





แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา

ระเบียบปฏิบัติงาน  
เรื่อง  
การตรวจติดตามภายใน  
WP-LAB-14  
แก้ไขครั้งที่ 2


ผู้จัดทำ

พ.อ.   
(ฉัตรมงคล คนขยัน)  
ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ  
1 พฤศจิกายน 2565

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง   
(อรกัญญา ทรงทอง)  
ผู้จัดการคุณภาพ  
1 พฤศจิกายน 2565

ผู้อนุมัติ

พ.อ.   
(ฉัตรมงคล คนขยัน)  
ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ  
1 พฤศจิกายน 2565


วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา  
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การตรวจติดตามภายใน (WP-LAB-14) แก้ไขครั้งที่ 2

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้าที่
1	วัตถุประสงค์	1
2	ขอบเขต	1
3	คำจำกัดความ	1
4	ขั้นตอนดำเนินการ	7
5	บันทึกที่เกี่ยวข้อง	29
6	ภาคผนวก	30

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณณสีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 1 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อทวนสอบ(verification) ถึงระบบบริหารจัดการคุณภาพที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง ดังนี้

- 1.1 เพื่อประเมินว่าระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่จัดตั้งขึ้นมีความสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 15189/ISO 15190 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ฉบับที่จะขอรับการรับรองหรือได้รับการรับรองหรือไม่?
- 1.2 เพื่อประเมินประสิทธิภาพของการนำระบบคุณภาพไปใช้เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ/เป้าหมายคุณภาพตามที่ห้องปฏิบัติการและโรงพยาบาลกำหนด ว่าดีเพียงพอที่จะตอบสนองต่อระดับคุณภาพที่ต้องการหรือไม่? (การให้บริการของห้องปฏิบัติการมีความเหมาะสมหรือไม่?)
- 1.3 ค้นหาข้อบกพร่องเพื่อป้องกันปัญหา รวมทั้งสร้างความตระหนักให้กับบุคลากรของห้องปฏิบัติการได้ทราบโอกาสพัฒนาและนำไปพัฒนาปรับปรุงระบบคุณภาพให้ดียิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง
- 1.4 เพื่อช่วยเหลือ เสริมพลัง และให้คำแนะนำในการพัฒนาระบบคุณภาพ


## 2. ขอบเขต

ระเบียบการปฏิบัติงานนี้ สอดคล้องกับคำแนะนำที่ระบุไว้ในมาตรฐานสากล ISO 19011:2002 ใช้กับทุกงานหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณณสีวะรา

## 3. คำจำกัดความ

**3.1 การตรวจประเมินหรือการตรวจสอบหรือการตรวจติดตาม (Audit)** หมายถึง กระบวนการที่จัดทำขึ้นอย่างเป็นระบบ เป็นอิสระ และเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานการตรวจประเมิน (audit evidence) (ข้อ 3.3) และการตรวจประเมินผลอย่างเป็นรูปธรรมเพื่อตัดสินระดับการบรรลุผลตามเป้าหมายของเกณฑ์การตรวจประเมิน (audit criteria) (ข้อ 3.2)

**หมายเหตุ 1 การตรวจประเมินภายในหรือการตรวจสอบภายในหรือการตรวจติดตามภายใน**(Internal audits)ในบางครั้งเรียกว่าการตรวจประเมินโดยบุคคลที่หนึ่ง(First party audits) ซึ่งดำเนินการโดยตัวองค์กรเองหรือตัวแทนขององค์กร สำหรับนำไปใช้ในการทบทวนการบริหารและกระบวนการภายในอื่น (เช่น เพื่อยืนยันประสิทธิผลของระบบการจัดการ หรือเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลเพื่อการปรับปรุงระบบการจัดการ) การตรวจประเมินภายในสามารถใช้เป็นพื้นฐานสำหรับการรับรองตนเองขององค์กร ในหลายกรณี โดยเฉพาะอย่างยิ่งในองค์กรขนาดเล็ก ความเป็นอิสระสามารถแสดงให้เห็นได้จากความอิสระจากความรับผิดชอบในกิจกรรมที่ถูกตรวจประเมิน หรืออิสระจากความลำเอียงและการขัดกันของผลประโยชน์ เป็นการตรวจติดตามระบบทั้งหมดโดยละเอียด แต่สำหรับการตรวจติดตามภายในห้องปฏิบัติการนั้นไม่จำเป็นที่การตรวจติดตามต้องลงลึกในทุกองค์ประกอบของระบบการจัดการคุณภาพ ห้องปฏิบัติการอาจตัดสินใจที่จะมุ่งเน้นไปที่กิจกรรมหนึ่งโดยไม่ละเลยกิจกรรมอื่นๆ อย่างสิ้นเชิง สำหรับการตรวจติดตามภายในด้านบริหาร ด้านเทคนิค และด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ นิยมใช้ผู้ตรวจติดตามจากเครือข่ายพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการของจังหวัดหรือเขตบริการสุขภาพมากกว่าการใช้การผู้ตรวจติดตามซึ่งปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการตรวจไขว้กันเอง

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 2 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

**หมายเหตุ 2** การตรวจประเมินภายนอก(External audits) จะรวมทั้งการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สอง (second party audits) และการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สาม(third party audits)

- การตรวจประเมินโดยบุคคลที่สอง(second party audits) ดำเนินการโดยคณะบุคคลที่มีส่วนได้เสียกับองค์กร เช่น การตรวจติดตามห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วงโดยห้องปฏิบัติการที่ใช้บริการส่งตรวจต่อ หรือหมายถึง การตรวจติดตามโดยองค์กรที่กำลังจะกลายมาเป็นลูกค้า/ผู้จ้าง หรือลูกค้า หรือผู้จ้าง หรือบุคคลอื่นในนามลูกค้า ซึ่งการตรวจติดตามลักษณะนี้ ส่วนหนึ่งก็เพื่อใช้ในการตัดสินใจซื้อสินค้าหรือบริการนั่นเอง **ซึ่งรวมถึงการตรวจติดตามความสามารถของสถานพยาบาลโดยผู้ตรวจติดตามของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงานประกันสังคม**
- การตรวจประเมินโดยบุคคลที่สาม(third party audits) ดำเนินการโดยองค์กรที่ดำเนินการตรวจประเมินอย่างอิสระ เช่น หน่วยงานควบคุมกฎระเบียบ หรือองค์กรที่ให้การรับรอง การตรวจติดตามคุณภาพภายนอกเพื่อการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (Laboratory Accreditation, LA) ของสภาเทคนิคการแพทย์ เป็นต้น


**ตารางที่ 1** เปรียบเทียบกิจกรรมของแต่ละประเภทของการตรวจประเมิน

กิจกรรม	First-party audit	Second-party audit	Third-party audit
กำหนดการตรวจ	ขึ้นกับแต่ละองค์กร	มีรายละเอียด ชัดเจน และ เป็นทางการ	มีรายละเอียด ชัดเจนและเป็นทางการ
ประชุมเปิด และปิด	ขึ้นกับแต่ละองค์กร	เป็นทางการ	เป็นทางการ
การดำเนินการตรวจ	ขึ้นกับแต่ละองค์กร	เป็นทางการ	เป็นทางการ
การให้คำปรึกษาแนะนำ	ทำได้	ทำได้	<b>ทำไม่ได้</b>
การนำมาตรฐานสากลไปใช้	ISO 19011	ISO 19011	ISO/IEC 17021, ISO 19011

**หมายเหตุ 3** เมื่อตรวจประเมินระบบการจัดการเฉพาะสาขาสองระบบหรือมากกว่า (เช่น ด้านคุณภาพ ด้านสิ่งแวดล้อม ด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย) พร้อมกัน เรียกรวมว่าการตรวจประเมินรวม (combined audit)

**หมายเหตุ 4** เมื่อองค์กรสองแห่งหรือมากกว่าประสานงานกันเพื่อดำเนินการตรวจประเมินผู้รับการตรวจประเมิน (auditee) (ข้อ 3.7) รายเดียวกัน เรียกรวมว่าการตรวจประเมินร่วม (joint audit)

**3.2 เกณฑ์การตรวจติดตาม(Audit criteria)** หมายถึง ชุดของนโยบาย(Policies) **ขั้นตอน(procedures)** หรือข้อกำหนด(requirements) ที่ใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงกับหลักฐานการตรวจติดตาม(audit evidence)เมื่อเทียบกับ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 3 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

**หมายเหตุ** Audit criteria ได้แก่ มาตรฐาน(standard) หรือข้อกำหนดต่างๆ (requirements) ที่ใช้ในการตรวจติดตาม เช่น มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์, มาตรฐานสากล ISO 15189 / ISO 15190, คู่มือคุณภาพ/นโยบาย วัตถุประสงค์ ระเบียบปฏิบัติ(WP) หรือ วิธีปฏิบัติงาน(WI)

3.3 หลักฐานการตรวจติดตาม(Audit evidence) หมายถึง บันทึกข้อความแห่งข้อเท็จจริงหรือข้อมูลอื่นๆ ที่สัมพันธ์กับ Audit criteria และทวนสอบได้ (verifiable)

**หมายเหตุ** Audit evidence เป็นได้ทั้งเชิงคุณภาพหรือเชิงปริมาณ ได้แก่ บันทึก หรือข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการตรวจติดตามที่ผู้ตรวจติดตามบันทึกไว้ เช่น บันทึกการตรวจติดตาม รายงานการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ ฯลฯ

3.4 ผลการตรวจติดตาม(Audit findings) หมายถึง ผล(results) ที่ได้จากการประเมินหลักฐานที่พบจากการตรวจติดตาม (Audit evidence) เมื่อนำมาเทียบกับเกณฑ์การตรวจติดตาม(Audit criteria)ที่กำหนดไว้

**หมายเหตุ 1** Audit findings แสดงให้เห็นความสอดคล้อง(conformity) หรือไม่สอดคล้อง(non-conformity)

**หมายเหตุ 2** Audit findings นำไปสู่การระบุโอกาสในการปรับปรุง(opportunities for improvement) หรือบันทึกการปฏิบัติที่ดี

**หมายเหตุ 3** หาก Audit criteria ได้รับการคัดเลือกจากข้อกำหนดทางกฎหมายหรืออื่นๆ Audit findings เรียกว่า สิ่งที่ทำได้ดีตามข้อกำหนด(compliance) หรือข้อบกพร่อง(non-compliance)

3.5 ข้อสรุปการตรวจติดตาม(Audit conclusion) หมายถึง ผลลัพธ์(outcome) ของการตรวจติดตาม(audit) หลังจากการพิจารณาวัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม(audit objectives) และ Audit findings ทั้งหมดแล้ว

**หมายเหตุ** เป็นข้อสรุปผลการตรวจติดตามภายหลังการตรวจติดตามก่อนประชุมปิด โดยพิจารณาผลคะแนนและข้อกำหนดจำเป็น (The Must) **ทั้งหมด**ของคณะผู้ตรวจติดตาม ซึ่ง audit conclusion ประกอบไปด้วยสรุปผลผ่าน หรือ ไม่ผ่าน และระบุรายละเอียด ข้อดี ข้อบกพร่อง(ถ้ามี) ข้อควรปรับปรุง(ถ้ามี) คำแนะนำและโอกาสพัฒนา แก่ห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมิน


3.6 ลูกค้าตรวจติดตาม (Audit client) หมายถึง องค์กร(organization) หรือบุคคล(person) ที่ร้องขอการตรวจติดตาม(audit) ในกรณี Internal audit ผู้ที่เป็น Audit client อาจเป็น auditee หรือบุคคลที่จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม

3.7 ผู้รับการตรวจประเมินหรือผู้รับการตรวจติดตาม(Auditee) หมายถึง องค์กร(organization) ที่ถูกตรวจติดตาม(audit)

3.8 ผู้ตรวจสอบหรือผู้ตรวจประเมินหรือผู้ตรวจติดตาม (Auditor) หมายถึง บุคคล(person) ที่ดำเนินการตรวจติดตาม(audit)

**หมายเหตุ** Auditor มีหน้าที่หลัก ดังนี้

- 1) วางแผนการตรวจ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระบุรี	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 4 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- 2) ตรวจสอบในพื้นที่ปฏิบัติงาน
- 3) สอบถามผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้อง
- 4) ตรวจสอบหลักฐาน/ดูการปฏิบัติงานจริง
- 5) เก็บข้อมูลให้ครบถ้วน
- 6) วิเคราะห์ความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด
- 7) เขียนรายงานส่งในเวลาที่กำหนด
- 8) ติดตามผลการแก้ไข

**3.9 ทีมงานตรวจสอบหรือคณะผู้ตรวจติดตาม(Audit team)** หมายถึง ผู้ตรวจติดตาม(auditor) คนหนึ่งหรือหลายคน ดำเนินการตรวจสอบหรือตรวจติดตาม(audit) สนับสนุนโดยผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค(technical experts) หากจำเป็น

**หมายเหตุ 1** มี Auditor หนึ่งคนใน Audit team จะได้รับการแต่งตั้งเป็น **หัวหน้าทีมหรือหัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม(audit team leader)** ซึ่งมีภาระหน้าที่ดังนี้

- 1) รับผิดชอบกระบวนการตรวจติดตาม
- 2) บริหารทีมงานตรวจติดตาม
- 3) ตัดสินใจและจัดการกับข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นระหว่างการตรวจติดตาม
- 4) ตรวจติดตามด้านการบริหารจัดการบางส่วนหรือทั้งหมด
- 5) ควบคุมและกำหนดเวลาการตรวจติดตาม
- 6) ทำหน้าที่ดำเนินการ เปิด-ปิด การประชุม
- 7) ติดตามผลการแก้ไขของหน่วยงานที่รับการตรวจ

**หมายเหตุ 2** Audit team อาจรวมถึงผู้ตรวจติดตามฝึกหัด(auditors-in-training)

**3.10 ผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิค(technical expert)** หมายถึง บุคคลที่มีความรู้เฉพาะหรือเชี่ยวชาญใน**ทีมงานตรวจติดตาม(Audit team)**

**หมายเหตุ 1** ความรู้หรือความเชี่ยวชาญเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับองค์กร กระบวนการ หรือกิจกรรมที่จะได้รับการตรวจติดตาม หรือด้านภาษา หรือด้านวัฒนธรรม


**หมายเหตุ 2** technical expert ไม่ได้ทำหน้าที่เป็น **auditor** ใน Audit team

**3.11 ผู้สังเกตการณ์ (Observer)** หมายถึง คนที่มาพร้อมกับ **Audit team** แต่ไม่ได้ทำหน้าที่ตรวจติดตาม

**หมายเหตุ 1** Observer ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของ **Audit team** และไม่มีอิทธิพลหรือยุ่งเกี่ยวกับการดำเนินงานของการ audit

**หมายเหตุ 2** Observer มาจาก **auditee** หน่วยควบคุม หรือบุคคลที่สนใจอื่นๆ ที่เป็นพยานในการ audit

**3.12 ไกด์(Guide)** หมายถึง ผู้ได้รับการแต่งตั้งโดย **auditee** ให้ความช่วยเหลือ **audit team**

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 5 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

3.13 โปรแกรมการตรวจติดตาม(Audit programme) หมายถึง การเตรียมการสำหรับ audit หนึ่งหรือมากกว่า ที่วางแผนไว้สำหรับรอบเวลาที่กำหนดและกำกับให้เป็นไปตามจุดประสงค์เฉพาะ(specific purpose)

**หมายเหตุ** Audit programme เป็นเครื่องมือที่ผู้ตรวจติดตามใช้สำหรับควบคุมการปฏิบัติงานของตนให้เป็นไปตาม audit plan

3.14 ขอบเขตการตรวจติดตาม(Audit scope) หมายถึง ขอบข่ายและขอบเขตของ audit

**หมายเหตุ** ขอบข่ายการตรวจติดตามโดยทั่วไป รวมถึงรายละเอียดของสถานที่ทางกายภาพ หน่วยงานภายในองค์กร กิจกรรม และกระบวนการ รวมทั้งระยะเวลาที่ครอบคลุม เช่น ระบุว่ามีการตรวจติดตามงานปฏิบัติการสาขาและรายการทดสอบใดบ้างของห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

3.15 แผนการตรวจติดตาม(Audit plan) หมายถึง คำอธิบายของกิจกรรม(activities) และการจัดเตรียมการตรวจติดตาม (audit)

**หมายเหตุ 1 Audit plan** เป็นการวางแผนการตรวจติดตามซึ่งมีการกำหนดช่วงเวลาคร่าวๆ(เช่น ระบุวันที่ของเดือน หรือระบุเดือนของปี) ในการดำเนินกิจกรรมหลักที่สำคัญทั้งหมดของ audit programme และเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

**หมายเหตุ 2 Audit Schedule** (กำหนดการตรวจติดตาม, ตารางเวลาของการตรวจติดตาม) เป็นรายละเอียดตารางเวลา(ระบุเวลาของแต่ละวัน) ของการดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับโปรแกรมการตรวจติดตาม

3.16 ความเสี่ยง(Risk) หมายถึง ผลกระทบของความไม่แน่นอนเกี่ยวกับวัตถุประสงค์

3.17 ความสามารถ(Competence) หมายถึง การประยุกต์ใช้ความรู้และทักษะเพื่อให้บรรลุผลตามวัตถุประสงค์ได้

**หมายเหตุ** เป็นความสามารถที่เหมาะสมของพฤติกรรมส่วนบุคคลในระหว่างขั้นตอน audit

3.18 ความสอดคล้อง(Conformity) หมายถึง การปฏิบัติตามข้อกำหนด

3.19 ความไม่สอดคล้อง (Nonconformity) หมายถึง การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด


3.20 ระบบการจัดการ(Management system) หมายถึง ระบบการสร้างนโยบาย วัตถุประสงค์ และเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เหล่านั้น

3.21 ความไม่สอดคล้องที่อาจเกิดขึ้น(Potential nonconformity) หมายถึง การปฏิบัติ(การกระทำหรือไม่กระทำ) ที่ทำให้มีโอกาสเกิดขึ้นของสิ่งไม่สอดคล้อง

3.22 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ


3.23 การแก้ไข(Correction) หมายถึง การแก้ไขปัญหาที่พบให้หมดไป (action to eliminate a **detected nonconformity**) เป็นการแก้ไขเบื้องต้นเฉพาะจุด หรือแก้ไขเป็นเรื่อยๆ ไป

3.24 ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) หมายถึง การแก้ไขที่สาเหตุของปัญหา (action to eliminate **the cause of a detected nonconformity**)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระบุรี	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 6 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- 3.25 ปฏิบัติการป้องกันปัญหา (Preventive action) หมายถึง การกำจัดแนวโน้มที่อาจทำให้เกิดปัญหา หรือสถานการณ์อื่นๆ ที่ไม่ต้องการให้หมดไป (action to eliminate **the cause of a potential nonconformity** or other undesirable potential situation )
- 3.26 ข้อบกพร่อง(Non-compliance, NC) หมายถึง การดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้
- 3.27 ข้อบกพร่องหลัก (Major NC) หมายถึง การกระทำที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและมีผลกระทบต่อคุณภาพ และความถูกต้องของงาน หรือหมายถึง การตรวจพบข้อบกพร่องที่ร้ายแรง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของระบบคุณภาพ หรือส่งผลกระทบต่อคุณภาพบริการ หรือตรวจพบข้อบกพร่องจำนวนมาก หรือบุคลากรส่วนใหญ่ในหน่วยงานไม่ปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ หรือหมายถึง**ข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพซึ่งจะทำให้ระบบนั้นล้มเหลวหรือกระทบต่อความถูกต้องของผลทดสอบ** ซึ่งต้องแก้ไขทันทีและอาจต้องระงับการดำเนินการกิจกรรมนั้นทันที จนกว่าจะสามารถแก้ไขข้อบกพร่องนั้นได้
- 3.28 ข้อบกพร่องรอง (Minor NC) หมายถึง การกระทำที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและมีผลกระทบต่อคุณภาพของงาน แต่ไม่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของงาน หรือหมายถึง การตรวจพบข้อบกพร่องเล็กน้อย จำนวนไม่มาก ไม่รุนแรง เป็นเฉพาะบุคคลไม่ใช่ทั้งระบบ บุคลากรส่วนใหญ่ปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ได้อย่างถูกต้อง หรือหมายถึง**ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นเล็กน้อยหรือจำนวนไม่มาก ซึ่งไม่มีผลทำให้ระบบนั้นล้มเหลวหรือไม่กระทบต่อความถูกต้องของผลทดสอบ** แต่หากปล่อยไว้อาจนำมาซึ่งความเสียหายได้ภายหลังจำเป็นต้องแก้ไขข้อบกพร่องนั้น
- 3.29 ข้อสังเกต (Observation) หมายถึง ข้อเท็จจริงที่พบระหว่างการตรวจติดตามโดยสามารถยืนยันด้วยข้อมูลและหลักฐานที่มีอยู่ ไม่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพหรือความถูกต้องของผลการทดสอบหรือเป็นสิ่งที่ไม่ผิดข้อกำหนด แต่หากเพิกเฉยไม่เอาใจใส่ อาจเกิดเป็นข้อบกพร่องได้ในอนาคต **หรือหมายถึงพบข้อบกพร่องที่ไม่สามารถระบุสาเหตุหรือที่มาของปัญหาหรือข้อกำหนด หรือยังตรวจไม่พบข้อบกพร่องในหน่วยงานหรือยังมีหลักฐานไม่เพียงพอ** แต่ผู้ตรวจติดตามคิดว่า**อาจมีปัญหในอนาคต** หรือเป็นสิ่งที่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น(Potential nonconformities)หรือสิ่งที่ตรวจพบในขณะนั้น หน่วยงานสามารถปฏิบัติให้ได้ผลดีกว่าที่เป็นอยู่ได้
- หมายเหตุ** สำหรับ Observation หน่วยงานที่ถูกตรวจติดตามอาจแก้ไขหรือไม่แก้ไขก็ได้
- 3.30 ไม่พบข้อบกพร่อง (No NC) หมายถึง ตรวจไม่พบข้อบกพร่องในหน่วยงาน
- หมายเหตุ** เปรียบเทียบระดับข้อบกพร่องและคำศัพท์ที่ใช้ในการรายงานการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ กับมาตรฐานสากล



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 7 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

## ตารางที่ 2

เปรียบเทียบระดับข้อบกพร่องและคำศัพท์ที่ใช้ในการรายงานผลการตรวจติดตาม

รายการเปรียบเทียบ	มาตรฐาน	
	มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์	มาตรฐาน ISO 15189/ISO 15190
ระดับข้อบกพร่อง	โอกาสพัฒนา	Major NC, Minor NC
	ข้อเสนอแนะ	Observation
คำศัพท์ที่ใช้ในการรายงานผลการตรวจติดตาม(audit findings) เมื่อผลการตรวจติดตามแสดงให้เห็นความไม่สอดคล้องหรือพบข้อบกพร่องหรือพบแนวโน้มที่จะเกิดสิ่งไม่สอดคล้อง	ควรจัดทำ... ควรเพิ่มเติม...  ควรทบทวน...  ควรยุติ...	ยังไม่มี... ไม่มี.. ไม่พบ... ไม่มีหลักฐานแสดง... ไม่มีเอกสารหรือหลักฐานแสดง... ไม่ได้จัดทำ... เรื่อง....ไม่ได้กำหนด.... เรื่อง.....ไม่ได้ระบุ... .....ไม่ได้รับการทบทวน .....ไม่ครบถ้วน .....ไม่ชัดเจน .....ไม่เหมาะสม ...ไม่ถูกต้อง ดังนี้


### 4. ขั้นตอนดำเนินการ

#### 4.1 ขั้นตอนที่ 1 วางแผนการตรวจติดตาม

ห้องปฏิบัติการที่จำเป็นต้องดำเนินการตรวจติดตาม ควรจะสร้างโปรแกรมการตรวจติดตาม (audit programme) มีผู้จัดการคุณภาพ ทำหน้าที่เป็นผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม มีอำนาจในการจัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม รับผิดชอบหลักในการดำเนินการ ดังนี้

**4.1.1 สร้างวัตถุประสงค์ของโปรแกรมการตรวจติดตาม** ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการควรทำให้มั่นใจว่า วัตถุประสงค์ของโปรแกรมการตรวจติดตามถูกกำหนดเพื่อกำกับกรวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตาม และควรทำให้มั่นใจว่าโปรแกรมการตรวจติดตามถูกนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ วัตถุประสงค์ของโปรแกรมการตรวจติดตามควรสอดคล้องและสนับสนุนนโยบายและวัตถุประสงค์ของระบบการจัดการ ตัวอย่างวัตถุประสงค์ของโปรแกรมการตรวจติดตามรวมถึงต่อไปนี้

- เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงระบบการจัดการและเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการจัดการ
- เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบการจัดการ
- เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือมาตรฐานที่ขอรับการรับรองหรือได้รับการรับรอง ซึ่งเป็นตอบสนองความต้องการภายนอก เช่น การรับรองมาตรฐานระบบ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 8 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

บริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ การรับรอง  
มาตรฐานสากล ISO 15189/ISO 15190 เป็นต้น

- เพื่อทวนสอบ(verify) ความสอดคล้องกับข้อกำหนดตามสัญญา
- เพื่อประเมินความเข้ากันได้และความสอดคล้องกันระหว่างวัตถุประสงค์ของระบบการจัดการกับนโยบายของระบบการจัดการและวัตถุประสงค์โดยรวมขององค์กร


#### 4.1.2 สร้างโปรแกรมการตรวจติดตาม (Establishing the audit programme)

- a) กำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม โดยให้ผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม(ผู้จัดการคุณภาพ) มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้
- กำหนดขอบเขตของโปรแกรมการตรวจติดตาม
  - ระบุและประเมินความเสี่ยงของโปรแกรมการตรวจติดตาม
  - กำหนดความรับผิดชอบเกี่ยวกับการตรวจติดตาม
  - กำหนดขั้นตอนสำหรับโปรแกรมการตรวจติดตาม
  - กำหนดทรัพยากรที่จำเป็น รวมทั้งการเดินทางและที่พัก
  - ทำให้มั่นใจว่ามีการนำโปรแกรมการตรวจติดตามไปใช้ รวมทั้งการกำหนดวัตถุประสงค์(audit objectives) ขอบข่าย(audit scope) และเกณฑ์การตรวจติดตาม(audit criteria)แต่ละครั้ง กำหนดวิธีการตรวจติดตาม(audit methods) และการคัดเลือกคณะผู้ตรวจติดตาม(audit team) และประเมินผลผู้ตรวจติดตาม(evaluating auditors)
  - ทำให้มั่นใจว่ามีการจัดการและเก็บรักษาบันทึกโปรแกรมการตรวจติดตามอย่างเหมาะสม
  - ฝ้าติดตาม ทบทวน และปรับปรุงโปรแกรมการตรวจติดตาม

**ผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม**ควรแจ้งผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการและผู้อำนวยการโรงพยาบาลทราบเนื้อหาของโปรแกรมการตรวจติดตาม และถ้าจำเป็น อาจเสนอเรื่องให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอนุมัติโปรแกรมการตรวจติดตาม

**หมายเหตุ :** สำหรับ**ผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตามความปลอดภัย** ควรมอบหมายให้เป็นหน้าที่ของ**ผู้จัดการความปลอดภัย/LSO** (กรณีผู้จัดการคุณภาพไม่ใช่บุคคลเดียวกันกับผู้จัดการความปลอดภัย)

- b) พัฒนาความรู้และทักษะที่จำเป็นในการจัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม โดยผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม(ผู้จัดการคุณภาพ)ควรได้รับการอบรมเพื่อให้มีความสามารถที่จำเป็นในการจัดการโปรแกรมและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง
- c) กำหนดขอบเขตของโปรแกรมการตรวจติดตาม
- d) ระบุและประเมินผลความเสี่ยงของโปรแกรมการตรวจติดตาม
- e) จัดทำขั้นตอนดำเนินการสำหรับโปรแกรมการตรวจติดตาม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 9 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565


**ผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม(ผู้จัดการคุณภาพ)** ควรสร้างขั้นตอน(procedures) การดำเนินการเดียวหรือมากกว่า เพื่อดำเนินการในเรื่องต่อไปนี้ หากเกี่ยวข้อง

- พิจารณาความเสี่ยงของโปรแกรมการตรวจติดตามในการวางแผน(planning audits) และการกำหนดตารางเวลา(scheduling audits)
- สร้างความมั่นใจในความปลอดภัยของข้อมูลและความลับ ผู้ตรวจติดตามควรใช้ความรอบคอบในการใช้งานและปกป้องข้อมูลที่ได้มาในระหว่างการทำหน้าที่ตรวจติดตาม ข้อมูลจากการตรวจติดตามไม่ควรถูกนำมาใช้อย่างไม่เหมาะสมเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว โดยผู้ตรวจติดตาม(auditor) หรือลูกค้าการตรวจติดตาม(audit client) หรือในลักษณะที่เป็นภัยต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ตรวจประเมิน(auditee) รวมถึงการจัดการข้อมูลที่สำคัญหรือเป็นความลับให้เหมาะสม
- สร้างความเชื่อมั่นในความสามารถของผู้ตรวจติดตามและหัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม
- คัดเลือกคณะผู้ตรวจติดตามที่เหมาะสมและการมอบหมายบทบาทและความรับผิดชอบของพวกเขา
- ดำเนินการตรวจติดตาม รวมทั้งการใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม
- ดำเนินการติดตามผลการตรวจติดตาม หากเกี่ยวข้อง
- รายงานผู้บริหารสูงสุดเกี่ยวกับผลสำเร็จโดยรวมของโปรแกรมการตรวจติดตาม
- การเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับโปรแกรมการตรวจติดตาม
- ฝ้าติดตามและทบทวนประสิทธิภาพการทำงานและความเสี่ยง และการปรับปรุงประสิทธิผลของโปรแกรมการตรวจติดตาม

f) ระบุทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับโปรแกรมการตรวจติดตาม

**ผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม(ผู้จัดการคุณภาพ)** ควรพิจารณาสิ่งต่อไปนี้

- ทรัพยากรทางการเงินที่จำเป็นสำหรับการพัฒนา นำไปใช้ บริหาร และปรับปรุงกิจกรรมการตรวจติดตาม
- วิธีการตรวจติดตาม
- ความพร้อมไว้ใช้งานของผู้ตรวจติดตามและผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคที่มีความสามารถเหมาะสมตรงตามวัตถุประสงค์ของโปรแกรมการตรวจติดตาม
- ขอบเขตของแผนงานการตรวจติดตามและความเสี่ยงของโปรแกรมการตรวจติดตาม
- เวลาและค่าใช้จ่ายในการเดินทาง สถานที่พักอาศัย และสิ่งของจำเป็นอื่นสำหรับการตรวจติดตาม
- ความพร้อมไว้ใช้งานของเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 10 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

#### 4.1.3 ดำเนินการตามโปรแกรมการตรวจติดตาม

**ผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม(ผู้จัดการคุณภาพ)** ควรจะดำเนินการตามโปรแกรมการตรวจติดตาม ด้วยวิธีการดังต่อไปนี้


- สื่อสารส่วนสำคัญของโปรแกรมการตรวจติดตามไปยังผู้เกี่ยวข้องและแจ้งความคืบหน้าเป็นระยะๆ
- กำหนดวัตถุประสงค์ ขอบเขต และเกณฑ์การตรวจติดตาม(audit criteria) ของการตรวจติดตามแต่ละครั้ง
- สร้างทางเลือกวิธีการตรวจติดตามที่สามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ควรดำเนินการโดยใช้สองวิธีหรือมากกว่าโดยเลือกมาจากวิธีต่าง ๆ ในตารางที่ 3 ในการใช้วิธีการตรวจติดตามในตารางที่ 2 ควรระมัดระวังในเรื่องต่อไปนี้:

- วิธีการที่ระบุไว้แสดงถึงขอบเขตของทางเลือกและไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้ในงานสถานการณ์
- วิธีที่หลากหลายอาจมีความน่าเชื่อถือที่แตกต่างกัน
- ควรนำวิธีการต่าง ๆ มาใช้ร่วมกันเพื่อให้มั่นใจถึงผลลัพธ์ที่ได้เป็นรูปธรรม สม่่าเสมอ ยุติธรรม และน่าเชื่อถือ

#### ตารางที่ 3 วิธีการตรวจติดตามที่สามารถนำไปใช้ได้เมื่อมีทรัพยากรพร้อม

ขอบเขตความเกี่ยวข้อง ระหว่างผู้ตรวจติดตามกับ ผู้รับการตรวจติดตาม	ทำเลที่ตั้งของผู้ตรวจติดตาม	
	ในสถานที่ปฏิบัติงานจริง	ทางไกล
มีปฏิสัมพันธ์ระหว่างคน	การสัมภาษณ์ การจดบันทึกในแบบรายการ ตรวจสอบและแบบสอบถามโดย การมีส่วนร่วมของผู้รับการตรวจ ติดตาม การทบทวนเอกสารโดยการมีส่วน ร่วมของผู้รับการตรวจติดตาม	- ผ่านช่องทางการสื่อสารโต้ตอบได้: - การสัมภาษณ์ - การใช้รายการตรวจติดตามและ แบบสอบถาม - การทบทวนเอกสารโดยการมีส่วน ร่วมของผู้รับการตรวจติดตาม
ไม่มีปฏิสัมพันธ์ระหว่างคน	การสุ่มตัวอย่าง การทบทวนเอกสาร (เช่น บันทึก การวิเคราะห์ข้อมูล) การสังเกตการปฏิบัติงาน	การทบทวนเอกสาร (เช่น บันทึก การวิเคราะห์ข้อมูล) การสังเกตการปฏิบัติงานผ่านการ ตรวจติดตามผลการรับรอง โดย

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระบุรี	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 11 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565


ขอบเขตความเกี่ยวข้อง ระหว่างผู้ตรวจติดตามกับ ผู้รับการตรวจติดตาม	ทำเลที่ตั้งของผู้ตรวจติดตาม	
	ในสถานที่ปฏิบัติงานจริง	ทางไกล
	การตรวจเยี่ยม ณ สถานที่ ปฏิบัติงานจริง การจัดบันทึกในแบบรายการ ตรวจสอบ การสุ่มตัวอย่าง (เช่น ผลึกภัณฑ์)	คำนึงถึงข้อกำหนดทางสังคมและ กฎหมาย การวิเคราะห์ข้อมูล
<p>กิจกรรมการตรวจติดตาม ณ สถานที่ปฏิบัติงานจริงจะดำเนินการ ณ สถานที่ทำงานของผู้รับการตรวจติดตาม กิจกรรมการตรวจติดตามทางไกลจะดำเนินการ ณ สถานที่ใด ๆ นอกเหนือไปจากสถานที่ทำงานของผู้รับการตรวจติดตาม โดยไม่ต้องคำนึงถึงระยะทาง</p> <p>กิจกรรมการตรวจติดตามที่สามารถสื่อสารสองทางเกี่ยวข้องกับปฏิสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรของผู้รับการตรวจติดตามและคณะผู้ตรวจติดตาม กิจกรรมการตรวจติดตามที่ไม่สามารถสื่อสารสองทางจะไม่มีปฏิสัมพันธ์ระหว่างบุคคลที่เป็นตัวแทนของผู้รับการตรวจติดตาม แต่เกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์กับเครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวก และเอกสาร</p>		

d) ประสานงานการตรวจติดตาม(coordinating audits) และจัดทำกำหนดการตรวจติดตาม (scheduling audits) และกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้องกับโปรแกรมการตรวจติดตาม


e) ทำให้มั่นใจว่าได้มีการคัดเลือกคณะผู้ตรวจติดตาม(audit team) ที่มีความสามารถที่จำเป็น เช่น ขอรับการสนับสนุนผู้ตรวจติดตามจากเครือข่ายพัฒนาห้องปฏิบัติการของจังหวัดหรือเขตบริการสุขภาพโดยให้คณะกรรมการเครือข่ายฯ ช่วยคัดเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมจากบัญชีรายชื่อผู้ตรวจติดตามของจังหวัดหรือเขตบริการสุขภาพ เป็นต้น

หมายเหตุ คุณสมบัติโดยทั่วไปของผู้ตรวจประเมินหรือผู้ตรวจติดตาม(auditor) มีดังนี้

- 1) ผ่านการอบรมหลักสูตรเทคนิคการตรวจติดตาม เช่น อบรมความรู้ แนวทางตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพและ/หรือสิ่งแวดล้อมตามมาตรฐานสากล ISO 19011, หลักสูตร MTC-LA 02 เทคนิคการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ เป็นต้น
- 2) มีความเข้าใจในข้อกำหนดของมาตรฐานที่จะตรวจติดตาม เช่น ผ่านการอบรมมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์, มาตรฐานสากล ISO 15189/ISO 15190 **ฉบับที่ขอการรับรอง** เป็นต้น
- 3) มีความรู้ความเข้าใจในหน่วยงาน และงานที่ตรวจประเมิน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 12 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- 4) มีความสามารถในการสื่อสารกับผู้อื่น
  - 5) มีหลักการในการพิจารณาหลักฐาน รายละเอียดสิ่งที่ตรวจ
  - 6) มีอิสระ และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับหน่วยงานที่ไปตรวจติดตาม
- f) ให้ทรัพยากรที่จะเป็นสำหรับคณะผู้ตรวจติดตาม
- g) กำหนดความรับผิดชอบในการตรวจติดตามแต่ละครั้งต่อหัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม  
ผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม(ผู้จัดการคุณภาพ)เป็นผู้กำหนดความรับผิดชอบในการ  
ตรวจสอบแต่ละครั้งต่อหัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม(audit team reader) เพื่อให้แน่ใจว่าการ  
ตรวจติดตามแต่ละครั้งมีประสิทธิภาพ ควรให้ข้อมูลต่อไปนี้กับหัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม
- วัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม
  - เกณฑ์การตรวจติดตาม (audit criteria) และเอกสารอ้างอิงใดๆ ได้แก่ มาตรฐานที่จะใช้  
ในการตรวจติดตาม และเอกสารคุณภาพที่ใช้ในการดำเนินการตามข้อกำหนดของ  
**มาตรฐาน**
  - ขอบข่ายการตรวจติดตาม รวมทั้งการชี้แจงหน่วยงานและกระบวนการที่จะถูกตรวจ  
ติดตาม
  - วิธีการตรวจติดตามและขั้นตอนการดำเนินการ
  - องค์ประกอบของคณะผู้ตรวจติดตาม
  - ข้อมูลเพื่อการติดต่อกับผู้รับการตรวจติดตาม ทำเลที่ตั้ง วันที่และช่วงเวลาของการ  
ดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตาม
  - การจัดสรรทรัพยากรที่เหมาะสมเพื่อดำเนินการตรวจติดตาม
  - ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการประเมินผลและแสดงความเสี่ยงต่อการบรรลุผลตาม  
วัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม
- ข้อมูลที่ส่งมอบให้หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม ควรครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม :
- ภาษาที่ใช้ในการทำงานและจัดทำรายงานของการตรวจติดตามในกรณีที่ต้องใช้ภาษา  
แตกต่างกันไปจากภาษาแม่ของผู้ตรวจติดตามหรือของผู้รับการตรวจติดตาม หรือของทั้งสอง  
ฝ่าย
  - เนื้อหาในรายงานการตรวจติดตามและการแจกจ่ายตามที่กำหนดไว้ในโปรแกรมการตรวจ  
ติดตาม
  - เรื่องเกี่ยวกับการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูล หากกำหนดไว้ในโปรแกรม  
การตรวจติดตาม
  - ข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้ตรวจติดตาม
  - ข้อกำหนดด้านการรักษาความปลอดภัยและการอนุมัติให้เข้าพื้นที่ที่ใช้รับการตรวจติดตาม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 13 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- กิจกรรมตรวจติดตาม และผลการแก้ไขจากการตรวจติดตามใดๆ เช่น จากการตรวจประเมินที่ผ่านมา ถ้าเกี่ยวข้อง
- การประสานงานกับกิจกรรมการตรวจติดตามอื่น ในกรณีของการตรวจติดตามร่วม เมื่อดำเนินการตรวจติดตามร่วม เป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องได้รับความเห็นชอบร่วมกันระหว่างองค์กรที่ดำเนินการตรวจติดตามตั้งแต่ก่อนเริ่มต้นการตรวจติดตาม ในเรื่องเกี่ยวกับความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ของหัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตามที่ได้รับการแต่งตั้งสำหรับการตรวจติดตาม
- h. ทำให้มั่นใจว่าการดำเนินการตรวจติดตามสอดคล้องกับโปรแกรมการตรวจติดตามและดำเนินการภายในกรอบเวลาที่ตกลงไว้
- i. จัดการผลสัมฤทธิ์(outcome) จากโปรแกรมการตรวจติดตาม โดยผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม(ผู้จัดการคุณภาพ) ควรตรวจสอบว่ากิจกรรมต่อไปนี้ได้ดำเนินการ
  - การทบทวนและการอนุมัติรายงานการตรวจติดตาม(audit report) รวมทั้งการประเมินเกี่ยวกับความเหมาะสมและความเพียงพอของสิ่งที่พบจากการตรวจติดตาม
  - การทบทวนการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริงและประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน
  - การจัดส่งรายงานการตรวจติดตามให้แก่ผู้บริหารสูงสุดและผู้เกี่ยวข้องอื่น
  - การกำหนดความจำเป็นสำหรับติดตามการตรวจติดตามใดๆ
- j. ทำให้มั่นใจว่ากิจกรรมการตรวจติดตามถูกบันทึกและบันทึกนั้นถูกดำเนินการและเก็บรักษาอย่างเหมาะสม


#### 4.1.4 ติดตามผลการนำโปรแกรมการตรวจติดตามไปใช้

ผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม(ผู้จัดการคุณภาพ) ควรติดตามผลในการนำโปรแกรมการตรวจติดตามไปใช้ ดังนี้

- a) ประเมินผลความสอดคล้องกับโปรแกรมการตรวจติดตาม กำหนดการ(ตารางเวลา) และวัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม
- b) ประเมินผลการปฏิบัติงานของสมาชิกคณะตรวจติดตาม(audit team)
- c) ประเมินผลความสามารถ(ability) ของคณะผู้ตรวจติดตามในการนำแผนการตรวจติดตาม(audit plan)ไปใช้
- d) ประเมินผลการตอบรับ(feedback) จากผู้บริหารสูงสุด ผู้รับการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน และผู้มีส่วนได้เสียอื่น

ปัจจัยบางประการอาจชี้ให้เห็นความจำเป็นในการปรับเปลี่ยน(modify) โปรแกรมการตรวจติดตาม เช่น:

- สิ่งที่เกิดจากการตรวจประเมิน(audit findings)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 14 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- ระดับของประสิทธิผลของระบบการจัดการที่ปรากฏ
- การเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการของลูกค้า(clients)หรือของผู้รับการตรวจติดตาม(auditee)
- การเปลี่ยนแปลงของมาตรฐาน ข้อกำหนดตามกฎหมายและสัญญาและข้อกำหนดอื่นที่องค์กรมีภาระผูกพัน
- การเปลี่ยนแปลงผู้ส่งมอบ

#### 4.1.5 ทบทวนและปรับปรุงโปรแกรมการตรวจติดตาม

ผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม(ผู้จัดการคุณภาพ) ควรทบทวนโปรแกรมการตรวจติดตามเพื่อประเมินว่าบรรลุผลตามวัตถุประสงค์หรือไม่ ควรใช้บทเรียนที่ได้รับจากทบทวนโปรแกรมการตรวจติดตามเป็นปัจจัยนำเข้าสำหรับกระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การทบทวนโปรแกรมการตรวจติดตาม ควรพิจารณาสิ่งต่อไปนี้:

- a) ผลลัพธ์และแนวโน้มจากการเฝ้าติดตามโปรแกรมการตรวจติดตาม
- b) ความสอดคล้องกับขั้นตอนการดำเนินการในโปรแกรมการตรวจติดตาม
- c) ความต้องการและความคาดหวังที่เกิดขึ้นของผู้มีส่วนได้เสีย
- d) บันทึกเกี่ยวกับโปรแกรมการตรวจติดตาม
- e) วิธีการทางเลือกหรือวิธีการใหม่ของการตรวจติดตาม
- f) ประสิทธิภาพของมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับโปรแกรมการตรวจติดตาม
- g) ประเด็นการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลเกี่ยวกับโปรแกรมการตรวจติดตาม


ผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม(ผู้จัดการคุณภาพ) ควรทบทวนการนำโปรแกรมการตรวจติดตามไปใช้โดยรวม ระบุพื้นที่เพื่อการปรับปรุง แก้ไขโปรแกรมถ้าจำเป็น และควรดำเนินการดังนี้ :

- ทบทวนการพัฒนาวิชาชีพของผู้ตรวจติดตามอย่างต่อเนื่อง **ให้สอดคล้องกับการเลือกวิธีการประเมินผลผู้ตรวจติดตามที่เหมาะสม** การประเมินผู้ตรวจติดตาม การรักษาและปรับปรุงความสามารถของผู้ตรวจติดตาม
- รายงาน**ผลการทบทวนโปรแกรมการตรวจติดตาม**ให้แก่ผู้บริหารสูงสุด

#### 4.1.6 อบรมผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ขออนุมัติผู้บริหารโรงพยาบาลส่งบุคลากรห้องปฏิบัติการ ได้แก่ **ผู้จัดการคุณภาพ ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ และผู้จัดการวิชาการ** เข้ารับการอบรมหลักสูตรเทคนิคการตรวจติดตาม เช่น ISO 19011, หลักสูตร MTC-LA 02 เทคนิคการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ เป็นต้น และเข้ารับอบรมหลักสูตรมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการขอรับการรับรอง เช่น ISO 15189 / ISO 15190, มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ เป็นต้น เพื่อให้มีคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตาม (auditor) ที่เหมาะสม รวมทั้งมีความเข้าใจในกระบวนการขั้นตอนการตรวจติดตามภายในเมื่อต้องรับบทบาทเป็นส่วนหนึ่งของผู้รับการตรวจติดตาม(auditee) และส่งรายชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่ผ่าน



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 15 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

การอบรมดังกล่าวให้หน่วยงานที่เป็นศูนย์กลางเครือข่ายพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการของจังหวัดหรือเขตบริการสุขภาพ(ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสกลนคร, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี) เพื่อออกหนังสือคำสั่งแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของจังหวัดและ/หรือเขตบริการสุขภาพ อย่างเป็นทางการ

#### 4.1.7 จัดทำแผนการตรวจติดตามภายในประจำปี

ผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตาม(ผู้จัดการคุณภาพ) วางแผนให้มีการตรวจติดตามภายในห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย 1 ครั้งในรอบ 12 เดือน โดยจัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน(FM-LAB-077) ระบุลำดับขั้นตอนดำเนินการของแผน มาตรฐาน/ข้อกำหนดที่ใช้ตรวจติดตาม ชื่อผู้ตรวจติดตาม (auditor) ชื่อตัวแทนของผู้รับการตรวจติดตาม(auditee) ระยะเวลา ระบบ/กิจกรรม/รายละเอียดที่จะรับการตรวจติดตาม และวิธีการดำเนินการในแต่ละขั้นตอน และระบุรายละเอียดระบุลำดับขั้นตอนดำเนินการของแผน มาตรฐาน/ข้อกำหนดที่ใช้ตรวจติดตาม ครอบคลุมข้อกำหนดของมาตรฐานที่จะตรวจติดตาม หากมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่เป็นไปตามกำหนด สามารถปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกำหนดการใหม่ตามความเหมาะสมได้

#### 4.2 ขั้นตอนที่ 2 เตรียมการตรวจติดตาม ประกอบด้วยกิจกรรมต่าง ๆ ดังนี้

##### 4.2.1 คัดเลือกคณะผู้ตรวจติดตาม(Audit team)


- ห้องปฏิบัติการผู้รับการตรวจติดตาม** แจ้งให้ออกหนังสือโรงพยาบาลขอรับการสนับสนุนผู้ตรวจติดตามภายในจากเครือข่ายพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการของจังหวัดและ/หรือเขตบริการสุขภาพ เช่น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี
- เครือข่ายพัฒนาฯ** คัดเลือกและกำหนดคณะผู้ตรวจติดตาม ระบุชื่อผู้ตรวจติดตามและชื่อหัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม แจ้งรายชื่อผู้ได้รับการคัดเลือกให้คณะผู้ตรวจติดตามรับทราบ และขอเอกสารคุณภาพจากผู้รับการตรวจติดตาม

##### 4.2.2 ผู้จัดการคุณภาพ รวบรวมเอกสารคุณภาพฉบับล่าสุดส่งให้เครือข่ายพัฒนาฯ เพื่อส่งต่อไปให้คณะผู้ตรวจติดตาม

##### 4.2.3 หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม เรียกประชุมผู้ตรวจติดตามเพื่อ

- จัดทำตารางเวลาหรือกำหนดการตรวจติดตาม (Audit Schedule) อาจใช้แบบบันทึกของคณะผู้ตรวจติดตามหรือใช้แบบกำหนดการตรวจติดตามภายใน (FM-LAB-286) ก็ได้
- ทบทวนข้อกำหนดของมาตรฐานที่จะไปตรวจติดตาม
- แจกจ่ายเอกสารคุณภาพของผู้รับการตรวจติดตามสำหรับให้ผู้ตรวจติดตามอ่าน
- จัดทำรายการตรวจติดตาม (Audit Checklist) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจติดตาม

##### 4.2.4 เครือข่ายพัฒนาฯ ทำหนังสือตอบรับการสนับสนุนผู้ตรวจติดตามและส่งกำหนดการตรวจติดตาม (Audit Schedule) ให้ผู้รับการตรวจติดตามทราบ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 16 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

**4.2.5 ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ** กำหนดรูปแบบการตรวจติดตามภายใน (Internal audit patterns) อาจเลือกใช้รูปแบบใดรูปแบบหนึ่งหรือหลายรูปแบบร่วมกันตามความเหมาะสมกับสถานการณ์

#### 4.3 ขั้นตอนที่ 3 เริ่มดำเนินการตรวจติดตาม

**4.3.1 หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม** ยอมรับความรับผิดชอบในการตรวจติดตาม ตามที่ได้รับมอบหมาย (ดูข้อ 4.1.3 g) ตั้งแต่เริ่มการติดต่อกับผู้รับการตรวจติดตามจนกว่าการตรวจติดตามจะแล้วเสร็จ

**4.3.2 หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม** เริ่มติดต่อกับผู้รับการตรวจติดตาม อาจจะเป็นทางการหรือไม่เป็นทางการก็ได้ โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้


- สร้างการสื่อสารกับผู้แทนของผู้รับการตรวจติดตาม
- ยืนยันอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการตรวจติดตาม
- ให้ข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม ขอบข่าย วิธีการ และองค์ประกอบของคณะผู้ตรวจติดตาม รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิค
- **ขอรับ (เข้าถึง) เอกสาร** และบันทึกที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการวางแผน
- ตรวจสอบข้อกำหนดตามกฎหมายและสัญญาและข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมและผลิตภัณฑ์ของผู้รับการตรวจติดตาม
- ยืนยันข้อตกลงกับผู้รับการตรวจติดตามเกี่ยวกับขอบเขตของการเปิดเผยข้อมูลและข้อปฏิบัติสำหรับการรักษาความลับ
- การจัดเตรียมสำหรับการตรวจติดตามรวมทั้งการนัดหมายวันที่ตรวจติดตาม
- พิจารณาข้อกำหนดพิเศษด้านสถานที่ ทั้งในเรื่องการเข้าออก การรักษาความปลอดภัย สุขภาพและความปลอดภัย หรือเรื่องอื่น ๆ
- ให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้สังเกตการณ์และความจำเป็นของไกด์สำหรับคณะผู้ตรวจติดตาม
- ตรวจสอบพื้นที่ที่น่าสนใจหรือน่ากังวลใดๆ ของผู้รับการตรวจติดตามที่สัมพันธ์กับการตรวจติดตามที่เฉพาะเจาะจง

#### 4.3.3 กำหนดความเป็นไปได้ของการตรวจติดตาม

**หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม** ตัดสินความเป็นไปได้ของการตรวจติดตาม เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นอย่างมีเหตุผลว่าจะสามารถบรรลุผลตามวัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม การตัดสินความเป็นไปได้ควรคำนึงถึงปัจจัยเกี่ยวกับความพร้อมไว้ใช้งานของสิ่งต่อไปนี้ :

- ข้อมูลที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตาม
- ความร่วมมืออย่างเพียงพอจากผู้รับการตรวจประเมิน
- เวลาและทรัพยากรที่เพียงพอสำหรับการดำเนินการตรวจติดตาม

หากการตรวจประเมินไม่มีความเป็นไปได้ ควรนำเสนอทางเลือกให้แก่ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการตรวจประเมินโดยได้รับความเห็นชอบจากผู้รับการตรวจประเมิน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 17 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

#### 4.3.4 จัดเตรียมกิจกรรมการตรวจสอบ

4.3.4.1 ทบทวนเอกสารในการเตรียมการตรวจติดตาม

4.3.4.2 จัดเตรียมแผนการตรวจติดตาม

4.3.4.3 มอบหมายงานให้คณะผู้ตรวจติดตาม

4.3.4.4 จัดเตรียมเอกสารที่ต้องใช้งาน


สมาชิกของคณะผู้ตรวจติดตาม เก็บรวบรวมและทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจติดตามที่ได้รับมอบหมาย และจัดเตรียมเอกสารที่ต้องใช้งาน ถ้าจำเป็น เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงและเพื่อใช้บันทึกหลักฐานการตรวจติดตาม เอกสารที่ต้องใช้งานเหล่านั้นอาจรวมถึงสิ่งต่อไปนี้:

- รายการตรวจติดตาม (checklists)
- แผนการสุ่มตัวอย่างของการตรวจติดตาม
- แบบบันทึกสำหรับบันทึกข้อมูลต่างๆ เช่น หลักฐานสนับสนุน สิ่งที่ได้จากการตรวจติดตาม และบันทึกการประชุม

**หมายเหตุ 1** การใช้รายการตรวจติดตาม(checklists)และแบบบันทึกต่างๆ ไม่ควรจำกัดขอบเขตของกิจกรรมการตรวจติดตาม ซึ่งสามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามผลของข้อมูลที่เกี่ยวข้องระหว่างระหว่างการตรวจติดตาม Checklists เป็นเครื่องมือของผู้ตรวจติดตามที่จะช่วยบอกว่าจะดูอะไร จะถามอะไร และจะถามใคร

**หมายเหตุ 2** รายการตรวจติดตาม(checklists)และแบบบันทึกที่ใช้ในการตรวจติดตามภายในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สามารถใช้ได้ทั้งที่มีรูปแบบมาตรฐานมาแล้ว หรือที่เตรียมขึ้นเอง หรือใช้ทั้งสองแบบนี้ร่วมกัน ดังตัวอย่างต่อไปนี้

- 1) กรณีตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานสากล ISO 15189/ISO 15190 ให้เตรียม
  - ใบรายการตรวจสอบสำหรับการตรวจติดตามภายใน (Checklist for internal audit) (FM-LAB-288)
  - แบบ กว.10 แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190 (EX-LAB-031) หรือ Checklist ที่ดัดแปลงจากแบบ กว.10 นี้แต่ยังคงสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของมาตรฐาน ISO 15190 ฉบับประกาศใช้ในประเทศไทยล่าสุด
  - ใบรายงานผลการตรวจติดตามภายใน (FM-LAB-289)
- 2) กรณีตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ให้เตรียม
  - แบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ(Checklist) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (F12 Checklist MT 2560)(EX-LAB-006)


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 18 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- แบบประเมินระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ(Lab Safety Checklist)(EX-LAB-005)
- ใบรายงานผลการตรวจติดตามภายในและแจ้งโอกาสพัฒนา(FM-LAB-290)

#### 4.3.5 ประชุมเปิดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Opening Meeting)

เมื่อถึงกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายในจะต้องมีกิจกรรมการประชุมเปิดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Opening Meeting) ซึ่งจัดขึ้นเพื่อให้ผู้ตรวจติดตาม (Auditor) ได้พบกับผู้รับการตรวจติดตาม (Auditee) มีการบันทึกและจัดเก็บการเข้าร่วมประชุม ในที่ประชุมควรมีผู้บริหารสูงสุดของโรงพยาบาล(ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้แทนกรณีไม่อยู่) และผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ เข้าร่วมรับฟัง โดยมี Audit team leader เป็นประธานการประชุม เพื่อชี้แจงข้อมูลตามวาระดังนี้

- 1) แนะนำผู้เข้าร่วมประชุมเปิด
  - ประธานแนะนำคณะผู้ตรวจติดตาม รวมถึงผู้สังเกตการณ์ และไกด์ อธิบายบทบาทคร่าวๆ ของพวกเขาแต่ละคน
  - ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่เป็นตัวแทนของผู้รับการตรวจติดตาม แนะนำผู้รับผิดชอบการทำงานหรือกระบวนการที่จะได้รับการตรวจติดตาม คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ รวมถึงไกด์ และบุคคลอื่นๆ ที่เข้าร่วมประชุมเปิด อธิบายบทบาทคร่าวๆ ของพวกเขาแต่ละคน
- 2) ยืนยันเกี่ยวกับวัตถุประสงค์(audit objectives) ขอบข่าย(audit scope) และเกณฑ์การตรวจติดตาม(audit criteria)
- 3) ขอให้ที่ประชุมลงชื่อเข้าประชุมไว้เป็นหลักฐาน
- 4) การยืนยันแผนการตรวจติดตาม(audit plan) และการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับผู้รับการตรวจติดตาม เช่น วันเวลาและสถานที่สำหรับการประชุมปิด การประชุมระหว่างกาลระหว่างคณะผู้ตรวจติดตามกับฝ่ายบริหารของผู้รับการตรวจติดตามและการเปลี่ยนแปลงล่าสุด
- 5) การนำเสนอเกี่ยวกับวิธีการตรวจติดตาม รวมทั้งยอมรับกับผู้รับการตรวจติดตามว่าหลักฐานการตรวจติดตามได้จากการสุ่มตรวจข้อมูลพร้อมใช้งานเท่าที่มีอยู่
- 6) แนะนำวิธีการจัดการความเสี่ยงขององค์กรซึ่งอาจมีสาเหตุมาจากการปรากฏตัวของสมาชิกของคณะผู้ตรวจติดตาม
- 7) ยืนยันช่องทางการสื่อสารอย่างเป็นทางการระหว่างคณะผู้ตรวจติดตามกับผู้รับการตรวจติดตาม
- 8) ยืนยันภาษาที่ใช้ระหว่างการตรวจติดตาม
- 9) ยืนยันว่าผู้รับการตรวจติดตามจะได้รับทราบความคืบหน้าของการตรวจติดตามเป็นระยะ ะหว่างการตรวจติดตาม
- 10) ยืนยันเกี่ยวกับทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นสำหรับคณะผู้ตรวจติดตามมีพร้อมไว้ใช้งาน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระบุรี	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 19 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- 11) ยืนยันเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการด้านสุขภาพและความปลอดภัย ภาวะฉุกเฉิน และการรักษาความปลอดภัยสำหรับคณะผู้ตรวจติดตาม
- 12) ข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการรายงานสิ่งที่พบจากการตรวจติดตามรวมทั้งการแยกประเภทของสิ่งที่พบ
- 13) ข้อมูลเกี่ยวกับเงื่อนไขที่อาจนำไปสู่การยุติการตรวจติดตาม
- 14) ข้อมูลเกี่ยวกับการประชุมปิด
- 15) ข้อมูลเกี่ยวกับวิธีจัดการกับสิ่งที่ตรวจพบระหว่างการตรวจติดตามที่เป็นไปได้
- 16) ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการรับข้อมูลป้อนกลับจากผู้รับการตรวจติดตามทั้งในเรื่องสิ่งที่พบจากการตรวจติดตาม หรือข้อสรุปจากการตรวจติดตาม รวมทั้งการร้องเรียนหรือการอุทธรณ์
- 17) เปิดโอกาสให้ซักถามข้อสงสัย
- 18) ขอบขอบคุณคณะผู้เข้าประชุม

#### 4.3.6 ลงตรวจติดตามในขอบเขตที่กำหนดไว้ในพื้นที่ปฏิบัติงานจริงของห้องปฏิบัติการและส่วนที่เกี่ยวข้อง

##### 4.3.6.1 วิธีการของการเก็บรวบรวมข้อมูล


- a) สัมภาษณ์
- b) สังเกต จากการปฏิบัติงานจริง หรือแสดงให้เห็นตัวอย่าง
- c) การตรวจเอกสาร รวมทั้งบันทึก

##### 4.3.6.2 เทคนิคการตรวจติดตาม


- a) สุ่มตรวจจากจุดตั้งต้นกระบวนการ แล้วติดตามไปถึงปลายทาง ตรวจสอบเอกสาร กิจกรรม วิธีการ บันทึก สภาวะแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง
- b) สุ่มเลือกจากใบส่งงานปลายทาง แล้วติดตามย้อนไปต้นทาง
- c) สุ่มจากบันทึก และติดตามย้อนไปต้นทาง ปลายทาง
- d) สุ่มเลือกจากพื้นที่(รวมถึงพื้นที่ของหน่วยงานผู้ใช้บริการที่มีการเก็บสิ่งส่งตรวจ) ขั้นตอนงานที่กำลังปฏิบัติ พิจารณาว่ามีการทำตามข้อตกลงและระเบียบปฏิบัติอย่างได้ผลหรือไม่
- e) ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ยึดตามหลักฐานข้อเท็จจริง
- f) ถ้าพบข้อบกพร่อง ให้ขยายวงของการตรวจหลักฐานมากขึ้น เพื่อหาระดับข้อบกพร่อง
- g) บันทึกรายละเอียดของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ชื่อเอกสาร เลขที่อ้างอิง เวลา ตำแหน่งงาน และชื่อผู้ถูกตรวจ

##### 4.3.6.3 การตรวจเอกสาร เป็นขั้นตอนการทบทวนเอกสารของผู้รับการตรวจติดตามขณะที่ตรวจติดตาม ซึ่งอาจจะทำร่วมกับกิจกรรมการตรวจติดตามอื่นๆ และอาจดำเนินการตลอดการตรวจติดตาม โดยผู้ตรวจติดตามควรพิจารณา ดังนี้

- a) ตรวจสอบข้อมูลที่อยู่ในเอกสารคุณภาพ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 20 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- **ความสมบูรณ์** (ดูเนื้อหาทั้งหมดที่คาดว่าจะมีอยู่ในเอกสาร)
  - **ความถูกต้อง** (ดูเนื้อหาที่สอดคล้องกับแหล่งที่เชื่อถือได้อื่นๆ เช่น มาตรฐานและกฎระเบียบ)
  - **ความสอดคล้องกัน** (เอกสารที่มีความสอดคล้องในตัวเองและมีเอกสารที่เกี่ยวข้อง)
  - **ความเป็นปัจจุบัน** (เนื้อหาเป็นปัจจุบัน ช่วงเวลาการนำเอกสารออกใช้ การอนุมัติใช้งาน การแก้ไข/เปลี่ยนแปลงเอกสาร)
- b) ตรวจสอบความครอบคลุมขอบเขตการตรวจติดตามและให้ข้อมูลที่เพียงพอที่จะสนับสนุนวัตถุประสงค์การตรวจติดตาม
- 4.3.6.4 การตรวจประเมินกระบวนการทำงาน ทบทวนการปฏิบัติงานจริงโดยการ
- วิเคราะห์กระบวนการ และการเชื่อมโยงส่วนที่เกี่ยวข้อง
  - สุ่มดูผลการทดสอบ และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงข้อกำหนด
  - ดูผลการจัดการข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการ
  - ดูการตอบสนองต่อการร้องขอให้มีการแก้ไข
  - ดูรายงานการตรวจติดตาม
- 4.3.6.5 การสุ่มตรวจการทำงานและผล
- a) เลือกสุ่มตรวจจุดที่เหมาะสม
- จุดที่มีความเสี่ยงสูง
  - จุดที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ เช่น การดู urine sediment ใช้เทคนิคในการเตรียมตัวอย่างตะกอนถูกต้องหรือไม่ ทำโดยใคร ผ่านการฝึกอบรมและประเมิน competency หรือไม่? เป็นต้น
  - จุดที่เคยเป็นจุดอ่อน เคยมีข้อบกพร่อง ลูกค้ำร้องเรียน
  - ความพึงพอใจของลูกค้าภายในหรือลูกค้าที่รับผลงาน
- b) สุ่มตรวจในจำนวนที่เหมาะสม
- เป็นตัวแทนในอัตราที่เหมาะสม
  - เพิ่มจำนวนเมื่อตรวจพบว่าแนวโน้มมีปัญหา(ขยายผล)
  - เพิ่มจำนวนเมื่อเป็นจุดวิกฤติ ผลกระทบรุนแรง(ขยายผล)
  - ลดจำนวน เมื่อมีการตรวจจุดนั้นซ้ำหลายครั้งแล้วไม่เคยพบข้อบกพร่อง
- c) ครอบคลุมกระบวนการทำงาน
- ครอบคลุมทุกงาน
  - ครอบคลุมทุกชั้นตอน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 21 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- ผลลัพธ์เทียบกับเป้าหมาย

**หมายเหตุ** ข้อควรระวังของผู้ตรวจติดตามในการดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตาม ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ดังนี้

- หลีกเลี่ยงการรบกวนใด ๆ ที่ไม่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน
- มั่นใจว่าคณะผู้ตรวจใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยเหมาะสม
- มั่นใจว่าได้สื่อสารขั้นตอนการดำเนินการในภาวะฉุกเฉิน (เช่น ทางออกฉุกเฉิน จุดรวมพล)
- กำหนดตารางเวลาการสื่อสารเพื่อให้มีการหยุดชะงัก น้อยที่สุด
- ปรับขนาดคณะผู้ตรวจและผู้สังเกตการณ์ให้ สอดคล้องกับขอบข่ายการตรวจประเมิน
- ไม่สัมผัสเครื่องมือใด ๆ เว้นแต่ได้รับอนุญาต เช่น เมื่อผู้ตรวจติดตามจะดูอะไร ให้ขอ อนุญาตให้เจ้าหน้าที่ช่วยหยิบให้หรือเปิดให้ดู เป็นต้น
- หากเกิดอุบัติเหตุระหว่างการตรวจ ควรทบทวนร่วมกับ ผู้รับการตรวจ และถ้าจำเป็น อาจหยุดหรือเลื่อนการตรวจ
- ถ้าต้องการถ่ายภาพ ให้ร้องขอล่วงหน้า
- ถ้าต้องสำเนาเอกสาร ให้ร้องขอล่วงหน้า
- เมื่อต้องจดบันทึก หลีกเลี่ยงการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่จำเป็นต้องใช้ตาม วัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน


4.3.6.6 การสื่อสารกันระหว่างการตรวจติดตาม โดยมีการสื่อสารภายในคณะผู้ตรวจติดตาม รวมถึงผู้รับการตรวจติดตามและกับหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง

4.3.6.7 การเก็บรวบรวมและทวนสอบข้อมูล

ระหว่างการตรวจติดตาม ให้รวบรวมและทวนสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ ขอบข่าย และเกณฑ์การตรวจประเมิน รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับจุดเชื่อมโยงระหว่าง หน่วยงาน กิจกรรม และกระบวนการโดยเครื่องมือการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม ทวนสอบ เฉพาะข้อมูลที่ทวนสอบแล้วเท่านั้นจึงยอมรับให้เป็นหลักฐานการตรวจติดตาม (audit evidence) หลักฐานการตรวจติดตามซึ่งนำไปสู่การสรุปเป็น สิ่งที่ได้พบจากการตรวจ ติดตามหรือผลการตรวจติดตาม (audit findings) เท่านั้นที่จะถูกเก็บรวบรวมและ บันทึกไว้

**หมายเหตุ 1** การเลือกแหล่งที่มาของข้อมูล แหล่งข้อมูล que เลือกอาจแตกต่างกันตาม ขอบเขตและความซับซ้อนของการตรวจติดตาม ได้แก่

- การสัมภาษณ์บุคลากรห้องปฏิบัติการและบุคคลอื่น
- ข้อสังเกตกิจกรรมและสภาพแวดล้อมการทำงานโดยรอบ และเงื่อนไข

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 22 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- เอกสาร เช่น คู่มือคุณภาพ(QM)/นโยบาย, วัตถุประสงค์(objectives), แผน (plans), ขั้นตอน(procedures), มาตรฐาน(standard), คำแนะนำ/วิธีปฏิบัติ (instructions), ใบอนุญาต รายละเอียด ภาพวาด สัญญา และคำสั่ง
- บันทึก เช่น บันทึกการตรวจ รายงานการประชุม รายงานการตรวจประเมิน บันทึกการเฝ้าติดตามแผนงานและผลของการวัด
- ข้อมูลสรุป ผลการวิเคราะห์ และตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน
- ข้อมูลเกี่ยวกับแผนการสุ่มตัวอย่างของผู้รับการตรวจประเมิน และข้อมูลเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการควบคุมกระบวนการสุ่มตัวอย่างและการวัด
- รายงานจากแหล่งอื่น เช่น ข้อมูลตอบกลับจากลูกค้า การสำรวจภายนอกและผลการวัดอื่นๆ ข่าวสารจากบุคคลภายนอกที่เกี่ยวข้องและการจัดอันดับความน่าเชื่อถือของหน่วยงานภายนอกและผู้ส่งมอบ
- ฐานข้อมูลและเว็บไซต์
- การจำลองสถานการณ์และการจำลองแบบเชิงแนวคิด (modelling)

#### หมายเหตุ 2 สิ่งที่ต้องทวนสอบโดย


- ตรวจสอบบันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- สอบถามผู้ปฏิบัติงานที่รับผิดชอบเรื่องเดียวกัน
- สังเกตการณ์ปฏิบัติงานจริง
- ทดลองปฏิบัติด้วยตัวเอง
- จำลองเหตุการณ์

#### 4.3.6.8 สร้างผลการตรวจสอบ(Generating audit findings)

- ประมวลสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินโดยการนำหลักฐานการตรวจติดตาม(audit evidence) เปรียบเทียบกับเกณฑ์การตรวจติดตาม(audit criteria) ซึ่งบ่งบอกถึงความสอดคล้องหรือไม่สอดคล้องกับเกณฑ์การตรวจติดตามที่กำหนดไว้
- บันทึกสิ่งที่สอดคล้องตามข้อกำหนด สิ่งที่ได้ดี เด่น
- **บันทึกความไม่สอดคล้อง** และ**หลักฐาน**การตรวจติดตามนำมาสนับสนุนไว้ ใช้ข้อความและถ้อยคำที่ชัดเจน มีรายละเอียดมากพอที่สามารถตรวจสอบซ้ำได้ อ้างอิงตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่ใช้ตรวจติดตาม ระบุความไม่สอดคล้องเป็นระดับ ได้แก่ โอกาสพัฒนาหรือข้อบกพร่อง (ระบุเป็น C= Noncompliance) , ข้อเสนอแนะ(ระบุเป็น O= Observation)

**หมายเหตุ** ข้อความรายงานข้อบกพร่องต้องระบุชัดเจน 3 ประเด็น ได้แก่ ข้อกำหนด (requirement), หลักฐานที่พบ (evidence) และลักษณะของข้อบกพร่อง (nature of nonconformity)



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระบุรี	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 23 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

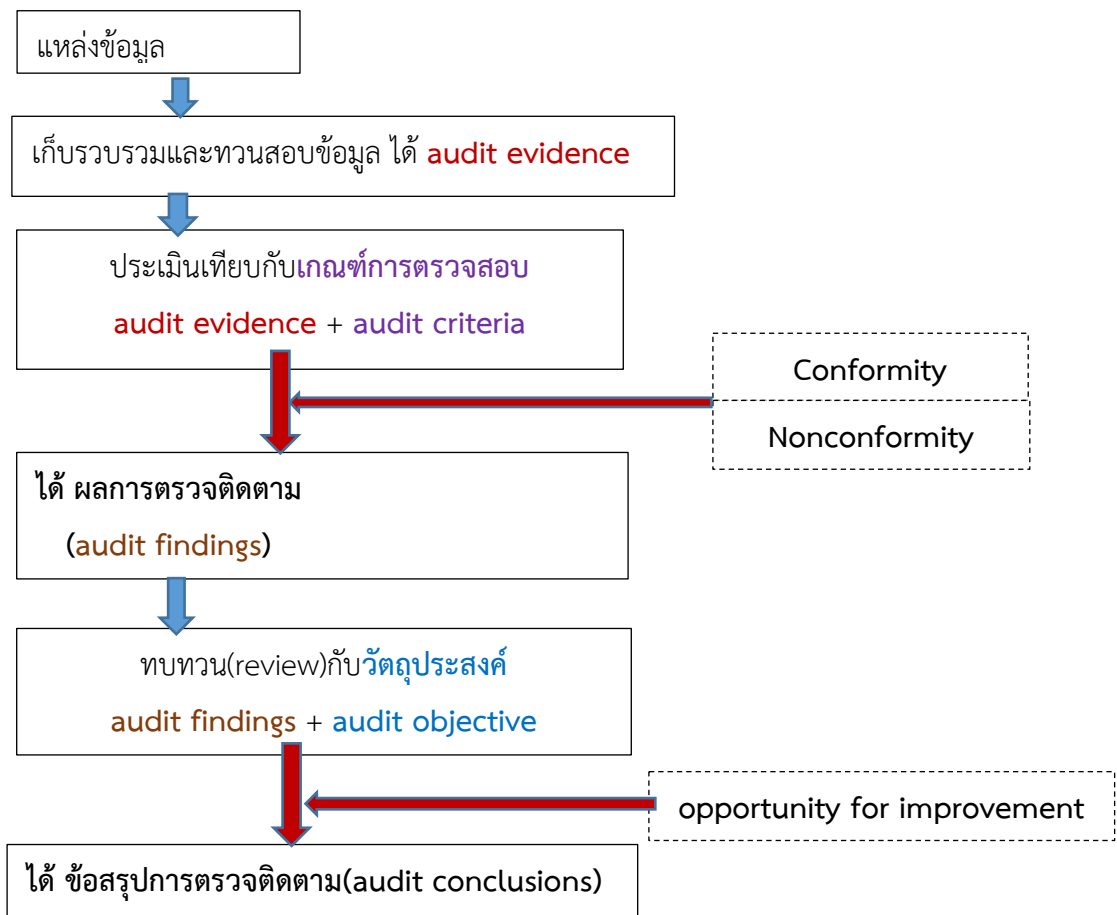
- ควรทบทวนความไม่สอดคล้องร่วมกับผู้รับการตรวจติดตามเพื่อยอมรับว่าหลักฐานการตรวจติดตามมีความถูกต้องและความไม่สอดคล้องเป็นที่เข้าใจตรงกัน ควรใช้ความพยายามทุกหนทางในการแก้ไขความคิดเห็นที่แตกต่างเกี่ยวกับหลักฐานการตรวจประเมินและสิ่งที่พบจากการตรวจติดตาม และควรบันทึกประเด็นที่ยังแก้ไขไม่ได้ไว้
- คณะผู้ตรวจติดตามควรพบกันตามความจำเป็นเพื่อทบทวนสิ่งที่พบจากการตรวจติดตามในขั้นตอนที่เหมาะสมระหว่างการตรวจประเมิน เช่น การประชุมย่อย


#### 4.3.6.9 เตรียมข้อสรุปการตรวจติดตาม (preparing audit conclusions)

คณะผู้ตรวจติดตามควรประชุมย่อยหารือกันก่อนการประชุมปิดเพื่อ :-

- a) ทบทวน(review) สิ่งทีพบจากการตรวจติดตาม(audit findings) และข้อมูลที่เหมาะสมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องรวบรวมได้ระหว่างการตรวจติดตามโดยเปรียบเทียบกับวัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม
- b) มีความเห็นร่วมกันเกี่ยวกับข้อสรุปการตรวจติดตาม(audit conclusions) โดยคำนึงถึงความไม่แน่นอนที่ซ่อนอยู่ในกระบวนการตรวจติดตาม
- c) จัดทำข้อเสนอแนะ หากเป็นสิ่งที่ระบุไว้ในแผนการตรวจติดตาม (audit plan)
- d) หารือเกี่ยวกับการตรวจติดตามผลการแก้ไข ถ้าจำเป็น

**หมายเหตุ :** กระบวนการรวบรวมข้อมูลเพื่อสรุปผล




	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 24 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

#### 4.3.6.10 ดำเนินการประชุมปิด (closing meeting)

ประชุมปิดดำเนินการโดยหัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม(audit team leader) ควรจัดขึ้นเพื่อนำเสนอ(present) ผลการตรวจติดตามและข้อสรุป(audit findings and conclusions) ผู้เข้าร่วมประชุมปิด ควรประกอบด้วย ผู้บริหารของผู้รับตรวจติดตาม(ได้แก่ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล, ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ, ผู้จัดการคุณภาพ, ผู้จัดการวิชาการ, ผู้จัดการความปลอดภัย, ผู้จัดการความเสี่ยง) ผู้รับผิดชอบงานหรือกระบวนการที่ได้รับการตรวจติดตาม ผู้แทนคณะกรรมการที่นำเฉพาะด้านต่างๆ ของโรงพยาบาล เพื่อนำเสนอ audit findings และ audit conclusions ในการประชุมปิด ควรสร้างบรรยากาศที่ดีในการนำเสนอและอธิบายสิ่งต่อไปนี้

- 1) กล่าวขอบคุณในความร่วมมือ และชมเชยหน่วยงานที่ถูกตรวจติดตามในกิจกรรมที่มีคุณภาพ เด่น ทำได้ดี
- 2) ขอให้ลงลายมือชื่อเข้าประชุมปิดไว้เป็นหลักฐาน (สำหรับการตรวจติดตามภายในอาจไม่มีก็ได้)
- 3) แนะนำว่าหลักฐานการตรวจติดตาม(audit evidence) ที่เก็บรวบรวมได้มาจากตัวอย่างของข้อมูลที่มีพร้อมไว้ใช้งาน
- 4) แจ้งวิธีการรายงานผลการตรวจประเมิน
- 5) ให้คำแนะนำสำหรับการปรับปรุง (แต่คำแนะนำในที่นี้ไม่ได้มีผลผูกพัน)
- 6) กระบวนการจัดการกับสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน(audit findings) และผลที่อาจตามมา
- 7) นำเสนอสิ่งที่พบและข้อสรุปจากการตรวจติดตาม (audit finding and conclusions) เพื่อให้เป็นที่เข้าใจได้และยอมรับได้โดยฝ่ายบริหารของผู้รับการตรวจประเมิน โดยใช้ข้อมูลและหลักฐาน(audit evidence) ในการประกอบการนำเสนอกรณีผู้รับการตรวจไม่ยอมรับ สามารถแสดงหลักฐานชี้แจงได้
- 8) กิจกรรมภายหลังการตรวจติดตาม เช่น การดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข การจัดการกับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการตรวจประเมิน กระบวนการอุทธรณ์ การตรวจติดตามซ้ำ (follow up) เป็นต้น
- 9) เปิดโอกาสให้ที่ประชุมซักถามข้อสงสัย
- 10) นำส่งรายงานการตรวจติดตาม (Audit Report) ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ กรณีคณะผู้ตรวจติดตามสามารถจัดทำรายงานการตรวจติดตามแล้วเสร็จก่อนการประชุมปิด
- 11) ปิดประชุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์วิระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 25 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

ความคิดเห็นใดๆ ที่แตกต่างกันเกี่ยวกับสิ่งที่พบหรือสรุปผลการตรวจประเมินระหว่างคณะผู้ตรวจติดตามกับผู้รับการตรวจติดตามควรนำมาหารือกันและแก้ไขถ้าเป็นไปได้ ถ้าแก้ไขไม่ได้ควรบันทึกไว้

#### 4.3.7 จัดเตรียม และแจกจ่ายรายงานการตรวจติดตาม

##### 4.3.7.1 การจัดทำรายงานการตรวจติดตาม

หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม(audit team leader) ควรรายงานผลการตรวจติดตามให้ เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินการของโปรแกรมการตรวจติดตาม การลงบันทึกในรายงานการตรวจติดตาม(audit report) ควรสมบูรณ์ ถูกต้อง กระชับ และชัดเจน และควรรวมถึง หรืออ้างอิงสิ่งต่อไปนี้ :-

- วัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม
- ขอบเขตงานที่ตรวจติดตาม
- ชื่อหน่วยงานที่รับการตรวจติดตาม
- ชื่อผู้ตรวจติดตาม(audit team) และชื่อผู้เข้าร่วมรับการตรวจติดตาม(auditee's participants in the audit)
- วัน-เวลา ที่ตรวจติดตาม
- เกณฑ์การตรวจประเมิน(audit criteria)
- ลักษณะของปัญหาหรือสิ่งที่พบจากการตรวจติดตาม(audit findings)และหลักฐานที่เกี่ยวข้องโดยย่อ (อาจไม่มีก็ได้)
- ข้อสรุปการตรวจติดตาม(audit conclusions)
- ข้อความระบุระดับที่ทำได้ตามเกณฑ์การตรวจติดตามหรือคะแนนที่ได้


**หมายเหตุ 1** สามารถจัดทำรายงานการตรวจติดตามก่อนการประชุมปิด

**หมายเหตุ 2** แบบบันทึกที่ใช้ในการจัดทำรายงานผลการตรวจติดตาม มีดังนี้

1) กรณีตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานสากล ISO 15189 / ISO 15190 ให้รายงานผลการตรวจติดตามใน **ใบรายงานผลการตรวจติดตามภายใน (FM-LAB-289) หรือใช้ใบรายงานฯ** ของหน่วยงานผู้กำหนดคณะผู้ตรวจติดตามแทนก็ได้

2) กรณีตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ให้รายงานผลการตรวจติดตามใน**ใบรายงานผลการตรวจติดตามภายในและแจ้งโอกาสพัฒนา(FM-LAB-290) และในแบบประเมินระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ(Lab Safety Checklist) (EX-LAB-005) หรือใช้ใบรายงานฯ** ของหน่วยงานผู้กำหนดคณะผู้ตรวจติดตามแทนก็ได้

**หมายเหตุ 3** บันทึกสิ่งที่พบในการตรวจติดตามภายในลงใน**ใบรายงานผลการตรวจติดตามภายใน** ที่เลือกไว้ในหมายเหตุ 2 แล้วลงลายมือชื่อของคณะผู้ตรวจติดตามทุกคนในใบรายงานผลการตรวจติดตามภายในดังกล่าว และให้ผู้รับการตรวจติดตามยึดถือว่า**ใบรายงาน**

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 26 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565


**ผลการตรวจติดตามภายใน**นี้เป็นใบร้องขอให้ผู้รับการตรวจติดตามปฏิบัติการแก้ไขในภาพรวมของการตรวจติดตามแต่ละครั้ง

#### 4.3.7.2 การแจกจ่ายรายงานการตรวจติดตาม

- ควรออกรายงานการตรวจติดตามภายในระยะเวลาที่ตกลงไว้ หากเป็นไปได้หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตามนำใบรายงานผลการตรวจติดตามภายในที่คณะผู้ตรวจติดตามลงนามแล้วแนบไปกับใบรับส่งรายงานผลการตรวจติดตามภายใน (FM-LAB-292) หรือออกหนังสือ นำส่งรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในส่งมอบให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ และ/หรือผู้จัดการคุณภาพทันทีหลังประชุมปิดแล้วเสร็จหรือภายใน 3 วันทำการนับจากวันถัดจากการตรวจติดตามแล้วเสร็จ พร้อมระบุเอกสารของผู้รับการตรวจติดตามที่ถือเป็นหลักในการตรวจติดตามภายใน เช่น คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงาน
- หากออกรายงานล่าช้า ควรแจ้งเหตุผลให้ผู้รับการตรวจติดตามและผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตามทราบ
- รายงานการตรวจติดตามควรลงวันที่รายงาน วันที่ได้รับการทบทวนและอนุมัติตามความเหมาะสม ตามขั้นตอนของโปรแกรมการตรวจติดตาม(audit programme procedure)

#### 4.3.8 สิ้นสุดการตรวจติดตาม

- การตรวจติดตามจะสมบูรณ์เมื่อกิจกรรมการตรวจติดตามที่วางแผนไว้ทั้งหมดได้ถูกดำเนินการจนแล้วเสร็จหรือได้รับความเห็นชอบจากองค์กรที่ขอรับการตรวจติดตาม (เช่น อาจมีสถานการณ์เกินความคาดหมายเกิดขึ้นจนทำให้ไม่สามารถดำเนินการตรวจติดตามให้แล้วเสร็จตามแผน)
- ควรเก็บหรือทำลายเอกสารเกี่ยวกับการตรวจติดตามตามข้อตกลงระหว่างผู้มีส่วนร่วมฝ่ายต่าง ๆ และเป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินการของโปรแกรมการตรวจติดตามและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- หากไม่ระบุในกฎหมาย คณะผู้ตรวจติดตามและผู้จัดการโปรแกรมการตรวจติดตามไม่ควรเปิดเผยเนื้อหาของเอกสาร ข้อมูลอื่นใดที่ได้รับระหว่างการตรวจติดตาม หรือรายงานการตรวจติดตามให้แก่ผู้อื่นโดยไม่ได้รับการอนุมัติอย่างชัดแจ้งจากองค์กรที่ขอรับการตรวจติดตาม และหากเหมาะสม ควรได้รับอนุมัติจากผู้รับการตรวจติดตามด้วย ถ้าจำเป็นต้องเปิดเผยเนื้อหาของเอกสารการตรวจติดตาม ควรแจ้งองค์กรที่ขอรับการตรวจติดตามและผู้รับการตรวจติดตามโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้
- ควรนำบทเรียนที่ได้รับจากการตรวจติดตามเข้าสู่กระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบการจัดการขององค์กรที่ถูกรับการตรวจติดตาม


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 27 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

#### 4.4 ขั้นตอนที่ 4 ปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน และการติดตามผล

มีการตอบสนองต่อการตรวจติดตามและการใช้ประโยชน์เมื่อได้รับรายงานผลการตรวจติดตามภายใน ดังนี้

##### 4.4.1 ปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน (corrective and preventive action)

- 4.4.1.1 หากไม่พบสิ่งไม่สอดคล้อง ให้ **ผู้จัดการคุณภาพ** ส่งสำเนาใบรายงานผลการตรวจติดตามภายใน (FM-LAB-289) หรือใบรายงานผลการตรวจติดตามภายในและแจ้งโอกาสพัฒนา(FM-LAB-290) และแบบประเมินระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ(Lab Safety Checklist) ให้ผู้ที่รับการตรวจติดตามภายใน 1 วันทำการ นับจากวันได้รับใบรายงานผลการตรวจติดตามภายใน
- 4.4.1.2 **คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ** ประชุมร่วมกับบุคลากรห้องปฏิบัติการ เพื่อมอบหมาย ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับการจัดการสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ จากการตรวจติดตามภายใน รวมถึงกำหนดรายละเอียดมาตรการตอบสนองทันที(แก้ไขเบื้องต้น) และกำหนดขอบเขตของสิ่งไม่สอดคล้อง(ระบุสภาพปัญหาและขยายผล)
- 4.4.1.3 **ผู้จัดการคุณภาพ** นำข้อมูลจากการประชุมในข้อ 4.4.1.2 มาดำเนินการต่อดังนี้
  - a) ลงบันทึกสิ่งไม่สอดคล้องและแนวโน้มที่อาจจะเกิดสิ่งไม่สอดคล้องแต่ละเรื่องลงในแบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด(FM-LAB-056) แล้วลงนามในช่อง “ผู้รายงาน”
  - b) นำเสนอบันทึกรายงานฯ ในข้อ a) ให้ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย (เช่น รองผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ, ผู้จัดการความเสี่ยง) ที่รับการตรวจติดตามลงนามในช่อง “ผู้รับรองรายงาน”
  - c) ส่งมอบบันทึกรายงานฯ ในข้อ b) ให้ผู้จัดการวิชาการที่หรือผู้รับผิดชอบงานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งไม่สอดคล้องนั้นลงนามรับเรื่องในช่อง “ผู้แก้ไขเบื้องต้น” และ “ผู้ปฏิบัติการแก้ไข” กรณีเป็นสิ่งไม่สอดคล้อง(nonconformity) หรือลงนามในช่อง “ผู้ปฏิบัติการป้องกัน” กรณีเป็นแนวโน้มที่อาจจะเกิดสิ่งไม่สอดคล้อง(potential nonconformity) ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันถัดจากวันที่ได้รับรายงานผลการตรวจติดตามภายในอย่างเป็นทางการ
- 4.4.1.4 **ผู้จัดการวิชาการหรือผู้รับผิดชอบงานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งไม่สอดคล้อง** นำข้อบกพร่องหรือสิ่งไม่สอดคล้องฯ ไปแก้ไขเบื้องต้น และดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกันทันที วิเคราะห์และกำจัดสาเหตุที่แท้จริงของการไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ตรวจพบโดยไม่ชักช้า ควรดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายในเวলাกำหนดที่ตกลงกันหรือไม่เกิน 30 วัน นับจากวันถัดจากวันที่ได้รับแจ้งรายงานผลการตรวจติดตามภายใน แล้วส่งหลักฐานและข้อมูลวิธีการแก้ไข/มาตรการป้องกัน ให้ผู้จัดการคุณภาพรวบรวม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 28 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

**หมายเหตุ** ผู้จัดการวิชาการหรือผู้รับผิดชอบงานเกี่ยวข้องกับสิ่งไม่สอดคล้องควรใช้กระบวนการกลุ่มทำงานแบบมีส่วนร่วมภายในห้องปฏิบัติการและ/หรือสาขาชีพในการแก้ไขข้อบกพร่อง


#### 4.4.2 การติดตามผลการแก้ไขและป้องกัน

##### 4.4.2.1 ผู้จัดการคุณภาพ ดำเนินการ

- กำหนดวันที่จะมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขและป้องกันตามเวลาที่กำหนดไว้
- ติดตามผลการแก้ไข/ป้องกัน และทำให้มั่นใจว่าปัญหาข้อบกพร่องต่างๆ ถูกแก้ไขได้สำเร็จ
- รวบรวมหลักฐานและข้อมูลวิธีการแก้ไข/มาตรการป้องกัน
- ลงบันทึกรายงานการแก้ไขหลังการตรวจประเมิน(FM-LAB-291) เชื่อมโยงกับหลักฐานและข้อมูลวิธีการแก้ไข/มาตรการป้องกันที่รวบรวมได้
- ประสานงานการแก้ไขกับผู้ตรวจติดตามในการส่งหลักฐานการแก้ไข และออกหนังสือโรงพยาบาลขอส่งรายงานการแก้ไขหลังการตรวจประเมินพร้อมแนบหลักฐานการแก้ไข/ป้องกันส่งมอบให้หน่วยงานที่กำหนดคณะผู้ตรวจติดตามเพื่อส่งต่อให้คณะผู้ตรวจติดตาม ทบทวนและ**ตรวจการแก้ไข**ต่อไป

##### 4.4.2.2 คณะผู้ตรวจติดตาม ดำเนินการเกี่ยวกับรายงานการแก้ไขหลังการตรวจประเมิน ดังนี้

- ประชุม**ตรวจการแก้ไข** โดยการพิจารณารายงานการแก้ไขหลังการตรวจประเมินและตรวจสอบหลักฐานการแก้ไข/ป้องกันที่ได้รับจากผู้รับการตรวจติดตาม เพื่อความแน่ใจว่าได้มีการแก้ไขปัญหาและป้องกันในสิ่งที่ตรวจพบ ดังนี้
  - มีการค้นหาสาเหตุที่แท้จริง(root cause analysis) และกำจัดสาเหตุของปัญหาอย่างแท้จริงหรือไม่ ?
  - มีการพัฒนาบุคลากรที่จำเป็นในการแก้ปัญหาหรือไม่ ?
  - ความเสี่ยงลดลงหรือหมดไปหรือไม่ ?
- อาจสุ่มตรวจผลงานหรือหลักฐานการแก้ไขในสถานที่จริงที่พบข้อบกพร่อง
  - ถ้าหากตรวจพบว่าปัญหาหรือข้อบกพร่องถูกแก้ไขไม่สำเร็จหรือไม่ครบถ้วน ให้**ผู้ตรวจติดตาม**(auditor) บันทึกระบุปัญหาหรือข้อบกพร่องที่ยังแก้ไขไม่สำเร็จหรือไม่ครบถ้วนตามกำหนดเวลาลงในแบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด(FM-LAB-056) ลงนามในช่อง “**ผู้รายงาน**” เพื่อเป็นหลักฐานระบุสิ่งที่แก้ไขไม่สำเร็จแนบไปกับหนังสือแจ้งผลการตรวจการแก้ไขสำหรับใช้ประกอบในการสรุปผลการตรวจติดตามของผู้รับการตรวจติดตาม และดำเนินการแก้ไข/ป้องกันให้สำเร็จตามระยะเวลาที่ตกลงกันใหม่
  - จัดทำรายงานผลการตรวจการแก้ไข แล้วแจ้งหน่วยงานผู้กำหนดคณะผู้ตรวจติดตามให้ออกหนังสือแจ้งผลการตรวจการแก้ไขให้ผู้รับการตรวจติดตามภายในรับทราบ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 29 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

**หมายเหตุ :** เพื่อลดภาระทางธุรการ **หน่วยงานผู้กำหนดคณะผู้ตรวจติดตาม** อาจไม่จำเป็นต้องออกหนังสือแจ้งผลการตรวจการแก้ไขส่งให้ผู้รับการตรวจติดตาม แต่ห้องปฏิบัติการผู้รับการตรวจติดตามต้องนำผลการแก้ไขที่ระบุไว้ในรายงานการแก้ไขหลังการตรวจประเมิน(FM-LAB-291) เข้าสู่การทบทวนบริหารโดย**คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ** เพื่อตรวจสอบและยืนยันข้อบกพร่องที่แก้ไขไม่สำเร็จหรือไม่สามารถกำจัดสาเหตุที่แท้จริงของการเกิดสิ่งไม่สอดคล้องได้ทั้งหมด รวมทั้งกำหนดทรัพยากรที่ต้องการนำมาใช้เพื่อการปรับปรุงแก้ไขและ/หรือข้อเสนอปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการ

#### 4.5 ขั้นตอนที่ 5 สรุปผลการตรวจติดตาม

ผู้จัดการคุณภาพ ดำเนินการดังนี้

- 4.5.1 ลงบันทึกสรุปผลการตรวจติดตามภายใน ระบุ**สิ่งที่แก้ไขไม่สำเร็จ สิ่งที่ได้แก้ไขได้** และ**ทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้ในปฏิบัติการแก้ไขในส่วนที่ยังทำไม่สำเร็จ** ในใบสรุปผลการตรวจประเมิน (FM-LAB-352)
- 4.5.2 นำสรุปผลการตรวจติดตามภายใน เสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ และ/หรือ คณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลเพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนบริหาร(management review)

#### 4.6 ขั้นตอนที่ 6 ประเมินความสามารถของผู้ตรวจติดตาม


ความเชื่อมั่นในกระบวนการตรวจติดตามและการบรรลุวัตถุประสงค์ ส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับความสามารถของคณะผู้ตรวจติดตาม ผู้รับการตรวจติดตามจึงควรมีการประเมินผู้ตรวจติดตาม 4 ขั้นตอนดังต่อไปนี้

- 4.6.1 กำหนดความสามารถของบุคลากรที่จะเป็นผู้ตรวจติดตาม เพื่อตอบสนองความต้องการของโปรแกรมการตรวจติดตาม
- 4.6.2 สร้างเกณฑ์การประเมิน
- 4.6.3 เลือกวิธีการประเมินที่เหมาะสม
- 4.6.4 ดำเนินการประเมิน และมีการประเมินผลการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง

**หมายเหตุ** ห้องปฏิบัติอาจใช้แบบประเมินผู้ตรวจติดตามของเครือข่ายฯ ที่ออกแบบวิธีการประเมินและส่งให้ห้องปฏิบัติการผู้รับการตรวจติดตามดำเนินการตรวจประเมินหลังการประชุมปิด เพื่อเป็นข้อมูลให้คณะกรรมการเครือข่ายพัฒนาฯ ใช้ในการปรับปรุงความสามารถของผู้ตรวจติดตามให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

### 5. บันทึกที่เกี่ยวข้อง


- 5.1 แผนการตรวจติดตามภายใน (FM-LAB-077)
- 5.2 ใบกำหนดการตรวจติดตามภายใน (FM-LAB-286)
- 5.3 ใบตอบรับการตรวจติดตามภายใน (FM-LAB-287)
- 5.4 ใบรายการตรวจสอบสำหรับการตรวจติดตามภายใน(FM-LAB-288)
- 5.5 ใบรายงานผลการตรวจติดตามภายใน(FM-LAB-289)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 30 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- 5.6 ใบรายงานผลการตรวจติดตามภายในและแจ้งโอกาสพัฒนา (FM-LAB-290)
- 5.7 ใบบันทึกรายงานการแก้ไขหลังการตรวจประเมิน (FM-LAB-291)
- 5.8 ใบรับส่งรายงานผลการตรวจติดตามภายใน (FM-LAB-292)
- 5.9 ใบสรุปผลการตรวจประเมิน (FM-LAB-352)
- 5.10 แบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (FM-LAB-056)
- 5.11 แบบ กว.10 แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190(EX-LAB-031)

## 6. ภาคผนวก



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 31 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565


6.1 ภาคผนวก 1 **ตัวอย่าง** แผนการตรวจติดตามภายใน (FM-LAB-077)

FM-LAB-077/03(01/10/2565)

แผนการตรวจติดตามภายใน

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา ประจำปี.....2566

ลำดับ	ขั้นตอน	มาตรฐาน/ข้อกำหนดที่ใช้ตรวจติดตาม	ชื่อผู้ตรวจติดตาม (auditor)	ผู้รับผิดชอบในการรับการตรวจติดตาม	ระยะเวลาที่ใช้	ระบบ/กิจกรรม/กระบวนการ/รายละเอียดที่จะรับการตรวจติดตาม	วิธีการ
1.	กำหนดรายชื่อผู้ตรวจติดตาม และผู้รับการตรวจติดตาม						ประสานงานขอรายชื่อผู้ตรวจติดตามกับเครือข่ายห้องปฏิบัติการของจังหวัด/เขตบริการสุขภาพ
2.	ตรวจติดตามภายใน						
	2.1 ตรวจติดตามระบบบริหารจัดการคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ	มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565	ทพ. วัลลขียา	พ.อ.ฉัตรมงคล ร.ต.หญิง อรกัญญา		ด้านบริหาร	ตรวจเอกสาร/สัมภาษณ์
			ทพ. วัลลขียา	ร.ต. ศาสตราจารย์ศิลป์		ด้านเทคนิควิชาชีพ IMM/BBK	ตรวจเอกสาร/สัมภาษณ์/สังเกต/ปฏิบัติให้ดู
			ทพ. วัลลขียา	นายสลับนนท่า		ด้านเทคนิควิชาชีพ Chemistry	ตรวจเอกสาร/สัมภาษณ์/สังเกต/ปฏิบัติให้ดู
			ทพ. วัลลขียา	น.ส.อัญชัชฐา ร.ต.หญิง อรกัญญา		ด้านเทคนิควิชาชีพ HEM/MIS/MIB	ตรวจเอกสาร/สัมภาษณ์/สังเกต/ปฏิบัติให้ดู
		ISO 15189: 2012	พ.ต.หญิง นรธรรษา	พ.อ.ฉัตรมงคล ร.ต.หญิง อรกัญญา		ด้านบริหาร	
			พ.ต.หญิง นรธรรษา	ร.ต. ศาสตราจารย์ศิลป์		ด้านเทคนิควิชาชีพ IMM/BBK	
			พ.ต.หญิง นรธรรษา	นายสลับนนท่า		ด้านเทคนิควิชาชีพ Chemistry	
			พ.ต.หญิง นรธรรษา	น.ส.อัญชัชฐา ร.ต.หญิง อรกัญญา		ด้านเทคนิควิชาชีพ HEM/MIS/MIB	

	แผนกพยาบาลวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 32 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

ลำดับ	ขั้นตอน	มาตรฐาน/ข้อกำหนดที่ใช้ตรวจติดตาม	ชื่อผู้ตรวจติดตาม (auditor)	ผู้รับผิดชอบในการรับการตรวจติดตาม	ระยะเวลาที่ใช้	ระบบ/กิจกรรม/กระบวนการ/รายละเอียดที่จะรับการตรวจติดตาม	วิธีการ
	2.2 ตรวจติดตามระบบความปลอดภัย	Lab safety จาก checklist 60 ข้อ	ทพ. วิมลขี้อา	พ.อ.ฉัตรมงคล ร.ต.หญิง อรกัญญา		ด้านความปลอดภัย	ตรวจเอกสาร/สัมภาษณ์/สังเกต/ปฏิบัติให้ดู
		ISO 15190: 2020	พ.ต.หญิง ھرรชชา	ร.ต.หญิง อรกัญญา		ด้านความปลอดภัย	
3.	บันทึกรายงานผลการตรวจติดตามภายในส่งให้ผู้รับตรวจ				ภายใน 3 วัน หลังการตรวจประเมินนับจากวันถัดจากวันตรวจประเมินไม่รวมวันหยุดราชการ โดยคณะผู้ตรวจติดตาม		คณะผู้ตรวจติดตามภายในเขียนสรุปบันทึกผลการตรวจติดตามภายในเป็นลายลักษณ์
4.	ปฏิบัติการแก้ไข-ป้องกัน และติดตามผลการแก้ไข				ภายใน 30 วัน หลังได้รับรายงานโดยผู้รับผิดชอบในการรับตรวจติดตามและผู้จัดการคุณภาพ		มอบหมายผู้รับผิดชอบแก้ไขข้อบกพร่องหรือโอกาสพัฒนาที่ได้รับ สุ่มตรวจสอบการแก้ไขจริง แสดงหลักฐานการแก้ไขในรูปแบบเอกสาร
5.	สรุปผลการตรวจติดตามภายในและผลการแก้ไขโอกาสพัฒนาเสนอผู้บริหาร/เครือข่าย				ภายใน 60 วันหลังได้รับรายงาน โดยผู้จัดการคุณภาพ		นำเสนอต่อที่ประชุมผู้บริหารโรงพยาบาล และทำหนังสือรายงานสรุปผลการตรวจติดตามภายในและผลการแก้ไขฯ ต่อผู้บริหารโรงพยาบาล/เครือข่าย

ผู้จัดทำ .....  
(.....อรกัญญา ทร่งทอง.....)


ผู้จัดการคุณภาพ

วันที่ ..... 1 เมษายน 2564 .....

ผู้อนุมัติ พ.อ. ....  
(.....)

ผอ.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

วันที่ ..... 1 เมษายน 2564 .....

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 33 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.2 ภาคผนวก 2 **ตัวอย่าง** ใบกำหนดการตรวจติดตามภายใน (FM-LAB-286)

FM-LAB-286/01(01/10/2565)

ใบกำหนดการตรวจติดตามภายใน(audit schedule)

ครั้งที่...../..... 2564

เรียน..... ผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีระราและผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ แผนกพยาธิวิทยา

เพื่อโปรดทราบกำหนดการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐาน..... ISO 151189: 2012 / ISO 15190: 2020

ประจำปี..... 2566 ครั้งที่...../..... 2566 ตามรายละเอียดดังนี้

วันที่..... 23 มีนาคม 2566

กิจกรรม/กระบวนการ	เวลา	คณะผู้ตรวจติดตาม	ผู้รับการตรวจติดตาม
ประชุมเปิด	08.45-09.00 น.	หน.คณะผู้ตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตามทุกคน ผู้สังเกตการณ์	ผอ.รพ.ค่ายกษณิ์สีระรา, ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ, ผจก.คุณภาพ/ผจก.ความปลอดภัย, ผจก.วิชาการทุกสาขา
เก็บสิ่งส่งตรวจ	09.00-09.30 น.	ทพ.....	ห้องเจาะเลือด, ห้องฉุกเฉิน, หอผู้ป่วยใน
เตรียมตัวอย่าง/เก็บรักษา/ทำลาย ตัวอย่าง/สถานที่และสภาพแวดล้อม/ ระบบความปลอดภัย	09.00-09.30 น.	ทพ.....	ผจก.วิชาการสิ่งส่งตรวจ, ผจก.ความปลอดภัย
กิจกรรมตามข้อกำหนดในการบริหาร จัดการ	09.30-12.00 น.	ทพ.....	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ, ผจก.คุณภาพ
ตรวจวิเคราะห์/ทบทวนผล/รายงานผล/ ออกผล	10.00-12.00 น. และ 13.00-14.30 น.	ทพ.....	งานเคมคลินิก, ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
		ทพ.....	งานโลหิตวิทยา, งานจุลทรรศน์ศาสตร์ คลินิก,งานจุลชีววิทยาคลินิก
		ทพ.....	งานธนาคารโลหิต
บุคลากร/เครื่องมือ	13.00-14.30 น.	ทพ.....	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ, รองผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ, ผจก.เครื่องมือ
ประชุมเตรียมข้อสรุปการตรวจติดตาม	14.30-16.00 น.	ทุกคน	
ประชุมปิด	16.00-16.30 น.	ทุกคน	ผอ.รพ.ค่ายกษณิ์สีระรา ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผจก.คุณภาพ/ผจก.ความปลอดภัย ผจก.วิชาการทุกสาขา และหัวหน้า คณะกรรมการทีมพัฒนาคุณภาพเฉพาะ ด้านต่างๆ ของโรงพยาบาล(PCT, IC, ENV, IM)

(ลงชื่อ) .....

(.....)

ผู้จัดเตรียม


วันที่ 1 มีนาคม 2566

(ลงชื่อ) .....

(.....)

หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม

วันที่ 1 มีนาคม 2566

	แผนกพยาบาลวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 34 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.3 ภาคผนวก 3 ตัวอย่าง ใบตอบรับการตรวจติดตามภายใน (FM-LAB-287)

FM-LAB-287/00(01/10/2560)

ใบตอบรับการตรวจติดตามภายใน

เรียน คณะผู้ตรวจติดตามภายใน

จากกำหนดการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐาน..... ISO 1515189:2012 / ISO 15190:2020

ในวันที่..... 1 กันยายน 2564 .....แผนก/ห้องปฏิบัติการ..... แผนกพยาบาลวิทยา รพ.ค่ายกษัตริย์สระรา

รับทราบกำหนดการตรวจติดตามภายใน

- พร้อมรับการตรวจติดตามภายใน
- ไม่พร้อมรับการตรวจติดตามภายในเนื่องจาก.....

และขอรับการตรวจติดตามภายใน วันที่..... 15 กันยายน 2564.....


ระบบ/กิจกรรม/กระบวนการ/ รายละเอียดที่จะรับการตรวจติดตาม	วันที่	เวลา	ผู้รับการตรวจติดตาม

(ลงชื่อ) .....

(..... จักรมงคล คนขยัน .....) )

ตำแหน่ง..... หัวหน้าแผนกพยาบาลวิทยา .....

วันที่..... 5 กันยายน 2564 .....

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 35 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.4 ภาคผนวก 4 ตัวอย่าง ใบรายการตรวจสอบสำหรับการตรวจติดตามภายใน(FM-LAB-288)

FM-LAB-288/00(01/10/2560)

**ใบรายการตรวจสอบสำหรับการตรวจติดตามภายใน (Checklist for internal audit)**


แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

วันที่.....5 กันยายน 2564.....


มาตรฐานที่ใช้.....ISO 1515189:2012.....

ขอบเขตงานที่ตรวจติดตาม.....งานเคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โลหิตวิทยาคลินิก จุลทรรศนศาสตร์คลินิก.....

หัวข้อตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012	ทำแล้ว	ไม่ทำ	ทำแล้วแต่มีข้อบกพร่อง
<b>4. ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการคุณภาพ</b>			
4.1 การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในการบริหารจัดการ			
4.1.1 ราชกิจจานุเบกษา หรือคำสั่งกระทรวง(องค์กรของรัฐ) หรือใบอนุญาตสถานประกอบการ(เอกชน)			
4.1.2 ชื่อหน่วยงานถูกต้องตรงกับโครงสร้างปัจจุบันในทุกเอกสารในระบบคุณภาพและทุกป้ายชี้บ่งชื่อหน่วยงาน			
4.1.3 คำประกาศแสดงเจตนาปฏิบัติตามหลักจริยธรรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์			
4.1.4 บันทึกแสดงการเปิดเผยกิจกรรมที่ทำและผลประโยชน์ที่ได้รับ			
4.1.5 ระเบียบปฏิบัติการจัดการตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือชิ้นส่วนของมนุษย์ตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง			ไม่เกี่ยวข้อง
4.1.6 นโยบายและระเบียบปฏิบัติปกป้องข้อมูลความลับผู้ป่วย			
4.1.7 หนังสือคำสั่งแต่งตั้งมอบหมายอำนาจหน้าที่ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (หัวหน้าห้องปฏิบัติการ) ผู้จัดการคุณภาพ และบุคลากรหลักอื่นๆ			
4.1.8 คำสั่งแต่งตั้งผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนในตำแหน่งสำคัญ เช่น ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ			
<b>4.2 ระบบบริหารจัดการคุณภาพ</b>			
<b>4.3 การควบคุมเอกสาร</b>			
<b>4.4 การทบทวนข้อตกลง</b>			

	แผนกพยาบาลวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สวระชา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 36 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

หัวข้อตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012	ทำแล้ว	ไม่ทำ	ทำแล้วแต่มีข้อบกพร่อง
4.5 การตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการ			
4.6 การจัดซื้อบริการภายนอกและวัสดุ			
4.7 การให้บริการคำแนะนำ			
4.8 การแก้ไขปัญหาข้อร้องเรียน			
4.9 การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน			
4.10 การปฏิบัติการแก้ไข			
4.11 การปฏิบัติการป้องกัน			
4.12 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง			
4.13 บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ			
4.14 การตรวจติดตามภายใน			
4.15 การทบทวนการบริหารจัดการ			
5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ			
5.1 บุคลากร			
5.2 สถานที่และสภาพแวดล้อม			
5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ายา และวัสดุสิ้นเปลือง			

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 37 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565


หัวข้อตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012	ทำ แล้ว	ไม่ ทำ	ทำแล้วแต่มี ข้อบกพร่อง
5.4 กระบวนการก่อนการทดสอบ			
5.5 กระบวนการทดสอบ			
5.6 การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ			
5.7 กระบวนการหลังการทดสอบ			
5.8 การรายงานผล			
5.9 การออกผล			
5.10 การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ			

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจติดตาม

(.....)

1 เมษายน 2566


.....

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 38 จาก 44 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565	

6.5 ภาคผนวก 5 ตัวอย่าง ใบรายงานผลการตรวจติดตามภายใน(FM-LAB-289)

FM-LAB-289/00(01/10/2560)																				
ใบรายงานผลการตรวจติดตามภายใน																				
หน้า 1/2																				
วันที่ตรวจติดตาม..... 15 กันยายน 2564																				
คณะผู้ตรวจติดตามจาก..... ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี																				
1. ....หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม จาก.....																				
2. ....ผู้ตรวจติดตาม จาก.....																				
ผู้รับการตรวจติดตาม..... แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา																				
1. .... ผอ.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา																				
2. .... ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ																				
3. .... ผจก.คุณภาพ/ผจก.ความปลอดภัย																				
4. ....																				
<input type="checkbox"/> ไม่พบสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด <input type="checkbox"/> พบสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด C = ข้อบกพร่องที่ต้องดำเนินการแก้ไขทันที      NA = ไม่มีการดำเนินการ O = ข้อสังเกตที่ตรวจพบซึ่งควรตรวจดูในการตรวจประเมินครั้งต่อไป      A = ตรวจไม่พบข้อบกพร่อง																				
<b>สรุปผลการตรวจติดตามภายใน</b>																				
ก. ข้อกำหนดด้าน..... การบริหาร และด้านเทคนิค .....ตามมาตรฐาน..... ISO 15189: 2012																				
ขอบเขตงานที่ตรวจติดตาม..... งานบริหาร, ห้องปฏิบัติการกลาง(งานเคมีคลินิก งานภูมิคุ้มกันวิทยาคคลินิก งานโลหิตวิทยาคคลินิก งานจุลทรรศนศาสตร์คลินิก, งานจุลชีววิทยาคคลินิก), ห้องปฏิบัติการธนาคารโลหิต ห้องเจาะเลือดและเก็บส่งตรวจ																				
<b>1) สรุปความสอดคล้องและระดับข้อบกพร่องในแต่ละข้อกำหนดหลัก</b>																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 60%;">หัวข้อตามมาตรฐาน..... ISO 15189: 2012</th> <th colspan="4" style="text-align: center;">รหัสแสดงสถานภาพ (Code)</th> </tr> <tr> <th style="width: 10%;">C</th> <th style="width: 10%;">O</th> <th style="width: 10%;">A</th> <th style="width: 10%;">NA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">รวม</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	หัวข้อตามมาตรฐาน..... ISO 15189: 2012	รหัสแสดงสถานภาพ (Code)				C	O	A	NA						รวม					
หัวข้อตามมาตรฐาน..... ISO 15189: 2012		รหัสแสดงสถานภาพ (Code)																		
	C	O	A	NA																
รวม																				
<b>2) รายละเอียดสิ่งที่ตรวจพบ</b>																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="5" style="text-align: left;">มาตรฐาน..... ISO 15189:2012</th> </tr> <tr> <th style="width: 10%;">ลำดับ</th> <th style="width: 15%;">ข้อกำหนด</th> <th style="width: 10%;">Code</th> <th style="width: 45%;">รายละเอียดที่พบ</th> <th style="width: 10%;">หมายเหตุ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	มาตรฐาน..... ISO 15189:2012					ลำดับ	ข้อกำหนด	Code	รายละเอียดที่พบ	หมายเหตุ										
มาตรฐาน..... ISO 15189:2012																				
ลำดับ	ข้อกำหนด	Code	รายละเอียดที่พบ	หมายเหตุ																
(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจติดตาม																				
(.....)																				
วันที่..... 15 กันยายน 2564																				



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 39 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

FM-LAB-289/00(01/10/2560)

ใบรายงานผลการตรวจติดตามภายใน

หน้า 2/2

ข. ข้อกำหนดด้าน.....ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์.....ตามมาตรฐาน.....ISO 15190:2020  
 ขอบเขตงานที่ตรวจติดตาม.....งานบริหาร, ห้องปฏิบัติการกลาง(งานเคมีคลินิก งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก งานโลหิตวิทยาคลินิก  
 งานจุลทรรศณศาสตร์คลินิก, งานจุลชีววิทยาคลินิก), ห้องปฏิบัติการธนาคารโลหิต ห้องเจาะเลือดและเก็บส่งตรวจ

**1) สรุปความสอดคล้องและระดับข้อบกพร่องในแต่ละข้อกำหนดหลัก**

หัวข้อตามมาตรฐาน.....ISO 15190: 2020.....	รหัสแสดงสถานภาพ (Code)			
	C	O	A	NA
รวม				


**2) รายละเอียดสิ่งที่ตรวจพบ**

มาตรฐาน.....ISO 15190: 2020.....				
ลำดับ	ข้อกำหนด	Code	รายละเอียดที่พบ	หมายเหตุ

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจติดตาม


(.....)

วันที่.....15 กันยายน 2564.....

	แผนกพยาบาลวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 40 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.6 ภาคผนวก 6 **ตัวอย่าง** ใบรายงานผลการตรวจติดตามภายในและแจ้งโอกาสพัฒนา (FM-LAB-290)

FM-LAB-290/02(01/10/2563)
<b>ใบรายงานผลการตรวจติดตามภายในและแจ้งโอกาสพัฒนา</b>
มาตรฐานที่ใช้ในการตรวจติดตาม..... มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565
ขอบเขตงานที่ตรวจติดตาม.....งานบริหารจัดการ, ห้องปฏิบัติการกลาง(งานเคมีคลินิก, งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก, งานโลหิตวิทยาคลินิก, งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก, งานจุลชีววิทยาคลินิก), ห้องปฏิบัติการธนาคารโลหิต ห้องเจาะเลือดและเก็บส่งตรวจ
ชื่อห้องปฏิบัติการ/หน่วยงานที่รับการตรวจติดตาม.....แผนกพยาบาลวิทยา รพ.ค่ายกษัตริย์สุระ
จัดโดย.....คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพบริการด้านห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข เครือข่ายจังหวัดสกลนคร
วันที่ตรวจติดตาม.....เดือน.....พ.ศ..... เวลา..... - ..... น.
<b>ผู้ตรวจติดตาม</b>
1) ..... หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม โรงพยาบาล.....
2) ..... ผู้ตรวจติดตาม โรงพยาบาล.....
3) ..... ผู้ตรวจติดตาม โรงพยาบาล.....
<b>จุดเด่นของหน่วยงาน/สิ่งที่สอดคล้องกับข้อกำหนด</b>
1. ....
2. ....
<b>สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด/โอกาสพัฒนา</b>
1. ....
2. ....
บันทึกรายงานโดย : ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ตรวจสอบบันทึกรายงานโดย : ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ส่งบันทึกรายงานทาง..... โดย : ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
(กรุณาส่งรายงานปฏิบัติการแก้ไขไปยังหัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม ภายใน 30 วัน หลังวันที่ได้รับรายงานการตรวจติดตามภายใน)
<b>ผลการพิจารณาของหัวหน้าทีมตรวจติดตาม ครั้งที่ .....</b>
<input type="checkbox"/> ยอมรับ
<input type="checkbox"/> ไม่ยอมรับ ควรแก้ไขข้อ..... โดย.....
1. ....
2. ....
<b>ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม(ถ้ามี)</b>
1. ....
2. ....
(ลงชื่อ) .....
( .....
หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 41 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.7 ภาคผนวก 7 **ตัวอย่าง** ใบบันทึกรายงานการแก้ไขหลังการตรวจประเมิน (FM-LAB-291)

FM-LAB-291/03(01/10/2563)

**ใบบันทึกรายงานการแก้ไขหลังการตรวจประเมิน**

ชื่อหน่วยงานที่รับการตรวจประเมิน: **ห้องปฏิบัติการแผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา** : งานเคมีคลินิก, งานโลหิตวิทยาคลินิก, งานจุลชีววิทยาคลินิก, งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก, งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก, งานธนาคารโลหิต, งานเจาะเลือดและเก็บส่งตรวจ, งานบริหารจัดการ

ตรวจประเมินโดย :  ผู้จัดการคุณภาพ  คณะกรรมการ/ทีมภายในโรงพยาบาล.....  
 ผู้ตรวจติดตามภายในเครือข่าย (ระบุ) ..... ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี  
 องค์กรภายนอก (ระบุ) ..... สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์


ผู้ตรวจประเมิน : 1.  
2.

ชนิดของการตรวจประเมิน :  การตรวจติดตามภายใน  การตรวจติดตามโดยลูกค้าหรือผู้รับช่วง  
 การตรวจประเมินโดยองค์กร/หน่วยงานที่ให้การรับรอง

ประเภทการตรวจประเมิน :  การตรวจเชิงระบบ  
 การตรวจเชิงเทคนิคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์


มาตรฐานที่ใช้ในการตรวจประเมิน : .....  
ครั้งที่ ..... เมื่อวันที่ .....

หลักฐานที่พบ/โอกาสพัฒนา/ข้อเสนอแนะ	กิจกรรมปฏิบัติการแก้ไข/หลักฐานการแก้ไข
1. ได้รับรายงานตรวจติดตาม/เยี่ยมสำรวจเมื่อวันที่ .....	ระยะเวลาการแก้ไข ภายใน.....วันหลังจากวันที่ได้รับรายงานตรวจติดตาม/เยี่ยมสำรวจ (ก่อนวันที่.....)
2. สรุปผลปฏิบัติการแก้ไข เมื่อวันที่ .....	
ลงนามผู้สรุปรายงานการแก้ไข ..... (.....) ตำแหน่ง: ผู้จัดการคุณภาพ แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา วัน/เดือน/ปี.....	ผลการพิจารณาของหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน <input type="checkbox"/> ยอมรับ <input type="checkbox"/> ไม่ยอมรับ ควรแก้ไขข้อ..... โดย..... ..... .....
ลงนามผู้ตรวจประเมินที่ติดตามผลการแก้ไข ..... (.....) วัน/เดือน/ปี.....	ลงนามหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน ..... (.....) วัน/เดือน/ปี.....

	แผนกพยาบาลวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฒ์สีวะธา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 42 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.8 ภาคผนวก 8 ตัวอย่าง ใบรับส่งรายงานผลการตรวจติดตามภายใน (FM-LAB-292)

FM-LAB-292/01(01/10/2565)
<b>ใบรับส่งรายงานผลการตรวจติดตามภายใน</b>
ขอส่งมอบรายงานผลการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐาน..... ISO 15189:2012 / ISO 15190:2020)..... วันที่ทำการตรวจติดตาม..... 15 กันยายน 2564 ..... ผู้รับการตรวจติดตาม(หน่วยงาน) ..... แผนกพยาบาลวิทยา รพ.ค่ายกษณัฒ์สีวะธา .....
(ลงชื่อ) ..... ผู้ส่งมอบรายงาน หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม วันที่..... 15 กันยายน 2564 .....
(ลงชื่อ) ..... ผู้รับมอบรายงาน ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาล วันที่..... 15 กันยายน 2564 .....

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 43 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.9 ภาคผนวก 9 **ตัวอย่าง** ใบสรุปผลการตรวจประเมิน (FM-LAB-352)

FM-LAB-352/01(01/10/2565)

**ใบสรุปผลการตรวจประเมิน**

ผู้รับการตรวจประเมิน.....แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณสีเวรา

คณะผู้ตรวจประเมินจาก.....ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 จุฬาราชบุรี

ชนิดของการตรวจประเมิน  การตรวจติดตามภายใน  การตรวจติดตามโดยลูกค้าหรือผู้รับช่วง  
 การตรวจประเมินโดยองค์กร/หน่วยงานที่ให้การรับรอง

ก. มาตรฐานที่ใช้ตรวจประเมิน.....ISO 15189:2012.....ด้าน.....การบริหารจัดการ และด้านเทคนิค

ขอบเขตงานที่ตรวจประเมิน.....ห้องปฏิบัติการกลาง (งานเคมีคลินิก, งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก, งานโลหิตวิทยาคลินิก

งานจุลทรรศณศาสตร์คลินิก, งานจุลชีววิทยาคลินิก) ห้องปฏิบัติการตรวจปัสสาวะ ห้องเจาะเลือดและเก็บสิ่งส่งตรวจ, งานบริหารจัดการ

รายการ				ผลการแก้ไข/ป้องกัน		ทรัพยากรที่ต้องการและ/หรือกระบวนการให้บริการที่ต้องการปรับเปลี่ยน
				สำเร็จ	ไม่สำเร็จ	
ลำดับ	ข้อกำหนด	Code (C, O)	รายละเอียดที่พบ			

ข. มาตรฐานที่ใช้ตรวจประเมิน.....ISO 15190:2020.....ด้าน.....ความปลอดภัย

ขอบเขตงานที่ตรวจประเมิน.....ห้องปฏิบัติการกลาง (งานเคมีคลินิก, งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก, งานโลหิตวิทยาคลินิก

งานจุลทรรศณศาสตร์คลินิก, งานจุลชีววิทยาคลินิก) ห้องปฏิบัติการธนาคารโลหิต, ห้องเจาะเลือดและเก็บสิ่งส่งตรวจ, งานบริหารจัดการ

รายการ				ผลการแก้ไข/ป้องกัน		ทรัพยากรที่ต้องการและ/หรือกระบวนการให้บริการที่ต้องการปรับเปลี่ยน
				สำเร็จ	ไม่สำเร็จ	
ลำดับ	ข้อกำหนด	Code (C, O)	รายละเอียดที่พบ			

(ลงชื่อ).....ผู้บันทึก/รายงาน

(ลงชื่อ).....ผู้ทบทวน

(.....)


(.....)

ผู้จัดการคุณภาพ

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

...../...../.....

...../...../.....

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การตรวจติดตามภายใน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-14	หน้า 44 จาก 44 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.10 ภาคผนวก 10 ตัวอย่าง แบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (FM-LAB-056)

FM-LAB-056/04 (01/10/2565)	
แบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด / ความเสี่ยง	
แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
1. ระดับข้อบกพร่อง (Non-Compliance Level) : <input type="checkbox"/> Major non-compliance <input type="checkbox"/> Minor non-compliance <input type="checkbox"/> Observation	
2. หน่วยงาน/กลุ่มงาน/งานปฏิบัติการที่พบข้อบกพร่อง	NCR No. _____
3. Non-conformity/Potential NC เรื่อง :	วันที่พบ _____
4. ที่มาของ Non-conformity/Potential NC/Risk : <input type="checkbox"/> ผลการตรวจติดตามภายใน <input type="checkbox"/> ผลการตรวจสอบงาน <input type="checkbox"/> ผลการตรวจประเมินรับรอง	
<input type="checkbox"/> FU <input type="checkbox"/> อุบัติการณ์* <input type="checkbox"/> ข้อร้องเรียน* <input type="checkbox"/> ผลการสอบถามความพึงพอใจ <input type="checkbox"/> ารรับฟังเสียงสะท้อนจากชุมชน <input type="checkbox"/> .....	
5. ชื่ออุบัติการณ์/ข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้อง :	
6. รายละเอียดข้อบกพร่อง :	
ซึ่ง <input type="checkbox"/> ไม่สอดคล้อง <input type="checkbox"/> มีแนวโน้มที่จะเกิดสิ่งไม่สอดคล้อง ตามข้อกำหนดของ <input type="checkbox"/> ISO 15189:2012 <input type="checkbox"/> ISO 15190:2003 <input type="checkbox"/> MT STD:2017	
<input type="checkbox"/> ..... ในข้อ .....	
(ลงชื่อ).....ผู้รายงาน (ลงชื่อ).....ผู้รับรองรายงาน** (ลงชื่อ).....ผู้แก้ไขเบื้องต้น	
..... (.....) (.....) (.....)	
วันที่..... วันที่..... วันที่รับเรื่องให้แก้ไข..... วันที่แล้วเสร็จ.....	
7. สภาพปัญหาขยายผล (Establish nature and extent) :	
8. การแก้ไขปัญหาในเบื้องต้น (correction/Apply quick fix) :	
	ระดับ ความรุนแรง
9. วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Identify root cause) ของ Non-conformity/Potential NC/Incident/Risk	
	ความถี่/โอกาสเกิด
	แนวโน้ม
	ระดับความเสี่ยง
10. ปฏิบัติการแก้ไข (corrective action), กรณีพบ Non-conformity/Incident:	
กำหนดวันที่ดำเนินการแล้วเสร็จเพื่อป้องกัน การเกิดขึ้นซ้ำอีกของสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/อุบัติการณ์ .....	
(ลงชื่อ).....ผู้ร้องขอให้แก้ไขเบื้องต้น / ปฏิบัติการแก้ไข*** (ลงชื่อ).....ผู้ปฏิบัติการแก้ไข (ลงชื่อ).....ผู้ติดตามกำกับ***	
..... (.....) (.....) (.....)	
วันที่ร้องขอ..... วันที่รับเรื่อง..... วันที่แล้วเสร็จ..... วันที่รับทราบวิธีการแก้ไข.....	
11. ปฏิบัติการป้องกัน (preventive action), กรณีพบ Potential NC/Risk ระบุมาตรการป้องกันที่เหมาะสม...	
กำหนดวันที่ดำเนินการแล้วเสร็จเพื่อป้องกัน การเกิดขึ้นของสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง .....	
(ลงชื่อ).....ผู้ร้องขอให้ปฏิบัติการป้องกัน*** (ลงชื่อ).....ผู้ปฏิบัติการป้องกัน (ลงชื่อ).....ผู้ติดตามกำกับ***	
..... (.....) (.....) (.....)	
วันที่ร้องขอ..... วันที่รับเรื่อง..... วันที่แล้วเสร็จ..... วันที่รับทราบมาตรการป้องกัน.....	
12. การตรวจซ้ำและสิ้นสุดการตรวจติดตามผลการแก้ไขป้องกัน	
พร้อมให้ตรวจซ้ำเมื่อ	ตรวจซ้ำจริงเมื่อ
รายการตรวจซ้ำ	(ลงชื่อ).....ผู้จัดการคุณภาพ
การทบทวนประสิทธิภาพของการดำเนินการแก้ไขป้องกัน	
<input type="checkbox"/> ยอมรับได้ <input type="checkbox"/> ยอมรับไม่ได้ (ลงชื่อ).....ผู้จัดการความเสี่ยงวันที่.....	
ความคิดเห็นของคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ:	
การแก้ไขข้อบกพร่องสิ้นสุดวันที่..... (ลงชื่อ).....หัวหน้าห้องปฏิบัติการวันที่.....	
*อุบัติการณ์/ข้อร้องเรียน ที่มีสาเหตุจากการปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด, ** หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับมอบหมาย ***ผู้จัดการคุณภาพ	



## ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-14 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจติดตามภายใน

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
14 ก.พ. 61	0	ฉบับแรก	นางสาวอนันทิตาฯ
15 ต.ค.62	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย.63	1	แก้ไขทั้งฉบับ	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
10 ต.ค.64	1	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย.65	2	แก้ไขทั้งฉบับ <ul style="list-style-type: none"><li>แก้ไขหน้า 2 ข้อ 3.1 หมายเหตุ 2 เพิ่มข้อความว่า "ซึ่งรวมถึงการตรวจติดตามความสามารถของ สถานพยาบาลโดยผู้ตรวจติดตามของ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และ สำนักงานประกันสังคม"</li></ul>	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย. 66	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ

