

ใบขอขึ้นทะเบียน / ปรับปรุงแก้ไข / ยกเลิก เอกสารคุณภาพ

ส่วนที่ ๑ ผู้เสนอขอ

วันที่เสนอ.....

คณะกรรมการ/หน่วยงาน..... ภาควิชาแพทยนิเทศศาสตร์

เรื่อง ๑.  การขอขึ้นทะเบียนเอกสารคุณภาพ ๒.  การขอปรับปรุงแก้ไขข้อความในเอกสารคุณภาพ

ประเภทเอกสารคุณภาพ ๓.  การยกเลิกเอกสารคุณภาพ

คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

ระเบียบปฏิบัติ (Procedure Manual)

วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

เอกสารสนับสนุน (Support Document)

แบบฟอร์ม (Form)

เอกสารคุณภาพเรื่อง..... ตรวจสอบตราสินค้า

รหัสเอกสารคุณภาพ..... พว-LAB-PCU-005

เหตุผลการจัดทำ..... โรงงานภายในโรงพยาบาล

- กรณีที่เป็นเอกสารคุณภาพขึ้นทะเบียนใหม่ ให้ส่งเอกสารคุณภาพใหม่ พร้อมไฟล์ข้อมูลมาด้วย
- กรณีที่เป็นการแก้ไข/ยกเลิกเอกสารคุณภาพที่เคยทำแล้ว ให้ส่งเอกสารเดิมพร้อมกับเอกสารที่จัดทำขึ้นใหม่ มาด้วย

ลงชื่อ..... วณภ ผู้เสนอขอ  
ตำแหน่ง..... นักเทคนิคการแพทย์

ส่วนที่ ๒ ผู้ตรวจสอบ

เห็นชอบให้จัดทำเอกสาร ดำเนินการขออนุมัติ

ไม่เห็นชอบ ส่งคืนผู้จัดทำ

เหตุผลและข้อเสนอแนะ.....

ลงชื่อ..... สเตล อู๋ ผู้ตรวจสอบ  
ตำแหน่ง.....  
วันที่.....

ส่วนที่ ๓ ผู้อนุมัติ

อนุมัติ


ไม่อนุมัติ

เหตุผลและข้อเสนอแนะ.....

เห็นควรให้งานคุณภาพดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ..... [Signature] ผู้อนุมัติ  
ตำแหน่ง.....  
วันที่.....

- หมายเหตุ : ๑) คู่มือคุณภาพ/นโยบาย รพ./ระเบียบปฏิบัติ ส่วนที่ ๓ อนุมัติโดย ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
- ๒) วิธีปฏิบัติ/แบบฟอร์ม ส่วนที่ ๓ อนุมัติโดยหัวหน้ากลุ่มภารกิจ พรส.
- ๓) คู่มือคุณภาพ/นโยบาย รพ./ระเบียบปฏิบัติ ส่วนที่ ๒ ผู้ตรวจสอบ คือ หัวหน้ากลุ่มภารกิจ พรส.
- ๔) วิธีปฏิบัติ/แบบฟอร์ม ส่วนที่ ๒ ผู้ตรวจสอบ คือ ประธานทีมระบบ/ประธานทีม PCT/ประธานทีม service Plan/ หัวหน้ากลุ่มงาน/ หัวหน้างาน
- ๕) คู่มือคุณภาพ/นโยบาย รพ./ระเบียบปฏิบัติ /วิธีปฏิบัติ/แบบฟอร์ม ส่วนที่ ๑ ผู้เสนอขอ คือ ประธานทีมระบบ/ประธานทีม PCT/ ประธานทีม service Plan/ หัวหน้ากลุ่มงาน/ หัวหน้างาน

 โรงพยาบาลทุ่งสง		หน้า : ๑/๔
วิธีปฏิบัติเลขที่ : WI-LAB-PCU-๐๐๕	<input type="checkbox"/> ควบคุม	ฉบับที่: A
วิธีปฏิบัติเรื่อง : การตรวจการตั้งครรภ์ (Pregnancy Test)		วันที่ : ๒๐ ก.พ. ๖๓
หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รพ.ทุ่งสง	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง : รพ.สต.ในเครือข่ายโรงพยาบาลทุ่งสง	
ผู้จัดทำ :  (นาย ประมวล สวนจันทร์) หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้ควบคุมกำกับ  (นายสุพรรณ ตุงคตินชาติ) สาธารณสุขอำเภอทุ่งสง	
	ผู้อนุมัติ :  (นพ.ศักดิ์ อัสภาชน์) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลทุ่งสง	

### ๑. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อเป็นเอกสารอ้างอิงในการตรวจการตั้งครรภ์ เพื่อให้การตรวจวินิจฉัยเป็นไปด้วยความถูกต้องแม่นยำ

### ๒. การใช้งาน (Application)

๑. ช่วยในการสนับสนุนระยะแรกของการตั้งครรภ์ปกติ

๒. ช่วยในการประเมินการมีครรภ์ที่ผิดปกติ ดังนี้

๒.๑ ครรภ์นอกมดลูก (ectopic pregnancy) ซึ่งมีระดับ HCG น้อยกว่าปกติ คือ ประมาณ ๕๐ - ๑๕๐ mIU/ml (อาจสูงกว่านี้แต่ไม่ถึง ๕๐๐ mIU/ml)

๒.๒ ภาวะแท้งคุกคาม (Threatened abortion) ปกติ HCG จะลดลงจนตรวจไม่พบหลังจากแท้ง ๑ วัน แต่ถ้ายังตรวจพบ HCG ในปัสสาวะนานเกิน ๑ สัปดาห์แสดงว่ามีรกค้างอยู่

๒.๓ ครรภ์ไขปลาคู (molar pregnancy) เป็นเนื้องอกชนิดร้ายแรง Trophoblastic cell จะหลัง HCG ออกมามากกว่าครรภ์ปกติแม้หลังสัปดาห์ที่ ๑๒ (HCG จะลดลงในครรภ์ปกติ) ระดับ HCG มีระดับสูงขึ้นเรื่อย ๆ หรือคงที่ในระดับสูง

### ๓. เอกสารอ้างอิง (Reference)


๓.๑ เอกสารที่มากับแถบทดสอบ ( ABON Urine Pregnancy Test)

### ๔. นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

LMP = Last menstrual period

UPT = Urine pregnancy test

HCG = Human chorionic gonadotropin

 โรงพยาบาลทุ่งสง		หน้า : ๒/๔
วิธีปฏิบัติเลขที่ : WI-LAB-PCU-๐๐๕	<input type="checkbox"/> ควบคุม	ฉบับที่: A
วิธีปฏิบัติเรื่อง : การตรวจการตั้งครรภ์ (Pregnancy Test)		วันที่ : ๒๐ ก.พ. ๖๓

mIU = million International Unit

ml = millitre

#### ๕. หลักการ (Principle)

Urine Pregnancy Test เป็นการตรวจ HCG ในขั้นตอนเดียวโดยใช้หลักการ Chromatographic immunoassay ในเชิงคุณภาพและความเข้มข้นที่ตรวจพบ HCG ได้ตั้งแต่ ๒๐ mIU/ml ขึ้นไป โดย HCG ในปัสสาวะ เป็น polypeptide hormone ที่สร้างจากรก และสามารถตรวจพบ HCG ประมาณ วันที่ ๖-๘ หลังการปฏิสนธิ ปริมาณที่น้อยที่สุดคือ ๕๐๐๐ mIU/ปัสสาวะ ๒๔ ชั่วโมง ระดับ HCG จะสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว และสูงสุดในสัปดาห์ที่ ๖ - ๘ ของการตั้งครรภ์และจะสูงอยู่ถึงสัปดาห์ที่ ๑๒ แล้วจึงค่อย ๆ ลดลง และคงที่อยู่ที่ระดับหนึ่งจนกระทั่งคลอดและหมดไปหลังคลอดแล้ว ประมาณ ๑ - ๓ สัปดาห์

#### ๖. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associate document)

๑. คู่มือการเก็บส่งตรวจ

#### ๗. ความปลอดภัย (Safety)

๑. สวมเสื้อคลุมทุกครั้งปฏิบัติงาน
๒. สวมถุงมือทุกครั้งสัมผัสส่งตรวจ


#### ๘. เครื่องมือเครื่องใช้ (Instrument)

๑. ภาชนะใส่ปัสสาวะสะอาด
๒. นาฬิกาจับเวลา

#### ๙. วิธีดำเนินการ (Procedure)

๑. เก็บปัสสาวะ โดยให้ผู้ป่วยเก็บปัสสาวะใส่ภาชนะที่แห้ง สะอาด และนำส่งห้องปฏิบัติการทันที
๒. ฉีกซองบรรจุ แผ่น Strip และจุ่ม Strip ลงในปัสสาวะ (ไม่จุ่มเกินเส้น Marker Line) ปลอ่ยให้ปัสสาวะซึมผ่านแผ่นทดสอบตั้งทิ้งไว้เมื่อครบ ๓ นาที จึงอ่านผล Strip (ไม่ควรอ่านผลหลังจาก ๑๐ นาที )

หมายเหตุ ขั้นตอนการทดสอบและระยะเวลาอ่านผลให้ยึดตามเอกสารกำกับน้ำยา

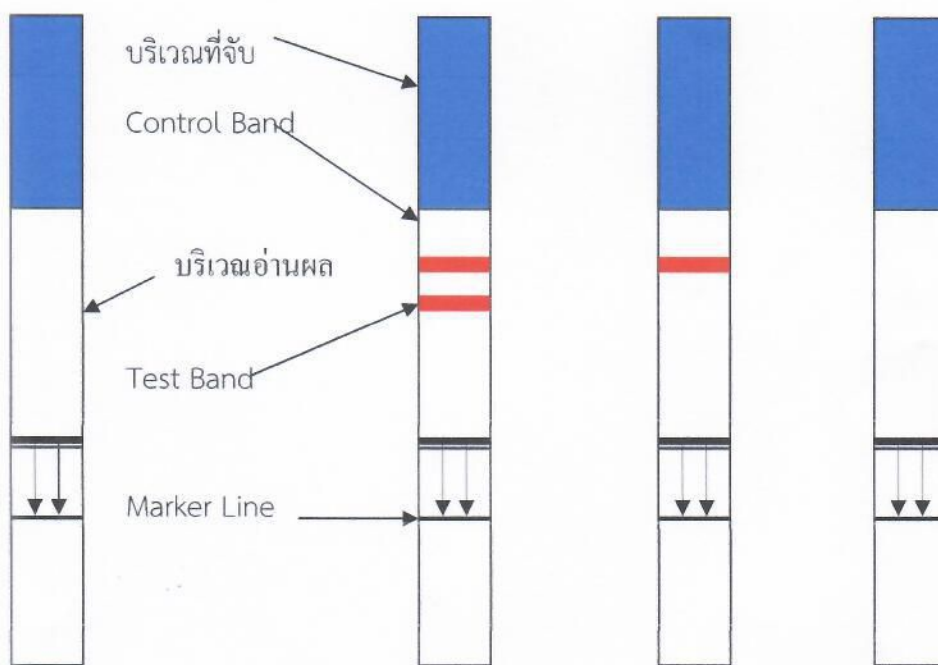
 โรงพยาบาลทุ่งสง		หน้า : ๓/๔
วิธีปฏิบัติเลขที่ : WI-LAB-PCU-๐๐๕	<input type="checkbox"/> ควบคุม	ฉบับที่: A
วิธีปฏิบัติเรื่อง : การตรวจการตั้งครรภ์ (Pregnancy Test)		วันที่ : ๒๐ ก.พ. ๖๓

### ๑๐. การอ่านผล/การแปลผล (Interpretation)

การอ่านผลโดยอ่านแถบสีชมพู

ถ้าขึ้นแถบ ๑ แถบ ด้านบน แสดงว่าให้ผล Negative

ถ้าขึ้นแถบ ๒ แถบ แสดงว่าให้ผล Positive (ดังรูป)



ลักษณะของ Strip UPT

Positive

Negative

Invalid

รายงานผล

ถ้าขึ้นแถบ ๑ แถบ ด้านบน รายงานผลว่า Negative

ถ้าขึ้นแถบ ๒ แถบ รายงานผลว่า Positive

ถ้าไม่ขึ้นแถบเลย รายงานผลว่า Invalid


### ๑๑. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)

- ทำ IQC เดือนละ ๑ ครั้ง

สาเหตุของผลลบลวง

๑. ระยะเวลาตั้งครรภ์ไม่นานพอ ทำให้ระดับ HCG ต่ำจนไม่สามารถตรวจพบได้
๒. ปัสสาวะเจือจางเนื่องจากถ่ายปัสสาวะหลังดื่มน้ำมาก ทำให้ความเข้มข้นของ HCG ลดลง

 โรงพยาบาลทุ่งสง	หน้า : ๔/๔
วิธีปฏิบัติเลขที่ : WI-LAB-PCU-๐๐๕	<input type="checkbox"/> ควบคุม
วิธีปฏิบัติเรื่อง : การตรวจการตั้งครรภ์ (Pregnancy Test)	วันที่ : ๒๐ ก.พ. ๖๓

๓. เทคนิคผิดพลาด
๔. Strip เสื่อมคุณภาพ
๕. ภาวะที่มี HCG น้อย หรือไม่มีในครรภ์นอกมดลูก แท้งชนิดไม่ครบ , เด็กตายแล้ว เป็นต้น

ต้น

#### สาเหตุของผลบวกกลาง

๑. ปัสสาวะที่มีโปรตีน หรือ ฮอร์โมนอื่นที่รบกวนการทดสอบ เช่น วัณโรคประจำเดือน, มีการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ
๒. เทคนิคผิดพลาด
๓. Strip เสื่อมคุณภาพ