แผนกพยาธิวิทยา

โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565

QM-LAB-2

แก้ไขครั้งที่ 9

ผู้จัดทำ พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/หน.แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

15 ธันวาคม 2566

ผู้ทบทวน ร.ท.

(ศาสตร์ศิลป์ ไชยพงศ์)

รองผู้จัดการคุณภาพ/นพบ.ผอย.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

15 ธันวาคม 2566

ผู้อนุมัติ พ.อ.

(จิตกานต์ อรรคธรรม)

ผอ.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

15 ธันวาคม 2566

วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

เอกสารควบคุม

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 (QM-LAB-2)

แก้ไขครั้งที่ 9

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์	1
ประวัติและพันธกิจ	2
วัตถุประสงค์และขอบเขต	4
บทที่ 1 องค์กรและการบริหารจัดการ	5
บทที่ 2 บุคลากร	15
บทที่ 3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ	19
บทที่ 4 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก	24
บทที่ 5 การควบคุมกระบวนการ	27
บทที่ 6 เอกสารคุณภาพ	43
บทที่ 7 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	45
บทที่ 8 การตรวจติดตามภายใน	48
บทที่ 9 กระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	50
บทที่ 10 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ	53
บทที่ 11 การสื่อสาร	56
บทที่ 12 การบริการโลหิต	57

คู่มือคุณภาพ แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์

‘ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ’

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา มีความมุ่งมั่นพัฒนาคุณภาพการให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานสากล และมาตรฐานวิชาชีพ จึงมีนโยบายคุณภาพ (quality policy) ดังนี้

1. มุ่งมั่นเป็นองค์กรชั้นนำด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลขนาด 60 เตียงของกองทัพบก โดยนำข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022/ISO 15190: 2020 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มาใช้เป็นแนวทางในการจัดตั้งระบบคุณภาพ บำรุงรักษา และพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ให้สอดคล้องเชื่อมโยงกับข้อกำหนดของทุกมาตรฐานที่โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะราได้รับการรับรอง

2. ให้เจ้าหน้าที่ทุกคนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบและบริการของห้องปฏิบัติการ รับทราบ เข้าใจปฏิบัติตามนโยบาย และแนวทางการดำเนินงานที่ได้ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ และเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง

3. สนับสนุนให้บุคลากรห้องปฏิบัติการทุกระดับได้รับการฝึกอบรม ศึกษาอย่างต่อเนื่อง และได้รับการจัดสรรบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมอย่างเพียงพอ ส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการดำเนินกิจกรรมในการให้บริการโดยอิสระ เป็นกลาง ปราศจากภาวะกดดันจากภายในและภายนอกหน่วยงานซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของงาน รวมทั้งสรรหาทรัพยากร เครื่องมือ อุปกรณ์ วิธีทดสอบ และเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาใช้ในห้องปฏิบัติการอย่างเพียงพอเหมาะสม

4. คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดแผนปฏิบัติการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการตามทิศทางและนโยบายของโรงพยาบาล เพื่อพัฒนาระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย ให้เกิดการบริการเก็บสิ่งส่งตรวจ การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ และการบริการโลหิตที่ตรงกับความต้องการ เคารพสิทธิของผู้ใช้บริการ มีคุณภาพตามมาตรฐานวิชาชีพ ให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องแม่นยำ เชื่อถือได้ รายงานผลตรวจวิเคราะห์และส่งมอบผลิตภัณฑ์โลหิตได้รวดเร็วทันต่อความต้องการใช้ มีความปลอดภัยต่อผู้ใช้บริการ ผู้ให้บริการ และสิ่งแวดล้อม ข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วยได้รับการปกป้องทุกขั้นตอน ผู้ใช้บริการพึงพอใจ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

5. มีเป้าหมายให้แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา ได้รับการรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการด้านการบริหารจัดการ ด้านเทคนิควิชาการและด้านความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022/ISO 15190: 2020 และระบบบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สภาเทคนิคการแพทย์ อย่างต่อเนื่อง

พ.อ.

(จิตกานต์ อรรคธรรม)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ประกาศ ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2566

ประวัติและพันธกิจตามกฎหมายของแผนกพยาธิวิทยา และโรงพยาบาลค่ายกษณ์สีวะรา

โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา เริ่มก่อตั้ง เมื่อ พ.ศ. 2510 กองทัพภาคที่ 2 ได้รับมอบภารกิจในการป้องกันและปราบปรามผู้ก่อการร้ายคอมมิวนิสต์ในพื้นที่ 16 จังหวัดของภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จึงได้จัดตั้งกองทัพภาคที่ 2 ส่วนหน้าขึ้น มีกำลังทหารเข้าปฏิบัติการในพื้นที่จังหวัดสกลนครหลายหน่วย และขณะนั้นกองทัพบกมีแผนที่จะพัฒนากองทัพ และกระจายหน่วยทหารออกไปตามยุทธศาสตร์ของประเทศ จึงได้ส่งกองพันทหารราบที่ 1 กรมผสมที่ 3 เคลื่อนกำลังจากที่ตั้งปกติ จังหวัดนครราชสีมา เข้าที่ตั้งชั่วคราว ณ บ้านธาตุนาเวง อำเภอเมือง จังหวัดสกลนคร และต่อมาได้รับพระราชทานชื่อว่า “ค่ายกฤษณ์สีวะรา”

พ.ศ. 2511 กองทัพบกได้จัดตั้ง จังหวัดทหารบกส่วนแยกสกลนคร ขึ้นตามคำสั่ง ทบ. ที่ 10/2511 ลง 29 มี.ค. 2511 **เพื่อสนับสนุนหน่วยทหารในด้านการส่งกำลังบำรุง การรักษาบำรุง การรักษาพยาบาล** โดยใช้ อฉก. 5900 มี **หมวดพยาบาล จังหวัดทหารบกส่วนแยกสกลนคร** เป็นหน่วยขึ้นตรงสนับสนุนด้านการรักษาพยาบาล

พ.ศ. 2521 กองทัพบกปรับปรุง อฉก.6010 ใหม่ตามคำสั่ง ทบ. (เฉพาะ) ที่ 67/21 ลง 15 มิ.ย. 2521 หมวดพยาบาลได้รับการขยายเป็นโรงพยาบาลขนาด 30 เตียง และได้รับพระราชทานชื่อเป็น **“โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา”** จทบ.อ.ด. (ส่วนแยกที่ 1 ส.น.) ตามแจ้งกองทัพบก ลง 13 มี.ค. 2523

พ.ศ. 2529 กองทัพบกได้อนุมัติงบประมาณเพื่อก่อสร้างโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะราเป็นโรงพยาบาลกองทัพบก ขนาด 90 เตียง(อัตราลด 60 เตียง) ในวงเงิน 25,799,890 บาท (ยี่สิบห้าล้านเจ็ดแสนเก้าหมื่นเก้าพันแปดร้อยเก้าสิบบาทถ้วน) เริ่มก่อสร้างตั้งแต่ 1 ต.ค. 2528 บนเนื้อที่ 67 ไร่ แล้วเสร็จเมื่อ 14 ต.ค. 2529 และในวันที่ 29 ต.ค. 2529 ได้ย้ายจากอาคารหลังเก่าเปิดทำการ ณ อาคารหลังใหม่ตั้งแต่บัดนั้นเป็นต้นมา โดยมี พลโท ธวัชชัย ศศิประภา อดีตเจ้ากรมแพทย์ทหารบก เป็นผู้อำนวยการโรงพยาบาลคนแรก(ยศขณะนั้น พ.ท.) **มีการจัดหน่วยตามผังการจัดโรงพยาบาลขนาด 90 เตียง(อัตราลด 60 เตียง) ตามอัตราการจัดและยุทโธปกรณ์(อจย.) หมายเลข 8-565 (25 ม.ค. 2532) ตามคำสั่งกระทรวงกลาโหม(เฉพาะ) ลับ ที่ 113/33 เรื่อง อัตราการจัดและยุทโธปกรณ์ กองทัพบก(ครั้งที่ 159) ลงวันที่ 13 ก.ค. 2533** และอาศัยอำนาจตามมติสภากลาโหม ครั้งที่ 07/03 ลงวันที่ 30 ก.ย. 2503 **คำสั่งกองทัพบก(เฉพาะ) ที่ 162/33 เรื่อง อัตราการจัดและยุทโธปกรณ์ (ครั้งที่ 20) ลงวันที่ 13 กันยายน 2533** และคำสั่งกองทัพบก (เฉพาะ) ที่ 227/33 เรื่อง ปรับการจัดหน่วยโรงพยาบาลมณฑลทหารบก และจังหวัดทหารบก ลงวันที่ 20 ธ.ค. 2533 **โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา เป็นหน่วยขึ้นตรงจังหวัดทหารบกสกลนคร มีพันธกิจ ให้การบริการด้านการรักษาพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรคและฟื้นฟูสภาพแก่ทหาร ครอบครัวและประชาชนทั่วไปอย่างมีคุณภาพ**

ปี 2558 จังหวัดทหารบกสกลนคร แปรสภาพหน่วยและปรับการจัดหน่วยเป็นมณฑลทหารบกที่ 29 ชั้น 3 ตามคำสั่งกองทัพบก ลับ (เฉพาะ) ที่ 36/58 ลง 24 ก.ย. 2558 เรื่อง แก้อัตราการจัดและยุทโธปกรณ์กองทัพบก (ครั้งที่ 1) มีโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา เป็นหน่วยขึ้นตรงมณฑลทหารบกที่ 29 **ตั้งแต่ 1 ต.ค. 2558** เป็นต้นไป โดยมีแผนกพยาธิวิทยา เป็นห้องปฏิบัติการทางการทางการแพทย์ที่ขึ้นตรงต่อโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา เป็นหน่วยงาน**ระดับแผนก**ที่ขึ้นตรงต่อโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา ซึ่งถูกจัดตั้งตามคำสั่งกองทัพบก (เฉพาะ) ที่ 227/33 เรื่อง ปรับการจัดหน่วยโรงพยาบาลมณฑล

ทหารบก และจังหวัดทหารบก ลงวันที่ 20 ธันวาคม 2533 ตามคำสั่งดังกล่าวแผนกพยาธิวิทยาอยู่ในผังการจัดโรงพยาบาลขนาด 90 เตียง (อัตราลด 60 เตียง) ตามอัตราการจัดและยุทโธปกรณ์ (อจย.) หมายเลข 8-565 (25 ม.ค.2532) มีผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา(ต่อไปนี้เรียกว่า'**ผู้อำนวยการโรงพยาบาล**') เป็นผู้บริหารสูงสุดของโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

เนื่องจากโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา ถูกกำหนดให้จัดหน่วยเป็นโรงพยาบาลขนาดอัตราลด 60 เตียง ทำให้**ตำแหน่ง "หัวหน้าแผนกพยาธิวิทยา**(อัตรา พ.ท. ชกท.3325)" เป็นอัตรา**ปิดการบรรจุ** จึงมีอัตราเปิดสำหรับรองรับการบรรจุกำลังพลในแผนกพยาธิวิทยาเหลืออยู่รวมทั้งหมด **4 อัตรา** ได้แก่

(1) **นายทหารเทคนิคการแพทย์ อัตรา พ.ต. ชกท.3314 จำนวน 1 อัตรา**

(2) **นายสิบพยาธิวิทยา อัตรา จ.(พ.) ชกท.931 จำนวน 1 อัตรา**

(3) **นายสิบพยาธิวิทยา อัตรา จ. ชกท.931 จำนวน 1 อัตรา**

(4) **นายสิบพยาธิวิทยา อัตรา ส.อ. ชกท.931 จำนวน 1 อัตรา**

ปัจจุบันมีการบรรจุจริงทั้ง 4 อัตรา ดังนั้นการจัดให้มีบุคลากรเพิ่มเติมนอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ในอัตราการจัดและยุทโธปกรณ์ดังกล่าวนั้น สามารถดำเนินการได้ตามความเหมาะสม เช่น **การจ้างนักเทคนิคการแพทย์เป็นลูกจ้างชั่วคราว** การขอรับการสนับสนุนเจ้าหน้าที่จากฝ่าย/แผนกอื่น **การขอนักเทคนิคการแพทย์ที่บรรจุอยู่ในตำแหน่งอื่นมาช่วยปฏิบัติงาน** เป็นต้น เพื่อให้มีเพียงพอสำหรับการดำเนินงานอย่างมีคุณภาพได้มาตรฐานอย่างต่อเนื่อง

วัตถุประสงค์และขอบเขต

1. วัตถุประสงค์

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ ได้จัดทำขึ้นโดยมีความมุ่งหมายเพื่อให้มีการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ดังนี้

3.1.1 เพื่ออธิบายและบ่งบอกถึงเอกสารคุณภาพที่ถือปฏิบัติภายในแผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

3.1.2 เพื่อเป็นการประกันคุณภาพ สร้างความปลอดภัย ทำให้เกิดความพึงพอใจและความมั่นใจของผู้ใช้บริการว่าจะได้รับบริการในกระบวนการที่ถูกต้อง และทันเวลา

3.1.3 เพื่อเป็นการกำหนดกฎ ระเบียบ และหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 สอดคล้องเชื่อมโยงกับข้อกำหนดของทุกมาตรฐานที่แผนกพยาธิวิทยา และโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะราขอการรับรองและได้รับการรับรอง

2. ขอบเขต

2.1 คู่มือคุณภาพนี้ กำหนดขึ้นให้เป็นเอกสารควบคุม มีเนื้อหาสาระครอบคลุมการบริหารจัดการระบบคุณภาพในทุกปัจจัยหลักตามข้อกำหนดของมาตฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทุกคนในห้องปฏิบัติการของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา และผู้เกี่ยวข้อง ทำความเข้าใจปฏิบัติตามข้อกำหนดในคู่มือคุณภาพฉบับนี้ตลอดเวลา และใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับงานทดสอบทางห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ ได้แก่ เคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลทรรศนศาสตร์คลินิก ธนาคารโลหิต จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์

2.2 กรณีที่นโยบายและข้อกำหนดในคู่มือคุณภาพฉบับนี้ขัดแย้งกับเอกสารในระบบคุณภาพอื่นๆ จะต้องพิจารณาประเด็นขัดแย้งกับข้อกำหนดตามลำดับความสำคัญของเอกสารดังต่อไปนี้

1) กฎหมาย หรือ ระเบียบราชการที่เกี่ยวข้อง
2) คำสั่ง นโยบาย คู่มือคุณภาพของโรงพยาบาล ระเบียบปฏิบัติงาน และวิธีปฏิบัติงานที่ใช้ร่วมกันของโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา
3) ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022/ ISO 15190: 2020
4) ข้อกำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 สภาเทคนิคการแพทย์
5) ข้อกำหนดมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิตศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
6) คู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการ (QM-LAB)
7) ระเบียบปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ (WP-LAB)
8) วิธีปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ (WI-LAB)

2.3 เมื่อมีข้อขัดแย้งตามข้อ 3.2.2 ให้ผู้จัดการด้านคุณภาพ เสนอแนวทางการแก้ไขข้อขัดแย้งต่อคณะกรรมการบริหารของโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะราเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบในการปรับปรุงนโยบายและข้อกำหนดให้สอดคล้องกัน

บทที่ 1 องค์กรและการบริหาร

1.1 ลักษณะองค์กร

1.1.1 แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อไปนี้เรียกว่า ‘ห้องปฏิบัติการ’) ที่ถูกต้องตามกฎหมายซึ่งอยู่ภายใต้โครงสร้างของโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา (ต่อไปนี้เรียกว่า ‘โรงพยาบาล’) มีการจัดทำผังโครงสร้างองค์กรที่แสดงการจัดหน่วยงานย่อยภายในองค์กรของโรงพยาบาลกองทัพบกขนาด 90 เตียง(อัตราลด 60 เตียง) ขึ้นไปถึงหน่วยเหนือบังคับบัญชาของโรงพยาบาลอีก 1 ระดับ(มณฑลทหารบกที่ 29) และแสดงเฉพาะชื่อหน่วยเหนือบังคับบัญชาในลำดับถัดไปได้แก่ กองทัพภาคที่ 2 กองทัพบก และกระทรวงกลาโหม ตามลำดับ ส่วนผังโครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการแสดงตำแหน่งของผู้รับผิดชอบหลักที่สำคัญของห้องปฏิบัติการซึ่งสอดคล้องสัมพันธ์กันระหว่างระบบงานปกติกับงานในระบบคุณภาพ **การจัดองค์กรในส่วนงานปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์มีลักษณะเป็นห้องปฏิบัติการรวม 5 สาขา ประกอบด้วย สาขาเคมีคลินิก สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก สาขาโลหิตวิทยาคลินิก สาขาจุลทรรศนศาสตร์คลินิก และสาขาจุลชีววิทยาคลินิก โดยแยกพื้นที่สำหรับงานสาขาธนาคารโลหิต และห้องเจาะเลือดออกจากห้องปฏิบัติการรวม แต่อยู่ติดกัน กั้นด้วยผนังกระจกใส เพื่อให้ผู้ตรวจวิเคราะห์มีความสะดวกในการปฏิบัติงานทั้งในและนอกเวลาราชการ**

1.1.2 ให้บริการภายในสถานที่ตั้งถาวร และหน่วยเคลื่อนที่ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ

1.1.3 มีความเป็นกลางและมุ่งมั่นในการให้บริการทางห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของ**มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565** รวมถึงการแปลผล การให้คำปรึกษาด้านวิชาการเพื่อตอบสนองสิทธิประโยชน์ของผู้รับบริการ

1.2 การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ

มีการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ ซึ่งหมายถึง ความรับผิดชอบในการวางแผนงาน จัดระบบบำรุงรักษา และพัฒนาคุณภาพ โดยมีรายละเอียดดังนี้

1.2.1 **กำหนดหัวหน้าห้องปฏิบัติการ** (เป็นบุคคลเดียวกันกับตำแหน่ง “**ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ**”ในมาตรฐาน ISO 15189: 2022) ที่มีคุณวุฒิ ทักษะและประสบการณ์ในการบริหารงานห้องปฏิบัติการ มีหนังสือคำสั่งโรงพยาบาลฯ แต่งตั้งพร้อมกำหนดหน้าที่รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษร

1.2.2 **กำหนดคณะกรรมบริหารห้องปฏิบัติการ เพื่อช่วยหัวหน้าห้องปฏิบัติการในการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการดังนี้**

1.2.2.1 **กำหนดผู้จัดการคุณภาพ** ที่มีคุณวุฒิและได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ซึ่งมีความรู้วิชาการและวิชาชีพ มีประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการมาไม่น้อยกว่า 3 ปี มีอำนาจและหน้าที่ในการดูแล กำกับงาน ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพที่ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพฉบับที่เป็นปัจจุบัน ผู้จัดการคุณภาพรายงานตรงต่อผู้บริหาร

ได้แก่หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล ซึ่งมีอำนาจในการกำหนดนโยบายและทรัพยากร

1.2.2.2 **กำหนดทีมจัดการวิชาการ** ซึ่งประกอบไปด้วยผู้จัดการวิชาการสาขาต่างๆ ที่มีคุณวุฒิและได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ทำหน้าที่รับผิดชอบและพัฒนาด้านเทคนิควิชาการ รวมทั้งเทคโนโลยีในห้องปฏิบัติการ

1.2.2.3 **กำหนดผู้จัดการความปลอดภัย**ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อบริหารจัดการด้านความปลอดภัย

1.2.3 กำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่ส่งผลกระทบต่อการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เช่น การจัดการตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) การตรวจวิเคราะห์ การรายงานผลและการรับรองผลวิเคราะห์ เพื่อแสดงถึงความโปร่งใสปราศจากผลประโยชน์ใดๆ

1.2.4 กำหนดอำนาจหน้าที่รับผิดชอบและความสัมพันธ์เชื่อมโยงของบุคลากร รวมถึงกำหนดผู้รักษาการแทนหรือปฏิบัติหน้าที่แทนในตำแหน่งที่สำคัญกรณีที่ไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ระบุไว้ในใบแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบงาน-Job description(FM-LAB-035) ใบมอบหมายงานรายบุคคล(FM-LAB-073) และในหนังสือคำสั่งโรงพยาบาลแต่งตั้งนายทหารสัญญาบัตรและลูกจ้างชั่วคราววิชาชีพปฏิบัติหน้าที่ในระบบคุณภาพ

หมายเหตุ: หากมีบุคลากรจำกัด อาจมอบหมายให้ปฏิบัติงานหลายหน้าที่ และกำหนดผู้รักษาการแทน อาจไม่ครบทุกตำแหน่ง

1.2.5 มีนโยบายคุณภาพสนับสนุนบุคลากรให้ดำเนินกิจกรรมตรวจวิเคราะห์โดยอิสระ ปราศจากภาวะกดดันจากภายในและภายนอกหน่วยงาน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพงาน สอดคล้องกับกฎหมายวิชาชีพและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

1.2.6 ผู้บริหารโรงพยาบาลและผู้บริหารห้องปฏิบัติการสนับสนุนให้มีการฝึกอบรมบุคลากรอย่างเพียงพอและให้มีการควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของบุคลากรทุกระดับตามความเหมาะสมสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ระเบียบปฏิบัติและผลการประเมินความสามารถของบุคลากรในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายของบุคลากรนั้น

1.2.7 วางแผนและดำเนินการให้ได้มาซึ่งงบประมาณดำเนินงานและทรัพยากรนำเข้าอย่างเหมาะสม

1.2.8 กำหนดแผนปฏิบัติการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการตามทิศทางและนโยบายขององค์กร

1.2.9 กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ ทั้งภายในห้องปฏิบัติการและร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

1.2.10 การดำเนินงานของห้องปฏิบัติการพึงยึดถือและปฏิบัติตามคำประกาศว่าด้วยสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย(EX-LAB-018) โดยติดป้ายประกาศไว้ในบริเวณแผนกตรวจโรคผู้ป่วยนอกให้รับทราบทั้งผู้ให้และผู้รับบริการในห้องปฏิบัติการ

1.2.11 กำหนดระบบการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วยตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์และพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ **ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ.2561**(EX-LAB-039) ระบุไว้เป็นนโยบายและระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ**เรื่อง การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ(WP-LAB-25)** ครอบคลุม

วิธีการเข้าถึง ใช้ เปลี่ยนแปลง ทำลายข้อมูล รวมถึง การบันทึกและรายงานด้วยวิธีพิเศษ เช่น เอดส์ สารเสพติด และคดี เป็นต้น และครอบคลุมรายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ ในรูปแบบเอกสารและสารสนเทศในรูปแบบอื่นๆ ที่สามารถปกปิดข้อมูลให้เข้าถึงได้เฉพาะผู้เกี่ยวข้องในการใช้รายงานผล

หมายเหตุ:

1. การใช้รหัสแทนชื่อ-นามสกุล ผู้รับบริการ เช่น ในคลินิกนิรนามที่ผู้รับบริการไม่ยินยอมให้เปิดเผย ชื่อ-นามสกุล ควรมีระบบที่ทวนสอบได้ถึง ชื่อ-นามสกุลที่ไม่ส่งผลกระทบต่อการชี้บ่งบุคคลที่ผิดพลาด
2. ห้ามใช้รหัส แทนชื่อการทดสอบ และแทนรายงานผล ซึ่งส่งผลกระทบต่อรูปแบบใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ชัดเจน

1.2.12 เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ(Laboratory Accreditation, LA) ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ของสภาเทคนิคการแพทย์ ให้ใช้เครื่องหมายรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ (LA) เพื่อเป็นการประชาสัมพันธ์สู่สังคม โดยปฏิบัติตามประกาศของสภาเทคนิคการแพทย์ ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2565 เรื่องเครื่องหมายรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ (LA) และเงื่อนไขการนำไปใช้งาน เช่น

(1) นำเครื่องหมายรับรอง LA (logo) **ที่ระบุวัน เดือน ปี ที่รับรองและสิ้นสุดการรับรอง** ไปติดไว้ที่หน้าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง **ใบรายงานผล** หน้าเว็บไซต์ของโรงพยาบาล โดยให้แสดงได้เฉพาะห้วงเวลาที่ได้รับการรับรอง เป็นต้น

(2) เมื่อหมดอายุการรับรองแล้ว **ให้ยกเลิกการใช้เครื่องหมายรับรอง LA**

1.3 ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย

1.3.1 **กำหนดระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย** สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 โดยกำหนดนโยบายคุณภาพ และนโยบายการดำเนินงาน ให้เป็นลายลักษณ์อักษรใน **คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์(QM-LAB-2)** และกำหนดนโยบายความปลอดภัยไว้ใน**คู่มือความปลอดภัย(SM-LAB-1)**

1.3.2 **มีคู่มือคุณภาพ** เป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสารคุณภาพที่ต้องควบคุม กำหนดนโยบายและเนื้อหาสาระสำคัญเกี่ยวกับ ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย มีการแสดงความเชื่อมโยงนโยบายไปยังระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง สื่อสารสาระสำคัญไปยังบุคลากรในห้องปฏิบัติการทุกคน บุคลากรทุกคนต้องศึกษา ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามนโยบายและข้อกำหนดในคู่มือคุณภาพอย่างเคร่งครัด ในคู่มือคุณภาพมีเนื้อหาสาระสำคัญที่มีรายละเอียดครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้

1.3.2.1 ลักษณะองค์กร ผังโครงสร้างองค์กรและการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ **(ดู 1.3.9 และ 1.3.10)**

1.3.2.2 มาตรฐานของงานบริการ เช่น กำหนดเจตจำนงและขอบข่ายของงานบริการ **(ดู 1.3.13)**

1.3.2.3 ความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ 2565 รวมถึงพัฒนาคุณภาพงานตรวจวิเคราะห์และงานบริการสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย **(ดูหน้า 1 ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ)**

1.3.2.4 วัตถุประสงค์คุณภาพ สอดคล้องกับนโยบายของห้องปฏิบัติการและ/หรือของโรงพยาบาล **(ดู 1.3.15)**

1.3.2.5 ระบบควบคุมเอกสารคุณภาพ บันทึกคุณภาพและข้อมูลที่จัดเก็บในรูปแบบต่างๆ (ดูบทที่ 6)

1.3.2.6 นโยบายระบบประกันคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมการควบคุมระบบคุณภาพภายใน (internal quality control, IQC) และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (inter laboratory comparison) เช่น การทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ(proficiency testing, PT) การประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร (external quality assessment schemes, EQAS) หรือ กลไกอื่นๆ **(ดูบทที่ 5 ข้อ 5.2)**

1.3.2.7 นโยบาย เลือกใช้เครื่องมือ สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม ให้เหมาะสมกับภาระงาน รวมถึงดำเนินการสอบเทียบ บำรุงรักษา และตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิภาพของเครื่องมือ **(ดูบทที่ 3)**

1.3.2.8 นโยบายในการ ค้นหาความต้องการผู้รับบริการ ระบบรับและตอบสนองข้อร้องเรียน รับข้อเสนอแนะ สำรวจความพึงพอใจอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (ดูบทที่ 10)

1.3.2.9 ระบบควบคุม ป้องกัน และติดตามความปลอดภัยของบุคลากรและผู้รับบริการ **(ดูบทที่ 5 ข้อ 5.1)**

1.3.2.10 ระบบเฝ้าระวังและติดตามอุบัติการณ์ ความเสี่ยง สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ทั้งที่เป็นเหตุการณ์เกือบพลาด(near miss) และอุบัติการณ์ (incidence) ตลอดขั้นตอนในกระบวนการปฏิบัติงานสำคัญ ทั้งก่อนวิเคราะห์ ระหว่างวิเคราะห์และหลังวิเคราะห์ นำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงสถิติเพื่อค้นหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา กำหนดปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันได้อย่างตรงประเด็น **(ดูบทที่ 7)**

1.3.3 **กำหนดแผนคุณภาพ (quality plan)** ตามกระบวนการหลักของห้องปฏิบัติการ โดยการวางแผนคุณภาพ ลงบันทึกไว้ในแบบบันทึกการวางแผนคุณภาพ(quality planning work sheet) และจัดทำเป็นเอกสารแผนคุณภาพงานบริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์(QP-LAB-01) ซึ่งเป็นแผนคุณภาพในภาพรวมของห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ : การจัดทำแผนคุณภาพ (quality plan) ให้วิเคราะห์กระบวนการหลักในความรับผิดชอบของหน่วยงานให้มีความครอบคลุมทุกสาขางาน โดยคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องต่างๆ เช่น นโยบาย พันธกิจ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ของงาน ความต้องการของผู้รับบริการ ความเสี่ยง/โอกาสพัฒนา กิจกรรมคุณภาพเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการหรือเพื่อลดความเสี่ยง และตัวชี้วัดคุณภาพในกระบวนการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการที่อยู่ในสังกัดของโรงพยาบาลควรกำหนดแผนคุณภาพ และกิจกรรมพัฒนาคุณภาพให้สอดคล้องกับนโยบาย และวัตถุประสงค์ของโรงพยาบาลด้วย

1.3.4 **กำหนดวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ** เพื่อให้ดำเนินงานในระบบคุณภาพและความปลอดภัย เป็นไปอย่างต่อเนื่อง

หมายเหตุ: วิธีการสื่อสารขึ้นอยู่กับขนาดและความเหมาะสมของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งความซับซ้อนของ สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ **เช่น Group LINE, การประชุมประจำเดือนภายในห้องปฏิบัติการ** เป็นต้น มีการลงบันทึกสาระสำคัญ เช่น มติของที่ประชุม การมอบหมายงาน ผลการติดตามงาน เพื่อใช้ทบทวนและใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติต่อเรื่องต่าง ๆ ที่ได้ตกลงกัน

1.3.5 **ตัวชี้วัดคุณภาพของห้องปฏิบัติการ**

1.3.5.1 กำหนดตัวชี้วัดหลัก (key performance index, KPI) ที่ใช้ติดตามประสิทธิภาพ ประสิทธิผลการปฏิบัติงานตามวัตถุประสงค์คุณภาพ

1.3.5.2 กำหนดตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ (quality indicators) ที่ใช้ติดตาม ควบคุมกำกับขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ

1.3.5.3 มีการติดตามประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพสม่ำเสมอ กำหนดความถี่ในการติดตามข้อมูลชัดเจนเพื่อเฝ้าระวังและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ สำหรับการกำหนดเป้าหมายของตัวชี้วัดคุณภาพ ให้พิจารณาจาก

- เป้าหมายของห้องปฏิบัติการหรือเป้าหมายที่โรงพยาบาลกำหนด
- เป้าหมายทั่วไปของห้องปฏิบัติการอื่นที่ประสบความสำเร็จ เพื่อเปรียบเทียบสมรรถนะ (Benchmark)
- จากสถิติผลการดำเนินงานที่ผ่านมา โดยใช้แนวคิด “พรุ่งนี้ต้องดีกว่าวันนี้”

1.3.5.4 เมื่อข้อมูลตัวชี้วัดคุณภาพ สะท้อนว่ามีข้อบกพร่อง หรือมีแนวโน้มจะเกิดปัญหา หรือพบโอกาสพัฒนา ต้องค้นหาสาเหตุของปัญหา กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ รวมถึงการฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้อง และสร้างความมั่นใจได้ว่ากิจกรรมพัฒนาคุณภาพนั้นสามารถแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องและส่งผลดีต่อผู้รับบริการหรือการดูแลผู้ป่วย

หมายเหตุ: ห้องปฏิบัติการกำหนดตัวชี้วัดหลัก (key performance index, KPI) เป็นอย่างน้อย ดังนี้

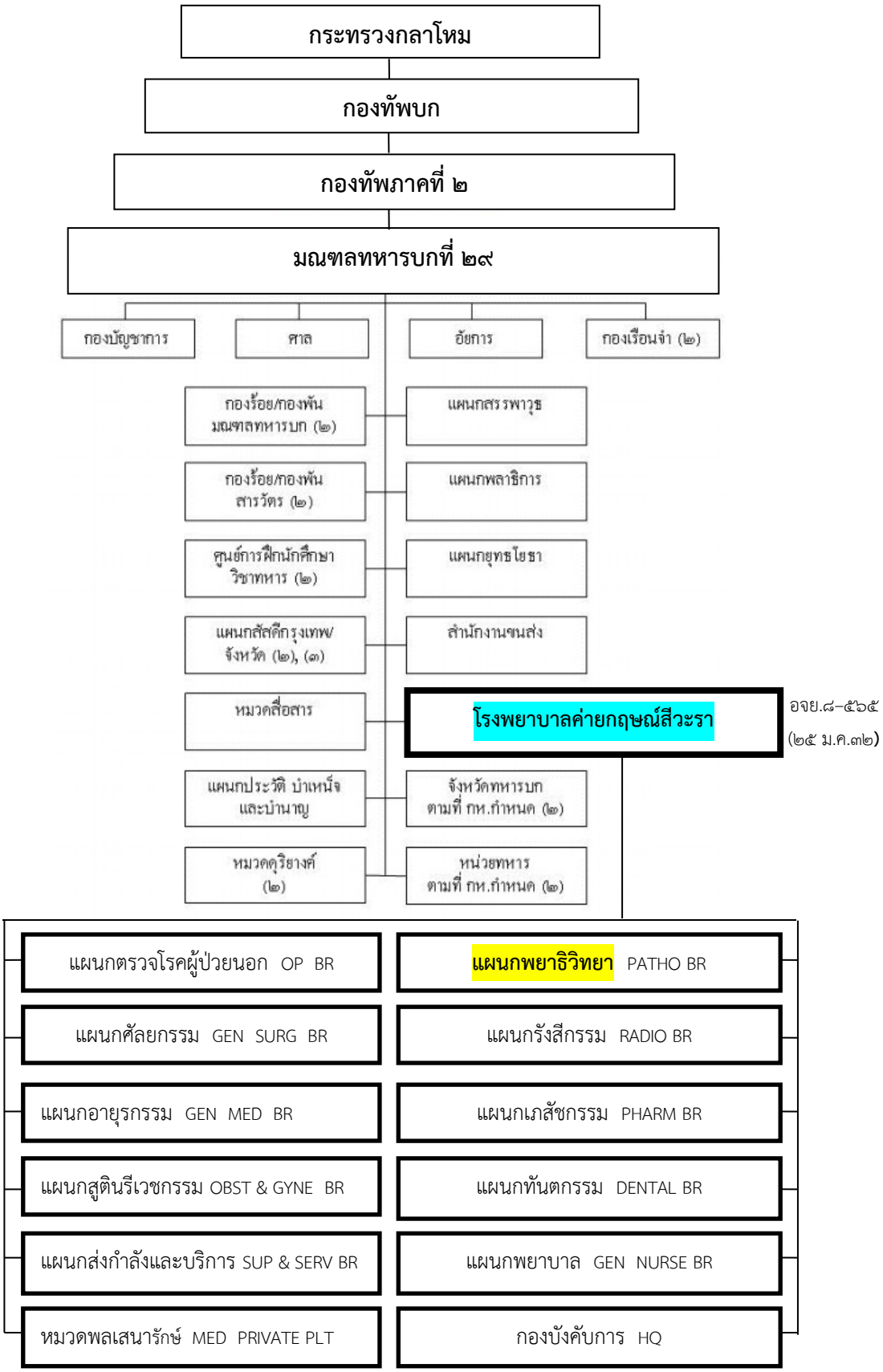
1. อัตราการควบคุมคุณภาพครบถ้วนและถูกต้อง
2. อัตราการรายงานผลผิดพลาด
3. อัตราการรายงานผลในกลุ่มผู้ป่วยนอกตามเวลาที่กำหนด
4. อัตราการจ่ายเลือดผิดพลาด (ถ้ามี)
5. อัตราความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่
6. อัตราความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ

1.3.6 **การตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพและระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ** กำหนดนโยบายในการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ **โดยใช้ผู้ตรวจประเมินจากเครือข่ายพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ**ของจังหวัดสกลนคร/เขตบริการสุขภาพที่ 8 และเครือข่ายพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลกองทัพบก **การตรวจติดตามภายในต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง** เพื่อประเมินระบบคุณภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ รวมถึงความเหมาะสมในการให้บริการของห้องปฏิบัติการอย่างเป็นรูปธรรม **(ดูบทที่ 8)**

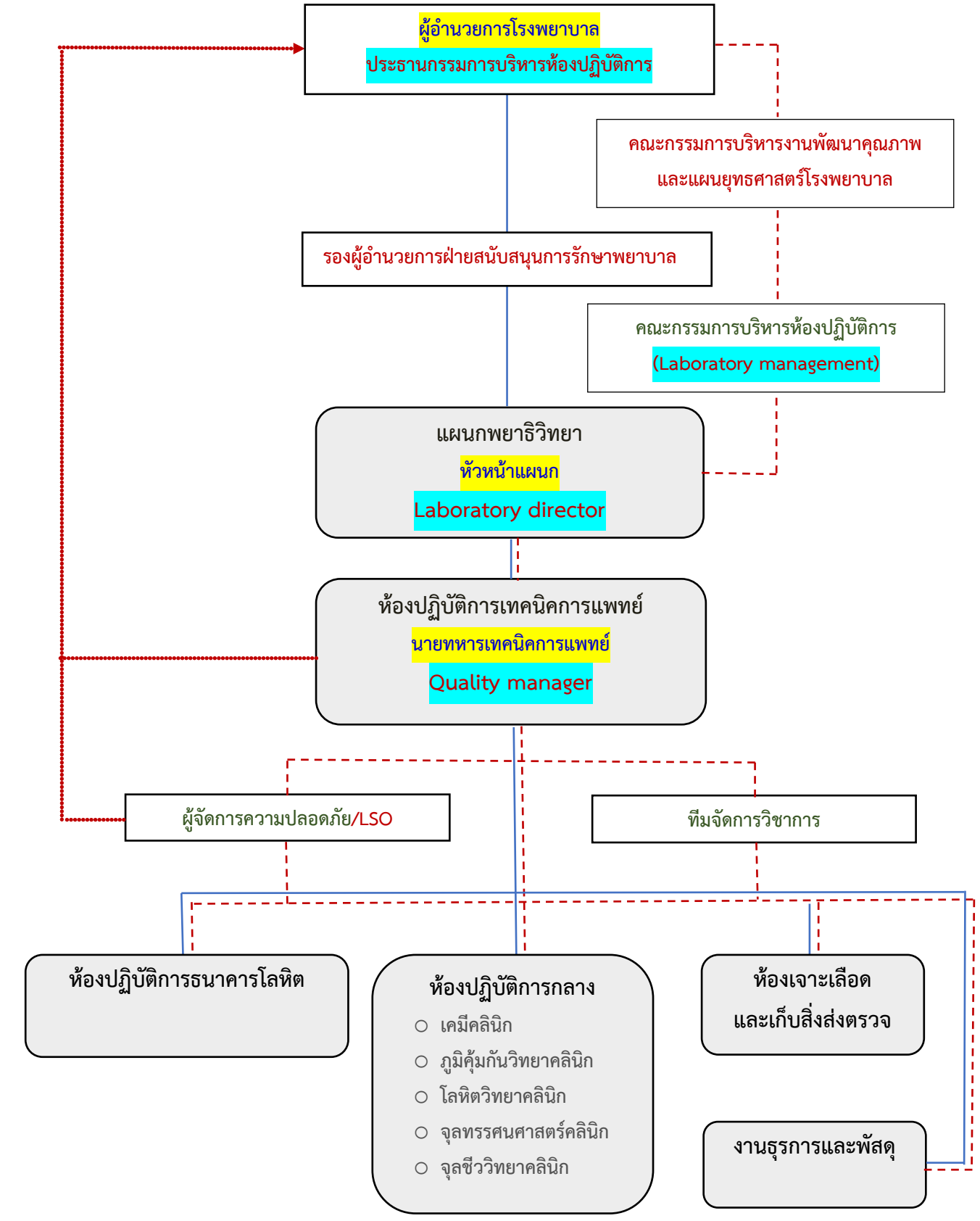
1.3.7 **การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ** กำหนดนโยบายทบทวนระบบบริหารคุณภาพ **การทบทวนต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง** มีการรวบรวมข้อมูลสำคัญในระบบ เพื่อนำมาใช้ในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ จัดทำบันทึกผลจากการทบทวนและนำผลการทบทวนไปเป็นข้อมูลในการกำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ หรือ การปรับปรุงระบบบริการ โดยกำหนดทรัพยากรที่ต้องใช้เพื่อการปรับปรุงแก้ไขในแผนปฏิบัติการปีต่อไป **(ดูบทที่ 9)**

1.3.8 **การทบทวนการให้บริการ** กำหนดนโยบายในการทบทวนข้อตกลงการให้บริการ **ต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง** และสื่อสารผลการทบทวนไปยังผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องให้เข้าใจตรงกัน **(ดูบทที่ 10)**

1.3.9 **<u>โครงสร้างโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะราตามการบังคับบัญชาหน่วยขึ้นตรงและหน่วยงานข้างเคียง</u>**



1.3.10 โครงสร้างองค์กร แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา



1.3.11 **วิสัยทัศน์โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา**: เป็นโรงพยาบาลชั้นนำขนาด 60 เตียง ของกองทัพบกที่ทันสมัย มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน เป็นที่เชื่อมั่นของกำลังพล ครอบครัว และประชาชน

1.3.12 **วิสัยทัศน์ของแผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา:** เป็นห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ชั้นนำในโรงพยาบาลกองทัพบกขนาด 60 เตียงที่ทันสมัย มีคุณภาพ ได้มาตรฐานวิชาชีพ และได้รับการยอมรับในระดับสากล

1.3.13 **เจตจำนง**: แผนกพยาธิวิทยาฯ มีความมุ่งหมายที่จะให้ผลการตรวจวิเคราะห์ บริการโลหิต เก็บสิ่งส่งตรวจผู้ป่วย และให้ข้อมูลวิชาการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างมีคุณภาพ(ถูกต้องแม่นยำ รวดเร็วทันเวลา ปลอดภัย และเป็นที่พึงพอใจ) แก่แพทย์ที่ดูแลรักษาผู้ป่วยและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนการวินิจฉัยโรค การรักษา ติดตามการรักษา พยากรณ์โรค ป้องกันโรค ประเมินสภาวะทางสุขภาพ คุ้มครองผู้บริโภค และการวิจัย

1.3.14 **ขอบข่ายของงานบริการ:** แผนกพยาธิวิทยาฯ ให้บริการทางเทคนิคการแพทย์ ตลอด 24 ชั่วโมง ในขอบเขตดังนี้

1) ตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ ด้วยเทคนิคทางห้องปฏิบัติการสาขาเคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลทรรศนศาสตร์คลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ธนาคารโลหิต และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์ รวมทั้งสิ่งตัวอย่างอื่นๆ
2) จัดหาและเตรียมโลหิตสนับสนุนให้แก่หน่วยงานที่ดูแลรักษาผู้ป่วย
3) เก็บสิ่งส่งตรวจ และเจาะเลือด ภายใต้ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.2553
4) ส่งต่อตัวอย่างตรวจไปยังห้องปฏิบัติการภายนอกในกรณีที่ต้องการตรวจเพิ่มเติมเนื่องจากไม่สามารถเปิดให้บริการได้เองหรือเพื่อยืนยันผลวิเคราะห์หรือเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ
5) ให้ข้อมูลวิชาการทางห้องปฏิบัติการแก่ผู้เกี่ยวข้อง
6) ให้การสนับสนุนศูนย์สุขภาพชุมชน หอผู้ป่วยต่างๆ ด้านงานเทคนิคการแพทย์ และการประกันคุณภาพกระบวนการวิเคราะห์ที่ดำเนินการภายนอกห้องปฏิบัติการหรือจุดดูแลผู้ป่วย

1.3.15 วัตถุประสงค์คุณภาพของห้องปฏิบัติการ

1) พัฒนางานตรวจวิเคราะห์ทางเทคนิคการแพทย์ให้ได้มาตรฐาน เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับผลการตรวจที่ถูกต้องแม่นยำ รวดเร็ว และพึงพอใจ
2) พัฒนางานบริการโลหิตให้ได้มาตรฐาน เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์โลหิตที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และทันเวลา
3) พัฒนางานบริการเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐาน เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงบริการได้อย่างรวดเร็ว ผู้ตรวจวิเคราะห์ได้สิ่งส่งตรวจที่มีคุณภาพและชี้บ่งถูกต้องตรงผู้ป่วย ผู้ป่วยและผู้ให้บริการมีความปลอดภัยและพึงพอใจ

4) พัฒนาระบบบริหารจัดการคุณภาพและระบบความปลอดภัย เพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง ทั้งมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 และมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022/ISO 15190: 2020 เพื่อทำให้มั่นใจว่าสามารถตอบสนองความต้องการและข้อกำหนดของผู้ใช้บริการได้ด้วยวิธีการดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการที่มีประสิทธิภาพ ก่อให้เกิดบริการที่มีความปลอดภัยต่อผู้ป่วย เจ้าหน้าที่และสิ่งแวดล้อม ให้ข้อมูลเพื่อการวินิจฉัยโรคที่ถูกต้องน่าเชื่อถือและมีการรักษาความลับข้อมูล

1.4 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านองค์กรและการบริหารสู่การปฏิบัติ

1.4.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในการบริหารจัดการ (WP-LAB-01)

1.4.2 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การวางระบบจัดการคุณภาพในระบบคุณภาพ (WP-LAB-02)

บทที่ 2 บุคลากร

ห้องปฏิบัติการมีนโยบายการดำเนินงานด้านบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ดังนี้

2.1 การกำหนดความเพียงพอของบุคลากร ต่อการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพ

โดยอาศัยการวิเคราะห์ภาระงาน (workload analysis) ด้วยโปรแกรมวิเคราะห์ภาระงานทางห้องปฏิบัติการ**(WLA-LAB-001)** หรืออาจใช้โปรแกรมอื่นที่เหมาะสมมากกว่า อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ข้อมูลปริมาณงาน 3 ปีย้อนหลังต่อเนื่อง และนำข้อมูลที่ได้มาบริหารจัดการและจัดสรรบุคลากรให้เพียงพอและเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อปฏิบัติงานได้อย่างมีคุณภาพ

2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

2.2.1 **หัวหน้าห้องปฏิบัติการ** ต้องได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีความรู้วิชาการและวิชาชีพ ด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการมากเพียงพอ ซึ่งโดยปกติ หัวหน้าแผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา จะปฏิบัติหน้าที่หัวหน้าห้องปฏิบัติการโดยตำแหน่ง **แต่เนื่องจากหัวหน้าแผนกพยาธิวิทยาฯ เป็นตำแหน่งปิดการบรรจุ** จึงกำหนดให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะราเป็นผู้เสนอรายชื่อ**นายทหารสัญญาบัตรที่ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์จากสภาเทคนิคการแพทย์** ซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสม เช่น นักเทคนิคการแพทย์ที่บรรจุอยู่ในตำแหน่งอื่นนอกแผนกพยาธิวิทยา **นักเทคนิคการแพทย์ที่บรรจุในตำแหน่งนายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา** เป็นต้น ให้**คณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล**ร่วมกันพิจารณาคัดเลือกและมอบหมายให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่หัวหน้าแผนกพยาธิวิทยาฯ แล้วจึงแต่งตั้งหัวหน้าแผนกพยาธิวิทยาฯ ให้ปฏิบัติหน้าที่ในระบบคุณภาพเป็น**หัวหน้าห้องปฏิบัติการ**(ในระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022 เรียกชื่อตำแหน่งหัวหน้าห้องปฏิบัติการว่า “**ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(Laboratory director**”)

2.2.2 **หัวหน้าห้องปฏิบัติการ** มีหน้าที่ความสามารถรับผิดชอบ ดังนี้

2.2.2.1 บริหารจัดการห้องปฏิบัติการ เพื่อให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยวางแผนงบประมาณและทรัพยากร ควบคุมและการบริหารงบประมาณ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร

2.2.2.2 ให้คำปรึกษา หรือคำแนะนำในเชิงวิชาชีพและวิชาการ

2.2.2.3 วางแผน กำหนดเป้าหมาย และพัฒนางานบริหาร งานวิชาการ และงานบริการ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร

2.2.2.4 จัดทำแผนการสอนและฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง

2.2.2.5 กำหนดระบบคุณภาพมาตรฐานในการปฏิบัติงาน นำมาใช้ติดตามและพัฒนาคุณภาพบริการ

2.2.2.6 คัดเลือกและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ

2.2.2.7 จัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมในการปฏิบัติงานตามความจำเป็นของภาระงาน

2.2.2.8 จัดให้มีระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการที่ดี และสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2.2.2.9 รับข้อร้องเรียน หรือรับข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการ

2.2.2.10 ส่งเสริม วางแผนงานวิจัยและพัฒนา

2.2.2.11 ควบคุมและส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติตามจรรยาบรรณวิชาชีพเทคนิคการแพทย์และจริยธรรมองค์กร

หมายเหตุ: หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามหน้าที่ความรับผิดชอบดังกล่าวทั้งหมด **อาจมอบอำนาจหน้าที่บางส่วนให้กับผู้ที่ได้รับมอบหมาย** ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงการบริหารระบบคุณภาพเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ป่วยได้รับบริการที่มีคุณภาพ

2.3 การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร

2.3.1 จัดทำคำบรรยายลักษณะงานสำคัญ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพงาน (job description, JD) ระบุรายละเอียดในทุกสาขางานที่ให้บริการ กำหนดคุณสมบัติบุคลากร (job specification, JS) และ **มอบหมายงาน** พร้อมกำหนดหน้าที่รับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน (job assignment, JA) สอดคล้องกับคุณวุฒิในตำแหน่งที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ เช่น เจาะเลือด หรือ เก็บสิ่งส่งตรวจทางการแพทย์อื่นๆ ตรวจวิเคราะห์ ใช้เครื่องมือพิเศษ รายงานผล ตรวจสอบผล เป็นต้น ตามข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ **ห้ามมอบหมายงานเจาะเลือดและงานตรวจวิเคราะห์ให้ผู้บรรจุเข้างานใหม่ที่ไม่มีความรู้ความชำนาญและประสบการณ์**

2.3.2 กำหนดผู้มีอำนาจเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย **แก้ไขผล** แก้ไขกฎระเบียบ โดยมีวิธีการป้องกันการเข้าถึง การเปลี่ยนแปลง การทำลายข้อมูล ครอบคลุมข้อมูลในระบบสารสนเทศและในงานบริการ โดยคำนึงถึงอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคล และระบุชื่อบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ดังกล่าวไว้ใน**บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิสิทธิในการเข้าถึง การทำรายการ และการให้ข้อมูลของห้องปฏิบัติการในระบบสารสนเทศ(FM-LAB-384)** และในเอกสารมอบหมายงานของห้องปฏิบัติการ

2.3.3 มีการควบคุมดูแลผู้มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วนตามคำบรรยายลักษณะงาน โดยผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ที่มีความรู้ความชำนาญ ประสบการณ์ ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยบุคคลซึ่งกระทรวง ทบวง กรม เทศบาล องค์การบริหารส่วนจังหวัด องค์การบริหารส่วนตำบล กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบพิเศษอื่นตามที่มีกฎหมายกำหนด หรือสภากาชาดไทยมอบหมายให้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ในความควบคุมของเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (ในกรณีภาครัฐ) **จัดให้มีการสอนงานหรืออบรมความรู้เชิงปฏิบัติการในงานที่มอบหมายและประเมินประสิทธิผลของการอบรมเป็นระยะอย่างน้อย 1 ครั้งใน 6 เดือน**

2.3.4 **การมอบหมายงานในข้อ 2.3.1, 2.3.2 และ 2.3.3** ให้กำหนดไว้ในเอกสาร**ใบแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบงาน-Job description(FM-LAB-035)** และใบมอบหมายงานรายบุคคล **(FM-LAB-073)** โดยมีผู้อำนวยการโรงพยาบาลลงนามมอบหมายงาน และแจ้งให้ผู้ได้รับมอบหมายงานลงนามรับทราบ (sign & date) และปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย สำหรับการมอบหมายงานบุคลากรที่ประจำการในห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วนตามคำบรรยายลักษณะงาน ให้ระบุบุคคลผู้ควบคุมเป็นเลขที่

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ(เลขที่ ทน.) ไว้ในวงเล็บใต้ชื่อบุคลากรผู้ถูกควบคุมแสดงไว้ในใบแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบงาน-Job description (FM-LAB-035) ผู้ได้รับมอบหมายงานและผู้ควบคุมดูแลลงนามรับทราบ(sign & date)

2.4 การเตรียมความพร้อมให้บุคลากรใหม่

ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการปฐมนิเทศ หรือ ฝึกอบรมสอนงานก่อนประจำการของบุคลากรใหม่ หัวข้ออบรมต้องครอบคลุม กระบวนการทำงานในระบบคุณภาพ พื้นที่สภาวะแวดล้อม ระบบความปลอดภัย และจัดทำบันทึกการอบรมและประเมินผลไว้ใน **แบบบันทึกการประเมินหลังจากการปฐมนิเทศบุคลากรใหม่/นักศึกษาฝึกงาน (FM-LAB-074)**

2.5 การประเมินบุคลากร

2.5.1 จัดให้มีการประเมินผลการปฏิบัติงาน (performance) ของบุคลากรอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง **และนำผลการประเมินมาใช้ประโยชน์ในการบริหารบุคลากร**

2.5.2 จัดให้มีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (competency) ทั้งสมรรถนะหลัก (core competency) และสมรรถนะตามภาระงาน (functional competency) **สำหรับบุคลากรทุกคนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง** เพื่อใช้ข้อมูลจากการประเมินเป็นแนวทางในการกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรมเพิ่มเติม (training needs) และแผนพัฒนารายบุคคล (individual development plan; IDP) **เพื่อให้มั่นใจในความสามารถของผู้ปฏิบัติงานตามงานที่ได้รับมอบหมาย** สำหรับวิธีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน อาจใช้หลายวิธีประกอบกัน เช่น การสังเกตการปฏิบัติงาน การพิจารณาจากผลวิเคราะห์หรือผลลัพธ์จากการปฏิบัติงาน การตรวจสอบบันทึกการปฏิบัติงาน การประเมินทักษะการแก้ปัญหา การทดสอบด้วยตัวอย่าง การสอบข้อเขียน การซักถาม เป็นต้น และ ผลการประเมินต้องผ่านเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจได้ว่ามีความสามารถในภาระงานที่ได้รับมอบหมาย

หมายเหตุ: เนื่องจากการประเมินบุคลากรของโรงพยาบาลมีรูปแบบการประเมินที่ไม่จำเพาะกับห้องปฏิบัติการ จึงให้ห้องปฏิบัติการประเมินบุคลากรเพิ่มเติม โดยใช้แนวทางดังนี้

(1) ใช้โปรแกรมบันทึกการประเมินประสิทธิภาพและสมรรถนะบุคลากร **(PCE-LAB-001)** ในการประเมิน 3 ด้าน ได้แก่ performance, core & functional competency และงานที่ได้รับมอบหมายพิเศษ ความถี่ปีละ 2 ครั้ง

(2) ใช้แบบการประเมิน Specific Functional Competency ด้านเทคนิคการปฏิบัติงาน**(FM-LAB-122)** ในการประเมินเทคนิคการให้บริการทางห้องปฏิบัติการตามงานที่ได้รับมอบหมาย ความถี่ปีละ 1 ครั้ง

(3) ใช้ผลการประเมิน competency และผลการสำรวจความต้องการฝึกอบรม ไปเป็นข้อพิจารณาในจัดทำแผนพัฒนารายบุคคลในรูปแบบ “**แผนฝึกอบรมและศึกษาต่อเนื่อง(FM-LAB-066)**” (ดูข้อ 2.6)

2.6 การพัฒนาบุคลากร

2.6.1 กำหนดแผนการศึกษาต่อ และ/หรือ แผนฝึกอบรมบุคลากรประจำการทุกระดับอย่างต่อเนื่อง หัวข้อการฝึกอบรม ต้องครอบคลุม ระบบบริหารจัดการคุณภาพ กระบวนการปฏิบัติงาน **งานที่ได้รับมอบหมาย** ระบบประกันคุณภาพ ระบบรายงานผลห้องปฏิบัติการระบบสารสนเทศ ระบบความปลอดภัย และการป้องกันอุบัติภัย จรรยาบรรณวิชาชีพ การรักษาความลับผู้ป่วย บุคลากรที่มี

คุณสมบัติไม่ครบถ้วน ซึ่งปฏิบัติงาน ภายใต้กำกับ ตามข้อ 2.3.3 ต้องมีการมีการประเมินประสิทธิผลของการอบรมเป็นระยะ รวมทั้งมีการพัฒนาบุคลากรอื่นในห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง

2.6.2 มีการเข้าร่วมกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องทางเทคนิคการแพทย์ (continuing medical technology education, CMTE) ของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ตามข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยเรื่องการศึกษาต่อเนื่องของสภาเทคนิคการแพทย์ **โดยให้มีการนำข้อมูลคะแนน CMTE รายบุคคลซึ่งบันทึกไว้ในแบบติดตามคะแนน CMTE (FM-LAB-387) มาใช้ร่วมพิจารณาวางแผนการเข้าร่วมกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องและ/หรือฝึกอบรม** ซึ่งคำนึงถึงการเก็บสะสมคะแนน CMTE ให้ได้อย่างน้อยตามเกณฑ์ของการต่ออายุใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

2.7 สุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากร

2.7.1 มีนโยบายส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติงานด้วยความปลอดภัยตามมาตรฐานความปลอดภัยเพื่อป้องกันความเสี่ยงและภัยคุกคามสุขภาพของบุคลากร (ดู ‘**ถ้อยแถลงนโยบายความปลอดภัย**’ ในคู่มือความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์(SM-LAB-1))

2.7.2 บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมกิจกรรมสร้างเสริมสุขภาพที่องค์กรกำหนด ได้แก่ การตรวจสุขภาพแรกเข้างาน **การตรวจสุขภาพบุคลากรประจำปี** การรับวัคซีนและกิจกรรมส่งเสริมสุขภาพอื่นๆ เช่น การเข้าร่วมกิจกรรมการออกกำลังกายของชมรมกีฬาต่างๆ ของโรงพยาบาล เป็นต้น

2.7.3 กรณีบุคลากรเจ็บป่วย หรือ บาดเจ็บจากการปฏิบัติงาน ต้องจัดให้มีการให้ความช่วยเหลือและการดูแลที่เหมาะสม เช่น การเยี่ยมไข้โดยผู้อำนวยการโรงพยาบาล การให้ลาป่วยหรือลาพักผ่อนอย่างเหมาะสม

2.7.4 มีการติดตามประเมินผลด้านสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากรสม่ำเสมอ และนำข้อมูลที่ได้มาพัฒนาสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากร เช่น มีการติดตามและประเมินความเสี่ยงต่อโรคหัวใจและหลอดเลือด

2.8 บันทึกประวัติบุคลากร

2.8.1 มีการจัดทำบันทึกประวัติบุคลากรทุกคนโดยการลงบันทึกใน**แบบประวัติบุคลากร**(FM-LAB-048)

2.8.2 ข้อมูลประวัติบุคลากร ประกอบด้วย ประวัติการศึกษาและคุณสมบัติที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน ประสบการณ์การปฏิบัติงาน ความสามารถเชิงวิชาชีพ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ หน้าที่ความรับผิดชอบ ประวัติการฝึกอบรมและการศึกษาต่อ ผลการประเมินสมรรถนะตามภาระงาน **บันทึกติดตามผลการศึกษาต่อเนื่องของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์** ประวัติสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากร ได้แก่ **บันทึกผลการตรวจสุขภาพแรกเข้า** บันทึกผลการตรวจสุขภาพประจำปีทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจรังสีวินิจฉัย รวมถึง ประวัติอุบัติเหตุจากการปฏิบัติงานและการดูแลช่วยเหลือ ประวัติการได้รับวัคซีน เช่น วัคซีนโควิด 19 ไวรัสตับอักเสบบี เป็นต้น และสถานะภูมิคุ้มกันโรคไวรัสตับอักเสบบี

2.9 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านบุคลากรสู่การปฏิบัติ

2.9.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการบริหารจัดการบุคลากร (WP-LAB-16)

บทที่ 3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

เครื่องมือห้องปฏิบัติการ ในที่นี้หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยาตรวจ ระบบการวิเคราะห์ และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมเครื่องมือที่เช่า – ยืม เครื่องมือที่ออกหน่วยบริการนอกสถานที่

ห้องปฏิบัติการมีนโยบายการดำเนินงานด้านเครื่องมือให้มีประสิทธิภาพ ดังนี้

3.1 เครื่องมือ(Equipment)

เครื่องมือในที่นี้รวมถึง เครื่องมือพื้นฐานในห้องปฏิบัติการ เครื่องตรวจวิเคราะห์ และ ระบบการวิเคราะห์ (test system)

3.1.1 **ความพร้อมใช้งาน**

3.1.1.1 ต้องจัดให้มีเครื่องมือที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างพอเพียง เครื่องมือมีคุณลักษณะเหมาะสม พร้อมทำงานได้ตามที่กำหนด และสอดคล้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ดูข้อ 4.2.1 ใน WP-LAB-18 เรื่องการจัดการเครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง)

3.1.1.2 มีวิธีการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บรักษา และการใช้เครื่องมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหายต่อเครื่องมือ(ดูข้อ 4.2.2 – 4.2.4 ใน WP-LAB-18 เรื่องการจัดการเครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง)

3.1.1.3 มีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ (maintenance and function check) โดยผู้ใช้เครื่องมือ มีบันทึกการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ ตามแผนที่กำหนดไว้

3.1.1.4 กรณีมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือทั้งภายในห้องปฏิบัติการ หรือออกไปนอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการ หรือส่งไปซ่อม หรือรับบริการอื่นๆ **ต้องมีการตรวจสอบสถานะ ความพร้อมใช้งาน ก่อนนำกลับมาใช้งานต่อไป**(ดูข้อ 4.2.11- 4.2.12 ใน WP-LAB-18 เรื่องการจัดการเครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง)

3.1.2 **การสอบเทียบเครื่องมือ**

3.1.2.1 มี**แผนการสอบเทียบเครื่องมือ(FM-LAB-103)** ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ระบุรายละเอียดเครื่องมือที่จะสอบเทียบ วัตถุประสงค์การใช้งาน พารามิเตอร์ที่จะสอบเทียบ กำหนดจุด/ช่วงที่ใช้งานและสอบเทียบ ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้เพื่อใช้ประกอบการ**พิจารณาผลการสอบเทียบและประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือ** กำหนดระยะเวลาดำเนินการสอบเทียบ หน่วยงานที่เป็นแหล่งสอบเทียบและผู้รับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ

3.1.2.2 มีรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือตามแผนที่กำหนด มีข้อมูลสำคัญครบถ้วน มีข้อมูลวัสดุอ้างอิงหรือมาตรฐานเครื่องมือที่ใช้สอบเทียบที่สามารถสอบกลับค่าการวัดได้(measurement traceability) มีระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัด (measurement uncertainty) มีผู้รับผิดชอบ ทวนสอบเครื่องมือโดยการพิจารณาผลสอบเทียบและประเมินประสิทธิภาพ

เครื่องมือ หากพบความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์ที่กำหนด มีบันทึกการซ่อมหรือปรับเครื่องมือเพื่อความมั่นใจในประสิทธิภาพเครื่องมือ ลงบันทึกผลการประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือใน **แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องมือจากรายงานผลการสอบเทียบ(FM-LAB-338)**

3.1.2.3 จัดเก็บใบรายงานผลสอบเทียบ พร้อมผลการประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือ ไว้ในพื้นที่ปฏิบัติการ

3.1.3 **การบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ**

มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ (preventive maintenance, PM) โดยช่างเทคนิค และ/หรือ ผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการฝึกอบรมจากผู้ผลิต ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต มีบันทึกการดำเนินการตามแผน กำหนดความถี่ในการสอบเทียบเครื่องมือ การบำรุงรักษาเครื่องมือ และ การบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ผลิตและปริมาณงาน

3.1.4 **การชี้บ่งเครื่องมือ**

3.1.4.1 มีการชี้บ่งเครื่องมือหลัก โดยให้**ผู้จัดการเครื่องมือ**ติด**ป้ายชี้บ่งเครื่องมือ**(FM-LAB-063) ระบุรหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่อง และ**ผู้ให้บริการสอบเทียบ**ติดป้ายชี้บ่งสถานะและวันที่สอบเทียบบำรุงรักษา รวมถึงกำหนดการสอบเทียบ ปรับเทียบ บำรุงรักษา ครั้งต่อไปสำหรับเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ

3.1.4.2 ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือชำรุดและรอการส่งซ่อม ต้องติดฉลาก เช่น “ชำรุด ห้ามใช้” จนกว่าการซ่อมแล้วเสร็จ

3.1.5 **การเก็บรักษาเครื่องมือให้ปลอดภัย**

3.1.5.1 มีการเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานที่ที่เหมาะสมและปลอดภัย มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว มีเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง มีวิธีการป้องกันเครื่องมือเสียหาย **ระบุผู้รับผิดชอบการใช้เครื่องมือที่มีความสำคัญไว้ในป้ายชี้บ่งเครื่องมือ**

3.1.5.2 หากมีอุบัติการณ์ที่อาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพเครื่องมือ ต้องบันทึกและแจ้งผู้ผลิต / ผู้เกี่ยวข้อง มีรายชื่อช่างซ่อมบำรุงที่สามารถ ติดต่อได้อย่างรวดเร็ว

3.1.6 **คู่มือการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ**

มีคู่มือการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่เป็นฉบับปัจจุบันและนำเข้าควบคุมในระบบเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ซึ่งสามารถใช้คู่มือการใช้-บำรุงรักษาจากผู้ผลิต ที่จัดเตรียมไว้พร้อมใช้ตามความเหมาะสม โดยนำเข้าสู่ระบบควบคุมเอกสารในกลุ่มรหัส MN-LAB

3.1.7 **ระบบป้องกันการปรับแก้เครื่องมือที่ส่งผลต่อความถูกต้องของค่าที่วัดหรือวิเคราะห์**

3.1.7.1 กรณีที่มีค่าปรับเทียบ (correction factors) ที่ใช้ปรับผลการวัดหรือผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนในเชิงระบบ(systematic error) เพื่อชดเชยค่าที่ได้ให้ถูกต้อง เช่นการใช้ค่าปรับเทียบจากผลการสอบเทียบเครื่องมือ การแปลงหน่วยรายงานผลจากระบบเดิมเป็นระบบสากล (SI unit) ต้องมีการปรับแก้ในเอกสารคุณภาพ/บันทึกคุณภาพ รวมทั้งในระบบสารสนเทศ ที่เกี่ยวข้อง และระบุค่าปรับเทียบไว้ใน**ป้ายชี้บ่งเครื่องมือ(FM-LAB-063)**

3.1.7.2 มีระบบป้องกัน (safeguards) การปรับเปลี่ยนคุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ รวมทั้ง hardware software วัสดุอ้างอิงและน้ำยาตรวจ เช่น กำหนดรหัสบุคคลในการเข้าถึงระบบข้อมูลสารสนเทศ การป้องกันการปรับแก้ไขค่าพารามิเตอร์ต่างๆ ในเครื่องมือโดยการกำหนดรหัสผ่าน การห้ามปรับหมุนปุ่มควบคุมความเร็วรอบ ปุ่มปรับอุณหภูมิ หรือ ปุ่มปรับตั้งเวลา เป็นต้น

3.1.8 **ทะเบียนประวัติเครื่องมือ**

3.1.8.1 มี **บัญชีรายการเครื่องมือและสถานะความพร้อมใช้(FM-LAB-005)** ที่รวบรวมรายชื่อเครื่องมือซึ่งถูกนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการ

3.1.8.2 มีประวัติเครื่องมือหรือบันทึกครุภัณฑ์ (ให้ลงบันทึกไว้ใน **ทะเบียนประวัติเครื่องมือ(FM-LAB-121)**สำหรับประวัติเครื่องมือที่จัดซื้อด้วยเงินในงบประมาณ, **บันทึกประวัติเครื่องมือ การซ่อมบำรุง และเปลี่ยนอะไหล่(FM-LAB-071)** สำหรับประวัติเครื่องมือที่ไม่ได้จัดซื้อด้วยเงินในงบประมาณ) ระบุรายละเอียด ดังนี้ รหัสครุภัณฑ์ ชื่อเครื่องมือ/ผลิตภัณฑ์ รุ่น รหัสเครื่อง (serial number) คุณลักษณะเครื่องมือ ชื่อผู้ผลิต ชื่อผู้แทนจำหน่าย เบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค วัน-เดือน-ปี ที่รับและเริ่มใช้เครื่อง สถานที่ติดตั้ง หรือวางเครื่องมือ สภาพเครื่องมือเมื่อแรกรับ ประวัติความเสียหายบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมบำรุง ระยะเวลาหยุดใช้งานและมูลค่าการซ่อมแซมเครื่องแต่ละครั้ง

3.1.9 **การใช้ระบบคอมพิวเตอร์และ/หรือระบบอัตโนมัติ**

การใช้ระบบคอมพิวเตอร์และ/หรือระบบอัตโนมัติในขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง การชี้บ่งตัวอย่าง การวิเคราะห์ การบันทึกผล การรายงานผล การจัดเก็บผลหรือเรียกผลการวิเคราะห์ให้แสดงข้อมูลต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการที่ถูกต้อง ข้อมูลมีความถูกต้องสมบูรณ์มีการป้องกันความผิดพลาดและการเข้าถึงข้อมูลใน ระบบดังกล่าว

3.1.10 **ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ**

3.1.10.1 ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) มีคุณลักษณะเหมาะสม

3.1.10.2 มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ เช่น ชื่อการทดสอบ ค่าอ้างอิง หน่วยรายงานผล สูตรคำนวณและสูตรอื่นๆ ที่อยู่ในระบบ ทั้งก่อนใช้งาน และ สุ่มเป็นระยะเมื่อระบบถูกรบกวน เช่น **เมื่อมีไฟฟ้าดับ** เมื่อมีการปรับปรุงระบบของ LIS **เมื่อมีการปรับเปลี่ยนเครื่องมือ/น้ำยาวิเคราะห์** เป็นต้น และให้ลงบันทึกไว้ใน **แบบบันทึกการตรวจสอบเอกสารหรือข้อมูลในระบบสารสนเทศที่โอนถ่าย บันทึก และเก็บรักษาไว้(FM-LAB-080)**

3.1.10.3 กำหนดวิธีการใช้ บำรุงรักษาคอมพิวเตอร์แม่ข่าย(server) และการสำรองข้อมูล(back up)

3.1.10.4 กำหนดวิธีปฏิบัติ กรณีระบบล่มหรือใช้งานไม่ได้ (LIS down หรือ HIS down) **โดยให้ระบุไว้ในข้อ 6.7 ของระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ(WP-LAB-025)**

หมายเหตุ: คุณลักษณะทั่วไปของระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ เป็นโปรแกรมระบบงานห้องปฏิบัติการ โดยสามารถติดตั้งฐานข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ทำหน้าที่แม่ข่าย (server) และคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (client) มีระบบจัดการข้อมูลก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ (pre-analytic) ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ และมีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (post-analytic) พร้อมทั้งมีระบบประมวลผลข้อมูลจากระบบสารสนเทศในภาพรวมของห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการบริหารจัดการคุณภาพ และคุณลักษณะเฉพาะที่เป็นประโยชน์ต่อการรายงานผลที่มีประสิทธิภาพ ตามข้อเสนอแนะของสภาเทคนิคการแพทย์ และคุณลักษณะเฉพาะทเป็นประโยชน์ต่อการรายงานผลที่มีประสิทธิภาพ ตามข้อเสนอแนะของสภาเทคนิคการแพทย์

3.2 น้ำยาและวัสดุ

ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการตรวจรับ จัดเก็บและควบคุมวัสดุคงคลัง

3.2.1 ระบุจุดตรวจรับ พื้นที่จัดเก็บ และสภาวะจัดเก็บน้ำยาและวัสดุให้เหมาะสมกับคุณลักษณะของน้ำยาและวัสดุ เพื่อรักษาคุณสมบัติให้เป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด เช่น **ตรวจรับบริเวณหน้าคลังเก็บน้ำยาและวัสดุของห้องปฏิบัติการ หรือตรวจรับที่คลังพัสดุของแผนกส่งกำลังและบริการ** รวมทั้งต้องจัดให้มีตู้เย็นสำหรับเก็บรักษาน้ำยาและวัสดุอย่างเพียงพอในระหว่าง**รอขั้นตอนนำเข้าระบบคลังพัสดุของห้องปฏิบัติการ**

3.2.2 มีการตรวจสอบและจัดเก็บข้อมูลจากผู้ผลิต ดังนี้

3.2.2.1 ข้อมูลเอกสารประกอบชุดตรวจหรือใบรับรับรองจากผู้ผลิตและกรณีน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติ ต้องแสดงหลักฐานการประเมินความถูกต้องแม่นยำและมีข้อมูลการสอบทวนวิธีวิเคราะห์ (method validation) ของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทั้งระบบร่วมกันจากผู้ผลิตทุกการทดสอบที่นำมาใช้ว่าสามารถใช้กับเครื่องอัตโนมัตินั้นได้ โดยระบุชื่อเครื่องและรุ่นในเอกสารประกอบน้ำยาตรวจวิเคราะห์ หรือ สามารถแสดงข้อมูลผลการทดสอบดังกล่าวจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ หรือ ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานในวารสารชั้นนำ

3.2.2.2 ข้อมูลที่ระบุในเอกสารประกอบชุดตรวจที่อาจมีการปรับเปลี่ยนตามรุ่นที่ผลิตและอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์ต้องทำการทดสอบหรือพิสูจน์ก่อนนำมาใช้ เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ น้ำยาตรวจทางธนาคารเลือด เป็นต้น

3.2.2.3 ข้อมูลชุดตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายมนุษย์ (in vitro diagnostic devices)

3.2.3 มีระบบบริหารและควบคุมวัสดุคงคลังอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีทรัพยากรเพียงพอและพร้อมใช้งาน รวมทั้งมีระบบการตรวจสอบวันหมดอายุของน้ำยาและวัสดุ โดยการคำนวณอายุการใช้งานในวันตรวจรับ **ควบคุมการจัดหาแต่ละรอบไม่ให้มีจำนวนน้ำยาและวัสดุเกินอัตราการใช้เฉลี่ย 3 เดือน เพื่อป้องกันการใช้งานน้ำยาและวัสดุหมดอายุ**

3.2.4 มีการชี้บ่งวัสดุ เช่น น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐาน เชื้อมาตรฐาน และวัสดุกรณีมีการเตรียมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้เองในห้องปฏิบัติการ มีการชี้บ่งรายละเอียด เช่น สารเคมีที่เตรียม วันเดือนปีที่เตรียม สภาวะแวดล้อมขณะเตรียมและผู้เตรียม เป็นต้น

3.2.5 มีบันทึกข้อมูลการใช้งานน้ำยาและวัสดุ (stock card) ระบุ ชื่อรายการวัสดุ ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย หมายเลขรุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ วันที่รับ จำนวนรับเข้าคลัง วันที่เบิกใช้ จำนวนเบิกใช้ และจำนวนคงเหลือ โดยให้ผู้ใช้งานลงบันทึกใน**แบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ(FM-LAB-187)** และทะเบียนคุมยาและเวชภัณฑ์ รพ.5 (FM-LAB-051)

3.3 อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

3.3.1 ต้องจัดให้มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างเพียงพอ เหมาะสมต่อความเสี่ยงในการปฏิบัติงาน และ พร้อมใช้งาน

3.3.2 ในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทั่วไป ให้บุคลากรสวมเสื้อกาวน์ยาวแขนยาว ถุงมือ หน้ากากอนามัย รองเท้าหุ้มปลายเท้า เป็นต้น หากผมยาวให้รวบผม

3.3.3 ในการปฏิบัติงานที่เสี่ยงสูง เช่น การตรวจตัวอย่างจากผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อหรือติดเชื้อ**โรคติดต่ออันตราย** การตรวจตัวอย่างจากผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อหรือติดเชื้อ**โรคระบาดตาม พ.ร.บ. โรคติดต่อ** เป็นต้น ให้สวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายเพิ่มเติม ตามมาตรฐานความปลอดภัย

3.4 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านเครื่องมือห้องปฏิบัติการสู่การปฏิบัติ

3.4.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการจัดการเครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง (WP-LAB-18)

บทที่ 4 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

การจัดซื้อ รวมความถึง การจัดซื้อเครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ น้ำยาวิเคราะห์ วัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุอ้างอิง เชื้อมาตรฐาน อาหารเลี้ยงเชื้อ เซลล์มาตรฐาน และ อื่นๆ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

การใช้บริการภายนอก รวมความถึง การส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่นภายนอกห้องปฏิบัติการ การสอบเทียบเครื่องมือโดยบริษัท การเช่าระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ(LIS) การซ่อมแซมและบำรุงรักษาเครื่องมือโดยบริษัทและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์

การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก การส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น ให้ห้องปฏิบัติการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 เป็นต้น ให้หน่วยงานพัสดุของโรงพยาบาล ได้แก่ **พลาธิการ แผนกส่งกำลังและบริการ รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา** เป็นผู้ดำเนินการในขั้นตอนการจัดซื้อ จัดจ้าง และ การเช่า

การทดสอบใดรอได้ ตัวอย่างตรวจไม่เสื่อมสภาพง่าย มีอัตราการส่งตรวจไม่มาก เปิดให้บริการแล้วไม่คุ้มค่า **ควรพิจารณาใช้วิธีการส่งต่อตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลจังหวัดสกลนครหรือจ้างเหมาบริการตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการของเอกชน**

น้ำยาตรวจวิเคราะห์และวัสดุที่ใช้ในกลุ่มการทดสอบพื้นฐานและกลุ่มการทดสอบพิเศษที่มีอัตราการส่งตรวจมาก คุ้มค่าในการที่จะเปิดให้บริการ **หรือการทดสอบที่มีความจำเป็นต่อการช่วยชีวิตเร่งด่วน** ควรพิจารณาจัดหามาใช้ อาจร่วมกับใช้วิธีการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการเอง

4.1 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

4.1.1 มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น โดยการจัดทำระเบียบปฏิบัติงาน **เรื่องการคัดเลือกและการซื้อบริการจากภายนอก(WP-LAB-06)** กำหนด**หลักเกณฑ์พิจารณาด้านคุณภาพและคุณลักษณะเชิงเทคนิคของเครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ บริการภายนอก และเกณฑ์การให้บริการของผู้ขายหรือผู้ให้บริการภายนอก** เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุและบริการภายนอก มีความเหมาะสมกับการตรวจวิเคราะห์และบริการอย่างมีคุณภาพ ใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าวเป็นข้อมูลเกี่ยวกับ**การคัดเลือกผู้ขายหรือผู้ให้บริการภายนอกรายใหม่** การจัดซื้อ การตรวจรับและการประเมินผู้ขาย โดยใช้แบบบันทึกที่เกี่ยวข้อง เช่น **แบบคัดเลือกผู้ขายรายใหม่(FM-LAB-028) ใบกำหนดความต้องการน้ำยาและวัสดุพยาธิ (FM-LAB-376) แบบบันทึกเกณฑ์ที่ใช้ตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะในการจัดหาสิ่งอุปกรณ์ (FM-LAB-179)** เป็นต้น

4.1.2 มีการตรวจสอบและตรวจรับ เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ หรือ บริการภายนอกว่ามีคุณภาพตามเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะตามที่กำหนด ในข้อ 4.1.1 โดยใช้แบบบันทึกที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกการตรวจรับในแต่ละใบสั่งซื้อ(FM-LAB-007) และแบบประเมินผู้ขายในแต่ละใบสั่งซื้อ(FM-LAB-178) เป็นต้น

4.1.3 มีบัญชีรายชื่อบริษัทผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย ที่ผ่านเกณฑ์การประเมินและคัดเลือก **(ระบุไว้ในบันทึก FM-LAB-006 บัญชีรายชื่อผู้ขายที่ได้รับการคัดเลือกและผ่านการอนุมัติให้จัดซื้อได้ (Approved Vendor List; AVL))**

4.1.4 มีบันทึกควบคุมการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ ระบุ รายการวัสดุ อุปกรณ์ หมายเลขรุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ วันที่และจำนวนรับวัสดุ วันที่และจำนวนเบิกวัสดุ บันทึกคุณภาพเหล่านี้ต้องจัดเก็บสำหรับเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบคุณภาพประจำปี โดยใช้แบบบันทึกที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ **ทะเบียนคุมยาและเวชภัณฑ์ รพ.5 (FM-LAB-051) แบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุมและสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ(FM-LAB-187) บัญชีรายการน้ำยา/วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์และจำนวนคงเหลือ (FM-LAB-188) รายงานสถานภาพยาและเวชภัณฑ์ (FM-LAB-040)**

4.1.5 มีการประเมินผู้ขายและผู้ให้บริการภายนอกที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ข้อมูลเชิงเทคนิคจากการตรวจรับวัสดุ สอดคล้องกับข้อ 4.1.1 เก็บรักษาบันทึกผลการประเมิน และ สื่อสารให้ผู้ขายนำไปปรับปรุงบริการ โดยใช้แบบบันทึกที่เกี่ยวข้อง เช่น **แบบประเมินผู้ขาย(FM-LAB-026) ใบร้องขอให้ผู้ขายหรือห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติมดำเนินการแก้ไขปรับปรุง (FM-LAB-032) เป็นต้น**

หมายเหตุ: เกณฑ์การคัดเลือก ตรวจรับ และประเมินผู้ขาย ให้พิจารณา ดังนี้

(1) **เกณฑ์การเลือกใช้เครื่องมือ** นอกจากพิจารณาคุณสมบัติหรือคุณลักษณะตามความต้องการใช้งานแล้ว ต้องคำนึงถึงการประหยัดพลังงาน และการทิ้งเครื่องมืออุปกรณ์ วัสดุ หรือของเสียที่เกิดจากกระบวนการตรวจวิเคราะห์ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

(2) **เกณฑ์การคัดเลือกวัสดุอุปกรณ์และผู้ขายรายใหม่** สามารถพิจารณาด้านคุณสมบัติของน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุอุปกรณ์ ความจำเพาะ ความไว แหล่งอ้างอิง ราคา มาตรฐานการผลิต และการให้บริการ

(3) **เกณฑ์การตรวจรับวัสดุอุปกรณ์** สามารถพิจารณา ความถูกต้องในการจัดส่งสินค้าและราคา ระยะเวลาการส่งสินค้า วันหมดอายุ และ การควบคุมอุณหภูมิขณะนำส่งตามที่ผู้ผลิตกำหนด

(4) **เกณฑ์ประเมินผู้ขาย** พิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์จากการใช้งานจริง ปัญหาที่พบจากการดำเนินงานและตรวจรับสินค้า และการบริการหลังการขายตามข้อตกลง

4.2 การส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น

4.2.1 ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ ต้องมีสถานะถูกต้องตามกฎหมาย และได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือนานาชาติ

4.2.2 มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น โดยการจัดทำระเบียบปฏิบัติงาน **เรื่องการคัดเลือกและประเมินห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติม(WP-LAB-05)** กำหนดหลักเกณฑ์การคัดเลือกห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ และทำการประเมินผลดำเนินการเป็นระยะ เพื่อพิจารณาความสามารถของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษา เพื่อให้แน่ใจว่าคุณภาพงานบริการของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษา เป็นไปตามที่กำหนด

4.2.3 จัดทำบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ รายการทดสอบ หลักการวิเคราะห์ ระยะเวลาให้บริการที่จะส่งต่อ และแจ้งผู้ใช้บริการทราบโดยการระบุไว้ใน**คู่มือการใช้บริการและเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์(MN-LAB-001)**

4.2.4 รายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ เป็นเอกสารตามกฎหมาย มีเอกลักษณ์ของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อที่ชัดเจน ระบุชื่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ ชื่อและสถานที่ผู้ส่งตรวจ ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย วันที่ส่งตรวจ (และวันเก็บตัวอย่างตรวจ หากจำเป็น) วันเดือนปีและเวลารับตัวอย่าง ชนิดตัวอย่าง รายการตรวจ วิธีวิเคราะห์ ผลวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง อาจระบุการแปลผล/ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ/ข้อจำกัด ในการใช้ผลวิเคราะห์ (ตามความเหมาะสม) ชื่อผู้วิเคราะห์หรือผู้รายงานผลและเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้ตรวจสอบอนุมัติรายงานผลและเลขที่ใบอนุญาต วันเดือนปีและเวลาที่ออกรายงาน

4.2.5 มีการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของรายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ ส่งรายงานให้ผู้ใช้บริการ หรือ ส่งข้อมูลเข้าฐานข้อมูลขององค์กรหลักของห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจ โดยไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือคัดลอกข้อมูลใหม่ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของรายงานผลและการแปลผล มีการจัดทำสำเนาถูกต้องเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการและมีการปกป้องข้อมูลความลับของการรายงานผลจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ

4.2.6 กรณีที่ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ มีการส่งตรวจต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่นอีกทอดหนึ่ง จะต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ โดยระบุว่าตรวจจากที่ใด ส่งรายงานผลจากห้องปฏิบัติการนั้นโดยไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและคัดลอกข้อมูลใหม่ ตามข้อ 4.2.5

หมายเหตุ:

(1) ความสามารถของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อที่นำมาพิจารณาในการคัดเลือก เช่น การได้รับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ผลการควบคุมคุณภาพภายในผลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการผลการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ

(2) เกณฑ์การประเมินผลดำเนินการห้องปฏิบัติการส่งต่อ(หลังจากใช้บริการแล้ว) ควรพิจารณา ความถูกต้องครบถ้วน ระยะเวลาการรายงานผล และ การบริการตามข้อตกลง

4.2.7 มีการทบทวนข้อตกลงที่มีต่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อตามช่วงเวลาที่เหมาะสม เก็บรักษาบันทึกการทบทวนตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่า

4.2.7.1 ข้อกำหนดในข้อตกลงบริการ รวมถึงขั้นตอนก่อนวิเคราะห์และหลังวิเคราะห์ มีการระบุเป็นเอกสารที่ชัดเจน

4.2.7.2 ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีคุณภาพตามข้อกำหนด

4.2.7.3 การเลือกวิธีวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีความเหมาะสม

4.2.7.4 ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีความรับผิดชอบต่อการแปลผลการวิเคราะห์

หมายเหตุ: ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ อาจเพิ่มเติมการแปลผลให้กับผู้ส่งตรวจ โดยต้องระบุชื่อผู้แปลผลและเลขที่ใบประกอบวิชาชีพ

บทที่ 5 การควบคุมกระบวนการ

5.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย

สถานที่ปฏิบัติงาน รวมถึงพื้นที่จัดเก็บตัวอย่าง พื้นที่ปฏิบัติงานทดสอบ พื้นที่จัดเก็บวัสดุ อุปกรณ์ และเอกสาร และพื้นที่พัก ซึ่งต้องควบคุม สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และผู้เกี่ยวข้อง

5.1.1 สถานที่ปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวก

5.1.1.1 มีพื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอ สะดวกต่อการปฏิบัติงาน ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และปลอดภัย โครงสร้างอาคารมั่นคงแข็งแรง พื้นเรียบ ไม่ลื่น แสดงเครื่องหมายพื้นต่างระดับ(ถ้ามี)

5.1.1.2 มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพและปลอดภัย เช่น มีแหล่งพลังงาน/กระแสไฟฟ้า น้ำ แสงสว่าง มีอ่างล้างมือและอุปกรณ์เพียงพอเหมาะสม

5.1.1.3 มีการควบคุมการเข้าออกและควบคุมการใช้พื้นที่ปฏิบัติงาน โดยคำนึงถึงความปลอดภัย การรักษาความลับและคุณภาพของผลการทดสอบ

5.1.1.4 มีการออกแบบ หรือบริหารจัดการการไหลเวียนของงานเพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก มีประสิทธิภาพและปลอดภัยโดยพิจารณาถึงความเสี่ยงหรืออันตรายจากการปฏิบัติงานที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการและบุคคลภายนอกที่มาติดต่ออาจได้รับ และมีวิธีการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น

5.1.1.5 แยกพื้นที่ปฏิบัติงานหรือแยกกิจกรรมที่ไม่สามารถปฏิบัติในพื้นที่เดียวกัน หรือใกล้เคียงกัน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัย เช่น งานธนาคารเลือด งานเพาะเลี้ยงเชื้อ งานตรวจตัวอย่างผู้ป่วยโรคติดเชื้ออันตราย เป็นต้น มีการชี้บ่งเขตพื้นที่สะอาดและเขตติดเชื้อ แยกตู้เย็นจัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจและน้ำยาออกจากตู้เย็นเก็บอาหารและน้ำดื่ม

5.1.1.6 มีสถานที่ให้บริการจัดเก็บตัวอย่างผู้ป่วยหรือผู้รับบริการที่เหมาะสม สะดวก ปลอดภัย เป็นสัดส่วนเพื่อรักษาสิทธิของผู้รับบริการ แยกออกจากส่วนปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เพื่อไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่างและป้องกันการติดเชื้อ/แพร่เชื้อหรือสัมผัสสิ่งอันตรายในห้องปฏิบัติการ สถานที่บริการดังกล่าว เช่น ห้องรับบริจาคโลหิต พื้นที่เจาะเลือด พื้นที่จัดเก็บเสมหะ พื้นที่เก็ swab พื้นที่ขูดเชื้อรา ห้องเก็บปัสสาวะ/อุจจาระ เป็นต้น ควรเตรียมอุปกรณ์/คำแนะนำ และเตรียมการกรณีฉุกเฉิน มีภาชนะติดป้ายชี้บ่ง biohazard สำหรับทิ้งของมีคมติดเชื้ออย่างถูกต้องและปลอดภัย โดยแต่ละสถานที่ดังกล่าวมีจุดเน้น ดังนี้

(1) พื้นที่เจาะเลือดต้องไม่อยู่ในห้องตรวจวิเคราะห์ ไม่ใช้โต๊ะเจาะเลือดขูดเชื้อรา เป็นห้องมิดชิด พ้นจากสายตาผู้ไม่เกี่ยวข้อง คำนึงถึงสิทธิผู้ป่วย การไหลเวียนของอากาศปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและผู้ป่วย จัดวางอุปกรณ์เจาะเลือดและถังขยะไม่ปนกัน ไม่จัดให้ผู้ป่วยมานั่งรอคิวข้างโต๊ะเจาะเลือดในห้องเจาะเลือด

(2) ห้องเก็บเสมหะมีระบบฆ่าเชื้อและป้องกันการแพร่เชื้อ มีอ่างล้างมือ กระดาษเช็ดมือ ถังขยะติดเชื้อ และป้ายแนะนำวิธีเก็บ

(3) ห้องขูดเชื้อราแยกกันกับห้องเจาะเลือดและห้องตรวจวิเคราะห์

(4) ห้องเก็บปัสสาวะและอุจจาระ มีป้ายบอกวิธีเก็บที่อ่านเข้าใจง่าย

5.1.1.7 มีสถานที่จัดเก็บสไลด์ เชื้อจุลชีพ ตัวอย่างหลังวิเคราะห์ เครื่องมือ น้ำยาวิเคราะห์ วัสดุ เอกสาร บันทึก ที่เหมาะสมตรงตามข้อกำหนดที่ใช้งาน โดยคำนึงถึงความปลอดภัย การรักษาความลับ และคุณภาพของผลการทดสอบ มีสถานที่เก็บอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) และมีสถานที่เก็บสารเคมีอันตรายที่ปลอดภัย

5.1.1.8 มีพื้นที่พักสำหรับบุคลากรเพียงพอ แยกจากพื้นที่ปฏิบัติการทดสอบ รวมถึงพื้นที่สำหรับกิจกรรมของบุคลากรตามความเหมาะสมกับขนาดองค์กร เช่น ห้องประชุม ห้องน้ำ ห้องรับประทานอาหาร ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า เป็นต้น

5.1.1.9 มีการรักษาพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาดเรียบร้อย อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ

5.1.2 การควบคุมสภาวะแวดล้อม

5.1.2.1 มีสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และปลอดภัย เช่น เสียง การระบายอากาศ ทิศทางการไหลเวียนอากาศ การควบคุมอุณหภูมิห้อง

5.1.2.2 มีการติดตามควบคุมและบันทึกสภาวะแวดล้อมที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ เช่น อุณหภูมิและความชื้นในห้องปฏิบัติการ อุณหภูมิตู้เย็นเก็บน้ำยาและตัวอย่างตรวจ ตู้เย็นเก็บโลหิต เป็นต้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทของการทดสอบ เช่น **อุณหภูมิห้องปฏิบัติการตรวจ VDRL/RPR ต้องควบคุมให้อยู่ในช่วง 23 -29 องศาเซลเซียส**

5.1.2.3 จัดสภาพแวดล้อมให้เหมาะสม เงียบสงบ ไม่ถูกรบกวนสมาธิ สำหรับการปฏิบัติงานที่มีความจำเป็น เช่น การตรวจวินิจฉัยด้วยกล้องจุลทรรศน์ งานตรวจทางอณูชีววิทยา งานตรวจทางธนาคารเลือด เป็นต้น

5.1.3 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

5.1.3.1 **มีวิธีการจัดเก็บ ขนส่ง ทิ้ง และทำลาย**ขยะติดเชื้อ ขยะอันตราย สารเคมีอันตราย จากห้องปฏิบัติการ โดยให้ระบุไว้ใน **แบบบันทึกวิธีการจัดเก็บ ขนส่ง ทิ้ง และทำลายขยะ**(FM-LAB-387)

5.1.3.2 **มีวิธีการป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อในสิ่งแวดล้อม** ต้องมีชุดจัดเก็บขยะติดเชื้อฉุกเฉิน (biological spill kit) และ **มีชุดเก็บสารเคมีอันตราย (chemical spill kit)** ตามความจำเป็น

5.1.3.3 **มีป้ายสัญลักษณ์ biohazard/สารเคมีอันตราย/สารกัมมันตรังสี** ติดบนเครื่องมือหรือสถานที่บริเวณที่ต้องการชี้บ่งชัดเจน เพื่อแจ้งเตือนให้ระวังอันตราย

5.1.3.4 **มีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (first aid kit)** เข้าถึงได้สะดวกรวดเร็วจากจุดที่มีโอกาสเกิดอันตรายและพร้อมใช้งานตลอดเวลา

5.1.3.5 **มีแผนหรือแนวทางการป้องกันและระงับอัคคีภัย(IN-LAB-001)** มีอุปกรณ์ดับเพลิงเพียงพอ จัดวางเหมาะสม มีระบบสัญญาณเตือนภัย มีป้ายบอกทางหนีไฟ ทางออกฉุกเฉิน มีการจัดเก็บถังก๊าซเฉพาะที่กำลังใช้งาน (ถ้ามี)

5.1.3.6 **มีระบบหรือวิธีการสื่อสาร แจ้งเหตุ หรือ แจ้งข้อมูลความปลอดภัย**ภายในห้องปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพ เช่น มีปุ่มกดสัญญาณเตือนภัยที่ติดตั้งอยู่บริเวณใกล้เคียง การตะโกนแจ้งเหตุ(เช่น ช่วยด้วยไฟไหม้ๆๆ, คนไข้เป็นลมๆๆ) และการเป่านกหวีดสองจังหวะ(สั้นสลับยาว **3** ครั้งติดต่อกัน) เป็นต้น

5.1.3.7 **มีคู่มือหรือแนวปฏิบัติความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ(ดู SM-LAB-1 คู่มือความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์)** ระบุ ปัจจัยความเสี่ยงและอันตรายที่พบในห้องปฏิบัติการ ข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย ขั้นตอนปฏิบัติงานกับตัวอย่างผู้ป่วยติดเชื้ออันตราย ขั้นตอนการใช้งานเครื่องมือความปลอดภัยต่างๆ การประเมินความเสี่ยงในการปฏิบัติงานและการบริหารจัดการความเสี่ยง วิธีการสื่อสารแจ้งเหตุ และ วิธีการช่วยเหลือผู้ประสบเหตุและการปฐมพยาบาล

5.1.3.8 มีการป้องกันและแก้ไขอุบัติเหตุ การติดตามประเมินผล และการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

5.1.3.9 มีการอบรมให้ความรู้ด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการให้กับบุคลากรทุกระดับ รวมทั้งการปฐมนิเทศบุคลากรเข้าปฏิบัติงานใหม่ และ/หรือนักศึกษาฝึกงาน บุคลากรผู้ปฏิบัติงานทุกคนต้องให้ความร่วมมือปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย

5.1.3.10 มีการบริหารความเสี่ยงเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ และ มีกิจกรรมการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งโดยใช้แบบประเมินระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ(**EX-LAB-005**) ซึ่งเป็น **Checklist** 60 ข้อ ของสภาเทคนิคการแพทย์ ผู้ตรวจติดตามฯอาจเป็นคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย**(ENV)** และคณะกรรมการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ**(IC)** หรือผู้ตรวจติดตามระบบความปลอดภัยของเครือข่ายพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการจังหวัด/เขต ดำเนินการแก้ไขข้อที่ไม่ผ่าน **บันทึกและรายงานผลต่อผู้บริหารโรงพยาบาล** นำผลจากการตรวจติดตามครั้งก่อนมาใช้ประโยชน์ เพื่อการพัฒนาระบบความปลอดภัย ลดความเสี่ยงและป้องกันการเกิดเหตุซ้ำ

หมายเหตุ: มีการฝึกอบรมบุคลากรและผู้เกี่ยวข้องเป็นกรณีพิเศษตามความจำเป็น เช่น เมื่อมีการแพร่ระบาดของโรคอุบัติใหม่

5.1.4 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านสถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัยสู่การปฏิบัติ

5.1.4.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดสถานที่และควบคุมสภาวะแวดล้อม(WP-LAB-17)

5.1.4.2 คู่มือความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (SM-LAB-1)

5.2 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์

ห้องปฏิบัติการ ต้องมีระบบประกันคุณภาพการวิเคราะห์ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ภายใต้สภาวะควบคุมตามที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง แม่นยำ โดยดำเนินการตามขั้นตอนวิธีการที่ระบุไว้ใน**ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ(WP-LAB-21)**

5.2.1 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ

5.2.1.1 มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดทำระบบการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (internal quality control, IQC) ครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ เพื่อการทวนสอบ (verification) กระบวนการตรวจวิเคราะห์ (**ดูข้อ 4.1 ของ WP-LAB-21 เรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ**)

ก. **สารควบคุมคุณภาพ (quality control materials)** ต้องทำปฏิกิริยาตอบสนองต่อระบบการทดสอบในลักษณะที่ใกล้เคียงกับตัวอย่างตรวจของผู้ป่วย ความถี่ของการควบคุมคุณภาพเหมาะสมตามวงรอบของการทำงานและโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อนของระบบวิเคราะห์ ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ใช้ผลการตรวจวิเคราะห์

ข. **ชนิดหรือระดับความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพ** ต้องครอบคลุมช่วงค่าวิเคราะห์ทางคลินิก

ค. **การใช้สารควบคุมคุณภาพจากแหล่งอื่น** ที่ไม่ใช่เป็นของผู้ผลิตเครื่องมือ หรือน้ำยา หรือระบบวิเคราะห์นั้น ต้องระวังในการอ่านและแปลผล มีข้อมูลเชิงเทคนิคจากผู้ผลิตสารควบคุมคุณภาพ หรือ จากการศึกษาของห้องปฏิบัติการ

5.2.1.2 ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความเข้าใจระบบควบคุมคุณภาพภายในและเกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายใน ตามข้อมูลเชิงเทคนิคและเกณฑ์การตัดสินใจทางการแพทย์

ก. มีระบบติดตามและประเมินผลการควบคุมคุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอต่อเนื่อง โดยพิจารณาตามเกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายในที่กำหนดไว้ ด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟหรือรูปแบบที่สะดวกต่อการติดตามแนวโน้มความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน ก่อนการทดสอบตัวอย่างของผู้ป่วย

ข. กรณีพบผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์การตัดสินที่กำหนดไว้ ให้ค้นหาสาเหตุปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ทำการแก้ไขและป้องกันความคลาดเคลื่อนของระบบวิเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้น

ค. มีระบบการป้องกันการออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ในกรณีผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์ตัดสินที่กำหนดไว้ เช่น **ระงับการรายงานผล แจ้งผู้เกี่ยวข้องกับการออกรายงานผลให้ทราบทุกคน เป็นต้น** มีการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำภายหลังทำการแก้ไขและป้องกันสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้ว รวมทั้ง ย้อนกลับไปพิจารณารายงานผลวิเคราะห์ที่ออกไปแล้ว นับตั้งแต่ทำการควบคุมคุณภาพภายในรอบก่อนหน้านี้ (**ระบุไว้ในข้อ 4.1.4 ของ WP-LAB-21 เรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ**)

5.2.1.3 มีบันทึกการติดตามและการแก้ไขเมื่อผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์ตัดสินที่กำหนดไว้

5.2.1.4 มีการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพภายใน เช่น ข้อมูลสารควบคุมคุณภาพ ผลการควบคุมคุณภาพ เป็นต้น

5.2.2 การเปรียบเทียบผลตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ(interlaboratory comparison)

5.2.2.1 การเข้าร่วมโครงการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ (proficiency testing, PT) หรือโครงการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (external quality assessment schemes, EQAS)

ก. กำหนดแผนการเข้าร่วมโครงการ EQAS/PT ให้ครอบคลุมการทดสอบที่เปิดบริการ (ตามโครงการที่มีให้เข้าร่วม อย่างน้อยการทดสอบละ 1 โครงการ) **(ระบุไว้ในบันทึก FM-LAB-368 แผนเข้าร่วมโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ และ FM-LAB-010 บัญชีรายชื่อโครงการ EQA/PT/ILC ที่แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา เป็นสมาชิก)**

ข. ทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากโครงการ EQAS/PT ด้วยวิธีการเดียวกับที่ปฏิบัติต่อตัวอย่างผู้ป่วย โดยทำการตรวจวิเคราะห์โดยผู้ที่อยู่ในหน้าที่ประจำการ ในระหว่างตรวจวิเคราะห์ต้องไม่สื่อสารเกี่ยวกับผลวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการอื่นและไม่ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อทำการวิเคราะห์แทน

ค. ติดตามและประเมินผลการวิเคราะห์จากการร่วมโครงการ EQAS/PT อย่างสม่ำเสมอ ผู้ปฏิบัติงานร่วมกันวิเคราะห์ผลและปฏิบัติการแก้ไขเมื่อพบว่าผลวิเคราะห์ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่โครงการ EQAS/PT กำหนดไว้

หมายเหตุ: ควรเลือกโครงการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ ได้แก่ EQAS/PT ระดับสากล หรือระดับประเทศ ที่สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17043 มีกระบวนการครอบคลุมขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ หลังการวิเคราะห์ และผลสะท้อนถึงสภาวะทางคลินิกของผู้ป่วย(หากเป็นไปได้)และผลสะท้อนถึงสภาวะทางคลินิกของผู้ป่วย(หากเป็นไปได้)

5.2.2.2 กรณีที่รายการทดสอบใดไม่มีโครงการ EQAS /PT ให้เข้าร่วม **ต้องมีการแลกเปลี่ยนตัวอย่างตรวจกับห้องปฏิบัติการอื่นในเครือข่ายจังหวัดสกลนครที่ใช้หลักการวิเคราะห์เหมือนกัน อย่างน้อย 3 แห่งสำหรับ qualitative test และอย่างน้อย 4 แห่งสำหรับ quantitative test ความถี่อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี**

ก. ตัวอย่างตรวจที่ใช้ในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ อาจใช้สารมาตรฐาน หรือ สารควบคุมคุณภาพที่เป็น third party หรือ ตัวอย่างที่วิเคราะห์และรู้ผลแล้ว ครอบคลุมค่าปกติและค่าผิดปกติ (ถ้าเป็นไปได้ ควรมีข้อมูลอาการทางคลินิกประกอบ)

ข. การประเมินผลจะต้องดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการเอง มีการติดตามผลและร่วมกันแก้ไขปัญหาอย่างต่อเนื่อง มีบันทึกการแก้ไขเมื่อผลการการแลกเปลี่ยนตัวอย่างตรวจกับห้องปฏิบัติการอื่น ไม่สอดคล้องกัน

ค. หากเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่ใช้หลักการวิเคราะห์ต่างกัน ต้องมีวิธีการเปรียบเทียบเพื่อทวนสอบค่าที่ได้ในเชิงคลินิก ได้แก่ การรายงานผลอยู่ในเกณฑ์ตัดสินใจว่า ค่าผิดปกติ หรือปกติ ตามค่าอ้างอิง

5.2.2.3 กรณีรายการทดสอบใดไม่มีโครงการ EQAS/PT และไม่สามารถดำเนินการแลกเปลี่ยนตัวอย่างตรวจระหว่างห้องปฏิบัติการได้ ต้องมีกลไกการประเมินความสามารถอื่นๆ (alternative assessment procedure) เพื่อแสดงให้เห็นถึงความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ เช่น การแบ่งตัวอย่างให้ผู้ตรวจวิเคราะห์ต่างคนหรือต่างวิธีการตรวจวิเคราะห์(Internal Split-Sample) การประเมินความสามารถจากผู้ตรวจวิเคราะห์ต่างคนภายในห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

5.2.3 ระบบการวิเคราะห์ต้องสอบกลับได้ (traceable) ถึงค่ามาตรฐานสากล (SI unit) โดยมีการเปรียบเทียบค่าความถูกต้องของวัสดุอ้างอิงที่ใช้ถึงระดับสากล หรือระดับประเทศ หรือค่าอ้างอิงอื่นๆ กรณีทำไม่ได้ อาจใช้ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือใช้วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองคุณลักษณะ หรือมีข้อมูลอ้างอิงจากผู้ผลิต หรือใช้มาตรฐาน หรือวิธีการทดสอบที่กำหนดขึ้นอย่างชัดเจนเป็นที่ตกลงยอมรับโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยจัดทำเอกสาร ระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีปฏิบัติการวิเคราะห์ หรือ ระบบวิเคราะห์ โดยมีค่าสอบกลับได้ (traceability) จากผู้ผลิต

5.2.4 **การเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ / เครื่องมือ / ระบบวิเคราะห์ กรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์หลายวิธี หรือใช้เครื่องมือหลายเครื่อง หรือมีหลายระบบวิเคราะห์** เพื่อให้บริการในรายการทดสอบชนิดเดียวกัน ในสถานที่เดียวกัน หรือในองค์กรเดียวกัน ต้องมีกลไกการศึกษาเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ที่ได้ เพื่อทวนสอบผลวิเคราะห์และสร้างความมั่นใจว่าผลวิเคราะห์ที่ได้ไม่แตกต่างกัน โดยใช้ตัวอย่างตรวจผู้ป่วยที่มีค่าวิเคราะห์ที่สะท้อนช่วงค่าทางคลินิก และเก็บบันทึกการเปรียบเทียบนั้นไว้ ดำเนินการแก้ไขทันทีหากพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการเปรียบเทียบผล และมีบันทึก หรือรายงานปัญหาและการแก้ไข กำหนดระยะเวลาการทวนสอบนี้ตามความเหมาะสมกับคุณลักษณะของวิธีการทดสอบหรือเครื่องมือที่ใช้

หมายเหตุ 1: กรณีที่เครื่องมือและน้ำยา หรือระบบวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน ให้ใช้ตัวอย่างเปรียบเทียบอย่างน้อย 40 ตัวอย่าง ครอบคลุมช่วงค่าที่ให้บริการทางคลินิก กรณีที่เครื่องมือและน้ำยา หรือระบบวิเคราะห์ ที่เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน รุ่นเดียวกัน ใช้ตัวอย่างเปรียบเทียบอย่างน้อย 20 ตัวอย่าง ครอบคลุมช่วงค่าที่ให้บริการทางคลินิก สถิติที่ใช้ควรใช้ correlation analysis (r) และ regression analysis (r2) เพื่อพิจารณาความสัมพันธ์ ควบคู่กับ paired t-Test หรือสถิติอื่นที่ใช้พิสูจน์ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ใช้พิสูจน์ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

หมายเหตุ 2: ไม่จำเป็นต้องทำการเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ / เครื่องมือ / ระบบวิเคราะห์ กรณีเป็นการทดสอบ POCT หรือ rapid diagnosis test (RDT)

5.2.5 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านการประกันคุณภาพการวิเคราะห์สู่การปฏิบัติ

5.2.5.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ(WP-LAB-21)

5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

มีระเบียบปฏิบัติระบุวิธีการ/กิจกรรมในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนด

5.3.1 คู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่างตรวจ

5.3.1.1 **มีคู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่างตรวจ(ดู MN-LAB-001 คู่มือการใช้บริการและเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์)** ที่เป็นเอกสารควบคุมตามระบบเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ อาจทำเป็นเอกสารอิเลคทรอนิคส์ หรือโปรแกรม แจกจ่ายให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติ คู่มือต้องระบุข้อมูล ต่อไปนี้

ก. **สถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการ** ช่วงเวลาเปิดบริการ รายการทดสอบที่ให้บริการ รวมถึง รายการทดสอบที่ส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่น มีคำแนะนำการเตรียมตัวผู้ป่วยก่อนการเก็บตัวอย่าง วิธีการจัดเก็บตัวอย่างตรวจ ชนิดและปริมาณตัวอย่างตรวจที่ต้องใช้ ช่วงเวลาที่เหมาะสมในการเก็บตัวอย่างตรวจและข้อจำกัดของตัวอย่างตรวจ (ถ้ามี) การเก็บรักษาก่อนนำส่งและการนำส่งตัวอย่างตรวจ (วิธีการและสภาวะนำส่ง) เกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่างตรวจ วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ ค่าอ้างอิง/ค่าปกติ ระยะเวลาที่ใช้ตรวจ ค่าวิกฤต วิธีการรายงานผล ระยะเวลาการรายงานผล

ข. **ระบุวิธีการรับทำการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ขอส่งตรวจด้วยวาจาหรือทางโทรศัพท์**

ค. **ระบุคำแนะนำในการกรอกแบบคำขอส่งตรวจ** ด้วยระบบเอกสารหรือทางระบบสารสนเทศ หรือกรณีการทดสอบที่ต้องได้รับความยินยอมก่อนทำการทดสอบ หรือยินยอมที่จะเปิดเผยข้อมูล

5.3.1.2 มีการทบทวนรายละเอียดในคู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่างตรวจ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญ

5.3.2 การขอส่งตรวจ การเก็บตัวอย่างตรวจทางการแพทย์และการนำส่งห้องปฏิบัติการ

5.3.2.1 การขอส่งตรวจ อาจใช้แบบคำขอนำส่งตัวอย่าง หรือ การสั่งตรวจผ่านระบบสารสนเทศ ต้องมีข้อมูลเพียงพอเพื่อการชี้บ่งผู้ป่วยและข้อมูลทางคลินิก เช่น ชื่อ นามสกุล หมายเลขผู้ป่วย (HN) หรือหมายเลขอื่น ๆ เพศ อายุ การวินิจฉัยเบื้องต้นของแพทย์ เป็นต้น รวมทั้งข้อมูลผู้ส่งตรวจ หน่วยงานที่ส่งตรวจและวันเวลาที่จัดเก็บตัวอย่างตรวจ ในกรณีที่การส่งตรวจระบุข้อมูลไม่ชัดเจน หรือไม่ครบถ้วน หรือพบปัญหา ห้องปฏิบัติการต้องประสานไปยังผู้ส่งตรวจโดยตรง

5.3.2.2 กรณีที่เป็นคดีความ เช่น การตรวจหาสารเสพติด ต้องมีบันทึกยินยอมตรวจ และต้องมีระบบตรวจสอบเพื่อยืนยันตัวบุคคล หรือ ยืนยันตัวอย่างตรวจจากเจ้าของตัวอย่าง (กรณีห้องปฏิบัติการไม่ได้เป็นผู้เก็บตัวอย่างเอง)

หมายเหตุ 1: ห้ามนำเวชระเบียนผู้ป่วยมาใช้เป็นใบนำส่งตัวอย่าง เพื่อการปกป้องข้อมูลความลับผู้ป่วยที่อาจถูกเผยแพร่และเข้าถึงข้อมูลโดยผู้ไม่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ 2: กรณีส่งตรวจเอดส์(HIV test) ผู้รับการตรวจต้องลงนามใน **“หนังสือแสดงความยินยอม(EX-LAB-001)”** กรณีส่งตรวจหาสารเสพติด ให้ผู้รับการตรวจลงนามใน **“หนังสือยินยอมให้เก็บตัวอย่างปัสสาวะเพื่อใช้ตรวจหาสารเสพติด(FM-LAB-372)”**

หมายเหตุ 3: กรณีตรวจ Anti-HIV ได้ผลบวกในผู้ที่ไม่เคยมีประวัติการตรวจได้ผลบวกมาก่อนหรือโต้แย้งผลการตรวจ ต้องมีการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดตรวจซ้ำเพื่อยืนยันตัวบุคคล

หมายเหตุ 4: ต้องมีการควบคุมวิธีการเก็บตัวอย่างปัสสาวะส่งตรวจสารเสพติด **มีการป้องกันการปลอมปนหรือสลับตัวอย่าง** เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บได้ในขณะนั้นของผู้เข้ารับการตรวจจริง

5.3.2.3 การเก็บตัวอย่างตรวจทางการแพทย์จากผู้ป่วยและผู้รับบริการ

ก. มีการชี้บ่งผู้ป่วย/ผู้รับบริการ และประเมินความเสี่ยงเบื้องต้นก่อนให้บริการ

ข. มีการเฝ้าระวังและประเมินผู้บริจาคโลหิตตลอดกระบวนการบริจาคโลหิตตามตามมาตรฐานสภากาชาดไทย

ค. มีการอธิบายหรือแนะนำการเตรียมตัวของผู้ป่วยตามข้อกำหนดการตรวจวิเคราะห์ก่อนการจัดเก็บตัวอย่าง เช่น การงดอาหาร การใช้ยา เป็นต้น

ง. มีขั้นตอนปฏิบัติในการจัดเก็บตัวอย่างตรวจแต่ละชนิดที่ถูกต้องตามมาตรฐานและปลอดภัย การเจาะเลือดต้องไม่หักงอเข็มหรือสวมกลับเข้าปลอก

5.3.2.4 มีการชี้บ่งชื่อผู้เก็บตัวอย่าง วันที่เก็บตัวอย่าง เวลาที่เก็บตัวอย่าง (หากจำเป็น)

5.3.2.5 มีการชี้บ่งตัวอย่างตรวจและใบส่งตรวจ ให้สามารถสอบกลับไปยังผู้ป่วยแต่ละคนในแต่ละวัน /เวลา

5.3.2.6 มีการควบคุมวิธีการนำส่งตัวอย่างในภาชนะที่ถูกต้องปลอดภัยต่อผู้นำส่งและสิ่งแวดล้อม ภายในเวลาและอุณหภูมิที่เหมาะสม ครอบคลุมการนำส่งห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ และมีการกำหนดจุดรับตัวอย่างชัดเจน

หมายเหตุ 1: การชี้บ่งผู้ป่วย/ผู้รับบริการก่อนเก็บสิ่งส่งตรวจ เน้นการระบุตัวอย่างน้อยด้วย 2 ตัวชี้บ่งเสมอ โดยวิธีการตรวจสอบความถูกต้องตรงกันของชื่อ-นามสกุล วันเดือนปีเกิดหรืออายุ ที่ระบุไว้บนฉลากติดภาชนะที่จะใช้เก็บสิ่งส่งตรวจ ใบนำทางหรือใบนัดที่ตัวผู้ป่วย เปรียบเทียบข้อมูลจากการสอบถาม ชื่อ-นามสกุล วันเดือนปีเกิดหรืออายุของคนไข้ ในบางกรณีอาจจำเป็นต้องขอดูข้อมูลเพิ่มเติมจากบัตรประจำตัวประชาชน หนังสือเดินทาง บัตรประกันสังคม สูติบัตร สายข้อมือที่ติดสติ๊กเกอร์ชื่อผู้ป่วย(wrist band)

หมายเหตุ 2: ห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้ปฏิบัติการในขั้นตอนจัดเก็บตัวอย่าง หรือนำส่งตัวอย่างเอง ต้องมีระบบตรวจสอบสภาพเมื่อรับตัวอย่าง เพื่อให้มั่นใจว่าตัวอย่างมีการจัดเก็บ และนำส่งอย่างถูกต้อง

5.3.3 การตรวจรับ การเตรียมตัวอย่างและเก็บรักษาตัวอย่างก่อนตรวจวิเคราะห์หรือส่งต่อ

5.3.3.1 กำหนดหลักเกณฑ์การรับหรือการปฏิเสธตัวอย่าง(ระบุไว้ใน MN-LAB-001 คู่มือการใช้บริการฯ) มีบันทึกหลักฐานระบุรายละเอียดของปัญหา กรณีที่สภาพตัวอย่างไม่เป็นไปตามเกณฑ์ลงใน**แบบบันทึกการปฏิเสธและตรวจรับสิ่งส่งตรวจที่ไม่ตรงกับข้อกำหนด(FM-LAB-014)**

5.3.3.2 กรณีได้รับตัวอย่างที่**สภาพไม่สมบูรณ์หรือเป็นอันตราย**ต่อผู้นำส่งหรือประชาชนทั่วไป **ต้องมีระบบแจ้งให้ผู้ส่งตัวอย่างทราบมาตรการที่ดำเนินการ**เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

5.3.3.3 กำหนดแนวปฏิบัติในการรับตัวอย่างกรณีเร่งด่วน-ฉุกเฉิน และการส่งตรวจด้วยวาจาหรือทางโทรศัพท์

5.3.3.4 กำหนดบุคลากรทำหน้าที่ตรวจสอบใบส่งตรวจและตัวอย่างเริ่มต้น กรณีคดีความ เช่น การตรวจหาสารเสพติด ต้องมีหลักฐานแสดงให้เห็นว่ามีการตรวจสอบเพื่อยืนยันตัวบุคคลแล้ว

5.3.3.5 มีระบบลงทะเบียนรับตัวอย่างในสมุดบันทึก หรือ ในระบบสารสนเทศ หรือระบบอื่นๆ ระบุวันเดือนปี เวลาที่รับตัวอย่าง ชนิดตัวอย่างและชื่อผู้รับตัวอย่าง

5.3.3.6 มีวิธีการเตรียมตัวอย่างก่อนวิเคราะห์ถูกต้องตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ และตัวอย่างที่แบ่งมาต้องสามารถสอบกลับไปยังตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้

5.3.3.7 หากพบปัญหาในการชี้บ่งตัวอย่างเริ่มต้น หรือสารที่จะวิเคราะห์ไม่คงตัวและไม่สามารถเก็บตัวอย่างใหม่ได้หรือมีความสำคัญมากขั้นวิกฤต ห้องปฏิบัติการอาจนำตัวอย่างเริ่มต้นมาทดสอบได้ แต่ยังไม่รายงานผลจนกว่าผู้ขอส่งตรวจหรือผู้เก็บตัวอย่างตรวจสามารถชี้บ่งให้ถูกต้องยอมรับได้ และบันทึกผู้รับผิดชอบเก็บตัวอย่างตรวจไว้เป็นหลักฐานเพื่อทวนสอบไปยังใบส่งตรวจหรือเพื่อสอบกลับได้ในภายหลัง

5.3.3.8 มีวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ไว้ในช่วงเวลาและสภาวะที่เหมาะสม เพื่อนำมาวิเคราะห์ หรือรอส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก หรือ เพิ่มรายการทดสอบได้อย่างมีคุณภาพ

5.3.1.1 มีการทบทวนปริมาณตัวอย่างที่ต้องการใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์เป็นระยะหรือเมื่อเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ และแจ้งให้ผู้จัดเก็บตัวอย่างทราบเพื่อส่งในปริมาณที่เพียงพอต่อการวิเคราะห์ และไม่ควรเก็บตัวอย่างในปริมาณที่มากเกินไปเพื่อภาระในการกำจัดตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์

5.3.4 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์สู่การปฏิบัติ

5.3.4.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการให้บริการในกระบวนการก่อนการทดสอบ(WP-LAB-19)

5.3.4.2 คู่มือการใช้บริการและเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์(MN-LAB-001)

5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์

5.4.1 วิธีวิเคราะห์

5.4.1.1 ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เป็นไปตามมาตรฐาน ซึ่งเป็นที่ยอมรับหรืออ้างอิงในเอกสารทางวิชาการระดับสากลหรือระดับประเทศ และ

ก. มีข้อมูลการสอบทวนวิธีวิเคราะห์ (method validation) จากผู้ผลิตหรือผู้พัฒนาวิธีวิเคราะห์ ข้อมูลต้อแสดงถึงความเที่ยงตรง ความถูกต้องแม่นยำ สามารถระบุความคลาดเคลื่อน ความจำเพาะ ความไว ช่วงวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง และความสอดคล้องกับอาการทางคลินิกได้และข้อมูลอื่นๆ ซึ่งสอดคล้องตามข้อ 3.2.2.1

ข. หากใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดขึ้นเอง หรือวิธีที่ไม่ใช่วิธีสากล หรือวิธีที่มีการดัดแปลง ต้องมีข้อมูลผ่านการสอบทวนวิธีวิเคราะห์ (method validation) เทียบเคียงกับวิธีที่สากลยอมรับในขณะนั้น บันทึกผลการสอบทวนนั้นไว้ และจัดทำคู่มือวิธีปฏิบัติการวิเคราะห์อย่างครบถ้วน

ค. มีข้อมูลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ (method verification) ที่ได้จากข้อมูลเชิงประจักษ์โดยการศึกษาของห้องปฏิบัติการ เพื่อยืนยันได้ว่าเหมาะสมกับการใช้งานในงานบริการ

5.4.1.2 **มีการทบทวนวิธีวิเคราะห์** อย่างน้อยปีละ1 ครั้ง และบันทึกการทบทวนนั้นไว้

5.4.1.3 มีการทบทวนค่าอ้างอิง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ หากพบว่าค่าอ้างอิงไม่เหมาะสมกับกลุ่มประชากรต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมหรือดำเนินการอื่นๆ ตามความจำเป็น

5.4.1.4 แจ้งวิธีวิเคราะห์ที่ใช้แก่ผู้ใช้บริการ รวมทั้งชนิดและปริมาณของตัวอย่างที่ต้องการ

5.4.1.5 ถ้ามีการเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ต้องแจ้งผู้ใช้บริการเป็นลายลักษณ์ ก่อนเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์

หมายเหตุ 1: การทบทวนวิธีวิเคราะห์และค่าอ้างอิง ให้ลงบันทึกรวมกันไว้ในแบบบันทึกการทบทวนวิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิงและค่าวิกฤติของรายการทดสอบ(FM-LAB054)

หมายเหตุ 2: วิธีการแจ้งผู้ใช้บริการ อาจทำได้หลายวิธีตามความเหมาะสมของแต่ละสถานที่หรือผู้ใช้บริการ เช่น จดหมายข่าว ส่งทางไปรษณีย์ ไปรษณีย์อิเล็คทรอนิกส์ แจ้งในใบรายงานผล แจ้งในระบบสารสนเทศ หรือแจ้งด้วย**แบบบันทึกแจ้งข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่มีการเปลี่ยนแปลง(FM-LAB-208)** เป็นต้น

5.4.2 คุณลักษณะของวิธีวิเคราะห์

คุณลักษณะของวิธีวิเคราะห์แต่ละวิธีต้องเหมาะสมสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งานและตามความต้องการของผู้รับบริการ

5.4.2.1 คุณลักษณะของวิธีวิเคราะห์เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ เช่น screening test, Confirm test หรือ Supplementary test

5.4.2.2 สอบถามความคิดเห็นความต้องการของผู้ส่งตรวจ เช่น การเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ anti-HIV ในรายขอผลด่วน

5.4.2.3 การตรวจ glucose โดยเครื่อง POCT ในคลินิกเบาหวาน ห้ามนำมาใช้วินิจฉัยโรค

5.4.2.4 การตรวจ HIV ต้องปฏิบัติตามแนวทางกระทรวงสาธารณสุข และเลือกวิธีทดสอบที่ 1 เหมาะสมตามหลักวิชา

5.4.2.5 คุณลักษณะของวิธีตรวจ Infectious Markers ต้องเลือกใช้ให้เหมาะสมสำหรับ Blood Safety หรือ Individual Diagnosis

5.4.3 คู่มือวิธีการวิเคราะห์

มีคู่มือวิธีการวิเคราะห์ หรือวิธีปฏิบัติงาน หรือระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับขั้นตอนการวิเคราะห์ ณ จุดปฏิบัติงาน อาจมีแผ่นป้ายย่อวิธีทำงานซึ่งอ้างอิงและสอดคล้องกับคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน และแผ่นป้ายย่อดังกล่าวต้องเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารควบคุม คู่มือวิธีการปฏิบัติงานอาจเป็นทั้งหมด หรือส่วนหนึ่งของข้อแนะนำการใช้หรือเอกสารประกอบชุดน้ำยาโดยผู้ผลิต หากมีการเปลี่ยนแปลงน้ำยาทดสอบหรือวิธีการทดสอบ ต้องมีการตรวจสอบรายงานผลและความเหมาะสมในการใช้งานและมีการแก้ไขคู่มือวิธีการปฏิบัติงานให้สอดคล้องตามการใช้งานจริง รวมทั้งแจ้ง/ อธิบาย / สื่อสารให้ผู้ใช้บริการรับทราบ

หมายเหตุ 1: คู่มือวิธีการปฏิบัติงานอาจจัดทำอยู่ในรูปแบบข้อมูลอิเลคทรอนิคส์ ซึ่งอธิบายรายละเอียดวิธีปฏิบัติงานเช่นเดียวกับคู่มือที่เป็นเอกสาร โดยระบุหัวข้อเรื่อง รหัสเอกสาร และการชี้บ่งอื่น ๆ รวมทั้งมีระบบการควบคุมเอกสารเช่นเดียวกับเอกสารที่เป็นกระดาษ หัวข้อในคู่มือปฏิบัติการ ได้แก่ วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ หลักการ/วิธีการวิเคราะห์ ชนิดตัวอย่าง การเตรียมผู้ป่วย ภาชนะจัดเก็บตัวอย่าง สารกันเลือดแข็ง เครื่องมือ วัสดุ น้ำยาที่ใช้ สภาวะและความปลอดภัยในขณะทำการวิเคราะห์ ขั้นตอนปฏิบัติ การควบคุมคุณภาพ สารรบกวนปฏิกิริยา (เช่น ไขมันในเลือด hemolysis, bilirubinemia, ยา เป็นต้น) การคำนวณผล ช่วงค่าอ้างอิง จุดตัดสินเชิงคลินิก ค่าวิกฤต การแปลผล เอกสารอ้างอิง

หมายเหตุ 2: หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดการวิชาการแต่ละสาขามีหน้าที่รับผิดชอบต่อความถูกต้องของเนื้อหาทางวิชาการของคู่มือ วิธีการปฏิบัติงานและ เป็นฉบับปัจจุบัน รวมทั้งเป็นผู้ทบทวนวิธีวิเคราะห์ดังกล่าวด้วย

5.4.4 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านขั้นตอนการวิเคราะห์สู่การปฏิบัติ

5.4.4.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)

5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

5.5.1 ระบบการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และ/หรือ รับรองผลการวิเคราะห์

5.5.1.1 มีระบบหรือวิธีการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และ/หรือ การรับรองรายงานผลการวิเคราะห์ โดย

ก. กำหนดผู้มีอำนาจในการตรวจสอบ/รับรองผล โดยเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

ข. กำหนดวิธีการตรวจสอบผลวิเคราะห์ ได้แก่ การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ป่วย ความถูกต้องของข้อมูลผลการวิเคราะห์ ความสอดคล้องกับรายงานผลวิเคราะห์ที่ได้กับผลวิเคราะห์ครั้งที่ผ่านมา ความสอดคล้องกับผลวิเคราะห์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและความสอดคล้องกับข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วย

5.5.1.2 กรณีที่จำเป็นต้องมีผู้ปฏิบัติงานเพียงคนเดียว **ให้มีระบบตรวจสอบผลย้อนหลังภายใน 24 ชม.**

5.5.1.3 กรณีห้องปฏิบัติการมีการเลือกผลการทดสอบให้รายงานผลอัตโนมัติ (automated selection and reporting of results) ต้องมีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติที่สร้างความมั่นใจในความถูกต้องของระบบดังกล่าว โดย

ก. ต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ กำหนดเกณฑ์การเลือกและการรายงานผลอัตโนมัติ ซึ่งต้องผ่านการอนุมัติใช้ มีพร้อมใช้ และเป็นที่เข้าใจของบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน

ข. ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเกณฑ์ (validated criteria) ก่อนการใช้งาน และทวนสอบเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

ค. มีการบ่งชี้สารรบกวนในตัวอย่างที่อาจมีผลกระทบต่อ ผลของการทดสอบ เช่น hemolysis icteric lipidemic serum/plasma

ง. มีการแจ้งระบุให้ทราบในใบรายงานผลว่าเป็นรายงานผลด้วยระบบอัตโนมัติ จ. มีกระบวนการหยุดระบบการเลือกผลและการรายงานโดยอัตโนมัติทันที เมื่อจำเป็น

5.5.1.4 กรณีพบปัญหาในการรายงานผลคลาดเคลื่อน ต้องมีการค้นหาสาเหตุและแก้ไข

5.5.2 การเก็บรักษาตัวอย่างหลังวิเคราะห์

5.5.2.1 มีวิธีเก็บรักษาตัวอย่างเริ่มต้น และตัวอย่างอื่นๆ หลังการวิเคราะห์ ไว้ตามระยะเวลาและสภาวะที่กำหนดตามนโยบายของหน่วยงาน เพื่อทวนสอบหรือชี้บ่งตัวอย่างหากเกิดปัญหา หรือนำมาวิเคราะห์ซ้ำได้หากต้องการ กรณีที่มีการวิเคราะห์ซ้ำ ต้องควบคุมสภาวะที่จัดเก็บเพื่อมั่นใจว่าคุณสมบัติของตัวอย่างไม่เปลี่ยนไปในระยะเวลาที่กำหนด

5.5.2.2 สำหรับตัวอย่างตรวจบางชนิด ได้แก่ ตัวอย่างตรวจในคดีความ ตัวอย่างตรวจที่เป็นเชื้อก่อโรคอันตราย ต้องมีวิธีเก็บรักษาที่ปลอดภัยและปฏิบัติตามกฎหมาย/ระเบียบที่ เกี่ยวข้อง

5.5.3 การทำลายตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์

5.5.3.1 ตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์ ควรมีการทำลายอย่างถูกวิธีตามประเภทของตัวอย่าง โดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย และลงบันทึกการทำลายไว้ใน**แบบบันทึกการจัดเก็บและทำลายสิ่งส่งตรวจประจำวัน(FM-LAB-304)**

5.5.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องกำกับดูแลให้มีการคัดแยกประเภทขยะและของเสีย ตรวจสอบระบบเคลื่อนย้าย ขนส่ง จัดเก็บ และทำลายขยะติดเชื้อ/ขยะอันตราย เช่น เข็ม/ syringe จากห้องปฏิบัติการ ตามระบบความปลอดภัยของโรงพยาบาล เป็นระยะ

5.5.3.3 สำหรับตัวอย่างตรวจบางชนิด ได้แก่ ตัวอย่างตรวจในคดีความ ตัวอย่างตรวจที่เป็นเชื้อก่อโรคอันตราย ต้องมีวิธีทำลายที่ปลอดภัยและปฏิบัติตามกฎหมาย/ระเบียบที่เกี่ยวข้อง และ มีบันทึกการทำลายให้สามารถตรวจสอบได้(**FM-LAB-278 แบบบันทึกการจัดเก็บและทำลายสิ่งส่งตรวจกรณีเก็บระยะยาว)**

5.5.4 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านขั้นตอนหลังการวิเคราะห์สู่การปฏิบัติ

5.5.4.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ(WP-LAB-22)

5.6 การรายงานผล

5.6.1 มีวิธีการรายงานผล ที่มั่นใจได้ว่าผลตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน ทันเวลา

5.6.1.1 มีระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับขั้นตอนการรายงานผล ระยะเวลา ผู้รายงาน ผู้รับรายงาน ทั้งกรณีทั่วไป และกรณีรายงานผลเร่งด่วน

ก. มีวิธีการรายงานผลด้วยระบบเอกสาร หรือ ระบบสารสนเทศ หรือ รายงานผลทางโทรศัพท์ ที่ปกป้องข้อมูลความลับผู้ป่วยได้

ข. กรณีรายงานผลทางโทรศัพท์ **ต้องมั่นใจว่ารายงานผลได้ส่งถึงแพทย์ผู้ส่งตรวจอย่างถูกต้อง** มีบันทึกการรายงานผลที่สามารถสอบกลับภายหลังได้ โดยการลงบันทึกใน**แบบบันทึกการรับโทรศัพท์และการรายงานผลทางโทรศัพท์/วาจา (FM-LAB-022)** และต้องส่งรายงานฉบับจริงตามไปโดยเร็ว

ค. กรณีรายงานผลแบบชั่วคราว (interim report) ต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ตามไป การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สามารถรายงานผ่านระบบการสื่อสารโทรคมนาคมด้วยการส่งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ กรณีการรายงานผลด้วยวาจาทางโทรศัพท์ (verbal) ต้องมีอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ประกอบด้วยเพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการสื่อสารและปฏิบัติ ตามประกาศสภาเทคนิคการแพทย์ เรื่อง มาตรฐานการให้บริการงานเทคนิคการแพทย์ทางไกล (Tele-Medical Labs) พ.ศ. 2563

ง. กรณีรายงานผลเข้าระบบรายงานสาธารณสุข มีบันทึกการรายงานผลที่สามารถสอบกลับภายหลังได้

5.6.1.2 รายงานผลโดยใช้คำศัพท์ การเรียกชื่อและหน่วยที่เป็นสากลนิยม

5.6.1.3 กำหนดระยะเวลารายงานผล (turn around time) สำหรับรายการทดสอบทุกชนิด โดยการนำข้อมูลเวลาที่ห้องปฏิบัติการสามารถทำได้หารือกับผู้ส่งตรวจ ทั้งนี้ระยะเวลารายงานผลต้องสะท้อนความจำเป็นทางคลินิก **มีนโยบายและแนวทางปฏิบัติในกรณีที่ต้องรายงานผลล่าช้ากว่าที่กำหนดไว้(ดูข้อ 4.6 ใน WP-LAB-23 เรื่องการรายงานผล)** กรณีมีการรายงานผลล่าช้าที่ได้รับจากเสียงสะท้อนของผู้รับบริการต้องนำมาทบทวนและปฏิบัติการแก้ไขตามความจำเป็น พร้อมติดตามผล และบันทึกไว้

5.6.1.4 เพื่อให้การรายงานผลตอบสนองต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการต้องกำหนด “ค่าวิกฤต (critical result)” หรือ “ช่วงค่าวิกฤต (critical interval)” และ “ค่าที่ต้องรายงานทันที (alert lab result)” โดยทำความตกลงกับแพทย์ผู้ส่งตรวจ ทั้ง critical result และ alert lab result ให้กำหนดไว้ใน**บัญชีค่าวิกฤตทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์(FM-LAB-060)**

หมายเหตุ: รายการค่าวิกฤต กำหนดจากรายการตรวจที่หากเกิดความล่าช้าจะส่งผลต่อชีวิตผู้ป่วยหรือมีอันตรายต่อผู้ป่วย ส่วนค่าที่ต้องรายงานทันทีกำหนดจากรายการตรวจที่เป็นไปตามข้อตกลง นโยบาย และ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีผลกระทบต่องานบริการผู้ป่วย หรืองานบริการสาธารณสุข เช่น ผลตรวจ fast tract ผลตรวจโรคติดต่อ เชื้อดื้อยา เป็นต้น ควรกำหนดวิธีปฏิบัติด้วยการหารือกับแพทย์ผู้ใช้รายงานผลการตรวจ

5.6.1.5 กำหนดวิธีปฏิบัติในการรายงานผล กรณีพบ ค่าวิกฤต/ช่วงค่าวิกฤต และค่า alert lab และ **แนวทางดำเนินการเมื่อผู้รับได้รับทราบผลค่าวิกฤตหรือค่า alert lab** และต้องส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์ตามไปยังผู้ส่งตรวจโดยเร็วที่สุด **มีบันทึกการรายงานค่าวิกฤตในระบบ LIS** ระบุชื่อผู้ป่วย รายการทดสอบ วันที่และเวลาที่รายงานผล ผู้รายงานผล ผู้รับผล มีการติดตามการตอบสนองต่อค่าวิกฤต/alert lab ของผู้รับรายงานผลค่าวิกฤต/alert lab และให้ลงบันทึกการติดตามไว้ในแบบ**บันทึกปฏิบัติการรายงานผลค่าวิกฤต(FM-LAB-061)** ซึ่งหากมีข้อผิดพลาดจากการรายงานผลดังกล่าว ต้องบันทึกข้อผิดพลาด และนำเข้าที่ประชุมเพื่อทบทวนระบบคุณภาพ **(ดูข้อ 4.5 ใน WP-LAB-24 เรื่องการออกผล)**

5.6.2 ใบรายงานผล

5.6.2.1 รายงานผลเป็นเอกสารตามกฎหมาย ผู้ประกอบวิชาชีพต้องเป็นผู้ลงนามรับรองผลตรวจวิเคราะห์ในใบรายงานผลที่อยู่ในความรับผิดชอบ ทั้งนี้ หากเป็นกรณีใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ ต้องสามารถตรวจสอบและระบุตัวตนได้

5.6.2.2 มีรูปแบบใบรายงานผลที่เหมาะสม เป็นรายงานผลด้วยเอกสารหรือรายงานผ่านระบบสารสนเทศ

ก. ต้องมีข้อมูลต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย ได้แก่ ชื่อของหน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย วันที่ส่งตรวจ ชนิดตัวอย่างตรวจ รายการตรวจ ผลตรวจวิเคราะห์ที่ได้ ค่าอ้างอิง อาจระบุการแปลผล/ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ/ข้อจำกัดในการใช้ผลวิเคราะห์ (ตามความเหมาะสม) ชื่อผู้ตรวจวิเคราะห์หรือผู้รายงานผล เลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ (เลข ท.น.) ชื่อผู้รับรองผลวิเคราะห์ วันเวลาที่รายงานผล

ข. กรณีใบรายงานมีหลายหน้า ต้องระบุหมายเลขหน้า (หน้าที่ จากจำนวนหน้าทั้งหมด) ชื่อผู้ป่วย ชื่อผู้ทำการวิเคราะห์ ผู้ตรวจสอบอนุมัติรายงานผล ในทุกหน้า

ค. กรณีใบรายงานผลของห้องปฏิบัติการส่งต่อ ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนด4.2.4

5.6.2.3 กรณีที่จำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่างที่กำหนด ต้องระบุสภาพปัญหาและข้อควรระวังในการแปลผลวิเคราะห์ของตัวอย่างนั้นในใบรายงานผล

5.6.2.4 เก็บรักษาสำเนา ข้อมูลรายงานผล ให้สามารถเรียกกลับมาใช้งานได้ กำหนดช่วงเวลาในการเก็บรักษาข้อมูลตามระเบียบของหน่วยงาน**(ดูข้อ 4.7 ใน WP-LAB-24 เรื่อง การออกผล)**

5.6.3 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล

5.6.3.1 กำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติในการแก้ไขรายงานผล กำหนดผู้มีอำนาจเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล หากมีการแก้ไขรายงานผลต้องชี้บ่งชัดเจนว่าเป็นรายงานฉบับแก้ไข ต้องระบุวันที่และเวลา (ตามความเหมาะสม) **(ดูข้อ 4.6 ใน WP-LAB-24 เรื่อง การออกผล)**

5.6.3.2 กรณีเป็นใบรายงานผลในรูปเอกสารกระดาษ วิธีแก้ไขห้ามลบข้อความเดิมทิ้ง ให้ขีดฆ่าและเขียนผลที่แก้ไขไว้ข้างๆ และลงนามผู้เปลี่ยนแปลงแก้ไขกำกับไว้ ผู้ใช้บริการต้องได้รับการแจ้งเตือนให้รับรู้ถึงการแก้ไข

5.6.3.3 กรณีใช้ระบบสารสนเทศในการรายงานผล เมื่อมีการแก้ไขผล ต้องชี้บ่งให้ชัดเจนว่าเป็นรายงานฉบับแก้ไข มีวิธีการสอบกลับได้ถึงผู้ที่แก้ไขรายงานผลและผลเดิมที่แก้ไข ในกรณีที่ระบบคอมพิวเตอร์ไม่สามารถสอบกลับได้ ต้องมีการบันทึกผู้แก้ไขในเอกสารที่สามารถตรวจสอบได้

5.6.4 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านการรายงานผลสู่การปฏิบัติ

5.6.4.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการรายงานผล(WP-LAB-23)

5.6.4.2 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการออกผล(WP-LAB-24)

บทที่ 6 เอกสารคุณภาพ

ผู้จัดการเอกสาร มีหน้าที่รับผิดชอบระบบเอกสาร บันทึก และระบบสารสนเทศ มีการจัดตั้งระบบและควบคุมเอกสารคุณภาพที่จำเป็นต้องใช้ในระบบบริหารจัดการคุณภาพ และให้ความมั่นใจว่ามีการป้องกันการใช้งานเอกสารล้าสมัย มีแบบบันทึกที่ถูกสร้างขึ้นมาอย่างเพียงพอพร้อมใช้ในการบันทึกข้อมูลการดำเนินกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ กำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษาบันทึกคุณภาพทุกรายการบันทึกที่ใช้ในระบบบริหารจัดการคุณภาพ รวมถึงบันทึกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ตามความเหมาะสมกับประเภทของบันทึกคุณภาพ **และให้ผู้จัดการคุณภาพปฏิบัติหน้าที่เป็นเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (Document Center Controller, DCC)**

6.1 เอกสารคุณภาพและการควบคุม

6.1.1 กำหนดชนิด ลำดับชั้นของเอกสารคุณภาพ ระยะเวลาจัดเก็บและวิธีการทำลายเอกสาร เป็นลายลักษณ์อักษร

6.1.2 กำหนดเอกลักษณ์ของเอกสารคุณภาพ อย่างน้อยที่สุดหน้าปกเอกสารต้องประกอบด้วย รหัสของเอกสาร หัวข้อเรื่อง วันที่ประกาศใช้ ฉบับที่ วันที่ทบทวน จำนวนหน้า ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติ ส่วนหัวกระดาษด้านในเอกสารอย่างน้อยต้องประกอบด้วย รหัสเอกสาร หัวข้อเรื่อง วันที่ประกาศใช้ ฉบับที่ และ หน้าที่ และต้องสามารถสอบกลับได้ว่าเป็นเอกสารฉบับเดียวกันทั้งฉบับ

6.1.3 วิธีการควบคุมเอกสารคุณภาพ ดังนี้

6.1.3.1 มีการทบทวน/ตรวจสอบ และอนุมัติให้ใช้เอกสารในระบบคุณภาพ

6.1.3.2 มีบัญชีเอกสารคุณภาพ ครอบคลุม เอกสารคุณภาพที่ใช้ใน กระบวนการปฏิบัติงานและแบบบันทึก

6.1.3.3 เอกสารฉบับที่ใช้งานต้องเป็นฉบับปัจจุบัน

6.1.3.4 มีการทบทวนและปรับปรุงเอกสารเป็นระยะโดยผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม

6.1.3.5 เอกสารเก่าที่ยกเลิกแล้ว ต้องทำลายหรือทำเครื่องหมายให้ชัดเจนและแยกออกจากพื้นที่ปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการนำกลับมาใช้ เอกสารที่ถูกยกเลิกการใช้งาน หากมีความจำเป็นเพื่อสอบทวนย้อนหลัง เช่นคู่มือวิธีตรวจวิเคราะห์ คู่มือการใช้เครื่องมือ เป็นต้น ควรจัดเก็บในระบบสำรองที่สามารถสืบค้นได้ง่าย

6.1.3.6 กำหนดวิธีการแก้ไขเอกสาร กรณีอนุญาตให้แก้ไขเอกสารได้โดยการเขียนแก้ด้วยลายมือ ต้องระบุวิธีการอนุมัติการ แก้ไขดังกล่าว

6.1.3.7 กรณีมีการจัดทำเอกสารอิเลคทรอนิคส์ ต้องกำหนดวิธีการแก้ไขเอกสารและการควบคุม

6.1.4 **แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านการควบคุมเอกสารสู่การปฏิบัติ**

6.1.4.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องโครงสร้างและการควบคุมเอกสาร(WP-LAB-03)

6.2 บันทึกคุณภาพและวิชาการ

6.2.1 ข้อมูลในบันทึกคุณภาพต้องมีความถูกต้องครบถ้วน อ่านง่าย สืบค้นง่าย และมีระบบการเก็บรักษาที่ปลอดภัย ป้องกันการเสียหายและ ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่

6.2.2 กำหนดวิธีการจำแนกชนิดของบันทึกคุณภาพและวิชาการ การจัดเก็บและเรียงลำดับบันทึก การควบคุมการเข้าถึง และ ผู้รับผิดชอบในการทำลายบันทึกโดยคำนึงถึงการรักษาความลับของข้อมูล

6.2.3 กำหนดระยะเวลาเก็บรักษาบันทึกคุณภาพและวิชาการแต่ละชนิดที่ใช้งานและบันทึกรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ ทั้งที่เป็นบันทึกกระดาษและบันทึกอิเลคทรอนิคส์ ซึ่งกำหนดระยะเวลาให้เหมาะสมกับประเภทของบันทึกแต่ละชนิด โดยอ้างอิงตามกฎระเบียบของทางราชการ และ/หรือของหน่วยงาน รวมทั้งประโยชน์การใช้งาน ตามแต่กรณี

6.2.4 กำหนดวิธีการทำลายบันทึกคุณภาพและวิชาการต่างๆ โดยคำนึงถึงการรักษาความลับของข้อมูลและสิทธิผู้ป่วย

6.2.5 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านบันทึกคุณภาพและวิชาการสู่การปฏิบัติ

6.2.5.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมบันทึก (WP-LAB-13)

6.3 การควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ หรือระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (laboratory information system-LIS)

6.3.1 กำหนดระเบียบปฏิบัติในการควบคุมข้อมูลในระบบสารสนเทศ โดยคำนึงถึงความลับและความปลอดภัยของข้อมูลในระบบสารสนเทศและสิทธิผู้ป่วย กำหนดบุคลากรและวิธีการในการเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง การทำลาย การป้องกันข้อมูลในระบบสารสนเทศ ซึ่งหมายความรวมถึงข้อมูลในระบบห้องปฏิบัติการที่เชื่อมต่อกับฐานข้อมูลองค์กรหลัก

6.3.2 กำหนดระบบการจัดเก็บรักษาข้อมูลอย่างปลอดภัย กำหนดวิธีการสำรองข้อมูล (backup) ระบุความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ และกำหนดวิธีการป้องกันข้อมูลเสียหายและสูญหายจากบุคคลภายนอก (cyber attack)

6.3.3 กำหนดวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และการมีอยู่ของข้อมูลในระบบสารสนเทศ มีการสุ่มตรวจข้อมูลย้อนหลังทุกรายการตรวจวิเคราะห์เป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจว่า ข้อมูลในระบบ LIS และ HIS ยังคงสืบค้นได้ สอดคล้องกันทั้ง ผลวิเคราะห์ หน่วยและค่าอ้างอิง **แล้วลงผลการตรวจสอบในแบบบันทึกบันทึกการตรวจสอบเอกสารหรือข้อมูลในระบบสารสนเทศที่โอนถ่าย บันทึก และเก็บรักษาไว้(FM-LAB-080)**

6.3.4 กำหนดวิธีการดำเนินการเมื่อระบบสารสนเทศล่มหรือไม่สามารถใช้งานได้

6.3.5 กรณีมีการอนุญาตให้บุคคลหรือหน่วยงานภายนอกเข้าใช้หรือเข้าถึงข้อมูลในระบบสารสนเทศ ต้องมีการป้องกันการเสียหายและสูญหายของข้อมูล และ ความลับของข้อมูลผู้ป่วย

6.3.6 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านการควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์หรือLIS สู่การปฏิบัติ

6.3.6.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (WP-LAB-25)

บทที่ 7 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง

สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หมายถึง ข้อบกพร่อง หรือ สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐาน หรือ ระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ องค์กร หรือ ข้อกำหนดทางราชการ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือข้อตกลงที่กำหนดขึ้นในระบบคุณภาพ หรือ ข้อตกลงกับผู้รับบริการห้องปฏิบัติการ

ความเสี่ยง หมายถึง โอกาสหรือปัจจัย ที่อาจนำสู่อันตราย ความสูญเสีย ความเสียหาย ต่อผู้รับบริการ ผู้ปฏิบัติงาน และหน่วยงาน เช่น สิ่งที่อาจเกิดขึ้นจากการวิเคราะห์กระบวนการทำงานหลัก เป็นต้น

อุบัติการณ์ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้ว เช่น การเจาะเลือดผิดคน การบันทึกผลสลับราย เป็นต้น สิ่งที่ตรวจพบในเชิงรุกจากการวางระบบเฝ้าระวัง เช่น ผลการควบคุมคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนด เป็นต้น รวมถึงเหตุการณ์ที่เกือบพลาด (near miss) ที่พบได้เมื่อทำการตรวจสอบผล เป็นต้น

7.1 การค้นหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและความเสี่ยง

7.1.1 กำหนดระเบียบปฏิบัติ เพื่อค้นหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและ ความเสี่ยงของหน่วยงาน ระบุความหมายของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อ กำหนดของห้องปฏิบัติการเอง ทั้งเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ในทุกขั้นตอน ของการปฏิบัติงาน เหตุการณ์ที่เกือบพลาด (near miss) การเฝ้า ระวังเชิงรุก ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงตลอดขั้นตอนในกระบวนการ วิเคราะห์ ข้อร้องเรียน ผลการตรวจติดตามภายใน ผลการตรวจสอบ งาน ผลจากการตรวจประเมิน ผลจากปฏิบัติการแก้ไข

7.1.2 กำหนดวิธีระบุระดับความเสี่ยงโดยพิจารณาจาก ความถี่หรือโอกาสเกิด เช่น จำนวนเหตุการณ์ต่อเดือน เป็นต้น ความรุนแรงหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น ทั้งในเชิงคลินิกซึ่งพิจารณาผลกระทบต่อผู้ป่วยเป็นหลัก และในเชิง non clinic ในบริบทของห้องปฏิบัติการ เช่น ระบบบริการ ทรัพยากร ความปลอดภัย ระยะเวลารอคอย เป็นต้น แนวโน้มที่พบโดยติดตามความถี่ที่เพิ่มขึ้นหรืออาจเป็นแนวโน้มให้มีความเสียหายมากขึ้น

7.1.3 กำหนดวิธีและผู้รับผิดชอบในการควบคุม ป้องกันและจัดการปัญหาในเบื้องต้น (correction)

7.1.4 กำหนดวิธีการนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงสถิติ

7.1.5 กำหนดวิธีการค้นหาสาเหตุที่แท้จริง (root cause analysis, RCA) เพื่อกำหนดปฏิบัติการแก้ไข (corrective action)และปฏิบัติการป้องกัน (preventive action) ได้อย่างตรงประเด็น

หมายเหตุ: ควรวิเคราะห์ให้ครอบคลุมทั้งความเสี่ยงในเชิง clinic และ non clinic สำหรับความเสี่ยงทางคลินิกที่สำคัญ ได้แก่ ผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนจากการเก็บตัวอย่างตรวจ ผลการตรวจวิเคราะห์คลาดเคลื่อน/ไม่น่าเชื่อถือ การรายงานผลผิดพลาด หรือล่าช้า การรายงานค่าวิกฤตล่าช้า/ไม่ได้รายงาน การจ่ายโลหิตผิดพลาด และ การจ่ายโลหิตติดเชื้อให้ผู้ป่วย

7.1.6 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง สู่การปฏิบัติ

7.1.6.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง (WP-LAB-09)

7.2 ปฏิบัติการแก้ไข

ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดระเบียบปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจได้ว่า

7.2.1 มีการกำหนดบุคลากรผู้รับผิดชอบการแก้ไขปัญหา

7.2.2 มีการทบทวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องหรือความเสี่ยงที่พบ ทำการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหาผลกระทบต่อระบบคุณภาพและผู้ใช้บริการ

7.2.3 ถ้าข้อผิดพลาดกระทบต่อนโยบาย วิธีการ หรือระบบบริหารคุณภาพ มีวิธีการตรวจประเมินกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง และแจ้งผลการตรวจประเมินต่อผู้บริหารที่กำหนดนโยบายนั้น

7.2.4 ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขทันที

7.2.5 อาจต้องยุติกิจกรรมที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหากเป็นบริการทดสอบทางห้องปฏิบัติการและอาจต้องยับยั้งการรายงานผลตามความจำเป็น กรณีที่รายงานผลถูกส่งไปแล้วต้องเรียกกลับคืนหรือมีการชี้บ่งตามความเหมาะสม (ถ้ามีความจำเป็น) กำหนดให้**ผู้จัดการคุณภาพ**รับผิดชอบหรือมีอำนาจในการยุติกิจกรรมและอนุญาตให้ดำเนินการบริการทดสอบทางห้องปฏิบัติการต่อไปเมื่อปฏิบัติการแก้ไขแล้วเสร็จ

7.2.6 ในกรณีที่ปฏิบัติการแก้ไขนั้นมีผลกระทบทำให้ขั้นตอนการปฏิบัติงานเปลี่ยนไป ต้องทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง แจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและปฏิบัติตาม

7.2.7 บันทึกรายละเอียดของสิ่งที่ไม่สอดคล้องและการแก้ไขปัญหาไว้เป็นหลักฐาน

7.2.8 ติดตามประเมินผลการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาได้รับการแก้ไขหมดแล้ว นำข้อมูลมาทบทวนภายในระยะเวลาที่กำหนดเพื่อพิจารณาความถี่ แนวโน้มของปัญหา ประสิทธิผลในการปฏิบัติการแก้ไขและเพื่อป้องกันการเกิดอุบัติการณ์ซ้ำ

หมายเหตุ: การแก้ไขปัญหาในเบื้องต้น (correction หรือ immediately correction) คือปฏิบัติการรับและตอบสนองต่อสถานการณ์เพื่อแก้ไขปัญหาในเบื้องต้นโดยทันที หากเป็นเรื่องสำคัญควรนำอุบัติการณ์มาวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (root cause analysis) เพื่อกำหนดปฏิบัติการแก้ไข (corrective action)

7.2.9 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านปฏิบัติการแก้ไขสู่การปฏิบัติ

7.2.9.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องปฏิบัติการแก้ไข (WP-LAB-10)

7.3 ปฏิบัติการป้องกัน

ห้องปฏิบัติการดำเนินการปฏิบัติการป้องกัน(preventive action) ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติงานเรื่องปฏิบัติการป้องกัน(WP-LAB-11) กำหนดปฏิบัติการป้องกันตามความจำเป็น โดยการกำหนดสิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่อาจจะขึ้น(potential nonconformities, PNC) ซึ่งอาจก่อให้เกิดปัญหารุนแรงได้ในอนาคต รวมถึงความเสี่ยงที่กำหนดจากอุบัติการณ์ที่เคยเกิดขึ้น แล้วดำเนินการ ดังต่อไปนี้

7.3.1 กำหนดมาตรการควบคุมและป้องกันความเสี่ยงสำคัญ ตามระดับความเสี่ยงที่วิเคราะห์ได้ โดยจัดทำแผนปฏิบัติการป้องกัน กำหนดกิจกรรมป้องกัน วิธีติดตามผล และผู้รับผิดชอบ

7.3.2 ดำเนินการตามแผนปฏิบัติการป้องกันที่กำหนด

7.3.3 ติดตามประเมินผล ทั้งการลดอุบัติการณ์ของสิ่งที่ไม่สอดคล้อง/ความเสี่ยง และผลการพัฒนา นำข้อมูลที่ได้มาใช้ประโยชน์เพื่อปรับปรุงแผนปฏิบัติการป้องกันให้มีประสิทธิผลอย่างสม่ำเสมอ

หมายเหตุ: ปฏิบัติการป้องกัน (preventive action) คือกระบวนการเชิงรุก อาจพิจารณาจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงในกระบวนการทำงาน หรือปฏิบัติการแก้ไขจากการเกิดอุบัติการณ์ที่เคยมี ปฏิบัติการป้องกัน ใช้เป็นโอกาสพัฒนามากกว่าการระบุปัญหาหรือข้อร้องเรียน

7.3.4 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านปฏิบัติการป้องกันสู่การปฏิบัติ

7.3.4.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องปฏิบัติการป้องกัน (WP-LAB-11)

บทที่ 8 การตรวจติดตามภายใน

8.1 การวางแผนการตรวจติดตามภายใน

8.1.1 **ผู้จัดการคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย** มีหน้าที่รับผิดชอบ กำหนดและจัดทำ**แผนการตรวจติดตามภายในและระบบความปลอดภัย(FM-LAB-077)** ในแผนการตรวจติดตามภายในและระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ระบุรายชื่อผู้ตรวจติดตาม ความถี่ วิธีการ รวมถึงติดตามผลการแก้ไขและการป้องกันเพื่อให้สามารถทวนสอบถึง ระบบบริหารคุณภาพที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง ห้องปฏิบัติการมีการตรวจติดตามภายในระบบบริหารจัดการคุณภาพตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565(MT-STD 2022) และตรวจติดตามระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (Lab safety) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

8.1.2 คุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามฯ

8.1.2.1 ต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตร MTC-LA 02 เทคนิคการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และหลักสูตร MTC-LA-01 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์และเครื่องมือสำคัญในการพัฒนาคุณภาพ ฉบับปี 2551 หรือ 2555 หรือ 2560 หรือ 2565

8.1.2.2 ไม่เป็นบุคคลที่รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการที่จะรับตรวจติดตาม ควรเป็นนักเทคนิคการแพทย์ในเครือข่ายพัฒนาคุณภาพของจังหวัดสกลนครหรือเขตสุขภาพที่ 8 หรือของหน่วยสายแพทย์ของกองทัพบก ระบุหน่วยงานสังกัด หรือแสดงการไม่ได้รับผิดชอบในพื้นที่หรือกิจกรรมที่ตรวจติดตาม

8.1.2.3 ผู้ตรวจติดตามระบบความปลอดภัยฯ อาจเป็นนักเทคนิคการแพทย์ในเครือข่ายฯ หรือผู้ตรวจติดตามจากทีม IC, ENV, RM ของโรงพยาบาล

8.1.2.4 มีอิสระ และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนทางธุรกิจ เช่น ผู้ขายวัสดุ ผู้ให้บริการทางห้องปฏิบัติการส่งต่อ

8.1.2.5 มีความสามารถในการสื่อสารกับผู้อื่น

8.1.2.6 มีความรู้และความเข้าใจในหน่วยงานและงานที่ตรวจ

8.1.2.7 มีความรู้ความเข้าใจในระบบบริหารจัดการคุณภาพ และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

8.1.2.8 มีหลักการในการพิจารณาหลักฐานรายละเอียดสิ่งส่งตรวจ

8.2 การตรวจติดตาม

8.2.1 กำหนดสาระสำคัญของการตรวจติดตามฯ ให้ครอบคลุม ทั้งระบบบริหารจัดการ ด้านเทคนิควิชาการ และระบบความปลอดภัย ตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 ครอบคลุมข้อกำหนด 1-10 โดยใช้แบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ(Checklist)มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 (EX-LAB-006) และแบบประเมินระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ(EX-LAB-005) เน้นในส่วนที่มีผลกระทบต่อการดูแลหรือการให้บริการ ผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ

8.2.2 คณะผู้ตรวจติดตามดำเนินการตรวจติดตาม โดยมีขั้นตอนการเปิดประชุมก่อนเริ่มการตรวจประเมินปฏิบัติงานตรวจประเมิน สรุปจุดเด่น/โอกาสพัฒนา และปิดประชุม

8.2.3 จัดทำบันทึกรายงานการตรวจติดตามฯ ภายในเวลาที่กำหนด ระบุสิ่งที่พบ และสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือโอกาสพัฒนาและข้อเสนอแนะ ชื่อผู้ตรวจติดตาม ชื่อหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ตรวจติดตามฯ และชื่อหน่วยงานที่รับการตรวจติดตามฯ

8.2.4 รายงานการตรวจติดตามเบื้องต้นในที่ประชุมของคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการที่มีผู้มีผู้อำนวยการโรงพยาบาลเข้าร่วมรับฟังด้วย

8.2.5 ลงบันทึกและส่งใบรายงานผลการตรวจติดตามภายในและแจ้งโอกาสพัฒนา(FM-LAB-289) ให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการตรวจรับทราบโอกาสพัฒนา อาจใช้รูปแบบรายงานเป็นเอกสารหรือ electronic file

8.2.6 ห้องปฏิบัติการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข-ป้องกัน ให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาที่ตกลงกันไม่เกิน 30 วัน เมื่อครบกำหนดวันแก้ไข อาจพบว่าสามารถแก้ไขได้ทั้งหมด หรืออาจมีบางส่วนแก้ไขไม่สำเร็จ

8.2.7 ผู้จัดการคุณภาพลงบันทึกในใบบันทึกรายงานการแก้ไขหลังการตรวจประเมิน(FM-LAB-291) พร้อมอธิบายกระบวนการแก้ไขและเชื่อมโยงไปยังหลักฐานที่ชัดเจน ส่งรายงานการแก้ไขนี้ให้กับผู้ตรวจติดตามภายในรับทราบ

8.2.8 ผู้ตรวจติดตามกับผู้จัดการคุณภาพประสานงานกันในการตรวจติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันทั้งในส่วนที่ได้ดำเนินการไปแล้วและที่กำลังดำเนินการอยู่ อาจใช้วิธีการสุ่มตรวจหลักฐานการแก้ไขจริง ณ พื้นที่รับตรวจ เพื่อเสริมพลังกระตุ้นให้ปฏิบัติการแก้ไขดำเนินการได้สำเร็จ

8.3 สรุปผลการตรวจติดตาม

ผู้จัดการคุณภาพ จัดทำบันทึกข้อความรายงานสรุปผลตรวจติดตามภายในโดยการแนบ**ใบบันทึกรายงานการแก้ไขหลังการตรวจประเมิน(FM-LAB-291)** นำเสนอด้วยวาจาและเอกสารต่อที่ประชุมคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลเพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ และพิจารณาการขอรับการสนับสนุนทรัพยากรเพื่อนำมาใช้ในการจัดการแก้ไขสิ่งไม่สอดคล้องฯ ที่ยังเหลืออยู่ให้สำเร็จ

8.4 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านการตรวจติดตามภายในสู่การปฏิบัติ

8.4.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการตรวจติดตามภายใน (WP-LAB-14)

บทที่ 9 กระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

9.1 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการต้องมีการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ติดตามตัวชี้วัด และพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการ มีผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ เป็นประธานในการประชุมทบทวนฯ โดยทบทวนผลดำเนินการเปรียบเทียบกับเป้าหมายที่กำหนดไว้ในนโยบายและ วัตถุประสงค์ ซึ่งต้องครอบคลุมทรัพยากรนำเข้า กระบวนการ ผลลัพธ์ และผลกระทบต่อ ผู้ใช้บริการ บันทึกสรุปผลการทบทวนสื่อสารไปยังบุคลากรของห้องปฏิบัติการทุกระดับและผู้เกี่ยวข้องเพื่อทราบและปฏิบัติตามมติจากการทบทวน ขอรับการสนับสนุนทรัพยากรจากผู้บริหารโรงพยาบาลเพื่อใช้ในพัฒนาคุณภาพและลดความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการลงให้ได้มากที่สุด

การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ หมายถึง การทบทวนผลดำเนินการเปรียบเทียบกับเป้าหมาย/ความคาดหวังที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพครอบคลุมทรัพยากรนำเข้า กระบวนการ ผลลัพธ์ และผลกระทบต่อผู้รับบริการ เพื่อให้มั่นใจว่า ระบบการให้บริการยังธำรงความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ มีการปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยห้องปฏิบัติการต้อง

9.1.1 กำหนดแผนการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ **และดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่ง**รวมถึงการทบทวนการให้บริการตรวจวิเคราะห์และการให้คำปรึกษาในงานที่เกี่ยวกับวิชาชีพ โดยให้ลงบันทึกการวางแผนดังกล่าวนี้ไว้ในแบบบันทึก**แผนทบทวนระบบบริหารคุณภาพประจำปี(FM-LAB-202)**

9.1.2 กำหนดข้อมูลเพื่อใช้ทบทวนระบบบริหารคุณภาพ โดยสรุปผลการดำเนินงานด้านต่างๆ ครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้

9.1.2.1 ทบทวนทรัพยากรนำเข้า

ก. ทบทวน นโยบาย พันธกิจ แผน กลยุทธ์ วัตถุประสงค์

ข. ทบทวนทรัพยากรบุคคล วิเคราะห์ภาระงาน การประเมินสมรรถนะ ประเมินผลงาน แผนฝึกอบรมพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ค. ทบทวนเครื่องมือ ความเพียงพอ แผนและผลการสอบเทียบ บำรุงรักษา ซ่อมบำรุงเครื่องมือชำรุด

ง. ทบทวนวัสดุ น้ำยา คุณภาพเหมาะสมกับงาน

จ. ทบทวนระบบจัดซื้อ ประเมินผู้ขาย การควบคุมวัสดุคงคลัง

9.1.2.2 ทบทวนกิจกรรม

ก. สถานที่ สภาวะแวดล้อม และความปลอดภัย

ข. ข้อตกลงและขอบข่ายการให้บริการ คู่มือการให้บริการ ระยะเวลาในการให้บริการ ปริมาณและวิธีการจัดเก็บตัวอย่าง วิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิงและค่าวิกฤต

ค. ผลการควบคุมคุณภาพภายใน ผลการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

ง. ทบทวนระบบเอกสาร และการควบคุมเอกสาร รวมถึงคู่มือ/ขั้นตอนดำเนินการ

9.1.2.3 ทบทวนผลลัพธ์

ก. ระบบและผลการตรวจสอบก่อนออกรายงานผล

ข. ระบบรายงานผล

ค. ทบทวนผลดำเนินการของห้องปฏิบัติการับส่งต่อ ระบบรายงานผลจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ

ง. ผลดำเนินการตามตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้ติดตามประสิทธิผลการปฏิบัติงาน (key performance index, KPI) และผลของตัวชี้วัดคุณภาพในกระบวนงาน (quality indicators, QI)

9.1.2.4 ทบทวนผลกระทบต่อผู้รับบริการ

ก. การตอบสนองต่อข้อเสนอแนะหรือข้อร้องเรียนของผู้รับบริการ ผู้เกี่ยวข้องและผู้ปฏิบัติงาน

ข. ผลการเฝ้าระวังสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรืออุบัติการณ์ความเสี่ยงต่างๆ รวมถึงผลการดำเนินการเรื่องการแก้ไข ปฏิบัติการแก้ไขและปฏิบัติการป้องกัน

ค. รายงานของที่ปรึกษา หรือ รายงานการให้คำปรึกษา

ง. ผลการตรวจติดตามภายในและผลการตรวจประเมินคุณภาพจากภายนอก

จ. ผลประเมินงานบริการ (เช่น ระยะเวลาบริการ ความพึงพอใจของผู้รับบริการ)

ฉ. ผลการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกระบวนการทำงาน หรือ ผลดำเนินงานกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

9.1.3 นำผลการทบทวนที่ได้ ทั้งปัญหา อุปสรรค โอกาสพัฒนา มาจัดทำเป็นบันทึกสรุปผลการทบทวนระบบบริหารจัดการ(FM-LAB-064) นำไปเป็นข้อมูลเพื่อวางแผนปฏิบัติการปรับปรุงพัฒนาต่อไป โดยการนำกิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่กำหนดขึ้นจากการทบทวนบริหารไปลงบันทึกไว้ใน**แผนปฏิบัติการประจำปี (FM-LAB-275)**

9.1.4 มีการสื่อสารผลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพไปยังบุคลากรทุกระดับ และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามมติจากการทบทวน เช่น กำหนดกิจกรรมใหม่ หรือยกเลิกกิจกรรมเดิม ภายในเวลาที่กำหนด

9.1.5 นำสรุปผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ(FM-LAB-064) เสนอต่อผู้บริหารโรงพยาบาล เพื่อพิจารณาให้การสนับสนุนทรัพยากร และ/หรือปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการตามแผนปรับปรุงพัฒนาต่อไป

9.1.6 **แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านการทบทวนระบบบริหารคุณภาพในสู่การปฏิบัติ**

9.1.6.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (WP-LAB-15)

9.2 โอกาสพัฒนาและกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

9.2.1 กำหนดประเด็นโอกาสพัฒนา โดยอาจพิจารณาจากข้อมูลด้านต่างๆ ได้แก่ **ผลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ** ผลการตรวจติดตามคุณภาพทั้งภายในและภายนอก ผลการวิเคราะห์แนวโน้มความเสี่ยง อุบัติการณ์ **ปัญหาของห้องปฏิบัติการ** ผลการสำรวจความต้องการของผู้รับบริการ **ผลการประกันคุณภาพการวิเคราะห์** ทิศทางนโยบายการพัฒนาขององค์กร ข้อกำหนดของมาตรฐานวิชาชีพ และข้อมูลอื่นๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการวิเคราะห์และการให้บริการ

9.2.2 นำประเด็นโอกาสพัฒนาที่พบมาวางแผนเพื่อกำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพและดำเนินการพัฒนาตามแผน

9.2.3 มีการพัฒนาคุณภาพร่วมกันระหว่างสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง การดูแลเครื่องมือ point of care testing (POCT) เช่น การควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

9.2.4 มีการติดตามและประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ และนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์เพื่อพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

9.2.5 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านโอกาสพัฒนาและกิจกรรมพัฒนาคุณภาพในสู่การปฏิบัติ

9.2.5.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (WP-LAB-12)

บทที่ 10 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

10.1 การทบทวนข้อตกลงการให้บริการ

10.1.1 กำหนดระเบียบปฏิบัติในการทบทวนข้อตกลงการให้บริการ ดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ดังนี้

10.1.1.1 กำหนดรายละเอียดข้อตกลงการให้บริการเป็นเอกสาร และรับทราบร่วมกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ

10.1.1.2 ทบทวนข้อตกลง โดยพิจารณารายละเอียดในข้อตกลง ดังนี้

ก. ขอบเขตการให้บริการ ระยะเวลาในการให้บริการ การรายงานค่าวิกฤตและอื่นๆ

ข. การเลือกใช้วิธีการวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง ที่เหมาะสมตรง ตามข้อตกลงและความจำเป็นทางการแพทย์

ค. ศักยภาพและทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ โครงสร้างเชิงกายภาพ ความสามารถและทักษะความชำนาญของบุคลากรตามความจำเป็น ครอบคลุมถึงภาระงานการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก เพื่อสร้างความมั่นใจว่าสามารถดำเนินการตามข้อตกลงดังกล่าวได้

10.1.1.3 การทบทวนอาจพิจารณาจากผลการประชุมระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ หรือรูปแบบอื่นๆ

10.1.2 จัดทำบันทึกการทบทวนข้อตกลง รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญและข้อหารือไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้ลงบันทึกข้อตกลงไว้ใน**บันทึกรายงานการประชุม** หรือใน **แบบบันทึกสัญญาบริการทางห้องปฏิบัติการ(FM-LAB-086) หรืออาจระบุไว้ในคู่มือการใช้บริการและเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์(MN-LAB-001) ตามความเหมาะสม**

10.1.3 มีการสื่อสารผลการทบทวนแจ้งให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องทราบและเข้าใจตรงกัน

10.1.4 หากมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขข้อตกลง ต้องมีกระบวนการทบทวนข้อตกลงซ้ำ และแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นต่อบุคคล หรือหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น การเปลี่ยนค่าอ้างอิง การเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ เป็นต้น

หมายเหตุ: “**ผู้รับบริการ**” ที่ควรร่วมทบทวนข้อตกลงการให้บริการนี้ ขึ้นกับบริบทของห้องปฏิบัติการดังนี้ หากเป็นห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลควรเน้นผู้รับบริการภายใน เช่น แพทย์ พยาบาล คณะกรรมการดูแลผู้ป่วยสาขาต่างๆ เป็นต้น หากเป็นคลินิกเทคนิคการแพทย์ ควรเน้นคลินิกเวชกรรม ห้องปฏิบัติการที่ส่งตัวอย่างมาตรวจ และหน่วยงานต่างๆ ที่เป็นผู้รับบริการของคลินิกเทคนิคการแพทย์ เป็นต้น

10.1.5 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านการทบทวนข้อตกลงการให้บริการสู่การปฏิบัติ

10.1.5.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดตั้งและทบทวนสัญญาบริการ(WP-LAB-04)

10.2 ที่ปรึกษาและการให้บริการคำปรึกษา

10.2.1 **มีที่ปรึกษา** หรือเครือข่ายที่ปรึกษาของห้องปฏิบัติการเพื่อขอคำปรึกษาทั้งด้านบริหาร และด้านวิชาการ เพื่อแสดงศักยภาพในการให้บริการ **นำข้อมูลไปปรับปรุงกระบวนงานอย่างต่อเนื่อง**

10.2.2 **กำหนดนักเทคนิคการแพทย์ในห้องปฏิบัติการทำหน้าที่ให้บริการคำปรึกษาทางวิชาการและวิชาชีพแก่ผู้รับบริการตามการร้องขอ** หรือให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อผู้รับบริการ เช่น การแปลผลการตรวจวิเคราะห์ การเตรียมตัวก่อนเก็บตัวอย่างตรวจ การเลือกรายการทดสอบ ความถี่ของการส่งตรวจ ชนิดและปริมาณตัวอย่างตรวจ ระยะเวลารายงานผล วิธีวิเคราะห์ต่างๆ รวมถึงการตรวจที่เป็น POCT และ self test เป็นต้น ทั้งนี้ การให้บริการคำปรึกษา อาจรวมถึง การให้คำปรึกษาเฉพาะรายหรือเป็นกลุ่ม การปรึกษาในเชิงระบบเพื่อบริหารจัดการ และการปรึกษาในเชิงบริการทางวิชาการ หรือวิชาชีพ

10.2.3 การขอรับคำปรึกษาหรือการให้บริการคำปรึกษา อาจกำหนดรูปแบบที่เหมาะสม เช่น การปรึกษาออนไลน์ โทรศัพท์ หรือ พูดคุยโดยตรง หรือวิธีอื่นๆ

10.2.4 มีบันทึกการสื่อสารในการขอรับคำปรึกษาหรือการให้บริการคำปรึกษา ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะเป็นหลักฐาน โดยให้ลงบันทึกไว้ใน

- **แบบบันทึกการขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาของห้องปฏิบัติการ(FM-LAB-052)**
- **แบบบันทึกการให้บริการข้อมูลวิชาการทางห้องปฏิบัติการ(FM-LAB-083)**

10.2.5 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านที่ปรึกษาและการให้บริการคำปรึกษาสู่การปฏิบัติ

10.2.5.1 การให้บริการคำปรึกษาและการกำหนดที่ปรึกษา(WP-LAB-07)

10.3 การจัดการกับข้อร้องเรียน

10.3.1 กำหนดหลักเกณฑ์และระเบียบปฏิบัติในการรับเรื่องร้องเรียน การประเมินและวิธีจัดการกับข้อร้องเรียนของผู้รับบริการและผู้เกี่ยวข้อง

10.3.2 จัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน ผลการตรวจสอบ และปฏิบัติการแก้ไข เป็น หลักฐาน เพื่อนำไปวิเคราะห์ข้อมูลและใช้ประโยชน์ในการทบทวนและ พัฒนาคุณภาพต่อไป

10.3.3 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านการจัดการกับข้อร้องเรียนสู่การปฏิบัติ

10.3.3.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การจัดการข้อร้องเรียนและการตอบสนองความต้องการ (WP-LAB-08)**

10.4 การค้นหาความต้องการของผู้รับบริการ

10.4.1 กำหนดระเบียบ/วิธีปฏิบัติในการค้นหาความต้องการของผู้รับบริการ **โดยการสอบถามความคิดเห็นและการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง** ครอบคลุมผู้รับบริการภายนอกและผู้รับบริการภายในที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่ส่งสิ่งส่งตรวจ ผู้ป่วย เป็นต้น ประเด็นในการสอบถามความคิดเห็นต้องครอบคลุมคุณภาพการบริการ และมีจำนวนเพียงพอในการเป็นตัวแทนกลุ่มผู้รับบริการและเหมาะสมในเชิงสถิติเพื่อการวิเคราะห์ข้อมูล

10.4.2 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านการค้นหาและการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการสู่การปฏิบัติ

10.4.2.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการข้อร้องเรียนและการตอบสนองความต้องการ (WP-LAB-08)

10.5 การตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ

นำข้อมูลจากการค้นหาความต้องการของผู้รับบริการ เช่น ข้อที่ได้คะแนนน้อยจากการสอบถามความพึงพอใจ เป็นต้น มาใช้ประโยชน์ในการกำหนดกิจกรรมหรือวิธีการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ เพื่อพัฒนาคุณภาพงานบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

บทที่ 11 การสื่อสาร

ก. นโยบายการสื่อสาร : ข้อมูลข่าวสารที่สำคัญทั้งที่เกี่ยวข้องและไม่เกี่ยวข้องกับงานพัฒนาคุณภาพ แต่เกี่ยวข้องกับบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ผู้ที่ได้รับข้อมูลข่าวสารมาต้องตรวจสอบความเชื่อถือได้และนำมาสื่อสารในช่องทางที่มีประสิทธิภาพที่บุคลากรของห้องปฏิบัติการทุกคนยอมรับและเข้าถึงข้อมูลได้โดยสะดวกรวดเร็ว การสื่อสารด้วยวิธีการประชุมต้องมีผู้เข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนผู้มีสิทธิ์เข้าประชุมทั้งหมดจึงจะถือว่าครบองค์ประชุม **ให้ผู้จัดการคุณภาพ**เป็นผู้จัดประชุมของห้องปฏิบัติการ

ข. วัตถุประสงค์ : เพื่อทำให้เกิดการปรึกษาหารือ ร่วมกันตัดสินใจ รับรู้ เข้าใจ นำข้อมูลที่ต้องการสื่อสาร(เช่น ข้อเท็จจริง ข้อเสนอแนะ คำสั่ง นโยบาย หลักการ แนวทางปฏิบัติงาน ฯลฯ) ไปใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจในการปฏิบัติงาน และทำให้มีดำเนินงานในระบบคุณภาพเป็นไปอย่างต่อเนื่อง

ค. ข้อกำหนด

11.1 **หัวหน้าห้องปฏิบัติการ**จะต้องมีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพกับบุคลากรของห้องปฏิบัติการ

11.2 **กำหนดวิธีการสื่อสาร**ที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ใช้ประโยชน์ติดตามงานได้ สามารถสื่อสารข้อมูลข่าวสารครอบคลุมบุคลากรทุกคนและเป็นที่ยอมรับระหว่างห้องปฏิบัติการกับบุคลากรของห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น การประชุมร่วมกันในห้องประชุม **การใช้ระบบส่งข้อความออนไลน์โต้ตอบกันได้ทันทีด้วยโปรแกรมประยุกต์ต่างๆ**(เช่น LINE) จดหมาย อิเล็กทรอนิกส์ โทรศัพท์ หนังสือเวียน แผ่นพับ บอร์ดข่าวสาร ป้ายประชาสัมพันธ์ ป้ายย่อวิธีปฏิบัติ กล่องรับฟังความคิดเห็น/คำร้องเรียน เว็บไซต์และอินทราเน็ตของโรงพยาบาล การตรวจการณ์พบปะหารือที่หน้างาน เป็นต้น

11.3 ข้อมูลที่สื่อสารควรมีเนื้อหาเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพงานบริการเป็นส่วนใหญ่ เช่น ติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินกิจกรรมพัฒนาคุณภาพและงานที่มอบหมาย การติดตาม KPI/QI ทบทวนอุบัติการณ์/ความเสี่ยง เป็นต้น

11.4 การสื่อสารโดยวิธีการประชุมอย่างน้อยเดือนละ **1** ครั้ง บุคลากรส่วนใหญ่ต้องเข้าร่วมและรับทราบมติของการประชุม การประชุมมีวาระด้านการพัฒนาคุณภาพ ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ได้รับมอบหมายจัดทำบันทึกสรุปสาระสำคัญของข้อมูลที่สื่อสารด้วยวิธีดังกล่าวในบันทึกรายงานผลการประชุมห้องปฏิบัติการ**(**FM-LAB-076) เพื่อให้บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องนำมาอ่านทบทวนได้ และลงนามรับทราบ

11.5 **หัวหน้าห้องปฏิบัติการ**ต้องเข้าร่วมประชุมกับคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลทุกครั้ง ทั้งการประชุมประจำสัปดาห์ ประจำเดือน และวาระพิเศษ เพื่อรับนโยบายข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการมาสื่อสารต่อให้บุคลากรห้องปฏิบัติการรับทราบและปฏิบัติ

11.6 **ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการความปลอดภัย ผู้จัดการความเสี่ยง และผู้จัดการด้านอื่นๆ** ต้องเข้าร่วมประชุมกับทีมพัฒนาคุณภาพเฉพาะด้านต่างๆ ของโรงพยาบาลสอดคล้องกับงานในตำแหน่งที่รับผิดชอบ และนำข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการมาสื่อสารต่อให้บุคลากรห้องปฏิบัติการรับทราบและปฏิบัติ

บทที่ 12 การบริการโลหิต

ก. **นโยบายการบริการโลหิต**

1) ใช้แนวทางปฏิบัติในการให้บริการโลหิตที่ชัดเจนเหมาะสม และสร้างความสัมพันธ์ที่ดีกับเครือข่ายบริการโลหิตภายในจังหวัดสกลนคร และศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
2) ผู้เกี่ยวข้องในการให้บริการโลหิตทุกคน ต้องได้รับการอบรมความรู้เชิงปฏิบัติการในการปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการจัดหาโลหิตและการให้บริการโลหิตและวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง มีการตรวจติดตามการปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงานและวิธีปฏิบัติงานดังกล่าวเป็นระยะ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
3) การจัดหาโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิต ให้ใช้วิธีการขอรับการสนับสนุนจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยเป็นหลัก ร่วมกับการใช้โลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิตร่วมกันภายในเครือข่ายบริการโลหิตในจังหวัดสกลนคร
4) เลือกใช้โลหิต ผลิตภัณฑ์โลหิต และวิธีการทดสอบที่เกี่ยวข้อง ที่จะทำให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดต่อผู้ป่วยที่รับโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิต

ข. **วัตถุประสงค์**: เพื่อให้มีการส่งมอบโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิตที่เพียงพอ ปลอดภัยและทันต่อความต้องการใช้ มีการใช้ทรัพยากรร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพระหว่างเครือข่ายบริการโลหิต

ค. **แนวทางดำเนินการ:** ดำเนินการให้สอดคล้องกับมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย(EX-LAB-008) และคู่มือการปฏิบัติงานวิทยาศาสตร์การบริการโลหิต สภาเทคนิคการแพทย์(EX-LAB-009)

ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร QM-LAB-2 : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
1 ต.ค.50	0	ฉบับแรก	
1 ธ.ค.51	1	ปรับปรุงรายละเอียดในหัวข้อตัวชี้วัดคุณภาพ และจัดพิมพ์ใหม่เป็นฉบับ B	พ.ท.ฉัตรมงคลฯ
12 ก.พ.55	2	ปรับปรุงรายละเอียดในหัวข้อบุคลากร คุณวุฒิ และการพัฒนาบุคลากร ให้สอดคล้องกับบริบท และจัดพิมพ์ใหม่เป็นฉบับ C	พ.ท.ฉัตรมงคลฯ
1 มิ.ย.55	3	- ยกเลิกหัวข้อประวัติพอสังเขปของห้องปฏิบัติการ - นำรายละเอียดในหัวข้อหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร การระบุชื่อบุคลากร การกำหนดคุณสมบัติและคุณวุฒิของบุคลากร นำไปจัดทำเป็นระเบียบปฏิบัติการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ และระเบียบปฏิบัติการพัฒนาบุคลากรห้องปฏิบัติการ - แก้ไขคำว่าผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และเพิ่มเติมระยะเวลาการแก้ไขหลังได้รับรายงานโอกาสพัฒนาจากการตรวจติดตามภายใน - แก้ไขรหัสเอกสารจาก QM-LAB-001-001-02 เป็น QM-FKS-LAB-001-03 - แก้ไขผังองค์กร โดยเปลี่ยนคำว่า "หัวหน้างาน" เป็น "เจ้าหน้าที่" - จัดพิมพ์คู่มือคุณภาพใหม่เป็นฉบับ D	พ.ท.ฉัตรมงคลฯ
1 ธ.ค.58	4	ปรับปรุงใหม่ทั้งฉบับ	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 ธ.ค.59	5	- แก้ไขรหัสเอกสาร จากเดิม QM-FKS-LAB-001-04 เป็น QM-LAB-001 - เพิ่มเติมนโยบายหัวข้อ 7.1.5 แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาล ค่า	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ

ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร QM-LAB-2 : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
		ยกฤษณ์สีวะรา ไม่รับให้บริการตรวจวิเคราะห์และไม่รับส่งตรวจต่อสิ่งส่งตรวจที่เกี่ยวข้องกับคดี ได้แก่ คดีล่วงละเมิดทางเพศ และคดียาเสพติดให้โทษ - เพิ่มเติมหัวข้อการทบทวนระบบบริหารคุณภาพให้ครอบคลุมทุกหัวข้อตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555	
1 ต.ค.60	5	ทบทวนแล้วไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 ต.ค.61	5	ทบทวนแล้วไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
11 พ.ย.62	6	ปรับปรุงใหม่ทั้งฉบับ - แก้ไขรูปแบบหน้าปก QM - แก้ไขรหัสเอกสาร จากเดิม QM-LAB-001 เป็น QM-LAB - ที่หน้าปกและหัวกระดาษ ยกเลิก ‘ฉบับที่’ เนื่องจากมีความหมายเดียวกันกับ ‘แก้ไขครั้งที่...’ - ที่หน้าปกและหัวกระดาษยกเลิกคำว่า ‘ต้นฉบับ’ และ ‘แก้ไขครั้งที่ ...’ - เพิ่มตำแหน่งผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการในระบบคุณภาพและผังโครงสร้างองค์กร	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย.63	**7**	ปรับปรุงใหม่ทั้งฉบับ แยกคู่มือคุณภาพระหว่างมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์กับมาตรฐานสากล	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย.64	**7**	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย.65	7	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ

ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร QM-LAB-2 : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
1 ต.ค. 66	8	ปรับปรุงใหม่ทั้งฉบับเนื่องจาก ● เปลี่ยน ผอ.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา จาก พันเอก อภิชาต สุวาส เป็น พันเอก ชูศักดิ์ ลิ้นทอง และ พันเอก สุวัฒน์ชัย เต็งศิริกุล เมื่อเดือน เม.ย.65 และ เม.ย. 66 ตามลำดับ ● ต้องจัดทำคู่มือคุณภาพให้มีเนื้อหาสาระสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
15 ธ.ค. 66	9	ปรับปรุงใหม่ทั้งฉบับ 1) เนื่องจากเปลี่ยน ผอ.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา จาก พันเอก สุวัฒน์ชัย เต็งศิริกุล เป็น พันเอก จิตกานต์ อรรคธรรม เมื่อเดือน พ.ย.66 2) แก้ไขการอ้างถึงฉบับของมาตรฐานสากล ISO 15189 จากฉบับปี 2012 เป็น 2022 ที่ระบุไว้ใน ● หน้า 1 “ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ” ข้อ 1. และข้อ 5. ● หน้า 4 หัวข้อ “2. ขอบเขต” ข้อ 2.2 3) ● หน้า 14 หัวข้อ “1.13.5 วัตถุประสงค์คุณภาพของห้องปฏิบัติการ” ข้อ 1.3.15 4) ● แก้ไขข้อ “1.3.10 **โครงสร้างองค์กร แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา**” ที่ระบุไว้ในหน้า 12	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ

แบบบันทึกการอ่านเอกสาร

ชื่อเอกสาร : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 รหัสเอกสาร QM-LAB-1

วัน เดือน ปี	หัวข้อที่อ่าน	หน้า	ลงนามผู้อ่าน	หมายเหตุ

เอกสารควบคุม

แผนกพยาธิวิทยา

โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565

QM-LAB-2

แก้ไขครั้งที่ 9

ผู้จัดทำ พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/หน.แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

15 ธันวาคม 2566

ผู้ทบทวน ร.ท.

(ศาสตร์ศิลป์ ไชยพงศ์)

รองผู้จัดการคุณภาพ/นพบ.ผอย.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

15 ธันวาคม 2566

ผู้อนุมัติ พ.อ.

(จิตกานต์ อรรคธรรม)

ผอ.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

15 ธันวาคม 2566

วันที่ประกาศใช้: 15 **ธันวาคม 2566**

เอกสารควบคุม