหรือช่วงที่สามารถทนได้ของผู้ผลิตจะถูกกำหนดไว้เป็น ช่วงกว้างเพื่อให้เหมาะสมกับระบบปฏิบัติการที่หลากหลายซึ่งมีอยู่ใน

ห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ห้องปฏิบัติการควรรระบุและบันทึกขีดจำกัดที่สามารถทนได้ สำหรับการยอมรับผลที่มีการควบคุม ตัวอย่างเช่น ห้องปฏิบัติการอาจเลือกใช้ ระเบียบชนจากขั้นตอน QC หลายหลักเกณฑ์ของ Westgard เพื่อตัดสิน

ความสามารถในการยอมรับได้ของการดำเนินการวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการนี้ควรรระบุ ค่าเฉลี่ยของหมายเลขรุ่นการผลิตใหม่ของวัสดุที่ใช้สำหรับ QC ในระยะเวลา 5-21 วัน โดยดำเนินการกับรุ่นการผลิตใหม่คู่ขนานไปกับรุ่นการผลิตปัจจุบันที่ใช้อยู่ เมื่อ ห้องปฏิบัติการได้ตัวอย่างที่เหมือนกันขั้นต่ำ 20 ชุดจากสารสำหรับ QC แต่ละระดับ จากนั้นห้องปฏิบัติการจะสามารถคำนวณค่าเฉลี่ยใหม่และใช้สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation, CV) ของวิธีเดิมเพื่อคำนวณค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานใหม่ ห้องปฏิบัติการควรรระบุค่าเฉลี่ยของห้องถิ่นและช่วง QC ที่อ้างอิงตาม สัมประสิทธิ์ความแปรปรวนของวิธีเดิม

ค. **ความถี่ในการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพและชนิดของสารสำหรับการควบคุมคุณภาพ**

ต้องทำการทดสอบตัวอย่างเพื่อ QC ในลักษณะเดียวกับที่ดำเนินการกับสิ่งส่งตรวจของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยและโดยบุคลากรที่ดำเนินการทดสอบสิ่งส่งตรวจของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นประจำ ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการต้องกำหนดจำนวนที่เหมาะสมและความถี่ในการทดสอบเพื่อ QC โดยใช้แนวทางปฏิบัติต่อไปนี้:

- สำหรับการทดสอบเชิงปริมาณ การใช้สารสำหรับการควบคุมคุณภาพมากกว่าหนึ่งระดับ เช่น สารสำหรับการควบคุมคุณภาพระดับ "สูง" และ "ต่ำ" *หมายเหตุ:* สารสำหรับการควบคุมคุณภาพต้องทดสอบความสามารถในการทำงานของการตรวจวิเคราะห์ที่ระดับผลการทดสอบซึ่งมีการตัดสินใจทางคลินิกหรือการตัดสินใจสำหรับการศึกษาวิจัย ตัวอย่างเช่น อาจทำการตัดสินใจทางการแพทย์ที่ระดับกลูโคสของผู้เข้าร่วมการวิจัย 45 มก./ดล. และ 180 มก./ดล. โดยระดับทั้งสองของสารสำหรับการควบคุมคุณภาพควรเป็นตัวแทนของผลเหล่านี้
- สำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ ให้รวมกลุ่มควบคุมที่ให้ผลบวกและลบในการดำเนินการควบคุมแต่ละครั้ง
- สำหรับขั้นตอนการย้อมสี การย้อมสีกรัมต้องมีทั้งจุลชีพกลุ่มควบคุมกรัมบวกและกรัมลบที่ใช้หนึ่งครั้งต่อสัปดาห์และรวมกับการเปลี่ยนแปลงหมายเลขรุ่นการผลิตแต่ละครั้งของส่วนประกอบใด ๆ ในขั้นตอนการย้อมสี การย้อมสีอื่น ๆ ต้องทำวันละครั้งหรือวันที่ทำ QC โดยใช้จุลชีพที่มีปฏิกิริยาเป็นบวกและเป็นลบที่อาจรวมถึงตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- สำหรับการทดสอบที่ได้รับอนุมัติจาก FDA แต่ยกเว้นโดย CLIA ควรปฏิบัติ

ตามคำแนะนำเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต นอกจากนี้ ขอแนะนำให้ ศูนย์วิจัยควรดำเนินการ QC จากภายนอกสัปดาห์ละครั้ง ในระหว่างสัปดาห์ใด ๆ ที่ทำการทดสอบตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัย

นอกจากนี้ แนะนำเป็นอย่างยิ่งให้ทำ QC วันละครั้งในสถานการณ์ต่อไปนี้:

- หากมีการใช้ผลสำหรับจุดยุติหลักหรือการประเมินความปลอดภัยที่สำคัญมาก
- หากมีการเปลี่ยนแปลงสารทำปฏิกิริยาของอุปกรณ์ ประชากรในการศึกษาวิจัย และ/หรือสารที่วิเคราะห์
- เมื่อมีผู้ปฏิบัติงานคนใหม่ที่จะทำการทดสอบสิ่งส่งตรวจจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
- สำหรับการทดสอบทั้งหมดซึ่งไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA แม้ว่าการทดสอบนั้นจะคล้ายกันมากกับการทดสอบที่ได้รับอนุมัติหรือยกเว้นจาก CLIA ในปัจจุบันก็ตาม
- รุ่นการผลิตชุดใหม่แต่ละชุด
- เมื่อใดก็ตามที่ได้รับชุดการทดสอบจากการจัดส่งรอบใหม่
- หากอุณหภูมิบริเวณจัดเก็บชุดการทดสอบอยู่นอกช่วงที่แนะนำโดยผู้ผลิต
- หากอุณหภูมิบริเวณที่ทดสอบอยู่นอกช่วงที่แนะนำโดยผู้ผลิต

#### ง. การทบทวนข้อมูลการควบคุมคุณภาพ

ต้องดำเนินการและทบทวน QC สำหรับความสามารถในการยอมรับได้ ก่อนรายงานผลของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยและหลังจากการเปลี่ยนสารทำปฏิกิริยาที่สำคัญสำหรับการวิเคราะห์ การบำรุงรักษา/การให้บริการเชิงป้องกันที่สำคัญ หรือการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบที่สำคัญของเครื่องมือ

บุคลากรของห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบต้องกำหนดการดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมเพื่อเก็บข้อมูลสำหรับ QC ซึ่งอยู่นอกขีดจำกัดที่สามารถทนได้ซึ่งระบุไว้โดยใช้โปรแกรม QC เป็นแนวทาง ต้องบันทึกการดำเนินการแก้ไขด้วยชื่อย่อของเจ้าหน้าที่เทคนิคและวันที่

ในกรณีที่มีการประเมินว่าข้อมูลสำหรับ QC นั้นไม่สามารถยอมรับได้ ห้องปฏิบัติการต้องทำการประเมินผลการทดสอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยทั้งหมดชำนับตั้งแต่การดำเนินการทดสอบที่ยอมรับได้ครั้งล่าสุด ห้องปฏิบัติการต้องประเมินผลของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยเพื่อกำหนดว่ามีความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางคลินิกเกิดขึ้นหรือไม่ ซึ่งเป็นกรณีที่ควรมีการดำเนินการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือหรือการตรวจวิเคราะห์ และแก้ไขผลลัพธ์ที่รายงานตามที่เกี่ยวข้อง

#### จ. บันทึกการควบคุมคุณภาพ

- บันทึกการควบคุมคุณภาพต้องนำเสนอผลการควบคุมที่บันทึกไว้ซึ่งตรวจวิเคราะห์ด้วยการทดสอบที่เกี่ยวข้อง โครงร่างการวิจัยแต่ละการทดสอบ ดังอธิบายไว้ในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ที่จำเพาะกับโครงร่างการวิจัยแต่ละขั้นตอน
  - บันทึกการควบคุมคุณภาพต้องมีพร้อมสำหรับบุคลากรซึ่งทำการทดสอบ
  - ต้องบันทึกหรือพลอตกราฟผลการควบคุมคุณภาพเพื่อให้สามารถตรวจสอบการทำงานที่ผิดปกติของเครื่องมือหรือระบบการวิเคราะห์ได้ทันที
  - บุคลากรต้องใช้ประโยชน์จากแผนภาพ (เช่น แผนภาพ Levey

Jennings [L-J] หรือแผนภาพแสดงการควบคุม) เพื่อบันทึกข้อมูล QC เชิงปริมาณซึ่งจะช่วยให้มีการประเมินการยอมรับได้ของการดำเนินการ QC และช่วยตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงและแนวโน้มของข้อมูลควบคุม

- บุคลากรของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการ QC บันทึกผล และพลอตข้อมูลบนกราฟ ต้องบันทึกชื่อย่อของตน วันที่ และเวลา (ตามที่เกี่ยวข้อง) ขณะที่ทำการทดสอบ ตัวอย่างเช่น เจ้าหน้าที่เทคนิค ABC ดำเนินการ QC สำหรับปริมาณไวรัส HIV ในตอนเช้า เจ้าหน้าที่เทคนิค ABC ต้องบันทึกชื่อย่อ วันที่ และเวลาในบันทึก QC ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- หากมีการแบ่งสารสำหรับ QC ออกเป็นส่วนเท่า ๆ กัน (aliquot) ต้องมีการติดฉลาก (เกี่ยวกับข้อมูลที่บันทึกไว้ในบันทึกข้อมูลในรูปแบบกระดาษหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์) ด้วยวิธีที่สามารถติดตามชื่อสารและหมายเลขรุ่นการผลิต วันที่เตรียม วันหมดอายุ และเจ้าหน้าที่เทคนิคได้

โปรดดูที่ลิงก์แหล่งข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับ GCLP ในรายการเอกสารอ้างอิงสำหรับตัวอย่างบันทึกข้อมูล QC และแผนภาพ L-J

**ฉ. บันทึกการดำเนินการแก้ไข**

ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้มั่นใจว่า มีบันทึกการดำเนินการแก้ไขหรือบันทึกข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่เทียบเท่า เพื่อช่วยอำนวยความสะดวกในการบันทึกเอกสารและการแก้ไขปัญหาเมื่อไม่ผ่าน QC

**ช. การทบทวนเอกสารบันทึกด้านการควบคุมคุณภาพของหัวหน้างาน**

ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมต้องทบทวน ลงลายมือชื่อ และลงวันที่ในบันทึก QC ตลอดจนบันทึกการดำเนินการแก้ไขอย่างสม่ำเสมอตามแนวทางปฏิบัติต่อไปนี้:

- ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการต้องทบทวน ลงลายมือชื่อ และลงวันที่ในบันทึกการดำเนินการแก้ไขอย่างน้อยเดือนละครั้ง
- รายการตำแหน่งงานของบุคคลที่ได้รับมอบหมายทั้งหมดต้องระบุไว้ในแผน QC ปัจจุบัน

**ซ. การเก็บรักษานักการควบคุมคุณภาพ**

ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษานักการต่อไปในบริเวณจัดเก็บ/สถานที่ปลอดภัยและพิสูจน์แล้วว่าสามารถกันไฟ (แนะนำ) ทนไฟ หรือป้องกันไฟ (แนะนำเป็นตัวเลือกสุดท้าย เช่น จัดเก็บไว้ในบริเวณที่มีระบบหัวกระจายน้ำดับเพลิงอัตโนมัติ) ในระยะเวลาหนึ่งตามที่กำหนดโดยห้องปฏิบัติการหรือสถาบันวิจัย:

- สิ่งพิมพ์ออกจากเครื่องมือ
- บันทึก QC ทั้งหมด รวมถึงใบงาน หากบันทึก QC ด้วยมือ
- เอกสารข้อมูลที่มากับบรรจุภัณฑ์
- เอกสารรับรองการวิเคราะห์

**ด. การติดฉลากและการจัดเก็บสารสำหรับการควบคุมคุณภาพและสารทำปฏิกิริยา**

สารทำปฏิกิริยา สารสำหรับสอบเทียบมาตรฐาน สารสำหรับการควบคุมคุณภาพ ลี

ย่อม สารเคมี และสารละลายทั้งหมดต้องได้รับการติดฉลากและจัดเก็บอย่างเหมาะสมตามที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับข้อมูลต่อไปนี้:

- จำนวนและปริมาณ ความเข้มข้นหรือไอเดเตอร์
  - วันที่ ชื่อของบุคลากรที่เตรียม กรอง และผสมสารทำปฏิกิริยาและวันหมดอายุ
  - ห้ามใช้อุปกรณ์ สารทำปฏิกิริยา สารที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ และสารสำหรับสอบเทียบมาตรฐานที่เสื่อมคุณภาพหรือหมดอายุ (หมดอายุ) จะต้องกำหนดวันหมดอายุให้กับสารสำหรับ QC ซึ่งผู้ผลิตไม่ได้รับวันหมดอายุไว้หรือวันหมดอายุเปลี่ยนแปลงหลังจากการผสมหรือการใช้
  - อาจบันทึกผลของสารทำปฏิกิริยาไว้ในบันทึก (แบบกระดาษหรือแบบอิเล็กทรอนิกส์) แทนการติดฉลากบนภาชนะบรรจุ โดยมีเงื่อนไขว่ามีการระบุภาชนะบรรจุทั้งหมดเพื่อให้สามารถตรวจสอบวันที่เหมาะสมในบันทึกได้
  - หากมีส่วนประกอบหลายอย่างในชุดสารทำปฏิกิริยา ห้องปฏิบัติการควรใช้ส่วนประกอบต่าง ๆ ที่มีหมายเลขรุ่นการผลิตเดียวกันเท่านั้น เว้นแต่ว่าผู้ผลิตกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น
  - ข้อกำหนดในการจัดเก็บ:
    - ต้องเตรียมและจัดเก็บสารสำหรับการควบคุมคุณภาพ (QC) สารทำปฏิกิริยา อาหารเพาะเลี้ยงเชื้อที่ใช้ในปัจจุบันทั้งหมดตามที่ผู้ผลิตกำหนดไว้
- หากมีการระบุอุณหภูมิแวดล้อมสำหรับการจัดเก็บไว้ ต้องมีเอกสารบันทึกที่ระบุว่ามีการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในอุณหภูมิที่กำหนด และการดำเนินการแก้ไขที่ได้ดำเนินการอุณหภูมิเมื่อเกินขีดจำกัดที่สามารถทนได้ ควรมีการใช้ประโยชน์จากบันทึกแสดงอุณหภูมิในการบันทึกช่วงอุณหภูมิแวดล้อมที่ยอมรับได้ บันทึกอุณหภูมิจริงทุกวัน และอนุญาตให้มีเอกสารบันทึกสำหรับการดำเนินการแก้ไขที่ได้ปฏิบัติไปแล้ว ในกรณีที่อุณหภูมิเกินกว่าช่วงอุณหภูมิที่ยอมรับได้ ขีดจำกัดที่สามารถทนได้ของอุณหภูมิต้องสะท้อนถึงช่วงอุณหภูมิที่เข้มงวดที่สุดสำหรับสารทำปฏิกิริยา วัสดุอุปกรณ์ และสิ่งส่งตรวจทั้งหมดที่จัดเก็บที่อุณหภูมิแวดล้อม ตัวอย่างเช่น หากช่วงอุณหภูมิจัดเก็บที่ยอมรับได้ของสารทำปฏิกิริยา เอ คือ 20-28 องศาเซลเซียส และช่วงอุณหภูมิจัดเก็บที่ยอมรับได้ของสารทำปฏิกิริยา บี คือ 23-30 องศาเซลเซียส ขีดจำกัดที่สามารถทนได้ของตู้เย็นต้องเป็น 23-28 องศาเซลเซียส

#### ญ. การควบคุมรายการคงคลัง

ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบควบคุมรายการคงคลังที่บันทึกไว้และเป็นที่ยอมรับ

- ระบบต้องมีหลักฐานที่บ่งชี้ถึงความต้องการในการสั่งซื้อสินค้า การรับและการติดตามคำสั่งซื้อ และระบุแผนทางเลือกเมื่อการส่งสินค้าล่าช้าและขั้นตอนการแก้ไขกรณีสินค้า "ขาด" (ระบบที่แสดงขั้นตอนโดยละเอียดเพื่อให้มั่นใจว่าการระงับการทดสอบระยะชั่วคราวนั้นเกิดขึ้นน้อยที่สุด)
- สถานที่จัดเก็บของห้องปฏิบัติการต้องเพียงพอเพื่อให้มีวัสดุอุปกรณ์และสารทำปฏิกิริยา "สำหรับการใช้งาน" ในปริมาณที่เหมาะสม วัสดุอุปกรณ์และสารทำปฏิกิริยาสำหรับการใช้งานในปริมาณที่เหมาะสม หมายถึง ปริมาณที่เหมาะสมกับภาระงานปัจจุบัน จนกว่าจะได้รับรายการที่สั่งซื้อใหม่สำหรับการใช้งาน
- สถานที่จัดเก็บทั้งหมดต้องได้รับการควบคุมอุณหภูมิ มีการจัดการที่ดี เป็น

- ระเบียบเรียบร้อย และสามารถประเมินระดับของสารต่าง ๆ ได้ง่าย
- หากมีการจัดเก็บสารทำปฏิกิริยาและวัสดุอุปกรณ์ไว้บริเวณส่วนกลางนอกห้องปฏิบัติการ ต้องเก็บและจัดการสารและวัสดุอุปกรณ์เหล่านี้ตามคำแนะนำของผู้ผลิต อีกทั้งควรตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิวันละครั้งโดยใช้เทอร์โมมิเตอร์ที่สอบเทียบมาตรฐานแล้ว

ก. **การทดสอบคู่ขนาน การปล่อยผ่านรุ่นการผลิต และสารทำปฏิกิริยาเทียบเท่า**  
 การทดสอบคู่ขนาน การปล่อยผ่านรุ่นการผลิต และสารทำปฏิกิริยาเทียบเท่า มีวัตถุประสงค์เพื่อระบุวิธีสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องและการปล่อยผ่านรุ่นการผลิตสำหรับการใช้งาน กระบวนการดังกล่าวนี้ใช้แสดงถึงการเทียบเท่ากับรุ่นการผลิตก่อนหน้าหรือรุ่นการผลิตที่อยู่ระหว่างการใช้งาน เพื่อให้มั่นใจในเรื่องการคงไว้ซึ่งคุณภาพตลอดกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตเพื่อนำไปใช้

สำหรับรุ่นการผลิตใหม่ของสารทำปฏิกิริยาแต่ละรุ่น ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกว่ามีการทดสอบตัวอย่างคู่ขนานไปกับรุ่นการผลิตแต่ละรุ่นในปัจจุบันและบันทึกว่ามีผลที่สามารถเปรียบเทียบได้ก่อนหรือในระหว่างการนำไปใช้ตามที่เกี่ยวข้อง

- สำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ ที่ไม่ได้รับยกเว้น การตรวจสอบยืนยันความถูกต้องขั้นต่ำ รวมถึงการทดสอบตัวอย่างที่ให้ผลบวกและลบซ้ำอย่างน้อยหนึ่งครั้ง แนะนำให้ใช้ตัวอย่างที่ให้ผลบวกที่ไม่ชัดเจนนักในระบบที่มีการรายงานผลของผู้เข้าร่วมการวิจัยในลักษณะนั้น

ตัวอย่างสารอ้างอิงที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ รวมถึง:

- ตัวอย่างที่ให้ผลบวกและลบซึ่งได้รับการทดสอบด้วยรุ่นการผลิตก่อนหน้า
- สารสำหรับการทดสอบความรู้ความชำนาญซึ่งได้รับการทดสอบก่อนหน้า
- สารสำหรับ QC จากภายนอกซึ่งได้รับการทดสอบด้วยรุ่นการผลิตก่อนหน้า
- สีย้อมจุลชีพกลุ่มควบคุมหรือจุลชีพที่ได้รับการระบุเอกลักษณ์มาก่อนหน้าสำหรับสารทำปฏิกิริยาทางจุลชีววิทยาที่ใช้เพื่อติดตามหรือประเมินจุลชีพที่ได้รับการเพาะเชื้อแล้ว

หากไม่มีทางเลือกใด ๆ ข้างต้น อาจใช้สารสำหรับการควบคุมคุณภาพที่จัดหาไว้ให้โดยผู้ผลิตสำหรับการตรวจวิเคราะห์นั้น ๆ ร่วมกับชุดการทดสอบใหม่

- สำหรับการทดสอบเชิงปริมาณ ที่ไม่ได้รับยกเว้น ควรใช้สิ่งส่งตรวจของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อเปรียบเทียบรุ่นการผลิตใหม่กับรุ่นการผลิตก่อนหน้าเมื่อเป็นไปได้ สารที่ผลิตขึ้น เช่น สารสำหรับ EQA หรือสารสำหรับ QC อาจได้รับผลกระทบจากการรบกวนของสารอื่นในตัวอย่าง (matrix interference) ระหว่างรุ่นการผลิตของสารทำปฏิกิริยาที่แตกต่างกัน แม้ว่าผลจะแสดงให้เห็นว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงหลังจากการเปลี่ยนแปลงรุ่นการผลิตของสารทำปฏิกิริยากก็ตาม ตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะใช้เพื่อยืนยันการปราศจากการรบกวนของสารอื่นในตัวอย่าง (matrix interference) นอกจากนี้ยังต้องใช้สารสำหรับ QC เมื่อมีการเปรียบเทียบรุ่นการผลิตเก่าและใหม่ด้วยเช่นกัน อาจมีการใช้สารต่อไปนี้:

- ตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งได้รับการทดสอบด้วยรุ่นการผลิตก่อนหน้า



- เอกสารอ้างอิงหรือผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับ QC ที่ผู้ผลิตให้ไว้ ร่วมกับวิธีการเฉพาะและค่าเป้าหมายเฉพาะรุ่นการผลิตของสารทำปฏิกิริยา
- สารสำหรับ EQA ร่วมกับวิธีซึ่งเป็นที่รู้จักในกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ
- สารสำหรับ QC ร่วมกับวิธีซึ่งเป็นที่รู้จักในกลุ่มผู้เชี่ยวชาญที่อ้างอิงจากการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการซึ่งใช้วิธีเฉพาะและรวมถึงข้อมูลจากห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 10 แห่ง
- สารอ้างอิงจากบริษัทภายนอกที่ใช้สำหรับวัตถุประสงค์ทั่วไป หากมีการรับรองสารนั้นในเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์หรือโดยวิธีที่ผู้ผลิตสามารถเปลี่ยนสลับกับสิ่งส่งตรวจของผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับวิธีนั้น ๆ ได้

อาจใช้สารสำหรับ QC ที่ใช้เพื่อทดสอบรุ่นการผลิตปัจจุบัน สำหรับตรวจสอบรอบการจัดส่งใหม่ของสารทำปฏิกิริยาการผลิตเดิม เนื่องจากไม่ควรมีการเปลี่ยนแปลงในการเกิดปฏิกิริยาของสารอื่นในตัวอย่างที่เป็นไปได้ระหว่างสารสำหรับ QC และรอบการจัดส่งอื่น ๆ ของสารทำปฏิกิริยาที่มีหมายเลขรุ่นการผลิตเดียวกัน

#### ฉ. การทดสอบคุณภาพน้ำ

หากผู้ผลิตกำหนดประเภทของน้ำอย่างจำเพาะเจาะจงสำหรับขั้นตอนการทดสอบบางอย่าง ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายที่บันทึกไว้ที่ระบุมาตรฐานและความถี่ของการทดสอบน้ำ น้ำแต่ละประเภทมีข้อกำหนดเฉพาะที่แตกต่างกันในด้านปริมาณจุลินทรีย์สูงสุด ความต้านทานไฟฟ้า และคาร์บอนอินทรีย์ทั้งหมด

- ควรตรวจสอบคุณภาพน้ำจากระบบการทำให้บริสุทธิ์ของห้องปฏิบัติการอย่างน้อยเดือนละครั้งสำหรับค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ เช่น ค่าความต้านทาน/การเหนี่ยวนำไฟฟ้า pH อุณหภูมิ ฯลฯ ทั้งนี้ ควรดำเนินการวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาเป็นระยะ ๆ ในกรณีที่เกี่ยวข้อง ความถี่และปริมาณในการตรวจสอบอาจแตกต่างกันไปตามแหล่งน้ำและความต้องการเฉพาะของห้องปฏิบัติการ
- ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้มั่นใจว่ามีการกรอกข้อมูลในบันทึกการตรวจสอบคุณภาพน้ำครบถ้วน และ/หรือระบุว่าเป็นไปตามมาตรฐานของคุณภาพน้ำที่กำหนดไว้ (เช่น pH ความต้านทาน และปริมาณจุลินทรีย์ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) อย่างสม่ำเสมอ
- ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกหลักฐานของการดำเนินการแก้ไขที่ได้ดำเนินการเมื่อการทดสอบน้ำไม่เป็นไปตามขีดจำกัดที่สามารถทนได้ที่ระบุไว้
- เมื่อแหล่งเก็บน้ำสำหรับเครื่องวิเคราะห์ทางคลินิกและภาชนะเก็บน้ำมีการปนเปื้อน ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดปัญหาที่เชื่อมโยงไปสู่คุณภาพของน้ำที่แย่มากและมีสาเหตุมาจากสารปนเปื้อน
- ต้องเก็บรักษาเอกสารรับรองการวิเคราะห์เพื่อยืนยันว่า น้ำขวดที่วางจำหน่ายซึ่งผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์แล้วนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะที่ระบุไว้สำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์

#### จ. การควบคุมคุณภาพอาหารเพาะเลี้ยงเชื้อ

ความสามารถในการควบคุมคุณภาพทั้งหมดโดยผู้ใช้ ควรครอบคลุมถึงการตรวจสอบด้วยสายตาและการตรวจสอบการปนเปื้อน เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของการเจริญเติบโตและ/หรือคุณสมบัติ

ในการยืนยันเชื้อที่ยอมรับได้ด้วยจุลชีพกลุ่มควบคุมแบคทีเรียหรือเชื้อราที่เหมาะสม สนับสนุนเป็นอย่างยิ่งให้ห้องปฏิบัติการยืนยันความสามารถในการสนับสนุนการเจริญเติบโตในอาหารเพาะเลี้ยงเชื้อทั้งหมดที่ใช้เพื่อช่วยให้จุลชีพกลับสู่สภาวะปกติ

โดยไม่คำนึงถึงสถานะการยกเว้นอาหารเพาะเลี้ยงเชื้อ เพื่อตรวจติดตามการดำเนินการทดสอบความไวในหลอดทดลอง จำเป็นที่จะต้องทราบถึงความผันแปรที่ยอมรับได้สำหรับผลที่คาดหวังโดยใช้สายพันธุ์ที่เหมาะสมสำหรับ QC บันทึกกิจกรรม QC อาหารเพาะเลี้ยงเชื้อทั้งหมดและการดำเนินการแก้ไข ระบุและ/หรือแก้ไขสาเหตุของความล้มเหลวในการใช้อาหารเพาะเลี้ยงเชื้อใด ๆ

## 5. การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) และการทวนสอบ (Verification) วิธีทดสอบ

การทวนสอบเชิงวิเคราะห์ คือ กระบวนการที่ห้องปฏิบัติการประเมินว่าการทดสอบที่ได้รับอนุมัติ/การทดสอบที่ผ่าน FDA แบบยังไม่ปรับปรุงนั้นดำเนินการตามข้อกำหนดเฉพาะที่ผู้ผลิตกำหนดไว้

การตรวจสอบความถูกต้องเชิงวิเคราะห์ คือ กระบวนการที่ใช้เพื่อยืนยันด้วยหลักฐานเชิงรูปธรรมว่าระบบของเครื่องมือหรือวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุมัติ/วิธีการทดสอบที่ผ่าน FDA แบบปรับปรุงนั้นหรือที่พัฒนาโดยห้องปฏิบัติการนั้นให้ผลที่น่าเชื่อถือสำหรับการประยุกต์ใช้ที่มุ่งหมาย

การตรวจรับรอง (โดยใช้ SOP มาตรฐาน) คือกระบวนการที่มีการดำเนินการทดลองเพื่อระบุวิธีการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ โดยคำนึงถึงค่าพารามิเตอร์จากการตรวจรับรอง/การทวนสอบแต่ละค่า การทดลองเพื่อตรวจรับรองจะให้ความรู้ที่จำเป็นในการกำหนดเกณฑ์การยอมรับสำหรับค่าพารามิเตอร์แต่ละรายการที่นำมาปรับใช้ในระหว่างการทดลองเพื่อการตรวจสอบความถูกต้องอย่างเป็นทางการ

ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจรับรอง การตรวจสอบความถูกต้องเชิงวิเคราะห์ หรือการทวนสอบการทดสอบ วิธีการ หรือระบบของเครื่องมือที่ไม่ได้รับยกเว้นแต่ละรายการก่อนนำไปใช้ในการทดสอบตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่คำนึงว่าห้องปฏิบัติการนำวิธีหรือเครื่องมือมาใช้ครั้งแรกเมื่อใด รวมถึงเครื่องมือที่สร้างในลักษณะเดียวกัน แบบจำลอง และเครื่องมือทดแทนชั่วคราว (เครื่องมือที่ยืมมา) ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องหรือการทวนสอบข้อกำหนดเฉพาะด้านความสามารถในการทำงานของวิธีทดสอบ (กล่าวคือ ลักษณะเฉพาะด้านความสามารถในการทำงานเชิงวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ความถูกต้อง ความแม่นยำ เป็นต้น) ในสถานที่ซึ่งจะทำการทดสอบตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัย

สำหรับการทดสอบที่ใช้สำหรับการวินิจฉัย การประเมินคุณสมบัติ ความปลอดภัย การตัดสินใจเกี่ยวกับการจัดการทางคลินิกและสำหรับจุดยุติของการศึกษาวิจัยหลักส่วนใหญ่ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการติดตามเพื่อขออนุมัติตามระเบียบของบังคับ กองโรคเอดส์กำหนดให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจรับรอง ทวนสอบ หรือตรวจสอบความถูกต้องตามความเหมาะสม นอกจากนี้ ข้อกำหนดนี้ยังบังคับใช้เมื่อมีการกำหนดวิธีการหรือเครื่องมือใหม่สำหรับการใช้งานเป็นประจำ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการ (หากการเปลี่ยนแปลงอยู่นอกเหนือขอบเขตดั้งเดิมของวิธีการ) หลังจากมีการบำรุงรักษาครั้งใหญ่หรือมีการซ่อมบำรุงอุปกรณ์ หรือหลังจากย้ายตำแหน่งอุปกรณ์

ไม่กำหนดให้ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบที่ CLIA ระบุว่าได้รับยกเว้น

ไม่ได้นำข้อกำหนดเฉพาะด้านความสามารถในการทำงานของวิธีทดสอบทั้งหมดมาใช้ในการทดสอบเชิงคุณภาพ สำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบหรือพิสูจน์ข้อกำหนดเฉพาะด้านความสามารถในการทำงานของวิธีทดสอบที่นำมาประยุกต์ใช้ และที่เกี่ยวข้องทางคลินิก

- สำหรับระบบการทดสอบที่**ได้รับอนุมัติจาก FDA แบบไม่ปรับปรุง** ต้องทำการทดลองต่อไปนี้:
  - ช่วงผลการทดสอบที่สามารถรายงานได้
  - ความเป็นเส้นตรง (ควรได้รับการทวนสอบควบคู่ไปกับช่วงที่สามารถรายงานได้)
  - ความแม่นยำ
  - ความถูกต้อง
  - การทวนสอบช่วงอ้างอิง (ค่าปกติ) ของผู้ผลิตหรือช่วงอ้างอิงอื่น ๆ ที่รับมานั้นเหมาะสมสำหรับประชากรผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยของห้องปฏิบัติการ

สามารถใช้ข้อมูลความไวต่อการวิเคราะห์ปริมาณและความจำเพาะต่อสารที่วิเคราะห์ (สารที่รบกวนการทดสอบ) ที่ให้ไว้โดยผู้ผลิตและไม่จำเป็นต้องได้รับการทวนสอบ

- สำหรับระบบการทดสอบที่**ได้รับอนุมัติจาก FDA แบบปรับปรุง และ/หรือการทดสอบที่ไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA** ต้องทำการทดลองต่อไปนี้:
  - ช่วงผลการทดสอบที่สามารถรายงานได้
  - ความไวต่อการวิเคราะห์ปริมาณ
  - ความจำเพาะต่อสารที่วิเคราะห์
  - ความแม่นยำ
  - ความถูกต้อง
  - การพิสูจน์ช่วงอ้างอิงที่เหมาะสมสำหรับประชากรผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยของห้องปฏิบัติการ หากเกี่ยวข้อง

หากผลการทดลองเพื่อตรวจสอบความถูกต้องไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะของผู้ผลิต ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการต้องทำงานร่วมกับผู้ผลิตเพื่อประเมินที่มาของผลที่แตกต่างกัน จากนั้น ต้องดำเนินการแก้ไขปัญหาที่อาจรวมถึงการซ่อมแซมที่ห้องปฏิบัติการ การปรับปรุงให้ดีขึ้น หรือการเปลี่ยนวิธีใหม่

ต้องมีเอกสารสรุปเป็นลายลักษณ์อักษรที่มีการลงลายมือชื่ออนุมัติโดยฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการประเมินแต่ละองค์ประกอบของการตรวจสอบความถูกต้องด้วยเกณฑ์ที่ยอมรับได้

### มาตรฐานสำหรับข้อกำหนดเฉพาะด้านความสามารถในการดำเนินงาน

ต้องทำการทวนสอบและบันทึกการตอบสนองตามปกติสำหรับการทดสอบแต่ละระบบ รวมถึงช่วงที่สามารถรายงานได้และช่วงปกติ เพื่อกำหนดช่วงที่น่าเชื่อถือและนำไปใช้ได้สำหรับผลที่สร้างขึ้นจากระบบนั้น

*ช่วงที่สามารถรายงานได้:* ช่วงที่มีประโยชน์สำหรับการวิเคราะห์ด้วยวิธีทางห้องปฏิบัติการ (กล่าวคือ ผลการทดสอบต่ำสุดและสูงสุดที่เชื่อถือได้และสามารถรายงานได้)

*ช่วงการตรวจวัดเชิงวิเคราะห์ (Analytical Measurement Range, AMR):* ค่าต่ำสุดและค่าสูงสุดของผลการทดสอบที่อาจได้จากการตรวจวิเคราะห์ซึ่งรายงานผลได้อย่างน่าเชื่อถือ โดยไม่ต้องมีขั้นตอนเพิ่มเติมนอกเหนือจากขั้นตอนที่ดำเนินการตามปกติ เช่น การเจือจาง หรือการทำให้เข้มข้น

*ช่วงที่สามารถรายงานได้ทางคลินิก (Clinically Reportable Range, CRR):* ช่วงค่าของสารที่วิเคราะห์ที่วิธีหนึ่ง ๆ สามารถตรวจวัดได้โดยการเตรียมสิ่งส่งตรวจแรกเริ่มเพิ่มเติม ดังนั้นจึงขยายช่วงของการตรวจวิเคราะห์/ระเบียบวิธีที่สามารถรายงานได้

ต้องทำการทวนสอบและบันทึกทั้ง AMR และ CRR เมื่อมีการกำหนดช่วงที่สามารถรายงานได้

ต้องใช้แนวทางปฏิบัติต่อไปเมื่อคัดเลือกสารสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของ AMR และเมื่อทำการทดลองเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง:

- หากใช้สารที่จัดซื้อมาในการทดลองเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของ AMR สารอื่น ๆ เหล่านี้ไม่ควรรบกวนผลการทดสอบหรืออีกนัยหนึ่งมีความลำเอียงต่อผลของวิธีที่ทดสอบ
- สารที่ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้อง ต้องมีค่าของสารที่วิเคราะห์อยู่ในช่วงของ AMR (กล่าวคือ ใกล้เคียงกับค่าต่ำ ค่ากลาง และค่าสูงของ AMR ที่ระบุไว้)
- ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งต้องกำหนดขีดจำกัดเพื่อยอมรับหรือปฏิเสธการทดสอบเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของ AMR

*หมายเหตุ:* ผู้ผลิตมักจะระบุ AMR และขั้นตอนดำเนินการในรูปแบบ “หากผลมากกว่า (หรือน้อยกว่า) X ให้เจือจางสิ่งส่งตรวจ (หรือทำให้เข้มข้นขึ้น)” หากไม่สามารถตัดสินการกล่าวอ้าง AMR ของผู้ผลิตจากข้อมูลที่ตีพิมพ์ได้ โปรดติดต่อผู้ผลิต

CRR จะพิจารณาถึงความจำเป็นในการเจือจางหรือการเปลี่ยนแปลงความเข้มข้นร่วมกับการตัดสินใจทางคลินิกที่ดำเนินการโดยผู้อำนวยความสะดวกด้านการแพทย์หรือแพทย์ผู้วิจัยหลัก เนื่องจากนัยสำคัญทางคลินิกของผลการทดสอบนั้นได้มาจากการเจือจางหรือการทำให้เข้มข้นดังกล่าว

- ต้องใช้แนวทางปฏิบัติและข้อพิจารณาต่อไปเมื่อทำการทดลองเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของ CRR:
  - ต้องมีการกำหนด CRR ในระหว่างการทวนสอบวิธีครั้งแรกและต้องไม่แก้ไข/ปรับปรุงจนกว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงวิธี
  - ต้องรายงานค่าที่ต่ำกว่า CRR เป็น “น้อยกว่า” ขีดจำกัด
  - โดยปกติแล้ว จะไม่ระบุขีดจำกัดสูงสุดของ CRR เว้นแต่ว่ามีข้อจำกัดของวิธีหรือสารที่วิเคราะห์สำหรับขั้นตอนวิธีในการเจือจาง อีกนัยหนึ่งจะพิจารณาว่าเป็นการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดีเมื่อทำการเจือจางจนกระทั่งถึงค่าใน AMR
  - ต้องระบุตัวทำลายสำหรับสารที่วิเคราะห์แต่ละชนิดที่สามารถเจือจางได้เพื่อให้มีปริมาณเหมาะสมสำหรับ AMR
  - ขีดจำกัดต่ำสุดของ CRR มักจะแสดงด้วยขีดจำกัดต่ำสุดของ AMR ดังที่อธิบายไว้ก่อนหน้านี้ ตัวอย่างเช่น การตรวจวิเคราะห์ฮอร์โมนฮิวแมนโคริโอติกโกนาโดโทรปิน (human chorionic gonadotropin,

hCG) เขียงปริมาณแสดงให้เห็นถึงขีดจำกัดต่ำสุดของ AMR คือ 3 มิลลิไอยู/มล. ผู้อำนวยการด้านการแพทย์ที่ดูแลห้องปฏิบัติการตัดสินใจว่าขีดจำกัดต่ำสุดที่ 3 มิลลิไอยู/มล. นั้นยอมรับได้สำหรับสาเหตุด้านการวินิจฉัยและการพยากรณ์โรคและไม่จำเป็นต้องขยายเป็นค่าที่ต่ำกว่า ในกรณีนี้ ผู้อำนวยการด้านการแพทย์ได้กำหนดขีดจำกัดต่ำสุดของ CRR ไว้อย่างมีประสิทธิภาพซึ่งเทียบเท่ากับค่าต่ำสุดของ AMR เท่ากับ 3 มิลลิไอยู/มล.

- ห้องปฏิบัติการอาจทำการทวนสอบช่วงที่สามารถรายงานได้โดยใช้สารหรือวิธีดังต่อไปนี้:
  - ห้องปฏิบัติการอาจตรวจวิเคราะห์สารสำหรับสอบเทียบมาตรฐานหรือสารสำหรับการควบคุมคุณภาพสำหรับค่าต่ำและค่าสูง
  - ห้องปฏิบัติการอาจประเมินตัวอย่างที่ทราบว่ามีค่าต่ำและค่าสูง ผิดปกติ

โปรดดูที่ลิงก์แหล่งข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับ GCLP ในรายการเอกสารอ้างอิงสำหรับตัวอย่างผลการทดลองของช่วงที่สามารถรายงานได้

*ความไวต่อการวิเคราะห์ปริมาณ:* การประมาณความเข้มข้นต่ำสุดของสารที่วิเคราะห์ที่สามารถตรวจวัดได้

ความไวต่อการวิเคราะห์ปริมาณ (ขีดจำกัดต่ำสุดที่ตรวจวัดได้) ประมาณความเข้มข้นต่ำสุดของสารที่วิเคราะห์ที่น่าเชื่อถือและสามารถวัดซ้ำได้ ความไวต่อการวิเคราะห์ปริมาณสำหรับการตรวจวิเคราะห์แต่ละวิธีต้องได้รับการทวนสอบหรือพิสูจน์ และบันทึกไว้ตามแนวทางปฏิบัติต่อไปนี้:

- สำหรับการทดสอบที่ผ่าน/ได้รับอนุมัติจาก FDA เอกสารบันทึกอาจประกอบด้วยข้อมูลจากเอกสารข้อมูลของผู้ผลิตหรือเอกสารที่ได้รับการตีพิมพ์
- หากมีการใช้ประโยชน์จากวิธีที่ไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA ห้องปฏิบัติการต้องพิสูจน์และบันทึกความไวต่อการวิเคราะห์
- ห้องปฏิบัติการอาจทวนสอบความไวต่อการวิเคราะห์ปริมาณโดยการเตรียมสารละลายเจือจางของสารสำหรับการควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐาน หรือสิ่งส่งตรวจ และกำหนดความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถประเมินได้อย่างน่าเชื่อถือ ค่าความไวต่อการวิเคราะห์ปริมาณที่น้อยกว่าค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานที่นำมาใช้ของวิธีนั้น ๆ มักเป็นตัวชี้วัดที่ไม่น่าเชื่อถือของค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ของวิธีนั้น

โปรดดูที่ลิงก์แหล่งข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับ GCLP ในรายการเอกสารอ้างอิงสำหรับตัวอย่างผลการทดลองความไวในการวิเคราะห์

*ความแม่นยำ:* การตรวจวัดการกระจายตัวหรือความผิดพลาดแบบสุ่มระหว่างการตรวจวัดซ้ำ

ต้องมีการพิสูจน์ความแม่นยำของการทดสอบแต่ละวิธีโดยทำการตรวจวัดตัวอย่างซ้ำที่ความเข้มข้นหรือการเกิดปฏิกิริยาที่แตกต่างกัน (เช่น การตรวจวัดปฏิกิริยาของเอนไซม์) โดยใช้แนวทางปฏิบัติต่อไปนี้:

- ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบความแม่นยำของการทดสอบแต่ละวิธีโดยการประเมินการแปรผันภายในการตรวจวิเคราะห์ ระหว่างการตรวจวิเคราะห์แต่ละ

ครั้ง ระหว่างการตรวจวิเคราะห์แต่ละวัน

- การทวนสอบความแม่นยำอาจดำเนินการโดยวิธีหนึ่งหรือวิธีต่อไปนี้ร่วมกัน:
  - ห้องปฏิบัติการอาจทำการทดสอบซ้ำกับตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยที่ทราบข้อมูลอยู่แล้วในช่วงระยะเวลาหนึ่ง  
*หมายเหตุ:* การใช้งานของผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับ QA ภายใน เช่น การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการอาจจำเป็นต้องมีการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ
  - ห้องปฏิบัติการอาจทดสอบสารสำหรับ QC สองครั้งและเมื่อเวลาผ่านไป
  - ห้องปฏิบัติการอาจทำการทดสอบสารสำหรับสอบเทียบมาตรฐานซ้ำเมื่อเวลาผ่านไป
- การตรวจสอบความถูกต้องด้านความแม่นยำสำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ:
  - ควรทำการตรวจสอบความถูกต้องด้านความแม่นยำของการทดสอบหากเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตระบุเกี่ยวกับการทดสอบความแม่นยำและหากจะได้ค่านั้นมาด้วยการทดสอบดังกล่าว

โปรดดูที่ลิงก์แหล่งข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับ GCLP ในรายการเอกสารอ้างอิงสำหรับตัวอย่างผลการทดลองเกี่ยวกับความแม่นยำ

*ความจำเพาะต่อสารที่วิเคราะห์ (การรบกวนผลการวิเคราะห์):* การทดลองความจำเพาะต่อสารที่วิเคราะห์ดำเนินการเพื่อประมาณความผิดพลาดเชิงระบบที่มีสาเหตุจากสารที่ไม่ใช่สารวิเคราะห์ (เช่น การแตกของเม็ดเลือดแดง ดีซ่าน ไขมันในเลือด หรือยา) ซึ่งอาจปรากฏในสิ่งส่งตรวจที่วิเคราะห์

การรบกวนผลวิเคราะห์ของการตรวจวิเคราะห์แต่ละวิธีต้องได้รับการทวนสอบหรือพิสูจน์ และบันทึกไว้ตามแนวทางปฏิบัติต่อไปนี้:

- สำหรับการทดสอบที่ผ่าน/ได้รับอนุมัติจาก FDA เอกสารบันทึกของห้องปฏิบัติการอาจประกอบด้วยข้อมูลจากผู้ผลิตหรือเอกสารที่ได้รับการตีพิมพ์
- หากมีการใช้ประโยชน์จากวิธีที่ไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA ห้องปฏิบัติการต้องพิสูจน์และบันทึกสารที่รบกวน

โปรดดูที่ลิงก์แหล่งข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับ GCLP ในรายการเอกสารอ้างอิงสำหรับตัวอย่างผลการทดลองความจำเพาะต่อสารที่วิเคราะห์

*ความถูกต้อง:* การวัดค่าที่วัดได้ใกล้เคียงกับค่าจริงมากน้อยเพียงใด

ในกรณีที่เทคโนโลยีในปัจจุบันอนุญาต (กล่าวคือ มีวิธีเชิงเปรียบเทียบหรือวิธีอ้างอิง) ห้องปฏิบัติการต้องพิสูจน์ความถูกต้องของระบบการทดสอบ

- ห้องปฏิบัติการอาจใช้สารอ้างอิงที่ทราบความเข้มข้นหรือการเกิดปฏิกิริยา (เช่น การตรวจวัดปฏิกิริยาของเอนไซม์)
- ห้องปฏิบัติการอาจเปรียบเทียบผลการทดสอบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการกับผลที่ได้จากวิธีอ้างอิง หรือเปรียบเทียบผลของตัวอย่างที่แยกออกมากับผลที่ได้จากวิธีที่แสดงให้เห็นว่าสามารถให้ผลที่ถูกต้องและสมเหตุสมผลทางคลินิก

*หมายเหตุ:* สำหรับวิธีเชิงคุณภาพ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความถูกต้อง

ว่าวิธีที่ใช้นั้นจะสามารถระบุการมีหรือไม่มีสารที่วิเคราะห์ได้หรือไม่

โปรดดูที่ลิงก์แหล่งข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับ GCLP ในรายการเอกสารอ้างอิงสำหรับตัวอย่างผลการทดลองเกี่ยวกับความถูกต้อง

*ช่วงอ้างอิง (ปกติ):* ขอบเขตของช่วงที่กำหนดไว้ด้วยค่าขีดจำกัดสองค่าที่ประกอบด้วย 95% ของค่าที่พบในประชากรที่มีสุขภาพดี

หากระบบการทดสอบที่ได้รับการทวนสอบ คือ วิธีที่ได้รับอนุมัติจาก FDA แบบไม่ปรับปรุง ควรมีการทวนสอบช่วงอ้างอิงของผู้ผลิต หากการทดสอบเป็นแบบปรับปรุงหรือไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA ต้องมีการพิสูจน์ช่วงอ้างอิง หากเกี่ยวข้อง ทั้งนี้ การตรวจทางห้องปฏิบัติการบางรายการ รวมถึงการตรวจเฉพาะทาง อาจไม่มีค่าอ้างอิงที่ระบุไว้

- ต้องมีการพิสูจน์หรือทวนสอบช่วงอ้างอิงสำหรับสารที่วิเคราะห์และแหล่ง/ชนิดของสิ่งส่งตรวจแต่ละรายการ (เช่น เลือด ปัสสาวะ น้ำสมองไขสันหลัง) เมื่อเหมาะสม
- ในกรณีที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการอาจใช้ช่วงอ้างอิงของผู้ผลิต หากเก็บสิ่งส่งตรวจได้ยาก (เช่น สิ่งส่งตรวจจากปัสสาวะที่เก็บใน 24 ชั่วโมง สิ่งส่งตรวจจากอุจจาระที่เก็บใน 72 ชั่วโมง สิ่งส่งตรวจจากปัสสาวะเพื่อศึกษาด้านพิษวิทยา) โดยมีเงื่อนไขว่าช่วงนั้นเหมาะสมสำหรับประชากรผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยของห้องปฏิบัติการ
- ในกรณีที่ไม่สามารถเก็บสิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมได้และผู้ผลิตไม่ได้ใช้ช่วงอ้างอิงที่เหมาะสมสำหรับประชากรผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการอาจใช้ช่วงอ้างอิงที่มีการเผยแพร่ในปัจจุบัน
- ควรมีการประเมินจำนวนสิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบค่ากล่าวอ้างของผู้ผลิตสำหรับค่าปกติหรือช่วงอ้างอิงที่มีการเผยแพร่ตามที่เกี่ยวข้อง โดยปกติแล้วจำนวนสิ่งส่งตรวจต่ำสุดที่กำหนดไว้สำหรับการทวนสอบช่วงอ้างอิงจากผู้ผลิตหรือช่วงอ้างอิงที่มีการเผยแพร่ คือ 20 ตัวอย่าง สิ่งส่งตรวจเหล่านี้ควรได้มาใหม่และมีการเก็บรวบรวมอย่างเหมาะสม และได้มีการกำหนดไว้ล่วงหน้าเป็นสิ่งส่งตรวจ “ปกติ” ตามเกณฑ์การคัดเข้า/เกณฑ์การคัดออกที่ระบุไว้ (เช่น HIV ให้ผลลบ, HBsAg ให้ผลลบ) สิ่งส่งตรวจควรเป็นตัวแทนของประชากร (อายุ เพศ เป็นต้น)
- ควรมีการประเมินจำนวนสิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมเพื่อกำหนดช่วงอ้างอิง โดยปกติแล้ว จำนวนสิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมที่สุดที่กำหนดไว้สำหรับการกำหนดช่วงอ้างอิงคือ 120 ตัวอย่างต่อกลุ่มที่อ้างอิงตามข้อมูลประชากร หากมี
- ต้องมีการประเมินช่วงอ้างอิงในเวลาต่อไปนี้:
  - เมื่อนำสารที่วิเคราะห์ชนิดใหม่มาใช้ในการทดสอบที่เสนอโดยห้องปฏิบัติการ (เช่น ห้องปฏิบัติการที่ใช้ FACSCalibur เพื่อทำการทดสอบ CD4 วางแผนที่จะเพิ่มการทดสอบ CD8 ในรายการทดสอบของตนด้วย)
  - เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิเคราะห์ (เช่น แทนที่การทดสอบ CD4 ที่ดำเนินการบน FACSCount ด้วยการทดสอบที่ดำเนินการโดยใช้ FACSCalibur)
  - เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงประชากรผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย (เช่น วิธีที่ใช้โดยทั่วไปในการประเมินผลการทดสอบสำหรับผู้ใหญ่ ต้องนำมาใช้ในประชากรเด็กเป็นหลัก)

โปรดดูที่ลิงก์แหล่งข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับ GCLP ในรายการเอกสารอ้างอิงสำหรับ ตัวอย่างวิธีการกำหนดค่าอ้างอิง

*แฟคเตอร์สำหรับปรับแก้ค่า:* หากห้องปฏิบัติการได้กำหนดความต้องการ สำหรับแฟคเตอร์สำหรับการปรับแก้ค่าไว้โดยอ้างอิงตามการดำเนินการ ตรวจสอบความถูกต้อง ต้องรวมแฟคเตอร์นี้ไว้ในขั้นตอนการทดสอบที่เกี่ยวข้อง และแสดงไว้ใน SOP ที่เหมาะสม

แฟคเตอร์สำหรับปรับแก้ค่าเป็นตัวแทนของการปรับแก้ค่าที่ดำเนินการเพื่อชดเชย ค่าคงที่และความผิดพลาด (หรือความลำเอียง) ที่เป็นสัดส่วนกัน และมักเขียนอยู่ใน รูปแบบสมการถดถอยเชิงเส้น ตัวอย่างเช่น มีการใช้การตรวจวิเคราะห์สองวิธีที่ คล้ายกัน "A" และ "B" สลับกันในห้องปฏิบัติการเพื่อทำการตรวจฮอร์โมนฮิวแมนโค ริโอนิกโกนาโดโทรฟิน (hCG) เชิงปริมาณ พบว่าการตรวจวิเคราะห์ B มีความ ลำเอียงที่เป็นสัดส่วนเท่ากับ 2% และค่าความลำเอียงคงที่เท่ากับ 3 มิลลิโอยู/มล. เมื่อเปรียบเทียบกับ การตรวจวิเคราะห์ A เพื่อรับประกันว่าผลที่ได้จากการตรวจ วิเคราะห์ทั้งสองวิธีสามารถใช้ร่วมกันได้ ห้องปฏิบัติการณ์สมการ  $A = 1.02(B) + 3$  มาใช้กับผลดิบที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ B ก่อนการรายงานผลสุดท้ายที่ได้จาก การคำนวณ

สำหรับการทดสอบที่ไม่ได้ดำเนินการในช่วงระยะเวลาหนึ่ง (เช่น การทดสอบตาม ฤดูกาลสำหรับโรคไข้หวัดใหญ่) ห้องปฏิบัติการควรทำตามข้อกำหนดต่อไปนี้ก่อน เริ่มทำการทดสอบอีกครั้ง:

- ดำเนินการ EQA หรือการประเมินทางเลือกภายใน 30 วันก่อน เริ่มการทดสอบอีกครั้ง
- ทวนสอบข้อกำหนดเฉพาะด้านความสามารถในการทำงานของวิธีทดสอบ ตามที่เกี่ยวข้องภายใน 30 วันก่อนเริ่มการทดสอบอีกครั้ง
- ประเมินความสามารถของนักวิเคราะห์ภายใน 12 เดือนก่อนเริ่มการทดสอบ อีกครั้ง

*จะมีการพิจารณาว่าการทดสอบนั้นไม่ได้ดำเนินการ เมื่อ: (1) ไม่มีการเสนอให้ทำการ ทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย และ (2) EQA หรือการประเมินทางเลือกตามที่เกี่ยวข้อง ถูกระงับชั่วคราว*

## 6. บันทึกข้อมูลและรายงาน

ข้อมูลเพิ่มเติมทั้งหมดและเอกสารบันทึกที่สร้างขึ้นโดยห้องปฏิบัติการ เช่น บัญชีติดตาม สิ่งส่งตรวจ รายงานตรวจสอบพยานหลักฐาน ช่วงค่าปกติที่แสดงพร้อมอยู่ในรายงาน และการระบุชื่อห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการนั้นสำคัญยิ่งสำหรับการแก้ไขปัญหาและยืนยันความ น่าเชื่อถือของผลการทดสอบ นอกจากนี้ เอกสารเหล่านี้ยังจำเป็นสำหรับวัตถุประสงค์ใน การเรียงลำดับเหตุการณ์ของการศึกษาวิจัยทั้งหมดและการตรวจสอบอื่น ๆ ที่คล้ายกัน ด้วยเหตุผลเหล่านี้ ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบสิ่งส่งตรวจซึ่งสนับสนุนการ ศึกษาวิจัยทางคลินิกควรเก็บรักษานบันทึกและรายงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดตามมาตรฐาน ด้านล่าง

มีระเบียบข้อบังคับ เช่น ประมวลกฎหมายและระเบียบแห่งรัฐบาลกลางสหรัฐหัวข้อที่ 21 (21 CFR) 312.62 และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การสากลเพื่อสร้างความ



ประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice, ICH GCP) 4.9.5 ซึ่งอธิบายในเรื่องระยะเวลาการเก็บรักษาบันทึกข้อมูลนโยบายของกองโรคเอดส์ในเรื่องการจัดเก็บและการเก็บรักษาบันทึกการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก ([https://www.niaid.nih.gov/sites/default/files/Record\\_Retention\\_policyVersion2%20Final.pdf](https://www.niaid.nih.gov/sites/default/files/Record_Retention_policyVersion2%20Final.pdf)) ระบุว่าบันทึกการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกเป็นของสถาบันที่ดำเนินการวิจัยที่ได้รับทุนและ/หรือการสนับสนุนจากกองโรคเอดส์

## มาตรฐานสำหรับบันทึกและรายงาน

### ก. การติดตามบันทึกและรายงาน

ห้องปฏิบัติการต้องบำรุงรักษาระบบสำหรับให้และเก็บรักษาบันทึกและรายงานข้อมูลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก บันทึกและรายงานเหล่านี้อาจรวมถึงสิ่งต่อไปนี้:

- แบบฟอร์มติดตามสิ่งส่งตรวจ/คำขอตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- เอกสารเกี่ยวกับการตรวจสอบพยานหลักฐาน
- รายงานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- ข้อมูล EQA และข้อมูล QC (รวมถึงบันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการแก้ไขและป้องกัน)
- บันทึกการให้บริการและการบำรุงรักษาอุปกรณ์ (บันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษา การซ่อมแซม การตรวจติดตามอุณหภูมิ การตรวจสอบความถูกต้อง และเอกสารบันทึกที่เกี่ยวข้องอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของเครื่องมือ)
- ผลการตรวจสารที่วิเคราะห์และช่วงที่อ้างอิง (ตามที่เกี่ยวข้อง)
- เอกสารบันทึกต้นฉบับและข้อมูลดิบ (ใบงานของห้องปฏิบัติการ บันทึกบันทึกข้อความ บันทึกย่อ หรือสำเนาที่ชัดเจนของเอกสารเหล่านี้) ซึ่งเป็นผลจากการสังเกตการณ์ต้นฉบับและกิจกรรมของการศึกษาทางห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ทางคลินิก ตลอดจนสิ่งจำเป็นสำหรับการเรียงลำดับเหตุการณ์และการประเมินรายงานของการศึกษาวินิจฉัยนั้น
- เอกสารบันทึกการปฏิบัติงานอื่น ๆ (นโยบายและขั้นตอนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวินิจฉัย ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงวิธีดำเนินการมาตรฐาน นโยบายด้านความปลอดภัย รายงานอุบัติการณ์ด้านความปลอดภัย เกณฑ์วิธี/คู่มือ ระบบข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System, LIS) เครื่องมือช่วยอำนวยความสะดวกด้านคุณภาพการจัดการและการส่งผ่านข้อมูลการตรวจวิเคราะห์จุดยุติไปยังศูนย์จัดการข้อมูล และเอกสารบันทึกการจัดการสิ่งส่งตรวจ)

### ข. ความสมบูรณ์ของข้อมูล

ต้องมีขั้นตอนดำเนินการและคู่มือหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์อย่างเพียงพอ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์และข้อมูลอื่น ๆ ที่จำเพาะต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวินิจฉัย (เช่น สิ่งระบุตัวตนผู้เข้าร่วมการวิจัย) ส่งมาจากแหล่งข้อมูลที่ต้องการและน่าเชื่อถือ (ไม่ว่าจะกรอกข้อมูลผ่านทางส่วนเชื่อมต่อประสาน (interface) ของเครื่องวิเคราะห์หรือกรอกด้วยมือ) ไปยังส่วนสุดท้ายสำหรับทำรายงานสรุปในลักษณะที่ถูกต้องและทันเวลา หรือสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะที่แสดงรายละเอียดไว้ในโครงร่างการวิจัยและ/หรือแผนการศึกษาวินิจฉัย/แผนการวิเคราะห์ ซึ่งรวมถึงข้อมูลต่อไปนี้:

- ผลที่รายงานจากข้อมูลที่คำนวณได้
- ผลและข้อมูลเฉพาะของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวินิจฉัย (เช่น สิ่งระบุ

- ตัวต้นผู้เข้าร่วมการวิจัย) ที่รายงานทางอิเล็กทรอนิกส์ไปยังศูนย์บริหารจัดการข้อมูลหรือผ่านทางระบบเชื่อมต่อประสาน (interfaced systems)
- ผลที่ถูกคัดลอกด้วยมือหรือผลที่ถูกส่งผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์และข้อมูลเฉพาะของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยที่ได้รับรายงานโดยตรง (หรือเมื่อได้รับ) จากห้องปฏิบัติการอ้างอิงภายนอก สถาบันย่อย หรือสถานที่มีการทดสอบ ณ จุดบริการดูแลผู้ป่วย
  - ข้อมูลในรายงานการทดสอบที่เก็บรักษาไว้เป็นส่วนหนึ่งของแฟ้มข้อมูลหรือเวชระเบียนของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้มั่นใจว่าการจัดเก็บภายในและภายนอกและการถ่ายโอนข้อมูลนั้นคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูลและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องกล่าวถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นทางการว่าเป็นความลับในระหว่างการถ่ายโอนข้อมูลไปยังห้องปฏิบัติการอ้างอิงภายนอกหรือผู้ให้บริการอื่น ๆ

การทวนสอบต้องดำเนินการก่อนการนำเสนอต่อประสาน (interface) มาใช้ (เช่น ก่อนการใช้งานจริง) และเมื่อใดก็ตามที่ทำการเปลี่ยนแปลงส่วนต่อประสานซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องในการส่งผ่านผลของผู้เข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้ ต้องมีการทวนสอบอย่างน้อยทุกสองปี ซึ่งรวมถึงการประเมินข้อมูลที่ส่งผ่านจาก LIS ไปยังระบบคอมพิวเตอร์อื่น ๆ และอุปกรณ์แสดงผลของระบบคอมพิวเตอร์

ควรมีการทบทวนค่าที่คำนวณได้ที่รายงานพร้อมกับผลของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกสองปี หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบที่อาจส่งผลกระทบต่อค่าคำนวณ ข้อกำหนดนี้นำมาใช้กับการคำนวณที่อ้างอิงจากสูตรที่ปรับเปลี่ยนได้โดยผู้ใช้งานเท่านั้น

โปรแกรมคอมพิวเตอร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับอาจมีความผิดพลาดได้โดยไม่ตั้งใจ การคำนวณที่เกี่ยวข้องกับผลที่รายงานได้ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องได้รับการตรวจสอบซ้ำเพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องและต้องมีการเก็บรักษาบันทึกข้อมูลไว้ ข้อกำหนดนี้นำมาใช้กับระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ มิติเดลแวร์ และเครื่องวิเคราะห์ อาจจำเป็นต้องทำการตรวจสอบบ่อยขึ้นสำหรับการคำนวณที่จำเพาะบางอย่าง (เช่น ค่าการแข็งตัวของเลือด [International Normalized Ratio, INR])

#### ค. รูปแบบรายงาน

รายงานการทดสอบของห้องปฏิบัติการต้องระบุรายการต่อไปนี้:

- ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยและ/หรือสิ่งระบุตัวตนที่ไม่ซ้ำกันของผู้เข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยในการศึกษาวิจัย
- วันที่เก็บสิ่งส่งตรวจและเวลาที่เก็บ (หากเกี่ยวข้อง)
- แหล่งที่มาของสิ่งส่งตรวจ (เช่น เลือด น้ำสมองไขสันหลัง ปัสสาวะ)
- วันที่และเวลาที่รับสิ่งส่งตรวจไว้ในห้องปฏิบัติการ
- ข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับสถานะและการจัดการสิ่งส่งตรวจที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่ยอมรับได้ของห้องปฏิบัติการ
- ชื่อการทดสอบที่ดำเนินการ
- ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ตั้งของห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์
- การระบุตัวตนบุคลากรที่ทำการทดสอบ
- ผลการตรวจวิเคราะห์และหน่วยการตรวจวัด หรือการแปลผล หรือทั้งสองอย่าง หากเกี่ยวข้อง
- ช่วงอ้างอิงควบคุมไปกับอายุและเพศของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย หากปัจจัยเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อช่วงอ้างอิง
- วันที่รายงานการตรวจวิเคราะห์
- เวลาที่ออกรายงาน หากเกี่ยวข้อง (หากไม่มีอยู่ในรายงาน ข้อมูลนี้ควร

- สามารถเข้าถึงได้ง่าย)
- ข้อแพทย์เจ้าของบันทึกข้อมูล หรือผู้ได้รับอนุญาตตามกฎหมายที่ส่งคำสั่งการทดสอบตามความเหมาะสม

ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการควรทบทวนและอนุมัติเนื้อหาและรูปแบบในรายงานแบบกระดาษและอิเล็กทรอนิกส์อย่างน้อยทุกสองปี รายงานสำหรับการทดสอบที่พัฒนาโดยห้องปฏิบัติการ (laboratory-developed test, LDT) ที่เกี่ยวข้องทางคลินิก รวมถึงรายงานที่ดำเนินการโดยใช้สารทำปฏิกิริยาที่จำเพาะกับสารวิเคราะห์ (analyte-specific reagent, ASR) ประเภทที่ 1 ควรประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้ (หากมี):

- ค่าแถลงว่าการตรวจวิเคราะห์ได้รับการพัฒนาโดยห้องปฏิบัติการ
- คำอธิบายสรุปเกี่ยวกับวิธีและคุณสมบัติด้านความสามารถในการทำงานที่จำเป็นสำหรับการใช้ทางคลินิก เว้นแต่ว่ามีข้อมูลพร้อมสำหรับแพทย์ในรูปแบบที่เทียบเท่าอยู่แล้ว (เช่น บัญชีรายการทดสอบ)
- ข้อความปฏิเสธความรับผิดชอบต่อไปนี้: "การทดสอบนี้ได้รับการพัฒนาและกำหนดคุณสมบัติด้านความสามารถในการทำงานโดย <ระบุชื่อห้องปฏิบัติการ/ชื่อบริษัท> ซึ่งยังไม่ผ่านหรือได้รับอนุมัติจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา" ห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้อยู่ภายใต้ระเบียบข้อบังคับของสหรัฐอเมริกาดังกล่าวต้องรวมข้อความอื่นที่เทียบเท่า

ง. **ช่วงอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง**

ช่วงอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง (ที่เกี่ยวข้องหรือนำไปใช้กับประชากรในห้องถิ่นหรือประชากรในการศึกษาวิจัยตั้งที่ระบุไว้ในหัวข้อที่ 5 *การทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบ*) ตามที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบกำหนดไว้ ต้องมีพร้อมให้บุคคลที่ได้รับอนุญาตซึ่งสั่งการทดสอบ และบุคคลที่รับผิดชอบในการใช้ผลการทดสอบ หากเกี่ยวข้อง

จ. **การตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการและข้อกำหนดเฉพาะด้านความสามารถในการทำงาน**

เมื่อมีการร้องขอ ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีรายการตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการนำมาใช้ และข้อกำหนดเฉพาะด้านความสามารถในการทำงานที่ได้รับการพิสูจน์หรือทวนสอบแล้วตามที่เกี่ยวข้อง รายการนี้ยังต้องประกอบด้วยเวลาที่คาดว่าจะได้ผล (ระยะเวลารอคอยผล [turnaround time] หรือ TAT) สำหรับการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการ

นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการควรเก็บรักษาผลการทดสอบที่พัฒนาโดยห้องปฏิบัติการ (LDT) และการทดสอบที่ผ่าน/ได้รับอนุมัติจาก FDA แบบปรับปรุงที่ห้องปฏิบัติการนำมาใช้อีกด้วย

โปรดดูที่ลิงก์แหล่งข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับ GCLP ในรายการเอกสารอ้างอิงสำหรับตัวอย่างรายการวิธีทดสอบในห้องปฏิบัติการ

ฉ. **ผลการตรวจวิเคราะห์**

- ควรส่งผลและรายงานอย่างมีประสิทธิภาพ มีประสิทธิภาพ และปลอดภัย ห้องปฏิบัติการต้องระบุเส้นทางการสื่อสารที่ใช้สำหรับรายงานแต่ละประเภท ห้องปฏิบัติการควรมีนโยบายเกี่ยวกับการสื่อสารให้ทันเวลาและเอกสารบันทึกของการดำเนินการดังกล่าว การวินิจฉัยโรคติดเชื้อที่มีความสำคัญเป็น

## พิเศษ

(เช่น HIV และวัณโรค (TB))

- ต้องจัดหาข้อมูลที่อาจส่งผลต่อการแปลผลการตรวจวิเคราะห์ (เช่น การรบกวนผลการทดสอบ) เมื่อร้องขอ
- ต้องออกผลการตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น และบุคคลที่รับผิดชอบในการขอให้ทำการทดสอบ หากเกี่ยวข้อง
- ค่าที่ต้องแจ้งเดือนและค่าวิกฤติ:
  - ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการต้องระบุค่าที่ต้องแจ้งเดือนหรือค่าวิกฤติ โดยปรึกษาแพทย์ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ
  - หมายเหตุ:* ค่าที่ต้องแจ้งเดือนหรือค่าวิกฤติเป็นตัวแทนของผลเหล่านี้ซึ่งต้องได้รับความสนใจทางคลินิกอย่างรวดเร็วและทันที เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดความเจ็บป่วยหรือการเสียชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย
  - ต้องมีขั้นตอนที่ครบถ้วนพร้อมสำหรับการแจ้งเดือนเจ้าหน้าที่วิจัย/บุคลากรที่รับผิดชอบทางคลินิกทันที เมื่อผลการตรวจวิเคราะห์อยู่ในช่วงที่ต้องแจ้งเดือนหรือช่วงวิกฤติ
  - ต้องเก็บรักษามันที่การสื่อสารที่แสดงถึงการแจ้งเดือนทันทีแก่บุคลากรทางคลินิกที่เหมาะสมหลังจากได้รับผลการทดสอบที่อยู่ภายในช่วงวิกฤติ มันที่เหล่านี้ต้องประกอบด้วย:
    - วันที่และเวลาแจ้งเดือน
    - ชื่อบุคลากรของห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบดำเนินการแจ้งเดือน
    - ชื่อและการรับรองของบุคคลซึ่งได้รับการแจ้งเดือนที่คลินิกและได้รับผลการทดสอบ
    - ปัญหาใด ๆ ที่พบหลังเสร็จสิ้นงานนี้
  - เมื่อมีการสื่อสารผลที่เป็นค่าวิกฤติด้วยวาจา ขอให้ "อ่านทวนซ้ำ" ผลและบันทึกไว้
  - การส่งผ่านผลที่เป็นค่าวิกฤติโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น โทรสารหรือคอมพิวเตอร์) นั้นยอมรับได้ หากมีการส่งผ่านผลที่เป็นค่าวิกฤติทางอิเล็กทรอนิกส์ ห้องปฏิบัติการต้องยืนยันการได้รับผลนั้นโดยผู้รับที่มุ่งหมาย (เช่น โดยการติดต่อทางโทรศัพท์) อย่างไรก็ตามไม่จำเป็นต้องมีการอ่านทวนซ้ำ
- เมื่อห้องปฏิบัติการไม่สามารถรายงานผลการทดสอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยได้ในกรอบเวลาที่สร้างขึ้นโดยห้องปฏิบัติการหรือสถาบันวิจัย ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งบุคคลที่เหมาะสมเกี่ยวกับการทดสอบที่ล่าช้า
- หากห้องปฏิบัติการส่งต่อสิ่งส่งตรวจของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยสำหรับการทดสอบในห้องปฏิบัติการอีกแห่งหนึ่ง:
  - ห้องปฏิบัติการที่ส่งต่อต้องไม่แก้ไขผลหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการแปลผลที่ให้ไว้โดยห้องปฏิบัติการที่ทดสอบโดยตรง
  - ห้องปฏิบัติการที่ส่งต่ออาจอนุญาตให้ห้องปฏิบัติการที่ทดสอบแต่ละแห่งส่งผลการทดสอบไปยังบุคคลที่ได้รับอนุญาตซึ่งเป็นผู้ที่ขอทำการทดสอบตั้งแต่แรกโดยตรง
  - ห้องปฏิบัติการที่ส่งต่อต้องเก็บรักษาหรือสามารถสร้างสำเนาที่ถูกต้องของรายงานการทดสอบของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งในช่วงระยะเวลาที่กำหนดโดยห้องปฏิบัติการหรือสถาบันวิจัย
  - ห้องปฏิบัติการที่ส่งต่อต้องแจ้งชื่อและที่อยู่ของสถานที่ตั้งของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งที่ทำการทดสอบแก่ผู้ที่ได้รับอนุญาตที่ส่ง

### ทำการทดสอบ

- ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาบันทึกข้อมูลและรายงานการทดสอบทั้งหมดในลักษณะที่อนุญาตพร้อมให้มีการระบุตัวตนและการเข้าถึงทันที

### ข. บันทึกการเปลี่ยนแปลงผลและความผิดพลาดในผลการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามนโยบาย/ขั้นตอนดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการตรวจหา การบริหารจัดการ และการแก้ไขความผิดพลาดจากการวิเคราะห์และจากการบริหารจัดการที่มีนัยสำคัญ ตลอดจนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติในเวลาที่เหมาะสม รวมถึงข้อมูลด้านการควบคุมคุณภาพและใบงานหรือผลการทดสอบระยะกลาง

การตัดสินใจหรือการดำเนินการทางคลินิกหรือการวิจัยมักอ้างอิงจากผลที่ได้จากการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ หากมีการรายงานผลที่ผิดพลาดและจากนั้นได้รับการแก้ไข สิ่งสำคัญคือจะต้องทำสำเนาข้อมูลก่อนหน้าทั้งหมด (ผลการทดสอบ การแปลผล ช่วงอ้างอิง) สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลที่แก้ไขแล้วและระบุอย่างชัดเจนว่าได้มีการแก้ไขผลแล้ว

- ต้องเก็บบันทึกหรือบันทึกข้อมูลอื่น ๆ ที่เหมาะสมสำหรับการเปลี่ยนแปลงผล *หมายเหตุ:* การเปลี่ยนแปลงผล หมายถึง รายงานที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในผลของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย ควบคุมไปกับช่วงอ้างอิงและการแปลผล หรือการเปลี่ยนแปลงสิ่งระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย แต่ไม่ใช่ข้อผิดพลาดจากการพิมพ์เล็กน้อยซึ่งไม่ได้ก่อให้เกิดผลที่ตามมาทางคลินิกใด ๆ
- ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้มั่นใจว่ารูปแบบรายงานของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยทั้งหมด (แบบกระดาษ การแสดงผลบนคอมพิวเตอร์ เป็นต้น) ซึ่งแสดงผลที่แก้ไข ระบุไว้อย่างชัดเจนว่าผลใหม่คือการเปลี่ยนแปลงไปจากผลที่รายงานก่อนหน้า
- ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบที่จะให้การระบุตัวตนบุคลากรที่ดำเนินการและกรอกข้อมูลการเปลี่ยนแปลงผลการทดสอบเสมอ ควบคุมไปกับวันที่ เวลา และเหตุผลสำหรับการเปลี่ยนแปลงโดยไม่มีการปิดบังข้อมูลที่กรอกไว้ก่อนหน้า
  - เมื่อมีการแก้ไขตามลำดับหลายครั้งในผลการทดสอบเดียว ต้องอ้างอิงการแก้ไขทั้งหมดตามลำดับอย่างต่อเนื่องในรายงานถัดไป
  - ต้องอ้างอิงการแก้ไขทั้งหมดในรายงานสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย
  - ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการต้องทบทวน ลงลายมือชื่อ และลงวันที่ในบันทึกการเปลี่ยนแปลงผล/การดำเนินการแก้ไขอย่างน้อยเดือนละครั้ง  
*หมายเหตุ:* ห้องปฏิบัติการอาจดำเนินการทบทวนบ่อยครั้งขึ้นในช่วงเวลาที่กำหนดว่าเหมาะสม
- เมื่อตรวจพบความผิดพลาดในผลการทดสอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยที่ได้รับรายงาน ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการดังต่อไปนี้:
  - แจ้งแพทย์และ/หรือสมาชิกของบุคลากรทางคลินิกที่เหมาะสมทันที
  - ออกรายงานฉบับแก้ไขให้กับผู้ที่ได้รับอนุญาตที่สั่งการทดสอบและบุคลากรที่ใช้ผลการทดสอบทันที หากเกี่ยวข้อง
  - เก็บรักษาสำเนาของรายงานต้นฉบับ ตลอดจนรายงานฉบับแก้ไข

### ข. การเก็บถาวรและการเก็บรักษารายงานหรือบันทึก

ห้องปฏิบัติการอาจเก็บรายงานการทดสอบหรือบันทึกไว้อย่างถาวร แต่เอกสารเหล่านี้ต้องสามารถเข้าถึงได้ง่ายเสมอ (สามารถพร้อมให้ตรวจสอบภายใน 24 ชั่วโมง) สำหรับระยะเวลาที่กำหนดตามนโยบายของกองโรคเอดส์เกี่ยวกับการจัดเก็บและการเก็บรักษาบันทึกข้อมูลการวิจัยทางคลินิก ([https://www.niaid.nih.gov/sites/default/files/Record\\_Retention\\_policyVersion2%20Final.pdf](https://www.niaid.nih.gov/sites/default/files/Record_Retention_policyVersion2%20Final.pdf)) อาจมีการเก็บรักษาบันทึกเหล่านี้ที่ศูนย์วิจัยหรือนอกศูนย์วิจัยขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของห้องปฏิบัติการ อาจทำสัญญาการบริการเก็บรักษาเอกสารถาวรในเชิงพาณิชย์

หากต้องการ

- ต้องเก็บบันทึกเหล่านี้ไว้อย่างปลอดภัยและมีการรักษาความปลอดภัยเพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาความลับของข้อมูล และเพื่อให้มั่นใจถึงความความสามารถในการเรียบเรียงลำดับเหตุการณ์ของการศึกษาวิจัยได้อย่างครบถ้วน หากจำเป็น
- ต้องจำกัดการเข้าถึงบันทึกข้อมูลที่เก็บรักษาไว้เฉพาะบุคลากรที่ได้รับอนุญาต
- ต้องห้ามไม่ให้ใช้น้ำยาลบคำผิด เทปลบคำผิด หรือวิธีอื่น ๆ เพื่อปิดบังผลในเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและเอกสารของห้องปฏิบัติการทางคลินิกทั้งหมด
- ห้องปฏิบัติการต้องใช้เทคนิคการแก้ไขข้อผิดพลาดอย่างเหมาะสม (เช่น การขีดฆ่าด้วยเส้นเดียว ลงลายมือชื่อ และลงวันที่บนข้อความที่ผิดพลาด) ตลอดเวลา
- สภาวะการเก็บรักษาต้องเอื้อต่อการรักษาสภาพเอกสารให้อยู่ในสภาพดีภายในระยะเวลาการเก็บรักษาที่กำหนด เพื่อเก็บรักษาข้อมูลและความสมบูรณ์ของข้อมูลไว้ ห้องปฏิบัติการจึงต้องนำโซลูชันที่เหมาะสมมาใช้เพื่อลดความเสี่ยงในด้านความเสียหายทางกายภาพของข้อมูล ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บสำเนาเพียงอย่างเดียวของเอกสารการวิจัยซึ่งหมายถึงเอกสารที่ไม่มีสำเนาสำรองใด ๆ ในลักษณะที่ปกป้องเอกสารเหล่านี้จากความเสียหายจากปัจจัยต่าง ๆ (ไฟ น้ำ ลม ความชื้น เป็นต้น)
- จะต้องปกป้องอุปกรณ์จัดเก็บอิเล็กทรอนิกส์จากการทำลาย การล้างข้อมูล การลบข้อมูล หรือการประพฤติทุจริต
- อาจเก็บรักษาบันทึกในรูปแบบบันทึกข้อมูลต้นฉบับหรือสำเนาที่ถูกต้องซึ่งมีการรับรองอย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น สำเนาเอกสาร ไมโครฟิล์ม ไมโครฟิช หรือการทำซ้ำที่ถูกต้องอื่น ๆ ของบันทึกข้อมูลต้นฉบับ
- เพื่อกำหนดระยะเวลาการเก็บรักษาบันทึกข้อมูลของห้องปฏิบัติการ โปรดอ้างอิงนโยบายของกองโรคเอดส์เกี่ยวกับการจัดเก็บและการเก็บรักษาบันทึกการศึกษาริชัยทางคลินิก ([https://www.niaid.nih.gov/sites/default/files/Record\\_Retention\\_policyVersion2%20Final.pdf](https://www.niaid.nih.gov/sites/default/files/Record_Retention_policyVersion2%20Final.pdf)) การเก็บรักษาบันทึกข้อมูลได้รับการกำกับดูแลจากหลายหน่วยงานทั้งในประเทศสหรัฐอเมริกาและนอกประเทศสหรัฐอเมริกา จะต้องปฏิบัติตามนโยบายของ IRB/IEC ในท้องถิ่น ระเบียบข้อบังคับ และกฎหมาย หากมีการนำแนวทางปฏิบัติด้านการเก็บรักษาที่เข้มงวดกว่ามาใช้

## 7. สิ่งอำนวยความสะดวกทางกายภาพ

สิ่งอำนวยความสะดวกของห้องปฏิบัติการต้องได้รับการออกแบบในลักษณะที่ไม่รบกวนความปลอดภัยของบุคลากร บริการเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ

คุณภาพของงาน ต้องมีบริเวณที่เหมาะสมสำหรับวางเครื่องมือ ทิศทางแสง การระบายอากาศ การควบคุมอุณหภูมิ และการปฏิบัติงาน สภาพแวดล้อมสำหรับการทำงานควร รวมถึงก็อกน้ำ อ่างน้ำ ท่อระบายน้ำ ปลั๊กไฟ แก๊ส และเครื่องดูด หากเกี่ยวข้อง การเคลื่อนย้ายสิ่งส่งตรวจและลำดับขั้นตอนการทำงานในห้องปฏิบัติการ ควรลดโอกาสในการสูญเสียสิ่งส่งตรวจ การปะปนของสิ่งส่งตรวจ และการสัมผัสของบุคลากรในห้องปฏิบัติการกับสารอันตรายทางชีวภาพให้น้อยที่สุด

## มาตรฐานสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกทางกายภาพ

### ก. บริเวณทั่วไป

- บริเวณปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการต้องมีพื้นที่เพียงพอ เพื่อให้ไม่มีสิ่งกีดขวางในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการตามที่ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการกำหนดไว้
- ทางเดินของห้องปฏิบัติการไม่ควรเป็นสิ่งกีดขวาง
- ต้องจัดให้มีสถานที่พักอย่างเหมาะสมสำหรับผู้ทุพพลภาพ
- ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายเป็นลายลักษณ์อักษรในการจำกัดการเข้าถึงห้องปฏิบัติการเฉพาะบุคคลที่ได้รับอนุญาต ซึ่งอาจดำเนินการโดยใช้รหัสการเข้าถึง (รหัสเพื่อรักษาความปลอดภัย รหัสสำหรับผู้ใช้งาน) ล็อค หรือกระบวนการอื่น ๆ (เช่น นโยบายและขั้นตอนดำเนินการ) ที่จำกัดการเข้าถึงเฉพาะบุคลากรที่ได้รับอนุญาต
- การอนุญาตให้เข้าถึงควรได้รับการปรับปรุงและทำให้เป็นปัจจุบัน (เช่น ยุติการใช้งาน เมื่อการจ้างงานบุคคลที่ได้รับอนุญาตนั้นสิ้นสุดลง)  
นโยบายที่เป็นลายลักษณ์อักษรควรรวมถึง:
  - รายการบุคคลที่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงห้องปฏิบัติการเป็นประจำ ต่อเนื่อง
  - วิธีที่บุคลากรนอกห้องปฏิบัติการ (เช่น ผู้เยี่ยมชม ผู้ให้บริการ ผู้ทำสัญญา) จะสามารถขอการเข้าถึงชั่วคราว

### ข. การควบคุมอุณหภูมิและความชื้น

- ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิ (แวดล้อม) ของห้องปฏิบัติการ (หากเกี่ยวข้อง) เพื่อรักษาให้อุปกรณ์และการทดสอบอยู่ภายในขีดจำกัดที่สามารถทนได้ตามที่ผู้ผลิตระบุไว้
- ในสภาพอากาศของภูมิภาคบางแห่ง อาจจำเป็นต้องควบคุมความชื้นให้อยู่ภายในช่วงที่สามารถทนได้ตามที่ผู้ผลิตระบุไว้เพื่อให้ความสามารถในการตรวจวิเคราะห์และการใช้งานอุปกรณ์อยู่ในระดับที่เหมาะสมที่สุด หากจำเป็น อาจมีการใช้ระบบทำความเย็น เครื่องทำความชื้น หรือเครื่องลดความชื้นเพิ่มเติม เพื่อควบคุมความชื้น

### ค. การตรวจติดตามสภาพแวดล้อมที่มีไนโตรเจนเหลว

ในบริเวณที่มีการใช้ในโตรเจนเหลว ควรมีอุปกรณ์ตรวจจับออกซิเจนที่มีการแจ้งเตือนปริมาณออกซิเจนต่ำแขวนอยู่ในบริเวณที่เหมาะสมและมีการไหลของอากาศอย่างเพียงพอเพื่อป้องกันการหยุดหายใจ

### ง. ความสะอาดของสถานที่

พื้น ผนัง เพดาน ม้านั่ง ตู้ ลินซ์ และอ่างล้างมือของห้องปฏิบัติการต้องสะอาดและมีการบำรุงรักษาอย่างดี

- จ. **พื้นที่สำหรับการจัดเก็บและการเก็บรักษาถาวร**
- ต้องมีการจัดสรรพื้นที่สำหรับการเก็บรักษาข้อมูลถาวรในสภาพแวดล้อมที่ปลอดภัยและพิสูจน์แล้วว่าสามารถกันไฟ (แนะนำ) ทนไฟ หรือป้องกันไฟ (แนะนำเป็นตัวเลือกสุดท้าย เช่น จัดเก็บไว้ในบริเวณที่มีระบบหัวกระจายน้ำดับเพลิงอัตโนมัติ) ที่สามารถเข้าถึงได้โดยบุคลากรที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น อาจมีการเก็บรักษาบันทึกเหล่านี้ที่ศูนย์วิจัยหรือนอกศูนย์วิจัยขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของห้องปฏิบัติการ
  - ต้องมีการจัดสรรพื้นที่สำหรับการจัดเก็บในห้องปฏิบัติการ เพื่อรักษาเอกลักษณ์ ความบริสุทธิ์ และความคงตัวของสารทำปฏิกิริยาในห้องปฏิบัติการ สารสำหรับการควบคุมคุณภาพ สารสำหรับสอบเทียบมาตรฐาน และสารอื่น ๆ ในห้องปฏิบัติการได้อย่างเพียงพอ
- ฉ. **บริเวณปฏิบัติงานสำหรับการเพิ่มจำนวนระดับโมเลกุล**  
ขั้นตอนดำเนินการสำหรับการเพิ่มจำนวนระดับโมเลกุลภายในห้องปฏิบัติที่ไม่ได้อยู่ในระบบปิดต้องมีลำดับขั้นตอนการทำงานแบบทิศทางเดียว ซึ่งต้องรวมถึงบริเวณแยกต่างหากสำหรับการเตรียมสิ่งส่งตรวจ การเพิ่มจำนวน การตรวจหา และการเตรียมสารทำปฏิกิริยาตามที่เกี่ยวข้อง
- ช. **ไฟสำรองกรณีฉุกเฉิน**  
ไฟสำรองกรณีฉุกเฉินต้องเพียงพอสำหรับตู้เย็น ตู้แช่แข็ง ตู้อบ เป็นต้น เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถรักษาสิ่งส่งตรวจของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ นอกจากนี้ อาจจำเป็นต้องมีไฟสำรองกรณีฉุกเฉินสำหรับการเก็บรักษาสารทำปฏิกิริยา การปฏิบัติงานของอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ และการทำงานของระบบประมวลผลข้อมูลด้วย ซึ่งขึ้นอยู่กับชนิดของการทดสอบที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการ

## 8. การขนส่งและการบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจ

### มาตรฐานสำหรับการขนส่งและการบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจ

ความถูกต้องของผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการทั้งหมดขึ้นอยู่กับคุณภาพของสิ่งส่งตรวจที่ส่ง ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการให้มั่นใจถึงความสมบูรณ์ของสิ่งส่งตรวจเมื่อได้ปฏิบัติตามขั้นตอนการขนส่งและการบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจอย่างเหมาะสม การกำหนดให้มีรายการตรวจสอบพยานหลักฐานของสิ่งส่งตรวจเป็นสิ่งสำคัญสูงสุดที่จะทำให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการตามขั้นตอนที่กล่าวมาข้างต้นอย่างเหมาะสม

- ก. **วิธีดำเนินการมาตรฐาน**  
ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารบันทึกขั้นตอนดำเนินการที่อธิบายวิธีการทำงานต่อไปนี้อย่างเกี่ยวข้องกับสิ่งส่งตรวจ:
- การเก็บสิ่งส่งตรวจ
  - การติดตาม
  - การติดตามผล
  - การเก็บรักษา
  - สภาวะสำหรับการขนส่ง
  - การเก็บรักษา
  - การทำลายสิ่งส่งตรวจ



**ข. การติดฉลากสิ่งส่งตรวจ**

ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารบันทึกเกี่ยวกับแนวปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการติดฉลากและแสดงให้เห็นถึงหลักฐานของความร่วมมือในการปฏิบัติตาม

- ต้องมีการระบุภาชนะบรรจุสิ่งส่งตรวจทั้งหมดอย่างเหมาะสมด้วยสิ่งระบุตัวตนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ซ้ำกัน

**ค. แบบฟอร์มคำขอตรวจทางห้องปฏิบัติการ (แบบฟอร์มคำขอ)**

แบบฟอร์มคำขอ/บันทึกที่กรอกข้อมูลครบถ้วนเหมาะสมหรือเอกสารเทียบเท่าต้องแนบมากับตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยแต่ละตัวอย่างที่ส่งมายังห้องปฏิบัติการ โดยเอกสารบันทึกนี้ทำหน้าที่เป็นสิ่งเชื่อมโยงอย่างครบถ้วนระหว่างสิ่งส่งตรวจ ผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่าง และการทดสอบที่ขอตรวจ

- แบบฟอร์มคำขอต้องบันทึกสิ่งระบุตัวตนที่ไม่ซ้ำกันของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย วันและเวลาที่เก็บสิ่งส่งตรวจ ข้อมูลประชากรของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย ชนิดสิ่งส่งตรวจ และชื่อผู้เก็บสิ่งส่งตรวจ (เจ้าหน้าที่เจาะเลือด)
- ข้อมูลที่ไม่ตรงกันหรือที่ขาดหายไปต้องได้รับการทวนสอบทันที ก่อนที่จะดำเนินการหรือจัดเก็บสิ่งส่งตรวจโดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการ

**ง. เกณฑ์การยอมรับ/ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ**

ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารบันทึกคำแนะนำในการรับและการตรวจตราตัวอย่าง (รวมถึงเกณฑ์การปฏิเสธ) และแสดงให้เห็นถึงหลักฐานของความร่วมมือในการปฏิบัติตามเพื่อให้มั่นใจถึงการระบุตัวตนผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยที่ให้ผลบวก/การระบุสิ่งส่งตรวจ ความเพียงพอ และความสมบูรณ์ของสิ่งส่งตรวจ

- กระบวนการตรวจตราสิ่งส่งตรวจต้องเกี่ยวข้องกับการทวนสอบข้อมูลบนฉลากภาชนะบรรจุสิ่งส่งตรวจกับแบบฟอร์มคำขอหรือกระดาษบันทึก
- นอกจากนี้ การประเมินสิ่งส่งตรวจยังต้องเกี่ยวข้องกับการตรวจสอบปริมาตรและคุณภาพของตัวอย่างด้วย (ที่ได้รับอิทธิพลจากปัจจัยดังกล่าว เช่น การแตกของเม็ดเลือดแดง ไขมันในเลือด และดีซ่าน)

**จ. หลักฐานการตรวจสอบและการตรวจสอบพยานหลักฐาน**

ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาหลักฐานการตรวจสอบที่ครบถ้วนสมบูรณ์สำหรับสิ่งส่งตรวจทุกชนิดตั้งแต่การเก็บจนถึงการทำลายหรือการจัดเก็บ หลักฐานการตรวจสอบต้องทวนสอบวันที่และเวลา (หากเกี่ยวข้อง) ของกิจกรรมที่ดำเนินการและบุคลากรที่รับผิดชอบกิจกรรมนั้น ขั้นตอนดำเนินการต้องมีพร้อมเพื่อบันทึกการตรวจสอบพยานหลักฐานสำหรับสิ่งส่งตรวจทั้งหมด ต้องเก็บรักษาแบบฟอร์มการตรวจสอบพยานหลักฐานและ/หรือเอกสารติดตามภายในห้องปฏิบัติการและควรรวมถึงข้อมูลต่อไปนี้:

- สถานที่เก็บ วันที่และเวลาที่เก็บสิ่งส่งตรวจและการจัดส่ง
- ชื่อ วันที่ และลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่เจาะเลือดหรือผู้ที่เก็บสิ่งส่งตรวจจากอาสาสมัครในการวิจัย
- ชื่อ วันที่ เวลา และลายมือชื่อของบุคคลที่ขนส่งสิ่งส่งตรวจ
- ประเภทของตัวอย่าง
- ประเภทการทดสอบที่แพทย์ส่งคำขอหรือตามข้อกำหนดสำหรับการนัดตรวจในการศึกษาวิจัยดังที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยและแผนการศึกษาวิจัย/

- แผนการวิเคราะห์
- ชื่อโครงการและชื่อสถานที่เก็บตัวอย่าง
- การระบุตัวตนผู้รับและผู้ตรวจตราสิ่งส่งตรวจ (เมื่อมาถึงสถานที่ทดสอบหรือสถานที่จัดเก็บ)
- วันที่และเวลาที่ได้รับตัวอย่าง
- สภาพของตัวอย่างที่เฝ้าสังเกตและเอกสารบันทึกเกี่ยวกับปัจจัยอื่น ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของสิ่งส่งตรวจ ณ เวลาที่ได้รับ
- ตัวอย่างและ/หรืออุณหภูมิเครื่องทำความเย็น ณ เวลาที่ได้รับ

#### ฉ. การจัดส่งและการขนส่งสิ่งส่งตรวจ

- ต้องมีการตรวจติดตามการขนส่งตัวอย่างเพื่อคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของสิ่งส่งตรวจ การดำเนินการนี้ทำให้มั่นใจว่ามีการจัดส่งสิ่งส่งตรวจ:
  - ภายในกรอบเวลาที่เหมาะสมสำหรับลักษณะของสิ่งส่งตรวจที่ร้องขอและการทดสอบที่จะดำเนินการ
  - ภายในช่วงอุณหภูมิที่กำหนดไว้
  - ในสารช่วยคงสภาพที่กำหนดไว้ (เช่น สารต้านการแข็งตัวของเลือด)
  - ในลักษณะที่ทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ ผู้ขนส่ง และสาธารณะ
- ต้องมีการบันทึกขั้นตอนดำเนินการจัดส่งที่กล่าวถึงประเด็นความปลอดภัยและประเด็นด้านโลจิสติกส์เมื่อขนส่งตัวอย่าง ขั้นตอนดำเนินการนี้ต้องมีพร้อมและมีรายละเอียดดังต่อไปนี้:
  - การจัดการอย่างเหมาะสม การติดฉลาก (เช่น สารอันตรายทางชีวภาพ) การบรรจุหีบห่อ การจัดส่ง และการจัดการสิ่งส่งตรวจ เพื่อให้มั่นใจถึงความสมบูรณ์ของสิ่งส่งตรวจ โดยที่ยังคงสามารถจัดส่งสิ่งส่งตรวจได้ทันเวลาและปลอดภัย
  - กระบวนการเตรียมการจัดส่งที่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับการขนส่งสินค้าอันตรายของท้องถิ่นและรัฐบาลกลางทั้งหมด (เช่น สมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ [International air transport association, IATA])
- บุคลากรของห้องปฏิบัติการที่จัดส่งสิ่งส่งตรวจต้องได้รับการฝึกอบรมและรับรองในเรื่องระเบียบข้อบังคับด้านความปลอดภัยในการขนส่งวัตถุอันตราย/สารอันตราย
  - ต้องทำการฝึกอบรมในเรื่องระเบียบข้อบังคับใหม่ทุกสองปีหรือบ่อยครั้งขึ้นหากกฎหมายหรือระเบียบข้อบังคับในประเทศ รัฐ จังหวัด หรือในท้องถิ่นกำหนดไว้
  - คอร์สการฝึกอบรมในเรื่องระเบียบข้อบังคับต้องรวมถึงการจัดส่งสารก่อการติดเชื้อ นำแข็งแห้ง และไนโตรเจนเหลวตามที่เกี่ยวข้อง
  - ต้องเก็บเอกสารรับรองการฝึกอบรมในเรื่องระเบียบข้อบังคับไว้ในแฟ้มและสามารถหาได้ง่าย

#### ช. การเตรียม การวิเคราะห์ และการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ

- ต้องมีเอกสารขั้นตอนดำเนินการที่จำเพาะกับโครงร่างการวิจัยในเรื่องการเตรียมและการวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ และต้องกล่าวถึงสิ่งต่อไปนี้ (หากเกี่ยวข้อง):
  - ต้องมีการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจใด ๆ สำหรับการวิเคราะห์ซ้ำที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงเวลาในการเก็บรักษาและสถานะการเก็บที่ที่เหมาะสมสำหรับประเภทของสิ่งส่งตรวจและการทดสอบ

*ตัวอย่างเช่น:* อาจจัดเก็บสิ่งส่งตรวจใน EDTA ไว้ไม่เกินเจ็ดวันที่ 4 องศาเซลเซียสสำหรับการตรวจนับเม็ดเลือด (CBC) อย่างไรก็ตาม หาก EDTA มีไว้สำหรับการทดสอบ CD4/CD8 ควรเก็บสิ่งส่งตรวจไว้ที่อุณหภูมิห้องและเป็นเวลา 24 ชั่วโมงเท่านั้น

- ต้องมีการตรวจติดตามสภาวะการเก็บรักษาตลอด 24 ชั่วโมง (โดยใช้เจ้าหน้าที่และ/หรือการตรวจติดตามทางอิเล็กทรอนิกส์ร่วมกับระบบการแจ้งเตือน) และ SOP สำหรับการตอบสนองต่อการแจ้งเตือน เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงรักษาไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของตัวอย่าง
- ต้องมีเอกสารขั้นตอนดำเนินการกู้คืนระบบหลังเกิดภัยพิบัติ เพื่อให้มั่นใจถึงความสมบูรณ์ของสิ่งส่งตรวจอย่างต่อเนื่อง

## 9. ความปลอดภัยของบุคลากร

ความปลอดภัยของบุคลากรห้องปฏิบัติการต้องเป็นสิ่งสำคัญที่สุดในห้องปฏิบัติการ การควบคุมทางวิศวกรรม (เช่น เกราะป้องกันและตู้เพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ) อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) (เช่น ถุงมือ เสื้อคลุมสำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ) และการฝึกอบรมอย่างเพียงพอเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์เหล่านี้เป็นสิ่งสำคัญสูงสุด เพื่อให้มั่นใจถึงสภาพแวดล้อมในการทำงานที่ปลอดภัยสำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทั้งหมด โปรแกรมและการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการควรกล่าวถึงหัวข้อต่าง ๆ เช่น จุลชีพก่อโรคที่มีแหล่งกำเนิดจากเลือด สุขอนามัยทางเคมี และความปลอดภัยจากเพลิงไหม้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะเฉพาะของศูนย์วิจัย เช่น การทดสอบผลิตภัณฑ์จากเลือด หรือการสัมผัสจุลชีพก่อโรคจำเพาะที่เป็นไปได้ นอกจากนี้ โปรแกรมและการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการยังควรระบุถึงมาตรการป้องกันที่มี เช่น การฉีดวัคซีนดับอักเสบบีและทางเลือกล้างการสัมผัสจุลชีพก่อโรค

### มาตรฐานด้านความปลอดภัยของบุคลากร

#### ก. อุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย

- ควรมีอุปกรณ์เพื่อความปลอดภัยต่อไปนี้ในห้องปฏิบัติการ หากเป็นไปได้ และตามที่กำหนดไว้ในระเบียบข้อบังคับด้านความปลอดภัยของสถาบันวิจัยของท้องถิ่น เพื่อให้มั่นใจถึงความปลอดภัยอย่างต่อเนื่องของบุคลากรห้องปฏิบัติการและผู้ที่ได้รับอนุญาตซึ่งอาจเข้ามาในห้องปฏิบัติการ:
  - สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับล้างตาอาจเป็นอ่างแบบต่อตรงหรือบรรจุในภาชนะ
  - ฝักบัว/ท่อชำระร่างกายกรณีฉุกเฉิน
  - ถังดับเพลิง
  - ภาชนะบรรจุของมีคม
  - ชุดจัดการเหตุรั่วไหล
  - ระบบการตรวจจับเพลิงไหม้ (เช่น เครื่องตรวจจับควัน) หรือระบบแจ้งเตือน
  - สถานีแจ้งเตือนเพลิงไหม้ในห้องปฏิบัติการหรือใกล้ห้องปฏิบัติการ
  - อ่างน้ำที่สามารถใช้ล้างมือได้
  - ชุดปฐมพยาบาลพื้นฐานที่นำมาเติมใหม่เป็นระยะ ๆ และสามารถเข้าถึงได้
- ห้องปฏิบัติการควรทำการทดสอบและ/หรือตรวจสอบอุปกรณ์ด้านความปลอดภัยตามกำหนดการที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ กำหนดการที่แนะนำ

ระบุไว้ด้านล่างนี้:

- ควรชะล้างอ่างล้างตาแบบต่อตรง (ต่อกับอ่างล้างมือหรือติดตั้งในรูปแบบ "อ่างเดี่ยว") ทุกสัปดาห์
- ควรตรวจสอบภาชนะบรรจุสำหรับล้างตาด้วยสายตาทุกสัปดาห์
- ควรตรวจตราขวดสำหรับล้างตาแบบพกพาที่เปิดผนึกไว้เดือนละครั้ง เพื่อดูสัญญาณของการปนเปื้อน และเปลี่ยนขวดก่อนวันหมดอายุ หรือตามที่ผู้ผลิตกำหนด
- ควรทำความสะอาดขวดสำหรับล้างตาแบบพกพาชนิดเติมได้ และเติมใหม่สัปดาห์ละครั้งหรือตามที่ผู้ผลิตกำหนด
- ควรชำระล้างฝักบัว/ท่อชำระร่างกายกรณีฉุกเฉินสัปดาห์ละครั้ง (แนะนำ) แต่ไม่น้อยกว่าเดือนละครั้ง หากทำได้
- ควรตรวจตราถังดับเพลิงเดือนละครั้ง เพื่อให้มั่นใจถึงการเก็บและการปลดออกอย่างเหมาะสมตามที่กำหนดโดยมาตรฐานท้องถิ่นหรือข้อกำหนดของผู้ผลิต หากเกี่ยวข้อง นอกจากนี้ ห้องปฏิบัติการควรดำเนินการให้มั่นใจว่าการเข้าถึงถังดับเพลิงไม่ถูกปิดกั้น ถังดับเพลิงไม่เสียหาย ฝักบัวยังไม่ถูกเปิด ป้ายชื่อสามารถอ่านได้ และมีการบันทึกวันที่ตรวจตรา
- ควรมีการตรวจตราภาชนะบรรจุของมีคมวันละครั้งและเปลี่ยนภาชนะใหม่เมื่อบรรจุของมีคมไปแล้วสามในสี่ของภาชนะ
- การตรวจตราเครื่องตรวจจับควินควรดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติของผู้ผลิต

**ข. เอกสารบันทึก**

- ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกการทดสอบและ/หรือการตรวจตราอุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย (ห้องปฏิบัติการอาจทำเอกสารบันทึกเกี่ยวกับการตรวจตราและการเปลี่ยนภาชนะบรรจุของมีคมไว้ล่วงหน้า)
- เอกสารที่บันทึกการทดสอบและ/หรือการตรวจตราอุปกรณ์เพื่อความปลอดภัยต้องลงลายมือชื่อและวันที่โดยบุคลากรที่ทำงานนั้น บันทึกการตรวจสอบต้องสามารถหาได้ง่าย

**ค. นโยบาย/แผนการอพยพ**

ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการอพยพที่บันทึกไว้อย่างครอบคลุมและสามารถใช้งานได้ ซึ่งมีพร้อมสำหรับบุคลากรของห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจเยี่ยมทั้งหมด บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมในเรื่องนโยบาย/แผนการอพยพ ต้องทำเครื่องหมายเส้นทาง การอพยพให้ชัดเจนและมีไฟฉุกเฉินเพียงพอสำหรับการอพยพของห้องปฏิบัติการอย่างปลอดภัย กองโรคเอดส์แนะนำเป็นอย่างยิ่งให้ซ้อมหนีไฟเป็นประจำทุกปี บุคลากรทั้งหมดควรเข้าร่วมอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

**ง. อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE)**

- เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการต้องประเมินสถานที่ปฏิบัติงานว่ามีอันตรายหรือไม่ หรือมีแนวโน้มที่จะเกิดอันตรายซึ่งจำเป็นต้องใช้ PPE หรือไม่ ต้องจัดหา PPE ให้บุคลากรของห้องปฏิบัติการทั้งหมดและเก็บรักษาไว้ในสถานที่ถูกสุขอนามัยและเชื่อถือได้ PPE รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงสิ่งต่อไปนี้:
  - ถุงมือ (ทั้งแบบลาเท็กซ์และไม่ใช้ลาเท็กซ์)
  - เสื้อกาวน์หรือเสื้อคลุมสำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ (ต้องกันของเหลว)

- อุปกรณ์ป้องกันดวงตา (แว่นตากันลม หน้ากาก การควบคุมทางวิศวกรรม เช่น ต่ปลอดเชื้อและอุปกรณ์ป้องกันการสาดกระเด็น)
- หน้ากาก (ต้องมีเมื่อใช้แว่นกันลม)
- บุคลากรของห้องปฏิบัติการทั้งหมดต้องใช้ PPE หากเป็นไปได้ว่าอาจสัมผัสกับเลือดหรือสารที่อาจก่อการติดเชื้ออื่น ๆ ผ่านทางส่วนใด ๆ ของร่างกาย (เช่น ผิวหนัง ดวงตา เยื่อเมือกอื่น ๆ)
- บุคลากรต้องใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมเมื่อจัดการกับสารกักต้อน สารติดเชื้อ สารอันตรายทางชีวภาพ และสารก่อมะเร็ง
- ต้องจัดให้มี PPE แก่ผู้ตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการตามที่เกี่ยวข้อง

#### จ. ความรับผิดชอบของบุคลากร

ไม่ควรใช้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ส่วนบุคคลในบริเวณที่ปฏิบัติงานทางเทคนิคในสถานการณ์ต่อไปนี้:

- เมื่อปฏิบัติงานร่วมกับสารอันตราย
- เมื่อสวมใส่ถุงมือหรือ PPE ชนิดอื่น ๆ
- ในขณะที่ปฏิบัติงานกับสิ่งส่งตรวจสำหรับห้องปฏิบัติการ หรือกระบวนการใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ของการทดสอบ
- เมื่ออยู่ในบริเวณที่อุปกรณ์เหล่านี้อาจรบกวนหรือทำให้ผู้อื่นเสียสมาธิ
- เมื่ออยู่ในบริเวณที่อาจมีการเผยแพร่ข้อมูลสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองโดยไม่ตั้งใจเกิดขึ้น
- หากไม่สามารถสวมใส่โดยไม่มีสายแขวนหรืออุปกรณ์เสริมสำหรับแขวนอื่น ๆ ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อความปลอดภัยได้
- หากอุปกรณ์เหล่านี้รบกวนความสามารถของบุคลากรในการตรวจหาอันตรายที่อาจเกิดขึ้น เช่น การได้ยินการแจ้งเตือนหรือสิ่งกีดขวางในระยะใกล้

#### ฉ. เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) หรือเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (MSDS)

เพื่อให้มั่นใจในด้านการจัดการและการจัดเก็บ ห้องปฏิบัติการต้องมี SDS หรือเอกสารเทียบเท่าในสถานที่ปฏิบัติงานสำหรับสารเคมีที่เป็นอันตรายที่ห้องปฏิบัติการนั้นใช้ (กำหนดให้ต้องมี SDS สำหรับสารเคมีที่เป็นอันตรายที่กำหนดโดยคณะกรรมการด้านความปลอดภัยและอาชีวอนามัย (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) ให้เป็นสารเคมีที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือร่างกายเท่านั้น)

- SDS ต้องรวมข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้สำหรับการทดสอบ (เช่น Ficoll-Hypaque) และสำหรับใช้ทั่วไป (สารฟอกขาว สารฆ่าเชื้อ เป็นต้น)
- ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษา SDS แต่ละรายการในภาษาที่บุคลากรสามารถเข้าใจได้
- บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องได้รับการฝึกอบรมในเรื่องการอ่าน SDS ทั้งนี้ ไม่มีรูปแบบมาตรฐานหรือลำดับข้อมูลที่นำเสนอใน SDS การฝึกอบรมนี้เป็นสิ่งจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่า บุคลากรของห้องปฏิบัติการสามารถระบุและบอกตำแหน่งของประเภทข้อมูลที่แตกต่างกันซึ่งมีอยู่ใน SDS เช่น การระบุ ความอันตราย วิธีปฐมพยาบาล การจัดการและการจัดเก็บ
- SDS ต้องมีพร้อมสำหรับบุคลากรในระหว่างรอบการปฏิบัติงานแต่ละรอบและเมื่อบุคลากรอยู่ในบริเวณปฏิบัติงานของตน
- อาจมีการเก็บรักษา SDS ทางอิเล็กทรอนิกส์ตามตารางที่ 1 ในคู่มือฉบับนี้

ปฏิบัติงานแต่ละแห่งด้วยทางเลือกดังกล่าว

- แนะนำให้เก็บรักษาดัชนีของ SDS ฉบับพิมพ์และควรปรับปรุง SDS ทั้งหมดเป็นระยะ ๆ ภายในระยะเวลาสองปี เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรได้รับการจัดหาข้อมูลสารอันตรายและข้อมูลการปฐมพยาบาลที่เป็นปัจจุบันมากที่สุด

**ข. การจัดเก็บถังแก๊ส**

ถังแก๊สอัดแรงดันต้องได้รับการรักษาความปลอดภัยเพื่อป้องกันการตกหล่นโดยไม่ตั้งใจและความเสียหายต่ออ่าวาส์หรือตัวควบคุม ถังแก๊สติดไฟได้ต้องมีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม หากอยู่ภายในสิ่งอำนวยความสะดวกด้านการดูแลสุขภาพ การปฏิบัติด้านการจัดเก็บอย่างเหมาะสม รวมถึง

- การใช้ห้องหรือสถานที่ปิดซึ่งแยกต่างหากและมีการระบายอากาศ
- การกำหนดตำแหน่งที่ตั้งถังให้ห่างจากเปลวไฟหรือแหล่งความร้อนอื่น ๆ
- การห้ามมิให้จัดเก็บถังในบริเวณทางเดินอาคารและตาดฟ้าที่วางท่อไอเสีย

**ค. นโยบายด้านความปลอดภัย**

ต้องมีการนำเสนอนโยบายด้านความปลอดภัยที่กำหนดไว้ตามองค์กรกำกับดูแล เช่น OSHA หรือองค์กรกำหนดมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Organization for Standardization, ISO) และความร่วมมือในการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและหลักเกณฑ์ด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในห้องปฏิบัติการ ต้องมีนโยบายด้านความปลอดภัยต่อไปเพื่อให้มั่นใจถึงความปลอดภัยอย่างต่อเนื่องของบุคลากรของห้องปฏิบัติการและผู้ที่ได้รับอนุญาตซึ่งอาจเข้ามาในห้องปฏิบัติการ:

- *ข้อควรระวังมาตรฐาน/นโยบายการเฝ้าระวังสากล:* นโยบายนี้หรือนโยบายกลุ่มระบุสิ่งส่งตรวจทางชีวภาพจากมนุษย์ทั้งหมดเป็นสารที่อาจก่อการติดเชื้อและกล่าวถึงหัวข้อที่ต้องพิจารณาเมื่อจัดการกับสิ่งส่งตรวจที่อาจก่อการติดเชื้อ เช่น สุขอนามัยของมือ PPE การปฏิบัติงานเมื่อมีแผลเปิด การจัดการกับเข็มที่ปนเปื้อนและวัตถุมีคมอื่น ๆ การนั่งอัดไอน้ำ และการกำจัดสาร
- *นโยบายเกี่ยวกับการสัมผัสเชื้อไวรัส:* ต้องมีนโยบายการติดตามผลหลังจากการสัมผัสที่เป็นไปได้และทราบว่าเป็นผิวหนัง เยื่อเมือก หรือผิวหนังที่ถูกลอกกับ HIV, ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B Virus, HBV) หรือไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis C Virus, HCV) ซึ่งรวมถึงองค์ประกอบต่อไปนี้
  - การทดสอบ HIV, HBV และ HCV จากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นแหล่งของไวรัสหลังจากที่ได้รับการยินยอม
  - การประเมินทางคลินิกและทางซีรัมวิทยาอย่างเหมาะสมในบุคลากรที่มีแนวโน้มรับการสัมผัส
  - การพิจารณาการป้องกันที่เหมาะสมสำหรับบุคลากรที่สัมผัสกับ HIV, HBV หรือ HCV โดยอ้างอิงตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ สถานะทางซีรัมวิทยา และความยินยอมหลังจากได้รับทราบข้อมูลของแต่ละบุคคล
  - การรายงานเกี่ยวกับการสัมผัสเชื้อตามที่กฎหมายกำหนด
- *นโยบายด้านสุขอนามัยทางเคมี/การสื่อสารเกี่ยวกับสารอันตราย:* นโยบายนี้หรือนโยบายกลุ่มกล่าวถึงมุมมองในการจัดการสารเคมีอย่างปลอดภัยโดยทั่วไป นโยบายด้านสุขอนามัยทางเคมีจะกล่าวถึงการจัดเก็บ การใช้ประโยชน์ ตลอดจนการกำจัดสารเคมี ซึ่งมีเป้าหมายเพื่อลดการสัมผัสและความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับสารเคมีเหล่านั้นให้น้อยที่สุด โดยทั่วไป นโยบายด้านการสื่อสารเกี่ยวกับสารอันตรายจะให้ข้อมูลเกี่ยวกับการระบุเอกลักษณ์และอันตรายของสารเคมี ซึ่งกำหนดให้ต้องมีการติดฉลากอย่างเหมาะสม

## SDS

การปฐมพยาบาลเมื่อสัมผัสกับสาร เป็นต้น

- **นโยบายด้านการจัดการของเสีย:** นโยบายนี้ให้รายละเอียดเกี่ยวกับมาตรการที่เหมาะสมที่ต้องดำเนินการเมื่อกำจัดของเสีย เพื่อให้มั่นใจในเรื่องสุขภาพของมนุษย์และสภาพแวดล้อมที่ได้อย่างต่อเนื่อง ซึ่งเป็นการให้ความร่วมมือในการปฏิบัติตามหน่วยงานในท้องถิ่นและหน่วยงานระดับประเทศ
- **นโยบายด้านความปลอดภัยทั่วไป:** นโยบายเหล่านี้กล่าวถึงหัวข้อที่มีความจำเพาะเจาะจงน้อยกว่า เนื่องจากเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ เช่น ความปลอดภัยจากเพลิงไหม้
- **นโยบายด้านอุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย:** โดยทั่วไปนโยบายเหล่านี้จะอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์เพื่อความปลอดภัยที่มีอยู่ทั้งหมด วัตถุประสงค์ของอุปกรณ์เหล่านี้ และการใช้ประโยชน์อย่างเหมาะสม
- **นโยบายการเตรียมพร้อมกรณีฉุกเฉิน:** ต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุบทบาทและความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการในการเตรียมพร้อมกรณีฉุกเฉินสำหรับเหตุการณ์หรือภัยพิบัติที่เป็นอันตรายหรือก่อให้เกิดความเสียหาย ส่วนประกอบเฉพาะที่ต้องรวมไว้ในแผนการเตรียมพร้อมกรณีฉุกเฉินต้องอ้างอิงตามการประเมินความเสี่ยงโดยใช้วิธี "ที่เป็นอันตรายทั้งหมด" เพื่อประเมินประเภทของอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นมากที่สุดซึ่งอาจรบกวนการให้บริการ ต้องมีการพัฒนานโยบายและขั้นตอนดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติตามแผนการตอบสนองกรณีฉุกเฉินของห้องปฏิบัติการและเส้นทางของลำดับขั้นตอนการทำงาน รวมถึงแผนการสื่อสาร

**หมายเหตุ:** ห้องปฏิบัติการที่ตั้งอยู่ภายในสถานที่ให้การดูแลสุขภาพหรือระบบดูแลสุขภาพแบบองค์รวมอาจเข้าร่วมในการพัฒนาสิ่งอำนวยความสะดวกหรือแผนการเตรียมพร้อมกรณีฉุกเฉินทั้งระบบ แทนที่จะทำแผนสำหรับแต่ละห้องปฏิบัติการ แต่ต้องดำเนินการให้มั่นใจว่ามีการกำหนดนโยบายและขั้นตอนดำเนินการสำหรับแผนนั้นอย่างชัดเจนและกล่าวถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องซึ่งจำเพาะต่อศูนย์วิจัยนั้น ตัวอย่างเหตุการณ์ที่อาจได้รับการกล่าวถึงแผนการเตรียมพร้อมกรณีฉุกเฉิน รวมถึงสถานการณ์ต่าง ๆ เช่น ความล้มเหลวของระบบที่ไม่ได้คาดคิดไว้ (เช่น การให้ความร้อน การระบายอากาศ และ เครื่องปรับอากาศ (HVAC) นำ การสื่อสาร ระบบคอมพิวเตอร์) ระบบไฟฟ้าขัดข้อง ภัยธรรมชาติ (เช่น ทอร์นาโด เฮอริเคน แผ่นดินไหว เพลิงไหม้ น้ำท่วม) ภัยคุกคามด้านสาธารณสุขที่เกิดขึ้น ภัยคุกคามทางไซเบอร์ เหตุการณ์ก่อการร้าย หรือความรุนแรงในสถานที่ทำงาน

- **นโยบายเกี่ยวกับการได้รับแสงยูวี:** ควรมีนโยบายหรือขั้นตอนดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อป้องกันหรือลดการได้รับแสงอัลตราไวโอเล็ตจากแหล่งเครื่องมือ แสงยูวีอาจเป็นสาเหตุของรอยไหม้บริเวณกระจกตาหรือผิวหนังไหม้จากแหล่งกำเนิดแสงโดยตรงหรือแหล่งกำเนิดแสงจากการหักเห เมื่อมีการใช้แหล่งกำเนิดแสงยูวีที่บริเวณใดก็ตาม ต้องมีการจัดหาอุปกรณ์ป้องกันที่เหมาะสมและเพียงพอ และแสดงป้ายที่ได้รับอนุมัติอย่างเหมาะสม  
ห้องปฏิบัติการอาจได้รับข้อมูลความปลอดภัยจากผู้ผลิตอุปกรณ์ที่มีการปล่อยแสงยูวี
- **นโยบายด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับสารปรอท:** นโยบายด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับสารปรอทและ SDS บังคับใช้ในห้องปฏิบัติการที่มีการใช้

เทอร์โมมิเตอร์ที่บรรจุสารปรอท

- **โครงการการแพทย์ยางลาเท็กซ์:** สถาบันวิจัยหรือห้องปฏิบัติการควรมีโครงการที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อป้องกันบุคลากรและผู้เข้าร่วมการวิจัยจากการเกิดปฏิกิริยาแพ้จากการสัมผัสยางลาเท็กซ์ธรรมชาติในถุงมือและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ สำหรับห้องปฏิบัติการที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบสาธารณสุข อาจเหมาะสมที่จะอ้างอิงถึงนโยบายของสถาบันวิจัยหรือระบบสาธารณสุข

**ฅ. การทบทวนเกี่ยวกับการปฏิบัติงานอย่างปลอดภัย**

ต้องมีบันทึกข้อมูลการทบทวนเกี่ยวกับการปฏิบัติงานอย่างปลอดภัยเป็นระยะ (อย่างน้อยปีละครั้ง) เพื่อลดอันตราย หากมีการระบุปัญหาในระหว่างการทบทวน ห้องปฏิบัติการต้องสืบสวนหาสาเหตุและพิจารณาว่าจำเป็นต้องมีการปรับปรุงนโยบายและขั้นตอนดำเนินการด้านความปลอดภัยเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหาหรือบรรเทาความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นหรือไม่

**ฉ. การฝึกอบรมด้านความปลอดภัย**

บุคลากรของห้องปฏิบัติการทั้งหมดต้องได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัย อย่างน้อยที่สุด การฝึกอบรมด้านความปลอดภัยต้องรวมถึง:

- จุลชีพก่อโรคที่มีแหล่งกำเนิดจากเลือด (รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับข้อควรระวังมาตรฐาน ความเสี่ยงและประเภทของโรคติดเชื้อที่ติดต่อผ่านการสัมผัส อุปกรณ์ป้องกันที่เหมาะสม และวิธีการจัดการสารปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น)
- PPE; บุคลากรของห้องปฏิบัติการทั้งหมดต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ PPE อย่างเหมาะสมก่อนเริ่มทำงานในห้องปฏิบัติการ (กล่าวคือ เมื่อเริ่มจ้างงาน) และเป็นระยะ ๆ หลังจากนั้น การฝึกอบรมดังกล่าวต้องรวมถึง/อธิบายเกี่ยวกับ:
  - เวลาที่จำเป็นต้องใช้ PPE
  - PPE ชนิดใดที่จำเป็น
  - วิธีสวมใส่ PPE อย่างเหมาะสม
  - ข้อจำกัดของ PPE
  - การดูแลอย่างเหมาะสม การบำรุงรักษา อายุการใช้งาน และการกำจัด PPE
- สุขอนามัยทางเคมี/การสื่อสารเกี่ยวกับสารอันตราย (วิธีจัดการสารเคมีอย่างเหมาะสมและสิ่งที่ต้องทำเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสและในกรณีที่สัมผัสกับสารเคมี)
- การใช้อุปกรณ์เพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (อุปกรณ์สำหรับล้างตา ฝักบัวชำระร่างกายกรณีฉุกเฉิน ถึงดับเพลิง เป็นต้น)
- การใช้สารเคมีสำหรับทำน้ำแข็ง (น้ำแข็งแห้งและไนโตรเจนเหลว) หากห้องปฏิบัติการจัดการขนส่ง รับและ/หรือจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ อุปกรณ์สนับสนุน และสารทำปฏิกิริยา
- การขนส่งสารก่อการติดเชื้อ (การบรรจุหีบห่อและการติดฉลากสารที่จัดส่งอย่างเหมาะสมตามข้อกำหนด IATA)
- การบริหารจัดการของเสีย/การควบคุมสารอันตรายทางชีวภาพ (การกำจัดอันตรายทางชีวภาพอย่างเหมาะสม)
- ความปลอดภัยทั่วไป/กฎหมายในท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย
- การรายงานอุบัติเหตุ
- การบริหารจัดการและการเตรียมพร้อมกรณีฉุกเฉิน
- ความปลอดภัยจากเพลิงไหม้ (ตำแหน่งทางหนีไฟ เส้นทางอพยพ กล่องสำหรับดึงสัญญาณเตือนเหตุเพลิงไหม้และถังดับเพลิง สถานที่นอก



อาคารที่บุคลากรควรรายงานตัวกรณีที่มีการอพยพฉุกเฉิน ขั้นตอนการแจ้งเจ้าหน้าที่ที่เหมาะสมในกรณีเกิดเหตุเพลิงไหม้)

- ขั้นตอนการกำจัดสิ่งปนเปื้อน (สถานที่เก็บสารสำหรับการกำจัดสิ่งปนเปื้อน ขั้นตอนการกำจัดสิ่งปนเปื้อนและการทำความสะอาดของเหลวหกเลอะบุคคลที่ต้องแจ้งเรื่องในกรณีที่มีของเหลวหกเลอะ)

ต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกเกี่ยวกับการเข้าร่วมฝึกอบรมด้านความปลอดภัย บันทึกการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยควรประกอบด้วยชื่อการฝึกอบรม ค่าอธิบายโดยย่อของหัวข้อที่ครอบคลุม การระบุตัวตนข้อมูลของผู้ฝึกอบรม ชื่อของบุคคลที่รับการฝึกอบรม และวันที่จัดการฝึกอบรม

การฝึกอบรมด้านความปลอดภัยที่กล่าวถึงหัวข้อข้างต้นเป็นอย่างน้อยต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนที่เจ้าหน้าที่จะเริ่มทำงานในห้องปฏิบัติการและเป็นประจำสม่ำเสมอหลังจากนั้น (ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการเป็นผู้กำหนด)

#### ก. การรายงานเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย

- ต้องมีการบันทึกและสังเกตการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยให้กับฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการ ตัวอย่างเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยนั้นรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง:
  - การบาดเจ็บ (เข็มทิ่มตำ การบาดเจ็บจากของมีคม การพลัดตกหกล้ม การไหม้ เป็นต้น)
  - การสัมผัสกับสารเคมี
  - อุบัติการณ์ทำงานผิดปกติที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัย (เช่น ความเป็นไปได้ในการเกิดไฟฟ้าช็อต)
  - เหตุการณ์ทั่วไป
- ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการต้องทบทวนและลงลายมือชื่อในรายงานเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยที่ส่งมา แต่การทบทวนต้องไม่เกินหนึ่งเดือนนับตั้งแต่การส่งรายงาน การรายงานเหตุการณ์อย่างทันที่ที่จะช่วยให้มีการแก้ไขปัญหาอย่างรวดเร็วและป้องกันการเกิดซ้ำ
  - รายงานด้านความปลอดภัยต้องรวมเข้าไว้ในโครงการจัดการด้านคุณภาพ (Quality Management, QM) ซึ่งจะช่วยให้ห้องปฏิบัติการทราบแนวโน้มและแก้ไขปัญหาเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ
  - เพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับข้อมูลของเจ้าหน้าที่ ต้องลบสิ่งระบุตัวตนส่วนบุคคลทั้งหมดออกจากรายงานด้านความปลอดภัย ก่อนส่งไปยังทีมงาน QM

## 10. ระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการทางคลินิกทำการทดสอบทางห้องปฏิบัติการตามที่แพทย์ขอหรือตามที่กำหนดไว้ในโครงร่างการวิจัยทางคลินิก บ่อยครั้งที่ห้องปฏิบัติการเหล่านี้ต้องสร้างข้อมูล (มักอยู่ในรูปแบบรายงาน) ของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยที่เหมาะสม และส่งหรือส่งผ่านรายงานไปยังสถานที่หรือบุคคลที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เช่น หัวหน้าโครงการวิจัย ภายในระยะเวลาที่เป็นประโยชน์ทางคลินิก

คอมพิวเตอร์เพียงอย่างเดียวไม่ได้ประกอบขึ้นเป็นระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ (LIS) LIS ประกอบด้วยฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์ และข้อมูลจากคอมพิวเตอร์ ระบบดำเนินการหรือช่วยเหลือการทำงาน เช่น คำสั่งการทดสอบ การส่งสิ่งส่งตรวจที่จำเป็นไปยังห้องปฏิบัติการ ภาระด้านการจัดการเมื่อได้รับสิ่งส่งตรวจ ตลอดจนการสร้างสิ่งระบุตัวตนที่

ไม่ซ้ำกัน การแบ่งเป็นส่วนเท่า ๆ กัน (aliquoting) การสร้างแผนงาน การส่งผ่านข้อมูล คำสั่งไปยังเครื่องวิเคราะห์ การแปลผลจากเครื่องมือเป็นผลที่สามารถใช้งานได้ การ จัดเก็บข้อมูล การถ่ายโอนข้อมูลผ่านแฟ้มที่มีการรักษาความปลอดภัยไปยังศูนย์ข้อมูล การสร้างรายงาน และฟังก์ชันด้าน QC รายงานที่สร้างจาก LIS ต้องกระชับ สามารถอ่าน ได้ มีรูปแบบมาตรฐาน และเรียงตามลำดับเวลา

## มาตรฐานสำหรับระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ

### ก. การตรวจสอบความถูกต้องของระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องที่บันทึกไว้สำหรับ LIS ต้องมีขั้นตอนและผลการตรวจสอบความถูกต้องทั้งหมดให้พร้อมสำหรับการ ทบทวน:

- การติดตั้งโปรแกรมคอมพิวเตอร์ใหม่
- การเปลี่ยนแปลงหรือปรับเปลี่ยนใด ๆ กับระบบ  
*หมายเหตุ:* ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการต้องอนุมัติการเปลี่ยนแปลง ทั้งหมดก่อนอนุญาตให้ใช้งาน
- การทดสอบการเปลี่ยนลำดับกระบวนการที่คาดการณ์ไว้และเป็นไปได้ ทั้งหมด (เช่น การกรอกผลที่ปกติ ต่ำผิดปกติ สูงผิดปกติ ผลวิกฤติและผล ที่ไม่สมเหตุสมผล)
- การทดสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการคำนวณทั้งหมดที่ ดำเนินการโดย LIS
- การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่ส่งผ่านจาก LIS ไปยังระบบ คอมพิวเตอร์อื่น ๆ และอุปกรณ์แสดงผลของระบบคอมพิวเตอร์
- การทวนสอบค่าอ้างอิงและข้อเสนอแนะ ตลอดจนผลการทดสอบที่แท้จริง
- การตรวจสอบความถูกต้องของระบบการเตรียมความพร้อมสำหรับเหตุ ฉุกเฉิน

### ข. การสร้างรายงาน

- LIS ต้องสามารถสร้างสำเนาของผลของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย ได้อย่างถูกต้องและครบถ้วนสมบูรณ์
- ห้องปฏิบัติการต้องสามารถพิมพ์สำเนาผลการทดสอบของผู้เข้าร่วมการ วิจัยในการศึกษาวิจัยที่เก็บไว้ทั้งหมดได้
  - ผลต้องรวมถึงค่าอ้างอิงเดิมและข้อคิดเห็นที่มีความหมาย
  - ผลต้องรวมถึงการแจ้งเตือนใด ๆ หรือเชิงอรรถที่น่าเสนอในรายงาน ต้นฉบับ
  - ผลต้องรวมถึงวันที่ของรายงานต้นฉบับ
- ข้อมูลเกี่ยวกับผลของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยที่จัดเก็บไว้และ ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้ต้องสามารถกู้คืนได้ทันทีภายในกรอบเวลาที่สอดคล้อง กับความต้องการของการศึกษาวิจัย/การวิจัย (เช่น ภายใน 24 ชั่วโมง)

### ค. หลักฐานการตรวจสอบ

- LIS ต้องใช้หลักฐานการตรวจสอบที่บันทึกเวลาด้วยคอมพิวเตอร์
- ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้มั่นใจว่าเมื่อทำการทดสอบสำหรับแต่ละ บุคคลจากคำสั่งการทดสอบเดียว (เช่น การทดสอบหลายการทดสอบที่มี หมายเลขการเข้าถึงเดียวกัน) โดยเจ้าหน้าที่คนละคนและมีการกรอกผลการ ทดสอบใน LIS ระบบต้องให้หลักฐานการตรวจสอบเพื่อบันทึกเจ้าหน้าที่แต่ละ คนที่เกี่ยวข้อง (รวมถึงการแก้ไขตามลำดับที่ดำเนินการกับผลการทดสอบ

เดียว)

- หากใช้การทวนสอบอัตโนมัติ หลักฐานการตรวจสอบต้องแสดงว่ามี การทวนสอบผลโดยอัตโนมัติ ณ เวลาและวันที่ระบุไว้
- เมื่อมีการใช้เครื่องวิเคราะห์ที่คล้ายกันหลายเครื่อง ควรมีการระบุเครื่องวิเคราะห์เพื่อให้สามารถติดตามผลการทดสอบกลับไปยังเครื่องมือที่ทำการทดสอบได้อย่างเหมาะสม

### ง. การเข้าถึงและการรักษาความปลอดภัย

- ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้มั่นใจว่าจำกัดการเข้าถึง LIS เฉพาะผู้ที่ได้รับอนุญาต
- ต้องมีการเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ระบุว่าผู้ใช้งานระบบคอมพิวเตอร์ทั้งหมดได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอทั้งในช่วงแรกเริ่มและหลังจากการปรับเปลี่ยนระบบ
- นโยบายเกี่ยวกับ LIS ของห้องปฏิบัติการต้องระบุผู้ใช้ที่อาจเข้าถึงข้อมูลของผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในการศึกษาวิจัยได้เท่านั้น และผู้ใช้งานที่ได้รับอนุญาตให้กรอกหรือปรับเปลี่ยนผลของผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในการศึกษาวิจัย
- ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดรหัสผู้ใช้งานเพื่ออนุญาตให้บุคคลที่ได้รับอนุญาตเป็นการเฉพาะเท่านั้นสามารถเข้าถึงข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยหรือเปลี่ยนแปลงโปรแกรมได้
  - โดยทั่วไป มักกำหนดรหัสผู้ใช้งานให้แก่เจ้าหน้าที่แต่ละคนเมื่อมีการจ้างงานหรือเมื่อเสร็จสิ้นการฝึกอบรม
  - บุคลากรทุกคนที่จะใช้ระบบต้องมีรหัสผู้ใช้งานที่เชื่อมโยงไปยังระดับการเข้าถึงที่เหมาะสมตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดสำหรับงานของบุคลากรรายนั้น ๆ
  - โดยปกติแล้ว ระบบจะเก็บรักษาการเข้าถึงของบุคลากรซึ่งยังคงมีการใช้งานระบบอยู่เป็นฐานข้อมูล โดยบันทึกจากฐานข้อมูลที่อาจมีการสร้างรายงานแบบกระดาษขึ้น
  - ห้ามใช้รหัสผู้ใช้งานร่วมกับบุคคลอื่นโดยเด็ดขาด
  - ต้องยกเลิกการเข้าถึงของผู้ใช้งานเมื่อสิ้นสุดการจ้างงาน เมื่อมีการยกเลิก ไม่ควรใช้รหัสผู้ใช้งานนั้นกับเจ้าหน้าที่คนอื่นอีก
- การรักษาความปลอดภัยของระบบต้องเพียงพอเพื่อป้องกันไม่ให้บุคลากรซึ่งไม่ได้รับอนุญาตติดตั้งซอฟต์แวร์ การติดตั้งซอฟต์แวร์ที่ไม่ได้รับอนุญาตอาจทำให้ระบบเสี่ยงต่อการละเมิดด้านการรักษาความปลอดภัย ไวรัส เวิร์ม หรือสไปยาแวร์
- นโยบายควบคุมการเข้าถึงควรรวมถึงการเข้าถึงทางกายภาพที่ศูนย์ข้อมูล ซึ่งจัดเก็บ LIS การเข้ารหัสของเซิร์ฟเวอร์ที่บริการพื้นที่สำหรับ LIS ตลอดจนระบบซอฟต์แวร์ที่ประกอบขึ้นเป็น LIS

### จ. แนวทางปฏิบัติในการบันทึกเอกสาร

ห้องปฏิบัติการต้องคงไว้ซึ่ง SOP ที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการดำเนินงานของ LIS และควรปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติเหล่านี้:

- ขั้นตอนดำเนินการต้องเหมาะสมและจำเพาะกับกิจกรรมซึ่งบุคลากรของห้องปฏิบัติการทำในแต่ละวัน ตลอดจนการปฏิบัติงานซึ่งเจ้าหน้าที่สารสนเทศดำเนินการเป็นประจำทุกวัน การใช้ LIS ในปัจจุบันต้องตรงกับนโยบายและเอกสารขั้นตอนดำเนินการ
- ควรมีการกล่าวถึงวัตถุประสงค์ของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ วิธีการทำงาน

## และการทำงานร่วมกับโปรแกรมอื่นไว้อย่างชัดเจน

### ฉ. การเตรียมพร้อมและการสนับสนุนทางเทคนิค

ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบสำรองที่บันทึกไว้และขั้นตอนที่ดำเนินการร่วมกันสำหรับ LIS โดยอ้างอิงตามแนวทางปฏิบัติต่อไปนี้ซึ่งมีความพยายามในการคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของข้อมูล ตลอดจนลดผลกระทบและความรุนแรงของเหตุการณ์ระบบไม่ทำงานนอกกำหนดการและเหตุการณ์ที่ทำให้เกิดความเสียหาย:

- ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินการที่สรุปข้อมูลเกี่ยวกับระบบไว้สำหรับเจ้าหน้าที่สนับสนุนทางเทคนิคและ/หรือผู้ให้บริการ รวมถึงข้อมูลติดต่อกรณีฉุกเฉิน
- ต้องมีเอกสารขั้นตอนดำเนินการและแผนการเตรียมพร้อมรับภัยพิบัติเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและอุปกรณ์ในกรณีเกิดเหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดความเสียหายและไม่คาดคิด (เช่น เพลิงไหม้ น้ำท่วม) หรือซอฟต์แวร์ไม่สามารถใช้งานได้ และ/หรือฮาร์ดแวร์ไม่สามารถใช้งานได้ ซึ่งจะช่วยให้มีการกลับสู่สภาพปกติในเวลาที่เหมาะสม
- ต้องมีเอกสารขั้นตอนดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่ามีการรายงานผลของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยทันเวลาและในลักษณะที่เป็นประโยชน์ในระหว่างที่ LIS หยุดทำงานบางส่วนหรือทั้งหมด ซึ่งรวมถึง:
  - ขั้นตอนเพื่อป้องกันความเสียหายและ/หรือการสูญเสียชีวิตข้อมูลที่อยู่ระหว่างการใช้งาน
  - ขั้นตอนดำเนินการสำหรับการสำรองและการจัดเก็บข้อมูลเป็นระยะ ๆ
  - ขั้นตอนดำเนินการสำหรับการจัดเก็บข้อมูลสำรองนอกศูนย์วิจัย
  - ขั้นตอนดำเนินการเพื่อกู้คืนข้อมูลจากสื่อที่ใช้สำรองข้อมูล
- ขั้นตอนดำเนินการต้องอธิบายในเรื่องความสามารถในการกู้คืนข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย สภาพแวดล้อมทางกายภาพ และอุปกรณ์ และต้องได้รับการทดสอบด้านประสิทธิภาพเป็นระยะ ๆ
- LIS ควรปฏิบัติตามในสภาพแวดล้อมแบบปิดให้มากที่สุดเท่าที่สามารถทำได้เพื่อปกป้องความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- หากสถานที่ใช้เครือข่ายสาธารณะ เช่น อินเทอร์เน็ต เป็นสื่อกลางแลกเปลี่ยนข้อมูล ควรมีมาตรการรักษาความปลอดภัยของเครือข่ายเพื่อให้มั่นใจถึงการรักษาความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย

## 11. การจัดการด้านคุณภาพ

การจัดการด้านคุณภาพ (QM) ประกอบด้วยกิจกรรมประสานงานร่วมกัน เพื่อกำกับดูแลและควบคุมองค์กรในเรื่องคุณภาพ การจัดการด้านคุณภาพเป็นวิธีเชิงระบบเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ แผน QM (หรือโครงการ) ระบุขั้นตอนเฉพาะที่ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าได้คงไว้ซึ่งคุณภาพของข้อมูลและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย

การประกันคุณภาพจากภายนอกองค์กร (EQA) เป็นองค์ประกอบสำคัญของโครงการ QM ทั้งหมด สิ่งส่งตรวจสำหรับ EQA ต้องได้รับการวิเคราะห์และรายงาน เช่นเดียวกับสิ่งส่งตรวจของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยที่ได้รับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ EQA ให้โอกาสห้องปฏิบัติการในการเปรียบเทียบผลและ/หรือแปลผลที่ได้จากชุดของสิ่งส่งตรวจ ภาพถ่ายสไลด์ และ/หรือกรณีศึกษากับผลที่ได้จากกลุ่มอาสาสมัคร (กลุ่มของห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์เดียวกันและมีระเบียบวิธีที่คล้ายกัน) การประเมินความสามารถในการดำเนินการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการจากภายนอกนี้ (หากมี) เป็น

สิ่งสำคัญสูงสุดสำหรับการประเมินคุณภาพการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่ครบถ้วนสมบูรณ์

## มาตรฐานสำหรับการจัดการด้านคุณภาพ

### ก. แผนการจัดการด้านคุณภาพ

- ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการประกันคุณภาพ/โครงการจัดการด้านคุณภาพที่บันทึกไว้ โครงการนี้ต้อง:
  - ได้รับการพัฒนาและดูแลโดยบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่แยกตัวและแตกต่างไปจากบุคลากรของห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ หากสามารถปฏิบัติได้และเป็นไปได้
  - รวมไว้กับโครงการประกันคุณภาพของสถาบันวิจัย/โครงการจัดการด้านคุณภาพ หากเกี่ยวข้อง
  - มีรายละเอียดแผนการดำเนินการที่อธิบายเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของโครงการ QM
  - บุคลากรทั้งหมดสามารถเข้าถึงได้
  - ได้รับการออกแบบเพื่อตรวจติดตาม ประเมิน และแก้ไขปัญหาที่ระบุไว้ในระบบก่อนการวิเคราะห์ ระบบที่วิเคราะห์ และระบบหลังการวิเคราะห์ (เมื่อมีข้อบ่งชี้) และระบบทั่วไป
  - อธิบายการตรวจติดตามข้อร้องเรียนและเหตุการณ์
  - รวมถึงแง่มุมทั้งหมดในด้านขอบเขตการดูแลของห้องปฏิบัติการ
  - อธิบายปัญหาใด ๆ ที่อาจรบกวนการดูแลหรือความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย ขณะที่อธิบายในเรื่องการประเมินความเสี่ยง
  - รวมถึงข้อมูลวิธีการสื่อสารและเก็บข้อมูลด้านคุณภาพและข้อมูลความปลอดภัย
  - รวมถึงกิจกรรมการควบคุม (เช่น QC และ EQA)
  - รวมถึงตัวชี้วัดหลักด้านคุณภาพที่สามารถวัดได้ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่มีเป้าหมายชัดเจนเพื่อการพัฒนาให้ดีขึ้น:
    - ตัวชี้วัดหลักต้องสะท้อนถึงกิจกรรมที่สำคัญยิ่งและ/หรือมีผลกระทบที่สำคัญต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยหรือผลลัพธ์ของการศึกษาวิจัย ตัวอย่างตัวชี้วัดหลัก ได้แก่ ระยะเวลารอคอยผล การยอมรับสิ่งส่งตรวจ ความถูกต้องของคำสั่งทดสอบ เหตุการณ์เกี่ยวกับความปลอดภัย
    - จำนวนตัวชี้วัดหลักที่ตรวจติดตามโดยห้องปฏิบัติการควรเป็นสัดส่วนกับขอบเขตการให้บริการของห้องปฏิบัติการ แนะนำว่าตัวชี้วัดหลักที่มีการตรวจติดตามในเชิงรุกไม่ควรเกินห้ารายการภายในเวลาที่กำหนด
    - ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกการตรวจสอบตัวชี้วัดหลักและบันทึกการดำเนินการแก้ไขและ/หรือการดำเนินการป้องกัน
    - จะต้องมียุทธศาสตร์การดำเนินการติดตามผลที่เหมาะสมอันเป็นผลจากการตรวจติดตาม ตลอดจนการประเมินประสิทธิภาพของการดำเนินการแก้ไขที่ได้ทำไป ร่วมกับตัวชี้วัดหลักเหล่านี้
- รวมถึงผลจากการตรวจวัดตัวชี้วัดหลักเหล่านี้ที่อยู่ระหว่างดำเนินการเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานจากภายในหรือภายนอกองค์กรและ

แนวโน้มเมื่อเวลาผ่านไป (เช่น ควรวัดและเปรียบเทียบตัวชี้วัดคุณภาพกับเป้าหมายด้านคุณภาพที่ระบุไว้)

โปรดดูที่ลิงก์แหล่งข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับ GCLP ในรายการเอกสารอ้างอิงสำหรับตัวอย่างแผนการจัดการคุณภาพ

- ห้องปฏิบัติการต้องสามารถใช้เอกสาร QM นี้เป็นแนวทางเมื่อดำเนินการประเมินประสิทธิภาพประจำปี เอกสารบันทึกโครงการ QM ต้องแสดงให้เห็นถึงการทบทวนเป็นประจำ (อย่างน้อยปีละครั้ง) โดยฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการ การทบทวนนี้ต้องทำให้มั่นใจว่าได้มีการอธิบายปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำและได้มีการประเมินกิจกรรมใหม่หรือกิจกรรมที่ออกแบบใหม่ ห้องปฏิบัติการต้องสามารถให้หลักฐานการประเมินแผน QM ของตน ซึ่งรวมถึง:
  - เอกสารรายงาน QM ประจำปี
  - การแก้ไขนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานของห้องปฏิบัติการและการแก้ไขแผน QM
- ห้องปฏิบัติการต้องให้หลักฐานเกี่ยวกับการนำแผน QM นี้ไปปฏิบัติ รวมถึง:
  - รายงานการประชุมของคณะกรรมการ
  - ผลการตรวจวัดที่อยู่ระหว่างดำเนินการ
  - การสืบสวนข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับเอกสารบันทึก

ข. **การจัดการเหตุการณ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconforming Event, NCE)**

- โครงการจัด NCE อ้างอิงตามหลักการของการจัดการด้านคุณภาพ การจัดการความเสี่ยง และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถนำโครงการนี้มาปฏิบัติโดยวิธีที่ดำเนินการด้วยตนเอง เช่น รูปแบบกระดาษและบันทึกการติดตาม หรือโดยใช้เทคโนโลยีฐานข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
- ห้องปฏิบัติการควรจัดโครงสร้าง จัดระเบียบ และใช้โครงการนี้อย่างต่อเนื่องเพื่อ:
  - รายงานเหตุการณ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
  - สืบหาสาเหตุของเหตุการณ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
  - ประเมินว่าจำเป็นต้องดำเนินการใด ๆ หรือไม่ และดำเนินการในกรณีที่เหมาะสม
  - ติดตามและศึกษาแนวโน้มของเหตุการณ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมด
  - ระบุโอกาสในการปรับปรุงให้ประสิทธิผลและประสิทธิภาพของกระบวนการทำงานดีขึ้น
  - ระบุโอกาสเพื่อลดหรือขจัดความเสี่ยงและช่วยเพิ่มความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- การรายงานปัญหาขณะที่ยังมีความสำคัญอย่างยิ่งในโครงการจัดการ NCE เนื่องจากปัญหาที่ไม่ได้รายงานมีแนวโน้มเกิดขึ้นซ้ำและยังคงไม่ได้รับการแก้ไขต่อไป และสิ่งนี้อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- NCE เกิดขึ้นตลอดเส้นทางของลำดับขั้นตอนการทำงานตั้งแต่กิจกรรมก่อนการวิเคราะห์ กิจกรรมระหว่างการวิเคราะห์ จนถึงกิจกรรมหลังการวิเคราะห์
- การสืบหาสาเหตุของ NCE ควรเริ่มต้นที่ (เช่น ภายใน 48 ชั่วโมง) เพื่อช่วยในการเก็บข้อมูลที่ถูกต้อง

- การทบทวน NCE ทั้งหมดควรเกิดขึ้นเป็นประจำเพื่อศึกษารูปแบบหรือแนวโน้มที่เป็นไปได้
- เมื่อการวิเคราะห์ข้อมูลรวมของ NCE เสร็จสิ้น ควรจัดเตรียมรายงานสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ

**ก. การตรวจสอบภายใน**

การตรวจติดตามโครงการ QM ของห้องปฏิบัติการโดยรวม

โครงการตรวจสอบภายใน การตรวจสอบภายในเกี่ยวข้องกับประเมินตนเองที่ดำเนินการโดยบุคคลหรือกลุ่มบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วย การเปรียบเทียบอย่างครอบคลุมระหว่างการปฏิบัติจริงภายในห้องปฏิบัติการกับนโยบาย และขั้นตอนดำเนินการของห้องปฏิบัติการ (เช่น แฟ้มของบุคลากร เอกสารบันทึก การฝึกอบรม ความสามารถในการดำเนินการ QC การทบทวน SOP) นอกจากนี้ยังอาจเปรียบเทียบการตรวจสอบเหล่านี้ระหว่างการปฏิบัติของห้องปฏิบัติการกับชุดแนวทางปฏิบัติมาตรฐานและ/หรือมาตรฐานต่าง ๆ ควรบันทึกการค้นพบทั้งหมด (ทั้งการปฏิบัติตามและการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ) ที่เป็นผลมาจากการตรวจสอบภายใน ในรูปแบบที่มีการจัดระเบียบอย่างดี เพื่อให้สามารถดำเนินการแก้ไขได้อย่างเหมาะสมและติดตามผลผ่านการแก้ไขได้

การทบทวนโครงการตรวจสอบภายในเป็นระยะและกระบวนการภายในเป็นระยะ อาจรวมถึง:

- แนวโน้มและการวิเคราะห์ข้อมูลจากการตรวจสอบทั้งหมด
- ข้อเสนอแนะจากผู้ถูกตรวจสอบและบุคลากรจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการตรวจสอบหรือศูนย์วิจัยที่อยู่ในระหว่างการตรวจสอบ
- การจัดเตรียมรายงานสิ่งที่พบจากการตรวจสอบในช่วงที่ต้องรายงาน (เช่น ทุกไตรมาส ทุกปี) เพื่อการรายงานด้านคุณภาพและการทบทวนจากฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการ
- การทบทวนและการประเมินจากฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการในเรื่องประสิทธิผลของโครงการตรวจสอบภายใน

รายงานสรุปผลการตรวจสอบภายใน ช่วยให้ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการสามารถระบุโอกาสสำหรับการปรับปรุงให้ดีขึ้นและให้ข้อมูลสำหรับการวางแผนด้านคุณภาพ

**ง. การประเมินจากภายนอก**

การประเมินจากภายนอกให้ข้อเสนอแนะที่เป็นรูปธรรมว่าห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินงานได้ดีมากน้อยเพียงใดจากมุมมองด้านคุณภาพ กระบวนการคุณภาพและขั้นตอนการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการทำงานอย่างไร และห้องปฏิบัติการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าหรือไม่

การประเมินจากภายนอกหมายถึงการตรวจสอบ การตรวจตรา การตรวจเยี่ยม ศูนย์วิจัย หรือการสำรวจที่ดำเนินการโดยองค์กรจากภายนอกห้องปฏิบัติการ เช่น กิจกรรมที่กล่าวข้างต้นซึ่งดำเนินการโดยองค์กรของรัฐบาลและองค์กรที่ได้รับการรับรองเพื่อประเมินประสิทธิผลของระบบการจัดการด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ แนะนำเป็นอย่างยิ่งให้ห้องปฏิบัติการเข้าร่วมในโครงการรับรองห้องปฏิบัติการระดับประเทศหรือระดับภูมิภาคหรือเมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้ ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโครงการดังกล่าวในกรณีที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการควรมีเอกสารบันทึกขั้นตอนสำหรับการจัดการการประเมินจากภายนอกที่ดำเนินการโดยองค์กรของรัฐบาลและองค์กรที่ได้รับการรับรอง

ขั้นตอนของห้องปฏิบัติการสำหรับการจัดการการประเมิน/การตรวจตราจากภายนอก ควรรวมถึงความรับผิดชอบและกิจกรรมในด้านต่อไปนี้:

- การกำหนดตารางเวลา
- การเตรียมเอกสารก่อนการประเมิน
- การต้อนรับผู้ประเมิน
- การเข้าถึงสถานที่
- การเข้าถึงวัสดุอุปกรณ์และบันทึกข้อมูล
- สถานที่ทำงานสำหรับผู้ประเมิน
- การดำเนินการประเมิน
- สรุปปิดการประเมิน
- การติดตามผลการตอบสนอง
- การนำผลการดำเนินการแก้ไขที่จำเป็นมาปฏิบัติ
- การทวนสอบประสิทธิผลของการดำเนินการที่ได้ทำไป

**จ. การทดสอบระยะเวลาการรอคอยผล**

แนะนำว่าห้องปฏิบัติการควรมีรายการระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ หากเป็นไปได้ บุคลากรทุกคนของห้องปฏิบัติการและลูกค้าของห้องปฏิบัติการควรมีความสามารถเข้าถึงข้อมูลระยะเวลาการรอคอยผลนี้ได้

**ฉ. แผนการสื่อสารของห้องปฏิบัติการ**

สถาบันวิจัยหรือห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายไม่เอาผิดบุคลากรและผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยจากการเรียกร้อง (non-retaliatory policy) เพื่อสื่อสารข้อกังวลเกี่ยวกับคุณภาพของการทดสอบหรือความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการไปยังฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการ สำหรับห้องปฏิบัติการที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบสาธารณสุข อาจเหมาะสมที่จะอ้างอิงถึงนโยบายของสถาบันวิจัยหรือระบบสาธารณสุข

การสื่อสารเพื่อส่งต่องาน: ห้องปฏิบัติการควรนำขั้นตอนดำเนินการสื่อสาร “เพื่อส่งต่องาน” อย่างมีประสิทธิภาพมาปฏิบัติ ซึ่งรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งส่งตรวจที่อยู่ระหว่างดำเนินการ การทดสอบ และประเด็นของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เมื่อความรับผิดชอบ “ถูกส่งต่อ” จากบุคคลหนึ่งไปยังอีกบุคคลหนึ่ง เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในระหว่างรอบการทำงาน หรือเมื่อมีการถ่ายโอนความรับผิดชอบกรณีผู้ป่วยจากพยาธิแพทย์ท่านหนึ่งไปยังอีกท่านหนึ่ง หากเป็นไปได้ ขั้นตอนดำเนินการควรรวมถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับคำถามและการตอบคำถาม

**ช. มาตรฐานสำหรับการประกันคุณภาพจากภายนอกองค์กร**

สำหรับห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่เข้าร่วมในโครงการประกันคุณภาพจากภายนอกองค์กร (EQA) ต้องนำมาตรฐานต่อไปนี้มาปฏิบัติ:

- ห้องปฏิบัติการต้องลงทะเบียนเข้าร่วมโครงการ EQA ที่ครอบคลุมสารที่วิเคราะห์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของกองโรคเอดส์ หากเป็นไปได้
  - โครงการ EQA สำหรับสารที่วิเคราะห์ในโครงการวิจัยต้องได้รับอนุมัติจากกองโรคเอดส์
  - กองโรคเอดส์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะตรวจติดตามผลสำเร็จด้านความสามารถในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการในโครงการ



ทดสอบความสามารถที่ได้รับอนุมัติจากกองโรคเอดส์

- โครงการ EQA ในเชิงพาณิชย์อาจไม่สามารถใช้ได้สำหรับการตรวจวิเคราะห์เฉพาะด้านสำหรับสารที่วิเคราะห์ของโครงการวิจัยนั้น ๆ ในกรณีดังกล่าว ห้องปฏิบัติการควรมีแผนการประเมินทางเลือกเกี่ยวกับความสามารถในการทำงานของการตรวจวิเคราะห์ซึ่งได้รับการอนุมัติจากฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ การประเมินทางเลือกควรได้รับอนุมัติจากกองโรคเอดส์
- การทดสอบสิ่งส่งตรวจสำหรับ EQA ควรได้รับการจัดการในลักษณะเดียวกันกับตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ควรวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจสำหรับ EQA ด้วยวิธีการเดียวกับที่ใช้กับตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นประจำ
- การทดสอบสิ่งส่งตรวจสำหรับ EQA ควรปรับเปลี่ยนหมุนเวียนให้กับบุคลากรที่ทดสอบตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นประจำ
- ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนดำเนินการสำหรับการจัดการอย่างเหมาะสม การวิเคราะห์ การทบทวน และการรายงานเกี่ยวกับสารหรือสิ่งส่งตรวจที่ได้รับ EQA จะต้องมีการดำเนินการสำหรับการสืบหาสาเหตุในเรื่องที่ผลจาก EQA แต่ละรายการไม่เป็นที่ยอมรับ เพื่อประเมินผลกระทบต่อผลที่ได้จากตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัยและเพื่อแก้ไขปัญหาที่ระบุไว้ได้ในเวลาที่เหมาะสม
- ต้องบันทึกวันที่ที่ได้รับตัวอย่างสำหรับ EQA ในห้องปฏิบัติการและสภาพของตัวอย่าง เมื่อตัวอย่างหายไปหรือได้รับความเสียหาย ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งผู้ให้บริการด้าน EQA เพื่อรับตัวอย่างใหม่
- ขั้นตอนดำเนินการ EQA ทุกขั้นตอนตั้งแต่ตัวอย่างมาถึงจนถึงการรายงานผลและการดำเนินการติดตามผลใด ๆ ต้องสามารถติดตามได้และมีเอกสารบันทึกที่จัดเตรียมไว้เป็นอย่างดี
- ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินการประเมินความสามารถในการดำเนินการ EQA ของตน
- นโยบาย EQA ที่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องห้ามมิให้มีการสื่อสารระหว่างห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับตัวอย่างหรือผลจาก EQA อย่างเคร่งครัด จนกระทั่งหลังจากถึงกำหนดเวลาที่ส่งข้อมูลไปยังผู้ให้บริการ EQA ต้องไม่มีการใช้บันทึกข้อมูล EQA ร่วมกันและต้องไม่สามารถเข้าถึงได้โดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการอื่น ๆ รวมถึงห้องปฏิบัติการในเครือเดียวกัน จนกว่าจะพ้นกำหนดเวลาในการส่งผลลัพธ์ ห้องปฏิบัติการที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์หรือบุคลากรร่วมกันต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินการที่เคร่งครัด เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรไม่สามารถเข้าถึงบันทึกข้อมูลสำหรับ EQA จากห้องปฏิบัติการอื่น ๆ
- นโยบายการทดสอบ EQA ที่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องห้ามมิให้มีการส่งต่อหรือยอมรับสิ่งส่งตรวจสำหรับการวิเคราะห์เพื่อทดสอบความรู้ความชำนาญจากห้องปฏิบัติการอื่นอย่างเคร่งครัด
- เมื่อมีการส่งผล EQA ทางอิเล็กทรอนิกส์ไปยังผู้ให้บริการ ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการควรมีพิมพ์และลงลายมือชื่อในเอกสารรับรอง และเก็บรักษาไว้ตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาบันทึกข้อมูล EQA ที่ระบุไว้
- ห้องปฏิบัติการควรจัดเก็บตัวอย่างสำหรับ EQA ในสถานะที่เหมาะสมจนกว่าจะได้รับรายงานสำหรับเหตุการณ์เฉพาะและมีการประเมินผลโดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
- บุคลากรที่เหมาะสมควรทบทวนผลสำหรับ EQA ทั้งหมดที่ติดตั้งที่ระบุไว้ในแผน EQA ของห้องปฏิบัติการ บุคลากรดังกล่าวอาจรวมถึงนักวิเคราะห์ หัวหน้างาน ผู้จัดการ ผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพ และฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการ

- ต้องมีหลักฐานการทบทวนผลของโครงการ EQA เป็นประจำโดยหัวหน้างาน ได้แก่:
  - ลายมือชื่อและวันที่ทบทวนผล *ทั้งหมด*
  - เอกสารบันทึกการดำเนินการแก้ไขที่ได้ทำไปและการดำเนินการป้องกันที่เหมาะสมเพื่อตอบสนองต่อผลซึ่งไม่เป็นที่ยอมรับใด ๆ
- ควรมีการสื่อสารความสามารถในการดำเนินงาน EQA ไปยังบุคลากร เนื่องจากผลเหล่านี้ให้ข้อมูลที่มีค่าเกี่ยวกับความสามารถในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ
- นอกเหนือจากการทบทวนความสามารถในการดำเนินเหตุการณ์ EQA ห้องปฏิบัติการควรพิจารณาทบทวนเกี่ยวกับกระบวนการ EQA ทั้งหมดเมื่อเวลาผ่านไป แนวโน้มเกี่ยวกับสาเหตุของการไม่ผ่าน EQA ตามระเบียบข้อบังคับและหัวข้อของห้องปฏิบัติการ อาจระบุรูปแบบและแนวโน้มซึ่งไม่ปรากฏชัดในการประเมินแต่ละเหตุการณ์
- การประกันคุณภาพจากภายนอกซึ่งเป็นที่ทางเลือก (EQA ทางเลือก)
  - หากไม่มีการสำรวจ EQA ควรคิดแบบฟอร์มที่เหมาะสมสำหรับการประเมินความสามารถซึ่งเป็นที่ทางเลือกชั้นใหม่และเสนอเพื่อขออนุมัติจากกองโรคเอดส์ การประเมินความสามารถในการทำงานดังกล่าวประกอบด้วย:
    - การแยกตัวอย่างที่รวมอยู่ในชุดอุปกรณ์ที่มีวางจำหน่ายในตลาดไปยังห้องปฏิบัติการอย่างน้อยสองแห่งขึ้นไป
    - การแบ่งสิ่งส่งตรวจของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยที่วิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการอ้างอิงหรือห้องปฏิบัติการอื่น ๆ
    - การตรวจสอบเป็นระยะ ๆ สำหรับตัวอย่างที่แบ่งในปริมาณเท่า ๆ กันซึ่งมีความคงตัวและจัดเก็บไว้กับค่าที่ทราบ ซึ่งมีการปกปิดข้อมูลการรักษากับห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ
    - การทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างวิธีสำรองกับวิธีหลักในห้องปฏิบัติการซึ่งได้รับการพิสูจน์คุณภาพโดยใช้แหล่งข้อมูลจากภายนอก
  - ควรดำเนินการ EQA ทางเลือกทุกครึ่งปีเป็นอย่างน้อย ในกรณีที่เกี่ยวข้อง
  - ควรจำกัดการใช้ตัวอย่างของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยสำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในโครงร่างการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องและอาจต้องได้รับการอนุมัติจาก IRB หรือ IEC ที่เกี่ยวข้อง

## ประวัติของฉบับเอกสาร

การเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการกับแนวทางสำหรับมาตรฐานการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (GCLP) ของกองโรคเอดส์ผ่านทางจดหมายแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติม

ตารางด้านล่างอธิบายประวัติของฉบับเอกสารและการเปลี่ยนแปลงในแนวทางสำหรับมาตรฐานการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (GCLP) ของกองโรคเอดส์ อ้างอิงตามจดหมายแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 1 ลงวันที่ 10 มิถุนายน 2554

ประวัติเอกสารและวันที่ทำการเปลี่ยนแปลง	ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	หมายเลขข้อ	ข้อคิดเห็น
21 กรกฎาคม 2554	2.0	จดหมายแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 1 (10 มิถุนายน 2554)	ข้อที่ 1	ปกหน้า: แก้ไขรายการผู้เขียน
			ข้อที่ 2	หัวข้อที่ 1, คำแถลงของผู้สนับสนุนการวิจัย – หัวข้อบทนำ, แบบฟอร์ม 1572 ขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา: แก้ไขข้อความ ชี้แจงข้อกำหนดเฉพาะในหัวข้อที่ 4
			ข้อที่ 3	หัวข้อที่ 4, อุปกรณ์ - หัวข้อย่อย ข., มาตรฐานสำหรับอุปกรณ์, แนวทางปฏิบัติในการบันทึกเอกสาร: เพิ่มข้อความ ชี้แจงว่าควรแสดงรายการอุปกรณ์ทั้งหมดของห้องปฏิบัติการในเอกสาร แสดงรายการอุปกรณ์คงคลัง
			ข้อที่ 4	หัวข้อที่ 4, อุปกรณ์ - หัวข้อย่อย ข., มาตรฐานสำหรับอุปกรณ์, แนวทางปฏิบัติทั่วไป: เพิ่มข้อความ ชี้แจงนโยบาย/ขั้นตอนดำเนินการสำหรับการตรวจติดตามอุณหภูมิ ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ไม่มาปฏิบัติงาน

ประวัติเอกสาร และวันที่ทำการ เปลี่ยนแปลง	ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	หมายเลข ข้อ	ข้อคิดเห็น
			ข้อที่ 5	หัวข้อที่ 4, อุปกรณ์ - หัวข้อย่อย ข., เครื่องปีเปิดอัตโนมัติแบบกำหนดปริมาตรหรือแบบปรับได้: แก้ไขข้อความ ชี้แจงความถูกต้องในการวัดปริมาตรและข้อกำหนดในการตรวจสอบความสามารถในการทำซ้ำ ตลอดจนตรวจสอบเทียบมาตรฐานซ้ำ
			ข้อที่ 6	หัวข้อที่ 4, อุปกรณ์ - หัวข้อย่อย ข., เทอร์โมมิเตอร์: เพิ่มข้อความเพื่อระบุเทอร์โมมิเตอร์ที่รับรองโดย NIST (หรือเทียบเท่า) เป็นไปตามคำแนะนำของผู้ผลิต ในเรื่องการสอบเทียบมาตรฐานและวันหมดอายุ
			ข้อที่ 7	หัวข้อที่ 6, การทดสอบและการควบคุม - หัวข้อย่อย ข., ความถี่ในการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพและชนิดของสารสำหรับการควบคุมคุณภาพ: เพิ่มข้อความ ชี้แจงความถี่สำหรับการทดสอบที่ได้รับอนุมัติจาก FDA การทดสอบที่ได้รับยกเว้นจาก CLIA ตลอดจนการทดสอบที่ไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA

ประวัติเอกสาร และวันที่ทำการ เปลี่ยนแปลง	ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	หมายเลข ข้อ	ข้อคิดเห็น
			ข้อที่ 8	หัวข้อที่ 6, การทวนสอบ ข้อกำหนดเฉพาะด้าน ความสามารถในการทำงาน - หัวข้อย่อย ข. มาตรฐาน สำหรับข้อกำหนดเฉพาะ ด้านความสามารถในการ ทำงาน: เพิ่มข้อความ ชี้แจง เรื่องการตรวจสอบความ ถูกต้องด้านความแม่นยำ สำหรับการทดสอบเชิง คุณภาพ
			ข้อที่ 9	หัวข้อที่ 8., บันทึกข้อมูล และรายงาน - หัวข้อย่อย ข., มาตรฐานสำหรับบันทึก ข้อมูลและรายงาน, ผลการ ตรวจวิเคราะห์: เพิ่ม ข้อความ ชี้แจงกระบวนการ เพื่อระบุว่าห้องปฏิบัติการ ต้องเก็บรักษาผลการของ สถานที่ ซึ่งมีการรายงานผล
			ข้อที่ 10	หัวข้อที่ 13., การจัดการ ด้านคุณภาพ - หัวข้อย่อย ค., มาตรฐานสำหรับการ ประกันคุณภาพจาก ภายนอกองค์กร: เพิ่ม ข้อความ ชี้แจงการ หมุนเวียนการทดสอบสิ่งส่ง ตรวจสำหรับ EQA ระหว่าง สมาชิกเจ้าหน้าที่ใน ห้องปฏิบัติการ

ตารางด้านล่างอธิบายประวัติของฉบับเอกสารและการเปลี่ยนแปลงในแนวทางสำหรับมาตรฐาน  
การปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (GCLP) ของกองโรคเอดส์ อ้างอิงตามจดหมายแจ้ง  
การแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 ลงวันที่ 9 กรกฎาคม 2556

ประวัติเอกสาร และวันที่ทำ การ เปลี่ยนแปลง	ฉบับที่	การ เปลี่ยนแปลง	หมายเลข ข้อ	ข้อคิดเห็น
9 กรกฎาคม 2556	3.0	จดหมายแจ้ง การแก้ไข เพิ่มเติมฉบับที่ 2 (9 กรกฎาคม 2556)	ข้อที่ 1	ปกหน้า: ลบข้อความ เกี่ยวกับสัญญา ปรับปรุงโลโก้ NIH/NIAID และ DHHS
			ข้อที่ 2	หัวข้อที่ 1, คำแถลงของ ผู้สนับสนุนการวิจัย: แก้ไข สำนวนภาษา ของคำแถลงพันธกิจและ ข้อกำหนดเครือข่ายของกอง โรคเอดส์
			ข้อที่ 3	หัวข้อที่ 3, องค์กรและบุคลากร - หัวข้อย่อย ข., มาตรฐาน สำหรับองค์กรและบุคลากร: ข้อกำหนดด้านการประเมิน ความสามารถ
			ข้อที่ 4	หัวข้อที่ 4. อุปกรณ์ - หัวข้อย่อย ข., มาตรฐานสำหรับอุปกรณ์: เพิ่มข้อความสำหรับเครื่องมือ สำรอง/ การทดสอบสหสัมพันธ์ ข้อกำหนดในการทวนสอบ ความสามารถในการทำงาน ของเครื่องจับเวลาสำหรับ เครื่องแยกตะกอนด้วยแรง เหวี่ยง
			ข้อที่ 5	หัวข้อที่ 8 บันทึกข้อมูลและ รายงาน - หัวข้อย่อย ข., มาตรฐานสำหรับบันทึกข้อมูล และรายงาน: แก้ไขข้อความ อ้างอิงนโยบายของกองโรค เอดส์ในเรื่องการจัดเก็บและ การเก็บรักษาบันทึกการ ศึกษาวิจัยทางคลินิก
			ข้อที่ 6	หัวข้อที่ 11, ความปลอดภัย ของบุคลากร - หัวข้อย่อย ข. , มาตรฐานสำหรับความ ปลอดภัยของบุคลากร: เพิ่ม ข้อความ ชี้แจงเรื่อง นโยบาย/แผนการอพยพ

ประวัติเอกสาร และวันที่ทำ การ เปลี่ยนแปลง	ฉบับที่	การ เปลี่ยนแปลง	หมายเลข ข้อ	ข้อคิดเห็น
			ข้อที่ 7	หัวข้อที่ 13., การจัดการด้าน คุณภาพ - หัวข้อย่อย ค., มาตรฐานสำหรับการประกัน คุณภาพจากภายนอกองค์กร: เพิ่มข้อความ ชี้แจงเกี่ยวกับ การประกันคุณภาพจาก ภายนอกองค์กรซึ่งเป็น ทางเลือก

ตารางด้านล่างอธิบายประวัติของฉบับเอกสารและการเปลี่ยนแปลงในแนวทางสำหรับมาตรฐาน  
การปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (GCLP) ของกองโรคเอดส์ อ้างอิงตามจดหมายแจ้ง  
การแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 3 ลงวันที่ 27 มิถุนายน 2562 แนวทางสำหรับมาตรฐานการปฏิบัติทาง  
ห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (GCLP) ของกองโรคเอดส์ เวอร์ชัน 4.0 เทียบเท่ากับแนวทางสำหรับ  
มาตรฐานการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดีของกองโรคเอดส์ หมายเลขเอกสาร: MAN-  
A-OD-001.00

ประวัติเอกสาร และวันที่ทำ การ เปลี่ยนแปลง	ฉบับที่	การ เปลี่ยนแปลง	หมายเลข ข้อ	ข้อคิดเห็น
27 มิถุนายน 2562	4.0	จดหมายแจ้ง การแก้ไข เพิ่มเติมฉบับที่ 3 (27 มิถุนายน 2562)	ข้อที่ 1	หัวข้อที่ 1., คำแถลงของ ผู้สนับสนุนการวิจัย: เพิ่ม ข้อความ ชี้แจงวิธีการของ GCLP และแนวคิดด้านคุณภาพที่มี ลักษณะเฉพาะ ขยายข้อความ สำหรับการตรวจสอบความ ถูกต้องของวิธีทดสอบ
			ข้อที่ 2	ก่อนหัวข้อที่ 2 บทนำ: ลบ ย้าย ข้อความไปหัวข้อที่ 1, คำแถลง ของผู้สนับสนุนการวิจัย เลื่อน หัวข้อที่ตามมาขึ้นด้านบน
			ข้อที่ 3	หัวข้อที่ 2, องค์กรและบุคลากร – หัวข้อย่อย ก., บทนำเรื่อง องค์กรและบุคลากร: เพิ่ม ข้อความ
			ข้อที่ 4	หัวข้อที่ 2, องค์กรและบุคลากร – หัวข้อย่อย ข., มาตรฐาน สำหรับองค์กรและบุคลากร; เพิ่มข้อความสำหรับข้อมูล มาตรฐานของรายละเอียดงาน

ประวัติเอกสาร และวันที่ทำ การ เปลี่ยนแปลง	ฉบับที่	การ เปลี่ยนแปลง	หมายเลข ข้อ	ข้อคิดเห็น
				โปรแกรมปฏิสัมพันธ์งานและการ ฝึกอบรมเฉพาะงาน การให้ ความรู้และการประเมิน ชี้แจง เรื่อง การฝึกอบรม GCLP
			ข้อที่ 5	หัวข้อที่ 3, อุปกรณ์ – หัวข้อ ย่อย ข., มาตรฐานสำหรับ อุปกรณ์: เพิ่มข้อความ การตรวจ ติดตามอุณหภูมิ ชี้แจงเกี่ยวกับ การตรวจสอบปริมาณสำหรับ ปีเปิดแบบปรับได้
			ข้อที่ 6	หัวข้อที่ 4, การดำเนินงานของ สถานที่ทำการทดสอบ: เพิ่ม ข้อความ แก้ไขข้อกำหนด สำหรับการทบทวน SOP จากปีละครั้งเป็นทุกสองปี
			ข้อที่ 7	หัวข้อที่ 5, การทดสอบและการ ควบคุม: เพิ่มข้อความ ชี้แจง เรื่องการทดสอบเชิงคุณภาพและ เชิงปริมาณที่ไม่ได้รับการยกเว้น การควบคุมคุณภาพ อาหารเพาะเลี้ยงเชื้อ
			ข้อที่ 8	หัวข้อที่ 6, การตรวจสอบความ ถูกต้อง (Validation) และการ ทวนสอบ (Verification) ของวิธี ทดสอบ: เพิ่มข้อความ ชี้แจง เกี่ยวกับกระบวนการทวนสอบ หรือการตรวจสอบความถูกต้อง และกำหนดเวลาของการทดสอบ ที่ไม่ได้รับการยกเว้น
			ข้อที่ 9	หัวข้อที่ 6, การตรวจสอบความ ถูกต้อง (Validation) และการ ทวนสอบ (Verification) ของ วิธีทดสอบ: เพิ่มข้อความ เกี่ยวกับข้อกำหนดในการนำ การทดสอบที่ถูกลำออกจาก การผลิตมาใช้อีกครั้งและการ ตรวจสอบความถูกต้อง และการทวนสอบภาชนะบรรจุ สำหรับการเก็บสิ่งส่งตรวจ



ประวัติเอกสาร และวันที่ทำ การ เปลี่ยนแปลง	ฉบับที่	การ เปลี่ยนแปลง	หมายเลข ข้อ	ข้อคิดเห็น
			ข้อที่ 10	หัวข้อที่ 6, บันทึกข้อมูล และรายงาน: เพิ่มข้อความ เน้นย้ำเกี่ยวกับ การรักษาความลับข้อมูลของ ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการรักษา ความปลอดภัย ชี้แจงเกี่ยวกับ การทดสอบที่พัฒนาโดย ห้องปฏิบัติการ (LDT)
			ข้อที่ 11	หัวข้อที่ 8, สิ่งอำนวยความสะดวกทาง กายภาพ: เพิ่มข้อความ การรักษาความ ปลอดภัยสำหรับพื้นที่ใน ห้องปฏิบัติการ การตรวจ ติดตามไนโตรเจนเหลว
			ข้อที่ 12	หัวข้อที่ 10, ความปลอดภัย ของบุคลากร: เพิ่มข้อความ ความรับผิดชอบของบุคลากร สายดิน การจัดเก็บถังแก๊ส นโยบายการเตรียมพร้อมกรณี ฉุกเฉิน นโยบายเกี่ยวกับการ ได้รับแสงยูวี การทบทวนเกี่ยวกับการ ปฏิบัติงานอย่างปลอดภัย
			ข้อที่ 13	หัวข้อที่ 11 ระบบข้อมูลของ ห้องปฏิบัติการ: เพิ่ม ข้อความเกี่ยวกับ หลักฐานการตรวจสอบ การ เข้าถึงและการรักษาความ ปลอดภัย
			ข้อที่ 14	หัวข้อที่ 12, การจัดการด้าน คุณภาพ: เพิ่มข้อความ เหตุการณ์ที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด การประเมินจาก ภายในและภายนอก การสื่อสารเพื่อส่งต่องาน

ตารางด้านล่างอธิบายประวัติของฉบับเอกสารและการเปลี่ยนแปลงในแนวทางสำหรับการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (GCLP) ของกองโรคเอดส์ อ้างอิงตามจดหมายแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 4 ลงวันที่

แนวทางสำหรับการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (GCLP) ของกองโรคเอดส์ เวอร์ชัน

4.1 เทียบเท่ากับแนวทางสำหรับการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดีของกองโรคเอดส์  
หมายเลขเอกสาร: MAN-A-OD-001.01

ประวัติเอกสาร และวันที่ทำ การ เปลี่ยนแปลง	ฉบับที่	การ เปลี่ยนแปลง	หมายเลข ข้อ	ข้อคิดเห็น
	4.1	จดหมายแจ้งการ แก้ไขเพิ่มเติม ( )	ข้อที่ 1	ชื่อและหมายเลขเอกสาร - เปลี่ยนจาก 'แนวทางสำหรับ มาตรฐานการปฏิบัติทาง ห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดีของ กองโรคเอดส์' เป็น 'แนวทาง สำหรับการปฏิบัติทาง ห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ดีของ กองโรคเอดส์' ปรับปรุง หมายเลขเอกสารเป็น MAN-A- OD-001.01
			ข้อที่ 2	จดหมายของ ดร. Carl Dieffenbach - ลบออก
			ข้อที่ 3	คำแถลงของผู้สนับสนุนการวิจัย - ปรับปรุงเพื่อแสดงข้อมูลจาก จดหมายของ ดร. Carl Dieffenbach
			ข้อที่ 4	หัวข้อที่ 1, องค์กรและบุคลากร, ข. การศึกษาของบุคลากรและ การประเมินผล, ลบข้อความ เกี่ยวกับโปรแกรมปฐมนิเทศงาน
			ข้อที่ 5	หัวข้อที่ 1, องค์กรและบุคลากร, ค. การฝึกอบรม การให้ความรู้ และการประเมินที่เกี่ยวข้อง เฉพาะกับงาน, ปรับปรุงข้อความ สำหรับการฝึกอบรมและ ข้อกำหนดเกี่ยวกับ ความสามารถของบุคลากร
			ข้อที่ 6	หัวข้อที่ 1, องค์กรและบุคลากร, ง. การฝึกอบรม GCLP, ซีแจ้ง เรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับการ ฝึกอบรมสำหรับการดำเนินการ กับสิ่งส่งตรวจในสหรัฐอเมริกา และห้องปฏิบัติการที่ประเมินจุด ยุติ ตลอดจนการดำเนินการกับ สิ่งส่งตรวจที่ปฏิบัติงานโดย บุคลากรที่ไม่ได้อยู่ใน สหรัฐอเมริกา และ/หรือการ ทดสอบในคลินิกหรือ

ประวัติเอกสาร และวันที่ทำ การ เปลี่ยนแปลง	ฉบับที่	การ เปลี่ยนแปลง	หมายเลข ข้อ	ข้อคิดเห็น
				ห้องปฏิบัติการทางคลินิก
			ข้อที่ 7	"หัวข้อที่ 2, อุปกรณ์ – หัวข้อย่อย ข, มาตรฐานสำหรับ อุปกรณ์: ปรับปรุงข้อความ สำหรับการตรวจสอบปริมาตร ของเครื่องบีบแบบปรับได้และ ตัวเลือกเกี่ยวกับอุปกรณ์ไฟ ส่อง"
			ข้อที่ 8	หัวข้อที่ 3, การทดสอบและการ ควบคุม, กข. มาตรฐานสำหรับ การทดสอบและการควบคุม คุณภาพ, ความถี่ในการทดสอบ เพื่อควบคุมคุณภาพและชนิดของ สารสำหรับการควบคุมคุณภาพ, ปรับปรุงข้อความสำหรับความถี่ใน การ QC จากภายนอกเป็นทุก สัปดาห์
			ข้อที่ 9	หัวข้อที่ 9, ความปลอดภัยของ บุคลากร, ข. มาตรฐานสำหรับ ความปลอดภัยของบุคลากร, ลบ ข้อความเกี่ยวกับสายดิน
			ข้อที่ 10	แทนที่ "ควร" ด้วย "ต้อง" และ ในทางกลับกัน แทนที่ "ต้อง" ด้วย "ควร" ตลอดเอกสาร
			ข้อที่ 11	อภิธานศัพท์ – ลบคำที่ใช้บ่อย รวมถึงคำและอักษรย่อที่มีการ อธิบายไว้แล้วภายในข้อความ แนวทาง
			ข้อที่ 12	คำอธิบายของภาคผนวก - ลบ ออก
			ข้อที่ 13	ภาคผนวก - ลบออก

## อภิธานศัพท์

**ค่าที่ต้องแจ้งเตือน:** ดูคำวิฤติ

**สถาบันมาตรฐานแห่งสหรัฐอเมริกา (ANSI):** องค์กรที่ควบคุมดูแลการสร้าง การเพิ่มจำนวน และการใช้หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติหลายพันฉบับที่ส่งผลต่อธุรกิจในวงกว้าง และยังเกี่ยวข้องกับโครงการรับรองที่ประเมินความสอดคล้องกับมาตรฐาน เช่น ระบบการจัดการ ISO 9000 (<http://www.ansi.org>)

**สมาคมวิชาชีพเพื่อกำหนดมาตรฐานการทดสอบและวัสดุแห่งสหรัฐอเมริกา (ASTM):** องค์กรที่พัฒนาและสร้างมาตรฐานโดยสมัครใจซึ่งถูกนำไปใช้ทั่วโลก (<http://www.astm.org>)

**รอบการตรวจวิเคราะห์:** ช่วง ระยะเวลา หรือจำนวนสิ่งส่งตรวจที่คาดว่าความแม่นยำและความถูกต้องของวิธีนั้นยังคงมีค่าคงที่

**บุคลากร/ผู้ที่ได้รับอนุญาต:** เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากองค์กรที่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ด้านการจัดการและวัตถุประสงค์เชิงเทคนิคของการดำเนินงาน

**การทวนสอบอัตโนมัติ:** กระบวนการที่ระบบข้อมูลทางห้องปฏิบัติการหรือระบบของเครื่องมือ ดำเนินการทวนสอบข้อมูลผลลัพธ์ตามกฎและตรรกะที่กำหนดโดยห้องปฏิบัติการ

**ห้องปฏิบัติการกลาง:** ห้องปฏิบัติการ (หรือกลุ่มของห้องปฏิบัติการ) ที่มีการใช้ประโยชน์โดย ศูนย์วิจัยทั้งหมดที่เข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกที่ระบุไว้เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์บางอย่าง โดยทั่วไปมักเป็นผลจากการทำให้ผลได้มาตรฐานตามที่ต้องการและ/หรือความซับซ้อนของการตรวจวิเคราะห์

**การตรวจสอบพยานหลักฐาน:** ขั้นตอนดำเนินการที่พิจารณาความสมบูรณ์ของสิ่งส่งตรวจแต่ละ รายการ โดยการติดตามการจัดการและการจัดเก็บนับตั้งแต่จุดเวลาที่มีการเก็บสิ่งส่งตรวจถึงการ กำจัดสิ่งส่งตรวจครั้งสุดท้าย

**พระราชบัญญัติการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางคลินิก/การแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2531 (CLIA):** มาตรฐานของรัฐบาลกลางที่บังคับใช้กับสถานที่หรือศูนย์วิจัยทั้งหมดในสหรัฐอเมริกา สำหรับการประเมินสุขภาพ หรือเพื่อวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษาโรค

**ห้องปฏิบัติการที่ทำสัญญา:** ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตามสัญญาเพื่อดำเนินการตรวจวิเคราะห์ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามรายการที่กำหนดไว้

**การตรวจวิเคราะห์จุดยุติ:** การทดสอบที่ดำเนินการเพื่อช่วยในการตรวจติดตามประสิทธิภาพของการรักษาและวิธีการป้องกันในการศึกษาวิจัย

**ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการ:** บุคลากรที่ดำเนินการควบคุมดูแลและ/หรือทำงานเกี่ยวกับการ บริหารจัดการภายในห้องปฏิบัติการ

**สารอื่นในตัวอย่าง:** ส่วนประกอบทางกายภาพและทางเคมีทั้งหมดของสารหรือสิ่งส่งตรวจ ยกเว้นสารที่วิเคราะห์

**การทดสอบที่ได้รับอนุมัติจาก FDA แบบปรับปรุง:** การตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนดำเนินการ หรือ ระบบที่ไม่เป็นไปตามขั้นตอนดำเนินการของผู้ผลิตโดยไม่มีระเบียบแบบ หรือใช้ตามข้อบ่งชี้ทาง คลินิกซึ่งยังไม่ได้รับอนุมัติจากผู้ผลิต

**เหตุการณ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด:** การเกิดเหตุการณ์ที่ไม่เป็นไปตามนโยบาย กระบวนการ หรือขั้นตอนการดำเนินการที่กำหนดไว้

**การทดสอบที่ไม่ได้รับการยกเว้น:** การทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่ไม่ถูกจัดประเภทเป็นได้รับการ ยกเว้นจาก CLIA ซึ่งมักหมายถึงการทดสอบที่มีความซับซ้อนปานกลางหรือสูง (เช่น การตรวจ

นับเม็ดเลือดที่มีการจำแนกประเภทด้วยมือจัดเป็นการทดสอบที่มีความซับซ้อนสูง)

**การทดสอบคู่ขนาน:** การเปรียบเทียบรุ่นการผลิตที่มีอยู่กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ใหม่ที่จะหัวข้อ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการทำซ้ำในรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ใหม่ภายใต้เกณฑ์ยอมรับที่กำหนดไว้

**หลังการวิเคราะห์:** เหตุการณ์ของหรือที่เกี่ยวกับขั้นตอนต่าง ๆ ในกระบวนการทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ หลังจากเสร็จสิ้นระยะที่ทำการวิเคราะห์ของการทดสอบและแพทย์ที่ส่งค่าขอได้รับผลการทดสอบ

**ก่อนการวิเคราะห์:** เหตุการณ์ของหรือที่เกี่ยวกับขั้นตอนต่าง ๆ ในกระบวนการก่อนระยะที่ทำการวิเคราะห์ของการทดสอบโดยเริ่มจากคำสั่งของแพทย์

**ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการ:** ห้องปฏิบัติการที่มีหน้าที่หลักในการดำเนินงานก่อนการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งส่งตรวจของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัย เช่น การเก็บรวบรวม การแยกตะกอนด้วยแรงเหวี่ยง การแบ่งตัวอย่างเป็นส่วนเท่า ๆ กัน และการจัดเก็บ

**การอ่านทวนซ้ำ:** การอ่านซ้ำข้อความที่ได้รับ เพื่อรับทราบข้อความดังกล่าว

**ห้องปฏิบัติการอ้างอิง:** ห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบสำหรับห้องปฏิบัติการอื่น ๆ โดยปกติแล้วห้องปฏิบัติการอ้างอิงนั้นมีขนาดใหญ่และอาจเป็นอิสระจากโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาล

**การตรวจวิเคราะห์ด้านความปลอดภัย:** การทดสอบที่ดำเนินการเพื่อตรวจติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นและเพื่อทวนสอบในเรื่องความเหมาะสมของเกณฑ์การคัดเลือก/เกณฑ์การคัดออกของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสมสำหรับแต่ละโครงการวิจัย

**วัตถุดิบ:** วัตถุใด ๆ ที่สามารถผ่านผิวหนังได้ ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง เข็ม มีดผ่าตัด และหลอดขนาดเล็กที่แตก

**ข้อควรระวังมาตรฐาน:** วิธีการเพื่อความคุ้มครองการติดเชื้อในสิ่งส่งตรวจทั้งหมดที่ประกอบด้วยหรือปนเปื้อนด้วยเลือดและของเหลวจากร่างกายมนุษย์ได้รับการปฏิบัติเป็นสารก่อการติดเชื้อ หรือที่เรียกก่อนหน้านี้ว่าข้อควรระวังทั่วไป

**การทดสอบที่ได้รับอนุมัติจาก FDA แบบไม่ปรับปรุง:** การตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ขั้นตอนดำเนินการ หรือระบบที่เป็นไปตามขั้นตอนดำเนินการของผู้ผลิตโดยไม่มีการเบี่ยงเบน และใช้สำหรับข้อบ่งชี้ทางคลินิกซึ่งได้รับอนุมัติจากผู้ผลิตแล้วเท่านั้น

**การทดสอบที่ได้รับการยกเว้น (หรือได้รับการยกเว้นจาก CLIA):** การทดสอบแบบง่ายที่มีความเสี่ยงต่ำต่อการเกิดผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อง ได้แก่ การทดสอบบางรายการที่แสดงในระเบียบข้อบังคับของ CLIA การทดสอบที่ยอมรับให้ผ่านโดย FDA สำหรับการใช้ที่บ้าน การทดสอบที่ผู้ผลิตใช้กับ FDA สำหรับสถานะที่ได้รับการยกเว้นโดยการให้ข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์ที่ทวนสอบว่าสอดคล้องกับเกณฑ์การยกเว้นของ CLIA

## เอกสารอ้างอิง

American National Standards Institute, Inc. (2014). *ANSI/ISEA Z358.1-2014 American National Standard for Emergency Eyewash and Shower Equipment*. Arlington, VA: International Safety Equipment Association.

Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) consensus standards and guidelines: QMS01-A4 (2011); QMS15-A1 (2013); GP17-A3 (2012); QMS12-A2 (2010); EP05-A3 (2014); EP06-A (2003); QMS17-A1 (2017); QMS16-A1 (2015); QMS22-A1 (2018); EP09-A3 (2013); QMS11-A2 (2015); GP40-A4-AMD (2012); QMS06-A3 (2011); QMS02-A6 (2013); QMS13-A1 (2011); QMS03-A4 (2016); QMS24-A3 (2016); GP34-A (2010). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Code of Federal Regulations, Title 21- Food and Drugs. (2018). *21 CFR, Part 11, Electronic Records; Electronic Signature*. Retrieved from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>

Code of Federal Regulations, Title 21- Food and Drugs. (2018). *21 CFR, Part 58, Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies*. Retrieved from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=58>

Code of Federal Regulations, Title 29- Labor. (2012). *29 CFR, Part 1910.1200, Occupational Safety and Health Standards - Toxic and Hazardous Substances - Hazard Communication*. Retrieved from: <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.1200>

Code of Federal Regulations, Title 42- Public Health. (2011). *42 CFR, Part 493, Laboratory Requirements*. Retrieved from: <https://www.govinfo.gov/app/details/CFR-2011-title42-vol5/CFR-2011-title42-vol5-part493/summary>

Code of Federal Regulations, Title 49- Transportation. (2011). *49 CFR, Part 172, Hazardous Materials Table, Special Provisions, Hazardous Materials Communications, Emergency Response Information, Training Requirements, and Security Plans*. Retrieved from: <https://www.govinfo.gov/app/details/CFR-2011-title49-vol2/CFR-2011-title49-vol2-part172>

College of American Pathologists (CAP), CAP Standards for Laboratory Accreditation and checklists. Northfield, IL: College of American Pathologists.

pSMILE – GCLP Related Documents Resource: <https://resources.psmile.org/resources/gclp-documents>

U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation, May 2018. Retrieved from: <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Bioanalytical-Method-Validation-Guidance-for-Industry.pdf>