



ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : RH-PR-PAT-002

เรื่อง : คู่มือการใช้บริการและส่งตรวจ HPV DNA testing

ผู้รับผิดชอบ	ชื่อ - สกุล	ลายเซ็น	วัน เดือน ปี
จัดทำโดย	นายวิฑู กล้วยทวี หัวหน้ากลุ่มงานพยาธิวิทยากายวิภาค		23 มี.ย. 2564
ตรวจสอบโดย	นายวิบูลย์ เตชะโกศล รองผู้อำนวยการด้านนิติพยาธิและตติพยาธิ		30 มี.ย. 64
อนุมัติโดย	นายชาญชัย จันทร์วรชัยกุล ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชภัฏปัตตานี		1 ก.ค. 64
วันที่อนุมัติใช้ :	๕1 ก.ค. 2564	พิมพ์ครั้งที่ : 1	แก้ไขครั้งที่ : 00
			จำนวนหน้า : 11

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารฉบับ

ควบคุม

ไม่ควบคุม

ระเบียบปฏิบัติ : RH-PR-PAT-002	หน้า 2 / 11
เรื่อง : คู่มือการใช้บริการและส่งตรวจ HPV DNA testing	แก้ไขครั้งที่ : 00

1. วัตถุประสงค์

คู่มือการใช้บริการและการส่งตรวจ HPV DNA testing กลุ่มงานพยาธิวิทยาภาควิภาค โรงพยาบาลร้อยเอ็ด จัดทำขึ้นเพื่อเป็นประโยชน์ในการส่งตรวจที่ถูกต้อง รวดเร็ว มีประสิทธิภาพและลดการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจที่มีผลทำให้ได้ผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการช้ากว่ากำหนด รายละเอียดเนื้อหาหลักประกอบด้วย วิธีการเก็บและการนำส่งสิ่งส่งตรวจ กระบวนการให้บริการ การประกันเวลารายงานผลตรวจ ซึ่งจะช่วยให้ผู้ใช้บริการได้รับทราบขั้นตอนบริการและสะดวกในการเข้าถึงบริการ

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้ จะกล่าวถึงวิธีการเก็บและการนำส่งสิ่งส่งตรวจ กระบวนการให้บริการส่งตรวจ HPV DNA testing ซึ่งจะช่วยให้ผู้ใช้บริการทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ได้รับทราบขั้นตอนบริการและสะดวกในการเข้าถึงบริการ กลุ่มงานพยาธิวิทยาภาควิภาค โรงพยาบาลร้อยเอ็ด เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติเดียวกัน สำหรับใช้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

3. คำนิยามศัพท์

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คือ ห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ของผู้เข้ามาใช้บริการตรวจทางสุขภาพ เพื่อให้ได้ข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับสุขภาพร่างกาย ที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยและผู้ใช้บริการ ด้วยกระบวนการทดสอบที่ต้องใช้เทคโนโลยี เครื่องมือ น้ำยาและบุคลากรที่มีประสิทธิภาพ รวมทั้งเป็นหน่วยรับตรวจส่งตรวจจากหน่วยบริการปฐมภูมิ

HPV DNA testing คือ เทคนิคทางด้านชีวโมเลกุล เพื่อตรวจหาตัวเชื้อเอชพีวี สายพันธุ์ก่อมะเร็งบริเวณปากมดลูกและผนังช่องคลอด

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 คู่มือการใช้งานเครื่อง ThinPrep 2000

4.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Cobas 4800 System Operator's manual software version 2.2 for cobas 4800

HPV test

5. นโยบาย

กลุ่มงานพยาธิวิทยาภาควิภาค โรงพยาบาลร้อยเอ็ด มีเป้าหมายหลักคือ ทำการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้แพทย์ได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง ในการนำไปประกอบการรักษาติดตามผลการรักษา

ระเบียบปฏิบัติ : RH-PR-PAT-002	หน้า 3 / 11
เรื่อง : คู่มือการใช้บริการและส่งตรวจ HPV DNA testing	แก้ไขครั้งที่ : 00

พยาบาลผู้ป่วย การควบคุมโรค ตลอดจนการสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภค มีการบริหารจัดการทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด ให้เกิดประโยชน์สูงสุด ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการจะต้องเชื่อถือได้ รวดเร็ว ทันต่อการนำไปใช้ สอดคล้องกับความต้องการของแพทย์และเป็นไปตามมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

6. หน้าที่ความรับผิดชอบ

- 6.1 เจ้าหน้าที่ รพ.สต. / รพช. ทำหน้าที่เก็บตัวอย่าง ตรวจสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ และเขียนเอกสารขอตรวจให้ถูกต้อง ครบถ้วน
- 6.2 เจ้าหน้าที่เวชระเบียน โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ทำหน้าที่เปิด Visit คนไข้ที่เข้าร่วมโครงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test
- 6.3 นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำหน้าที่ดำเนินการตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจตามขั้นตอน
- 6.4 พยาธิแพทย์ ทำหน้าที่ตรวจสอบ รับรองผลการตรวจ และรายงานผลการตรวจ

7. ขั้นตอนการปฏิบัติ

7.1 การนับช่วงอายุผู้มีสิทธิเข้าร่วมโครงการ

สตรีไทยอายุระหว่าง 30-60 ปี (ทุกสิทธิการรักษา) ณ วันที่ได้รับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Test จากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) หรือสถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ (**หมายเหตุ : ควรตรวจสอบอายุกลุ่มเป้าหมายในช่วงอายุ 29-30 ปี โดยจะต้องมีอายุครบ 30 ปีบริบูรณ์เป็นต้นไป ณ วันที่เข้ารับบริการตรวจคัดกรองฯ และต้องมีอายุไม่เกิน 60 ปี (59 ปี 11 เดือน 29 วัน) ณ วันที่เข้ารับบริการตรวจคัดกรองฯ)

7.2 การเก็บสิ่งตัวอย่างส่งตรวจ

- ✓ กรณีเก็บเซลล์บริเวณปากมดลูกด้วย Endocervical Brush

กรณี เก็บเซลล์บริเวณปากมดลูกด้วย spatula จะต้อง ใช้ Cytobrush ร่วมด้วย

1 ใช้ spatula เก็บเซลล์จากผนังด้านนอกปากมดลูก (หมุน 1 รอบ) แล้วนำ spatula มาแกว่งไปมาในกระป๋องน้ำยา HPV DNA test เพื่อให้เซลล์หลุดออกมา

2 ใช้ Cytobrush เก็บเซลล์จากผนังด้านในปากมดลูก (หมุน 1 รอบ) แล้วนำ Cytobrush มาแกว่งไปมาในน้ำยากระป๋องน้ำยา HPV DNA test

3 ปิดฝาขวดน้ำยา ให้สนิท โดยขีดสีดำที่ฝาตรงกับขีดสีดำนี้น้ำยา

✓ กรณีเก็บเซลล์บริเวณปากมดลูกด้วยไม้ Broom

กรณี เก็บตัวอย่างเซลล์ด้วยไม้ broom



7.2.1 ข้อจำกัดและข้อควรระวัง ในการเก็บสิ่งส่งตรวจ

7.2.1.1 ต้อง **ไม่มีการตรวจภายใน** มาก่อน (ในช่วง 24 ชั่วโมง) เพราะอาจจะมีสารหรือยาปนเปื้อนอยู่

7.2.1.2 ต้อง **ไม่มีการใช้ผ้าอนามัยชนิดสอด ครีมหรือยา** ที่ใช้ทาช่องคลอดอื่น ๆ อย่างน้อย 48 ชั่วโมง

7.2.1.3 **ห้ามล้างหรือทำความสะอาด** ในช่องคลอดภายใน 48 ชั่วโมงก่อนมาตรวจเพราะอาจไม่มีเซลล์เหลือให้ตรวจ

7.2.1.4 **งดการมีเพศสัมพันธ์** ก่อนมารับการตรวจ 48 ชั่วโมง

7.2.1.5 **ไม่ควรตรวจหากกำลังมีประจำเดือน** (สามารถตรวจได้หลังมีประจำเดือนนับจากวันแรกไปอีก 2 สัปดาห์)

7.2.1.6 เมื่อใช้ไม้ Broom เสร็จแล้วควรทิ้ง

7.2.2 ข้อแนะนำ

7.2.2.1 น้ำยา Preservcyst solution เก็บที่อุณหภูมิ 15-30 องศาเซลเซียส โดยเก็บให้พ้นแสงและในที่ที่ไม่ร้อนเกินไป

7.2.2.2 รักษาสภาพเซลล์ที่เก็บมาได้ นานอย่างน้อย 42 วัน ที่อุณหภูมิ 4-37 องศาเซลเซียส

7.2.2.3 สิ่งส่งตรวจสามารถส่งตรวจ HPV ได้เลย

7.3 ข้อปฏิบัติในการนำส่ง

7.3.1 เจ้าหน้าที่ควรตรวจสอบความถูกต้องของตัวอย่างตรวจและเอกสารนำส่งให้เรียบร้อย ซึ่งประกอบด้วย

ระเบียบปฏิบัติ : RH-PR-PAT-002	หน้า 5 / 11
เรื่อง : คู่มือการใช้บริการและส่งตรวจ HPV DNA testing	แก้ไขครั้งที่ : 00

7.3.1.1 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่มีการติดฉลากข้อมูลผู้ป่วยได้แก่ ชื่อ-สกุล, เลขบัตรประจำตัวประชาชน, หน่วยเก็บ, โรงพยาบาลชุมชนที่รับผิดชอบ และวันที่เก็บตัวอย่าง



7.3.1.2 เอกสารขอตรวจ “โครงการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Testing”

7.3.1.3 เอกสารนำส่งตัวอย่างที่พิมพ์ออกจากเว็บสถาบันมะเร็ง

สำเนาฟอร์มส่งตัวอย่าง (พ.ศ.)									
ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ผู้รับบริการ	อายุ (ปี)	เลขบัตรประชาชน	วันเดือนปี ที่ เก็บตัวอย่าง	*ข้อมูลคำพิเคราะห์ผลวิเคราะห์			
						Para	Last	LMP	Hormonal

7.3.1.4 เอกสารนำส่งสิ่งส่งตรวจที่ออกโดยผู้อำนวยความสะดวก โรงพยาบาลชุมชนที่รับผิดชอบ

7.3.2 ผู้นำส่งสิ่งส่งตรวจควรบรรจุภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจในกล่องหรือภาชนะที่ป้องกันการหก รั่ว แตก



7.3.3 ผู้นำส่งตัวอย่างสิ่งส่งตรวจนำข้อมูลคนไข้เปิด Visit ที่งานเวชระเบียนชั้น 1 ตึกจุฬารัตน์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

7.3.4 นำส่งกลุ่มงานพยาธิวิทยาภาค โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ช่วงเวลาที่เปิดทำการ

- วันเวลาราชการ/นอกเวลาราชการ/วันหยุดราชการ/วันหยุดนักขัตฤกษ์ ส่งตัวอย่างตรวจได้ที่ ศูนย์รับส่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ อาคารศูนย์มะเร็งเฉลิมพระเกียรติจุฬาลงกรณ์ ชั้น 9 โทรศัพท์ภายใน 2281 ได้ตั้งแต่ 08.00 น. ถึง 20.00 น. ให้บริการทั้งหอผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก และจากสถานพยาบาลภายนอก แล้วนำส่งไปยังหน่วยปฏิบัติการต่าง ๆ ในกลุ่มงานพยาธิวิทยากายวิภาค
- นอกเวลาราชการ/วันหยุดราชการ/วันหยุดนักขัตฤกษ์ ส่งตัวอย่างตรวจได้ที่ ศูนย์รับส่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ อาคารศูนย์มะเร็งเฉลิมพระเกียรติจุฬาลงกรณ์ ชั้น 9 โทรศัพท์ภายใน 2281 ได้ตั้งแต่ 08.00 น. ถึง 16.00 น

7.4 การยอมรับส่งตรวจ

- 7.4.1 เจ้าหน้าที่รับส่งตรวจ ตรวจสอบคุณภาพ ความถูกต้อง ความครบถ้วน และปริมาณส่งตรวจ ตามเกณฑ์การรับและปฏิเสธส่งตรวจของงานปฏิบัติการพยาธิวิทยากายวิภาค
- 7.4.2 กรณีส่งตรวจผ่านเกณฑ์การรับเจ้าหน้าที่รับส่งตรวจ ลงทะเบียนรับส่งตรวจพร้อมทั้งบันทึกข้อมูล ผู้รับส่งตรวจ และเวลารับส่งตรวจ ในระบบสารสนเทศโรงพยาบาล
- 7.4.3 กรณีส่งตรวจไม่ผ่านเกณฑ์รับหน่วยปฏิบัติการจะดำเนินการตามข้อกำหนดตามเกณฑ์ปฏิเสธส่งตรวจ

7.5 การปฏิเสธส่งตรวจ

เกณฑ์การปฏิเสธส่งตรวจในขั้นตอนการรับส่งตรวจและในขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ มีดังนี้

- 7.5.1 ไม่มีใบขอตรวจ
- 7.5.2 ใบขอตรวจไม่ระบุชื่อ-นามสกุล และ/หรือ เบอร์ Slide/Block ของผู้ป่วย
- 7.5.3 ชื่อ-นามสกุล ของผู้ป่วยไม่ตรงกับ ชื่อ-นามสกุลที่ปรากฏบนฉลากหรือภาชนะส่งตรวจ
- 7.5.4 ภาชนะบรรจุส่งตรวจไม่ระบุหรือ ไม่ติดฉลาก ชื่อ-นามสกุล ของผู้ป่วย
- 7.5.5 ชนิดของส่งตรวจและตำแหน่ง ไม่สอดคล้องกับที่ระบุในใบขอตรวจ
- 7.5.6 จำนวนและขนาดของส่งตรวจตำแหน่ง ไม่สอดคล้องกับที่ระบุในใบขอตรวจ
- 7.5.7 น้ำยาคอส่งตรวจไม่เหมาะสม/ไม่ถูกต้อง/ไม่เพียงพอ
- 7.5.8 ส่งส่งตรวจผิดห้องปฏิบัติการ
- 7.5.9 ไม่ระบุชนิด/ประเภทของการส่งตรวจ
- 7.5.10 ไม่ระบุชื่อแพทย์ผู้ขอตรวจ
- 7.5.11 ไม่ระบุประวัติ อาการของโรค ลักษณะข้อมูลทางคลินิก และการวินิจฉัยโรคทางคลินิก
- 7.5.12 ไม่ระบุวัน เวลา ที่เก็บส่งตรวจ และวันที่ส่งส่งตรวจ

ระเบียบปฏิบัติ : RH-PR-PAT-002	หน้า 7 / 11
เรื่อง : คู่มือการใช้บริการและส่งตรวจ HPV DNA testing	แก้ไขครั้งที่ : 00

7.6 การรายงานผลการตรวจ

ระยะเวลาในการรายงานผล 14 วันหลังจากได้รับการลงทะเบียนส่งตรวจ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าดูการรายงานผลการตรวจได้ที่ โปรแกรมการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test (HPVcxs2020) เว็บไซต์สถาบันมะเร็งแห่งชาติ (<http://hpv.nci.go.th/login.jsp>)

7.7 การเบิกจ่ายชุดตรวจ HPV DNA Test

7.7.1 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องแจ้งเบิกจ่ายน้ำในเอกสาร “แบบฟอร์มเบิกจ่ายน้ำยาโครงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test” โดยจะเบิกจ่ายน้ำยาผ่านโรงพยาบาลชุมชน

7.7.2 นำส่งแบบฟอร์มที่ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาวิภาค โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ชั้น 9 ตึกมะเร็งเฉลิมพระเกียรติจุฬารัตน์ โทร. 043518200 ต่อ 2281, 2034 เฉพาะวันทำการ เวลา 08:00 – 16:00 น.

8. ภาคผนวก

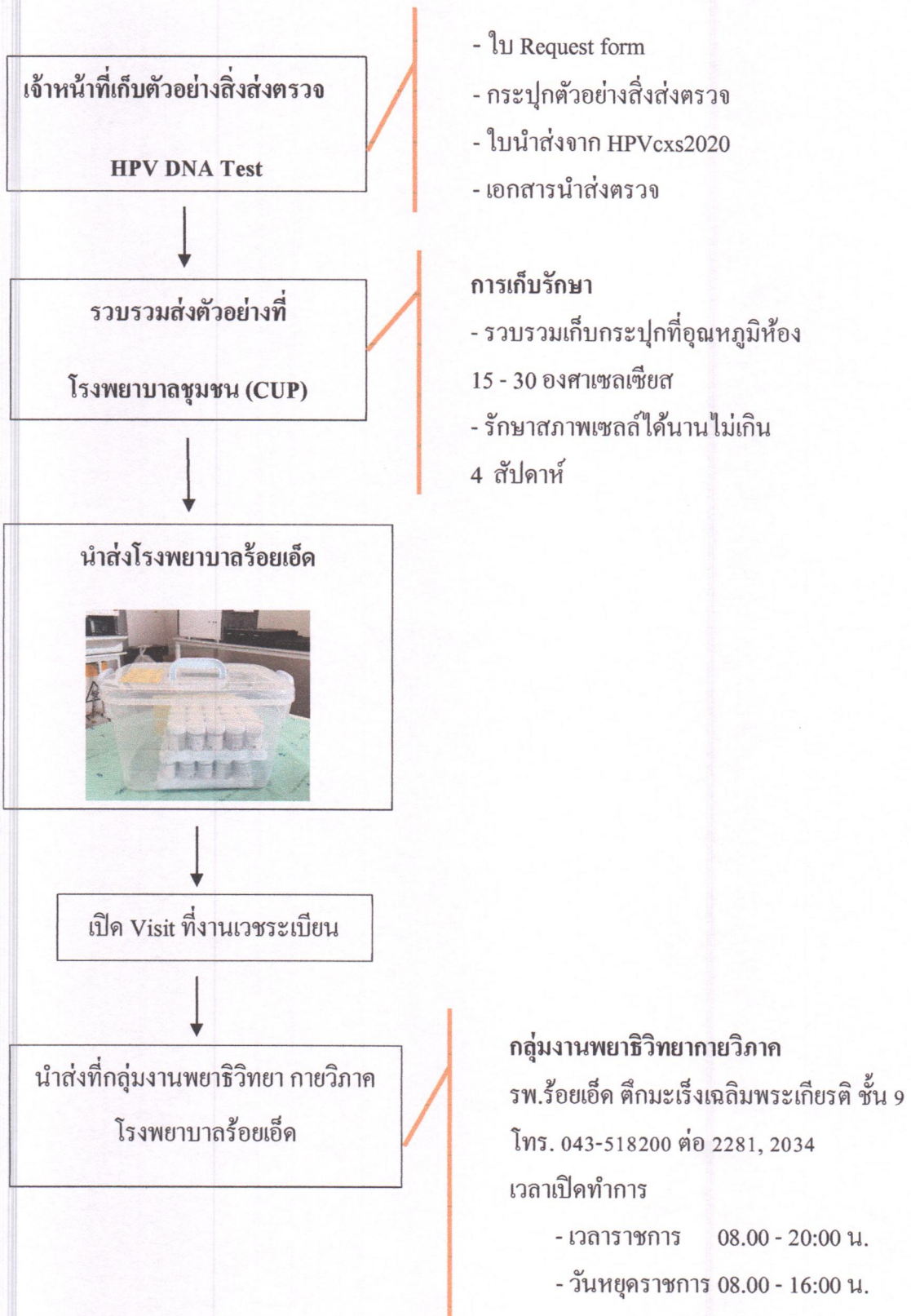
8.1 แผนผังการส่งตัวอย่างส่งตรวจ HPV DNA Test

8.2 แผนผังการเบิกกระปุกน้ำยา HPV DNA Test

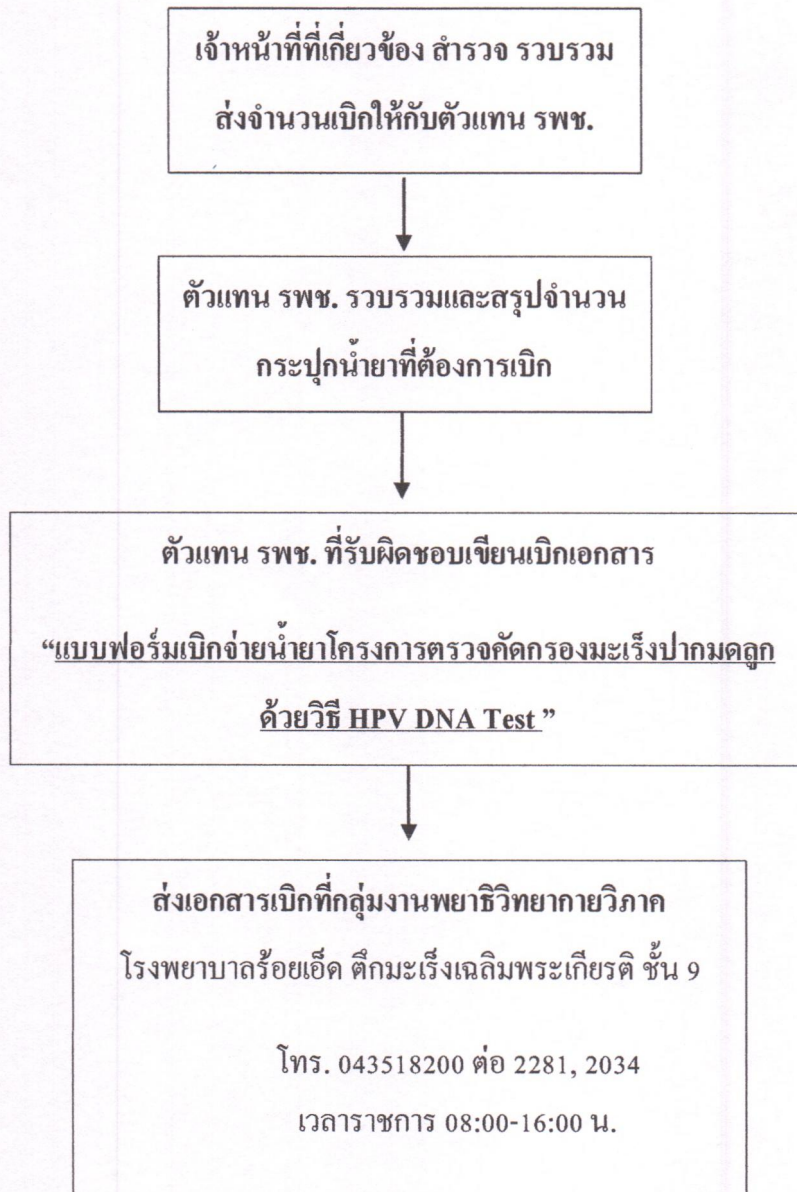
8.3 แบบฟอร์มเบิกจ่ายน้ำยาโครงการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test

8.4 แบบฟอร์มโครงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test

8.1 แผนผังการส่งตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ HPV DNA Test



8.2 แผนผังการเบิกกระปุกน้ำยา HPV DNA Test



8.3 แบบฟอร์มเบิกจ่ายน้ำยาโครงการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test



แบบฟอร์มเบิกจ่ายน้ำยา
โครงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก
ด้วยวิธี HPV DNA Test
ROI - ET HOSPITAL PATHOLOGY

วันที่.....เวลา.....
รพช / รพ.สต. :
CUP :
จำนวนเบิก.....(ไม่เกิน 20% ของยอดต่อครั้ง)
ผู้เบิกโดย :
เบอร์โทร :

จ่ายโดย :

1. ชื่อ.....
(.....)

2. ชื่อ.....
(.....)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผู้ควบคุมการเบิก :

ชื่อ.....
(.....)

พยาบาล

8.4 แบบฟอร์มโครงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test



โครงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก
ด้วยวิธี HPV DNA TESTING
ROI - ET HOSPITAL PATHOLOGY

HPV DNA No.....

Patient's Name.....HN.....

Age.....วันเดือนปีเกิด.....

Date Taken.....เลขที่บัตรประชาชน.....

ที่อยู่ถาวร.....ผู้ทันสมัย.....

ที่อยู่ทะเบียนบ้าน.....

Type of Specimen : () Vaginal () Cervical () Endocervical () Endometrial

Pertinent Clinical History :Para.....

ตั้งครรภ์ครั้งสุดท้าย.....Yrs. L . M . P.

การคุมกำเนิด.....

Previous treatment :

Clinical Findings :

Clinical Dx :

Last Pap Smear in 5 years.....

ผู้บันทึกข้อมูล.....

Specimen :

HPV DNA Testing

Comment :

Report by : Report Date.....

ใบขอขึ้นทะเบียน / ปรับปรุงแก้ไข / ยกเลิก เอกสารคุณภาพ

ส่วนที่ 1 ผู้เสนอขอ

วันที่เสนอ 23 มิถุนายน 2564คณะกรรมการ / หน่วยงาน กลุ่มงานพยาธิวิทยาภาควิชา โรงพยาบาลวชิรพยาบาล

เรื่อง

 การขอขึ้นทะเบียนเอกสารคุณภาพ การขอปรับปรุงแก้ไขข้อความในเอกสารคุณภาพ การยกเลิกเอกสารคุณภาพ

ประเภทเอกสารคุณภาพ

 นโยบายคุณภาพ (Quality Manual) ระเบียบปฏิบัติ (Procedure Manual) วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) เอกสารสนับสนุน (Support Document)

เอกสารคุณภาพเรื่อง

คู่มือการตรวจวิเคราะห์ HPV DNA testing

รหัสเอกสารคุณภาพ

RH-PR-PAT-002

เหตุผลการจัดทำ

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติ เชี่ยวชาญ ดำเนินการในกรณีการตรวจวิเคราะห์HPV DNA testing กรณีที่เป็นเอกสารคุณภาพขึ้นทะเบียนใหม่ ได้ส่งเอกสารคุณภาพใหม่ พร้อมไฟล์ข้อมูลมาด้วย กรณีที่เป็นการแก้ไข / ยกเลิกเอกสารคุณภาพที่เคยทำแล้ว ได้ส่งเอกสารเดิมพร้อมกับเอกสารที่จัดทำขึ้นใหม่ มาด้วย

ลงชื่อ



ผู้เสนอขอ

ตำแหน่ง

หัวหน้ากลุ่มงานพยาธิวิทยาภาควิชา

ส่วนที่ 2 ผู้ตรวจสอบ

 เห็นชอบให้จัดทำเอกสาร ดำเนินการขออนุมัติ ไม่เห็นชอบ ส่งคืนผู้จัดทำ

เหตุผลและข้อเสนอแนะ

ตำแหน่ง

(นายณรงค์ชัย สังข์ชา)

วันที่

๒๔ มิ.ย. ๒๕๖๓และสนับสนุนบริการสุขภาพ

๒๔ มิ.ย. ๒๕๖๓

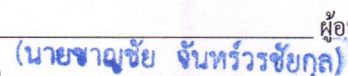
ส่วนที่ 3 ผู้อนุมัติ

 อนุมัติ ไม่อนุมัติ

เหตุผลและข้อเสนอแนะ

เห็นควรให้ศูนย์พัฒนาคุณภาพดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ



ผู้อนุมัติ

ตำแหน่ง

(นายชาญชัย จันทร์วรชัยกุล)ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิรพยาบาล01 ก.ค. 2564