



Strengthening the Quality Management System (QMS) of
Antimicrobial Resistance (AMR)
Livestock Laboratory Network, Thailand

SUSTAINABILITY **PLAN** 2025 – 2530

Bureau of Quality Control of Livestock Products
Department of Livestock Development
Thailand

Contents

2025-2030 Commitments and targets	3
1 Activity	7
1.1 Sustainability	7
1.2 Workflow organization	10
1.3 Collaborations	13
2 Technical practices	17
2.1 Resources for Bacteriology Testing	17
2.2 Antimicrobial susceptibility testing (AST) methods	22
2.3 Molecular tools	27
3 Management of data and biological material	31
3.1 Management of biological material	31
3.2 Data management	35
4 Quality Assurance	39
4.1 Documentation	39
4.2 AMR detection	43
4.3 Staff	46
Annex	
Thai version	49

2025-2030 Commitments and targets

This table outlines more specific qualitative and quantitative targets and areas of work to focus on, strengthening the quality management system of Thailand's AMR Livestock laboratory network

No.	Commitment area	Targets
1 Activity		
1.1 Sustainability		
1.1.1	Financial capacity	The laboratory budget allows broad and sustainable opportunities for AMR activity (routine testing and research activities)
1.1.2	Management	Laboratory management is independent and autonomous, and has already included AMR in the laboratory's development strategy
1.2 Workflow organization		
1.2.1	Sharing of results with customers	Results are shared within an appropriate time (3-7 days, sometimes more, depending on the bacterial species, for more than 80% of samples)
1.2.2	Sample acceptance criteria	The laboratory has sample acceptance criteria for every type of sample submitted for AMR surveillance
1.3 Collaborations		
1.3.1	Scientific publications	The laboratory regularly publishes its scientific results on AMR in international peer-reviewed journals (at least one publication a year for the last 5 years)
1.3.2	Collaboration with other laboratories in the country	The laboratory has regularly active collaborations with other laboratories in the AMR field (studies, strains/data and information exchange)
1.3.3	Collaboration with laboratories outside the country	The laboratory has regular collaborations with international reference laboratories on AMR, at least once a year
2 Technical practices		
2.1 Resources for Bacteriology testing		
2.1.1	Biosafety of the Bacteriology laboratory	Facilities of the bacteriology laboratory are appropriate for carrying out biosafe identification and AST of a broad range of bacterial species, and AST (BSL-3 Bacteriology lab + BSC-II)
2.1.2	Equipment for bacteriology and AST	Bacteriology laboratory is sufficiently equipped to carry out identification and AST of a broad range of bacterial species
2.1.3	Animal health diseases- Media and consumables	The laboratory uses appropriate culture media (selective/non-selective) and consumables necessary to cultivate bacterial species for the diagnosis of the majority of animal diseases, including fastidious species (Mycoplasma spp, Mycobacterium spp)

No.	Commitment area	Targets
2.1.4	Food safety - Media and consumables	The laboratory uses appropriate culture media (selective/non-selective) and consumables necessary to cultivate most bacterial species involved in food safety, including fastidious species (Campylobacter, anaerobes)
2.1.5	Reagent availability for AST	The laboratory has easy access to all reagents necessary to the AST, including the most recent antibiotics or antibiotics dedicated to human medicine
2.2 Antimicrobial susceptibility testing (AST) methods		
2.2.1	Standard for AST	A national or international standard (CLSI, EUCAST) is correctly applied to perform the AST in all bacteria
2.2.2	Bacterial inoculum calibration for AST	The concentration of the bacterial inoculum is correctly calibrated with a densitometer or a similar device
2.2.3	Panels definition	The panels of the tested antibiotics are defined for each bacterial group
2.2.4	Revision of panels of antibiotics	If they are set, the panels of tested antibiotics do not fundamentally change over time but are regularly (at least annually) revised and, if necessary, adapted for the monitoring of specific resistance phenotypes
2.2.5	Method for reading disk diffusion results	An automated system (incubation, reading, expert system) is used to carry out and interpret the disk diffusion-AST
2.2.6	Method for reading MIC results	An automated system (incubation, reading, expert system) is used to carry out MIC and interpret the MIC
2.2.7	Standard for interpretation of disk diffusion results	A national or international standard (e.g. CLSI, EUCAST) is applied for the disk diffusion-AST interpretation (inhibition diameter). Updates are taken into account.
2.2.8	Standard for interpretation of MIC results	A national or international standard (e.g. CLSI, EUCAST) is applied for the MIC determination method. Updates are taken into account.
2.3 Molecular tools		
2.3.1	Molecular characterization (resistance gene confirmation or typing)	Molecular characterization of resistant bacteria is performed for more than 30% of isolated resistant bacteria
2.3.2	Sequencing of resistant strains	The laboratory carries out (or has it done externally) on a regular basis (>100/year) the sequencing of the resistant strains of interest
3 Management of data and biological material		
3.1 Management of biological material		
3.1.1	Sample identification and follow-up	Identification and tracking of each sample entering the laboratory by use of Laboratory Information

No.	Commitment area	Targets
		Management System or bar-coding or comparable technology
3.1.2	Proportion of isolates archived in a library	More than 75% of bacterial isolates are archived in a library
3.1.3	Method for bacterial preservation	Bacterial isolates are preserved frozen at -80°C (cryobeads, glycerol, skim milk) or lyophilized following the appropriate SOPs
3.1.4	Inventory of archived isolates	An inventory of archived isolates is kept through a reliable up to date computerized system
3.1.5	Duration of bacterial isolates archiving	Bacterial isolates are / will be archived after isolation for more than 5 years
3.2 Data management		
3.2.1	Individual reports on AMR data to the customers	AST results are presented in a report under the format "Susceptible, Intermediate, Resistant", completed by the interpretation of the resistance phenotypes (ESBL, MRSA etc.)
3.2.2	Data archiving	Data (epidemiological data, disk diffusion-AST, MIC determination, molecular biology, etc.) are archived in a reliable up to date computerized database
3.2.3	AMR data transmission to a dedicated epidemiology unit (if existing)	All gathered AMR data are shared under a harmonized template agreed with the epi unit, at least twice a year
4 Quality Assurance		
4.1 Documentation		
4.1.1	SOPs on AMR detection implemented	The laboratory implements SOPs managed under a Quality management System to identify bacteria, to evaluate and interpret AMR for all the methods performed (disk diffusion, MIC determination, molecular biology etc.)
4.1.2	SOPs on AMR detection are being updated	The laboratory has an external documentation monitoring system and updates its SOPs as soon as the new standards are published (< 1 month)
4.2 AMR detection		
4.2.1	Reference strains for AST quality control	The laboratory uses several reference strains which are adapted to the bacterial species tested for AST to check the quality of its assays and tests them at least weekly or each time the AST is conducted
4.2.2	Proficiency testing for AST	The laboratory participates successfully, each year, to one or several proficiency tests on AST, organized by an international reference laboratory
4.3 Staff		
4.3.1	Initial training in AMR testing	The supervising staff and the staff performing AST have been specifically trained in AMR testing and/or have participated to one or several international trainings including AST (various methods)

No.	Commitment area	Targets
4.3.2	Staff skills validation and continuous proficiency	A process for skills validation and continued proficiency is applied to all staff performing AST and supervising staff

1 Activity

1.1 Sustainability

1.1.1 Financial Capacity: The laboratory budget allows broad and sustainable opportunities for AMR activity (routine testing and research activities)

- **Diversify Funding Sources:**
 - **Government Funding:** Actively pursue grants and allocations from national and regional health ministries, research councils, and public health agencies specifically earmarked for AMR surveillance, diagnostics, and research.
 - **International Grants:** Explore funding opportunities from international organizations like WHO, CDC, Trust, and other global health initiatives focused on AMR.
 - **Partnerships and Collaborations:** Collaborate with academic institutions, research organizations, pharmaceutical companies (with ethical considerations and clear agreements on intellectual property and data sharing), and other laboratories to leverage shared resources and funding opportunities.
 - **Service Revenue:** Optimize revenue generation from routine diagnostic services, ensuring appropriate pricing that reflects the cost of quality testing, including AMR testing. Explore opportunities for specialized AMR testing services that can generate additional revenue.
 - **Philanthropic Organizations:** Seek funding from charitable foundations and non-profit organizations that support public health and scientific research.
- **Strategic Budget Allocation:**
 - **Prioritize AMR Activities:** Clearly allocate a significant portion of the laboratory budget specifically for AMR-related routine testing (including quality control and EQA for AST), surveillance activities, and research projects aligned with the laboratory's development strategy.
 - **Long-Term Planning:** Develop a multi-year financial plan that projects the costs of sustained AMR activities, including personnel, consumables, equipment maintenance and upgrades, training, and research.
 - **Cost-Effectiveness:** Implement strategies to optimize resource utilization and minimize waste in all laboratory operations, including AMR testing. This could involve bulk purchasing of consumables, efficient workflow management, and energy-saving measures.
 - **Dedicated Budget Lines:** Create specific budget lines for AMR activities to ensure transparency and accountability in spending.
- **Demonstrate Value and Impact:**

- **Data-Driven Advocacy:** Collect and analyze data on the impact of the laboratory's AMR activities on patient outcomes, public health, and cost savings (e.g., through optimized antibiotic use). Use this data to advocate for sustained and increased funding from various sources.
- **Publications and Presentations:** Disseminate research findings and highlight the laboratory's contributions to AMR surveillance and control through publications and presentations at national and international conferences. This can enhance the laboratory's reputation and attract funding opportunities.
- **Reporting and Accountability:** Provide regular and transparent financial reports to funding bodies and stakeholders, demonstrating responsible use of resources and the impact of AMR activities.

1.1.2 Management: Laboratory management is independent and autonomous and has already included AMR in the laboratory's development strategy

- **Reinforce AMR as a Core Priority:**
 - **Strategic Documents:** Ensure that AMR remains a central theme in the laboratory's mission, vision, strategic plans, and annual operational plans.
 - **Leadership Commitment:** Demonstrate consistent leadership commitment to AMR activities through resource allocation, active participation in AMR initiatives, and clear communication of its importance to all staff.
- **Dedicated Structure and Personnel:**
 - **Designated AMR Team/Unit:** Consider establishing a dedicated team or unit within the laboratory responsible for coordinating and implementing AMR activities, including surveillance, specialized testing, and research.
 - **Assign Key Roles:** Clearly define roles and responsibilities for staff involved in AMR activities, ensuring adequate expertise and capacity.
 - **Continuous Training and Development:** Invest in ongoing training and professional development for staff in areas related to AMR diagnostics, surveillance methodologies, data analysis, and research techniques.
- **Integration and Mainstreaming:**
 - **Routine Workflow Integration:** Ensure that AMR testing and surveillance are seamlessly integrated into routine laboratory workflows, making it a standard part of relevant diagnostic processes.
 - **Data Integration:** Establish systems for integrating AMR data from routine testing with surveillance data and research findings for comprehensive analysis and reporting.
- **Proactive Engagement and Collaboration:**
 - **Strengthen Existing Networks:** Leverage the laboratory's independence and autonomy to actively engage and collaborate with national and international

AMR surveillance networks, research consortia, and public health organizations.

- **Policy Influence:** Use the laboratory's expertise to contribute to the development and implementation of national and regional AMR policies and guidelines.

- **Performance Monitoring and Evaluation:**

- **Key Performance Indicators (KPIs):** Define specific and measurable KPIs related to AMR activities (e.g., volume of AST performed, timeliness of reporting, research output, participation in surveillance programs).
- **Regular Monitoring and Review:** Regularly monitor progress against these KPIs and conduct periodic reviews of the effectiveness and impact of AMR activities.
- **Adaptive Management:** Be prepared to adapt strategies and approaches based on performance data, emerging AMR trends, and evolving national and international guidelines.

By focusing on securing sustainable financial resources through diversification and efficient allocation, and by leveraging the existing independent management and strategic inclusion of AMR, the laboratory can ensure the long-term viability and impact of its AMR activities.

1.2 Workflow Organization

1.2.1 Sharing of results with customers: Results are shared within an appropriate time (3-7 days, sometimes more depending on the bacterial species) for more than 80% of samples

- **Streamline Pre-analytical Phase (Sample Reception and Processing):**
 - **Clear Sample Submission Guidelines:** Provide clear and concise guidelines to customers (clinicians, researchers, public health units) on proper sample collection, labeling, storage, and transportation to minimize delays and errors at reception.
 - **Efficient Sample Reception:** Implement a streamlined sample reception process with clear documentation, immediate logging into the Laboratory Information Management System (LIMS), and prompt assignment of unique identifiers.
 - **Rapid Initial Processing:** Optimize initial sample processing steps (e.g., centrifugation, plating) to minimize the time before cultures are initiated.
 - **Prioritization Protocols:** Establish clear protocols for prioritizing samples based on clinical urgency or surveillance needs, ensuring critical samples are processed with the shortest possible turnaround time.
- **Optimize Analytical Phase (Culturing and Antimicrobial Susceptibility Testing - AST):**
 - **Standardized Protocols:** Utilize standardized and validated protocols for bacterial culture and AST, minimizing variability and potential delays.
 - **Batching Efficiency:** Implement efficient batching strategies for similar sample types and tests to maximize the use of reagents and equipment. However, balance batching with the need for timely results.
 - **Automated Systems:** Explore and implement automated or semi-automated systems for culture reading, AST setup, and interpretation where feasible and cost-effective. This can significantly reduce manual processing time.
 - **Rapid Identification Methods:** Employ rapid bacterial identification methods (e.g., MALDI-TOF MS) to expedite the identification process, which is often a prerequisite for accurate AST interpretation.
 - **Optimized Incubation Times:** Adhere to recommended incubation times for different bacterial species but explore strategies for earlier reading where validated and appropriate.
- **Streamline Post-analytical Phase (Result Review, Validation, and Reporting):**
 - **Timely Result Entry:** Ensure prompt and accurate entry of test results into the LIMS.

- **Efficient Review and Validation:** Implement a clear and efficient process for reviewing and validating test results by qualified personnel. This may involve electronic signatures and automated flags for unusual results.
- **Automated Reporting Systems:** Utilize the LIMS or other software to generate and disseminate reports electronically whenever possible. This reduces manual report generation and delivery times.
- **Multiple Reporting Options:** Offer various reporting options to customers based on their needs (e.g., electronic reports via secure portals, email, or printed reports).
- **Defined Turnaround Time (TAT) Monitoring:** Regularly monitor the turnaround time for different sample types and bacterial species to identify bottlenecks and areas for improvement. Track the percentage of samples meeting the 3-7 day target.
- **Communication of Delays:** Establish a clear protocol for proactively communicating any anticipated delays in reporting results to customers, along with the reason for the delay.
- **Species-Specific Considerations:**
 - **Acknowledge Longer TAT for Slow-Growing Organisms:** Recognize that certain bacterial species inherently require longer incubation or testing times. Clearly communicate these expected timelines to customers.
 - **Optimize Protocols for Specific Species:** Explore and implement specialized protocols or techniques that might expedite testing for specific slow-growing or fastidious organisms where feasible.

1.2.2 Sample acceptance criteria: The laboratory has sample acceptance criteria for every type of sample submitted for AMR surveillance

- **Develop Comprehensive Criteria:**
 - **Sample Type-Specific Criteria:** Establish specific acceptance criteria for each type of sample submitted for AMR surveillance (e.g., blood, urine, sputum, swabs, tissue). These criteria should consider the specific requirements for each sample type to ensure its suitability for culture and AST.
 - **Essential Information:** Define the minimum required information that must accompany each sample submission (e.g., patient identifiers, date and time of collection, source of infection, relevant clinical information, antibiotics administered).
 - **Collection Method:** Specify the appropriate collection methods and containers for each sample type to maintain sample integrity and prevent contamination.
 - **Labeling Requirements:** Clearly outline the labeling requirements, including patient identifiers, sample type, date and time of collection, and any other necessary information.

- **Transportation and Storage Conditions:** Define the acceptable temperature and time limits for sample transportation and storage to ensure viability of microorganisms.
- **Volume/Quantity Requirements:** Specify the minimum and maximum acceptable volume or quantity of sample required for testing.
- **Rejection Criteria:** Clearly define the criteria that will lead to sample rejection (e.g., insufficient quantity, improper labeling, leakage, inappropriate container, prolonged transit time without proper preservation, evidence of contamination).
- **Document and Communicate Criteria Clearly:**
 - **Written Guidelines:** Develop clear and concise written guidelines for sample acceptance criteria for all sample types.
 - **Distribution to Customers:** Make these guidelines readily available to all customers through various channels (e.g., laboratory website, printed manuals, electronic communication).
 - **Training and Education:** Provide training and education to customers on the importance of adhering to the sample acceptance criteria and proper sample submission procedures.
- **Implement Robust Reception Procedures:**
 - **Trained Reception Staff:** Ensure that laboratory reception staff are thoroughly trained on the sample acceptance criteria and have the authority and procedures to reject non-compliant samples.
 - **Standardized Checklists:** Utilize standardized checklists at the sample reception to systematically verify that each submitted sample meets the defined acceptance criteria.
 - **Documentation of Acceptance/Rejection:** Maintain a clear record of all samples received, including whether they were accepted or rejected, and the reason for rejection.
- **Regular Review and Updates:**
 - **Periodic Review:** Regularly review and update the sample acceptance criteria based on evolving best practices, new guidelines, and feedback from customers and laboratory staff.
 - **Communication of Updates:** Ensure that any changes to the acceptance criteria are clearly communicated to all stakeholders in a timely manner.

By implementing these strategies, the laboratory can significantly improve its workflow organization, ensuring timely sharing of AMR results and maintaining the quality of samples submitted for surveillance through clear and consistently applied acceptance criteria.

1.3 Collaborations

1.3.1 Scientific publications: The laboratory regularly publishes its scientific results on AMR in international peer-reviewed journals (at least one publication a year for the last 5 years)

- **Foster a Research Culture:**
 - **Dedicated Research Time:** Allocate specific time and resources for laboratory staff to engage in research activities.
 - **Internal Research Projects:** Encourage and support the development and execution of relevant research projects focusing on AMR surveillance data, novel resistance mechanisms, diagnostic evaluations, or antimicrobial stewardship interventions.
 - **Research Mentorship:** Provide mentorship and guidance to junior researchers within the laboratory.
 - **Journal Clubs and Scientific Discussions:** Organize regular meetings to discuss relevant scientific literature and ongoing research within the lab.
- **Strategic Publication Planning:**
 - **Identify Research Focus Areas:** Align research projects with the laboratory's expertise, available data, and national/international AMR priorities.
 - **Develop Publication Timelines:** For each research project, establish realistic timelines for data analysis, manuscript writing, and submission.
 - **Target Appropriate Journals:** Identify relevant international peer-reviewed journals with a focus on microbiology, infectious diseases, antimicrobial resistance, or public health. Consider the journal's impact factor, scope, and target audience.
 - **Authorship Guidelines:** Establish clear guidelines for authorship based on contributions to the research.
- **Manuscript Preparation and Submission:**
 - **High-Quality Writing Support:** Provide resources and support for manuscript writing, including access to scientific writing guides, editing services, or internal peer review processes.
 - **Adherence to Journal Guidelines:** Ensure strict adherence to the specific instructions for authors of the target journal.
 - **Ethical Considerations:** Emphasize the importance of ethical research practices, including proper data management, informed consent (if applicable), and plagiarism checks.
 - **Rigorous Data Analysis:** Ensure robust statistical analysis and appropriate presentation of data.
- **Post-Publication Activities:**

- **Track Publications:** Maintain a record of all publications, including journal details, authors, and impact metrics.
- **Promote Publications:** Disseminate publications through the laboratory's website, social media, and presentations at conferences.
- **Build on Previous Work:** Use published findings as a foundation for future research projects and publications.
- **Addressing Potential Challenges:**
 - **Data Availability:** Ensure consistent and high-quality data collection for research purposes.
 - **Statistical Expertise:** Secure access to statistical expertise for data analysis.
 - **Time Constraints:** Recognize the time commitment involved in research and writing and allocate resources accordingly.

1.3.2 Collaboration with other laboratories in the country: The laboratory has regularly active collaborations with other laboratories in the AMR field (studies, strains/data and information exchange)

- **Identify Potential Collaborators:**
 - **National AMR Surveillance Networks:** Actively participate in and contribute to national AMR surveillance programs, which often involve collaboration with other laboratories.
 - **Academic Institutions:** Establish collaborations with university laboratories engaged in AMR research.
 - **Public Health Laboratories:** Partner with regional and national public health laboratories on joint studies or data sharing initiatives.
 - **Specialized Laboratories:** Connect with laboratories possessing unique expertise or resources relevant to specific AMR challenges.
- **Initiate and Nurture Collaborations:**
 - **Attend National Meetings and Conferences:** Participate in national scientific meetings and workshops focused on AMR to network and identify potential collaborators.
 - **Propose Joint Projects:** Develop and propose collaborative research projects that leverage the strengths and resources of participating laboratories.
 - **Facilitate Strain and Data Exchange:** Establish protocols and agreements for the ethical and efficient exchange of bacterial strains, resistance data, and relevant information, adhering to national guidelines and ethical considerations.
 - **Organize Joint Workshops and Training:** Conduct joint workshops or training sessions to share expertise, standardize methodologies, and build capacity within the national laboratory network.

- **Formalize Agreements:** Develop Memoranda of Understanding (MOUs) or other formal agreements to outline the scope, responsibilities, and intellectual property considerations of collaborations.
- **Maintain Active Engagement:**
 - **Regular Communication:** Establish regular communication channels with collaborators through meetings, email, or shared online platforms.
 - **Joint Publications and Presentations:** Co-author scientific publications and present joint findings at national and international conferences.
 - **Shared Resources and Infrastructure:** Explore opportunities for sharing resources, such as equipment or specialized facilities, to enhance collaborative research.

1.3.3 Collaboration with laboratories outside the country: The laboratory has regular collaborations with international reference laboratories on AMR, at least once a year

- **Identify International Reference Laboratories:**
 - **WHO Collaborating Centres:** Connect with WHO collaborating centres specializing in AMR.
 - **International Research Networks:** Engage with international research consortia and networks focused on AMR.
 - **Reputable International Laboratories:** Identify leading international laboratories with recognized expertise in specific areas of AMR relevant to the laboratory's interests.
- **Initiate and Develop International Collaborations:**
 - **Attend International Conferences and Meetings:** Participate in international scientific conferences and workshops to network with international researchers.
 - **Seek Visiting Researcher Opportunities:** Explore opportunities for laboratory staff to visit international reference laboratories for training or collaborative projects.
 - **Host Visiting Researchers:** Invite researchers from international laboratories to visit and collaborate on projects.
 - **Propose Joint Research Projects:** Develop collaborative research proposals that address globally relevant AMR questions.
 - **Participate in International EQA Programs:** Engage in international External Quality Assessment (EQA) programs to benchmark performance against international standards and potentially identify collaborative opportunities.
- **Facilitate International Exchange:**

- **Strain and Data Sharing Agreements:** Establish agreements for the ethical and secure exchange of bacterial strains and data with international partners, adhering to relevant national and international regulations.
- **Joint Publications and Presentations:** Co-author publications and present findings at international conferences with international collaborators.
- **Virtual Collaboration Tools:** Utilize video conferencing and online platforms for regular communication and project coordination.
- **Sustaining International Collaborations:**
 - **Regular Communication and Engagement:** Maintain consistent communication and active engagement with international partners.
 - **Mutual Benefit:** Ensure that collaborations are mutually beneficial, with clear roles and contributions from all partners.
 - **Seek Funding for Joint Projects:** Explore joint applications for international research grants to support collaborative activities.

By actively pursuing these strategies, the laboratory can establish and maintain robust collaborations at both the national and international levels, leading to increased scientific output, knowledge sharing, and a stronger contribution to the fight against AMR.

2 Technical Practices

2.1 Resources for Bacteriology Testing

2.1.1 Biosafety of Bacteriology laboratory: Facilities of the bacteriology laboratory are appropriate for carrying out biosafe identification and AST of a broad range of bacterial species and AST

- **Risk Assessment:** Conduct a thorough risk assessment of all bacterial species handled in the laboratory. This assessment will determine the necessary Biosafety Level (BSL) for the facility and the required practices and equipment.
- **Facility Design:**
 - **Appropriate Containment:** Design the laboratory with appropriate containment measures based on the BSL. This may include:
 - **BSL-1:** Basic good microbiological practices, standard laboratory design.
 - **BSL-2:** BSL-1 plus specialized equipment (e.g., biosafety cabinets), self-closing doors, eyewash station.
 - **BSL-3:** BSL-2 plus controlled access, directional airflow, sealed work surfaces, HEPA filtration of exhaust air.
 - **Dedicated Areas:** Consider dedicated areas for specific procedures to minimize cross-contamination.
 - **Easy Cleaning and Decontamination:** Use materials that are easy to clean and decontaminate.
 - **Ventilation:** Ensure adequate ventilation to minimize aerosol exposure.
 - **Waste Management:** Establish a safe and effective waste management system for biological materials.
- **Equipment:**
 - **Biological Safety Cabinets (BSCs):** Use certified BSCs (Class I or II, depending on the risk assessment) for procedures that may generate aerosols. Ensure regular maintenance and certification of BSCs.
 - **Autoclave:** Have a functional autoclave for sterilizing media, consumables, and waste.
 - **Centrifuges with Safety Features:** Use centrifuges with sealed rotors or safety cups to prevent aerosol release.
 - **Pipetting Aids:** Use pipetting aids to avoid mouth pipetting.
- **Operational Procedures and Training:**

- **Standard Operating Procedures (SOPs):** Develop and implement comprehensive SOPs for all laboratory procedures, including biosafety protocols.
- **Comprehensive Training:** Provide thorough and ongoing biosafety training to all laboratory personnel, covering the specific risks associated with the organisms handled and the proper use of safety equipment and procedures.
- **Personal Protective Equipment (PPE):** Mandate and ensure the proper use of appropriate PPE, such as gloves, lab coats, eye protection, and respirators (if necessary).
- **Spill Response Plan:** Develop and regularly practice a spill response plan for biological materials.
- **Medical Surveillance:** Consider a medical surveillance program for laboratory personnel working with high-risk agents.

2.1.1 Equipment for bacteriology and AST: Bacteriology laboratory is sufficiently equipped to carry out identification and AST of a broad range of bacterial species

- **Basic Bacteriology Equipment:**

- **Incubators:** A range of incubators with precise temperature control, including CO2 incubators if needed.
- **Refrigerators and Freezers:** For storing media, reagents, and isolates.
- **Autoclave:** For sterilization.
- **Microscopes:** Compound light microscopes with oil immersion objectives.
- **Balances:** Accurate balances for weighing media components and reagents.
- **pH Meter:** For accurate pH adjustment of media.
- **Water Bath or Heat Blocks:** For specific incubation or inactivation steps.
- **Vortex Mixers:** For resuspending samples and reagents.
- **Pipettes (various volumes):** Both manual and electronic pipettes with calibrated tips.
- **Fume Hood:** If working with volatile or hazardous chemicals.

- **Identification Equipment:**

- **Biochemical Identification Systems:** Automated or manual systems (e.g., API, VITEK) for identifying bacterial species based on metabolic profiles.
- **MALDI-TOF Mass Spectrometer:** For rapid and accurate identification of bacteria and fungi based on protein profiles (consider if budget allows and workload justifies).

- **Molecular Diagnostic Equipment:** PCR machines, electrophoresis units, and associated equipment for gene-based identification (consider if needed for specific species or research).
- **Antimicrobial Susceptibility Testing (AST) Equipment:**
 - **Automated AST Systems:** Systems like VITEK, MicroScan, or BD Phoenix for automated determination of antibiotic susceptibility (consider if high throughput is needed).
 - **Disk Diffusion Materials:** Calibrated loops, antibiotic disks, and templates for manual disk diffusion testing.
 - **MIC Testing Equipment:** Microdilution trays, inoculum preparation tools for determining Minimum Inhibitory Concentrations (MICs).
 - **Spectrophotometer or Turbidimeter:** For standardizing bacterial inoculum density for AST.
- **Maintenance and Calibration:** Implement regular maintenance and calibration schedules for all critical equipment.

2.1.3 Animal health diseases - Media and consumables: The laboratory uses appropriate culture media (selective/non-selective) and consumables necessary to cultivate bacterial species for the diagnosis of the majority of animal diseases, including fastidious species (*Mycoplasma* spp, *Mycobacterium* spp)

- **Broad Range of Media:**
 - **Non-selective Media:** Blood Agar, Tryptic Soy Agar (TSA), Nutrient Agar.
 - **Selective Media:** MacConkey Agar, Mannitol Salt Agar, and specific media for isolating pathogens relevant to animal diseases (e.g., *Salmonella*, *E. coli* O157:H7).
 - **Differential Media:** MacConkey Agar with lactose fermentation.
 - **Enrichment Broths:** For increasing the number of target bacteria.
- **Media for Fastidious Species:**
 - **Mycoplasma Media:** Specialized media containing serum, yeast extract, and other growth factors.
 - **Mycobacterium Media:** Lowenstein-Jensen (LJ) medium or Middlebrook media, often with specific supplements.
- **Quality Control of Media:** Implement quality control procedures to ensure media supports appropriate bacterial growth.
- **Essential Consumables:** Petri dishes, swabs, loops, needles, pipette tips, microscope slides, stains.
- **Procurement and Inventory Management:** Establish reliable suppliers and maintain adequate stock levels.

2.1.4 Food safety - Media and consumables: The laboratory uses appropriate culture media (selective/non-selective) and consumables necessary to cultivate most bacterial species involved in food safety, including fastidious species (Campylobacter, anaerobes)

- **Media for Foodborne Pathogens:**
 - **Selective Media for Food Safety:** Media designed to isolate common foodborne pathogens like Salmonella, Shigella, Listeria monocytogenes, E. coli, Bacillus cereus. Examples include XLD agar, PALCAM agar.
 - **Differential Media for Food Safety:** Media that help differentiate foodborne bacteria.
- **Media for Fastidious Foodborne Organisms:**
 - **Campylobacter Media:** Selective media like Campy-BAP or Preston agar with specific antibiotics and incubation conditions (microaerophilic environment).
 - **Anaerobic Media:** Media supplemented with reducing agents and incubated in anaerobic conditions (e.g., Brucella agar with blood, thioglycollate broth).
- **Quality Control and Consumables:** The same principles of quality control for media and ensuring the availability of essential consumables apply.
- **Specific Food Safety Standards:** Ensure that the media and consumables used comply with relevant national and international food safety testing standards.

2.1.5 Reagent availability for AST: The laboratory has easy access to all reagents necessary for the AST, including the most recent antibiotics or antibiotics dedicated to human medicine

- **Comprehensive Antibiotic Panel:**
 - **Coverage of Relevant Classes:** Maintain a stock of representative antibiotics from all major classes used in human and animal medicine, as relevant to the laboratory's scope.
 - **Inclusion of Recent Antibiotics:** Regularly update the antibiotic panel to include newly approved and clinically relevant antimicrobial agents.
 - **Human Medicine Antibiotics:** Include antibiotics primarily used in human medicine if they are relevant for understanding resistance patterns or for comparative studies.
- **AST Reagents and Materials:**
 - **Antibiotic Disks:** Maintain a sufficient and appropriately stored stock of antibiotic disks for disk diffusion testing.
 - **MIC Testing Panels/Broths:** Have access to microdilution panels or prepare broth microdilution assays covering a wide range of antibiotics.
 - **Control Strains:** Maintain and regularly culture appropriate quality control strains with known susceptibility patterns.

- **Inoculum Preparation Reagents:** Have access to reagents and equipment for standardizing bacterial inoculum density.
- **Procurement and Inventory Management:** Establish reliable suppliers and implement an efficient ordering system. Store reagents properly and monitor expiry dates.
- **National and International Guidelines:** Ensure that the selection of antibiotics for AST panels aligns with current national and international guidelines (e.g., CLSI, EUCAST).

By focusing on these aspects for each target, the laboratory can significantly enhance its technical practices and ensure it has the necessary resources for high-quality and comprehensive bacteriology testing. Remember that the specific requirements for biosafety and equipment will depend on the risk assessment of the bacterial species being handled.

2.2 Antimicrobial Susceptibility Testing (AST) Methods

2.2.1 Standard for AST: A national or international standard (CLSI, EUCAST) is correctly applied to perform the AST in all bacteria

- **Choose a Primary Standard:** Decide whether the laboratory will primarily follow the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) or the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) ¹ guidelines. Consistency is key.
- **Access Up-to-Date Guidelines:** Ensure the laboratory has access to the latest versions of the chosen standard's documents (e.g., CLSI M100, EUCAST guidelines). This may involve subscriptions, institutional memberships, or regular downloads from official websites.
- **Develop Standard Operating Procedures (SOPs):** Create detailed SOPs for all AST procedures that explicitly reference and adhere to the chosen standard. These SOPs should cover all aspects of the testing process, from inoculum preparation to result interpretation.
- **Train All Personnel:** Provide comprehensive and ongoing training to all laboratory staff performing AST on the chosen standard and the laboratory's SOPs. Ensure competency is regularly assessed.
- **Regularly Review and Update SOPs:** At least annually, review the laboratory's AST SOPs against the latest version of the chosen standard and update them as necessary. Document all changes.
- **Participate in External Quality Assessment (EQA):** Enroll in EQA programs that specifically assess adherence to CLSI or EUCAST guidelines to monitor performance and identify areas for improvement.
- **Internal Audits:** Conduct regular internal audits to verify that AST procedures are being performed according to the established SOPs and the chosen standard.

2.2.2 Bacterial inoculum calibration for AST: The concentration of the bacterial inoculum is correctly calibrated with a densitometer or a similar device

- **Acquire a Densitometer:** Invest in a calibrated densitometer (e.g., McFarland turbidimeter) or an equivalent automated system for inoculum standardization.
- **Establish Inoculum Preparation SOPs:** Develop detailed SOPs for preparing bacterial inoculate for AST, clearly outlining the target McFarland standard for each bacterial species or group.
- **Train Personnel on Inoculum Calibration:** Provide thorough training to all staff on the correct use and calibration of the densitometer and the inoculum preparation process.
- **Regularly Calibrate the Densitometer:** Implement a schedule for regular calibration of the densitometer according to the manufacturer's instructions and maintain calibration records.

- **Use Appropriate Suspension Media:** Specify the correct suspension media (e.g., sterile saline, broth) for preparing inoculate.
- **Verify Inoculum Density:** For manual methods, visually compare the inoculum to McFarland standards under appropriate lighting. For automated systems, follow the manufacturer's instructions for quality checks.
- **Document Inoculum Preparation:** Maintain records of inoculum preparation for each batch of AST performed.

2.2.3 Panels definition: The panels of the tested antibiotics are defined for each bacterial group

- **Establish Working Groups:** Form working groups of microbiologists and infectious disease specialists (if possible) to define antibiotic panels.
- **Consider Local Epidemiology:** Base panel selection on local antibiotic resistance patterns and the most commonly used antibiotics for treating infections caused by specific bacterial groups in the region.
- **Follow National and International Guidelines:** Refer to CLSI or EUCAST recommendations for guidance on which antibiotics to include in primary and supplementary testing panels for different bacterial species.
- **Consider the Source of Infection:** Panels may need to be tailored based on the site of infection (e.g., urinary tract isolates may require a different panel than blood isolates).
- **Categorize Bacterial Groups:** Define clear bacterial groups (e.g., Gram-positive cocci, Gram-negative bacilli, Enterobacter, non-fermenting Gram-negative bacilli, anaerobes) for which specific antibiotic panels will be established.
- **Include Core and Supplementary Antibiotics:** Define a core set of antibiotics to be routinely tested and supplementary antibiotics to be tested based on specific clinical situations or resistance patterns.
- **Document the Panels:** Clearly document the defined antibiotic panels for each bacterial group in laboratory manuals and the LIMS.

2.2.4 Revision of panels of antibiotics: If they are set, the panels of tested antibiotics do not fundamentally change over time but are regularly (at least annually) revised and if necessary, adapted for the monitoring of specific resistance phenotypes

- **Annual Review Meetings:** Schedule annual meetings (or more frequently if needed) of the working groups to review the antibiotic panels.
- **Monitor Local Resistance Data:** Regularly analyze the laboratory's AST data to identify trends in antibiotic resistance for different bacterial groups.
- **Review National and International Surveillance Data:** Stay informed about national and international AMR surveillance reports and guidelines.
- **Consider New Antibiotics:** Evaluate the clinical relevance and potential inclusion of newly approved antimicrobial agents in the panels.

- **Identify Emerging Resistance Phenotypes:** Adapt panels to specifically monitor for emerging resistance mechanisms or phenotypes of concern.
- **Document Revisions:** Clearly document all revisions made to the antibiotic panels, including the rationale for the changes and the date of implementation. Communicate these changes to all relevant personnel and update laboratory manuals and the LIMS.
- **Seek Input from Clinicians:** Obtain feedback from infectious disease physicians and other clinicians on the appropriateness and clinical relevance of the antibiotic panels.

2.2.5 Method for reading disk diffusion results: An automated system (incubation, reading, expert system) is used to carry out and interpret the disk diffusion-AST

- **Invest in an Automated Disk Diffusion System:** Purchase and implement an automated system that handles incubation, zone diameter reading, and interpretation based on pre-programmed rules (expert system).
- **Validate the System:** Thoroughly validate the automated system against manual methods and the chosen AST standard (CLSI or EUCAST) before routine use.
- **Train Personnel on the Automated System:** Provide comprehensive training to all staff on the operation, maintenance, and quality control of the automated system.
- **Follow Manufacturer's Instructions:** Adhere strictly to the manufacturer's instructions for system operation, quality control, and maintenance.
- **Implement Quality Control Procedures:** Regularly perform quality control testing using control strains to ensure the accuracy and reliability of the automated system.
- **Maintain System Records:** Keep detailed records of system operation, maintenance, calibration, and quality control results.
- **Manual Backup Procedures:** Have well-defined manual procedures in place as a backup in case of system failure.

2.2.6 Method for reading MIC results: An automated system (incubation, reading, expert system) is used to carry out MIC and interpret the MIC

- **Invest in an Automated MIC System:** Purchase and implement an automated system for MIC determination, including incubation, reading (e.g., turbid or fluorometric), and interpretation based on pre-programmed rules.
- **Validate the System:** Thoroughly validate the automated MIC system against manual methods and the chosen AST standard (CLSI or EUCAST) before routine use.
- **Train Personnel on the Automated System:** Provide comprehensive training to all staff on the operation, maintenance, and quality control of the automated system.
- **Follow Manufacturer's Instructions:** Adhere strictly to the manufacturer's instructions for system operation, quality control, and maintenance.
- **Implement Quality Control Procedures:** Regularly perform quality control testing using control strains to ensure the accuracy and reliability of the automated system.

- **Maintain System Records:** Keep detailed records of system operation, maintenance, calibration, and quality control results.
- **Manual Backup Procedures:** Have well-defined manual procedures in place for MIC determination as a backup.

2.2.7 Standard for interpretation of disk diffusion results: A national or international standard (e.g. CLSI, EUCAST) is applied for the disk diffusion-AST interpretation (inhibition diameter). Updates are taken into account.

- **Use Current Interpretation Tables:** Ensure that the laboratory uses the most current version of the interpretive criteria (inhibition diameter breakpoints) published by the chosen standard (CLSI or EUCAST).
- **Integrate Breakpoints into LIMS:** If using a LIMS, ensure that the current interpretive breakpoints are correctly programmed into the system for automated interpretation.
- **Train Personnel on Interpretation:** Provide thorough training to all staff on the correct application of the interpretive criteria, including how to measure inhibition zones accurately.
- **Regularly Update Breakpoints:** Establish a process for regularly (at least annually) checking for updates to the CLSI or EUCAST breakpoint tables and implementing these updates in the laboratory's interpretation procedures and LIMS.
- **Document Breakpoint Versions:** Maintain records of the versions of the breakpoint tables being used and the dates of implementation.
- **Participate in EQA:** EQA programs often assess the accuracy of AST interpretation.

2.2.8 Standard for interpretation of MIC results: A national or international standard (e.g. CLSI, EUCAST) is applied for the MIC determination method. Updates are taken into account.

- **Use Current Interpretation Criteria:** Ensure that the laboratory uses the most current version of the interpretive criteria (MIC breakpoints) published by the chosen standard (CLSI or EUCAST).
- **Integrate Breakpoints into LIMS:** If using a LIMS, ensure that the current MIC breakpoints are correctly programmed into the system for automated interpretation.
- **Train Personnel on Interpretation:** Provide thorough training to all staff on the correct application of the interpretive criteria for MIC values.
- **Regularly Update Breakpoints:** Establish a process for regularly (at least annually) checking for updates to the CLSI or EUCAST MIC breakpoint tables and implementing these updates in the laboratory's interpretation procedures and LIMS.
- **Document Breakpoint Versions:** Maintain records of the versions of the breakpoint tables being used and the dates of implementation.
- **Participate in EQA:** EQA programs often assess the accuracy of AST interpretation, including MIC results.

By diligently implementing these steps for each aspect of AST methods, the laboratory can ensure the generation of accurate, reliable, and clinically relevant antimicrobial susceptibility testing results, adhering to recognized national or international standards.

2.3 Molecular Tools

2.3.1 Molecular characterization (resistance gene confirmation or typing): Molecular characterization of resistant bacteria is performed for more than 30% of isolated resistant bacteria

- **Establish Molecular Testing Capacity:**
 - **Dedicated Molecular Laboratory Area:** Designate a specific area within the laboratory for molecular work to minimize contamination risks. This area should ideally have separate zones for DNA extraction, PCR setup, and amplicon analysis.
 - **Essential Molecular Equipment:** Acquire the necessary equipment, including:
 - **Nucleic Acid Extraction System:** Manual kits or automated platforms for efficient DNA/RNA extraction.
 - **Polymerase Chain Reaction (PCR) Thermocycler:** Standard or real-time PCR machines depending on the desired level of analysis.
 - **Electrophoresis Equipment:** Gel electrophoresis units and power supplies for visualizing PCR products.
 - **Gel Documentation System:** For imaging and analyzing electrophoresis gels.
 - **Pipettes with Filter Tips:** To prevent contamination during molecular procedures.
 - **Dedicated Refrigerator/Freezer:** For storing molecular reagents and extracted nucleic acids.
 - **Trained Personnel:** Train existing staff or recruit personnel with expertise in molecular biology techniques, including DNA extraction, PCR, and gel electrophoresis.
- **Develop a Strategic Testing Algorithm:**
 - **Prioritize Resistant Isolates:** Establish criteria for selecting resistant isolates for molecular characterization. This could be based on:
 - **Antibiotics of Critical Importance:** Prioritize isolates resistant to last-line antibiotics.
 - **Unusual Resistance Phenotypes:** Investigate isolates exhibiting resistance patterns not commonly observed.
 - **Outbreak Investigations:** Molecular typing is crucial for understanding and controlling outbreaks.
 - **Surveillance Priorities:** Target specific bacterial species or resistance mechanisms of national or regional concern.

- **Select Relevant Target Genes:** Determine the specific resistance genes or typing markers to be investigated for each prioritized bacterial group. This should be based on current knowledge of resistance mechanisms and epidemiological typing methods.
- **Develop PCR Assays:** Design or adopt validated PCR assays (including primer sets and PCR conditions) for the selected target genes or typing markers. Ensure proper optimization and validation of these assays.
- **Implement a Workflow for Molecular Characterization:**
 - **Link Culture and Molecular Data:** Establish a system to link phenotypic AST results with subsequent molecular characterization data (e.g., through the LIMS).
 - **Efficient DNA Extraction:** Implement a streamlined DNA extraction protocol for resistant isolates.
 - **Routine PCR and Analysis:** Integrate PCR and gel electrophoresis into the routine workflow for selected isolates.
 - **Data Management and Storage:** Develop a system for storing and managing molecular characterization data.
- **Quality Control:**
 - **Include Controls in PCR:** Always include positive and negative controls in each PCR run to ensure assay validity.
 - **Regular Equipment Maintenance:** Maintain and calibrate molecular equipment according to manufacturer's recommendations.
 - **Prevent Contamination:** Implement strict measures to prevent DNA contamination in the molecular laboratory.
- **Gradual Expansion:** Start with a focused approach on key resistance mechanisms or bacterial species and gradually expand the scope of molecular characterization as capacity and resources allow.

2.3.2 Sequencing of resistant strains: The laboratory carries out (or has it done externally) regularly (>100/year) the sequencing of the resistant strains of interest

- **Establish Sequencing Strategy:**
 - **In-house Sequencing:** If resources permit, establish an in-house sequencing facility. This requires significant investment in a Next-Generation Sequencing (NGS) platform and bioinformatics infrastructure, as well as highly trained personnel.
 - **External Sequencing Services:** Partner with a reliable external sequencing service provider. This is often a more cost-effective initial approach. Establish clear agreements regarding sample preparation, submission, turnaround time, data format, and cost.

- **Define Criteria for Sequencing:**
 - **Prioritize Based on Significance:** Establish clear criteria for selecting resistant strains for sequencing. This could include:
 - **Novel Resistance Mechanisms:** Sequence isolates exhibiting resistance to new or last-resort antibiotics.
 - **High Public Health Impact:** Focus on highly transmissible or virulent resistant pathogens.
 - **Outbreak Strains:** Whole-genome sequencing (WGS) is invaluable for detailed outbreak investigation and source tracing.
 - **Method Development and Validation:** Sequence a subset of isolates to validate phenotypic AST results and characterize resistance genes identified by PCR.
 - **National/International Collaborations:** Participate in sequencing efforts within collaborative research projects.
 - **Representative Sampling:** Ensure a representative selection of resistant strains from different sources, geographical locations, and time periods to understand the broader epidemiology.
- **Develop a Sequencing Workflow:**
 - **High-Quality DNA Preparation:** Implement robust protocols for preparing high-quality DNA for sequencing.
 - **Library Preparation:** Follow appropriate library preparation protocols compatible with the chosen sequencing platform.
 - **Sample Tracking and Management:** Establish a system for tracking samples sent for external sequencing or processed in-house.
 - **Data Transfer and Storage:** Ensure secure and efficient transfer and storage of sequencing data.
- **Bioinformatics Capacity:**
 - **In-house Bioinformatics Expertise:** Develop in-house bioinformatics capabilities for sequence data analysis, including:
 - **Genome Assembly:** Assembling raw sequencing reads into complete or draft genomes.
 - **Resistance Gene Identification:** Using bioinformatics tools to identify known and novel resistance genes.
 - **Phylogenetic Analysis:** Determining the genetic relatedness of strains for typing and outbreak investigation.
 - **Collaboration with Bioinformaticians:** If in-house expertise is limited, establish collaborations with bioinformatics groups or institutions.

- **Data Interpretation and Reporting:**
 - **Integrate Sequencing Data with Phenotypic Data:** Combine sequencing results with phenotypic AST data for a comprehensive understanding of resistance.
 - **Develop Reporting Mechanisms:** Establish clear mechanisms for reporting and disseminating sequencing findings.
- **Funding and Sustainability:** Secure funding for sequencing reagents, service costs (if using external providers), equipment maintenance, and personnel training. Explore grant opportunities and collaborations to support these activities.

By systematically building capacity in molecular characterization and sequencing, the laboratory can significantly enhance its contribution to AMR surveillance, research, and public health interventions. Starting with targeted molecular characterization and gradually incorporating sequencing based on strategic priorities and available resources is a practical approach.

3 Management of Data and Biological Material

3.1 Management of Biological Material

3.1.1 Sample identification and follow-up: Identification and tracking of each sample entering the laboratory by use of Laboratory Information Management System or bar-coding or comparable technology

- **Choose a Tracking System:**
 - **Laboratory Information Management System (LIMS):** A comprehensive software system designed to manage and track laboratory samples, data, and workflows. LIMS offers extensive features for sample registration, tracking, storage management, quality control, and reporting.
 - **Bar-coding System:** A system that uses unique bar codes affixed to sample containers. These bar codes can be scanned at various stages of the laboratory process to track sample location, tests performed, and results. This often integrates with a database or spreadsheet.
 - **Comparable Technology:** Explore other technologies like RFID (Radio-Frequency Identification) tags or other unique identifiers linked to a digital tracking system.
- **Implement the Chosen System:**
 - **System Setup and Configuration:** Install and configure the chosen system according to the laboratory's specific needs and workflows. This includes defining sample registration fields, user roles, and tracking parameters.
 - **Hardware Acquisition:** Purchase necessary hardware such as barcode scanners, label printers (if using bar-coding), or RFID readers.
 - **Software Integration:** Integrate the tracking system with other laboratory systems, such as analytical instruments and the LIMS (if implementing a separate bar-coding system).
- **Develop Standard Operating Procedures (SOPs):** Create detailed SOPs for sample registration, labeling (if applicable), tracking at each stage of the workflow (receipt, testing, storage, disposal), and data entry into the chosen system.
- **Train All Personnel:** Provide comprehensive training to all laboratory staff on the proper use of the chosen sample tracking system and adherence to the SOPs.
- **Verify System Functionality:** Regularly verify the accuracy and functionality of the sample tracking system through internal audits and quality checks.
- **Data Backup and Security:** Implement robust data backup and security measures to protect the integrity and confidentiality of sample tracking information.
- **Regular Review and Improvement:** Periodically review the effectiveness of the sample tracking system and make necessary improvements to optimize workflow and data accuracy.

3.1.2 Proportion of isolates archived in a library: More than 75% of bacterial isolates are archived in a library

- **Define Archiving Criteria:** Establish clear criteria for determining which bacterial isolates should be archived. This may include:
 - **All Resistant Isolates:** Prioritize archiving all isolates exhibiting antimicrobial resistance.
 - **Representative Susceptible Isolates:** Archive a representative selection of susceptible isolates for comparison.
 - **Isolates from Significant Infections/Outbreaks:** Archive isolates linked to important clinical cases or outbreaks.
 - **Unique or Unusual Species:** Archive isolates of rare or uncommon bacterial species.
 - **Isolates from Specific Research Projects:** Archive isolates relevant to ongoing or completed research.
- **Establish an Archiving Workflow:** Integrate the archiving process into the routine laboratory workflow after identification and AST.
- **Allocate Sufficient Storage Space:** Ensure adequate and appropriately maintained ultra-low temperature freezers (-80°C) or lyophilization equipment and storage for the anticipated volume of archived isolates.
- **Train Personnel on Archiving Procedures:** Provide training to laboratory staff on the correct methods for preparing and storing bacterial isolates for long-term preservation.
- **Track Archiving Rates:** Regularly monitor the proportion of isolates being archived to ensure the 75% target is being met. Adjust archiving criteria or workflows as needed.

3.1.3 Method for bacterial preservation: Bacterial isolates are preserved frozen at -80°C (cryobeads, glycerol, skim milk) or lyophilized following the appropriate SOPs

- **Develop SOPs for Preservation Methods:** Create detailed SOPs for each chosen preservation method:
 - **Cryopreservation at -80°C:** Include protocols for preparing bacterial suspensions with cryoprotectants (e.g., glycerol, DMSO), using cryobeads, or suspending in skim milk. Specify freezing rates and storage conditions.
 - **Lyophilization (Freeze-drying):** Outline the steps for preparing bacterial suspensions, freeze-drying cycles, and sealing and storing lyophilized cultures.
- **Acquire Necessary Materials and Equipment:** Ensure availability of cryovials, cryobeads, glycerol, skim milk, lyophilization equipment (if performing in-house), and appropriate storage freezers.

- **Train Personnel on Preservation Techniques:** Provide thorough training to laboratory staff on the correct procedures for each preservation method, emphasizing aseptic techniques and accurate labeling.
- **Implement Quality Control for Preservation:** Include quality control measures to verify the viability of preserved isolates (e.g., periodic revival of archived cultures).
- **Maintain Equipment:** Regularly maintain and monitor the performance of ultra-low temperature freezers and lyophilization equipment.

3.1.4 Inventory of archived isolates: An inventory of archived isolates is kept through a reliable up to date computerized system

- **Choose a Computerized Inventory System:**
 - **LIMS with Archiving Module:** Utilize the archiving module of the LIMS if available, which allows linking archived isolates to their original sample data.
 - **Dedicated Database Software:** Implement a dedicated database system (e.g., Access, SQL-based systems) specifically designed for managing the isolated library.
 - **Spreadsheet Software (for smaller labs):** For smaller laboratories, a well-structured spreadsheet (e.g., Excel) with appropriate data validation and organization can be used, but a database is generally more robust for larger collections.
- **Define Inventory Fields:** Determine the essential information to be recorded for each archived isolate, such as:
 - **Unique Isolate Identifier:** Linked to the original sample ID.
 - **Bacterial Species:** Accurate identification of the isolate.
 - **Source of Isolation:** Patient, animal, food, environment, etc.
 - **Date of Isolation:**
 - **Antimicrobial Susceptibility Profile (Summary):** Key resistance information.
 - **Preservation Method:** Cryopreservation or lyophilization.
 - **Storage Location:** Freezer number, shelf, box, position.
 - **Date of Archiving:**
 - **Passage Number (if applicable):**
 - **Notes/Additional Information:**
- **Implement Data Entry Procedures:** Develop clear procedures for accurate and timely data entry into the chosen inventory system whenever an isolate is archived.
- **Regularly Update the Inventory:** Ensure the inventory is updated whenever isolates are added, retrieved, or discarded.

- **Implement Search and Retrieval Functionality:** The system should allow for easy searching and retrieval of isolates based on various criteria (e.g., species, resistance profile, isolation date, source).
- **Data Backup and Security:** Implement regular data backup and security measures for the inventory system.
- **Regular Audits:** Conduct periodic audits of the physical archive against the electronic inventory to ensure accuracy.

3.1.5 Duration of bacterial isolates archiving: Bacterial isolates are / will be archived after isolation for more than 5 years

- **Define a Retention Policy:** Establish a policy for the minimum duration of archiving for different categories of isolates (e.g., all resistant isolates for at least 5 years, isolates from outbreaks for 10 years, etc.).
- **Implement a System for Tracking Archiving Duration:** Integrate a date field into the isolate inventory system to track how long each isolate has been archived.
- **Regularly Review Archived Isolates:** Implement a process for periodically reviewing the archived isolate collection to identify isolates that have exceeded the defined retention period and can be considered for disposal (following appropriate disposal procedures).
- **Justify Long-Term Retention:** For isolates of particular research or public health significance, justify and document the need for archiving beyond the standard retention period.
- **Secure Long-Term Storage:** Ensure that the storage conditions (e.g., consistent -80°C temperatures, proper maintenance of lyophilized cultures) are maintained for the long-term viability of the archived isolates.

By implementing these strategies, the laboratory can establish a robust system for managing its valuable biological material, ensuring traceability, quality, and availability for future use in AMR surveillance, research, and public health initiatives.

3.2 Data Management

3.2.1 Individual reports on AMR data to the customers: AST results are presented in a report under the format "Susceptible, Intermediate, Resistant", completed by the interpretation of the resistance phenotypes (ESBL, MRSA etc.)

- **Standardize Reporting Format:** Ensure that all AST reports consistently use the terms "Susceptible (S)", "Intermediate (I)", and "Resistant (R)" as the primary result categories. Adhere to the definitions provided by the chosen AST standard (CLSI or EUCAST).
- **Integrate Interpretation Rules:** Implement interpretation rules within the Laboratory Information Management System (LIMS) or manual reporting processes to automatically or semi-automatically translate zone diameters or MIC values into S, I, or R categories based on the current breakpoints of the chosen standard.
- **Phenotypic Resistance Interpretation:**
 - **Implement Detection Assays:** Employ appropriate phenotypic tests to detect specific resistance mechanisms or phenotypes like Extended-Spectrum Beta-Lactamase (ESBL) production, Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), Vancomycin-Resistant Enterococci (VRE), etc.
 - **Develop Interpretation Algorithms:** Create clear algorithms or rules within the LIMS or reporting guidelines for interpreting the results of these phenotypic tests.
 - **Include Interpretive Comments:** Ensure that reports include a clear statement about the detected resistance phenotype (e.g., "ESBL producer detected," "MRSA confirmed"). Use standardized terminology and abbreviations.
- **Clarity and Conciseness:** Design reports that are easy to read and understand. Use clear fonts, logical layout, and avoid unnecessary jargon.
- **Timeliness:** Ensure that reports are generated and delivered to customers in a timely manner to facilitate prompt clinical or public health action.
- **Accuracy and Verification:** Implement quality control measures to ensure the accuracy of AST results and their interpretation before reporting. This may involve secondary review of critical results.
- **Electronic Reporting:** Utilize electronic reporting mechanisms (e.g., LIMS interfaces, secure email) to improve efficiency and reduce the risk of transcription errors.
- **Customer Feedback:** Seek feedback from customers on the clarity and usefulness of the AMR reports and make adjustments as needed.

3.2.2 Data archiving: Data (epidemiological data, disk diffusion-AST, MIC determination, molecular biology, etc.) are archived in a reliable up to date computerized database

- **Establish a Centralized Computerized Database:**

- **LIMS with Archiving Capabilities:** Utilize the LIMS as the primary system for archiving all relevant laboratory data, including patient/sample demographics (epidemiological data), AST results (zone diameters, MIC values, S/I/R interpretations), and molecular data (gene detection, sequencing results).
 - **Dedicated Database System:** If the LIMS has limitations in data archiving or integration of diverse data types, consider implementing a dedicated database system (e.g., relational database like PostgreSQL, MySQL) that can be linked to the LIMS and other laboratory instruments.
- **Define Data Fields:** Identify all the essential data points that need to be archived for each isolate and test. This should include:
 - **Sample Identification:** Unique sample ID, patient/animal ID (if applicable), date of collection, source of sample.
 - **Bacterial Identification:** Species and strain (if determined).
 - **AST Data:** Method used (disk diffusion, MIC), antibiotic tested, zone diameter (if applicable), MIC value (if applicable), S/I/R interpretation, dates of testing and reporting.
 - **Phenotypic Resistance Markers:** Results of ESBL, MRSA, VRE, etc. detection assays.
 - **Molecular Data:** Genes detected (e.g., *bla*CTX-M, *mecA*), sequencing results (raw reads, assemblies, resistance gene profiles, MLST types).
 - **Epidemiological Data:** Relevant demographic or epidemiological information associated with the sample (e.g., age, sex, location, ward, animal species, food type, travel history).
 - **Quality Control Data:** Records of QC results associated with the tests.
- **Implement Automated Data Capture:** Integrate laboratory instruments and systems with the central database to automate data transfer and minimize manual data entry errors.
- **Develop Data Entry Procedures:** For data that cannot be automatically captured, establish clear and standardized procedures for manual data entry.
- **Ensure Data Integrity and Accuracy:** Implement data validation rules and quality checks within the database to ensure data accuracy and consistency.
- **Regular Data Backup:** Implement a robust and automated data backup system with off-site storage to prevent data loss.
- **Data Security and Access Control:** Implement security measures to protect the confidentiality and integrity of the archived data. Control user access based on roles and responsibilities.
- **Data Retention Policies:** Define policies for how long different types of data will be archived, considering legal requirements, research needs, and storage capacity.

- **Data Auditing:** Conduct periodic audits of the archived data to ensure completeness and accuracy.

3.2.3 AMR data transmission to a dedicated epidemiology unit (if existing): All gathered AMR data are shared under a harmonized template agreed with the epi unit, at least twice a year

- **Establish Communication and Collaboration:** Initiate communication with the relevant epidemiology unit to understand their data needs and reporting requirements.
- **Develop a Harmonized Data Template:** Collaborate with the epidemiology unit to define a standardized template for data sharing. This template should include the essential data fields required for their surveillance activities (refer back to the data fields mentioned in 8.2). Ensure the template is clear, well-documented, and easy to use. Consider using a common data format (e.g., CSV, Excel, XML).
- **Determine Frequency of Data Transmission:** Agree on the frequency of data sharing, with a minimum of twice per year. More frequent sharing (e.g., quarterly or even monthly for critical pathogens) may be necessary depending on the epidemiological situation and national guidelines.
- **Establish a Secure Data Transfer Mechanism:** Implement a secure method for transmitting the data, such as:
 - **Secure File Transfer Protocol (SFTP):** A secure protocol for transferring files over the internet.
 - **Encrypted Email:** Using email with strong encryption to protect the data during transmission.
 - **Dedicated Data Portal:** A secure web-based portal where the laboratory can upload data for the epidemiology unit to access.
- **Automate Data Extraction and Formatting:** If possible, develop scripts or utilize LIMS functionalities to automate the extraction of the required data from the database and format it according to the agreed-upon template. This will improve efficiency and reduce manual errors.
- **Ensure Data Quality:** Before transmitting the data, perform quality checks to ensure accuracy and completeness.
- **Data Validation by the Epidemiology Unit:** Encourage the epidemiology unit to provide feedback on the data received and establish a process for addressing any data quality issues.
- **Regular Review of the Template and Process:** Periodically review the data template and transmission process with the epidemiology unit to ensure it continues to meet their needs and aligns with any changes in surveillance requirements.
- **Documentation:** Document the agreed-upon data template, transmission frequency, and transfer mechanism.

By focusing on these aspects of data management, the laboratory can ensure that the valuable information generated through AMR testing is effectively utilized for patient care, surveillance, and public health action. Consistent reporting, comprehensive archiving, and timely sharing with epidemiology units are key components of a robust AMR data management system.

4 Quality Assurance

4.1 Documentation

4.1.1 SOPs on AMR detection implemented: The laboratory implements SOPs managed under a Quality management System to identify bacteria, to evaluate and interpret AMR for all the methods performed (disk diffusion, MIC determination, molecular biology etc.)

- **Establish a QMS Framework:** Implement a formal QMS that outlines the laboratory's policies, processes, and procedures. This might be based on standards like ISO 15189 or other relevant quality standards.
- **Identify All AMR Detection Methods:** List all methods used in the laboratory for bacterial identification and AMR testing, including:
 - Phenotypic methods: Disk diffusion, MIC determination (broth microdilution, agar dilution, E-test), automated AST systems.
 - Bacterial identification methods: Manual biochemical tests, automated identification systems, MALDI-TOF MS.
 - Molecular methods: PCR for resistance gene detection, sequencing.
- **Develop Detailed SOPs:** For each identified method, create comprehensive SOPs that cover all aspects of the procedure, including:
 - **Purpose and Scope:** Clearly state the objective and applicability of the SOP.
 - **Principles of the Method:** Briefly explain the underlying scientific principles.
 - **Equipment and Materials:** List all necessary equipment, reagents, media, and consumables, including their specifications and storage conditions.
 - **Procedure Steps:** Provide a clear, step-by-step guide on how to perform the test, including pre-analytical, analytical, and post-analytical phases. Use clear and concise language, and consider using flowcharts or diagrams for complex procedures.
 - **Quality Control (QC):** Specify the QC procedures to be followed, including the types of controls, frequency of testing, and acceptance criteria.
 - **Result Interpretation:** Detail the rules and criteria for interpreting the test results, including breakpoints (for AST), identification algorithms, and molecular marker interpretation. Reference the relevant standards (CLSI, EUCAST, manufacturer's instructions).
 - **Reporting Procedures:** Outline how results should be recorded, verified, and reported.
 - **Troubleshooting:** Include guidance on identifying and resolving common problems or issues that may arise during the procedure.

- **Safety Precautions:** Detail all relevant safety procedures and precautions to be followed.
- **References:** Cite the sources of information used to develop the SOP (e.g., standard guidelines, manufacturer's manuals, scientific literature).
- **Standardize Format and Language:** Use a consistent format and clear, unambiguous language for all SOPs. Ensure that personnel can easily understand and follow them.
- **Implement a Document Control System:** Establish a system for managing all laboratory documents, including SOPs. This system should cover:
 - **Document Numbering and Version Control:** Assign unique identifiers and track revisions to ensure that only the current version is in use.
 - **Approval Process:** Define who is responsible for reviewing, approving, and authorizing SOPs.
 - **Distribution and Accessibility:** Ensure that current SOPs are readily accessible to all relevant personnel (e.g., electronic document management system, controlled paper copies).
 - **Regular Review:** Establish a schedule for periodic review of all SOPs (at least annually) to ensure they remain accurate and up-to-date.
- **Train Personnel on SOPs:** Provide thorough training to all staff on the SOPs relevant to their responsibilities. Ensure that personnel understand the procedures and can perform them correctly. Document all training.
- **Maintain Records of SOP Use:** Encourage or require personnel to document that they have followed the relevant SOPs during testing (e.g., through batch records or worksheets).
- **Audit SOP Implementation:** Conduct regular internal audits to verify that SOPs are being followed correctly and consistently.

4.1.2 SOPs on AMR detection updating: The laboratory has an external documentation monitoring system and updates its SOPs as soon as the new standards are published (< 1 month)

- **Establish an External Documentation Monitoring System:**
 - **Identify Key Sources:** Determine the primary sources for new and updated standards relevant to AMR detection, including:
 - **CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute):** Subscribe to their updates, newsletters, and website for new and revised guidelines (e.g., M100 for AST).
 - **EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing):** Regularly check their website for guideline updates, breakpoint changes, and new recommendations.

- **WHO (World Health Organization):** Monitor WHO publications and guidelines related to AMR surveillance and diagnostics.
- **National Health Authorities:** Stay informed about any national guidelines or recommendations related to AMR testing.
- **Manufacturer's Instructions:** Regularly review updates from manufacturers of automated systems, molecular assays, and other relevant equipment.
- **Scientific Literature:** Keep abreast of significant publications that may impact best practices in AMR detection.
- **Assign Responsibility:** Designate specific personnel (e.g., a quality manager or a technical lead) to be responsible for actively monitoring these external sources for updates.
- **Implement Monitoring Methods:** Utilize various methods for monitoring:
 - **Regular Website Checks:** Schedule regular checks of the official websites of CLSI, EUCAST, WHO, and national authorities.
 - **Email Subscriptions and Alerts:** Subscribe to email newsletters and alerts from these organizations.
 - **Professional Networks and Conferences:** Participate in professional networks and attend conferences to stay informed about the latest developments.
- **Establish a Rapid Update Process:**
 - **Define a Trigger for SOP Review:** Establish a clear trigger for reviewing and updating SOPs whenever new standards or guidelines are published.
 - **Prioritize Urgent Updates:** Recognize that updates related to breakpoints or critical testing procedures may require immediate attention.
 - **Implement a Review and Revision Workflow:** Have a well-defined and efficient process for reviewing new standards, identifying necessary changes to existing SOPs, drafting revisions, obtaining expert input (if needed), and securing approval for the updated SOPs.
 - **Target Turnaround Time:** Aim to update affected SOPs within one month (or less for critical updates) of the publication of new standards. This requires a proactive and organized approach.
- **Communicate Updates Effectively:**
 - **Inform Relevant Personnel:** Once SOPs are updated, communicate the changes clearly to all affected laboratory staff through meetings, emails, or other appropriate channels.

- **Provide Training on Updated SOPs:** If significant changes are made, provide training to ensure that personnel understand and can implement the revised procedures correctly. Document the training.
- **Maintain a Log of SOP Updates:** Keep a record of when each SOP was reviewed and updated, including the reason for the update (e.g., new CLSI guideline).
- **Verify Implementation of Updates:** During internal audits, verify that the updated SOPs are being used correctly by laboratory personnel.

By implementing a robust QMS with well-defined and regularly updated SOPs for all aspects of AMR detection, the laboratory can ensure the quality and reliability of its results, maintain compliance with relevant standards, and contribute effectively to AMR surveillance and patient care.

4.2 AMR Detection

4.2.1 Reference strains for AST quality control: The laboratory uses several reference strains which are adapted to the bacterial species tested for AST to check the quality of its assays and tests them at least weekly or each time the AST is conducted

- **Select Appropriate Reference Strains:**
 - **Follow Standard Guidelines:** Choose reference strains recommended by recognized standards such as CLSI (e.g., *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Enterococcus faecalis* ATCC 29212) and EUCAST. Ensure the selected strains are appropriate for the bacterial species and antibiotics routinely tested in your laboratory.
 - **Cover a Range of Resistance Profiles:** Include reference strains with known susceptibility and resistance patterns to various antibiotics to effectively monitor the performance of your AST methods across different resistance levels.
 - **Consider All Tested Species:** If your laboratory tests a wide range of bacterial species, ensure you have appropriate reference strains for each major group (e.g., Gram-positive cocci, Gram-negative bacilli, anaerobes, etc.).
- **Establish a Testing Frequency:**
 - **At Least Weekly:** Implement a schedule to test the selected reference strains at least once per week, even if no patient samples are tested that week. This helps monitor the ongoing performance of your methods and the stability of your reagents and equipment.
 - **Each Time AST is Conducted:** Ideally, include the appropriate reference strains in each batch of patient samples tested for AST. This provides immediate quality control for that specific testing run.
- **Develop SOPs for QC Testing:** Create detailed Standard Operating Procedures (SOPs) for handling, preparing inoculate, and testing reference strains for AST. These SOPs should mirror the procedures used for patient samples.
- **Maintain Stock Cultures:** Establish and maintain a reliable system for storing and subculturing reference strains to ensure their purity and viability. Follow recommended guidelines for passage numbers and storage conditions (e.g., frozen stocks at -80°C).
- **Record and Monitor QC Results:**
 - **Document All Testing:** Maintain detailed records of all QC testing, including the date, reference strain used, antibiotics tested, zone diameters or MIC values obtained, and the personnel performing the test.
 - **Establish Acceptance Ranges:** Define acceptable control ranges for each antibiotic and reference strain based on the guidelines provided by CLSI, EUCAST, or other relevant sources.

- **Regularly Review QC Data:** Plot QC results (e.g., using Levey-Jennings charts) to monitor trends and identify any shifts or drifts in performance that may indicate problems with your AST methods, reagents, or equipment.
- **Take Corrective Action:** Establish a clear procedure for investigating and addressing any QC results that fall outside the acceptable ranges. Document all corrective actions taken.
- **Train Personnel on QC Procedures:** Ensure all staff performing AST are thoroughly trained on the proper handling and testing of reference strains and the interpretation of QC results.

4.2.2 Proficiency testing for AST: The laboratory participates successfully, each year, to one or several proficiency tests on AST, organized by an international reference laboratory

- **Identify Suitable PT/EQA Providers:**
 - **International Reference Laboratories:** Research and identify reputable international reference laboratories or organizations that offer PT/EQA programs specifically for AST. Examples include those recognized by professional organizations or accreditation bodies.
 - **Consider Scope and Relevance:** Choose programs that cover the range of bacterial species and antibiotics tested in your laboratory. Look for programs that align with the AST standards you follow (CLSI or EUCAST).
- **Enroll in PT/EQA Schemes:**
 - **Annual Participation:** Ensure the laboratory enrolls in at least one relevant AST PT/EQA scheme each year. Participating in multiple schemes can provide a broader assessment of your laboratory's performance.
 - **Follow Provider Instructions:** Carefully follow the instructions provided by the PT/EQA organizer regarding sample handling, testing procedures, data submission deadlines, and reporting formats.
- **Treat PT/EQA Samples Like Patient Samples:** Process and test PT/EQA samples using the same SOPs, reagents, and equipment used for routine patient samples to get an accurate reflection of your laboratory's performance.
- **Submit Results Accurately and Timely:** Ensure that test results are recorded accurately and submitted to the PT/EQA provider by the specified deadline.
- **Review PT/EQA Reports Thoroughly:** Upon receiving the PT/EQA report, carefully review your laboratory's performance compared to peer laboratories and the expected results.
- **Investigate and Address Any Discrepancies:**
 - **Identify Root Causes:** If your laboratory's results deviate from the expected results or fall outside acceptable limits, conduct a thorough investigation to

identify the root causes of the discrepancies. This may involve reviewing SOPs, QC data, staff training, reagent quality, or equipment performance.

- **Implement Corrective Actions:** Develop and implement appropriate corrective actions to address the identified issues and prevent recurrence. Document all investigation steps and corrective actions taken.
- **Maintain Records of PT/EQA Participation and Performance:** Keep records of enrollment, results submitted, PT/EQA reports received, and any corrective actions taken.
- **Use PT/EQA for Continuous Improvement:** Utilize the feedback and insights gained from PT/EQA participation to identify areas for improvement in your laboratory's AST methods and overall quality system.

By diligently implementing these quality control measures, including the regular use of appropriate reference strains and successful participation in annual proficiency testing, your laboratory can ensure the accuracy, reliability, and ultimately the clinical utility of its antimicrobial susceptibility testing results.

4.3 Staff

4.3.1 Initial training in AMR testing: The supervising staff and the staff performing AST have been specifically trained in AMR testing and/or have participated in one or several international trainings including AST (various methods)

- **Identify Training Needs:** Determine the specific training requirements for different roles (supervising staff vs. staff performing AST) based on their responsibilities and the complexity of the tests they handle.
- **Develop a Comprehensive Initial Training Program:** This program should cover:
 - **Fundamentals of Antimicrobial Resistance:** Mechanisms of resistance, epidemiology, clinical significance.
 - **Principles of Antimicrobial Susceptibility Testing (AST):** Different methods (disk diffusion, MIC determination, automated systems), factors affecting AST results.
 - **AST Standards and Guidelines:** CLSI and/or EUCAST guidelines, including breakpoint interpretation.
 - **Quality Control in AST:** Use of reference strains, interpretation of QC data.
 - **Specific AST Methods Used in the Laboratory:** Hands-on training on each method performed, including inoculum preparation, test setup, reading results.
 - **Bacterial Identification Relevant to AMR:** Methods used in the lab and their importance in interpreting AMR.
 - **Molecular Methods for AMR Detection (if applicable):** Principles, procedures, and interpretation of results (e.g., PCR, sequencing).
 - **Laboratory Safety:** Biosafety practices relevant to handling potentially resistant organisms.
 - **Quality Management System (QMS):** Overview of the QMS and the importance of adhering to SOPs.
 - **Documentation and Reporting:** Proper procedures for recording and reporting AST results.
- **Utilize Diverse Training Resources:**
 - **In-house Training by Experienced Staff:** Senior or supervising staff with expertise in AMR testing should conduct initial training, covering theoretical aspects and practical hands-on sessions.
 - **External National Trainings:** Encourage participation in relevant national workshops, courses, and seminars focused on AMR testing.
 - **International Trainings:** Actively seek and facilitate participation in international training programs offered by reputable organizations or reference

laboratories. These trainings often provide exposure to best practices, advanced techniques, and harmonization efforts.

- **Document Training:** Maintain detailed records of all initial training received by each staff member, including the topics covered, duration, trainers, and assessment methods.
- **Assess Initial Competency:** Implement methods to assess the competency of staff after initial training. This may include written exams, practical demonstrations, and observation of their performance. Ensure that staff demonstrate a satisfactory level of understanding and skill before independently performing AMR testing.
- **Tailor Training to Responsibilities:** Ensure that supervising staff receive additional training on topics such as quality management, supervision, data analysis, and interpretation of AMR trends.

4.3.2 Staff skills validation and continuous proficiency: A process for skills validation and continued proficiency is applied for all staff performing AST and supervising staff

- **Develop a Skills Validation Process:**
 - **Define Competency Levels:** Establish clear competency levels for different AMR testing tasks and roles.
 - **Implement Performance Evaluation:** Regularly evaluate staff performance in key areas of AMR testing through observation of their work, review of their records, and assessment of their ability to follow SOPs correctly.
 - **Use Checklists and Performance Indicators:** Develop checklists or performance indicators to standardize the evaluation process.
 - **Document Skills Validation:** Maintain records of each staff member's skills validation, including the date, assessor, methods used, and the level of competency achieved for specific tasks.
- **Implement a Continuous Proficiency Program:** This program should include:
 - **Regular Internal Quality Control Review:** Supervising staff should regularly review the QC data generated by testing personnel to identify any patterns or trends that may indicate a need for further training or skill reinforcement.
 - **Repeat Proficiency Testing (Internal):** Periodically (e.g., quarterly or semi-annually), provide staff with blinded or control samples to test and evaluate their performance. Compare their results to expected outcomes.
 - **Participation in External Proficiency Testing (PT/EQA):** Successful participation in external PT/EQA schemes (as mentioned in 10.2) serves as an objective measure of staff proficiency. Share PT/EQA reports with relevant staff and discuss any areas for improvement.
 - **Continuing Education and Training:** Encourage and support staff participation in ongoing training activities, such as workshops, webinars, conferences, and

journal clubs, to stay updated on the latest advancements and best practices in AMR testing.

- **Regular Review of SOPs and Guidelines:** Ensure that staff regularly review and understand updated SOPs and relevant guidelines (CLSI, EUCAST). Assess their understanding through quizzes or discussions.
- **Competency Assessment After Training:** Following any new training or updates to procedures, assess staff competency to ensure they have understood and can implement the changes correctly.
- **Performance Appraisals:** Incorporate assessment of AMR testing skills and adherence to quality procedures into regular performance appraisals.
- **Document Continuous Proficiency Activities:** Maintain records of all continuous proficiency activities, including dates, topics covered, assessments conducted, results, and any follow-up actions taken.
- **Provide Feedback and Support:** Regularly provide feedback to staff on their performance, highlighting strengths and areas for improvement. Offer support and resources to address any identified skill gaps.
- **Address Performance Issues:** Have a clear process for addressing situations where staff consistently demonstrate inadequate skills or do not adhere to quality procedures. This may involve additional training, closer supervision, or adjustments to their responsibilities.
- **Review and Update the Skills Validation and Continuous Proficiency Program:** Periodically review the effectiveness of the program and make necessary adjustments to ensure it remains relevant and contributes to maintaining high standards of staff competency in AMR testing.

By implementing these strategies for initial training and continuous proficiency, the laboratory can build and maintain a competent and skilled workforce, which is essential for providing accurate and reliable AMR testing services.

พันธกิจและเป้าหมายปี 2568-2573

ตารางนี้สรุปเป้าหมายเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณที่เฉพาะเจาะจงยิ่งขึ้น รวมถึงพื้นที่การทำงานที่ต้องมุ่งเน้น เพื่อเสริมสร้างระบบการจัดการคุณภาพของเครือข่ายห้องปฏิบัติการปศุสัตว์ AMR ของประเทศไทย

ลำดับ	พื้นที่รับผิดชอบ	เป้าหมาย
1 กิจกรรม		
1.1 ความยั่งยืน		
1.1.1	ความสามารถทางงบประมาณ	งบประมาณห้องปฏิบัติการช่วยให้มีโอกาสในการดำเนินการ AMR อย่างกว้างขวางและยั่งยืน (การทดสอบตามปกติและกิจกรรมการวิจัย)
1.1.2	การจัดการ	การจัดการห้องปฏิบัติการเป็นอิสระและสามารถดำเนินงานได้ และได้รวม AMR ไว้ในกลยุทธ์การพัฒนาห้องปฏิบัติการแล้ว
1.2 การจัดการกระบวนการทำงาน		
1.2.1	การรายงานผล	ผลตัวอย่างมากกว่า 80% จะถูกรายงานภายในระยะเวลาที่เหมาะสม (3-7 วัน หรือมากกว่านั้น ขึ้นอยู่กับชนิดของแบคทีเรีย)
1.2.2	เกณฑ์ การยอมรับตัวอย่าง	ห้องปฏิบัติการมีเกณฑ์การยอมรับตัวอย่างสำหรับตัวอย่างทุกประเภทที่ส่งมาเพื่อการเฝ้าระวัง AMR
1.3 ความร่วมมือ		
1.3.1	สิ่งพิมพ์ทางวิทยาศาสตร์	ห้องปฏิบัติการเผยแพร่ผลงานทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับ AMR ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติที่ได้รับการตรวจสอบโดยผู้ทรงคุณวุฒิอย่างสม่ำเสมอ (อย่างน้อยปีละ 1 ฉบับในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา)
1.3.2	ความร่วมมือกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ในประเทศ	ห้องปฏิบัติการมีการทำงานร่วมกันอย่างสม่ำเสมอกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ในสาขา AMR (การศึกษา สายพันธุ์/ข้อมูลและการแลกเปลี่ยนข้อมูล)
1.3.3	ความร่วมมือกับห้องปฏิบัติการภายนอกประเทศ	ห้องปฏิบัติการมีการร่วมมือกับห้องปฏิบัติการอ้างอิงระหว่างประเทศเกี่ยวกับ AMR เป็นประจำอย่างน้อยปีละครั้ง
2 แนวทางปฏิบัติทางเทคนิค		
2.1 ทรัพยากรสำหรับการทดสอบเชื้อ		
2.1.1	ห้องปฏิบัติการความปลอดภัยทางชีวภาพของแบคทีเรีย	สิ่งอำนวยความสะดวกของห้องปฏิบัติการแบคทีเรีย มีความเหมาะสมสำหรับการดำเนินการระบุทางชีวภาพที่ปลอดภัยและ AST ของแบคทีเรียสายพันธุ์ต่างๆ และ AST (ห้องปฏิบัติการแบคทีเรียวิทยา BSL-3 + BSC-II)

ลำดับ	พื้นที่รับผิดชอบ	เป้าหมาย
2.1.2	อุปกรณ์สำหรับ แบคทีเรียวิทยาและ AST	ห้องปฏิบัติการแบคทีเรียมีอุปกรณ์ที่เพียงพอสำหรับการระบุและ AST ของสายพันธุ์แบคทีเรียหลากหลายชนิด
2.1.3	โรคสุขภาพสัตว์ - วัสดุวิทยาศาสตร์	ห้องปฏิบัติการใช้อาหารเพาะเลี้ยง และวัสดุสิ้นเปลืองที่เหมาะสมในการ เพาะเชื้อแบคทีเรียเพื่อการวินิจฉัยโรคสัตว์ส่วนใหญ่ รวมถึงเชื้อแบคทีเรียที่ เพาะเลี้ยงยาก (Mycoplasma spp , Mycobacterium spp)
2.1.4	ความปลอดภัยด้าน อาหาร - วัสดุวิทยาศาสตร์	ห้องปฏิบัติการใช้อาหารเพาะเลี้ยง และวัสดุสิ้นเปลืองที่เหมาะสมในการ เพาะ เชื้อแบคทีเรียที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงแบคทีเรียที่ เพาะเลี้ยงยาก (Campylobacter, anaerobes)
2.1.5	ความพร้อมของสาร เคมีสำหรับ AST	ห้องปฏิบัติการสามารถเข้าถึงสารเคมีที่จำเป็นต่อ AST ได้อย่างง่ายดาย รวมถึงยาปฏิชีวนะล่าสุดหรือยาปฏิชีวนะที่ใช้สำหรับมนุษย์โดยเฉพาะ
2.2 วิธีการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ (AST)		
2.2.1	มาตรฐาน AST	มาตรฐานระดับชาติหรือระดับสากล (CLSI, EUCAST) ถูกนำมาใช้เพื่อดำเนินการ AST ในแบคทีเรียทั้งหมดอย่างถูกต้อง
2.2.2	การเทียบเชื้อสำหรับ AST	ความเข้มข้นของเชื้อแบคทีเรียได้รับการปรับเทียบอย่างถูกต้องด้วยเครื่องวัด ความขุ่นหรืออุปกรณ์ที่คล้ายคลึงกัน
2.2.3	คำจำกัดความของ ชุดยาสำหรับการ ทดสอบ	การทดสอบความไวของเชื้อโรคต่อยาต่างๆจะถูกกำหนด ไว้สำหรับ กลุ่มแบคทีเรียแต่ละกลุ่ม
2.2.4	การปรับปรุงชุดยา สำหรับการทดสอบ	หากมีการกำหนดชุดยาสำหรับการทดสอบแล้วจะไม่เปลี่ยนแปลง แต่จะมีการปรับปรุงเป็นประจำ (อย่างน้อยปีละครั้ง) และหากจำเป็น จะมีการปรับให้เหมาะสม
2.2.5	วิธีการอ่านผลการ แพร่กระจายของแผ่น ดิสก์	ระบบอัตโนมัติ (การบ่มเพาะ การอ่าน ระบบผู้เชี่ยวชาญ) ใช้เพื่อดำเนินการ และตีความการแพร่กระจายของดิสก์
2.2.6	วิธีการอ่านผล MIC	ระบบอัตโนมัติ (การบ่มเพาะ การอ่าน ระบบผู้เชี่ยวชาญ) ใช้เพื่อดำเนินการ และตีความ MIC
2.2.7	มาตรฐานการตีความ ผลการแพร่กระจาย ของแผ่นดิสก์	ใช้มาตรฐานระดับชาติหรือระดับนานาชาติ (เช่น CLSI, EUCAST) สำหรับการตีความการแพร่กระจายของดิสก์-AST (เส้นผ่านศูนย์กลางการยับยั้ง) โดยจะคำนึงถึงการอัปเดตด้วย

ลำดับ	พื้นที่รับผิดชอบ	เป้าหมาย
2.2.8	มาตรฐานการตีความผล MIC	มีการใช้มาตรฐานระดับชาติหรือระดับนานาชาติ (เช่น CLSI, EUCAST) สำหรับวิธีการกำหนด MIC โดยจะคำนึงถึงการอัปเดตด้วย
2.3 เครื่องมือทางอนุชีววิทยา		
2.3.1	การจำแนกลักษณะยีน	มีการจำแนกลักษณะโมเลกุลของแบคทีเรียได้อย่างได้มากกว่า 30% ของเชื้อในโครงการ
2.3.2	การตรวจหาลำดับเบส	ห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจหาลำดับเบส (หรือดำเนินการภายนอก) เป็นประจำ (>100 ตัวอย่างต่อปี)
3 การจัดการข้อมูลและวัสดุชีวภาพ		
3.1 การจัดการวัสดุชีวภาพ		
3.1.1	การระบุตัวอย่างและการติดตามผล	การระบุและติดตามตัวอย่างที่เข้าสู่ห้องปฏิบัติการโดยใช้ระบบจัดการข้อมูลห้องปฏิบัติการหรือบาร์โค้ดหรือเทคโนโลยีที่เทียบเคียง
3.1.2	สัดส่วนของเชื้อที่แยกได้ เก็บอย่างถาวร	เชื้อแบคทีเรียมากกว่า 75% ถูกเก็บอย่างถาวรไว้ในที่เหมาะสม
3.1.3	วิธีการเก็บรักษาแบคทีเรีย	เชื้อแบคทีเรียถูกเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -80°C (ไครโอปีต กลีเซอรอล) หรือทำให้แห้งแบบแช่แข็งตาม SOP ที่เหมาะสม
3.1.4	รายการที่ระบุรายละเอียดของเชื้อจุลชีพต่างๆ	รายการที่ระบุรายละเอียดของเชื้อจุลชีพต่างๆ ที่ห้องปฏิบัติการได้ทำการแยกและทำให้บริสุทธิ์แล้ว และได้ถูกนำไปเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระบบผ่านระบบคอมพิวเตอร์ที่เชื่อถือได้และเป็นปัจจุบัน
3.1.5	ระยะเวลาการเก็บรักษาเชื้อแบคทีเรีย	เชื้อแบคทีเรียจะถูกเก็บถาวรหลังจากการแยกเชื้อเป็นเวลามากกว่า 5 ปี
3.2 การจัดการข้อมูล		
3.2.1	รายงานผลข้อมูลการดื้อยาต้านจุลชีพ ที่จัดทำขึ้นสำหรับลูกค้าแต่ละรายโดยเฉพาะ	ผล AST จะถูกนำเสนอในรายงานภายใต้รูปแบบ “อ่อนไหว, ปานกลาง, ดื้อยา” พร้อมด้วยผลทดสอบบางกรณี (ESBL, MRSA เป็นต้น)
3.2.2	การเก็บข้อมูลถาวร	ข้อมูล (ระบาดวิทยา, การแพร่กระจายของดิสก์, ผล MIC, ผลทางอนุชีวโมเลกุล ฯลฯ) จะถูกเก็บถาวรในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่เชื่อถือได้และเป็นปัจจุบัน
3.2.3	การส่งข้อมูล AMR ไปยังหน่วยระบาด (หากมี)	ข้อมูล AMR ที่รวบรวมทั้งหมดจะถูกแบ่งปันภายใต้เทมเพลตที่ประสานกันตามที่ตกลงกับหน่วยระบาดอย่างน้อยปีละสองครั้ง

ลำดับ	พื้นที่รับผิดชอบ	เป้าหมาย
4 การรับรองคุณภาพ		
4.1 การจัดทำเอกสาร		
4.1.1	มีการนำ SOP ในการตรวจจับ AMR มาปฏิบัติ	ห้องปฏิบัติการนำมาตรฐานปฏิบัติงาน (SOP) ที่จัดการภายใต้ระบบการจัดการคุณภาพมาใช้เพื่อระบุชนิดเชื้อ ประเมินและตีความ AMR
4.1.2	เอกสารมีความเป็นปัจจุบัน	ห้องปฏิบัติการมีระบบตรวจสอบเอกสารภายนอกและมีการดำเนินการจัดทำ SOP ทันทีที่มีการเผยแพร่มาตรฐานใหม่ (< 1 เดือน)
4.2 การตรวจ AMR		
4.2.1	สายพันธุ์ อ้าอิง สำหรับการควบคุมคุณภาพ	ห้องปฏิบัติการใช้สายพันธุ์อ้าอิงหลายสายพันธุ์ที่ทดสอบ เพื่อตรวจสอบคุณภาพของการทดสอบ และทดสอบอย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง หรือทุกครั้งที่ดำเนินการ
4.2.2	การทดสอบความสามารถ	ห้องปฏิบัติการเข้าร่วมการทดสอบความสามารถ หนึ่งหรือหลายรายการ ซึ่งจัดโดยห้องปฏิบัติการอ้าอิงระดับนานาชาติทุกปี
4.3 บุคลากร		
4.3.1	การฝึกอบรมเบื้องต้นในการทดสอบ AMR	เจ้าหน้าที่กำกับดูแลและเจ้าหน้าที่ที่ดำเนินการ AST ได้รับการฝึกอบรมเฉพาะด้านการทดสอบ AMR และ/หรือเข้าร่วมการฝึกอบรมระหว่างประเทศ หนึ่งหรือหลายครั้ง
4.3.2	การตรวจสอบทักษะและความสามารถอย่างต่อเนื่อง	มีการนำกระบวนการตรวจสอบทักษะและความชำนาญอย่างต่อเนื่องไปใช้กับเจ้าหน้าที่ทุกคนที่ปฏิบัติงาน

1 กิจกรรม

1.1 ความยั่งยืน

1.1.1 ศักยภาพทางการเงิน: งบประมาณของห้องปฏิบัติการเอื้ออำนวยโอกาสที่กว้างขวางและยั่งยืนสำหรับกิจกรรม AMR (การตรวจวิเคราะห์ประจำและการวิจัย)

- การกระจายแหล่งเงินทุน:
 - เงินทุนจากภาครัฐ: แสวงหาเงินอุดหนุนและการจัดสรรงบประมาณจากกระทรวงสาธารณสุขระดับชาติและระดับภูมิภาค สภาวิจัย และหน่วยงานสาธารณสุข ที่จัดสรรไว้โดยเฉพาะสำหรับการเฝ้าระวัง การวินิจฉัย และการวิจัยเกี่ยวกับ AMR อย่างเข้มข้น
 - เงินทุนจากต่างประเทศ: สำรวจโอกาสในการได้รับเงินทุนจากองค์กรระหว่างประเทศ เช่น WHO, CDC, Trust และโครงการริเริ่มด้านสุขภาพระดับโลกอื่นๆ ที่มุ่งเน้นเรื่อง AMR
 - ความร่วมมือและพันธมิตร: ร่วมมือกับสถาบันการศึกษา องค์กรวิจัย บริษัทเภสัชกรรม (โดยคำนึงถึงหลักจริยธรรมและมีข้อตกลงที่ชัดเจนเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาและการแบ่งปันข้อมูล) และห้องปฏิบัติการอื่นๆ เพื่อใช้ประโยชน์จากทรัพยากรร่วมกันและโอกาสในการได้รับเงินทุน
 - รายได้จากการบริการ: ปรับปรุงการสร้างรายได้จากการบริการตรวจวิเคราะห์ประจำให้เหมาะสมโดยกำหนดราคาที่เหมาะสมซึ่งสะท้อนถึงต้นทุนของการตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณภาพ รวมถึงการตรวจ AMR สำรวจโอกาสสำหรับบริการตรวจวิเคราะห์ AMR เฉพาะทางที่สามารถสร้างรายได้เพิ่มเติม
 - องค์กรการกุศล: แสวงหาเงินทุนจากมูลนิธิการกุศลและองค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่สนับสนุนด้านสาธารณสุขและการวิจัยทางวิทยาศาสตร์
- การจัดสรรงบประมาณเชิงกลยุทธ์:
 - จัดลำดับความสำคัญของกิจกรรม AMR: จัดสรรงบประมาณส่วนสำคัญของห้องปฏิบัติการอย่างชัดเจนสำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ AMR เช่น การตรวจวิเคราะห์ประจำ (รวมถึงการควบคุมคุณภาพและ EQA สำหรับ AST) กิจกรรมการเฝ้าระวัง และโครงการวิจัยที่สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาของห้องปฏิบัติการ
 - การวางแผนระยะยาว: จัดทำแผนการเงินระยะยาวหลายปี ซึ่งคาดการณ์ต้นทุนของกิจกรรม AMR ที่ยั่งยืน รวมถึงบุคลากร วัสดุสิ้นเปลือง การบำรุงรักษาและอัปเดตอุปกรณ์ การฝึกอบรม และการวิจัย
 - ความคุ้มค่า: ดำเนินกลยุทธ์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ทรัพยากรและลดของเสียในการดำเนินงานทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตรวจ AMR ซึ่งอาจรวมถึงการซื้อวัสดุสิ้นเปลืองจำนวนมาก การจัดการกระบวนการทำงานที่มีประสิทธิภาพ และมาตรการประหยัดพลังงาน
 - รายการงบประมาณเฉพาะ: สร้างรายการงบประมาณเฉพาะสำหรับกิจกรรม AMR เพื่อให้มั่นใจถึงความโปร่งใสและความรับผิดชอบในการใช้จ่าย
- การแสดงให้เห็นถึงคุณค่าและผลกระทบ:

- **การสนับสนุนเชิงข้อมูล:** รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบของกิจกรรม AMR ของห้องปฏิบัติการต่อผลลัพธ์ของผู้ป่วย สุขภาพสาธารณะ และการประหยัดต้นทุน (เช่น ผ่านการใช้ยาปฏิชีวนะที่เหมาะสม) ใช้ข้อมูลนี้เพื่อสนับสนุนการได้รับเงินทุนที่ยั่งยืนและเพิ่มขึ้นจากแหล่งต่างๆ
- **สิ่งพิมพ์และการนำเสนอ:** เผยแพร่ผลการวิจัยและเน้นย้ำถึงผลงานของห้องปฏิบัติการในการเฝ้าระวังและควบคุม AMR ผ่านสิ่งพิมพ์และการนำเสนอในการประชุมระดับชาติและนานาชาติ ซึ่งสามารถเสริมสร้างชื่อเสียงของห้องปฏิบัติการและดึงดูดโอกาสในการได้รับเงินทุน
- **การรายงานและความรับผิดชอบ:** จัดทำรายงานทางการเงินที่เป็นประจำและโปร่งใสแก่หน่วยงานที่ให้ทุนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยแสดงให้เห็นถึงการใช้ทรัพยากรอย่างมีความรับผิดชอบและผลกระทบของกิจกรรม AMR

1.1.2 การจัดการ: การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการเป็นอิสระและมีอำนาจตัดสินใจด้วยตนเอง และได้รวม AMR ไว้ในแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาของห้องปฏิบัติการแล้ว

- **เสริมสร้างความสำคัญของ AMR ในฐานะวาระหลัก:**
 - **เอกสารเชิงกลยุทธ์:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่า AMR ยังคงเป็นประเด็นหลักในพันธกิจ วิสัยทัศน์ แผนยุทธศาสตร์ และแผนปฏิบัติการประจำปีของห้องปฏิบัติการ
 - **ความมุ่งมั่นของผู้นำ:** แสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นของผู้นำอย่างสม่ำเสมอต่อกิจกรรม AMR ผ่านการจัดสรรทรัพยากร การมีส่วนร่วมอย่างแข็งขันในโครงการริเริ่มด้าน AMR และการสื่อสารที่ชัดเจนถึงความสำคัญของเรื่องนี้แก่บุคลากรทุกคน
- **โครงสร้างและบุคลากรเฉพาะ:**
 - **ทีม/หน่วยงาน AMR ที่ได้รับการแต่งตั้ง:** พิจารณาจัดตั้งทีมหรือหน่วยงานเฉพาะภายในห้องปฏิบัติการที่มีหน้าที่ประสานงานและดำเนินกิจกรรม AMR รวมถึงการเฝ้าระวัง การตรวจวิเคราะห์เฉพาะทาง และการวิจัย
 - **มอบหมายบทบาทสำคัญ:** กำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรม AMR อย่างชัดเจน เพื่อให้มั่นใจถึงความเชี่ยวชาญและขีดความสามารถที่เพียงพอ
 - **การฝึกอบรมและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง:** ลงทุนในการฝึกอบรมและพัฒนาวิชาชีพอย่างต่อเนื่องสำหรับบุคลากรในด้านที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย AMR วิธีการเฝ้าระวัง การวิเคราะห์ข้อมูล และเทคนิคการวิจัย
- **การบูรณาการและการทำให้เป็นกระแสหลัก:**
 - **การบูรณาการเข้ากับกระบวนการทำงานประจำ:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการตรวจ AMR และการเฝ้าระวังถูกบูรณาการเข้ากับกระบวนการทำงานประจำของห้องปฏิบัติการอย่างราบรื่น ทำให้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการวินิจฉัยที่เกี่ยวข้องตามมาตรฐาน
 - **การบูรณาการข้อมูล:** สร้างระบบสำหรับการบูรณาการข้อมูล AMR จากการตรวจวิเคราะห์ประจำ เข้ากับข้อมูลการเฝ้าระวังและผลการวิจัย เพื่อการวิเคราะห์และการรายงานที่ครอบคลุม

- **การมีส่วนร่วมและความร่วมมือเชิงรุก:**
 - **เสริมสร้างเครือข่ายที่มีอยู่:** ใช้ประโยชน์จากความเป็นอิสระและอำนาจตัดสินใจของห้องปฏิบัติการเพื่อมีส่วนร่วมและร่วมมืออย่างแข็งขันกับเครือข่ายการเฝ้าระวัง AMR ระดับชาติและนานาชาติ กลุ่มวิจัย และองค์กรสาธารณสุข
 - **อิทธิพลต่อนโยบาย:** ใช้ความเชี่ยวชาญของห้องปฏิบัติการเพื่อมีส่วนร่วมในการพัฒนาและดำเนินการตามนโยบายและแนวปฏิบัติ AMR ระดับชาติและระดับภูมิภาค
- **การติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน:**
 - **ตัวชี้วัดผลการดำเนินงานหลัก (Key Performance Indicators: KPIs):** กำหนด KPIs ที่เฉพาะเจาะจงและวัดผลได้ ซึ่งเกี่ยวข้องกับกิจกรรม AMR (เช่น ปริมาณการตรวจ AST ที่ดำเนินการ ความตรงต่อเวลาในการรายงานผล ผลงานวิจัย การมีส่วนร่วมในโครงการเฝ้าระวัง)
 - **การติดตามและทบทวนเป็นประจำ:** ติดตามความคืบหน้าเทียบกับ KPIs เหล่านี้เป็นประจำ และดำเนินการทบทวนประสิทธิภาพและผลกระทบของกิจกรรม AMR เป็นระยะ
 - **การจัดการเชิงปรับตัว:** เตรียมพร้อมที่จะปรับกลยุทธ์และแนวทางตามข้อมูลผลการปฏิบัติงาน แนวโน้ม AMR ที่เกิดขึ้นใหม่ และแนวปฏิบัติระดับชาติและนานาชาติที่เปลี่ยนแปลงไป

โดยมุ่งเน้นที่การจัดหาทรัพยากรทางการเงินที่ยั่งยืนผ่านการกระจายแหล่งเงินทุนและการจัดสรรที่มีประสิทธิภาพ และโดยการใช้ประโยชน์จากการจัดการที่เป็นอิสระที่มีอยู่แล้วและการรวม AMR เข้ากับกลยุทธ์อย่างชัดเจน ห้องปฏิบัติการจะสามารถรับประกันความอยู่รอดและผลกระทบในระยะยาวของกิจกรรม AMR ได้

1.2 การจัดการกระบวนการทำงาน

1.2.1 การแบ่งปันผลลัพธ์กับผู้รับบริการ: ผลลัพธ์ถูกแบ่งปันภายในระยะเวลาที่เหมาะสม (3-7 วัน บางครั้งนานกว่านั้นขึ้นอยู่กับชนิดของแบคทีเรีย) สำหรับตัวอย่างมากกว่า 80%

- **ปรับปรุงขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ (การรับและการเตรียมตัวอย่าง):**
 - **แนวทางการส่งตัวอย่างที่ชัดเจน:** จัดทำแนวทางที่ชัดเจนและกระชับให้แก่ผู้รับบริการ (แพทย์ นักวิจัย หน่วยงานสาธารณสุข) เกี่ยวกับการเก็บ การติดฉลาก การจัดเก็บ และการขนส่งตัวอย่างที่ถูกต้อง เพื่อลดความล่าช้าและข้อผิดพลาดในการรับตัวอย่าง
 - **การรับตัวอย่างที่มีประสิทธิภาพ:** ดำเนินกระบวนการรับตัวอย่างที่มีประสิทธิภาพ พร้อมเอกสารที่ชัดเจน การบันทึกข้อมูลลงในระบบบริหารจัดการข้อมูลห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information Management System: LIMS) ทันที และการกำหนดรหัสเฉพาะสำหรับตัวอย่างอย่างรวดเร็ว
 - **การเตรียมตัวอย่างเบื้องต้นอย่างรวดเร็ว:** ปรับปรุงขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างเบื้องต้น (เช่น การปั่นเหวี่ยง การเพาะเลี้ยง) เพื่อลดระยะเวลาก่อนเริ่มการเพาะเลี้ยง
 - **โปรโตคอลการจัดลำดับความสำคัญ:** กำหนดโปรโตคอลที่ชัดเจนสำหรับการจัดลำดับความสำคัญของตัวอย่างตามความเร่งด่วนทางคลินิกหรือความต้องการในการเฝ้าระวัง เพื่อให้มั่นใจว่าตัวอย่างวิกฤตจะได้รับการดำเนินการด้วยระยะเวลาในการรายงานผลที่สั้นที่สุด
- **ปรับปรุงขั้นตอนการวิเคราะห์ (การเพาะเลี้ยงและการทดสอบความไวของเชื้อต่อต้านจุลชีพ - AST):**
 - **โปรโตคอลที่เป็นมาตรฐาน:** ใช้โปรโตคอลที่เป็นมาตรฐานและผ่านการตรวจสอบแล้วสำหรับการเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียและการทดสอบ AST เพื่อลดความแปรปรวนและความล่าช้าที่อาจเกิดขึ้น
 - **ประสิทธิภาพในการจัดชุดทดสอบ:** ดำเนินกลยุทธ์การจัดชุดทดสอบที่มีประสิทธิภาพสำหรับตัวอย่างและประเภทการทดสอบที่คล้ายคลึงกัน เพื่อให้การใช้น้ำยาและอุปกรณ์มีประสิทธิภาพสูงสุด อย่างไรก็ตาม ควรสร้างสมดุลระหว่างการจัดชุดทดสอบกับความจำเป็นในการรายงานผลที่ทันเวลา
 - **ระบบอัตโนมัติ:** พิจารณาและนำระบบอัตโนมัติหรือกึ่งอัตโนมัติมาใช้ในการอ่านผลการเพาะเลี้ยง การตั้งค่า AST และการแปลผล หากเป็นไปได้และคุ้มค่า ซึ่งสามารถลดระยะเวลาการดำเนินการด้วยตนเองได้อย่างมาก
 - **วิธีการระบุชนิดเชื้ออย่างรวดเร็ว:** ใช้วิธีการระบุชนิดเชื้อแบคทีเรียอย่างรวดเร็ว (เช่น MALDI-TOF MS) เพื่อเร่งกระบวนการระบุชนิดเชื้อ ซึ่งมักเป็นข้อกำหนดเบื้องต้นสำหรับการแปลผล AST ที่ถูกต้อง
 - **ระยะเวลาการบ่มเชื้อที่เหมาะสม:** ปฏิบัติตามระยะเวลาการบ่มเชื้อที่แนะนำสำหรับเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิด แต่ให้สำรวจกลยุทธ์สำหรับการอ่านผลที่เร็วกว่า หากได้รับการตรวจสอบแล้วและเหมาะสม

- ปรับปรุงขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ (การทบทวนผล การตรวจสอบความถูกต้อง และการรายงานผล):
 - การบันทึกผลที่ทันเวลา: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการบันทึกผลการทดสอบลงใน LIMS อย่างรวดเร็วและถูกต้อง
 - การทบทวนและตรวจสอบความถูกต้องที่มีประสิทธิภาพ: ดำเนินกระบวนการที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพสำหรับการทบทวนและตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติ ซึ่งอาจรวมถึงลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์และระบบแจ้งเตือนอัตโนมัติสำหรับผลลัพธ์ที่ผิดปกติ
 - ระบบการรายงานผลอัตโนมัติ: ใช้ LIMS หรือซอฟต์แวร์อื่นๆ เพื่อสร้างและเผยแพร่รายงานทางอิเล็กทรอนิกส์เมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้ ซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาในการสร้างและส่งมอบรายงานด้วยตนเอง
 - ตัวเลือกการรายงานผลที่หลากหลาย: เสนอตัวเลือกการรายงานผลที่หลากหลายแก่ผู้รับบริการตามความต้องการของพวกเขา (เช่น รายงานอิเล็กทรอนิกส์ผ่านช่องทางที่ปลอดภัย อีเมล หรือรายงานที่พิมพ์ออกมา)
 - การติดตามระยะเวลาในการรายงานผล (Turnaround Time: TAT) ที่กำหนด: ติดตาม TAT สำหรับตัวอย่างและชนิดของแบคทีเรียต่างๆ เป็นประจำ เพื่อระบุปัญหาคอขวดและจุดที่ต้องปรับปรุง ติดตามเปอร์เซ็นต์ของตัวอย่างที่ตรงตามเป้าหมาย 3-7 วัน
 - การแจ้งความล่าช้า: กำหนดโปรโตคอลที่ชัดเจนสำหรับการแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าถึงความล่าช้าที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในการรายงานผล พร้อมทั้งระบุเหตุผลของความล่าช้านั้น
- ข้อพิจารณาเฉพาะสำหรับชนิดของเชื้อ:
 - ยอมรับ TAT ที่นานกว่าสำหรับเชื้อที่เติบโตช้า: ตระหนักว่าเชื้อแบคทีเรียบางชนิดโดยธรรมชาติแล้วต้องใช้เวลาในการบ่มเชื้อหรือทดสอบ สื่อสารระยะเวลาที่คาดการณ์ไว้อย่างชัดเจนแก่ผู้รับบริการ
 - ปรับปรุงโปรโตคอลสำหรับเชื้อแต่ละชนิด: สำรวจและนำโปรโตคอลหรือเทคนิคพิเศษมาใช้ ซึ่งอาจช่วยเร่งการทดสอบสำหรับเชื้อที่เติบโตช้าหรือต้องการสภาวะพิเศษบางชนิด หากเป็นไปได้

1.2.2 เกณฑ์การยอมรับตัวอย่าง: ห้องปฏิบัติการมีเกณฑ์การยอมรับตัวอย่างสำหรับตัวอย่างทุกประเภทที่ส่งมาเพื่อการเฝ้าระวัง AMR

- พัฒนาเกณฑ์ที่ครอบคลุม:
 - เกณฑ์เฉพาะสำหรับประเภทตัวอย่าง: กำหนดเกณฑ์การยอมรับเฉพาะสำหรับตัวอย่างแต่ละประเภทที่ส่งมาเพื่อการเฝ้าระวัง AMR (เช่น เลือด ปัสสาวะ เสมหะ สิ่งป้าย จิ้นเนื้อ) เกณฑ์เหล่านี้ควรพิจารณาข้อกำหนดเฉพาะสำหรับตัวอย่างแต่ละประเภท เพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมสำหรับการเพาะเลี้ยงและการทดสอบ AST

- **ข้อมูลที่เป็น:** กำหนดข้อมูลขั้นต่ำที่จำเป็นต้องแนบมาพร้อมกับการส่งตัวอย่างแต่ละครั้ง (เช่น รหัสผู้ป่วย วันที่และเวลาที่เก็บตัวอย่าง แหล่งที่มาของการติดเชื้อ ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง ยา ปฏิชีวนะที่ได้รับ)
- **วิธีการเก็บตัวอย่าง:** ระบุวิธีการเก็บตัวอย่างและภาชนะที่เหมาะสมสำหรับตัวอย่างแต่ละประเภท เพื่อรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างและป้องกันการปนเปื้อน
- **ข้อกำหนดการติดฉลาก:** ระบุข้อกำหนดการติดฉลากอย่างชัดเจน รวมถึงรหัสผู้ป่วย ประเภท ตัวอย่าง วันที่และเวลาที่เก็บตัวอย่าง และข้อมูลอื่นๆ ที่จำเป็น
- **สภาวะการขนส่งและการจัดเก็บ:** กำหนดช่วงอุณหภูมิและระยะเวลาที่ยอมรับได้สำหรับการขนส่ง และการจัดเก็บตัวอย่าง เพื่อให้มั่นใจถึงความปลอดภัยของจุลินทรีย์
- **ข้อกำหนดปริมาณตัวอย่าง:** ระบุปริมาณตัวอย่างขั้นต่ำและสูงสุดที่ยอมรับได้สำหรับการทดสอบ
- **เกณฑ์การปฏิเสธ:** กำหนดเกณฑ์ที่ชัดเจนซึ่งจะนำไปสู่การปฏิเสธตัวอย่าง (เช่น ปริมาณไม่เพียงพอ การติดฉลากไม่ถูกต้อง การรั่วไหล ภาชนะที่ไม่เหมาะสม ระยะเวลาการขนส่งนานเกินไปโดยไม่มี การเก็บรักษาที่เหมาะสม หลักฐานการปนเปื้อน)
- **จัดทำเอกสารและสื่อสารเกณฑ์อย่างชัดเจน:**
 - **แนวทางที่เป็นลายลักษณ์อักษร:** จัดทำแนวทางที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจนและกระชับ สำหรับเกณฑ์การยอมรับตัวอย่างสำหรับตัวอย่างทุกประเภท
 - **การเผยแพร่ให้ผู้รับบริการ:** ทำให้แนวทางเหล่านี้เข้าถึงได้ง่ายสำหรับผู้รับบริการทุกคนผ่าน ช่องทางต่างๆ (เช่น เว็บไซต์ของห้องปฏิบัติการ คู่มือที่พิมพ์ออกมา การสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์)
 - **การฝึกอบรมและการให้ความรู้:** จัดให้มีการฝึกอบรมและการให้ความรู้แก่ผู้รับบริการเกี่ยวกับ ความสำคัญของการปฏิบัติตามเกณฑ์การยอมรับตัวอย่างและขั้นตอนการส่งตัวอย่างที่ถูกต้อง
- **ดำเนินการตามขั้นตอนการรับตัวอย่างที่เข้มงวด:**
 - **บุคลากรรับตัวอย่างที่ได้รับการฝึกอบรม:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรรับตัวอย่างของ ห้องปฏิบัติการได้รับการฝึกอบรมอย่างละเอียดเกี่ยวกับเกณฑ์การยอมรับตัวอย่าง และมีอำนาจ และขั้นตอนในการปฏิเสธตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - **รายการตรวจสอบมาตรฐาน:** ใช้รายการตรวจสอบมาตรฐาน ณ จุดรับตัวอย่าง เพื่อตรวจสอบ อย่างเป็นระบบว่าตัวอย่างที่ส่งมาแต่ละรายการเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้
 - **การบันทึกการยอมรับ/ปฏิเสธ:** เก็บบันทึกที่ชัดเจนของตัวอย่างทั้งหมดที่ได้รับ รวมถึงสถานะการ ยอมรับหรือปฏิเสธ และเหตุผลในการปฏิเสธ
- **การทบทวนและปรับปรุงเป็นประจำ:**
 - **การทบทวนเป็นระยะ:** ทบทวนและปรับปรุงเกณฑ์การยอมรับตัวอย่างเป็นประจำ โดยอิงตามแนว ปฏิบัติที่ดีที่พัฒนาขึ้น แนวทางใหม่ และข้อเสนอแนะจากผู้รับบริการและบุคลากรของ ห้องปฏิบัติการ

- **การแจ้งการปรับปรุง:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการแจ้งการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในเกณฑ์การยอมรับให้ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดทราบอย่างทันท่วงที

โดยการนำกลยุทธ์เหล่านี้ไปปฏิบัติ ห้องปฏิบัติการจะสามารถปรับปรุงการจัดระเบียบกระบวนการทำงานได้อย่างมาก ทำให้มั่นใจได้ถึงการแบ่งปันผลลัพธ์ AMR ที่ทันเวลา และรักษาคุณภาพของตัวอย่างที่ส่งมาเพื่อการเฝ้าระวังผ่านเกณฑ์การยอมรับที่ชัดเจนและนำไปใช้อย่างสม่ำเสมอ

1.3 ความร่วมมือ

1.3.1 สิ่งพิมพ์ทางวิทยาศาสตร์: ห้องปฏิบัติการเผยแพร่ผลงานทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับ AMR ในวารสารนานาชาติที่มีผู้ทรงคุณวุฒิกลั่นกรองอย่างสม่ำเสมอ (อย่างน้อยหนึ่งฉบับต่อปีในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา)

- ส่งเสริมวัฒนธรรมการวิจัย:
 - จัดสรรเวลาสำหรับการวิจัย: จัดสรรเวลาและทรัพยากรที่เฉพาะเจาะจงเพื่อให้บุคลากรห้องปฏิบัติการมีส่วนร่วมในกิจกรรมการวิจัย
 - โครงการวิจัยภายใน: สนับสนุนและส่งเสริมการพัฒนาและการดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง โดยมุ่งเน้นที่ข้อมูลการเฝ้าระวัง AMR กลไกการดื้อยาใหม่ การประเมินการวินิจฉัย หรือการแทรกแซงเพื่อกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพ
 - การให้คำปรึกษาด้านการวิจัย: ให้คำปรึกษาและแนวทางแก่ผู้วิจัยรุ่นใหม่ภายในห้องปฏิบัติการ
 - ชมรมวารสารและการอภิปรายทางวิทยาศาสตร์: จัดการประชุมเป็นประจำเพื่ออภิปรายวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ในห้องปฏิบัติการ
- การวางแผนการตีพิมพ์เชิงกลยุทธ์:
 - ระบุสาขาการวิจัยที่มุ่งเน้น: ปรับโครงการวิจัยให้สอดคล้องกับความเชี่ยวชาญของห้องปฏิบัติการ ข้อมูลที่มีอยู่ และลำดับความสำคัญของ AMR ระดับชาติ/นานาชาติ
 - กำหนดกรอบเวลาการตีพิมพ์: สำหรับแต่ละโครงการวิจัย กำหนดกรอบเวลาที่เป็นจริงสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล การเขียนต้นฉบับ และการส่ง
 - เลือกวารสารที่เหมาะสม: ระบุวารสารนานาชาติที่มีผู้ทรงคุณวุฒิกลั่นกรองที่เกี่ยวข้อง โดยเน้นด้านจุลชีววิทยา โรคติดเชื้อ การดื้อยาต้านจุลชีพ หรือสาธารณสุข พิจารณาค่า Impact Factor ขอบเขต และกลุ่มเป้าหมายของวารสาร
 - แนวทางการเขียนชื่อผู้แต่ง: กำหนดแนวทางที่ชัดเจนสำหรับการเขียนชื่อผู้แต่ง โดยอิงตามการมีส่วนร่วมในการวิจัย
- การเตรียมและการส่งต้นฉบับ:
 - การสนับสนุนการเขียนคุณภาพสูง: จัดหาทรัพยากรและสนับสนุนการเขียนต้นฉบับ รวมถึงการเข้าถึงคู่มือการเขียนทางวิทยาศาสตร์ บริการแก้ไข หรือกระบวนการทบทวนโดยผู้ทรงคุณวุฒิภายใน
 - การปฏิบัติตามแนวทางของวารสาร: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามคำแนะนำสำหรับผู้เขียนของวารสารเป้าหมายอย่างเคร่งครัด
 - ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม: เน้นย้ำถึงความสำคัญของแนวปฏิบัติการวิจัยที่มีจริยธรรม รวมถึงการจัดการข้อมูลที่เหมาะสม การยินยอมที่ได้รับข้อมูล (ถ้ามี) และการตรวจสอบการลอกเลียนแบบ
 - การวิเคราะห์ข้อมูลที่เข้มงวด: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการวิเคราะห์ทางสถิติที่แข็งแกร่งและการนำเสนอข้อมูลที่เหมาะสม

- กิจกรรมหลังการตีพิมพ์:
 - ติดตามสิ่งพิมพ์: เก็บบันทึกสิ่งพิมพ์ทั้งหมด รวมถึงรายละเอียดวารสาร ผู้แต่ง และตัวชี้วัดผลกระทบ
 - ส่งเสริมสิ่งพิมพ์: เผยแพร่สิ่งพิมพ์ผ่านเว็บไซต์ของห้องปฏิบัติการ สื่อสังคมออนไลน์ และการนำเสนอในการประชุม
 - ต่อยอดจากผลงานเดิม: ใช้ผลการวิจัยที่ตีพิมพ์เป็นพื้นฐานสำหรับโครงการวิจัยและสิ่งพิมพ์ในอนาคต
- การจัดการกับความท้าทายที่อาจเกิดขึ้น:
 - ความพร้อมใช้งานของข้อมูล: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีคุณภาพสูงและสม่ำเสมอเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย
 - ความเชี่ยวชาญด้านสถิติ: จัดหาผู้เชี่ยวชาญด้านสถิติสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล
 - ข้อจำกัดด้านเวลา: ตระหนักถึงภาระผูกพันด้านเวลาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและการเขียน และจัดสรรทรัพยากรให้เหมาะสม

1.3.2 ความร่วมมือกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ในประเทศ: ห้องปฏิบัติการมีความร่วมมือที่กระตือรือร้นกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ในด้าน AMR อย่างสม่ำเสมอ (การศึกษา การแลกเปลี่ยนสายพันธุ์/ข้อมูล และสารสนเทศ)

- ระบุผู้ร่วมงานที่มีศักยภาพ:
 - เครือข่ายเฝ้าระวัง AMR ระดับชาติ: เข้าร่วมและมีส่วนร่วมอย่างแข็งขันในโครงการเฝ้าระวัง AMR ระดับชาติ ซึ่งมักเกี่ยวข้องกับความร่วมมือกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ
 - สถาบันการศึกษา: สร้างความร่วมมือกับห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย AMR
 - ห้องปฏิบัติการสาธารณสุข: ร่วมมือกับห้องปฏิบัติการสาธารณสุขระดับภูมิภาคและระดับชาติในโครงการศึกษาร่วมกันหรือโครงการริเริ่มการแบ่งปันข้อมูล
 - ห้องปฏิบัติการเฉพาะทาง: ติดต่อกับห้องปฏิบัติการที่มีความเชี่ยวชาญหรือทรัพยากรเฉพาะด้านที่เกี่ยวข้องกับความท้าทายเฉพาะด้าน AMR
- เริ่มต้นและส่งเสริมความร่วมมือ:
 - เข้าร่วมการประชุมและสัมมนาในประเทศ: เข้าร่วมการประชุมและสัมมนาทางวิทยาศาสตร์ระดับชาติที่มุ่งเน้นเรื่อง AMR เพื่อสร้างเครือข่ายและระบุผู้ร่วมงานที่มีศักยภาพ
 - เสนอโครงการร่วม: พัฒนาและเสนอโครงการวิจัยร่วมกันที่ใช้ประโยชน์จากจุดแข็งและทรัพยากรของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม
 - อำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนสายพันธุ์และข้อมูล: กำหนดโปรโตคอลและข้อตกลงสำหรับการแลกเปลี่ยนสายพันธุ์แบคทีเรีย ข้อมูลความต้านทาน และข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างมีจริยธรรมและมีประสิทธิภาพ โดยปฏิบัติตามแนวทางระดับชาติและข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

- จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการและการฝึกอบรมร่วมกัน: จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการหรือการฝึกอบรมร่วมกันเพื่อแบ่งปันความเชี่ยวชาญ ปรับวิธีการให้เป็นมาตรฐาน และสร้างขีดความสามารถภายในเครือข่ายห้องปฏิบัติการระดับชาติ
- ทำข้อตกลงที่เป็นทางการ: พัฒนาคำบันทึกความเข้าใจ (Memoranda of Understanding: MOUs) หรือข้อตกลงที่เป็นทางการอื่นๆ เพื่อระบุขอบเขต ความรับผิดชอบ และข้อพิจารณาด้านทรัพย์สินทางปัญญาของความร่วมมือ
- รักษาการมีส่วนร่วมอย่างแข็งขัน:
 - การสื่อสารเป็นประจำ: สร้างช่องทางการสื่อสารเป็นประจำกับผู้ร่วมงานผ่านการประชุม อีเมล หรือแพลตฟอร์มออนไลน์ที่ใช้ร่วมกัน
 - สิ่งพิมพ์และการนำเสนอร่วมกัน: ร่วมเขียนสิ่งพิมพ์ทางวิทยาศาสตร์และนำเสนอผลการวิจัยร่วมกันในการประชุมระดับชาติและนานาชาติ
 - การใช้ทรัพยากรและโครงสร้างพื้นฐานร่วมกัน: สำรวจโอกาสในการใช้ทรัพยากรร่วมกัน เช่น อุปกรณ์หรือสิ่งอำนวยความสะดวกเฉพาะทาง เพื่อส่งเสริมการวิจัยร่วมกัน

1.3.3 ความร่วมมือกับห้องปฏิบัติการนอกประเทศ: ห้องปฏิบัติการมีความร่วมมืออย่างสม่ำเสมอกับห้องปฏิบัติการอ้างอิงนานาชาติเกี่ยวกับ AMR อย่างน้อยปีละครั้ง

- ระบุห้องปฏิบัติการอ้างอิงนานาชาติ:
 - ศูนย์ความร่วมมือของ WHO: ติดต่อกับศูนย์ความร่วมมือของ WHO ที่มีความเชี่ยวชาญด้าน AMR
 - เครือข่ายวิจัยนานาชาติ: เข้าร่วมกลุ่มวิจัยและเครือข่ายนานาชาติที่มุ่งเน้นเรื่อง AMR
 - ห้องปฏิบัติการนานาชาติที่มีชื่อเสียง: ระบุห้องปฏิบัติการชั้นนำระดับนานาชาติที่มีความเชี่ยวชาญเป็นที่ยอมรับในด้าน AMR ที่เกี่ยวข้องกับความสนใจของห้องปฏิบัติการ
- เริ่มต้นและพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ:
 - เข้าร่วมการประชุมและสัมมนาระหว่างประเทศ: เข้าร่วมการประชุมและสัมมนาทางวิทยาศาสตร์ระดับนานาชาติเพื่อสร้างเครือข่ายกับนักวิจัยนานาชาติ
 - แสวงหาโอกาสสำหรับนักวิจัยเยี่ยมชม: สำรวจโอกาสให้บุคลากรห้องปฏิบัติการได้เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการอ้างอิงนานาชาติเพื่อการฝึกอบรมหรือโครงการร่วมกัน
 - เป็นเจ้าภาพนักวิจัยเยี่ยมชม: เชิญนักวิจัยจากห้องปฏิบัติการนานาชาติมาเยี่ยมชมและร่วมมือในโครงการต่างๆ
 - เสนอโครงการวิจัยร่วมกัน: พัฒนาข้อเสนอโครงการวิจัยร่วมกันที่ตอบคำถามเกี่ยวกับ AMR ที่มีผลสำคัญระดับโลก

- **เข้าร่วมโครงการ EQA ระหว่างประเทศ:** เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment: EQA) ระหว่างประเทศ เพื่อเปรียบเทียบผลการดำเนินงานกับมาตรฐานสากล และอาจจะมีโอกาสในการทำงานร่วมกัน
- **อำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนระหว่างประเทศ:**
 - **ข้อตกลงการแบ่งปันสายพันธุ์และข้อมูล:** จัดทำข้อตกลงสำหรับการแลกเปลี่ยนสายพันธุ์แบบที่เรียและข้อมูลอย่างมีจริยธรรมและปลอดภัยกับพันธมิตรระหว่างประเทศ โดยปฏิบัติตามกฎระเบียบระดับชาติและนานาชาติที่เกี่ยวข้อง
 - **สิ่งพิมพ์และการนำเสนอร่วมกัน:** ร่วมเขียนสิ่งพิมพ์และนำเสนอผลการวิจัยในการประชุมระดับนานาชาติกับผู้ร่วมงานระหว่างประเทศ
 - **เครื่องมือการทำงานร่วมกันเสมือน:** ใช้การประชุมทางวิดีโอและแพลตฟอร์มออนไลน์สำหรับการสื่อสารและการประสานงานโครงการเป็นประจำ
- **รักษาความร่วมมือระหว่างประเทศ:**
 - **การสื่อสารและการมีส่วนร่วมเป็นประจำ:** รักษาการสื่อสารและการมีส่วนร่วมอย่างสม่ำเสมอกับพันธมิตรระหว่างประเทศ
 - **ผลประโยชน์ร่วมกัน:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าความร่วมมือเป็นประโยชน์ร่วมกัน โดยมีบทบาทและการมีส่วนร่วมที่ชัดเจนจากพันธมิตรทุกฝ่าย
 - **แสวงหาเงินทุนสำหรับโครงการร่วม:** สำรวจการสมัครขอทุนวิจัยระดับนานาชาติร่วมกันเพื่อสนับสนุนกิจกรรมความร่วมมือ

ด้วยการดำเนินกลยุทธ์เหล่านี้อย่างเข้มข้น ห้องปฏิบัติการจะสามารถสร้างและรักษาความร่วมมือที่แข็งแกร่งทั้งในระดับชาติและระดับนานาชาติ ซึ่งนำไปสู่ผลผลิตทางวิทยาศาสตร์ที่เพิ่มขึ้น การแบ่งปันความรู้ และการมีส่วนร่วมที่เข้มแข็งยิ่งขึ้นในการต่อสู้กับการดื้อยาต้านจุลชีพ

2 แนวทางการปฏิบัติทางเทคนิค

2.1 ทรัพยากรสำหรับการตรวจวิเคราะห์เชื้อ

2.1.1 ความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการแบคทีเรีย: สิ่งอำนวยความสะดวกของห้องปฏิบัติการแบคทีเรียมีความเหมาะสมสำหรับการดำเนินการระบุชนิดเชื้อและการทดสอบ AST ที่ปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับเชื้อแบคทีเรียและ AST ในวงกว้าง

- การประเมินความเสี่ยง: ดำเนินการประเมินความเสี่ยงอย่างละเอียดสำหรับเชื้อแบคทีเรียทุกชนิดที่จัดการในห้องปฏิบัติการ การประเมินนี้จะกำหนดระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Level: BSL) ที่จำเป็นสำหรับห้องปฏิบัติการ และแนวทางการปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่จำเป็น
- การออกแบบห้องปฏิบัติการ:
 - การกักกันที่เหมาะสม: ออกแบบห้องปฏิบัติการด้วยมาตรการกักกันที่เหมาะสมตามระดับ BSL ซึ่งอาจรวมถึง:
 - BSL-1: แนวทางการปฏิบัติทางจุลชีววิทยาที่ดัดขึ้นพื้นฐาน การออกแบบห้องปฏิบัติการมาตรฐาน
 - BSL-2: BSL-1 บวกอุปกรณ์เฉพาะทาง (เช่น ตู้ชีวนิรภัย) ประตูที่ปิดเองได้ สถานีล้างตา
 - BSL-3: BSL-2 บวกการควบคุมการเข้าถึง การไหลเวียนอากาศแบบทิศทางเดียว พื้นผิวการทำงานที่ปิดสนิท การกรองอากาศทิ้งด้วย HEPA
 - พื้นที่เฉพาะ: พิจารณาพื้นที่เฉพาะสำหรับการดำเนินการเฉพาะ เพื่อลดการปนเปื้อนข้าม
 - การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโรคที่ง่าย: ใช้วัสดุที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อโรคได้ง่าย
 - การระบายอากาศ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการระบายอากาศที่เพียงพอเพื่อลดการสัมผัสละอองลอย
 - การจัดการของเสีย: จัดตั้งระบบการจัดการของเสียทางชีวภาพที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ
- อุปกรณ์:
 - ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinets: BSCs): ใช้ BSCs ที่ได้รับการรับรอง (Class I หรือ II ขึ้นอยู่กับการประเมินความเสี่ยง) สำหรับขั้นตอนที่อาจก่อให้เกิดละอองลอย ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการบำรุงรักษาและรับรอง BSCs เป็นประจำ
 - หม้อนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave): มีหม้อนึ่งฆ่าเชื้อที่ใช้งานได้สำหรับการฆ่าเชื้ออาหารเลี้ยงเชื้อ วัสดุสิ้นเปลือง และของเสีย
 - เครื่องปั่นเหวี่ยงที่มีคุณสมบัติด้านความปลอดภัย: ใช้เครื่องปั่นเหวี่ยงที่มีโรเตอร์ปิดสนิทหรือถั่วนิรภัยเพื่อป้องกันการปล่อยละอองลอย
 - อุปกรณ์ช่วยปิเปต: ใช้อุปกรณ์ช่วยปิเปตเพื่อหลีกเลี่ยงการปิเปตด้วยปาก
- ขั้นตอนการปฏิบัติงานและการฝึกอบรม:

- **ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs):** พัฒนาและดำเนินการตาม SOPs ที่ครอบคลุมสำหรับขั้นตอนการปฏิบัติงานทั้งหมดในห้องปฏิบัติการ รวมถึงโปรโตคอลความปลอดภัยทางชีวภาพ
- **การฝึกอบรมที่ครอบคลุม:** จัดให้มีการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพที่ละเอียดและต่อเนื่องแก่บุคลากรห้องปฏิบัติการทุกคน โดยครอบคลุมความเสี่ยงเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับเชื้อที่จัดการ และการใช้อุปกรณ์และขั้นตอนความปลอดภัยที่เหมาะสม
- **อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE):** กำหนดและตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้อุปกรณ์ PPE ที่เหมาะสม เช่น ถุงมือ เสื้อคลุมปฏิบัติการ อุปกรณ์ป้องกันดวงตา และเครื่องช่วยหายใจ (หากจำเป็น) อย่างถูกต้อง
- **แผนการตอบสนองต่อการหกรั่วไหล:** พัฒนาและฝึกซ้อมแผนการตอบสนองต่อการหกรั่วไหลของวัสดุทางชีวภาพเป็นประจำ
- **การเฝ้าระวังทางการแพทย์:** พิจารณาโครงการเฝ้าระวังทางการแพทย์สำหรับบุคลากรห้องปฏิบัติการที่ทำงานกับเชื้อที่มีความเสี่ยงสูง

2.1.2 อุปกรณ์สำหรับแบคทีเรียวิทยาและการทดสอบ AST: ห้องปฏิบัติการแบคทีเรียวิทยามีอุปกรณ์เพียงพอสำหรับการดำเนินการระบุชนิดเชื้อและการทดสอบ AST สำหรับเชื้อแบคทีเรียในวงกว้าง

- **อุปกรณ์พื้นฐานทางแบคทีเรียวิทยา:**
 - **ตู้อบเชื้อ (Incubators):** ตู้อบเชื้อหลากหลายชนิดที่มีการควบคุมอุณหภูมิที่แม่นยำ รวมถึงตู้อบเชื้อ CO₂ หากจำเป็น
 - **ตู้เย็นและตู้แช่แข็ง (Refrigerators and Freezers):** สำหรับเก็บอาหารเลี้ยงเชื้อ สารเคมี และเชื้อแยกได้
 - **หม้อนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave):** สำหรับการฆ่าเชื้อ
 - **กล้องจุลทรรศน์ (Microscopes):** กล้องจุลทรรศน์แบบใช้แสงเชิงประกอบพร้อมเลนส์ใกล้วัตถุแบบแช่น้ำมัน
 - **เครื่องชั่ง (Balances):** เครื่องชั่งที่แม่นยำสำหรับการชั่งส่วนประกอบของอาหารเลี้ยงเชื้อและสารเคมี
 - **เครื่องวัด pH (pH Meter):** สำหรับการปรับ pH ของอาหารเลี้ยงเชื้ออย่างแม่นยำ
 - **อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิหรือแท่นให้ความร้อน (Water Bath or Heat Blocks):** สำหรับขั้นตอนการบ่มเชื้อหรือการทำให้เชื้อหมดฤทธิ์เฉพาะ
 - **เครื่องผสมแบบหมุนวน (Vortex Mixers):** สำหรับการแขวนตะกอนตัวอย่างและสารเคมี
 - **ปิเปต (Pipettes) ขนาดต่างๆ:** ทั้งแบบแมนนวลและแบบอิเล็กทรอนิกส์พร้อมหัวปิเปตที่สอบเทียบแล้ว
 - **ตู้ดูดควัน (Fume Hood):** หากมีการทำงานกับสารเคมีระเหยหรืออันตราย

- **อุปกรณ์ระบุชนิดเชื้อ:**
 - **ระบบระบุชนิดเชื้อทางชีวเคมี (Biochemical Identification Systems):** ระบบอัตโนมัติหรือแบบแมนนวล (เช่น API, VITEK) สำหรับการระบุชนิดเชื้อแบคทีเรียตามลักษณะทางเมแทบอลิซึม
 - **เครื่องสเปกโตรสโกปีแมสแบบ MALDI-TOF (MALDI-TOF Mass Spectrometer):** สำหรับการระบุชนิดแบคทีเรียและเชื้อราอย่างรวดเร็วและแม่นยำตามโปรไฟล์โปรตีน (พิจารณาจากงบประมาณและปริมาณงานเหมาะสม)
 - **อุปกรณ์วินิจฉัยระดับโมเลกุล (Molecular Diagnostic Equipment):** เครื่อง PCR, ชุดอิเล็กโตรโฟรีซิส และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องสำหรับการระบุชนิดเชื้อโดยใช้ยีน (พิจารณาหากจำเป็นสำหรับเชื้อเฉพาะชนิดหรือการวิจัย)
- **อุปกรณ์ทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ (AST):**
 - **ระบบ AST อัตโนมัติ (Automated AST Systems):** ระบบเช่น VITEK, MicroScan หรือ BD Phoenix สำหรับการกำหนดความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะแบบอัตโนมัติ (พิจารณาหากต้องการปริมาณงานสูง)
 - **วัสดุสำหรับการทดสอบด้วยวิธีจานกระจายยา (Disk Diffusion Materials):** ห่วงปรับเทียบแล้ว จานยาปฏิชีวนะ และแม่แบบสำหรับการทดสอบด้วยวิธีจานกระจายยาแบบแมนนวล
 - **อุปกรณ์ทดสอบ MIC (MIC Testing Equipment):** ถาดไมโครไคลน เครื่องมือเตรียมเชื้อสำหรับกำหนดค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่ยับยั้งเชื้อ (Minimum Inhibitory Concentrations: MICs)
 - **เครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์หรือเครื่องวัดความขุ่น (Spectrophotometer or Turbidimeter):** สำหรับการปรับมาตรฐานความหนาแน่นของเชื้อแบคทีเรียสำหรับการทดสอบ AST
- **การบำรุงรักษาและการสอบเทียบ:** ดำเนินการตามตารางการบำรุงรักษาและการสอบเทียบอุปกรณ์ที่สำคัญทั้งหมดเป็นประจำ

2.1.3 โรคในสัตว์ - สารอาหารและวัสดุสิ้นเปลือง: ห้องปฏิบัติการใช้อาหารเลี้ยงเชื้อ (แบบเลือก/ไม่เลือก) และวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นสำหรับการเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียเพื่อการวินิจฉัยโรคในสัตว์ส่วนใหญ่ รวมถึงเชื้อที่ต้องการสารอาหารพิเศษ (*Mycoplasma* spp, *Mycobacterium* spp)

- **อาหารเลี้ยงเชื้อหลากหลายชนิด:**
 - **อาหารเลี้ยงเชื้อแบบไม่เลือก (Non-selective Media):** วุ้นเลี้ยงเลือด (Blood Agar), วุ้นเลี้ยงทริปติกโซยา (Tryptic Soy Agar: TSA), วุ้นเลี้ยงอาหาร (Nutrient Agar)
 - **อาหารเลี้ยงเชื้อแบบเลือก (Selective Media):** วุ้นเลี้ยงแมคคอนคีย์ (MacConkey Agar), วุ้นเลี้ยงแมนนิทอลซอลต์ (Mannitol Salt Agar) และอาหารเลี้ยงเชื้อเฉพาะสำหรับการแยกเชื้อก่อโรคที่เกี่ยวข้องกับโรคในสัตว์ (เช่น *Salmonella*, *E. coli* O157:H7)
 - **อาหารเลี้ยงเชื้อแบบจำแนก (Differential Media):** วุ้นเลี้ยงแมคคอนคีย์ที่มีการหมักแลคโตส

- น้ำซุบเพิ่มปริมาณเชื้อ (Enrichment Broths): สำหรับเพิ่มจำนวนเชื้อเป้าหมายก่อนการเพาะเลี้ยงบนอาหารแข็ง
- อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับเชื้อที่ต้องการสารอาหารพิเศษ:
 - อาหารเลี้ยงเชื้อ Mycoplasma: อาหารเลี้ยงเชื้อเฉพาะที่มีซีรั่ม สารสกัดจากยีสต์ และปัจจัยการเจริญเติบโตอื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับ Mycoplasma spp
 - อาหารเลี้ยงเชื้อ Mycobacterium: อาหารเลี้ยงเชื้อโลเวนสไตน์-เจนเซน (Lowenstein-Jensen: LJ) หรืออาหารเลี้ยงเชื้อ Middlebrook ซึ่งมักมีส่วนผสมเพิ่มเติมและใช้เวลานานในการบ่มเชื้อ
- การควบคุมคุณภาพอาหารเลี้ยงเชื้อ: ดำเนินการตามขั้นตอนการควบคุมคุณภาพเพื่อให้แน่ใจว่าอาหารเลี้ยงเชื้อที่เตรียมหรือซื้อมาแต่ละชุดสามารถสนับสนุนการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียได้อย่างเหมาะสม
- วัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็น: จานเพาะเลี้ยงเชื้อ (Petri dishes), สำลีพันปลายไม้ (swabs), หลวงเขี่ยเชื้อและเข็มเขี่ยเชื้อ (loops and needles), หัวปิเปต (pipette tips), สไลด์และกระจกปิดสไลด์ (microscope slides and coverslips), สีย้อมและสารเคมี (stains and reagents)
- การจัดซื้อและการจัดการคลังพัสดุ: สร้างความสัมพันธ์กับซัพพลายเออร์ที่เชื่อถือได้และเก็บรักษาระดับสินค้าคงคลังที่เพียงพอ

2.1.4 ความปลอดภัยทางอาหาร - สารอาหารและวัสดุสิ้นเปลือง: ห้องปฏิบัติการใช้อาหารเลี้ยงเชื้อ (แบบเลือก/ไม่เลือก) และวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นสำหรับการเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียส่วนใหญ่ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางอาหาร รวมถึงเชื้อที่ต้องการสารอาหารพิเศษ (Campylobacter, anaerobes)

- อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับเชื้อก่อโรคในอาหาร:
 - อาหารเลี้ยงเชื้อแบบเลือกสำหรับความปลอดภัยทางอาหาร: อาหารเลี้ยงเชื้อที่ออกแบบมาเพื่อแยกเชื้อก่อโรคในอาหารทั่วไป เช่น Salmonella, Shigella, Listeria monocytogenes, E. coli, Bacillus cereus ตัวอย่างเช่น วัณเลี้ยง XLD, วัณเลี้ยง PALCAM
 - อาหารเลี้ยงเชื้อแบบจำแนกสำหรับความปลอดภัยทางอาหาร: อาหารเลี้ยงเชื้อที่ช่วยจำแนกเชื้อแบคทีเรียในอาหารตามลักษณะเฉพาะ
- อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับเชื้อที่ต้องการสารอาหารพิเศษที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางอาหาร:
 - อาหารเลี้ยงเชื้อ Campylobacter: อาหารเลี้ยงเชื้อแบบเลือก เช่น Campy-BAP หรือ Preston agar ที่มียาปฏิชีวนะเฉพาะและสภาวะการบ่มเชื้อ (สภาพแวดล้อมที่มีออกซิเจนต่ำ)
 - อาหารเลี้ยงเชื้อแอนแอโรบ (Anaerobic Media): อาหารเลี้ยงเชื้อที่เติมสารรีดิวซ์และบ่มภายใต้สภาวะไร้ออกซิเจน (เช่น Brucella agar with blood, thioglycollate broth) สำหรับการเพาะเลี้ยงแบคทีเรียที่ไม่ใช้ออกซิเจน เช่น Clostridium perfringens
- การควบคุมคุณภาพและวัสดุสิ้นเปลือง: หลักการเดียวกันในการควบคุมคุณภาพอาหารเลี้ยงเชื้อและการรับประกันความพร้อมของวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็น (ดังที่อธิบายไว้ในข้อ 4.3) ใช้กับการตรวจวิเคราะห์ความปลอดภัยทางอาหาร

- **มาตรฐานความปลอดภัยทางอาหารเฉพาะ:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอาหารเลี้ยงเชื้อและวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้เป็นไปตามมาตรฐานและแนวทางการตรวจวิเคราะห์ความปลอดภัยทางอาหารระดับชาติและนานาชาติที่เกี่ยวข้อง (เช่น มาตรฐาน ISO)

2.1.5 ความพร้อมของสารเคมีสำหรับการทดสอบ AST: ห้องปฏิบัติการสามารถเข้าถึงสารเคมีที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับการทดสอบ AST ได้ง่าย รวมถึงยาปฏิชีวนะล่าสุดหรือยาปฏิชีวนะที่ใช้เฉพาะในมนุษย์

- **ชุดยาปฏิชีวนะที่ครอบคลุม:**
 - **ครอบคลุมกลุ่มยาที่เกี่ยวข้อง:** เก็บสำรองยาปฏิชีวนะที่เป็นตัวแทนจากกลุ่มยาหลักทั้งหมดที่ใช้ในมนุษย์และสัตว์ ตามความเหมาะสมกับขอบเขตของห้องปฏิบัติการ
 - **รวมยาปฏิชีวนะล่าสุด:** ปรับปรุงชุดยาปฏิชีวนะเป็นประจำเพื่อให้รวมถึงยาต้านจุลชีพที่ได้รับการอนุมัติใหม่และมีความสำคัญทางคลินิก
 - **ยาปฏิชีวนะที่ใช้ในมนุษย์:** รวมยาปฏิชีวนะที่ใช้หลักในมนุษย์ หากมีความเกี่ยวข้องในการทำความเข้าใจรูปแบบการดื้อยาในแบคทีเรียที่มาจากสัตว์สู่คน หรือสำหรับการศึกษาเปรียบเทียบ
- **สารเคมีและวัสดุสำหรับการทดสอบ AST:**
 - **จานยาปฏิชีวนะ (Antibiotic Disks):** เก็บสำรองจานยาปฏิชีวนะสำหรับการทดสอบด้วยวิธีจานกระจายยาในปริมาณที่เพียงพอและจัดเก็บอย่างเหมาะสม โดยตรวจสอบให้แน่ใจว่ายังไม่หมดอายุ
 - **แผง/น้ำซุพทดสอบ MIC (MIC Testing Panels/Broths):** สามารถเข้าถึงแผงไมโครโดลูชันหรือเตรียมการทดสอบ MIC แบบน้ำซุพที่ครอบคลุมยาปฏิชีวนะในวงกว้าง
 - **เชื้อควบคุม (Control Strains):** เก็บรักษาและเพาะเลี้ยงเชื้อควบคุมที่เหมาะสมซึ่งมีรูปแบบความไวที่ทราบแล้วสำหรับการทดสอบ AST ทุกวิธีที่ใช้เป็นประจำ
 - **สารเคมีเตรียมเชื้อ (Inoculum Preparation Reagents):** สามารถเข้าถึงสารเคมีและอุปกรณ์สำหรับการปรับมาตรฐานความหนาแน่นของเชื้อแบคทีเรีย (เช่น น้ำเกลือ มาตรฐาน McFarland เครื่องสเปกโทรโฟโตมิเตอร์)
- **การจัดซื้อและการจัดการคลังพัสดุ:** สร้างความสัมพันธ์กับซัพพลายเออร์ที่เชื่อถือได้และดำเนินการตามระบบการสั่งซื้อที่มีประสิทธิภาพ จัดเก็บสารเคมีอย่างเหมาะสมและตรวจสอบวันหมดอายุเป็นประจำ
- **แนวทางระดับชาติและนานาชาติ:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการเลือกยาปฏิชีวนะสำหรับชุดทดสอบ AST สอดคล้องกับแนวทางระดับชาติและนานาชาติปัจจุบัน (เช่น CLSI, EUCAST) และติดตามการปรับปรุงแนวทางเหล่านี้อย่างสม่ำเสมอ

โดยมุ่งเน้นที่ประเด็นเหล่านี้สำหรับแต่ละเป้าหมาย ห้องปฏิบัติการจะสามารถปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติทางเทคนิคได้อย่างมาก และรับประกันว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการตรวจวิเคราะห์แบคทีเรียที่มีคุณภาพสูงและครอบคลุม รวมถึงการเฝ้าระวังและการวินิจฉัย AMR ที่แข็งแกร่ง โปรดทราบว่าข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยทางชีวภาพและอุปกรณ์จะขึ้นอยู่กับประเมินความเสี่ยงของชนิดแบคทีเรียที่จัดการ

2.2 วิธีการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ (AST)

2.2.1 มาตรฐานสำหรับการทดสอบ AST: มีการนำมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ (CLSI, EUCAST) มาใช้อย่างถูกต้องในการดำเนินการทดสอบ AST ในแบคทีเรียทุกชนิด

- **เลือกมาตรฐานหลัก:** ตัดสินใจว่าห้องปฏิบัติการจะปฏิบัติตามแนวทางของสถาบันมาตรฐานทางคลินิกและห้องปฏิบัติการ (Clinical and Laboratory Standards Institute: CLSI) หรือคณะกรรมการยุโรปว่าด้วยการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing: EUCAST) เป็นหลัก ความสม่ำเสมอเป็นสิ่งสำคัญ
- **เข้าถึงแนวทางที่ทันสมัย:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการสามารถเข้าถึงเอกสารฉบับล่าสุดของมาตรฐานที่เลือก (เช่น CLSI M100, แนวทาง EUCAST) ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการสมัครสมาชิก การเป็นสมาชิกของสถาบัน หรือการดาวน์โหลดเป็นประจำจากเว็บไซต์อย่างเป็นทางการ
- **พัฒนาขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs):** สร้าง SOPs ที่มีรายละเอียดสำหรับขั้นตอนการทดสอบ AST ทั้งหมด โดยอ้างอิงและปฏิบัติตามมาตรฐานที่เลือกอย่างชัดเจน SOPs เหล่านี้ควรครอบคลุมทุกด้านของกระบวนการทดสอบ ตั้งแต่การเตรียมเชื้อเริ่มต้นไปจนถึงการแปลผล
- **ฝึกอบรมบุคลากรทั้งหมด:** จัดให้มีการฝึกอบรมที่ครอบคลุมและต่อเนื่องแก่บุคลากรห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่ทำการทดสอบ AST ตามมาตรฐานที่เลือกและ SOPs ของห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการประเมินความสามารถเป็นประจำ
- **ทบทวนและปรับปรุง SOPs เป็นประจำ:** อย่างน้อยปีละครั้ง ให้ทบทวน SOPs การทดสอบ AST ของห้องปฏิบัติการกับมาตรฐานฉบับล่าสุดที่เลือก และปรับปรุงตามความจำเป็น บันทึกการเปลี่ยนแปลงทั้งหมด
- **เข้าร่วมการประเมินคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment: EQA):** ลงทะเบียนในโปรแกรม EQA ที่ประเมินการปฏิบัติตามแนวทาง CLSI หรือ EUCAST โดยเฉพาะ เพื่อติดตามประสิทธิภาพและระบุจุดที่ต้องปรับปรุง
- **การตรวจสอบภายใน:** ดำเนินการตรวจสอบภายในเป็นประจำเพื่อตรวจสอบว่าขั้นตอนการทดสอบ AST ดำเนินการตาม SOPs ที่กำหนดไว้และมาตรฐานที่เลือก

2.2.2 การปรับเทียบความเข้มข้นของเชื้อแบคทีเรียเริ่มต้นสำหรับการทดสอบ AST: ความเข้มข้นของเชื้อแบคทีเรียเริ่มต้นได้รับการปรับเทียบอย่างถูกต้องด้วยเครื่องวัดความหนาแน่นของสารละลาย (densitometer) หรืออุปกรณ์ที่คล้ายคลึงกัน

- **จัดซื้อเครื่องวัดความหนาแน่นของสารละลาย:** ลงทุนในเครื่องวัดความหนาแน่นของสารละลายที่ได้รับการสอบเทียบ (เช่น McFarland turbidimeter) หรือระบบอัตโนมัติที่เทียบเท่าสำหรับการปรับมาตรฐานเชื้อเริ่มต้น

- **จัดทำ SOPs การเตรียมเชื้อเริ่มต้น:** พัฒนา SOPs ที่มีรายละเอียดสำหรับการเตรียมเชื้อแบคทีเรียเริ่มต้นสำหรับการทดสอบ AST โดยระบุมาตรฐาน McFarland เป้าหมายสำหรับเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดหรือกลุ่มอย่างชัดเจน
- **ฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับการปรับเทียบเชื้อเริ่มต้น:** จัดให้มีการฝึกอบรมอย่างละเอียดแก่บุคลากรทั้งหมดเกี่ยวกับการใช้งานและการสอบเทียบเครื่องวัดความหนาแน่นของสารละลายอย่างถูกต้อง และกระบวนการเตรียมเชื้อเริ่มต้น
- **สอบเทียบเครื่องวัดความหนาแน่นของสารละลายเป็นประจำ:** ดำเนินการตามตารางการสอบเทียบเครื่องวัดความหนาแน่นของสารละลายเป็นประจำตามคำแนะนำของผู้ผลิต และเก็บบันทึกการสอบเทียบ
- **ใช้น้ำยาแขวนตะกอนที่เหมาะสม:** ระบุน้ำยาแขวนตะกอนที่ถูกต้อง (เช่น น้ำเกลือปราศจากเชื้อ น้ำซูป) สำหรับการเตรียมเชื้อเริ่มต้น
- **ตรวจสอบความหนาแน่นของเชื้อเริ่มต้น:** สำหรับวิธีการแบบแมนนวล ให้เปรียบเทียบความขุ่นของเชื้อเริ่มต้นกับมาตรฐาน McFarland ด้วยสายตาภายใต้แสงที่เหมาะสม สำหรับระบบอัตโนมัติ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับการตรวจสอบคุณภาพ
- **บันทึกการเตรียมเชื้อเริ่มต้น:** เก็บบันทึกการเตรียมเชื้อเริ่มต้นสำหรับแต่ละชุดของการทดสอบ AST ที่ดำเนินการ

2.2.3 การกำหนดชุดยา: ชุดยาปฏิชีวนะที่ทดสอบได้รับการกำหนดไว้สำหรับแบคทีเรียแต่ละกลุ่ม

- **จัดตั้งกลุ่มทำงาน:** จัดตั้งกลุ่มทำงานของนักจุลชีววิทยาและผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ (ถ้าเป็นไปได้) เพื่อกำหนดชุดยาปฏิชีวนะ
- **พิจารณาระบาดวิทยาในพื้นที่:** เลือกชุดยาโดยอิงตามรูปแบบการดื้อยาปฏิชีวนะในพื้นที่ และยาปฏิชีวนะที่ใช้บ่อยที่สุดในการรักษาการติดเชื้อที่เกิดจากแบคทีเรียแต่ละกลุ่มในภูมิภาคนั้น
- **ปฏิบัติตามแนวทางระดับชาติและนานาชาติ:** อ้างอิงคำแนะนำของ CLSI หรือ EUCAST เกี่ยวกับยาปฏิชีวนะที่ควรรวมอยู่ในชุดทดสอบหลักและชุดทดสอบเพิ่มเติมสำหรับแบคทีเรียแต่ละชนิด
- **พิจารณาแหล่งที่มาของการติดเชื้อ:** ชุดยาอาจต้องปรับให้เหมาะสมตามตำแหน่งของการติดเชื้อ (เช่น เชื้อแยกได้จากทางเดินปัสสาวะอาจต้องใช้ชุดยาที่แตกต่างจากเชื้อแยกได้จากเลือด)
- **จำแนกกลุ่มแบคทีเรีย:** กำหนดกลุ่มแบคทีเรียที่ชัดเจน (เช่น แบคทีเรียแกรมลบรูปทรงกลม แบคทีเรียแกรมลบรูปแท่ง Enterobacte แบคทีเรียแกรมลบที่ไม่ใช้น้ำตาล แอนแอโรบ) ซึ่งจะมีการกำหนดชุดยาปฏิชีวนะเฉพาะ
- **รวมยาปฏิชีวนะหลักและยาเสริม:** กำหนดชุดยาปฏิชีวนะหลักที่จะทดสอบเป็นประจำ และยาปฏิชีวนะเสริมที่จะทดสอบตามสถานการณ์ทางคลินิกเฉพาะหรือรูปแบบการดื้อยา
- **บันทึกชุดยา:** บันทึกชุดยาปฏิชีวนะที่กำหนดไว้สำหรับแบคทีเรียแต่ละกลุ่มอย่างชัดเจนในคู่มือห้องปฏิบัติการและระบบ LIMS

2.2.4 การทบทวนชุดยาปฏิชีวนะ: หากมีการกำหนดไว้ ชุดยาปฏิชีวนะที่ทดสอบจะไม่เปลี่ยนแปลงอย่างมากเมื่อเวลาผ่านไป แต่จะได้รับการทบทวนเป็นประจำ (อย่างน้อยปีละครั้ง) และหากจำเป็น จะมีการปรับเปลี่ยนเพื่อติดตามลักษณะการดื้อยาเฉพาะ

- **การประชุมทบทวนประจำปี:** กำหนดการประชุมประจำปี (หรือบ่อยกว่านั้นหากจำเป็น) ของกลุ่มทำงานเพื่อทบทวนชุดยาปฏิชีวนะ
- **ติดตามข้อมูลการดื้อยาในพื้นที่:** วิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ AST ของห้องปฏิบัติการเป็นประจำเพื่อระบุแนวโน้มการดื้อยาปฏิชีวนะสำหรับแบคทีเรียแต่ละกลุ่ม
- **ทบทวนข้อมูลการเฝ้าระวังระดับชาติและนานาชาติ:** ติดตามรายงานและแนวทางการเฝ้าระวัง AMR ระดับชาติและนานาชาติ
- **พิจารณายาปฏิชีวนะใหม่:** ประเมินความสำคัญทางคลินิกและศักยภาพในการรวมยาต้านจุลชีพที่ได้รับการอนุมัติใหม่เข้าไว้ในชุดยา
- **ระบุลักษณะการดื้อยาที่เกิดขึ้นใหม่:** ปรับชุดยาเพื่อติดตามกลไกหรือลักษณะการดื้อยาที่เกิดขึ้นใหม่โดยเฉพาะ
- **บันทึกการแก้ไข:** บันทึกการแก้ไขทั้งหมดที่ทำกับชุดยาปฏิชีวนะอย่างชัดเจน รวมถึงเหตุผลของการเปลี่ยนแปลงและวันที่ดำเนินการ สื่อสารการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ไปยังบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และปรับปรุงคู่มือห้องปฏิบัติการและระบบ LIMS
- **ขอความคิดเห็นจากแพทย์:** ขอความคิดเห็นจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อและแพทย์ท่านอื่นๆ เกี่ยวกับความเหมาะสมและความสำคัญทางคลินิกของชุดยาปฏิชีวนะ

2.2.5 วิธีการอ่านผลการทดสอบด้วยวิธีกระจายยา: มีการใช้ระบบอัตโนมัติ (การบ่มเชื้อ การอ่านผล ระบบผู้เชี่ยวชาญ) ในการดำเนินการและแปลผลการทดสอบ AST ด้วยวิธีกระจายยา

- **ลงทุนในระบบอัตโนมัติสำหรับการทดสอบด้วยวิธีกระจายยา:** จัดซื้อและติดตั้งระบบอัตโนมัติที่จัดการการบ่มเชื้อ การอ่านขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของวงยับยั้ง และการแปลผลตามกฎที่ตั้งโปรแกรมไว้ล่วงหน้า (ระบบผู้เชี่ยวชาญ)
- **ตรวจสอบความถูกต้องของระบบ:** ตรวจสอบความถูกต้องของระบบอัตโนมัติอย่างละเอียดกับวิธีการแบบแมนนวลและมาตรฐาน AST ที่เลือก (CLSI หรือ EUCAST) ก่อนใช้งานเป็นประจำ
- **ฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับระบบอัตโนมัติ:** จัดให้มีการฝึกอบรมที่ครอบคลุมแก่บุคลากรทั้งหมดเกี่ยวกับการใช้งาน การบำรุงรักษา และการควบคุมคุณภาพของระบบอัตโนมัติ
- **ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต:** ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตอย่างเคร่งครัดเกี่ยวกับการใช้งานระบบ การควบคุมคุณภาพ และการบำรุงรักษา
- **ดำเนินการตามขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ:** ดำเนินการทดสอบควบคุมคุณภาพโดยใช้เชื้อควบคุมเป็นประจำ เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของระบบอัตโนมัติ

- **เก็บบันทึกระบบ:** เก็บบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับการทำงานของระบบ การบำรุงรักษา การสอบเทียบ และผลการควบคุมคุณภาพ
- **ขั้นตอนสำรองแบบแมนนวล:** จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานแบบแมนนวลที่ชัดเจนเพื่อใช้เป็นข้อมูลสำรองในกรณีที่ระบบล้มเหลว

2.2.6 วิธีการอ่านผลการทดสอบ MIC: มีการใช้ระบบอัตโนมัติ (การบ่มเชื้อ การอ่านผล ระบบผู้เชี่ยวชาญ) ในการดำเนินการและแปลผล MIC

- **ลงทุนในระบบอัตโนมัติสำหรับการทดสอบ MIC:** จัดซื้อและติดตั้งระบบอัตโนมัติสำหรับการกำหนดค่า MIC รวมถึงการบ่มเชื้อ การอ่านผล (เช่น โดยใช้หลักการวัดความขุ่นหรือการเรืองแสง) และการแปลผลตามกฎหมายที่ตั้งโปรแกรมไว้ล่วงหน้า
- **ตรวจสอบความถูกต้องของระบบ:** ตรวจสอบความถูกต้องของระบบ MIC อัตโนมัติอย่างละเอียดกับวิธีการแบบแมนนวลและมาตรฐาน AST ที่เลือก (CLSI หรือ EUCAST) ก่อนใช้งานเป็นประจำ
- **ฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับระบบอัตโนมัติ:** จัดให้มีการฝึกอบรมที่ครอบคลุมแก่บุคลากรทั้งหมดเกี่ยวกับการใช้งาน การบำรุงรักษา และการควบคุมคุณภาพของระบบอัตโนมัติ
- **ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต:** ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตอย่างเคร่งครัดเกี่ยวกับการใช้งานระบบ การควบคุมคุณภาพ และการบำรุงรักษา
- **ดำเนินการตามขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ:** ดำเนินการทดสอบควบคุมคุณภาพโดยใช้เชื้อควบคุมเป็นประจำ เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของระบบอัตโนมัติ
- **เก็บบันทึกระบบ:** เก็บบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับการทำงานของระบบ การบำรุงรักษา การสอบเทียบ และผลการควบคุมคุณภาพ
- **ขั้นตอนสำรองแบบแมนนวล:** จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานแบบแมนนวลที่ชัดเจนสำหรับการกำหนดค่า MIC เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำรอง

2.2.7 มาตรฐานสำหรับการแปลผลการทดสอบด้วยวิธีจานกระจาย: มีการนำมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ (เช่น CLSI, EUCAST) มาใช้ในการแปลผลการทดสอบ AST ด้วยวิธีจานกระจาย (เส้นผ่านศูนย์กลางของวงยับยั้ง) มีการนำข้อมูลที่ปรับปรุงล่าสุดมาพิจารณา

- **ใช้ตารางการแปลผลล่าสุด:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการใช้เกณฑ์การแปลผล (ค่าจุดตัดของเส้นผ่านศูนย์กลางของวงยับยั้ง) ฉบับล่าสุดที่เผยแพร่โดยมาตรฐานที่เลือก (CLSI หรือ EUCAST)
- **รวมค่าจุดตัดไว้ในระบบ LIMS:** หากใช้ระบบ LIMS ตรวจสอบให้แน่ใจว่าค่าจุดตัดสำหรับการแปลผลปัจจุบันได้รับการตั้งโปรแกรมไว้อย่างถูกต้องในระบบสำหรับการแปลผลอัตโนมัติ
- **ฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับการแปลผล:** จัดให้มีการฝึกอบรมอย่างละเอียดแก่บุคลากรทั้งหมดเกี่ยวกับการนำเกณฑ์การแปลผลไปใช้อย่างถูกต้อง รวมถึงวิธีการวัดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของวงยับยั้งอย่างแม่นยำ

- **ปรับปรุงค่าจุดตัดเป็นประจำ:** กำหนดกระบวนการตรวจสอบการปรับปรุงตารางค่าจุดตัดของ CLSI หรือ EUCAST เป็นประจำ (อย่างน้อยปีละครั้ง) และดำเนินการปรับปรุงเหล่านี้ในขั้นตอนการแปลผลของห้องปฏิบัติการและระบบ LIMS
- **บันทึกฐานของตารางค่าจุดตัด:** เก็บบันทึกฐานของตารางค่าจุดตัดที่ใช้งานและวันที่ดำเนินการ
- **เข้าร่วม EQA:** โปรแกรม EQA มักจะประเมินความถูกต้องของการแปลผลการทดสอบ AST

2.2.8 มาตรฐานสำหรับการแปลผลการทดสอบ MIC: มีการนำมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ (เช่น CLSI, EUCAST) มาใช้สำหรับวิธีการกำหนดค่า MIC มีการนำข้อมูลที่ปรับปรุงล่าสุดมาพิจารณา

- **ใช้เกณฑ์การแปลผลล่าสุด:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการใช้เกณฑ์การแปลผล (ค่าจุดตัด MIC) ฉบับล่าสุดที่เผยแพร่โดยมาตรฐานที่เลือก (CLSI หรือ EUCAST)
- **รวมค่าจุดตัดไว้ในระบบ LIMS:** หากใช้ระบบ LIMS ตรวจสอบให้แน่ใจว่าค่าจุดตัด MIC ปัจจุบันได้รับการตั้งโปรแกรมไว้อย่างถูกต้องในระบบสำหรับการแปลผลอัตโนมัติ
- **ฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับการแปลผล:** จัดให้มีการฝึกอบรมอย่างละเอียดแก่บุคลากรทั้งหมดเกี่ยวกับการนำเกณฑ์การแปลผลสำหรับค่า MIC ไปใช้อย่างถูกต้อง
- **ปรับปรุงค่าจุดตัดเป็นประจำ:** กำหนดกระบวนการตรวจสอบการปรับปรุงตารางค่าจุดตัด MIC ของ CLSI หรือ EUCAST เป็นประจำ (อย่างน้อยปีละครั้ง) และดำเนินการปรับปรุงเหล่านี้ในขั้นตอนการแปลผลของห้องปฏิบัติการและระบบ LIMS
- **บันทึกฐานของตารางค่าจุดตัด:** เก็บบันทึกฐานของตารางค่าจุดตัดที่ใช้งานและวันที่ดำเนินการ
- **เข้าร่วม EQA:** โปรแกรม EQA มักจะประเมินความถูกต้องของการแปลผลการทดสอบ AST รวมถึงผลการทดสอบ MIC

ด้วยการดำเนินการตามขั้นตอนเหล่านี้อย่างขยันขันแข็งสำหรับแต่ละด้านของวิธีการทดสอบ AST ห้องปฏิบัติการจะสามารถรับประกันการสร้างผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ และมีความสำคัญทางคลินิก โดยปฏิบัติตามมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติที่เป็นที่ยอมรับ

2.3 เครื่องมือทางอณูชีววิทยา

2.3.1 การจำแนกคุณลักษณะทางอณูชีววิทยา (การยืนยันหรือการพิมพ์ชนิดของยีนดื้อยา): มีการดำเนินการจำแนกคุณลักษณะทางอณูชีววิทยาของแบคทีเรียดื้อยามากกว่า 30% ของแบคทีเรียดื้อยาที่แยกได้

- สร้างขีดความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ระดับโมเลกุล:
 - พื้นที่ห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยาโดยเฉพาะ: กำหนดพื้นที่เฉพาะภายในห้องปฏิบัติการสำหรับงานด้านอณูชีววิทยาเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อน พื้นที่นี้ควรมีโซนแยกสำหรับสกัด DNA การเตรียม PCR และการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ PCR
 - อุปกรณ์อณูชีววิทยาที่จำเป็น: จัดซื้ออุปกรณ์ที่จำเป็น ได้แก่:
 - ระบบสกัดกรดนิวคลีอิก: ชุดสกัดแบบแมนนวลหรือแท่นสกัดอัตโนมัติสำหรับการสกัด DNA/RNA ที่มีประสิทธิภาพ
 - เครื่องควบคุมอุณหภูมิปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอร์ (Polymerase Chain Reaction: PCR Thermocycler): เครื่อง PCR แบบมาตรฐานหรือแบบเรียลไทม์ ขึ้นอยู่กับระดับการวิเคราะห์ที่ต้องการ
 - อุปกรณ์อิเล็กโทรโฟรีซิส: ชุดอิเล็กโทรโฟรีซิสเจลและแหล่งจ่ายไฟสำหรับแสดงผลผลิตภัณฑ์ PCR
 - ระบบบันทึกภาพเจล (Gel Documentation System): สำหรับถ่ายภาพและวิเคราะห์เจลอิเล็กโทรโฟรีซิส
 - ปิเปตพร้อมหัวกรอง (Pipettes with Filter Tips): เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างขั้นตอนทางอณูชีววิทยา
 - ตู้เย็น/ตู้แช่แข็งโดยเฉพาะ: สำหรับเก็บสารเคมีทางอณูชีววิทยาและกรดนิวคลีอิกที่สกัดแล้ว
 - บุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรม: ฝึกอบรมบุคลากรที่มีอยู่หรือรับบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านเทคนิคอณูชีววิทยา รวมถึงการสกัด DNA, PCR และเจลอิเล็กโทรโฟรีซิส
- พัฒนาระบบการตรวจวิเคราะห์เชิงกลยุทธ์:
 - จัดลำดับความสำคัญของเชื้อดื้อยาที่แยกได้: กำหนดเกณฑ์สำหรับการเลือกเชื้อดื้อยาที่แยกได้เพื่อทำการจำแนกคุณลักษณะทางอณูชีววิทยา ซึ่งอาจพิจารณาจาก:
 - ยาปฏิชีวนะที่มีความสำคัญสูงสุด: จัดลำดับความสำคัญของเชื้อที่ดื้อต่อยาปฏิชีวนะที่เป็นทางเลือกสุดท้าย
 - ลักษณะการดื้อยาที่ผิดปกติ: ตรวจสอบเชื้อที่แสดงรูปแบบการดื้อยาที่ไม่พบโดยทั่วไป
 - การสอบสวนการระบาด: การพิมพ์ชนิดทางอณูชีววิทยามีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการทำความเข้าใจและควบคุมการระบาด

- **ลำดับความสำคัญของการเฝ้าระวัง:** มุ่งเป้าไปที่แบคทีเรียบางชนิดหรือกลไกการดื้อยาที่เป็นข้อกังวลระดับชาติหรือระดับภูมิภาค
 - **เลือกยื่นเป้าหมายที่เกี่ยวข้อง:** กำหนดเป้าหมายยื่นดื้อยาหรือเครื่องหมายการพิมพ์ชนิดที่เฉพาะเจาะจงที่จะตรวจสอบสำหรับแบคทีเรียแต่ละกลุ่มที่จัดลำดับความสำคัญ ซึ่งควรพิจารณาจากความรู้ปัจจุบันเกี่ยวกับกลไกการดื้อยาและวิธีการพิมพ์ชนิดทางระบาดวิทยา
 - **พัฒนาชุดตรวจ PCR:** ออกแบบหรือนำชุดตรวจ PCR ที่ผ่านการตรวจสอบแล้วมาใช้ (รวมถึงชุดไพรเมอร์และสภาวะ PCR) สำหรับยื่นเป้าหมายหรือเครื่องหมายการพิมพ์ชนิดที่เลือก ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการปรับปรุงและตรวจสอบความถูกต้องของชุดตรวจเหล่านี้อย่างเหมาะสม
- **ดำเนินการตามขั้นตอนการทำงานสำหรับการจำแนกคุณลักษณะทางอนุชีววิทยา:**
 - **เชื่อมโยงข้อมูลการเพาะเลี้ยงและข้อมูลระดับโมเลกุล:** สร้างระบบเพื่อเชื่อมโยงผลการทดสอบ AST เชิงพีโนไทป์กับข้อมูลการจำแนกคุณลักษณะทางอนุชีววิทยาในภายหลัง (เช่น ผ่านระบบ LIMS)
 - **การสกัด DNA ที่มีประสิทธิภาพ:** ดำเนินการตามโปรโตคอลการสกัด DNA ที่มีประสิทธิภาพสำหรับเชื้อดื้อยาที่แยกได้
 - **การทำ PCR และการวิเคราะห์เป็นประจำ:** บูรณาการ PCR และเจลอิเล็กโทรโฟรีซิสเข้าสู่ขั้นตอนการทำงานประจำสำหรับเชื้อที่เลือก
 - **การจัดการและการจัดเก็บข้อมูล:** พัฒนาระบบสำหรับการจัดเก็บและจัดการข้อมูลการจำแนกคุณลักษณะทางอนุชีววิทยา
- **การควบคุมคุณภาพ:**
 - **รวมตัวควบคุมในการทำ PCR:** รวมตัวควบคุมบวกและลบในการทำ PCR ทุกครั้งเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของชุดตรวจ
 - **การบำรุงรักษาอุปกรณ์เป็นประจำ:** บำรุงรักษาและสอบเทียบอุปกรณ์ระดับโมเลกุลตามคำแนะนำของผู้ผลิต
 - **ป้องกันการปนเปื้อน:** ดำเนินมาตรการที่เข้มงวดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน DNA ในห้องปฏิบัติการอนุชีววิทยา
- **การขยายขอบเขตอย่างค่อยเป็นค่อยไป:** เริ่มต้นด้วยแนวทางที่มุ่งเน้นไปที่กลไกการดื้อยาหลักหรือแบคทีเรียบางชนิด และค่อยๆ ขยายขอบเขตของการจำแนกคุณลักษณะทางอนุชีววิทยาตามความสามารถและทรัพยากรที่มีอยู่

3.3.2 การหาลำดับนิวคลีโอไทด์ของเชื้อดื้อยา: ห้องปฏิบัติการดำเนินการ (หรือส่งไปภายนอก) เป็นประจำ (>100 ตัวอย่างต่อปี) สำหรับการหาลำดับนิวคลีโอไทด์ของเชื้อดื้อยาที่น่าสนใจ

- กำหนดกลยุทธ์การหาลำดับนิวคลีโอไทด์:

- การหาลำดับนิวคลีโอไทด์ภายในห้องปฏิบัติการ: หากทรัพยากรเอื้ออำนวย ให้จัดตั้งหน่วยงานหาลำดับนิวคลีโอไทด์ภายในห้องปฏิบัติการ ซึ่งต้องมีการลงทุนจำนวนมากในแพลตฟอร์ม Next-Generation Sequencing (NGS) และโครงสร้างพื้นฐานด้านชีวสารสนเทศ รวมถึงบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างสูง
- บริการหาลำดับนิวคลีโอไทด์ภายนอก: ร่วมมือกับผู้ให้บริการหาลำดับนิวคลีโอไทด์ภายนอกที่เชื่อถือได้ ซึ่งมักเป็นแนวทางเริ่มต้นที่คุ้มค่ากว่า จัดทำข้อตกลงที่ชัดเจนเกี่ยวกับการเตรียมตัวอย่าง การส่ง ระยะเวลาดำเนินการ รูปแบบข้อมูล และค่าใช้จ่าย
- กำหนดเกณฑ์สำหรับการหาลำดับนิวคลีโอไทด์:
 - จัดลำดับความสำคัญตามความสำคัญ: กำหนดเกณฑ์ที่ชัดเจนสำหรับการเลือกเชื้อดื้อยาเพื่อทำการหาลำดับนิวคลีโอไทด์ ซึ่งอาจรวมถึง:
 - กลไกการดื้อยาใหม่: หาลำดับนิวคลีโอไทด์ของเชื้อที่แสดงการดื้อยาปฏิชีวนะใหม่หรือยาที่เป็นทางเลือกสุดท้าย
 - ผลกระทบต่อสาธารณสุขสูง: มุ่งเน้นไปที่เชื้อก่อโรคดื้อยาที่มีการแพร่กระจายสูงหรือมีความรุนแรง
 - เชื้อที่เกี่ยวข้องกับการระบาด: การหาลำดับนิวคลีโอไทด์ทั้งจีโนม (Whole-genome sequencing: WGS) มีคุณค่าอย่างยิ่งสำหรับการสอบสวนการระบาดโดยละเอียดและการติดตามแหล่งที่มา
 - การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธี: หาลำดับนิวคลีโอไทด์ของเชื้อบางส่วนเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบ AST เชิงฟีโนไทป์และจำแนกยีนดื้อยาที่ระบุโดย PCR
 - ความร่วมมือระดับชาติ/นานาชาติ: เข้าร่วมในความพยายามในการหาลำดับนิวคลีโอไทด์ภายใต้โครงการวิจัยร่วมกัน
 - การสุ่มตัวอย่างที่เป็นตัวแทน: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการเลือกเชื้อดื้อยาที่เป็นตัวแทนจากแหล่งต่างๆ สถานที่ทางภูมิศาสตร์ และช่วงเวลาที่แตกต่างกัน เพื่อทำความเข้าใจระบาดวิทยาในวงกว้าง
- พัฒนาระบบการทำงานสำหรับการหาลำดับนิวคลีโอไทด์:
 - การเตรียม DNA คุณภาพสูง: ดำเนินการตามโปรโตคอลที่แข็งแกร่งสำหรับการเตรียม DNA คุณภาพสูงสำหรับการหาลำดับนิวคลีโอไทด์
 - การเตรียมไลบรารี: ปฏิบัติตามโปรโตคอลการเตรียมไลบรารีที่เหมาะสมซึ่งเข้ากันได้กับแพลตฟอร์มการหาลำดับนิวคลีโอไทด์ที่เลือก
 - การติดตามและการจัดการตัวอย่าง: สร้างระบบสำหรับการติดตามตัวอย่างที่ส่งไปหาลำดับนิวคลีโอไทด์ภายนอกหรือดำเนินการภายในห้องปฏิบัติการ
 - การถ่ายโอนและการจัดเก็บข้อมูล: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการถ่ายโอนและจัดเก็บข้อมูลการหาลำดับนิวคลีโอไทด์ที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

- **ขีดความสามารถด้านชีวสารสนเทศ:**
 - **ความเชี่ยวชาญด้านชีวสารสนเทศภายในห้องปฏิบัติการ:** พัฒนาขีดความสามารถด้านชีวสารสนเทศภายในห้องปฏิบัติการสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลลำดับนิวคลีโอไทด์ รวมถึง:
 - **การประกอบจีโนม (Genome Assembly):** การประกอบลำดับนิวคลีโอไทด์ให้เป็นจีโนมที่สมบูรณ์หรือแบบร่าง
 - **การระบุยีนดื้อยา (Resistance Gene Identification):** การใช้เครื่องมือทางชีวสารสนเทศเพื่อระบุยีนดื้อยาที่ทราบและยีนใหม่
 - **การวิเคราะห์เชิงวิวัฒนาการชาติพันธุ์ (Phylogenetic Analysis):** การกำหนดความสัมพันธ์ทางพันธุกรรมของเชื้อสำหรับการพิมพ์ชนิดและการสอบสวนการระบาด
 - **ความร่วมมือกับนักชีวสารสนเทศ:** หากความเชี่ยวชาญภายในห้องปฏิบัติการมีจำกัด ให้สร้างความร่วมมือกับกลุ่มหรือสถาบันด้านชีวสารสนเทศ
- **การแปลผลและการรายงานข้อมูล:**
 - **บูรณาการข้อมูลลำดับนิวคลีโอไทด์กับข้อมูลเชิงฟีโนไทป์:** รวมผลการหาลำดับนิวคลีโอไทด์กับข้อมูลการทดสอบ AST เชิงฟีโนไทป์ เพื่อให้เข้าใจความต้านทานอย่างครอบคลุม
 - **พัฒนากลไกการรายงานผล:** สร้างกลไกที่ชัดเจนสำหรับการรายงานและเผยแพร่ผลการหาลำดับนิวคลีโอไทด์
- **การจัดหาเงินทุนและความยั่งยืน:** จัดหาเงินทุนสำหรับสารเคมีที่ใช้ในการหาลำดับนิวคลีโอไทด์ ค่าบริการ (หากใช้ผู้ให้บริการภายนอก) การบำรุงรักษาอุปกรณ์ และการฝึกอบรมบุคลากร สำรวจโอกาสในการขอทุนและความร่วมมือเพื่อสนับสนุนกิจกรรมเหล่านี้

ด้วยการสร้างขีดความสามารถในการจำแนกคุณลักษณะทางอนุชีววิทยาและการหาลำดับนิวคลีโอไทด์อย่างเป็นระบบ ห้องปฏิบัติการสามารถเพิ่มขีดความสามารถในการมีส่วนร่วมในการเฝ้าระวัง AMR การวิจัย และการแทรกแซงด้านสาธารณสุขได้อย่างมาก การเริ่มต้นด้วยการจำแนกคุณลักษณะทางอนุชีววิทยาแบบมุ่งเป้า และค่อยๆ บูรณาการการหาลำดับนิวคลีโอไทด์ตามลำดับความสำคัญเชิงกลยุทธ์และทรัพยากรที่มีอยู่ถือเป็นแนวทางที่ปฏิบัติได้จริง

3 การจัดการข้อมูลและวัสดุทางชีวภาพ

3.1 การจัดการวัสดุทางชีวภาพ

3.1.1 การระบุและการติดตามตัวอย่าง: การระบุและการติดตามตัวอย่างแต่ละรายการที่เข้าสู่ห้องปฏิบัติการโดยใช้ระบบบริหารจัดการข้อมูลห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information Management System) หรือการเข้ารหัสแท่ง (bar-coding) หรือเทคโนโลยีที่เทียบเคียงได้

- **เลือกระบบติดตาม:**
 - **ระบบบริหารจัดการข้อมูลห้องปฏิบัติการ (LIMS):** ระบบซอฟต์แวร์ที่ครอบคลุมซึ่งออกแบบมาเพื่อจัดการและติดตามตัวอย่าง ข้อมูล และขั้นตอนการทำงานในห้องปฏิบัติการ LIMS มีคุณสมบัติที่หลากหลายสำหรับการลงทะเบียนตัวอย่าง การติดตาม การจัดการการจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ และการรายงาน
 - **ระบบเข้ารหัสแท่ง (Bar-coding System):** ระบบที่ใช้รหัสแท่งที่ไม่ซ้ำกันติดอยู่บนภาชนะบรรจุตัวอย่าง รหัสแท่งเหล่านี้สามารถสแกนได้ในขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการในห้องปฏิบัติการเพื่อติดตามตำแหน่งของตัวอย่าง การทดสอบที่ดำเนินการ และผลลัพธ์ ซึ่งมักจะทำงานร่วมกับฐานข้อมูลหรือสเปรดชีต
 - **เทคโนโลยีที่เทียบเคียงได้:** สำรวจเทคโนโลยีอื่นๆ เช่น แท็ก RFID (Radio-Frequency Identification) หรือตัวระบุที่ไม่ซ้ำกันอื่นๆ ที่เชื่อมโยงกับระบบติดตามดิจิทัล
- **นำระบบที่เลือกมาใช้:**
 - **การตั้งค่าและการกำหนดค่าระบบ:** ติดตั้งและกำหนดค่าระบบที่เลือกตามความต้องการและขั้นตอนการทำงานเฉพาะของห้องปฏิบัติการ ซึ่งรวมถึงการกำหนดฟิลด์การลงทะเบียนตัวอย่าง บทบาทผู้ใช้ และพารามิเตอร์การติดตาม
 - **การจัดซื้อฮาร์ดแวร์:** จัดซื้อฮาร์ดแวร์ที่จำเป็น เช่น เครื่องสแกนบาร์โค้ด เครื่องพิมพ์ฉลาก (หากใช้การเข้ารหัสแท่ง) หรือเครื่องอ่าน RFID
 - **การบูรณาการซอฟต์แวร์:** บูรณาการระบบติดตามกับระบบอื่นๆ ในห้องปฏิบัติการ เช่น เครื่องมือวิเคราะห์และ LIMS (หากใช้ระบบเข้ารหัสแท่งแยกต่างหาก)
- **พัฒนาขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOPs):** สร้าง SOPs ที่มีรายละเอียดสำหรับการลงทะเบียนตัวอย่าง การติดตาม (ถ้ามี) การติดตามในแต่ละขั้นตอนการทำงาน (การรับ การทดสอบ การจัดเก็บ การกำจัด) และการป้อนข้อมูลลงในระบบที่เลือก
- **ฝึกอบรมบุคลากรทั้งหมด:** จัดให้มีการฝึกอบรมที่ครอบคลุมแก่บุคลากรห้องปฏิบัติการทั้งหมดเกี่ยวกับการใช้งานระบบติดตามตัวอย่างที่เลือกอย่างถูกต้องและการปฏิบัติตาม SOPs
- **ตรวจสอบการทำงานของระบบ:** ตรวจสอบความถูกต้องและการทำงานของระบบติดตามตัวอย่างเป็นประจำผ่านการตรวจสอบภายในและการตรวจสอบคุณภาพ

- การสำรองข้อมูลและความปลอดภัย: ดำเนินมาตรการสำรองข้อมูลและความปลอดภัยที่แข็งแกร่งเพื่อปกป้องความสมบูรณ์และความลับของข้อมูลการติดตามตัวอย่าง
- การทบทวนและปรับปรุงเป็นประจำ: ทบทวนประสิทธิภาพของระบบติดตามตัวอย่างเป็นประจำ และทำการปรับปรุงที่จำเป็นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและความถูกต้องของข้อมูล

3.1.2 สัดส่วนของเชื้อที่เก็บถาวรในคลัง: มีการเก็บถาวรเชื้อแบคทีเรียที่แยกได้มากกว่า 75% ในคลัง

- กำหนดเกณฑ์การเก็บถาวร: กำหนดเกณฑ์ที่ชัดเจนสำหรับการพิจารณาว่าควรเก็บถาวรเชื้อแบคทีเรียที่แยกได้ชนิดใดบ้าง ซึ่งอาจรวมถึง:
 - เชื้อดื้อยาทั้งหมด: ให้ความสำคัญกับการเก็บถาวรเชื้อทั้งหมดที่แสดงการดื้อยาด้านจุลชีพ
 - เชื้อไวต่อยาที่เป็นตัวแทน: เก็บถาวรเชื้อไวต่อยาที่เป็นตัวแทนเพื่อใช้ในการเปรียบเทียบ
 - เชื้อจากการติดเชื้อ/การระบาดที่สำคัญ: เก็บถาวรเชื้อที่เกี่ยวข้องกับกรณีทางคลินิกหรือการระบาดที่สำคัญ
 - เชื้อชนิดที่ไม่เหมือนใครหรือผิดปกติ: เก็บถาวรเชื้อแบคทีเรียชนิดที่หายากหรือไม่พบทั่วไป
 - เชื้อจากโครงการวิจัยเฉพาะ: เก็บถาวรเชื้อที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่หรือเสร็จสิ้นแล้ว
- จัดตั้งขั้นตอนการทำงานสำหรับการเก็บถาวร: บูรณาการกระบวนการเก็บถาวรเข้ากับขั้นตอนการทำงานประจำในห้องปฏิบัติการหลังจากการระบุชนิดและการทดสอบ AST
- จัดสรรพื้นที่จัดเก็บที่เพียงพอ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีตู้แช่แข็งอุณหภูมิต่ำพิเศษ (-80°C) หรืออุปกรณ์และพื้นที่จัดเก็บสำหรับการทำให้แห้งแบบแช่แข็ง (lyophilization) ที่เพียงพอและได้รับการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสมสำหรับปริมาณเชื้อที่คาดการณ์ไว้ว่าจะเก็บถาวร
- ฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับขั้นตอนการเก็บถาวร: จัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากรห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับวิธีการที่ต้องการในการเตรียมและจัดเก็บเชื้อแบคทีเรียสำหรับการเก็บรักษาในระยะยาว
- ติดตามอัตราการเก็บถาวร: ตรวจสอบสัดส่วนของเชื้อที่เก็บถาวรเป็นประจำเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามเป้าหมาย 75% ปรับเกณฑ์หรือขั้นตอนการทำงานของการเก็บถาวรตามความจำเป็น

3.1.3 วิธีการเก็บรักษาแบคทีเรีย: เชื้อแบคทีเรียที่แยกได้จะถูกเก็บรักษาโดยการแช่แข็งที่ -80°C (cryobeads, กลีเซอรอล, นมผงขาดมันเนย) หรือทำให้แห้งแบบแช่แข็งตาม SOPs ที่เหมาะสม

- พัฒนา SOPs สำหรับวิธีการเก็บรักษา: สร้าง SOPs ที่มีรายละเอียดสำหรับวิธีการเก็บรักษาแต่ละวิธีที่เลือก:
 - การเก็บรักษาด้วยความเย็นจัดที่ -80°C : รวมถึงโปรโตคอลสำหรับการเตรียมสารแขวนลอยแบคทีเรียด้วยสารป้องกันการแข็งตัว (เช่น กลีเซอรอล, DMSO), การใช้ cryobeads หรือการแขวนลอยในนมผงขาดมันเนย ระบุอัตราการแช่แข็งและสภาวะการจัดเก็บ

- การทำให้แห้งแบบแช่แข็ง (Lyophilization): อธิบายขั้นตอนการเตรียมสารแขวนลอยแบคทีเรียรอบการทำให้แห้งแบบแช่แข็ง และการปิดผนึกและการจัดเก็บเชื้อที่ทำให้แห้งแบบแช่แข็ง
- จัดซื้อวัสดุและอุปกรณ์ที่จำเป็น: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีหลอด cryovials, cryobeads, กลีเซอรอล, นมผงขาดมันเนย, อุปกรณ์ทำให้แห้งแบบแช่แข็ง (หากดำเนินการภายในห้องปฏิบัติการ) และตู้แช่แข็งสำหรับจัดเก็บที่เหมาะสม
- ฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับเทคนิคการเก็บรักษา: จัดให้มีการฝึกอบรมอย่างละเอียดแก่บุคลากรห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับขั้นตอนที่ถูกต้องสำหรับวิธีการเก็บรักษาแต่ละวิธี โดยเน้นเทคนิคปลอดเชื้อและการติดฉลากที่ถูกต้อง
- ดำเนินการควบคุมคุณภาพสำหรับการเก็บรักษา: รวมมาตรการควบคุมคุณภาพเพื่อตรวจสอบความมีชีวิตของเชื้อที่เก็บรักษาไว้ (เช่น การปลูกเชื้อที่เก็บถาวรเป็นระยะ)
- บำรุงรักษาอุปกรณ์: บำรุงรักษาและตรวจสอบประสิทธิภาพของตู้แช่แข็งอุณหภูมิต่ำพิเศษและอุปกรณ์ทำให้แห้งแบบแช่แข็งเป็นประจำ

3.1.4 รายการเชื้อที่เก็บถาวร: มีการเก็บบัญชีรายชื่อเชื้อที่เก็บถาวรผ่านระบบคอมพิวเตอร์ที่เชื่อถือได้และทันสมัย

- เลือกระบบบัญชีรายชื่อแบบคอมพิวเตอร์:
 - LIMS พร้อมโมดูลการเก็บถาวร: ใช้โมดูลการเก็บถาวรของ LIMS หากมี ซึ่งช่วยให้สามารถเชื่อมโยงเชื้อที่เก็บถาวรกับข้อมูลตัวอย่างเดิมได้
 - ซอฟต์แวร์ฐานข้อมูลเฉพาะ: ติดตั้งระบบฐานข้อมูลเฉพาะ (เช่น Access, ระบบที่ใช้ SQL) ที่ออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับการจัดการคลังเชื้อ
 - ซอฟต์แวร์สเปรดชีต (สำหรับห้องปฏิบัติการขนาดเล็ก): สำหรับห้องปฏิบัติการขนาดเล็กสามารถใช้สเปรดชีตที่มีโครงสร้างดี (เช่น Excel) พร้อมการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและการจัดระเบียบที่เหมาะสมได้ แต่โดยทั่วไปแล้วฐานข้อมูลจะมีความแข็งแกร่งกว่าสำหรับคอลเลกชันขนาดใหญ่
- กำหนดฟิลด์บัญชีรายชื่อ: กำหนดข้อมูลสำคัญที่จะบันทึกสำหรับเชื้อที่เก็บถาวรแต่ละรายการ เช่น:
 - ตัวระบุเชื้อที่ไม่ซ้ำกัน: เชื่อมโยงกับ ID ตัวอย่างเดิม
 - ชนิดของแบคทีเรีย: การระบุชนิดของเชื้อที่ถูกต้อง
 - แหล่งที่มาของการแยกเชื้อ: ผู้ป่วย สัตว์ อาหาร สิ่งแวดล้อม ฯลฯ
 - วันที่แยกเชื้อ:
 - โปรไฟล์ความไวต่อยาต้านจุลชีพ (สรุป): ข้อมูลความต้านทานที่สำคัญ
 - วิธีการเก็บรักษา: การเก็บรักษาด้วยความเย็นจัดหรือการทำให้แห้งแบบแช่แข็ง
 - ตำแหน่งที่จัดเก็บ: หมายเลขตู้แช่แข็ง ชั้น กล่อง ตำแหน่ง
 - วันที่เก็บถาวร:
 - หมายเลขรุ่น (ถ้ามี):

- **หมายเหตุ/ข้อมูลเพิ่มเติม:**
- **ดำเนินการตามขั้นตอนการป้อนข้อมูล:** พัฒนาขั้นตอนที่ชัดเจนสำหรับการป้อนข้อมูลที่ถูกต้องและทันเวลาลงในระบบบัญชีรายชื่อที่เลือกเมื่อใดก็ตามที่มีการเก็บถาวรเชื้อ
- **ปรับปรุงบัญชีรายชื่อเป็นประจำ:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบัญชีรายชื่อได้รับการปรับปรุงเมื่อใดก็ตามที่มีการเพิ่ม เรียกคืน หรือกำจัดเชื้อ
- **ดำเนินการฟังกักชั้นการค้นหาและการเรียกคืน:** ระบบควรอนุญาตให้ค้นหาและเรียกคืนเชื้อได้อย่างง่ายดายตามเกณฑ์ต่างๆ (เช่น ชนิด โปรไฟล์ความต้านทาน วันที่แยก แหล่งที่มา)
- **การสำรองข้อมูลและความปลอดภัย:** ดำเนินมาตรการสำรองข้อมูลและความปลอดภัยเป็นประจำสำหรับระบบบัญชีรายชื่อ
- **การตรวจสอบเป็นประจำ:** ดำเนินการตรวจสอบคลังเก็บจริงเทียบกับบัญชีรายชื่ออิเล็กทรอนิกส์เป็นระยะเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้อง

3.1.5 ระยะเวลาการเก็บถาวรเชื้อแบคทีเรีย: เชื้อแบคทีเรียที่แยกได้จะถูกเก็บถาวรหลังจากการแยกเชื้อเป็นเวลานานกว่า 5 ปี

- **กำหนดนโยบายการเก็บรักษา:** กำหนดนโยบายสำหรับระยะเวลาการเก็บถาวรขั้นต่ำสำหรับเชื้อแต่ละประเภท (เช่น เชื้อดื้อยาทั้งหมดอย่างน้อย 5 ปี เชื้อจากการระบาด 10 ปี ฯลฯ)
- **ดำเนินการระบบติดตามระยะเวลาการเก็บถาวร:** รวมฟิลด์วันที่ลงในระบบบัญชีรายชื่อเชื้อเพื่อติดตามระยะเวลาการเก็บถาวรของเชื้อแต่ละรายการ
- **ทบทวนเชื้อที่เก็บถาวรเป็นประจำ:** ดำเนินการตามกระบวนการทบทวนคอลเลกชันเชื้อที่เก็บถาวรเป็นระยะ เพื่อระบุเชื้อที่เกินระยะเวลาการเก็บรักษาที่กำหนดและสามารถพิจารณากำจัดได้ (ตามขั้นตอนการกำจัดที่เหมาะสม)
- **ให้เหตุผลสำหรับการเก็บรักษาในระยะยาว:** สำหรับเชื้อที่มีความสำคัญต่อการวิจัยหรือสาธารณสุขเป็นพิเศษ ให้ให้เหตุผลและบันทึกความจำเป็นในการเก็บรักษาเกินระยะเวลาการเก็บรักษามาตรฐาน
- **รักษาความปลอดภัยในการจัดเก็บระยะยาว:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสถานะการจัดเก็บ (เช่น อุณหภูมิ -80°C ที่คงที่ การบำรุงรักษาเชื้อที่ทำให้แห้งแบบแช่แข็งอย่างเหมาะสม) ได้รับการดูแลรักษาเพื่อควมมีชีวิตในระยะยาวของเชื้อที่เก็บถาวร

ด้วยการดำเนินการตามกลยุทธ์เหล่านี้ ห้องปฏิบัติการสามารถสร้างระบบที่แข็งแกร่งสำหรับการจัดการวัสดุทางชีวภาพที่มีค่า เพื่อให้มั่นใจในการตรวจสอบย้อนกลับ คุณภาพ และความพร้อมสำหรับการใช้งานในอนาคตในการเฝ้าระวัง AMR การวิจัย และโครงการริเริ่มด้านสาธารณสุข

3.2 การจัดการข้อมูล

3.2.1 รายงานข้อมูล AMR รายบุคคลแก่ลูกค้า: ผลการทดสอบ AST จะแสดงในรายงานภายใต้รูปแบบ "ไวต่อยา (Susceptible)", "ก้ำกึ่ง (Intermediate)", "ดื้อยา (Resistant)" พร้อมด้วยการแปลผลลักษณะการดื้อยา (ESBL, MRSA ฯลฯ)

- **กำหนดรูปแบบการรายงานที่เป็นมาตรฐาน:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่ารายงาน AST ทั้งหมดใช้คำว่า "ไวต่อยา (S)", "ก้ำกึ่ง (I)" และ "ดื้อยา (R)" เป็นหมวดหมู่ผลลัพธ์หลักอย่างสม่ำเสมอ ปฏิบัติตามคำจำกัดความที่กำหนดโดยมาตรฐาน AST ที่เลือก (CLSI หรือ EUCAST)
- **บูรณาการกฎการแปลผล:** นำกฎการแปลผลมาใช้ภายในระบบบริหารจัดการข้อมูลห้องปฏิบัติการ (LIMS) หรือกระบวนการรายงานด้วยตนเอง เพื่อแปลค่าเส้นผ่านศูนย์กลางของวงยับยั้งหรือค่า MIC เป็นหมวดหมู่ S, I หรือ R โดยอัตโนมัติหรือกึ่งอัตโนมัติตามค่าจุดตัดปัจจุบันของมาตรฐานที่เลือก
- **การแปลผลลักษณะการดื้อยาเชิงพีโนไทป์:**
 - **ดำเนินการทดสอบการตรวจหา:** ใช้วิธีการทดสอบเชิงพีโนไทป์ที่เหมาะสมเพื่อตรวจหากลไกหรือลักษณะการดื้อยาเฉพาะ เช่น การสร้างเอนไซม์ Extended-Spectrum Beta-Lactamase (ESBL), เชื้อ *Staphylococcus aureus* ดื้อต่อเมทิซิลลิน (Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*: MRSA), เชื้อ *Enterococci* ดื้อต่อแวนโคไมซิน (Vancomycin-Resistant *Enterococci*: VRE) เป็นต้น
 - **พัฒนากระบวนการแปลผล:** สร้างกระบวนการหรือกฎที่ชัดเจนภายใน LIMS หรือแนวทางการรายงานสำหรับการแปลผลการทดสอบเชิงพีโนไทป์เหล่านี้
 - **รวมข้อความอธิบายการแปลผล:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่ารายงานมีข้อความที่ชัดเจนเกี่ยวกับลักษณะการดื้อยาที่ตรวจพบ (เช่น "ตรวจพบเชื้อสร้าง ESBL", "ยืนยัน MRSA") ใช้คำศัพท์และตัวย่อที่เป็นมาตรฐาน
- **ความชัดเจนและความกระชับ:** ออกแบบรายงานให้อ่านและเข้าใจง่าย ใช้แบบอักษรที่ชัดเจน รูปแบบที่สมเหตุสมผล และหลีกเลี่ยงคำศัพท์เฉพาะทางที่ไม่จำเป็น
- **ความตรงต่อเวลา:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการสร้างและส่งมอบรายงานให้ลูกค้าอย่างทันเวลาที่ เพื่ออำนวยความสะดวกในการดำเนินการทางคลินิกหรือสาธารณสุขอย่างรวดเร็ว
- **ความถูกต้องและการตรวจสอบ:** ดำเนินมาตรการควบคุมคุณภาพเพื่อเพิ่มความมั่นใจในความถูกต้องของผลการทดสอบ AST และการแปลผลก่อนการรายงาน ซึ่งอาจรวมถึงการตรวจสอบผลลัพธ์ที่สำคัญซ้ำ
- **การรายงานทางอิเล็กทรอนิกส์:** ใช้กลไกการรายงานทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อินเทอร์เน็ต LIMS, อีเมลที่ปลอดภัย) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและลดความเสี่ยงของข้อผิดพลาดในการคัดลอก
- **ข้อเสนอแนะจากลูกค้า:** ขอข้อเสนอแนะจากลูกค้าเกี่ยวกับความชัดเจนและประโยชน์ของรายงาน AMR และทำการปรับปรุงตามความจำเป็น

3.2.2 การเก็บถาวรข้อมูล: ข้อมูล (ข้อมูลทางระบาดวิทยา, การทดสอบ AST ด้วยวิธีงานกระจายยา, การกำหนดค่า MIC, อนุชีววิทยา ฯลฯ) จะถูกเก็บถาวรในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่เชื่อถือได้และทันสมัย

- จัดตั้งฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ส่วนกลาง:
 - LIMS พร้อมความสามารถในการเก็บถาวร: ใช้ LIMS เป็นระบบหลักสำหรับการเก็บถาวรข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ รวมถึงข้อมูลประชากร/ตัวอย่างผู้ป่วย/สัตว์ (ข้อมูลทางระบาดวิทยา), ผลการทดสอบ AST (ค่าเส้นผ่านศูนย์กลางของวงยับยั้ง, ค่า MIC, การแปลผล S/I/R) และข้อมูลระดับโมเลกุล (การตรวจหายีน, ผลการหาลำดับนิวคลีโอไทด์)
 - ระบบฐานข้อมูลเฉพาะ: หาก LIMS มีข้อจำกัดในการเก็บถาวรข้อมูลหรือการบูรณาการข้อมูลประเภทต่างๆ ให้พิจารณาติดตั้งระบบฐานข้อมูลเฉพาะ (เช่น ฐานข้อมูลเชิงสัมพันธ์ เช่น PostgreSQL, MySQL) ที่สามารถเชื่อมโยงกับ LIMS และเครื่องมืออื่นๆ ในห้องปฏิบัติการได้
- กำหนดฟิลด์ข้อมูล: ระบุจุดข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดที่ต้องเก็บถาวรสำหรับเชื้อและผลการทดสอบแต่ละรายการ ซึ่งควรรวมถึง:
 - การระบุตัวอย่าง: ID ตัวอย่างที่ไม่ซ้ำกัน, ID ผู้ป่วย/สัตว์ (ถ้ามี), วันที่เก็บตัวอย่าง, แหล่งที่มาของตัวอย่าง
 - การระบุแบคทีเรีย: ชนิดและสายพันธุ์ (ถ้ามีการระบุ)
 - ข้อมูล AST: วิธีที่ใช้ (วิธีงานกระจายยา, MIC), ยาปฏิชีวนะที่ทดสอบ, เส้นผ่านศูนย์กลางของวงยับยั้ง (ถ้ามี), ค่า MIC (ถ้ามี), การแปลผล S/I/R, วันที่ทดสอบและรายงาน
 - เครื่องหมายการดื้อยาเชิงฟีโนไทป์: ผลการตรวจหา ESBL, MRSA, VRE ฯลฯ
 - ข้อมูลระดับโมเลกุล: ยีนที่ตรวจพบ (เช่น *bla*CTX-M, *mecA*), ผลการหาลำดับนิวคลีโอไทด์ (ลำดับดิบ, การประกอบ, โปรไฟล์ยีนดื้อยา, MLST types)
 - ข้อมูลทางระบาดวิทยา: ข้อมูลประชากรหรือระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่าง (เช่น อายุ เพศ สถานที่ หอผู้ป่วย ชนิดสัตว์ ประเภทอาหาร ประวัติการเดินทาง)
 - ข้อมูลการควบคุมคุณภาพ: บันทึกผลการควบคุมคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ
- ดำเนินการจับข้อมูลอัตโนมัติ: บูรณาการเครื่องมือและระบบในห้องปฏิบัติการกับฐานข้อมูลส่วนกลางเพื่อให้การถ่ายโอนข้อมูลเป็นไปโดยอัตโนมัติและลดข้อผิดพลาดในการป้อนข้อมูลด้วยตนเอง
- พัฒนาระบบการป้อนข้อมูล: สำหรับข้อมูลที่ไม่สามารถจับภาพได้โดยอัตโนมัติ ให้กำหนดขั้นตอนที่ชัดเจนและเป็นมาตรฐานสำหรับการป้อนข้อมูลด้วยตนเอง
- รับประกันความสมบูรณ์และความถูกต้องของข้อมูล: ดำเนินการตามกฎการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและการตรวจสอบคุณภาพภายในฐานข้อมูลเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องและความสอดคล้องของข้อมูล
- สำรองข้อมูลเป็นประจำ: ดำเนินการระบบสำรองข้อมูลที่แข็งแกร่งและอัตโนมัติพร้อมการจัดเก็บนอกสถานที่เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล

- **ความปลอดภัยของข้อมูลและการควบคุมการเข้าถึง:** ดำเนินมาตรการรักษาความปลอดภัยเพื่อปกป้องความลับและความสมบูรณ์ของข้อมูลที่เก็บถาวร ควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้ตามบทบาทและความรับผิดชอบ
- **นโยบายการเก็บรักษาข้อมูล:** กำหนดนโยบายเกี่ยวกับระยะเวลาการเก็บถาวรข้อมูลประเภทต่างๆ โดยพิจารณาถึงข้อกำหนดทางกฎหมาย ความต้องการในการวิจัย และความจุในการจัดเก็บ
- **การตรวจสอบข้อมูล:** ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลที่เก็บถาวรเป็นระยะเพื่อให้มั่นใจในความสมบูรณ์และความถูกต้อง

3.2.3 การส่งข้อมูล AMR ไปยังหน่วยระดับชาติโดยเฉพาะ (ถ้ามี): ข้อมูล AMR ที่รวบรวมทั้งหมดจะถูกแบ่งปันภายใต้แม่แบบที่สอดคล้องกันซึ่งตกลงกับหน่วยระดับชาติ อย่างน้อยปีละสองครั้ง

- **สร้างการสื่อสารและความร่วมมือ:** เริ่มการสื่อสารกับหน่วยระดับชาติที่เกี่ยวข้องเพื่อทำความเข้าใจความต้องการข้อมูลและข้อกำหนดในการรายงาน
- **พัฒนาแม่แบบข้อมูลที่สอดคล้องกัน:** ร่วมมือกับหน่วยระดับชาติเพื่อกำหนดแม่แบบมาตรฐานสำหรับการแบ่งปันข้อมูล แม่แบบนี้ควรรวมถึงฟิลด์ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกิจกรรมการเฝ้าระวัง (อ้างอิงถึงฟิลด์ข้อมูลที่กล่าวถึงในข้อ 8.2) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแม่แบบมีความชัดเจน มีเอกสารประกอบที่ดี และใช้งานง่าย พิจารณาใช้รูปแบบข้อมูลทั่วไป (เช่น CSV, Excel, XML)
- **กำหนดความถี่ในการส่งข้อมูล:** ตกลงเกี่ยวกับความถี่ในการแบ่งปันข้อมูล โดยมีขั้นต่ำปีละสองครั้ง การแบ่งปันที่บ่อยขึ้น (เช่น รายไตรมาสหรือรายเดือนสำหรับเชื้อก่อโรคที่สำคัญ) อาจจำเป็นขึ้นอยู่กับสถานการณ์ทางระบาดวิทยาและแนวทางระดับชาติ
- **สร้างกลไกการถ่ายโอนข้อมูลที่ปลอดภัย:** ดำเนินการวิธีการที่ปลอดภัยสำหรับการส่งข้อมูล เช่น:
 - **โปรโตคอลการถ่ายโอนไฟล์ที่ปลอดภัย (Secure File Transfer Protocol: SFTP):** โปรโตคอลที่ปลอดภัยสำหรับการถ่ายโอนไฟล์ผ่านอินเทอร์เน็ต
 - **อีเมลเข้ารหัส:** การใช้อีเมลที่มีการเข้ารหัสที่แข็งแกร่งเพื่อปกป้องข้อมูลระหว่างการส่ง
 - **พอร์ทัลข้อมูลเฉพาะ:** พอร์ทัลบนเว็บที่ปลอดภัยซึ่งห้องปฏิบัติการสามารถอัปโหลดข้อมูลเพื่อให้หน่วยระดับชาติสามารถเข้าถึงได้
- **ทำให้การดึงข้อมูลและการจัดรูปแบบเป็นไปโดยอัตโนมัติ:** หากเป็นไปได้ ให้พัฒนาสคริปต์หรือใช้ฟังก์ชัน LIMS เพื่อให้การดึงข้อมูลที่จำเป็นจากฐานข้อมูลและการจัดรูปแบบตามแม่แบบที่ตกลงกันไว้เป็นไปโดยอัตโนมัติ ซึ่งจะช่วยให้ประสิทธิภาพและลดข้อผิดพลาดในการทำงานด้วยตนเอง
- **รับประกันคุณภาพของข้อมูล:** ก่อนส่งข้อมูล ให้ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องและความสมบูรณ์
- **การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลโดยหน่วยระดับชาติ:** สนับสนุนให้หน่วยระดับชาติให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับข้อมูลที่ได้รับ และสร้างกระบวนการแก้ไขปัญหาคุณภาพข้อมูล

- **การทบทวนแม่แบบและกระบวนการเป็นประจำ:** ทบทวนแม่แบบข้อมูลและกระบวนการส่งข้อมูลกับหน่วยระดับวิทยาเป็นระยะ เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงตรงตามความต้องการและสอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในข้อกำหนดการเฝ้าระวัง
- **เอกสาร:** จัดทำเอกสารเกี่ยวกับแม่แบบข้อมูลที่ตกลงกัน ความถี่ในการส่ง และกลไกการถ่ายโอน

ด้วยการมุ่งเน้นไปที่ด้านต่างๆ ของการจัดการข้อมูลเหล่านี้ ห้องปฏิบัติการสามารถรับประกันได้ว่าข้อมูลที่มีค่าที่สร้างขึ้นจากการทดสอบ AMR จะถูกนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อการดูแลผู้ป่วย การเฝ้าระวัง และการดำเนินการด้านสาธารณสุข การรายงานที่สม่ำเสมอ การเก็บถาวรที่ครอบคลุม และการแบ่งปันข้อมูลกับหน่วยระดับวิทยาอย่างทันทั่วทั้งที่เป็นองค์ประกอบสำคัญของระบบการจัดการข้อมูล AMR ที่แข็งแกร่ง

4 การประกันคุณภาพ

4.1 เอกสาร

4.1.1 การนำ SOPs เกี่ยวกับการตรวจหาเชื้อดื้อยา AMR มาใช้: ห้องปฏิบัติการนำ SOPs ที่จัดการภายใต้ระบบบริหารจัดการคุณภาพมาใช้เพื่อระบุแบคทีเรีย ประเมินและแปลผล AMR สำหรับวิธีการทั้งหมดที่ดำเนินการ (วิธีงานกระจายยา, การกำหนดค่า MIC, อนุชีววิทยา ฯลฯ)

- **สร้างกรอบ QMS:** นำ QMS ที่เป็นทางการมาใช้ ซึ่งจะระบุถึงนโยบาย กระบวนการ และขั้นตอนการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ ซึ่งอาจอิงตามมาตรฐาน เช่น ISO 15189 หรือมาตรฐานคุณภาพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- **ระบุวิธีการตรวจหาเชื้อดื้อยา AMR ทั้งหมด:** ทำรายการวิธีการทั้งหมดที่ใช้ในห้องปฏิบัติการสำหรับการระบุแบคทีเรียและการทดสอบ AMR รวมถึง:
 - วิธีเชิงฟิโนไทป์: วิธีงานกระจายยา, การกำหนดค่า MIC (วิธีเจือจางในน้ำซูบขนาดเล็ก, วิธีเจือจางในวุ้น, Etest), ระบบ AST อัตโนมัติ
 - วิธีการระบุแบคทีเรีย: การทดสอบทางชีวเคมีด้วยตนเอง, ระบบการระบุอัตโนมัติ, MALDI-TOF MS
 - วิธีเชิงโมเลกุล: PCR สำหรับการตรวจหายีนดื้อยา, การหาลำดับนิวคลีโอไทด์
- **พัฒนา SOPs ที่มีรายละเอียด:** สำหรับแต่ละวิธีที่ระบุ ให้สร้าง SOPs ที่ครอบคลุมทุกด้านของขั้นตอนการปฏิบัติงาน รวมถึง:
 - **วัตถุประสงค์และขอบเขต:** ระบุวัตถุประสงค์และการนำ SOP ไปใช้อย่างชัดเจน
 - **หลักการของวิธี:** อธิบายหลักการทางวิทยาศาสตร์พื้นฐานโดยสังเขป
 - **อุปกรณ์และวัสดุ:** ทำรายการอุปกรณ์ สารเคมี อาหารเลี้ยงเชื้อ และวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นทั้งหมด รวมถึงคุณสมบัติและเงื่อนไขการจัดเก็บ
 - **ขั้นตอนการปฏิบัติงาน:** ให้คำแนะนำที่ละเอียดขั้นตอนที่ชัดเจนเกี่ยวกับวิธีการดำเนินการทดสอบ รวมถึงระยะก่อนการวิเคราะห์ ระหว่างการวิเคราะห์ และหลังการวิเคราะห์ ใช้ภาษาที่ชัดเจนและกระชับ และพิจารณาใช้แผนผังลำดับงานหรือไดอะแกรมสำหรับขั้นตอนที่ซับซ้อน
 - **การควบคุมคุณภาพ (Quality Control: QC):** ระบุขั้นตอน QC ที่ต้องปฏิบัติตาม รวมถึงประเภทของตัวควบคุม ความถี่ในการทดสอบ และเกณฑ์การยอมรับ
 - **การแปลผล:** อธิบายรายละเอียดกฎเกณฑ์และหลักเกณฑ์สำหรับการแปลผลการทดสอบ รวมถึงค่าจุดตัด (สำหรับ AST), อัลกอริธึมการระบุ และการแปลผลเครื่องหมายทางโมเลกุล อ้างอิงถึงมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (CLSI, EUCAST, คู่มือผู้ผลิต)
 - **ขั้นตอนการรายงาน:** อธิบายวิธีการบันทึก ตรวจสอบ และรายงานผลลัพธ์
 - **การแก้ไขปัญหา:** รวมคำแนะนำในการระบุและแก้ไขปัญหาทั่วไปที่อาจเกิดขึ้นระหว่างขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- **ข้อควรระวังด้านความปลอดภัย:** อธิบายรายละเอียดขั้นตอนและข้อควรระวังด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ต้องปฏิบัติตาม
- **อ้างอิง:** อ้างอิงแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการพัฒนา SOP (เช่น แนวทางมาตรฐาน คู่มือผู้ผลิต วรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์)
- **กำหนดรูปแบบและภาษาที่เป็นมาตรฐาน:** ใช้รูปแบบที่สอดคล้องกันและภาษาที่ชัดเจนและไม่กำกวมสำหรับ SOPs ทั้งหมด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้ง่าย
- **ดำเนินการระบบควบคุมเอกสาร:** สร้างระบบสำหรับการจัดการเอกสารทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ รวมถึง SOPs ระบบนี้ควรรวมถึง:
 - **การกำหนดหมายเลขเอกสารและการควบคุมรุ่น:** กำหนดตัวเลขที่ไม่ซ้ำกันและติดตามการแก้ไขเพื่อให้แน่ใจว่ามีการใช้เฉพาะรุ่นปัจจุบันเท่านั้น
 - **กระบวนการอนุมัติ:** กำหนดผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบ อนุมัติ และให้สิทธิ์ SOPs
 - **การแจกจ่ายและการเข้าถึง:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่า SOPs ปัจจุบันสามารถเข้าถึงได้ง่ายสำหรับบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (เช่น ระบบจัดการเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับเอกสารที่ควบคุม)
 - **การทบทวนเป็นประจำ:** กำหนดตารางเวลาสำหรับการทบทวน SOPs ทั้งหมดเป็นระยะ (อย่างน้อยปีละครั้ง) เพื่อให้แน่ใจว่ายังคงถูกต้องและทันสมัย
- **ฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับ SOPs:** จัดให้มีการฝึกอบรมอย่างละเอียดแก่บุคลากรทั้งหมดเกี่ยวกับ SOPs ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของตนเอง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรเข้าใจขั้นตอนและสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง บันทึกการฝึกอบรมทั้งหมด
- **เก็บบันทึกการใช้ SOPs:** สนับสนุนหรือกำหนดให้บุคลากรบันทึกว่าตนเองได้ปฏิบัติตาม SOPs ที่เกี่ยวข้องระหว่างการทดสอบ (เช่น ผ่านบันทึกชุดงานหรือใบปฏิบัติงาน)
- **ตรวจสอบการนำ SOPs ไปใช้:** ดำเนินการตรวจสอบภายในเป็นประจำเพื่อตรวจสอบว่า SOPs ถูกปฏิบัติตามอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ

4.1.2 การปรับปรุง SOPs เกี่ยวกับการตรวจหาเชื้อดื้อยา AMR: ห้องปฏิบัติการมีระบบติดตามเอกสารภายนอกและปรับปรุง SOPs ทันทีที่มาตรฐานใหม่ได้รับการเผยแพร่ (< 1 เดือน)

- **สร้างระบบติดตามเอกสารภายนอก:**
 - **ระบุแหล่งข้อมูลหลัก:** กำหนดแหล่งข้อมูลหลักสำหรับมาตรฐานใหม่และที่ปรับปรุงแล้วที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาเชื้อดื้อยา AMR รวมถึง:
 - **CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute):** สมัครรับข้อมูลอัปเดตจดหมายข่าว และเว็บไซต์สำหรับแนวทางใหม่และที่แก้ไขแล้ว (เช่น M100 สำหรับ AST)
 - **EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing):** ตรวจสอบเว็บไซต์เป็นประจำสำหรับการอัปเดตแนวทาง การเปลี่ยนแปลงค่าจุดตัด และข้อเสนอแนะใหม่ๆ

- **WHO (World Health Organization):** ติดตามสิ่งพิมพ์และแนวทางของ WHO ที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังและการวินิจฉัย AMR
- **หน่วยงานสาธารณสุขแห่งชาติ:** ติดตามข้อมูลเกี่ยวกับแนวทางหรือข้อเสนอแนะระดับชาติที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ AMR
- **คู่มือผู้ผลิต:** ทบทวนข้อมูลอัปเดตจากผู้ผลิตระบบอัตโนมัติ ชุดตรวจโมเลกุล และอุปกรณ์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นประจำ
- **วรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์:** ติดตามสิ่งพิมพ์สำคัญที่อาจส่งผลกระทบต่อแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดในการตรวจหาเชื้อดื้อยา AMR
- **กำหนดความรับผิดชอบ:** กำหนดบุคลากรเฉพาะ (เช่น ผู้จัดการฝ่ายคุณภาพหรือหัวหน้าฝ่ายเทคนิค) ใหรับผิดชอบในการติดตามแหล่งข้อมูลภายนอกเหล่านี้อย่างแข็งขันเพื่อหาข้อมูลอัปเดต
- **ดำเนินการวิธีการติดตาม:** ใช้วิธีการต่างๆ ในการติดตาม:
 - **การตรวจสอบเว็บไซต์เป็นประจำ:** กำหนดตารางเวลาสำหรับการตรวจสอบเว็บไซต์อย่างเป็นทางการของ CLSI, EUCAST, WHO และหน่วยงานระดับชาติเป็นประจำ
 - **การสมัครรับอีเมลและการแจ้งเตือน:** สมัครรับจดหมายข่าวและการแจ้งเตือนทางอีเมลจากองค์กรเหล่านี้
 - **เครือข่ายวิชาชีพและการประชุม:** เข้าร่วมเครือข่ายวิชาชีพและเข้าร่วมการประชุมเพื่อติดตามความก้าวหน้าล่าสุด
- **สร้างกระบวนการปรับปรุงอย่างรวดเร็ว:**
 - **กำหนดเกณฑ์กระตุ้นการทบทวน SOP:** กำหนดเกณฑ์ที่ชัดเจนสำหรับการทบทวนและปรับปรุง SOPs เมื่อใดก็ตามที่มีการเผยแพร่มาตรฐานหรือแนวทางใหม่
 - **จัดลำดับความสำคัญของการปรับปรุงเร่งด่วน:** ตระหนักว่าการอัปเดตที่เกี่ยวข้องกับค่าจุดตัดหรือขั้นตอนการทดสอบที่สำคัญอาจต้องได้รับการพิจารณาทันที
 - **ดำเนินการขั้นตอนการทบทวนและแก้ไข:** มีกระบวนการที่กำหนดไว้อย่างดีและมีประสิทธิภาพสำหรับการทบทวนมาตรฐานใหม่ ระบุการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นใน SOPs ที่มีอยู่ ร่างการแก้ไข ขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ (ถ้าจำเป็น) และขออนุมัติสำหรับ SOPs ที่ปรับปรุงแล้ว
 - **กำหนดเป้าหมายระยะเวลาดำเนินการ:** ตั้งเป้าที่จะปรับปรุง SOPs ที่ได้รับผลกระทบภายในหนึ่งเดือน (หรือน้อยกว่าสำหรับข้อมูลอัปเดตที่สำคัญ) นับจากการเผยแพร่มาตรฐานใหม่ ซึ่งต้องมีแนวทางที่เชิงรุกและมีการจัดการที่เป็นระบบ
- **สื่อสารการอัปเดตอย่างมีประสิทธิภาพ:**
 - **แจ้งบุคลากรที่เกี่ยวข้อง:** เมื่อมีการอัปเดต SOPs แล้ว ให้สื่อสารการเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนไปยังบุคลากรห้องปฏิบัติการที่ได้รับผลกระทบทั้งหมดผ่านการประชุม อีเมล หรือช่องทางที่เหมาะสมอื่นๆ

- **ให้การฝึกอบรมเกี่ยวกับ SOPs ที่อัปเดต:** หากมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ ให้จัดการฝึกอบรมเพื่อให้แน่ใจว่าบุคลากรเข้าใจและสามารถนำขั้นตอนที่แก้ไขแล้วไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง บันทึกการฝึกอบรม
- **เก็บบันทึกการอัปเดต SOPs:** เก็บบันทึกว่า SOP แต่ละรายการได้รับการทบทวนและอัปเดตเมื่อใด รวมถึงเหตุผลในการอัปเดต (เช่น แนวทาง CLSI ใหม่)
- **ตรวจสอบการนำข้อมูลอัปเดตไปใช้:** ในระหว่างการตรวจสอบภายใน ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรห้องปฏิบัติการใช้ SOPs ที่อัปเดตอย่างถูกต้อง

ด้วยการนำ QMS ที่แข็งแกร่งพร้อม SOPs ที่กำหนดไว้อย่างดีและมีการปรับปรุงเป็นประจำสำหรับทุกด้านของการตรวจหาเชื้อดื้อยา AMR มาใช้ ห้องปฏิบัติการสามารถรับประกันคุณภาพและความน่าเชื่อถือของผลลัพธ์ รักษาการปฏิบัติตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และมีส่วนร่วมอย่างมีประสิทธิภาพในการเฝ้าระวัง AMR และการดูแลผู้ป่วย

4.2 การตรวจหาเชื้อดื้อยา AMR

4.2.1 เชื้ออ้างอิงสำหรับการควบคุมคุณภาพ AST: ห้องปฏิบัติการใช้เชื้ออ้างอิงหลายสายพันธุ์ที่ปรับให้เข้ากับชนิดของแบคทีเรียที่ทดสอบ AST เพื่อตรวจสอบคุณภาพของการวิเคราะห์และทดสอบอย่างน้อยสัปดาห์ละครั้งหรือทุกครั้งที่ดำเนินการทดสอบ AST

- เลือกเชื้ออ้างอิงที่เหมาะสม:
 - ปฏิบัติตามแนวทางมาตรฐาน: เลือกเชื้ออ้างอิงที่แนะนำโดยมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ เช่น CLSI (เช่น *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Enterococcus faecalis* ATCC 29212) และ EUCAST ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเชื้อที่เลือกเหมาะสมกับชนิดของแบคทีเรียและยาปฏิชีวนะที่ทดสอบเป็นประจำในห้องปฏิบัติการของคุณ
 - ครอบคลุมช่วงของโปรไฟล์ความต้านทาน: รวมเชื้ออ้างอิงที่มีรูปแบบความไวและความต้านทานต่อยาปฏิชีวนะต่างๆ ที่ทราบ เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของวิธีการ AST ของคุณในช่วงระดับความต้านทานที่แตกต่างกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ
 - พิจารณาสปีชีส์ที่ทดสอบทั้งหมด: หากห้องปฏิบัติการของคุณทดสอบแบคทีเรียหลากหลายชนิด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณมีเชื้ออ้างอิงที่เหมาะสมสำหรับแต่ละกลุ่มหลัก (เช่น แบคทีเรียแกรมบวก รูปทรงกลม แบคทีเรียแกรมลบ รูปแท่ง แอนแอโรบ ฯลฯ)
- กำหนดความถี่ในการทดสอบ:
 - อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง: กำหนดตารางเวลาเพื่อทดสอบเชื้ออ้างอิงที่เลือกอย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง แม้ว่าจะไม่มีการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วยในสัปดาห์นั้นก็ตาม ซึ่งจะช่วยตรวจสอบประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องของวิธีการของคุณและความเสถียรของสารเคมีและอุปกรณ์ของคุณ
 - ทุกครั้งที่ดำเนินการทดสอบ AST: โดยหลักการแล้ว ควรใส่เชื้ออ้างอิงที่เหมาะสมในแต่ละชุดของตัวอย่างผู้ป่วยที่ทดสอบ AST ซึ่งจะให้การควบคุมคุณภาพทันทีสำหรับการทดสอบนั้นๆ
- พัฒนา SOPs สำหรับการทดสอบ QC: สร้างขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ที่มีรายละเอียดสำหรับการจัดการ การเตรียมเชื้อเริ่มต้น และการทดสอบเชื้ออ้างอิงสำหรับ AST SOPs เหล่านี้ควรสะท้อนขั้นตอนที่ใช้สำหรับตัวอย่างผู้ป่วย
- รักษาเชื้อสต็อก: สร้างและบำรุงรักษาระบบที่เชื่อถือได้สำหรับการจัดเก็บและเพาะเลี้ยงเชื้ออ้างอิงเพื่อให้มั่นใจในความบริสุทธิ์และอายุการใช้งาน ปฏิบัติตามแนวทางที่แนะนำสำหรับจำนวนรุ่นและการจัดเก็บ (เช่น แช่แข็งที่ -80°C)
- บันทึกและตรวจสอบผล QC:
 - บันทึกการทดสอบทั้งหมด: เก็บบันทึกรายละเอียดของการทดสอบ QC ทั้งหมด รวมถึงวันที่ เชื้ออ้างอิงที่ใช้ ยาปฏิชีวนะที่ทดสอบ เส้นผ่านศูนย์กลางของวงยับยั้งหรือค่า MIC ที่ได้รับ และบุคลากรที่ทำการทดสอบ

- กำหนดช่วงการยอมรับ: กำหนดช่วงควบคุมที่ยอมรับได้สำหรับยาปฏิชีวนะและเชื้ออ้างอิงแต่ละชนิดตามแนวทางที่ระบุโดย CLSI, EUCAST หรือแหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ
- ทบทวนข้อมูล QC เป็นประจำ: พล็อตผล QC (เช่น ใช้แผนภูมิ Levey-Jennings) เพื่อตรวจสอบแนวโน้มและระบุการเปลี่ยนแปลงหรือการเลื่อนที่อาจบ่งชี้ปัญหาเกี่ยวกับวิธีการ AST สารเคมี หรืออุปกรณ์ของคุณ
- ดำเนินการแก้ไข: กำหนดขั้นตอนที่ชัดเจนสำหรับการตรวจสอบและแก้ไขผล QC ใดๆ ที่อยู่นอกช่วงที่ยอมรับได้ บันทึกการดำเนินการแก้ไขทั้งหมด
- ฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับขั้นตอน QC: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรทั้งหมดที่ทำการทดสอบ AST ได้รับการฝึกอบรมอย่างละเอียดเกี่ยวกับการจัดการและการทดสอบเชื้ออ้างอิงอย่างถูกต้อง และการแปลผล QC

4.2.2 การทดสอบความชำนาญสำหรับ AST: ห้องปฏิบัติการเข้าร่วมและผ่านการทดสอบความชำนาญด้าน AST ที่จัดโดยห้องปฏิบัติการอ้างอิงระหว่างประเทศ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

- ระบุผู้ให้บริการ PT/EQA ที่เหมาะสม:
 - ห้องปฏิบัติการอ้างอิงระหว่างประเทศ: ค้นหาและระบุห้องปฏิบัติการอ้างอิงระหว่างประเทศหรือองค์กรที่มีชื่อเสียงที่ให้บริการโปรแกรม PT/EQA เฉพาะสำหรับ AST ตัวอย่างเช่น องค์กรที่ได้รับการยอมรับจากองค์กรวิชาชีพหรือหน่วยงานรับรอง
 - พิจารณาขอบเขตและความเกี่ยวข้อง: เลือกโปรแกรมที่ครอบคลุมช่วงของชนิดแบคทีเรียและยาปฏิชีวนะที่ทดสอบในห้องปฏิบัติการของคุณ มองหาโปรแกรมที่สอดคล้องกับมาตรฐาน AST ที่คุณปฏิบัติตาม (CLSI หรือ EUCAST)
- ลงทะเบียนในโครงการ PT/EQA:
 - การเข้าร่วมประจำปี: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการลงทะเบียนในโครงการ PT/EQA ด้าน AST ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง การเข้าร่วมในหลายโครงการสามารถให้การประเมินประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการของคุณในวงกว้างขึ้น
 - ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ให้บริการ: ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้จัด PT/EQA อย่างระมัดระวังเกี่ยวกับการจัดการตัวอย่าง ขั้นตอนการทดสอบ กำหนดเวลาส่งข้อมูล และรูปแบบการรายงาน
- ปฏิบัติต่อตัวอย่าง PT/EQA เหมือนตัวอย่างผู้ป่วย: ดำเนินการและทดสอบตัวอย่าง PT/EQA โดยใช้ SOPs สารเคมี และอุปกรณ์เดียวกันกับที่ใช้สำหรับตัวอย่างผู้ป่วยตามปกติ เพื่อให้ได้ภาพที่ถูกต้องเกี่ยวกับประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการของคุณ
- ส่งผลลัพธ์อย่างถูกต้องและตรงเวลา: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการบันทึกผลการทดสอบอย่างถูกต้องและส่งไปยังผู้ให้บริการ PT/EQA ภายในกำหนดเวลาที่ระบุ
- ทบทวนรายงาน PT/EQA อย่างละเอียด: เมื่อได้รับรายงาน PT/EQA แล้ว ให้ทบทวนผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการของคุณอย่างรอบคอบเมื่อเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ และผลลัพธ์ที่คาดหวัง
- ตรวจสอบและแก้ไขความคลาดเคลื่อน:

- **ระบุสาเหตุหลัก:** หากผลลัพธ์ของห้องปฏิบัติการของคุณเบี่ยงเบนไปจากผลลัพธ์ที่คาดหวังหรืออยู่นอกขีดจำกัดที่ยอมรับได้ ให้ดำเนินการตรวจสอบอย่างละเอียดเพื่อระบุสาเหตุหลักของความคลาดเคลื่อน ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการทบทวน SOPs ข้อมูล QC การฝึกอบรมบุคลากร คุณภาพของสารเคมี หรือประสิทธิภาพของอุปกรณ์
- **ดำเนินการแก้ไข:** พัฒนาและดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมเพื่อแก้ไขปัญหาที่ระบุและป้องกันการเกิดขึ้นซ้ำ บันทึกขั้นตอนการตรวจสอบและการดำเนินการแก้ไขทั้งหมด
- **เก็บบันทึกการเข้าร่วมและผลการปฏิบัติงาน PT/EQA:** เก็บบันทึกการลงทะเบียน ผลลัพธ์ที่ส่ง รายงาน PT/EQA ที่ได้รับ และการดำเนินการแก้ไขใดๆ ที่ดำเนินการ
- **ใช้ PT/EQA เพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง:** ใช้ข้อเสนอแนะและข้อมูลเชิงลึกที่ได้รับจากการเข้าร่วม PT/EQA เพื่อระบุจุดที่ต้องปรับปรุงในวิธีการ AST และระบบคุณภาพโดยรวมของห้องปฏิบัติการ

ด้วยการดำเนินการตามมาตรการควบคุมคุณภาพเหล่านี้อย่างขยันขันแข็ง รวมถึงการใช้เชื้ออ้างอิงที่เหมาะสมเป็นประจำและการเข้าร่วมและผ่านการทดสอบความชำนาญประจำปี ห้องปฏิบัติการของคุณจะสามารถรับประกันความถูกต้อง ความน่าเชื่อถือ และท้ายที่สุดคือประโยชน์ทางคลินิกของผลการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ

4.3 บุคลากร

4.3.1 การฝึกอบรมเบื้องต้นในการทดสอบเชื้อดื้อยา AMR: บุคลากรผู้ควบคุมและบุคลากรที่ทำการทดสอบ AST ได้รับการฝึกอบรมเฉพาะด้านการทดสอบเชื้อดื้อยา AMR และ/หรือได้เข้าร่วมการฝึกอบรมนานาชาติอย่างน้อยหนึ่งครั้งที่รวมถึง AST (วิธีการต่างๆ)

การรับประกันว่าบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบเชื้อดื้อยา AMR ได้รับการฝึกอบรมเบื้องต้นที่เพียงพอเป็นสิ่งสำคัญยิ่ง นี่คือนิยามที่ระบุเป้าหมายนี้:

- **ระบุความต้องการในการฝึกอบรม:** กำหนดข้อกำหนดในการฝึกอบรมเฉพาะสำหรับบทบาทต่างๆ (บุคลากรผู้ควบคุมเทียบกับบุคลากรที่ทำการทดสอบ AST) ตามความรับผิดชอบและความซับซ้อนของการทดสอบที่พวกเขาจัดการ
- **พัฒนาโปรแกรมการฝึกอบรมเบื้องต้นที่ครอบคลุม:** โปรแกรมนี้ควรรวมถึง:
 - พื้นฐานของการดื้อยาด้านจุลชีพ: กลไกการดื้อยา ระบาดวิทยา ความสำคัญทางคลินิก
 - หลักการของการทดสอบความไวต่อยาด้านจุลชีพ (Antimicrobial Susceptibility Testing: AST): วิธีการต่างๆ (วิธีจานกระจายยา การกำหนดค่า MIC ระบบอัตโนมัติ) ปัจจัยที่มีผลต่อผลการทดสอบ AST
 - มาตรฐานและแนวทางการทดสอบ AST: แนวทาง CLSI และ/หรือ EUCAST รวมถึงการแปลผลค่าจุดตัด
 - การควบคุมคุณภาพในการทดสอบ AST: การใช้เชื้ออ้างอิง การแปลผลข้อมูล QC
 - วิธีการทดสอบ AST เฉพาะที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ: การฝึกปฏิบัติจริงในแต่ละวิธีที่ดำเนินการ รวมถึงการเตรียมเชื้อเริ่มต้น การตั้งค่าการทดสอบ การอ่านผล
 - การระบุแบคทีเรียที่เกี่ยวข้องกับการดื้อยา AMR: วิธีการที่ใช้ในห้องปฏิบัติการและความสำคัญในการแปลผล AMR
 - วิธีการทางอณูชีววิทยาสำหรับการตรวจหาเชื้อดื้อยา AMR (ถ้ามี): หลักการ ขั้นตอน และการแปลผล (เช่น PCR การหาลำดับนิวคลีโอไทด์)
 - ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ: แนวปฏิบัติทางชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสิ่งมีชีวิตที่อาจดื้อยา
 - ระบบบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management System: QMS): ภาพรวมของ QMS และความสำคัญของการปฏิบัติตาม SOPs
 - เอกสารและการรายงาน: ขั้นตอนที่ต้องดำเนินการบันทึกและรายงานผลการทดสอบ AST
- **ใช้แหล่งข้อมูลการฝึกอบรมที่หลากหลาย:**
 - การฝึกอบรมภายในโดยบุคลากรที่มีประสบการณ์: บุคลากรอาวุโสหรือผู้ควบคุมที่มีความเชี่ยวชาญในการทดสอบ AMR ควรดำเนินการฝึกอบรมเบื้องต้น ครอบคลุมทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติจริง

- การฝึกอบรมระดับชาติภายนอก: สนับสนุนการเข้าร่วมการประชุมเชิงปฏิบัติการ หลักสูตร และการสัมมนาที่เกี่ยวข้องระดับชาติที่เน้นการทดสอบ AMR
- การฝึกอบรมนานาชาติ: แสวงหาและอำนวยความสะดวกในการเข้าร่วมโปรแกรมการฝึกอบรมนานาชาติที่จัดโดยองค์กรหรือห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่มีชื่อเสียง การฝึกอบรมเหล่านี้มักจะเปิดโอกาสให้ได้เรียนรู้แนวปฏิบัติที่ดีที่สุด เทคนิคขั้นสูง และความพยายามในการปรับให้สอดคล้องกัน
- **จัดทำเอกสารการฝึกอบรม:** เก็บบันทึกรายละเอียดของการฝึกอบรมเบื้องต้นทั้งหมดที่บุคลากรแต่ละคนได้รับ รวมถึงหัวข้อที่ครอบคลุม ระยะเวลา ผู้ฝึกสอน และวิธีการประเมิน
- **ประเมินความสามารถเบื้องต้น:** ดำเนินการวิธีการประเมินความสามารถของบุคลากรหลังการฝึกอบรมเบื้องต้น ซึ่งอาจรวมถึงการสอบข้อเขียน การสาธิตภาคปฏิบัติ และการสังเกตการณ์การปฏิบัติงาน ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรแสดงให้เห็นถึงระดับความเข้าใจและทักษะที่น่าพอใจก่อนที่จะทำการทดสอบ AMR ได้ด้วยตนเอง
- **ปรับการฝึกอบรมให้เหมาะสมกับความรับผิดชอบ:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรผู้ควบคุมได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติมในหัวข้อต่างๆ เช่น การบริหารจัดการคุณภาพ การควบคุมดูแล การวิเคราะห์ข้อมูล และการแปลผลแนวโน้ม AMR

4.3.2 การตรวจสอบทักษะของบุคลากรและความชำนาญอย่างต่อเนื่อง: มีการนำกระบวนการตรวจสอบทักษะและความชำนาญอย่างต่อเนื่องมาใช้สำหรับบุคลากรทั้งหมดที่ทำการทดสอบ AST และบุคลากรผู้ควบคุม

- **พัฒนากระบวนการตรวจสอบทักษะ:**
 - กำหนดระดับความสามารถ: กำหนดระดับความสามารถที่ชัดเจนสำหรับงานและบทบาทต่างๆ ในการทดสอบ AMR
 - ดำเนินการประเมินผลการปฏิบัติงาน: ประเมินผลการปฏิบัติงานของบุคลากรในด้านสำคัญของการทดสอบ AMR เป็นประจำ โดยการสังเกตการทำงาน การทบทวนบันทึก และการประเมินความสามารถในการปฏิบัติตาม SOPs อย่างถูกต้อง
 - ใช้รายการตรวจสอบและตัวชี้วัดประสิทธิภาพ: พัฒนารายการตรวจสอบหรือตัวชี้วัดประสิทธิภาพเพื่อให้กระบวนการประเมินเป็นมาตรฐาน
 - จัดทำเอกสารการตรวจสอบทักษะ: เก็บบันทึกการตรวจสอบทักษะของบุคลากรแต่ละคน รวมถึงวันที่ ผู้ประเมิน วิธีการที่ใช้ และระดับความสามารถที่ได้รับสำหรับงานเฉพาะ
- **ดำเนินการโปรแกรมความชำนาญอย่างต่อเนื่อง:** โปรแกรมนี้ควรรวมถึง:
 - การทบทวนการควบคุมคุณภาพภายในเป็นประจำ: บุคลากรผู้ควบคุมควรทบทวนข้อมูล QC ที่สร้างโดยบุคลากรที่ทำการทดสอบเป็นประจำ เพื่อระบุรูปแบบหรือแนวโน้มใดๆ ที่อาจบ่งชี้ถึงความจำเป็นในการฝึกอบรมเพิ่มเติมหรือการเสริมสร้างทักษะ

- **การทดสอบความชำนาญซ้ำ (ภายใน):** เป็นระยะ (เช่น ทุกไตรมาสหรือทุกครึ่งปี) ให้ตัวอย่างที่ไม่เปิดเผยหรือตัวอย่างควบคุมแก่บุคลากรเพื่อทดสอบและประเมินผลการปฏิบัติงาน เปรียบเทียบผลลัพธ์ของพวกเขากับผลลัพธ์ที่คาดหวัง
- **การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญภายนอก (PT/EQA):** การเข้าร่วมและผ่านโครงการ PT/EQA ภายนอก (ดังที่กล่าวไว้ในข้อ 10.2) เป็นตัวชี้วัดวัตถุประสงค์ของความชำนาญของบุคลากร แบ่งปันรายงาน PT/EQA กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องและหารือเกี่ยวกับส่วนที่ต้องปรับปรุง
- **การศึกษาต่อเนื่องและการฝึกอบรม:** สนับสนุนและส่งเสริมการเข้าร่วมกิจกรรมการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องของบุคลากร เช่น การประชุมเชิงปฏิบัติการ เวбинаร์ การประชุม และชมรมวารสาร เพื่อให้ทันต่อความก้าวหน้าล่าสุดและแนวปฏิบัติที่ดีที่สุดในการทดสอบ AMR
- **การทบทวน SOPs และแนวทางเป็นประจำ:** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรทบทวนและเข้าใจ SOPs และแนวทางที่เกี่ยวข้อง (CLSI, EUCAST) ที่มีการปรับปรุง ประเมินความเข้าใจของพวกเขาผ่านแบบทดสอบหรือการสนทนา
- **การประเมินความสามารถหลังการฝึกอบรม:** หลังจากการฝึกอบรมใหม่หรือการปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงาน ให้ประเมินความสามารถของบุคลากรเพื่อให้แน่ใจว่าพวกเขาเข้าใจและสามารถนำการเปลี่ยนแปลงไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง
- **การประเมินผลการปฏิบัติงาน:** รวมการประเมินทักษะการทดสอบ AMR และการปฏิบัติตามขั้นตอนการประกันคุณภาพในการประเมินผลการปฏิบัติงานเป็นประจำ
- **จัดทำเอกสารกิจกรรมความชำนาญอย่างต่อเนื่อง:** เก็บบันทึกกิจกรรมความชำนาญอย่างต่อเนื่องทั้งหมดรวมถึงวันที่ หัวข้อที่ครอบคลุม การประเมินที่ดำเนินการ ผลลัพธ์ และการดำเนินการติดตามผลใดๆ
- **ให้ข้อเสนอแนะและการสนับสนุน:** ให้ข้อเสนอแนะแก่บุคลากรเกี่ยวกับผลการปฏิบัติงานของพวกเขาเป็นประจำ โดยเน้นจุดแข็งและส่วนที่ต้องปรับปรุง ให้การสนับสนุนและทรัพยากรเพื่อแก้ไขช่องว่างด้านทักษะที่ระบุ
- **จัดการปัญหาด้านผลการปฏิบัติงาน:** มีกระบวนการที่ชัดเจนสำหรับการจัดการสถานการณ์ที่บุคลากรแสดงให้เห็นถึงทักษะที่ไม่เพียงพออย่างสม่ำเสมอ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการประกันคุณภาพ ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการฝึกอบรมเพิ่มเติม การควบคุมดูแลที่ใกล้ชิดขึ้น หรือการปรับเปลี่ยนความรับผิดชอบของพวกเขา
- **ทบทวนและปรับปรุงโปรแกรมการตรวจสอบทักษะและความชำนาญอย่างต่อเนื่อง:** ทบทวนประสิทธิภาพของโปรแกรมเป็นระยะ และทำการปรับปรุงที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเกี่ยวข้องและมีส่วนช่วยในการรักษาระดับความสามารถของบุคลากรที่สูงในการทดสอบ AMR

ด้วยการนำกลยุทธ์เหล่านี้ไปใช้สำหรับการฝึกอบรมเบื้องต้นและความชำนาญอย่างต่อเนื่อง ห้องปฏิบัติการสามารถสร้างและรักษาบุคลากรที่มีความสามารถและมีทักษะ ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการให้บริการทดสอบ AMR ที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ