



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022

QM-LAB-1

แก้ไขครั้งที่ 9

ผู้จัดทำ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ประจำ มทบ.29 ปฏิบัติหน้าที่

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ/หน.แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

15 ธันวาคม 2566

ผู้ทบทวน

ร.ท.

(ศาสตรศิลป์ ไชยพงศ์)

รองผู้จัดการคุณภาพ/นพบ.ผอ.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

15 ธันวาคม 2566

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(จิตกานต์ อรรถธรรม)

ผอ.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

15 ธันวาคม 2566

วันที่ประกาศใช้ : 15 ธันวาคม 2566

เอกสารควบคุม



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022 (QM-LAB-1) แก้ไขครั้งที่ 9

สารบัญ

บทที่	หัวข้อ	หน้า
1	นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์	1
2	ประวัติและพันธกิจ	2
	ประวัติและพันธกิจโรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	2
3	วัตถุประสงค์และขอบเขต	3
4	นโยบายทั่วไป	4
	4.1 ความเป็นกลาง (Impartiality)	4
	4.2 ความลับ (Confidentiality)	4
	4.3 ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ป่วย (REQUIREMENTS REGARDING PATIENTS)	5
	4.4 แนวทางการนำนโยบายทั่วไปสู่การปฏิบัติ	5
5	นโยบายด้านโครงสร้างและการกำกับดูแล	6
	5.1 สถานะทางกฎหมาย (Legal entity)	6
	5.2 ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (LABORATORY DIRECTOR)	8
	5.3 กิจกรรมทางห้องปฏิบัติการ (LABORATORY ACTIVITIES)	8
	5.4 โครงสร้างและสิทธิอำนาจ (STRUCTURAL AND AUTHORITY)	9
	5.5 วัตถุประสงค์และนโยบาย (OBJECTIVES AND POLICIES)	12
	5.6 การจัดการความเสี่ยง (RISK MANAGEMENT)	13
	5.7 ทางกรรนำนโยบายด้านโครงสร้างและการกำกับดูแลสู่การปฏิบัติ	13
6	นโยบายด้านกระบวนการ (PROCESS POLICY)	14
	6.1 ทั่วไป (General)	14
	6.2 บุคลากร (PERSONNEL)	14
	6.3 สถานปฏิบัติการและสภาวะแวดล้อม	16
	6.4 เครื่องมือ (EQUIPMENT)	17
	6.5 สอบเทียบเครื่องมือและทวนสอบกลับมาตราวิทยา	19
	6.6 น้ำยาและวัสดุ (REAGENT AND CONSUMABLES)	21
	6.7 ข้อตกลงบริการ (SERVICE AGREEMENTS)	22
	6.8 ผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากหน่วยงานภายนอก	23
7	นโยบายด้านกระบวนการ (PROCESS POLICY)	24
	7.1 ทั่วไป (General)	24
	7.2 ขั้นตอนก่อนการทดสอบ (Pre-examination processes)	24



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สีระรา

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022 (QM-LAB-1) แก้ไขครั้งที่ 9

สารบัญ

บทที่	หัวข้อ	หน้า
	7.3 กระบวนการทดสอบ (EXAMINATION PROCESSES)	29
	7.4 กระบวนการหลังการทดสอบ(Post-examination processes)	35
	7.5 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconforming work)	39
	7.6 การจัดการควบคุมข้อมูลและสารสนเทศ	39
	7.7 ข้อร้องเรียน (Complaints)	41
	7.8 การวางแผนความต่อเนื่องและการเตรียมความพร้อมรับมือเหตุฉุกเฉิน	42
8	นโยบายด้านระบบบริหาร (MANAGEMENT SYSTEM POLICY)	43
	8.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement)	43
	8.2 การจัดทำเอกสารระบบบริหาร (Management system documentation)	43
	8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหาร (Control of management system documents)	44
	8.4 การควบคุมบันทึก (Control of records)	45
	8.5 การดำเนินการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาสในการปรับปรุง	46
	8.6 การปรับปรุง	47
	8.7 ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective actions)	48
	8.8 การประเมินผล (Evaluations)	49
	8.9 การทบทวนการบริหาร (Management reviews)	50
9	ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ	52
10	จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์	53
11	บริการโลหิต	56

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 1 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

คู่มือคุณภาพ แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

บทที่ 1 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 และมาตรฐานธนาการเลือดและงานบริการโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มาใช้เป็นแนวทางในการจัดตั้งระบบคุณภาพ บำรุงรักษา และพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ให้สอดคล้องเชื่อมโยงกับข้อกำหนดของทุกมาตรฐานที่โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะราได้รับการรับรอง

2. ให้เจ้าหน้าที่ทุกคนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบและบริการของห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบ เข้าใจปฏิบัติ ตามนโยบาย และแนวทางการดำเนินงานที่ได้ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ และเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง

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

4. คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดแผนปฏิบัติการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการตามทิศทางและนโยบายของโรงพยาบาล เพื่อพัฒนาระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย ให้เกิดการบริการแก่สิ่งส่งตรวจ การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ และการบริการโลหิตที่ตรงกับความต้องการ เคารพสิทธิของผู้ใช้บริการ มีคุณภาพตามมาตรฐานวิชาชีพ ให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องแม่นยำ เชื่อถือได้ รายงานผลตรวจวิเคราะห์และส่งมอบผลิตภัณฑ์โลหิตได้รวดเร็วทันต่อความต้องการใช้ มีความปลอดภัยต่อผู้ให้บริการ ผู้ให้บริการ และสิ่งแวดล้อม ข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย ได้รับการปกป้องทุกขั้นตอน ผู้ใช้บริการพึงพอใจ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

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

พ.อ. 

(จิตกานต์ อรรถธรรม)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา
ประกาศ ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2566

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 2 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

บทที่ 2 ประวัติและพันธกิจ

ประวัติและพันธกิจของโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา


โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา เริ่มก่อตั้ง เมื่อ พ.ศ. 2510 กองทัพอากาศที่ 2 ได้รับมอบภารกิจในการป้องกันและปราบปรามผู้ก่อการร้ายคอมมิวนิสต์ในพื้นที่ 16 จังหวัดของภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จึงได้จัดตั้งกองทัพอากาศที่ 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 อดฉ. 5900 มี หมวดยาบาล จังหวัดทหารบกส่วนแยกสกลนคร เป็นหน่วยขึ้นตรงสนับสนุนด้านการรักษาพยาบาล

พ.ศ. 2521 กองทัพบกปรับปรุง อดฉ.6010 ใหม่ตามคำสั่ง ทบ. (เฉพาะ) ที่ 67/21 ลง 15 มิ.ย. 2521 หมวดยาบาลได้รับการขยายเป็นโรงพยาบาลขนาด 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) ตามอัตรากิจจัดและยุทธโธปกรณ์(อจย.) หมายเลข 8-565 (25 ม.ค. 2532) ตามคำสั่งกระทรวงกลาโหม(เฉพาะ) ลับ ที่ 113/33 เรื่อง อัตรากิจจัดและยุทธโธปกรณ์ กองทัพบก(ครั้งที่ 159) ลงวันที่ 13 ก.ค. 2533 และอาศัยอำนาจตามมติสภากลาโหม ครั้งที่ 07/03 ลงวันที่ 30 ก.ย. 2503 คำสั่งกองทัพบก(เฉพาะ) ที่ 162/33 เรื่อง อัตรากิจจัดและยุทธโธปกรณ์ (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 แก้อัตรากิจจัดและยุทธโธปกรณ์ กองทัพบก(ครั้งที่ 1) มีโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา เป็นหน่วยขึ้นตรงมณฑลทหารบกที่ 29 ตั้งแต่ 1 ต.ค. 2558 เป็นต้นไป โดยมีแผนกพยาธิวิทยา เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อยู่ในผังการจัดของโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 3 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

บทที่ 3 วัตถุประสงค์และขอบเขต

3.1 วัตถุประสงค์

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา ได้จัดทำขึ้นโดยมีความมุ่งหมายเพื่อให้มีการดำเนินการ และการปฏิบัติงาน ตามวัตถุประสงค์ดังนี้

- 3.1.1 เพื่ออธิบายและบ่งบอกถึงเอกสารระบบคุณภาพที่ถือปฏิบัติภายในแผนกพยาธิวิทยาฯ
- 3.1.2 เพื่อเป็นการประกันคุณภาพ สร้างความปลอดภัย ทำให้เกิดความพึงพอใจและความมั่นใจของผู้ใช้บริการว่าจะได้รับบริการในกระบวนการที่ถูกต้อง และทันเวลา
- 3.1.3 เพื่อเป็นการกำหนดกฎ ระเบียบ และหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022/ISO 15190: 2020 สอดคล้องเชื่อมโยงกับข้อกำหนดของทุกมาตรฐานที่โรงพยาบาลฯขอการรับรองและได้รับการรับรอง


3.2 ขอบเขต

3.2.1 คู่มือคุณภาพนี้ กำหนดขึ้นเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทุกคนในห้องปฏิบัติการของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา และผู้เกี่ยวข้อง ทำความเข้าใจ ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคู่มือคุณภาพฉบับนี้ตลอดเวลา และใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับงานทดสอบทางห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ ได้แก่ เคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลทรรศณศาสตร์คลินิก ธนาคารโลหิต จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์

3.2.2 กรณีที่ข้อกำหนดในคู่มือคุณภาพฉบับนี้ขัดแย้งกับเอกสารในระบบคุณภาพอื่นๆ จะต้องพิจารณาประเด็นขัดแย้งกับข้อกำหนดตามลำดับความสำคัญของเอกสารดังต่อไปนี้

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

3.2.3 เมื่อมีข้อขัดแย้งตามข้อ 3.2.2 ให้ผู้จัดการคุณภาพ เสนอแนวทางการแก้ไขข้อขัดแย้งต่อคณะกรรมการบริหารของโรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวราเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบในการปรับปรุงข้อกำหนดให้สอดคล้องกัน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สึระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 4 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

บทที่ 4 นโยบายทั่วไป (GENERAL POLICY)

4.1 ความเป็นกลาง (Impartiality)

- ก. ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินกิจกรรมด้วยความเป็นกลาง มีโครงสร้างและการบริหารที่ดำรงรักษาความเป็นกลางไว้ได้
- ข. ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องยึดมั่นในความเป็นกลาง
- ค. ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการที่เป็นกลาง ต้องไม่ให้เกิดการคัดค้านหรือความกดดันอื่นใดมาทำให้ยอมเสียความเป็นกลาง ห้องปฏิบัติการต้องติดตามตรวจสอบกิจกรรมและความสัมพันธ์ เพื่อตรวจหาว่ามีสิ่งที่เป็นภัยคุกคามต่อการรักษาความเป็นกลาง ต้องติดตามตรวจสอบความสัมพันธ์ของบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการด้วย
- ง. หากพบว่ามีภัยคุกคามต่อความเป็นกลาง ต้องสามารถแสดงวิธีการกำจัด หรือจัดการภัยคุกคามนั้นให้เหลือน้อยที่สุด ห้องปฏิบัติการต้องสามารถแสดงการเตรียมพร้อมจัดการภัยคุกคามนั้น

4.2 ความลับ (Confidentiality)

4.2.1 การจัดการข้อมูล


ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบ ตามข้อตกลงที่บังคับใช้ตามกฎหมาย ในการจัดการข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับมา หรือข้อมูลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการ การจัดการข้อมูลผู้ป่วยต้องรวมทั้งความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับโดยต้องแจ้งผู้ใช้บริการและหรือผู้ป่วยล่วงหน้าก่อนนำข้อมูลไปเสนอสู่สาธารณะ ยกเว้นผู้ใช้บริการและหรือ ผู้ป่วยนำไปแสดงในที่สาธารณะเอง หรือเป็นข้อตกลงระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้ป่วย (เช่น มีวัตถุประสงค์เพื่อตอบสนองต่อข้อร้องเรียน) ข้อมูลอื่นๆ ทั้งหมดที่พิจารณาว่าเป็นสิทธิประโยชน์ก็ให้ถือว่าเป็นความลับ

4.2.2 การเปิดเผยข้อมูล (Release of information)

เมื่อห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการตามกฎหมาย หรือตามข้อสัญญาให้เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องต้องได้รับแจ้งให้ทราบถึงการเปิดเผยข้อมูลนั้นด้วย เว้นแต่ถูกห้ามแจ้งโดยข้อบังคับทางกฎหมาย ข้อมูลเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยที่ได้รับมาจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่รับมาจากผู้ป่วย (เช่น ข้อร้องเรียนจากผู้ควบคุมกฎหมาย) จะต้องเป็นข้อมูลที่เก็บเป็นความลับโดยห้องปฏิบัติการ แหล่งที่มาของข้อมูลต้องถูกเก็บเป็นความลับ ไม่นำไปบอกกล่าวกับผู้ป่วยให้ทราบ ยกเว้นมีข้อตกลงกับผู้เป็นแหล่งของข้อมูลนั้น

4.2.3 ความรับผิดชอบของบุคลากร (Personnel responsibility)

บุคลากร รวมถึงสมาชิกในคณะกรรมการ คู่สัญญา บุคลากรจากหน่วยงานภายนอกอื่น หรือคณะบุคคลที่เป็นตัวแทนของห้องปฏิบัติการ ต้องรักษาความลับข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับ หรือที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 5 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

4.3 ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ป่วย (REQUIREMENTS REGARDING PATIENTS)

ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ ต้องมั่นใจว่า **ได้พิจารณา** คำร้องถึงผู้ป่วยทั้งในด้านความเป็นอยู่ที่ดี ความปลอดภัย และสิทธิ ห้องปฏิบัติการจัดทำกระบวนการต่างๆ และนำไปใช้ดำเนินการ ในเรื่องดังต่อไปนี้

- a) เปิดโอกาสที่ผู้ป่วย/ผู้ให้บริการ ได้ให้ข้อมูลที่ช่วยห้องปฏิบัติการเลือกใช้วิธีทดสอบ และการแปลผลการทดสอบ
- b) เผยแพร่ข้อมูลทางสาธารณะ ที่ผู้ป่วยและผู้ให้บริการเข้าถึงได้ ในเรื่องเกี่ยวกับกระบวนการทดสอบ รวมทั้งราคาเท่าที่ทำได้ และ ระยะเวลาที่ได้รับผลการทดสอบ
- c) การทบทวนวิธีการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการให้บริการเพื่อมั่นใจว่าเหมาะสมในทางคลินิกและตามความจำเป็น
- d) เปิดเผยต่อผู้ป่วย ผู้ให้บริการ และผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ ตามความเหมาะสม เกี่ยวกับเหตุการณ์ที่มีผล หรือสามารถส่งผลที่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย และให้มีบันทึกเกี่ยวกับสิ่งที่ได้ดำเนินการเพื่อบรรเทาอันตรายนั้นไว้ด้วย
- e) มีการปฏิบัติต่อผู้ป่วย วัตถุประสงค์อย่าง หรือส่วนคงเหลือด้วยความใส่ใจและเคารพ
- f) การรับคำยินยอมของผู้ป่วย เมื่อมีข้อกำหนดบังคับ
- g) มั่นใจว่ายังคงมีการเก็บรักษาตัวอย่างและบันทึกของผู้ป่วยที่ถูกต้องครบสมบูรณ์ ในเหตุการณ์ที่มีการปิดกิจการ การซื้อกิจการหรือการควบรวมกิจการของห้องปฏิบัติการ
- h) จัดให้มีข้อมูลเกี่ยวข้องพร้อมมอบให้แก่ผู้ป่วย และเจ้าหน้าที่ด้านดูแลสุขภาพ เมื่อได้รับการร้องขอจากผู้ป่วย หรือผู้ให้บริการดูแลสุขภาพร้องขอในฐานะตัวแทนของผู้ป่วย
- i) การรักษาสิทธิของผู้ป่วยให้ได้รับการดูแลที่ปราศจากการเลือกปฏิบัติ


4.4 แนวทางการนำนโยบายทั่วไปสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในการจัดการ (WP-LAB-01) ในข้อ 4.3 การปฏิบัติตามหลักจริยธรรม**

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 6 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

บทที่ 5 นโยบายด้านโครงสร้างและการกำกับดูแล (STRUCTURAL AND GOVERNANCE POLICY)

5.1 สถานะทางกฎหมาย (Legal entity)

- 5.1.1 แผนกพยาธิวิทยา เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อยู่ในสังกัดของโรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา เป็น **หน่วยงานระดับแผนก** ที่ขึ้นตรงต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา ซึ่งถูกจัดตั้งตามคำสั่งกองทัพบก (เฉพาะ) ที่ 227/33 เรื่อง ปรับการจัดหน่วยโรงพยาบาลมณฑลทหารบก และจังหวัดทหารบก ลงวันที่ 20 ธันวาคม 2533 ซึ่งตามคำสั่งดังกล่าวแผนกพยาธิวิทยาอยู่ในผังการจัดโรงพยาบาลขนาด 90 เตียง (อัตราลด 60 เตียง) ตามอัตราการจัดและยุทธโศปกรณ์ (อจย.) หมายเลข 8-565 (25 ม.ค. 32) มีผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา(ต่อไปนี้เรียกว่า “ผู้อำนวยการโรงพยาบาล”) เป็นผู้บริหารสูงสุดของโรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา
- 5.1.2 โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา ถูกกำหนดให้จัดหน่วยเป็นโรงพยาบาลขนาดอัตราลด 60 เตียง ทำให้ตำแหน่งหัวหน้าแผนกพยาธิวิทยา(อัตรา พ.ท. ชกท.3325) เป็นอัตราปิดการบรรจุ จึงมีอัตราเปิดสำหรับรองรับการบรรจุกำลังพลในแผนกพยาธิวิทยาฯ เหลืออยู่รวมทั้งหมด 4 อัตรา ได้แก่ นายทหารเทคนิคการแพทย์ (อัตรา พ.ต. ชกท.3314 จำนวน 1 อัตรา) นายสิบพยาธิวิทยา (อัตรา จ.(พ.) ชกท.931 จำนวน 1 อัตรา) นายสิบพยาธิวิทยา (อัตรา จ. ชกท.931 จำนวน 1 อัตรา) และนายสิบพยาธิวิทยา (อัตรา ส.อ. ชกท.931 จำนวน 1 อัตรา) **ปัจจุบันมีการบรรจุจริงทั้ง 4 อัตรา ซึ่งไม่เพียงพอสำหรับการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพในสถานการณ์ปัจจุบัน** ดังนั้นจึงควรจัดให้มีบุคลากรเพิ่มเติมนอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ในอัตราการจัดและยุทธโศปกรณ์ดังกล่าว นั้น มีการจัดทำและแสดงผังโครงสร้างองค์กรตามแนวทางที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในการบริหารจัดการ(WP-LAB-01)เพื่อให้แผนกพยาธิวิทยาฯ ปฏิบัติงานได้อย่างมีคุณภาพตามความจำเป็นของภาระงาน โดยให้มีการจัดทำเอกสารบรรยายลักษณะงานสำคัญ(Job description) กำหนดคุณสมบัติบุคลากร (Job Specification) และมอบหมายงานพร้อมกำหนดหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน (Job Assignment) สอดคล้องกับคุณวุฒิในตำแหน่งสำคัญในระบบคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ เช่น **ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ** ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการความปลอดภัย ผู้เจาะเลือด ผู้ตรวจวิเคราะห์ ผู้ใช้เครื่องมือพิเศษ ผู้รายงานผล ผู้รับรองผล และผู้ให้คำปรึกษา เป็นต้น ตามข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.2553
- 5.1.3 แผนกพยาธิวิทยาฯ จะต้องดำเนินงานให้ถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 เป็นต้น รับผิดชอบได้ทางกฎหมาย(legally responsibility) ในการทำกิจกรรมตามพันธกิจของโรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะราและเจตจำนง/ความมุ่งหมายและขอบข่ายงานบริการของแผนกพยาธิวิทยาฯ ดังนี้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 7 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

ก. **วิสัยทัศน์** เป็นห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ชั้นนำในโรงพยาบาลกองทัพบกขนาด 60 เตียงที่ทันสมัย มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน ทั้งมาตรฐานวิชาชีพ และมาตรฐานสากล เป็นที่เชื่อมั่นของกำลังพล ครอบครัว และประชาชน

ข. **เจตจำนง** แผนกพยาธิวิทยา มีความมุ่งหมายที่จะให้ผลการตรวจวิเคราะห์ บริการโลหิต และให้ข้อมูลวิชาการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างมีคุณภาพแก่แพทย์ที่ดูแลรักษาผู้ป่วยและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนการวินิจฉัยโรค การรักษา ติดตามการรักษา การพยากรณ์โรค การป้องกันโรค การประเมินสถานะทางสุขภาพ การคุ้มครองผู้บริโภค และการวิจัย


ค. ขอบข่ายของงานบริการ

แผนกพยาธิวิทยา(ต่อไปนี้จะเรียก “ห้องปฏิบัติการ”) โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา ให้บริการทางเทคนิคการแพทย์ ตลอด 24 ชั่วโมง ในขอบเขตดังนี้

- 1) ตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ ด้วยเทคนิคทางห้องปฏิบัติการสาขาเคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ธนาคารโลหิต และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์
- 2) จัดหาและเตรียมโลหิตสนับสนุนให้แก่หน่วยงานที่ดูแลรักษาผู้ป่วย
- 3) เก็บสิ่งส่งตรวจ และเจาะเลือด ภายใต้ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.2553
- 4) ส่งต่อตัวอย่างตรวจไปยังห้องปฏิบัติการภายนอกในกรณีที่ไม่สามารถเปิดให้บริการได้เองหรือเพื่อยืนยันผลวิเคราะห์
- 5) ให้ข้อมูลวิชาการทางห้องปฏิบัติการแก่ผู้เกี่ยวข้อง
- 6) ให้การสนับสนุนศูนย์สุขภาพชุมชน งานเวชกรรมป้องกัน และหอผู้ป่วยต่างๆ ด้านงานเทคนิคการแพทย์ เช่น การตรวจปัสสาวะหาสารเสพติด การเก็บและตรวจตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับโรคระบบทางเดินหายใจ การประกันคุณภาพกระบวนการวิเคราะห์ที่ดำเนินการภายนอกห้องปฏิบัติการหรือจุดดูแลผู้ป่วย เป็นต้น

ง. วัตถุประสงค์คุณภาพของห้องปฏิบัติการ

- 1) พัฒนางานตรวจวิเคราะห์ทางเทคนิคการแพทย์ให้ได้มาตรฐาน เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับการตรวจที่ถูกต้องแม่นยำ รวดเร็ว และพึงพอใจ
- 2) พัฒนางานบริการโลหิตให้ได้มาตรฐาน เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์โลหิตที่มีคุณภาพปลอดภัย และทันเวลา
- 3) พัฒนางานบริการเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐาน เพื่อให้ผู้ตรวจวิเคราะห์ได้สิ่งส่งตรวจที่มีคุณภาพและซึ่บ่งถูกต้องตรงผู้ป่วย ทำให้มีการเข้าถึงบริการได้อย่างรวดเร็ว ผู้ป่วยและผู้ให้บริการมีความปลอดภัยและพึงพอใจ
- 4) พัฒนาระบบบริหารจัดการคุณภาพและความปลอดภัย เพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง ทั้งมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 และ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 8 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

มาตรฐานสากล ISO 15189: 2022 /ISO 15190: 2020 และเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถตอบสนองความต้องการและข้อกำหนดของผู้ใช้บริการได้ด้วยวิธีการดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการที่มีประสิทธิภาพ ก่อให้เกิดบริการที่มีความปลอดภัยต่อผู้ป่วย เจ้าหน้าที่และสิ่งแวดล้อม ให้ข้อมูลเพื่อการวินิจฉัยโรคที่ถูกต้องน่าเชื่อถือและมีการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย

5.2 ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (LABORATORY DIRECTOR)

5.2.1 ความสามารถของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (Laboratory director competence)

ห้องปฏิบัติการมีผู้นำหนึ่งคน มีชื่อตำแหน่งว่า “หัวหน้าแผนกพยาธิวิทยา” ซึ่งเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติเฉพาะ ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้มีความสามารถได้รับการแต่งตั้งให้มีสิทธิอำนาจ ความรับผิดชอบ และมีทรัพยากร สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189: 2022/ISO 15190: 2020

5.2.2 ความรับผิดชอบของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (Laboratory director responsibilities)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบในการดำเนินการตามระบบบริหาร **รวมทั้งประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงที่ครอบคลุมการดำเนินการทางห้องปฏิบัติการทั้งหมด** เพื่อให้สามารถระบุและจัดการความเสี่ยงต่อการดูแลผู้ป่วยและโอกาสในการปรับปรุงได้อย่างเป็นระบบ **หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ** ต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารและระบุในหนังสือคำสั่งโรงพยาบาลแต่งตั้งผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการด้วย

5.2.3 การมอบหมายหน้าที่ (Delegation of duties)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ อาจมีการมอบหมายหน้าที่บางส่วน หรือ ความรับผิดชอบบางส่วน หรือ หน้าที่และความรับผิดชอบบางส่วนให้แก่ผู้มีความสามารถ เช่น รองผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการความปลอดภัย ผู้จัดการความเสี่ยง เป็นต้น ไปดำเนินการแทนโดยที่ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการยังต้องรับผิดชอบการบริหารและการดำเนินการของห้องปฏิบัติการทั้งหมด


5.3 กิจกรรมทางห้องปฏิบัติการ (LABORATORY ACTIVITIES)

5.3.1 ทั่วไป (General)

ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดขอบเขตของกิจกรรมบริการทางห้องปฏิบัติการและจัดทำเป็นเอกสารซึ่งรวมถึงกิจกรรมที่ดำเนินการในสถานที่นอกเขตพื้นที่ตั้งหลัก (เช่น POCT, sample collection) โดยยืนยันว่าให้บริการเฉพาะในขอบเขต ตามเอกสารที่กำหนดไว้ ไม่รวมถึงกิจกรรมอื่นที่ทำอยู่เป็นประจำ แต่อยู่นอกขอบเขตที่ได้กำหนดไว้

5.3.2 ความสอดคล้องตามข้อกำหนด (Conformance with requirements)

ห้องปฏิบัติการดำเนินกิจกรรมที่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 15189: 2022/ISO 15190: 2020 ความต้องการของผู้ใช้บริการ หน่วยงานที่มีอำนาจใน การควบคุมตามกฎหมาย และองค์กรที่ให้การรับรอง

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สึระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 9 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

ซึ่งรวมกิจกรรมต่าง ๆ ที่จำเพาะและตามที่ระบุในเอกสารของ ห้องปฏิบัติการ ไม่ว่าจะบริการนั้นตั้งอยู่ที่จุดใด

5.3.3 กิจกรรมการให้ข้อเสนอแนะ (Advisory activities)

ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่า มีความพร้อมในการให้คำแนะนำ และการแปลผล ที่สอดคล้องตามความต้องการของผู้ป่วยและผู้ให้บริการ โดยการกำหนดนักเทคนิคการแพทย์ในห้องปฏิบัติการทำหน้าที่ให้บริการคำปรึกษาแก่ผู้รับบริการตามการร้องขอ หรือให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อผู้รับบริการ ดังนี้


- ให้คำแนะนำการเลือกรายการทดสอบ การเตรียมตัวก่อนเก็บตัวอย่างตรวจ ชนิดและปริมาณตัวอย่างตรวจ ตัวชี้วัดทางคลินิก ข้อจำกัดของวิธีทดสอบ ความถี่ของการส่งตรวจ ระยะเวลารายงานผล วิธีวิเคราะห์ต่างๆ รวมถึงการตรวจที่เป็น POCT และ Self test เป็นต้น
- ให้ความเห็นเชิงวิชาชีพในการแปลผลการทดสอบ
- ส่งเสริมการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพ
- ให้คำแนะนำเชิงหลักวิชาการ และวิธีการขนส่งตัวอย่างให้ได้ตามเกณฑ์การยอมรับ

5.4 โครงสร้างและสิทธิอำนาจ (STRUCTURAL AND AUTHORITY)

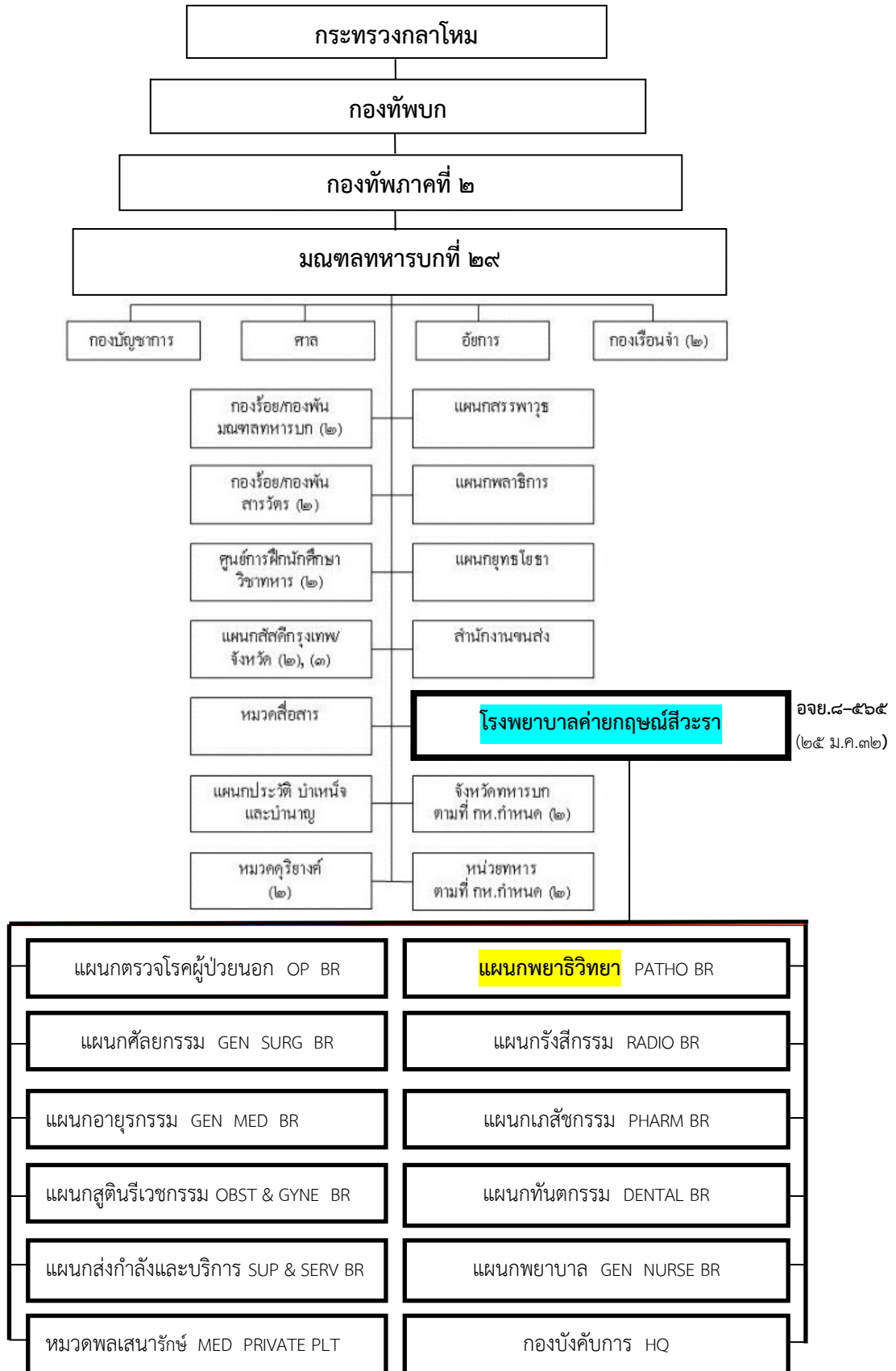
5.4.1 ทั่วไป (General)


ห้องปฏิบัติการต้อง

- กำหนดโครงสร้างและการบริหารองค์กร ตำแหน่งของห้องปฏิบัติการภายใต้องค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างด้านการบริหาร ด้านการดำเนินการทางวิชาการ ด้านสนับสนุนบริการ
- กำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ สายการสื่อสาร และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่ บริหาร ปฏิบัติงาน หรือทวนสอบงานที่กระทบต่อผลของกิจกรรมต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการ
- กำหนดขั้นตอนการดำเนินงาน (เอกสาร) เพื่อมั่นใจว่านำไปใช้ดำเนินกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการได้เป็นแบบเดียวกัน และได้ผลที่มีความถูกต้อง

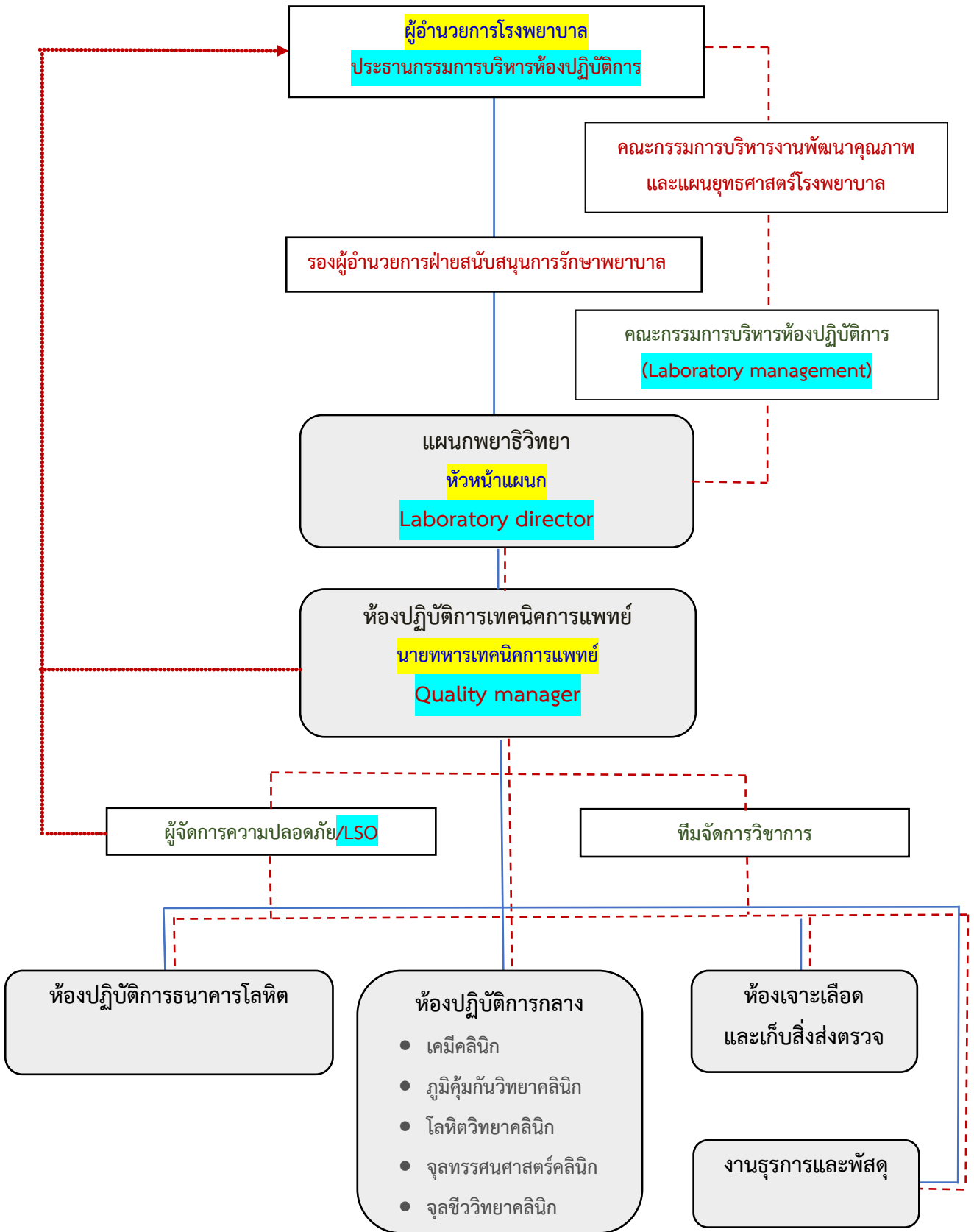
	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 10 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

5.4.1.1 โครงสร้างโรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยาตามการบังคับบัญชาหน่วยขึ้นตรงและหน่วยงานข้างเคียง




	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 11 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

5.4.1.2 โครงสร้างแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา



— สายการบังคับบัญชา - - - สายการประสานงาน/พัฒนาคุณภาพ/การควบคุมกำกับกับการประกอบวิชาชีพ รายงานตรง

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สึระ	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 12 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

5.4.2 Quality management

ห้องปฏิบัติการต้องมี**ผู้จัดการคุณภาพ**ซึ่งเป็นบุคลากรที่มีความรับผิดชอบ ให้มีอำนาจและทรัพยากรที่จำเป็นในการทำหน้าที่ ดังนี้

- ดำเนินการ อารังรักษา และปรับปรุงระบบบริหารจัดการ
- ระบุสิ่งที่เบี่ยงเบนไปจากระบบบริหาร หรือจากขั้นตอนการดำเนินการทางห้องปฏิบัติการ
- ริเริ่มปฏิบัติการที่ทำให้มีการป้องกันหรือลดทอนสิ่งที่เบี่ยงเบนให้มึน้อยที่สุด
- รายงานผู้บริหารห้องปฏิบัติการ(laboratory management)เกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบบริหารและสิ่งจำเป็นต้องปรับปรุง
- มั่นใจใน**ประสิทธิผล**จากการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ ความรับผิดชอบดังกล่าวสามารถมอบหมายให้หนึ่งคน(ผู้จัดการคุณภาพ) หรือหลายคน(กลุ่มจัดการคุณภาพ) ก็ได้

5.5 วัตถุประสงค์และนโยบาย (OBJECTIVES AND POLICIES)

a) **ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ(Laboratory management)** ต้องจัดทำนโยบายและวัตถุประสงค์เป็นเอกสารเพื่อ


- สอดคล้องตามความต้องการและข้อกำหนดของผู้ป่วยและผู้ให้บริการ
- มุ่งมั่นในการปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ (commit to good professional practice)
- จัดทำทดสอบที่สอดคล้องกับการนำไปใช้งาน
- สอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022/ISO 15190: 2020

b) **วัตถุประสงค์คุณภาพ** ต้องวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ ห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับในองค์กรได้นำนโยบายและวัตถุประสงค์ไปใช้ปฏิบัติตาม

c) **ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ(Laboratory management)** ต้องทำให้มั่นใจว่ายังคงรักษามาตรฐานความครบถ้วนสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพได้ แม้เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผน และนำแผนที่เปลี่ยนแปลงด้านระบบบริหารไปดำเนินการ

d) ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ**ตัวชี้วัดคุณภาพ**ต่าง ๆ เพื่อประเมินการดำเนินการในประเด็นสำคัญของกระบวนการก่อนการทดสอบ การทดสอบ และหลังการทดสอบ **และติดตามตรวจสอบการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์เรื่องต่าง ๆ**

หมายเหตุ ประเภทของ**ตัวชี้วัดคุณภาพ**(quality indicators) รวมถึง จำนวนตัวอย่างที่ถูกปฏิเสธเทียบกับจำนวนที่ได้รับมา (number of unacceptable samples relative to the number received),จำนวนข้อผิดพลาดในการลงทะเบียนรับหรือการรับตัวอย่าง(number of errors at registration or sample receipt) หรือทั้ง 2 อย่างนี้ จำนวนรายงานผลที่มีการแก้ไข(number of corrected reports) อัตราการบรรลุผลของturnaround times ตามเวลาที่ระบุไว้ (เช่น อัตราการรายงานผลในกลุ่มผู้ป่วยนอกตามเวลาที่กำหนด)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์วีระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 13 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

5.6 การจัดการความเสี่ยง (RISK MANAGEMENT)


- a) **ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ(Laboratory management)** ต้องจัดทำ นำไปใช้ และธำรงรักษา กระบวนการระบุความเสี่ยงของการเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยและโอกาสปรับปรุงการดูแลผู้ป่วยในส่วนที่ เกี่ยวกับการทดสอบและกิจกรรมต่างๆ และมีการจัดทำปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและสร้างโอกาส ปรับปรุง (ดูข้อ 8.5)
- b) **ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(Laboratory director)** ต้องมั่นใจว่ามีการประเมินประสิทธิผลของ กระบวนการ และมีการปรับเปลี่ยน(modified) เมื่อพบว่าไม่มีประสิทธิผล

หมายเหตุ 1 ISO 22367 provides details for managing risk in medical laboratory.

หมายเหตุ 2 ISO 35001 provides details for laboratory biorisk management.

5.7 แนวทางการนำนโยบายด้านโครงสร้างและการกำกับดูแลสู่การปฏิบัติ

- 5.7.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในการจัดการ (WP-LAB-01)**
- 5.7.2 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การจัดระบบ และบำรุงรักษาระบบบริหารจัดการคุณภาพ (WP-LAB-02)**
- 5.7.3 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง (WP-LAB-09)**

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 14 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

บทที่ 6 นโยบายด้านทรัพยากร (RESOURCE POLICY)

6.1 ทั่วไป (General)

ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มี บุคลากร สถานที่ปฏิบัติการ/สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ น้ำยา วัสดุ และ บริการสนับสนุน ที่จำเป็นในการจัดการและดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ

6.2 บุคลากร (PERSONNEL)

6.2.1 ทั่วไป (General)

- ห้องปฏิบัติการต้องมีจำนวนบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ
- บุคลากรทางห้องปฏิบัติการทั้งหมดจากภายในและภายนอกที่สามารถส่งผลกระทบต่อกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการ **จะต้องมีความเป็นกลาง** มีจริยธรรม มีความสามารถ และปฏิบัติงานตามระบบบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ


หมายเหตุ ISO/TS 22583 provides guidance for supervisors and operators of POCT equipment.

- ห้องปฏิบัติการต้องมีการสื่อสารกับบุคลากรในการให้ความสำคัญต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผู้รับบริการ รวมทั้งข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022
- ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรมการแนะนำบุคลากรให้รับทราบเกี่ยวกับองค์กร หน่วยงาน หรือพื้นที่ทำงาน ระเบียบปฏิบัติ เงื่อนไขการจ้างงาน สถานที่ใช้งาน ข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัย **รวมทั้งบริการด้านอาชีวอนามัย**

6.2.2 ข้อกำหนดความสามารถ (Competence requirements)

- ห้องปฏิบัติการต้องระบุข้อกำหนดด้านความสามารถ(competence requirements) สำหรับแต่ละหน้าที่งานที่กระทบถึงผลลัพธ์ของกิจกรรมต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการ โดยรวมถึงข้อกำหนดด้านการศึกษา คุณสมบัติ การอบรม การอบรมซ้ำ ความรู้ในด้านวิชาการ ทักษะ และประสบการณ์ โดยการระบุไว้ในแบบบันทึกคำบรรยายลักษณะงาน(job description, JD)
- ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกคนมีความสามารถในการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ทางห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบตามความจำเป็นของภาระงาน
- ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการจัดการด้านความสามารถของบุคลากร รวมถึงกำหนดความถี่ในการประเมินความสามารถ ได้แก่ การประเมินผลการปฏิบัติงาน(performance) การประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน(core & functional competency) **ซึ่งต้องมีดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง**
- ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสาร (บันทึก) ที่ใช้แสดงถึงความสามารถของบุคลากรทุกคน จากการดำเนินการในข้อ a) - c)

หมายเหตุ: เพื่อให้มั่นใจในความสามารถของผู้ปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายสำหรับวิธีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน อาจใช้หลายวิธีประกอบกัน เช่น สังเกตการณ์ปฏิบัติงาน การพิจารณาจากผลวิเคราะห์หรือผลลัพธ์จากการปฏิบัติงาน การตรวจสอบบันทึกการปฏิบัติงาน การประเมินทักษะการแก้ปัญหา การทดสอบด้วยตัวอย่าง การสอบข้อเขียน การซักถาม เป็นต้น

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 15 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

6.2.3 การมอบอำนาจ (Authorization)

ห้องปฏิบัติการต้อง**ให้สิทธิอำนาจแก่บุคลากร**ในการปฏิบัติกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการเฉพาะทางในกิจกรรมดังต่อไปนี้หรือมากกว่านี้

- การเลือก(selection) การพัฒนา(development) การดัดแปลง(modification) การสอบทวน(validation) และการทวนสอบความถูกต้อง(verification) **ของวิธีวิเคราะห์(method)**
- การทบทวน(review) การออกผล(release) และการรายงานผล(reporting of results)
- การใช้ระบบข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ(use of laboratory information systems) โดยเฉพาะที่มีการเข้าถึง
 - ข้อมูลประวัติผู้ป่วย
 - ข้อมูลประวัติผู้ป่วยและผลการตรวจวิเคราะห์
 - การแก้ไขข้อมูลประวัติผู้ป่วยและผลการตรวจวิเคราะห์

6.2.4 การศึกษาต่อเนื่อง และการพัฒนาวิชาชีพ(continuing education and professional development)

มีโปรแกรมการศึกษาต่อเนื่อง และ/หรือแผนฝึกอบรมให้แก่บุคลากรผู้ดำเนินการด้านบริหารจัดการ และกระบวนการด้านเทคนิควิชาการ **บุคลากรทั้งหมด**ต้องร่วมการศึกษาต่อเนื่อง/ฝึกอบรมและการพัฒนาวิชาชีพ หรือกิจกรรมด้านวิชาชีพอื่น ๆ บุคลากรของห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์จะต้องเข้าร่วมกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องทางเทคนิคการแพทย์เพื่อเก็บคะแนน CMTE ให้เพียงพอที่จะใช้ในการต่ออายุใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ และมีความรู้ความสามารถที่จะตอบสนองความต้องการที่เปลี่ยนแปลงไป


6.2.5 บันทึกประวัติบุคลากร (Personnel records)

ให้มีการจัดทำบันทึกประวัติบุคลากรทุกคน

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงาน (ระเบียบปฏิบัติ) และมีการบันทึกสำหรับสิ่งต่อไปนี้

- ระบุข้อกำหนดด้านความสามารถ ตามระบุใน 6.2.2 a) เช่น ความสามารถเชิงวิชาชีพ
- คุณลักษณะของตำแหน่ง (Position description)
- การอบรมบุคลากร และการอบรมซ้ำ
- การให้สิทธิอำนาจแก่บุคลากร ได้แก่ หน้าที่ความรับผิดชอบของงานที่ได้รับมอบหมาย
- การติดตามตรวจสอบความสามารถของบุคลากร เช่น ผลการประเมินความสมรรถนะตามภาระงาน บันทึกติดตามผลการศึกษาต่อเนื่อง เป็นต้น

6.2.6 แนวทางการนำนโยบายด้านบุคลากรสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การบริหารจัดการบุคลากร (WP-LAB-16)**

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สวระ	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 16 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

6.3 สถานปฏิบัติการและสภาวะแวดล้อม(FACILITIES AND ENVIRONMENTAL CONDITIONS)

6.3.1 สถานปฏิบัติการ/สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ และสภาวะแวดล้อมต้องเหมาะสมกับกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการ และไม่ทำให้เกิดผลกระทบต่อความถูกต้องครบถ้วนของผล หรือความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้มาเยือน ผู้ใช้บริการ ห้องปฏิบัติการ และบุคลากร ซึ่งรวมถึงสถานปฏิบัติการในกระบวนการก่อนการทดสอบ และสถานที่อื่น ๆ นอกเขตสถานที่ตั้งหลักของห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินการทดสอบ รวมทั้ง POCT ด้วย

มีเอกสารระบุถึงข้อกำหนดของสถานปฏิบัติการ สิ่งอำนวยความสะดวก และสภาวะแวดล้อมที่จำเป็นต่อการปฏิบัติกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการ มีการติดตามตรวจสอบ และมีการบันทึกไว้ด้วย

หมายเหตุ 1 ISO 15190 provide details for facility and environmental conditions.

หมายเหตุ 2 สภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องครบถ้วนของผล รวมถึง adventitious amplified nucleic acid, microbial contamination, ฝุ่นละออง กระแสคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้ารบกวน รังสี แสง ความชื้น กระแสไฟฟ้า อุณหภูมิ เสียง และการสั่นสะเทือน

6.3.2 การควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวก(Facility control)

การควบคุมต้องมีการปฏิบัติ บันทึก ติดตามตรวจสอบ ทบทวนเป็นระยะ และรวมถึง


- ควบคุมการเข้า-ออกโดยคำนึงถึงความปลอดภัย** การป้องกันความลับ คุณภาพ การป้องกันรักษาข้อมูลทางการแพทย์ และ ตัวอย่างผู้ป่วย
- ป้องกันการปนเปื้อน การรบกวนการทดสอบ ผลกระทบต่อกิจกรรมต่าง ๆ ซึ่งมาจากแหล่งพลังงาน แสง การไหลเวียน อากาศ น้ำ และการกำจัดขยะ
- ป้องกันการปนเปื้อนข้ามในสถานปฏิบัติการที่มีความเสี่ยง หรือได้รับผลกระทบ หากไม่ได้แบ่งแยกพื้นที่ออกจากกัน
- มีพื้นที่และอุปกรณ์ด้านความปลอดภัยตามความต้องการที่เกี่ยวข้อง การเตรียมการให้พร้อมสำหรับกรณีฉุกเฉิน และมีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานได้เป็นประจำ

ยกตัวอย่าง The operation of emergency release, intercom and alarm systems for cold rooms and walk-in freezer accessibility of emergency showers, eyewash and resuscitation equipment

- การบำรุงรักษาสถานที่และสภาวะแวดล้อมห้องปฏิบัติการให้เหมาะกับงานที่ปฏิบัติ เช่น พื้นที่เจาะเลือด พื้นที่จัดเก็บเสมหะ พื้นที่เก็บสวอป พื้นที่ชุดเชื้อรา ห้องเก็บปัสสาวะ/อุจจาระ เป็นต้น

6.3.3 สถานที่จัดเก็บ (Storage facilities)

- ต้องจัดให้มีสถานที่จัดเก็บมีสภาวะแวดล้อมที่มั่นใจว่าสามารถรักษาคุณสมบัติวัตถุตัวอย่างเครื่องมือ น้ำยา วัสดุ เอกสาร และบันทึก
- วัตถุตัวอย่างและวัสดุที่ใช้ในการทดสอบ ต้องเก็บรักษาในสภาพที่ป้องกันการปนเปื้อนได้
- สถานที่จัดเก็บและสถานที่กำจัดวัตถุอันตราย และสารชีวภาพอันตราย ต้องเหมาะสมกับชนิดของวัตถุนั้นและเป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของหน่วยงานและกฎหมาย

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 17 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

6.3.4 สถานที่สำหรับเจ้าหน้าที่ (Personnel facilities)

ต้องสามารถเข้าถึงห้องน้ำ ที่ดื่ม น้ำ ที่เก็บเสื้อผ้าส่วนตัว และที่เก็บอุปกรณ์ป้องกันการปนเปื้อน และเสื้อผ้า มีพื้นที่จัดทำกิจกรรม เช่น การประชุม ที่เงียบสงบ ซึ่งใช้ในการศึกษาเรียนรู้ และการพักผ่อน

6.3.5 สถานที่เก็บตัวอย่างผู้ป่วย (Sample collection facilities)

- สถานที่ใช้เก็บตัวอย่างต้องไม่ทำให้เกิดข้อจำกัดที่กระทบกับผลการทดสอบหรือเกิดความผิดปกติต่อคุณภาพการทดสอบ
- คำนึงถึงความเป็นส่วนตัว ความสะดวก และความต้องการอื่น (เช่น การให้เข้าถึงได้สำหรับผู้ไม่สามารถช่วยตนเอง ห้องสุขา) และมีพื้นที่สำหรับผู้ที่มาอยู่กับผู้ป่วย (เช่น ผู้คอยช่วยเหลือ หรือผู้แปลภาษา) ในขณะที่มีการเก็บตัวอย่าง
- มีพื้นที่แยกเป็นสัดส่วนสำหรับ ที่รับขึ้นทะเบียนผู้ป่วย ที่รอคอย และที่เก็บตัวอย่างผู้ป่วย
- สถานที่ใช้เก็บตัวอย่างต้องมีชุดปฐมพยาบาลจำเป็นที่ใช้ช่วยเหลือผู้ป่วย หรือผู้ปฏิบัติงานได้

หมายเหตุ ISO 20658 provides details for sample collection facilities

6.3.6 แนวทางการนำนโยบายด้านสถานปฏิบัติการและสภาวะแวดล้อมสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การจัดสถานที่และควบคุมสภาวะแวดล้อม (WP-LAB-17)**

6.4 เครื่องมือ (EQUIPMENT)

6.4.1 ทั่วไป (General)


ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการสำหรับการคัดเลือก จัดซื้อ ติดตั้ง ทดสอบเพื่อยอมรับ (รวมถึงเกณฑ์การยอมรับ) การดูแล การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การใช้งาน การบำรุงรักษา และการรื้อถอนเครื่องมือ โดยป้องกันเครื่องมือจากการ ปนเปื้อน หรือชำรุดเสียหาย

6.4.2 ข้อกำหนดเครื่องมือ

- ห้องปฏิบัติการต้องมีเครื่องมือที่ต้องใช้ดำเนินการกิจกรรมต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการอย่างถูกต้อง
- หากมีการใช้เครื่องมือนอกพื้นที่การควบคุม หรือนอกข้อกำหนดการทำงานของผู้ผลิตเครื่องมือ **ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ายังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189: 2022**
- เครื่องมือทุกรายการที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการ ต้องมีรหัส หรือสิ่งบ่งชี้ และมีอยู่ในรายการที่ได้ลงทะเบียน
- ห้องปฏิบัติการต้องมีการบำรุงรักษาเครื่องมือและมีเครื่องมือมาทดแทนตามจำเป็น เพื่อมั่นใจในคุณภาพของผลการทดสอบ

6.4.3 ขั้นตอนการยอมรับเครื่องมือ(Equipment acceptance procedures)

ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบ(verify) ว่าเครื่องมือที่นำมาติดตั้งนั้นมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การยอมรับตามคุณลักษณะที่ต้องการก่อนการนำมาใช้งานหรือนำกลับมาใช้ในงานบริการ เครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องให้ผลที่มีค่าความถูกต้อง หรือค่าความไม่แน่นอนของการวัด หรือทั้งสองตามที่ต้องการเพื่อแสดงถึงผลการทดสอบนั้นถูกต้อง (ดูข้อ 7.3.3 และ 7.3.4)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 18 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

6.4.4 คำแนะนำสำหรับการใช้งานเครื่องมือ(Equipment instructions for use)

- a) ห้องปฏิบัติการต้องมีการป้องกันปรับแต่งเครื่องมือโดยไม่ได้ตั้งใจ ที่จะทำให้ผลการทดสอบไม่ถูกต้อง
- b) ผู้ที่ต้องใช้เครื่องมือต้องได้รับมอบหมาย และผ่านการอบรม
- c) เอกสาร คู่มือการใช้เครื่องมือ รวมถึงคู่มือจากผู้ผลิตมีไว้ใช้ ณ จุดปฏิบัติงาน
- d) เครื่องมือต้องถูกใช้ตามที่ระบุโดยผู้ผลิต ยกเว้นมีการตรวจสอบความถูกต้อง(validation)วิธีใช้โดยห้องปฏิบัติการเอง

6.4.5 การบำรุงรักษาและการซ่อมเครื่องมือ (Equipment maintenance and repair)


- a) ห้องปฏิบัติการมีโปรแกรมการบำรุงรักษาเครื่องมือเชิงป้องกัน ดำเนินการตามคู่มือแนะนำของผู้ผลิต กำหนดการที่เบี่ยงเบนไปจากที่ผู้ผลิตระบุไว้ หรือเบี่ยงเบนจากกำหนดการที่ทำไว้ ต้องมีบันทึกไว้ด้วย
- b) เครื่องมือติดตั้งอยู่ในสถานะที่ปลอดภัย และเป็นไปตามลำดับงาน โดยรวมถึงความปลอดภัยจากกระแสไฟฟ้า การหยุดเครื่องมือเมื่อมีเหตุฉุกเฉิน และการจัดการและกำจัดวัตถุอันตรายโดยผู้ได้รับมอบหมาย
- c) เครื่องมือที่ใช้งานไม่ได้ หรือออกนอกเกณฑ์กำหนด ต้องนำออกจากระบบทดสอบ มีการติดป้ายบ่งชี้ให้ทราบชัดเจน หรือบ่งชี้ว่าไม่นำมาใช้ งาน จนกว่าได้มีการทวนสอบว่าใช้ได้ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบว่ามีผลกระทบต่อทดสอบก่อนหน้าที่เครื่องจะเสีย หากมีก็ต้องปฏิบัติตามต่อสิ่งไม่สอดคล้องนั้นด้วย
- d) ถ้าเป็นไปได้ห้องปฏิบัติการมีการทำลายสิ่งปนเปื้อนที่เครื่องมือก่อนให้บริการ หลังจากซ่อม หรือการรื้อถอน จัดให้มีพื้นที่วางเครื่องมือที่ซ่อม และใช้อุปกรณ์ป้องกันตัวเมื่อต้องทำการซ่อมภายในห้องปฏิบัติการ

6.4.6 การรายงานเหตุการณ์ผิดปกติของเครื่องมือ (Equipment adverse incident reporting)

เมื่อมีเหตุการณ์ผิดปกติ หรืออุบัติเหตุที่เกี่ยวข้องไปถึงเครื่องมือ ต้องมีการตรวจสอบ และแจ้งให้บริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย และผู้มีอำนาจหน้าที่ดูแลห้องปฏิบัติการ มีเอกสารขั้นตอนดำเนินการตอบสนองต่อการเรียกคืนหรือประกาศอื่น ๆ ของผู้ผลิต และปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของผู้ผลิต

6.4.7 บันทึกประจำเครื่องมือ (Equipment records)

- a) บริษัทผู้ผลิต และผู้แทนจำหน่ายเครื่องมือ ข้อมูลของเครื่องมือแต่ละรายการรวมถึง software and firmware
- b) วันที่ได้รับเครื่อง วันที่ทดสอบการยอมรับ วันที่เปิดบริการใช้เครื่อง
- c) หลักฐานที่แสดงว่าสอดคล้องตามเกณฑ์ยอมรับที่ระบุไว้
- d) สถานที่ติดตั้ง
- e) สถานภาพเครื่องมือเมื่อได้รับ (เช่น ใหม่ ใช้แล้ว ปรับแต่งใหม่)
- f) คู่มือผู้ผลิต

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สวระ	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 19 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

- g) โปรแกรมการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
- h) กิจกรรมในการบำรุงรักษาที่ดำเนินงานโดยห้องปฏิบัติการ หรือดำเนินงานโดยผู้ให้บริการภายนอก
- i) ความเสียหาย ความผิดปกติ การปรับแต่ง การซ่อมแซม
- j) มีใบแสดงสมรรถนะของเครื่องมือ เช่น ใบรับรองการสอบ การสอบเทียบหรือการทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง โดยแสดงวันที่ เวลา และผลลัพธ์ไว้ด้วย
- k) สถานภาพเครื่องมือ เช่น ใช้บริการ ไม่ใช้บริการ อยู่ในประกัน เลิกใช้งาน หรือยกเลิกใช้
 - บันทึกต่าง ๆ ของเครื่องมือให้จัดเก็บรักษา มีพร้อมให้ใช้ตลอดอายุการทำงานของเครื่อง

6.5 การสอบเทียบเครื่องมือและทวนสอบกลับมาตราวิทยา (EQUIPMENT CALIBRATION AND METROLOGY TRACEABILITY)

6.5.1 ทั่วไป(General)

- 1) ห้องปฏิบัติการต้องระบุข้อกำหนดการสอบเทียบเครื่องมือและการทวนสอบกลับ(traceability) เพื่อรักษาความถูกต้องของรายงานผลได้อย่างสม่ำเสมอ สำหรับวิธีทดสอบเชิงปริมาณ ค่าของการวัดต้องรวมการสอบเทียบและการทวนสอบกลับไว้ด้วย

หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ระบุรายละเอียดเครื่องมือที่จะสอบเทียบ ได้แก่ วัสดุประสงค์การใช้งาน พารามิเตอร์ที่จะสอบเทียบ กำหนดจุด/ช่วงที่ใช้งานและสอบเทียบ ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาผลการสอบเทียบและประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือ กำหนดระยะเวลาดำเนินการสอบเทียบ หน่วยงานที่เป็นแหล่งสอบเทียบและผู้รับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ


- 2) สำหรับวิธีทดสอบเชิงคุณภาพและวิธีทดสอบเชิงปริมาณที่ระบุเป็นคุณลักษณะแทนการวิเคราะห์หาค่า ต้องระบุคุณสมบัติที่ต้องใช้ในการประเมิน และข้อกำหนดดังกล่าวจำเป็นสำหรับการทำซ้ำเมื่อเวลาผ่านไป

หมายเหตุ: ตัวอย่างวิธีการทดสอบเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณที่อาจไม่อนุญาตให้ตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยา ได้แก่ red cell antibody detection, antibiotic sensitivity assessment, genetic testing, erythrocyte sedimentation rate, flow cytometry marker staining and HER 2 immunohistochemical staining.

6.5.2 การสอบเทียบเครื่องมือ (Equipment calibration)

ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีปฏิบัติงานการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบทางตรงหรือทางอ้อมต่อผลการทดสอบ วิธีปฏิบัติครอบคลุมถึง

- a) สภาวะแวดล้อมที่ใช้งาน และตามคู่มือคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต
- b) บันทึกการทวนสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (metrological traceability)
- c) การทวนสอบ(verification) ความถูกต้องของค่าที่วัดได้ และของระบบที่ใช้งานตามช่วงที่กำหนด
- d) บันทึกสถานะของการสอบเทียบ และกำหนดวันสอบเทียบครั้งต่อไป
- e) มั่นใจว่าเมื่อมีค่าปรับแก้จากการสอบเทียบครั้งใหม่ ได้มีการปรับค่าแก้ไขเป็นปัจจุบัน


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 20 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

f) คู่มือสถานการณ์ที่การสอบเทียบออกนอกเกณฑ์การควบคุม ลดความเสี่ยงต่อการดำเนินงานบริการ และต่อผู้ป่วยให้เหลือน้อยที่สุด มีบันทึกการซ่อมหรือปรับเครื่องมือเพื่อความมั่นใจในประสิทธิภาพของเครื่องมือ

6.5.3 ความสอบกลับได้ของผลการวัด (Metrological traceability of measurement results)

- a) ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาความสามารถในการสอบกลับมาตรวิทยา(metrological traceability) ของผลการวัดโดยไม่ขาดสายห่วงโซ่การสอบเทียบที่จัดทำเป็นเอกสาร ซึ่งแต่ละสายทำให้เกิดความไม่แน่นอนของการวัดเชื่อมโยงไปถึงสิ่งที่ใช้อ้างอิงอย่างเหมาะสมได้
- b) ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าผลการตรวจวัดนั้นทวนสอบกลับไปถึงมาตรวิทยาในระดับที่สูงสุด และระดับนานาชาติ(SI units) ซึ่งได้จาก
- การสอบเทียบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถ หรือ
- หมายเหตุ** ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 ถือว่ามีความสามารถในการดำเนินการสอบเทียบ
- การใช้ค่าที่มีการรับรองจาก Certified Reference Materials ที่ให้มาโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถ จัดหามาให้พร้อมระบุว่าทวนสอบกลับไปถึง SI units
- หมายเหตุ 1** ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ISO 17034 จะได้รับการพิจารณา
- หมายเหตุ 2** วัสดุอ้างอิงที่ผ่านการรับรองซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 15194 จะได้รับการพิจารณา
- c) เมื่อไม่สามารถทวนสอบกลับการวัดไปยัง SI units ได้ ต้องมีการทวนสอบกลับไปที่วัสดุอ้างอิง
- ผลจากขั้นตอนการดำเนินการ วิธีต่างๆ ที่มีกำหนดไว้ หรือมาตรฐานกลางที่ได้มีการอธิบายไว้ และเป็นที่ยอมรับว่า ให้ผลการวัดที่เหมาะสมกับการนำไปใช้ หรือมั่นใจได้จากการเปรียบเทียบอย่างเหมาะสม
 - การใช้ Calibrator โดยใช้วิธีทดสอบ
- d) สำหรับการทดสอบทางสารพันธุกรรม ต้องมีการทวนสอบกลับไปถึงลำดับสารพันธุกรรมอ้างอิงไว้ด้วย
- e) **วิธีทดสอบเชิงคุณภาพ** การทวนสอบกลับสามารถดำเนินการโดยทดสอบวัสดุที่ทราบผล หรือวัตถุตัวอย่างก่อนหน้าที่มีข้อมูลอย่างเพียงพอที่จะแสดงความสอดคล้องกันสม่ำเสมอ และความรุนแรงของปฏิกิริยา (ถ้ามี)

6.5.4 แนวทางการนำนโยบายด้านเครื่องมือสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การจัดการเครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง(WP-LAB-18)**

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สรีระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 21 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

6.6 น้ำยาและวัสดุ (REAGENT AND CONSUMABLES)

6.6.1 ทั่วไป (General)

ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการในคัดเลือก การจัดหา การรับ การจัดเก็บรักษา การทดสอบเพื่อ ยอมรับ และการบริหารคลังน้ำยาและวัสดุ

หมายเหตุ Reagents include substances which are commercially supplied or prepared in-house, reference materials, (calibrators and QC materials); culture media; consumables include pipette tips, glass slides, POCT supplies etc.

6.6.2 การรับและการจัดเก็บรักษาน้ำยาและวัสดุ (Reagents and consumables-Reception and storage)

- การเก็บรักษาน้ำยาและวัสดุต้องเป็นไปตามข้อกำหนดคุณลักษณะของสินค้าที่ผู้ผลิตระบุไว้ เช่น อุณหภูมิ-ความชื้นที่ใช้เก็บรักษา เป็นต้น และมีการติดตามตรวจสอบสถานะแวดล้อมตามที่เกี่ยวข้อง
- ห้องปฏิบัติการต้องมีการตรวจสอบว่าการรับและการจัดเก็บรักษาน้ำยาและวัสดุซึ่งอยู่นอกพื้นที่ การดูแลของห้องปฏิบัติการ มีความสามารถในการดูแลน้ำยาและวัสดุไม่ให้เกิดความเสียหายได้ (เช่น กรณีเก็บรักษาชุดทดสอบสารเสพติดไว้ในคลัง สป. 2-4 เป็นต้น)

6.6.3 การทดสอบเพื่อยอมรับน้ำยาและวัสดุ (Reagents and consumables- Acceptance testing)

- น้ำยา หรือชุดทดสอบ ที่มีการเปลี่ยนสูตรน้ำยาใหม่หรือวิธีปฏิบัติใหม่ และน้ำยารุ่นผลิต(Lot)หรือ การจัดส่ง(shipment)ใหม่ต้องได้รับการทวนสอบ(Verify) ก่อนนำไปใช้ในการทดสอบ หรือก่อนมี การออกรายงานผล ตามความเหมาะสม
- วัสดุที่มีผลต่อคุณภาพการทดสอบต้องได้รับการทวนสอบ(verify) ว่าใช้ได้ก่อนนำไปใช้

หมายเหตุ 1 Comparative IQC performance of new reagent lots and that of previous lots can be used as evidence for acceptance (see 7.3.7.2). Patient samples are preferred when comparing different reagent lots to avoid issues with commutability of IQC materials.


หมายเหตุ 2 Verification can sometimes be based on the certificate of analysis of the reagent.

6.6.4 การจัดการคลังน้ำยาและวัสดุ (Reagents and consumables- Inventory management)

- ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบการควบคุมคลังน้ำยาและวัสดุ หมั่นควบคุมวัสดุคงคลังอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีทรัพยากรเพียงพอและพร้อมใช้งาน
- การจัดการระบบคลัง ต้องมีการแยกน้ำยาและวัสดุ ที่ยังไม่ได้ตรวจรับออกมาจากที่ไม่ผ่านเกณฑ์ และที่ผ่านการยอมรับว่าใช้ได้แล้วออกจากกันให้ชัดเจน

6.6.5 คู่มือแนะนำการใช้น้ำยาและวัสดุ (Reagents and consumables- Instructions for use)

ต้องมีคู่มือแนะนำการใช้น้ำยาและวัสดุรวมทั้งฉบับที่ได้รับจากผู้ผลิตด้วย การใช้ก็ต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิต หากใช้ต่างไปก็ต้องไปทำตามข้อ 7.3.3 (Validation of examination)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์วิระ	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 22 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

6.6.6 การรายงานเหตุผิดปกติของน้ำยาและวัสดุ (Reagents and consumables- Adverse incident reporting)

- เมื่อมีสิ่งผิดปกติหรืออุบัติเหตุที่เกี่ยวข้องไปถึงน้ำยาและวัสดุ ต้องมีการตรวจสอบและแจ้งให้บริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย หรือทั้งสอง และผู้มีอำนาจหน้าที่ดูแลตามจำเป็น
- ห้องปฏิบัติการมีเอกสารขั้นตอนดำเนินการตอบสนองต่อการเรียกคืนหรือประกาศอื่น ๆ ของผู้ผลิต และปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของผู้ผลิต

6.6.7 การบันทึกน้ำยาและวัสดุ (Reagents and consumables records)

มีการจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับการใช้น้ำยาและวัสดุในการทดสอบ ระบุ

- ชื่อรายการน้ำยาและวัสดุที่ใช้ (identity of the reagent or consumable)
- ข้อมูลผู้ผลิต(manufacturer's information), ผู้จำหน่าย, คู่มือแนะนำ(instructions), ชื่อ (name)และหมายเลขที่ผลิต(batch code) หรือหมายเลขครั้งที่ผลิต(lot number)
- วันที่และสภาพเมื่อได้รับ วันหมดอายุ วันที่นำมาใช้งาน วันที่ยกเลิกใช้
- บันทึกที่ยืนยันว่าตรวจสอบในตอนเริ่มต้น และในตอนระหว่างที่มีใช้งานไปแล้วว่ายังใช้ได้ต่อไป หากมีการเตรียมน้ำยา ผสมน้ำยา ขึ้นมาใช้เองในห้องปฏิบัติการ ต้องมีการบันทึกผู้เตรียม วันที่เตรียมเพิ่มเติมจากข้อมูลที่บันทึกดังกล่าวข้างต้น

6.6.8 แนวทางการนำนโยบายด้านน้ำยาและวัสดุสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การจัดการเครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง(WP-LAB-18)**

6.7 ข้อตกลงบริการ (SERVICE AGREEMENTS)

6.7.1 ข้อตกลงกับผู้ใช้ห้องปฏิบัติการ(Agreements with laboratory users)


ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน ระเบียบปฏิบัติในการทบทวนเป็นระยะ ๆ ด้านบริการทางห้องปฏิบัติการ ขั้นตอนการดำเนินงานต้องมั่นใจได้ว่า

- ความต้องการได้มีการระบุอย่างเพียงพอ ชัดเจน
- ห้องปฏิบัติการมีความสามารถและทรัพยากรพร้อมตามข้อกำหนด
- ถ้าเป็นไปได้ ให้ห้องปฏิบัติการแนะนำผู้ใช้บริการในกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการที่จำเพาะ ที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษาจากภายนอก ผู้ใช้บริการทางห้องปฏิบัติการต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงสิ่งที่เปลี่ยนแปลงไปจากข้อตกลงที่ส่งผลกระทบต่อผลของการทดสอบ มีการเก็บรักษาบันทึกการทบทวน รวมถึงบันทึกการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ

6.7.2 ข้อตกลงกับหน่วยงานอื่นที่ให้บริการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย(Agreement with POCT operators)

มีข้อตกลงระหว่างห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานอื่นในองค์กรที่ใช้ห้องปฏิบัติการในการสนับสนุนบริการ POCT โดยมั่นใจว่ามีการมอบหมายอำนาจหน้าที่รับผิดชอบไว้ชัดเจน และได้นำไปสื่อสารให้รับทราบ

6.7.3 แนวทางการนำนโยบายด้านข้อตกลงบริการสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การจัดตั้งและทบทวนสัญญาบริการ (WP-LAB-04)**

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 23 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

6.8 ผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากหน่วยงานภายนอก(EXTERNALLY PROVIDED PRODUCTS AND SERVICES)

6.8.1 ทัวไป (General)

ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า มีการใช้วัสดุและบริการจากผู้ให้บริการภายนอก ซึ่งมีผลต่อกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม หากวัสดุและบริการนั้น

- เป็นส่วนหนึ่งในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการเอง
- เป็นบริการบางส่วนหรือทั้งหมดที่ส่งมอบไปให้ผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการโดยตรง หลังจากได้รับมาจากผู้ให้บริการภายนอก
- นำมาใช้สนับสนุนการดำเนินการของห้องปฏิบัติการเอง

หมายเหตุ Services include, e.g. sample collection services, pipette and other calibration services, facility and equipment maintenance services, EQA programmes, referral laboratories and consultants.

6.8.2 ห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษา (Referral laboratories and consultants)

ห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารข้อกำหนดกับห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษา เกี่ยวกับ

- ขั้นตอนดำเนินการ(procedures) วิธีทดสอบ(examinations) การรายงานผล(reports) และกิจกรรมของที่ปรึกษาต้องให้บริการ
- การจัดการผลค่าวิกฤต(management of critical results)
- ความต้องการด้านคุณสมบัติและความสามารถของบุคลากร

การระบุในข้อตกลงว่าห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ(และไม่ใช้ห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ) ต้องรับผิดชอบให้ความมั่นใจว่า ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อได้ถูกส่งมอบแก่ผู้ส่งคำขอใช้บริการ

ต้องจัดให้มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษาด้วย

6.8.3 การทบทวนและการอนุมัติวัสดุและบริการภายนอก(Review and approval of external provided products and services)

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงาน (ระเบียบปฏิบัติ) และบันทึกเกี่ยวกับ

- กำหนด ทบทวน และอนุมัติ ข้อกำหนดห้องปฏิบัติการในการจัดซื้อวัสดุและบริการภายนอก
- กำหนดเกณฑ์คุณสมบัติ คัดเลือก การประเมินสมรรถนะ และการประเมินผู้ให้บริการภายนอก
- การส่งต่อวัตถุตัวอย่าง
- มั่นใจว่าวัสดุและบริการภายนอกเป็นไปตามข้อกำหนดที่จัดทำขึ้น หรือตามข้อกำหนดของ ISO 15189: 2022 ก่อนที่จะนำไปใช้ หรือนำไปส่งมอบผู้ให้บริการ
- มีปฏิบัติการใด ๆ หลังจากได้ประเมินติดตามตรวจสอบสมรรถนะผู้ให้บริการภายนอก เช่น เก็บรักษาบันทึกผลการประเมิน และสื่อสารให้ผู้ขายนำไปปรับปรุงบริการ

6.8.4 แนวทางการนำนโยบายด้านผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากหน่วยงานภายนอกสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การคัดเลือกและการซื้อบริการจากภายนอก (WP-LAB-06)**

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์วีระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 24 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

บทที่ 7 นโยบายด้านกระบวนการ(PROCESS POLICY)

7.1 ทั่วไป (General)

ห้องปฏิบัติการต้องระบุแนวโน้มเกิดความเสี่ยงต่อการดูแลผู้ป่วยในส่วนของการกระบวนการก่อนการทดสอบ กระบวนการทดสอบ และกระบวนการหลังการทดสอบ ความเสี่ยงนี้ต้องได้รับการประเมินและจัดการบรรเทาเหตุการณ์ให้ลดลงหากเกิดขึ้น ความเสี่ยงที่ยังคงเหลืออยู่ถูกนำไปสื่อสารให้ผู้ให้บริการตามเหมาะสม ความเสี่ยงที่ได้รับการระบุและประสิทธิผลของกระบวนการจัดการบรรเทาเหตุการณ์ให้ลดลงต้องมีการติดตามตรวจสอบและประเมินตามแนวโน้มเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการต้องระบุโอกาสในการปรับปรุงการดูแลผู้ป่วย และจัดทำกรอบการปฏิบัติ เพื่อจัดการกับโอกาสนี้(ดูข้อ 8.5)

7.2 ขั้นตอนก่อนการทดสอบ(Pre-examination processes)

7.2.1 ทั่วไป(General)

ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีปฏิบัติงานที่ใช้ในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ในกระบวนการก่อนการทดสอบ และให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องมีใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนด

หมายเหตุ 1 The pre-examination processes can influence the outcome of the intended examination.


หมายเหตุ 2 ISO 20658 provides detailed information for sample collection and transport.

หมายเหตุ 3 ISO 201861, ISO 201862, ISO 201863, ISO 20166 (all parts), ISO 20184 (all parts), ISO 23118 and ISO 4307 provide detailed information for samples from particular sources (e.g. tissue, whole blood, serum and saliva) for specific analytes, e.g. ge, ct, ccf, DNA, RNA, metabolites, staining and proteins).

7.2.2 ข้อมูลห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ป่วยและผู้ใช้(Laboratory information for patients and users)

ห้องปฏิบัติการต้องมีข้อมูลพร้อมให้แก่ผู้ใช้บริการและผู้ป่วย โดยข้อมูลต้องมีรายละเอียดเพียงพอ ทำให้ผู้ใช้บริการมีความเข้าใจที่ครอบคลุมขอบเขตและข้อกำหนดของกิจกรรมต่าง ๆ ข้อมูลตามความเหมาะสมประกอบด้วย

- สถานที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ เวลาที่เปิดทำการ และข้อมูลที่ใช้ติดต่อ
- ขั้นตอนการส่งคำขอ และการเก็บวัตถุตัวอย่าง
- ขอบเขตของกิจกรรมต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการ และระยะเวลารอคอยในการได้รับผล
- ความพร้อมให้บริการคำแนะนำ
- ข้อกำหนดการมีค้ำยินยอมจากผู้ป่วย
- ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบและการแปลผล
- วิธีปฏิบัติของห้องปฏิบัติการรับข้อร้องเรียน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 25 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

7.2.3 คำขอส่งตรวจ(Request for providing laboratory examinations)

7.2.3.1 ทั่วไป (General)

- a) เมื่อห้องปฏิบัติการยอมรับคำขอส่งตรวจ ถือว่าเป็นการตกลงให้บริการตามคำขอ
- b) ใบคำขอส่งตรวจต้องมีข้อมูลเพียงพอ เพื่อมั่นใจว่า
 - ใบคำขอและวัตถุตัวอย่างสามารถทวนสอบได้ชัดเจนถึงผู้ป่วย(unequivocal traceability of the patient to the request and sample)
 - ชื่อ (รหัสประจำตัว) และข้อมูลที่ใช้ติดต่อของผู้ขอส่งตรวจ(identity and contact information of requester)
 - ระบุรายการที่ขอส่งตรวจ(examinations requested)
 - ข้อมูลทางคลินิกและคำแนะนำทางวิชาการ และการแปลผลทางคลินิกที่สามารถให้ได้ (informed clinical and technical advice and interpretation can be provided)
- d) ใบคำขอส่งตรวจอาจจะมีรูปแบบ หรืออยู่ในสถานะใดตามความเหมาะสมของห้องปฏิบัติการ และเป็นที่ยอมรับได้โดย ผู้ใช้บริการ
- e) หากจำเป็นต่อการดูแลผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารกับผู้ให้บริการให้ทราบถึงผู้แทนที่ทำหน้าที่ชี้แจงให้ทราบถึงความชัดเจนของคำขอส่งตรวจ


7.2.3.2 การขอส่งตรวจทางวาจา (Oral request)

ห้องปฏิบัติการมีวิธีปฏิบัติงานที่ใช้จัดการคำขอส่งตรวจทางวาจาถ้ามีดำเนินการ โดยให้มีการส่งคำขอส่งตรวจตามมาให้ภายในระยะเวลาที่กำหนด

7.2.4 การเก็บและการจัดการวัตถุตัวอย่าง (Primary sample collection and handling)

7.2.4.1 ทั่วไป (General)

- ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารวิธีปฏิบัติงาน การเก็บและจัดการวัตถุตัวอย่างให้เหมาะสม โดยจัดทำเป็นคู่มือการใช้บริการและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์(MN-LAB-001)
- การมอบเอกสารวิธีปฏิบัติงานให้ผู้เก็บตัวอย่างนำไปใช้ปฏิบัติตาม ไม่ว่าจะ เป็นบุคลากรของห้องปฏิบัติการหรือไม่ก็ตาม
- กรณีมีสิ่งที่ยั่งยืนไปจากเอกสารวิธีปฏิบัติงาน การเก็บและจัดการวัตถุตัวอย่าง ต้องมีการบันทึกไว้ให้ชัดเจน
- ต้องประเมินดูแนวโน้มความเสี่ยงและผลกระทบต่อผลลัพธ์ในผู้ป่วย แล้วจึงมีการยอมรับหรือปฏิเสธวัตถุตัวอย่าง โดยมีการบันทึกไว้ และสื่อสารให้ผู้รับผิดชอบได้รับทราบ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 26 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

- ห้องปฏิบัติการต้องมีการทบทวนเป็นระยะเกี่ยวกับข้อกำหนดปริมาณวัตถุตัวอย่างที่ต้องเก็บ อุปกรณ์ที่ใช้เก็บ และสารที่ใช้รักษาสภาพตัวอย่าง เพื่อมั่นใจว่าปริมาณไม่น้อยไปหรือมากเกินไป และวัตถุตัวอย่างยังคงสภาพ

7.2.4.2 ข้อมูลก่อนการเก็บวัตถุตัวอย่าง (Information for pre-collection activities)

ห้องปฏิบัติการต้องให้ข้อมูลและคู่มือการใช้บริการและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (MN-LAB-001) เพื่อใช้ในขั้นตอนก่อนการเก็บวัตถุตัวอย่างที่มีรายละเอียดเพียงพอให้มั่นใจว่าได้วัตถุตัวอย่างที่ถูกต้องสมบูรณ์ ไม่ทำให้เสียหาย คู่มือต้องระบุข้อมูลต่อไปนี้เป็นอย่างดี

- การเตรียมตัวของผู้ป่วยก่อนการเก็บตัวอย่าง
- ชนิดและจำนวนวัตถุตัวอย่างที่จะเก็บ รายละเอียดของชนิดภาชนะบรรจุ สารเคมีจำเป็นใส่ในหลอดที่ใช้เก็บ
- เวลาจำเพาะขณะจัดเก็บตามที่เกี่ยวข้อง หรือช่วงเวลาที่เหมาะสมในการเก็บตัวอย่าง ตรวจและข้อจำกัดของตัวอย่างตรวจ(ถ้ามี)
- ข้อมูลทางคลินิกที่มีผลต่อการเก็บวัตถุตัวอย่าง ผลต่อการทดสอบ และการแปลผล เช่น การได้รับยา การได้รับเลือด เป็นต้น
- การติดฉลากบนภาชนะเก็บตัวอย่างมีข้อมูลผู้ป่วยชัดเจน แหล่งและตำแหน่งที่เก็บ เมื่อมีการเก็บวัตถุตัวอย่างจาก ผู้ป่วยหนึ่งรายจำนวนหลายรายการ รวมทั้งมีการเก็บวัตถุตัวอย่างเนื้อเยื่อ หรือสไลด์ด้วย
- เกณฑ์ยอมรับ/ปฏิเสธวัตถุตัวอย่างที่ส่งตรวจตามคำขอ


7.2.4.3 คำยินยอมของผู้ป่วย (Patient consent)

- ห้องปฏิบัติการต้องได้รับคำยินยอมของผู้ป่วยในการดำเนินการขั้นตอนต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับผู้ป่วย
หมายเหตุ ในงานประจำ การที่ผู้ป่วยต้องการมารับบริการเพื่อให้เก็บวัตถุตัวอย่าง เช่น การเจาะเลือดให้ถือว่าเป็นการให้คำยินยอมแล้ว
- มีวิธีปฏิบัติเป็นการเฉพาะ รวมถึงการเจาะเลือด หรือวิธีปฏิบัติที่ซับซ้อนที่ยังเพิ่มความเสี่ยงก็จำเป็นต้องมีรายละเอียดในการอธิบายในผู้ป่วยบางราย และมีบันทึกความยินยอมไว้
- ถ้าการได้รับการยินยอมไม่สามารถดำเนินการได้ในกรณีที่เป็นเหตุฉุกเฉิน ห้องปฏิบัติการอาจจะดำเนินการให้บริการที่ดีที่สุดเพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย

7.2.4.3 คู่มือการใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่างตรวจ (Instructions for collection activities)

เพื่อมั่นใจว่ามีความปลอดภัย ถูกต้อง และเหมาะสมกับการใช้งานทางคลินิก ดังนั้นการเก็บวัตถุตัวอย่าง และเก็บรักษา ต้องมีคู่มือการใช้บริการและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (MN-LAB-001) ที่ระบุข้อมูล ดังต่อไปนี้

- การทวนสอบรหัสประจำตัวของผู้ป่วยจากวัตถุตัวอย่างที่เก็บ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 27 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

- b) การทวนสอบเมื่อเกี่ยวข้อง บันทึกเพื่อแสดงว่าผู้ป่วยเป็นไปตามข้อกำหนดก่อนการทดสอบ เช่น การอดอาหาร(fasting status) สถานะการให้ยา(time of last dose, cessation), การเก็บวัตถุตัวอย่างตามกำหนดเวลา หรือตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้
- c) การเก็บวัตถุตัวอย่าง โดยมีรายละเอียดภาชนะบรรจุในการเก็บตัวอย่างเลือด สารเติมแต่งที่ใส่ในภาชนะ รวมทั้งลำดับการเก็บ
- d) การติดฉลากบนภาชนะเก็บตัวอย่างให้ทราบชัดเจนว่าเก็บมาจากผู้ป่วยคนไหนด้วย
- e) บันทึกชื่อผู้ทำการเก็บตัวอย่าง วันที่ และเวลา (ตามจำเป็น) ที่เก็บตัวอย่าง
- f) ข้อกำหนดการแยก หรือแบ่งวัตถุตัวอย่างตามจำเป็น
- g) การเก็บรักษาวัตถุตัวอย่างให้คงสภาพและอยู่ในสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมก่อนนำส่งห้องปฏิบัติการ
- h) การกำจัดวัสดุที่ใช้ในการเก็บตัวอย่างให้ปลอดภัย

7.2.5 การขนส่งวัตถุตัวอย่าง (Sample transportation)


- a) มั่นใจว่ามีการขนส่งวัตถุตัวอย่างที่ทันเวลา และปลอดภัย ห้องปฏิบัติการต้องมีคู่มือปฏิบัติงานสำหรับ
 - 1) การบรรจุหีบห่อตัวอย่างเพื่อการขนส่ง
 - 2) มั่นใจว่าเวลาระหว่างการเก็บ จนถึงเวลาที่มีการรับวัตถุตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการเหมาะสมกับการทดสอบ
 - 3) อยู่ในช่วงอุณหภูมิตามที่กำหนดในการเก็บและการจัดการวัตถุตัวอย่าง
 - 4) ข้อกำหนดอื่นใดที่มั่นใจว่าวัตถุตัวอย่างมีความถูกต้องสมบูรณ์ เช่น มีการใช้สารเก็บรักษาสภาพ
- b) ถ้าวัตถุตัวอย่างมีความผิดปกติ (เปิดออก แตก รั่วไหล) แล้วมีความเสี่ยงต่อสุขภาพ **องค์กรต้องรับผิดชอบแจ้งให้ผู้ขนส่งได้รับทราบทันที** และปฏิบัติการลดความเสี่ยงและป้องกันการเกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำ
- c) ห้องปฏิบัติการต้องมีการประเมินเป็นระยะเกี่ยวกับความพอเหมาะ(adequacy)ของระบบการขนส่งวัตถุตัวอย่าง

7.2.6 การรับตัวอย่าง (Sample receipt)

7.2.6.1 ขั้นตอนการตรวจรับตัวอย่าง(Sample receipt procedure)

ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบวิธีปฏิบัติงานการรับตัวอย่าง ที่ประกอบด้วย

- a) ใบคำขอส่งตรวจ และที่ฉลากของภาชนะบรรจุตัวอย่างตัวอย่างนั้นสามารถทวนสอบได้ชัดเจนไปที่เลขที่ของผู้ป่วยและส่วนของร่างกายที่ได้เก็บวัตถุตัวอย่างมา
- b) เกณฑ์ยอมรับ/ปฏิเสธตัวอย่าง
- c) บันทึกวันที่ เวลา รับตัวอย่าง

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 28 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

- d) บันทึกชื่อผู้รับตัวอย่าง
- e) ผู้ได้รับมอบหมายรับตัวอย่างต้องตรวจสอบวัตถุตัวอย่าง มั่นใจว่าเหมาะสมตามเกณฑ์ยอมรับและการทดสอบ
- f) วิธีปฏิบัติงานการรับวัตถุตัวอย่างที่ต้องการผลด่วน **แสดงที่ฉลากได้ชัดเจนว่าต้องการผลด่วน** การขนส่งด่วน มีวิธีปฏิบัติการทดสอบ การออกรายงานผลที่รวดเร็ว (TAT)
- g) มั่นใจว่าตัวอย่างส่วนแบ่ง ยังคงทวนสอบกลับไปถึงวัตถุตัวอย่างตั้งต้นได้ชัดเจน

7.2.6.2 ข้อยกเว้นการยอมรับตัวอย่าง(Sample acceptance exceptions)

หากมีปัญหาที่ไม่มีเลขที่ของผู้ป่วย ตัวอย่างไม่คงสภาพเนื่องจากความล่าช้าในการขนส่ง ภาชนะบรรจุไม่เหมาะสม ปริมาณไม่เป็นไปตามที่ต้องการ **แต่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องนำตัวอย่างไปทดสอบ** ต้องมีการระบุไว้ในรายงานผลที่ ออกไปเพื่อระงับการแปลผล

- a) ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการในการพิจารณาให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์สูงสุด ในการรับตัวอย่างไม่ชัดเจนมาจาก
 - 1) ผู้ป่วยผิดคนหรือรหัสวัตถุตัวอย่าง (incorrect patient or sample identification)
 - 2) วัตถุตัวอย่างไม่คงสภาพ เช่น เนื่องจากการขนส่งล่าช้า(sample instability due to, for example, delay in transport)
 - 3) อุณหภูมิในการเก็บรักษาและขนส่งไม่ถูกต้อง (incorrect storage or handling temperature)
 - 4) ภาชนะบรรจุไม่ถูกต้อง (inappropriate container)
 - 5) ปริมาตรไม่เพียงพอ (insufficient sample volume)
- b) เมื่อวัตถุตัวอย่างที่ไม่ชัดเจน ยังเป็นความวิกฤตในทางคลินิก จำเป็นต้องรับวัตถุตัวอย่างไว้ทดสอบ ก็ต้องพิจารณาความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย **ใบรายงานผลจึงต้องระบุสภาพปัญหาจริงของวัตถุตัวอย่าง และระบุข้อเสนอแนะให้ระงับในการแปลผล**

7.2.7 การจัดการก่อนการทดสอบ การจัดเตรียม และการเก็บรักษา (Pre-examination handling, preparation, and storage)


7.2.7.1 การป้องกันตัวอย่าง(Sample protection)

ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีปฏิบัติงาน การจัดสรรพื้นที่และสิ่งจำเป็นในการรักษาตัวอย่างผู้ป่วย (securing patient samples) มั่นใจว่ามีความสมบูรณ์ ไม่สูญหายหรือเสียหายในระหว่างที่มีการจัดการ การเตรียม และการเก็บรักษาตัวอย่าง

7.2.7.2 Criteria for additional examination requests

ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีปฏิบัติงานในการกำหนดเวลาสำหรับให้ขอเพิ่มรายการทดสอบในภายหลังได้โดยตรวจจากตัวอย่างเดิม

7.2.7.3 Sample stability

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 29 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

การพิจารณากำหนดความคงสภาพของสารในวัตถุตัวอย่าง ช่วงเวลาระหว่างการเก็บจนถึงการทดสอบ และมีการติดตามตรวจสอบตามเหมาะสม

7.2.8 แนวทางการนำนโยบายด้านกระบวนการก่อนการทดสอบสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การให้บริการในกระบวนการก่อนการทดสอบ(WP-LAB-19)**


7.3 กระบวนการทดสอบ (EXAMINATION PROCESSES)

7.3.2 ทั่วไป (General)

- ห้องปฏิบัติการต้องเลือกใช้วิธีทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง(validated) ตามความต้องการใช้งาน เพื่อมั่นใจว่ามีความถูกต้องไปใช้ในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยทางคลินิก
- คุณสมบัติจำเพาะของแต่ละวิธีทดสอบจะต้องสัมพันธ์กับ การนำไปใช้ในการตรวจวินิจฉัย และผลในการดูแลผู้ป่วย
- เอกสารขั้นตอนดำเนินงาน และเอกสารสนับสนุน เช่น วิธีปฏิบัติงาน มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการต้องเป็นปัจจุบัน และมีพร้อมให้บุคลากรใช้งานได้
- บุคลากรต้องดำเนินการตามเอกสารขั้นตอนดำเนินงาน และข้อสกลผู้ดำเนินการกิจกรรมในกระบวนการทดสอบต้องมีการบันทึกไว้ รวมถึงผู้ดำเนินการตรวจ POCT ด้วย
- ผู้ได้รับมอบหมายต้องประเมินวิธีทดสอบ(evaluate the examination methods)ที่ใช้ให้บริการเป็นระยะ เพื่อให้อมั่นใจว่ามีความเหมาะสมกับคำขอส่งตรวจที่ได้รับ

7.3.3 การทวนสอบวิธีวิเคราะห์(Verification of examination methods)

- ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนดำเนินการ ในการทวนสอบวิธีก่อนนำไปใช้ โดยมั่นใจว่ามีประสิทธิภาพตามต้องการซึ่งกำหนดโดยผู้ผลิต หรือที่ระบุไว้ในวิธีทดสอบ
- ประสิทธิภาพของวิธีทดสอบได้รับการยืนยันในขณะมีกระบวนการทวนสอบ ก็ต้องตรงกันกับการตั้งเจ้านำรายงานผลทดสอบนั้นไปใช้
- ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการทวนสอบวิธีในขอบเขตที่รับรองว่ามีความถูกต้องเพียงพอที่จะรับรองความถูกต้องของผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจทางคลินิก
- บุคลากรที่ได้รับมอบหมายและมีความสามารถ ต้องทบทวนผลการทวนสอบ และบันทึกผลการทวนสอบว่าสอดคล้องตามข้อกำหนดที่ระบุไว้
- ถ้าวิธีทดสอบถูกปรับแก้โดยเจ้าของวิธี ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบวิธีซ้ำ ในขอบเขตตามจำเป็น
- มีการเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับการทวนสอบ ดังนี้
 - ประสิทธิภาพตามข้อกำหนดคุณสมบัติที่ต้องมี
 - ผลของการทวนสอบ
 - ข้อความแสดงว่าการวิธีทดสอบมีประสิทธิภาพตามข้อกำหนดคุณสมบัติ หากไม่ผ่านก็มีปฏิบัติการบันทึกไว้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 30 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

7.3.4 การสอบทวนวิธีวิเคราะห์(Validation of examination methods)

- a) ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบที่มาจาก
 - 1) วิธีที่มีการออกแบบ หรือ พัฒนาขึ้นมา
 - 2) วิธีที่มีการใช้นอกขอบเขตการยอมรับจากเดิม (ได้แก่ นอกขอบเขตการใช้งานของผู้ผลิต หรือนอกขอบเขตที่ได้ ตรวจสอบความถูกต้องมาแล้ว ใช้น้ำยาของยี่ห้ออื่นโดยไม่มีข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้อง)
 - 3) วิธีที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้วแต่มีการนำมาดัดแปลง
- b) ห้องปฏิบัติการมีการตรวจสอบยืนยันคุณสมบัติของวิธีทดสอบว่าครบถ้วนตามความต้องการใช้ผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบในขอบเขตที่รับรองว่ามีความถูกต้องเพียงพอที่จะรับรองความถูกต้องของผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจทางคลินิก
- c) บุคลากรที่ได้รับมอบหมายและมีความสามารถ ต้องทบทวนผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบ และบันทึกผลการทวนสอบว่าสอดคล้องตามข้อกำหนดที่ระบุไว้
- d) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องมาแล้ว ต้องทบทวนผลกระทบในทางคลินิก และการตัดสินใจหากมีการใช้วิธีทดสอบที่มีการดัดแปลง
- e) ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบความถูกต้อง ดังนี้
 - 1) ขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจสอบความถูกต้องที่ใช้
 - 2) ข้อกำหนดคุณสมบัติที่ต้องนำไปใช้
 - 2) การประเมินคุณสมบัติของวิธีทดสอบ
 - 3) ผลการตรวจสอบความถูกต้อง
 - 4) ข้อความ(statement)แสดงว่าวิธีมีความถูกต้อง แสดงรายละเอียดว่าเหมาะสมตามความต้องการใช้งาน

7.3.5 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด [Evaluation of measurement uncertainty (MU)]

- a) ค่าความไม่แน่นอนของการวัดเชิงปริมาณ ต้องมีการประเมินและมีไว้เพื่อแสดงว่าตรงตามวัตถุประสงค์การใช้งานของการทดสอบ ค่าความไม่แน่นอนของการวัดต้องถูกเปรียบเทียบกับข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพและจัดทำเป็นเอกสารไว้ด้วย
- b) ทบทวนความไม่แน่นอนของการวัดอย่างสม่ำเสมอ
- c) สำหรับการทดสอบที่**ไม่สามารถ**ดำเนินการประมาณการความไม่แน่นอนของการวัด **หรือไม่มี** **ความเกี่ยวข้อง** ก็ต้องจัดทำเอกสารแสดงเหตุผลที่**ไม่มีการดำเนินการ**ไว้ด้วย
- d) ห้องปฏิบัติการต้องมีการประมาณการความไม่แน่นอนของการวัด ที่พร้อมให้ผู้ใช้บริการเมื่อได้รับการร้องขอ
- e) เมื่อผู้ใช้บริการมีคำถามเกี่ยวกับความไม่แน่นอนของการวัด ห้องปฏิบัติการต้องตอบสนอง โดยพิจารณาแหล่งที่มาของความไม่แน่นอน เช่น แต่ไม่จำกัดเพียงความผันแปรทางชีวภาพ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สวระ	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 31 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

- f) ถ้าการทดสอบที่ไม่ได้รายงานเป็นค่าเชิงปริมาณ (เชิงคุณภาพ) แต่มาจากการทดสอบที่ให้ผลออกมาเป็นค่าเชิงปริมาณ และมีการระบุผลเป็นบวกหรือลบที่ขึ้นอยู่กับเกณฑ์ ห้องปฏิบัติการก็ต้องคำนวณความไม่แน่นอนในขั้นตอนการวัดที่มีผลเป็นปริมาณโดยมีการใช้ตัวอย่างที่ผลบวกและตัวอย่างที่ผลลบมาเป็นตัวแทนในการประเมิน
- g) สำหรับผลการทดสอบที่เป็นเชิงคุณภาพ ความไม่แน่นอนในระหว่างขั้นตอนดำเนินการวัด หรือผล IOC ที่ให้ผลเป็นค่าปริมาณ ควรพิจารณาว่าเป็นตัวสำคัญ (ความเสี่ยงสูง) ในกระบวนการนั้น
- h) มีการตรวจสอบความไม่แน่นอนของการวัด เมื่อมีการทวนสอบของวิธีทดสอบ หรือ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบเมื่อเกี่ยวข้อง

7.3.6 ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพ และค่าการตัดสินใจทางคลินิก(Biological reference intervals and clinical decision limits)


ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพและค่าการตัดสินใจทางคลินิกต้องการไว้ใช้ เมื่อต้องมีการแปลผลการทดสอบ จึงต้องมีการกำหนดขึ้นมาและสื่อสารไปยังผู้ให้บริการ

- a) ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพและค่าการตัดสินใจทางคลินิกต้องถูกกำหนดขึ้นมาและมีบันทึกที่มาเพื่อแสดงว่าสะท้อนถึงจำนวนประชากรผู้ป่วยที่ห้องปฏิบัติการได้ให้บริการ ขณะเดียวกันก็พิจารณาถึงความเสี่ยงต่อผู้ป่วยด้วย
- b) มีการทบทวนช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพและค่าการตัดสินใจทางคลินิกเป็นระยะ ๆ และมีการแจ้งสิ่งที่เปลี่ยนแปลงให้กับผู้ให้บริการทราบ
- c) เมื่อห้องปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการทดสอบ หรือขั้นตอนก่อนการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องทบทวนช่วงค่าอ้างอิง และค่าในการตัดสินใจทางคลินิก และมีการแจ้งผู้ให้บริการทราบตามความเหมาะสม
- d) สำหรับการทดสอบที่มีการตรวจว่ามีหรือขาดลักษณะเอกลักษณ์ตัวตน ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพคือลักษณะที่บ่งบอก เอกลักษณ์ตัวตนนั่นเอง ตัวอย่าง การทดสอบทางสารพันธุกรรม

7.3.7 การจัดทำเอกสารขั้นตอนการทดสอบ (Documentation of examination procedures)

- a) ขั้นตอนการทดสอบต้องออกเป็นเอกสารตามที่จำเป็น เพื่อมั่นใจว่าดำเนินกิจกรรมต่างๆ ได้อย่างสอดคล้องกันและผลมีความถูกต้อง
- b) ขั้นตอนการทดสอบต้องถูกเขียนในภาษาที่เข้าใจกันโดยทั่วไปโดยเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการ และมีไว้ในสถานที่ที่เหมาะสม
- c) เนื้อหาเอกสารย่อใด ๆ จะต้องสอดคล้องกับขั้นตอนการทดสอบ

หมายเหตุ เอกสารวิธีปฏิบัติงาน(Working instructions), แผนภาพการไหลของกระบวนการ(flow process diagrams) หรือระบบที่คล้ายกัน เช่น Card file เป็นต้น ซึ่งสรุปข้อมูลสำคัญ(summarize key information) เป็นที่ยอมรับสำหรับใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงอย่างรวดเร็ว ณ จุดปฏิบัติงาน(workbench) โดยต้องมี**ขั้นตอนทั้งหมด(full procedure)** สำหรับการอ้างอิง และข้อมูลสรุป(summarized information) ได้รับการทำให้เป็นปัจจุบัน(update) ตามความจำเป็นไปพร้อมกับ**ขั้นตอนทั้งหมด**

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 32 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

- d) ข้อมูลที่เอามาจากเอกสารของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ ที่มีรายละเอียดเพียงพอ สามารถนำมาเขียนและอ้างอิงไว้ในขั้นตอนการทดสอบได้
- e) เมื่อห้องปฏิบัติการตั้งใจที่จะเปลี่ยนขั้นตอนการตรวจสอบที่มีอยู่ซึ่งมีผลต่อการแปลผล **ต้องอธิบายให้ผู้ให้บริการรับทราบ**
- f) เอกสารทั้งหมดที่ใช้ในกระบวนการทดสอบต้องเป็นเอกสารในระบบที่ควบคุม


7.3.8 การรับรองความถูกต้องของผลการสอบ (Ensuring the validity of examination results)

7.3.8.1 ทั่วไป(General)

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินการติดตามตรวจสอบความถูกต้องของผล ข้อมูลเกี่ยวกับผลต้องถูกบันทึกให้เห็นแนวโน้มและการเปลี่ยนแปลงที่สามารถตรวจจับได้ในทางปฏิบัติต้องใช้เทคนิคทางสถิติมาทบทวนผลการติดตามตรวจสอบความถูกต้องของผลต้องได้ทำเป็นแผนและได้มีการทบทวน

7.3.8.2 การควบคุมคุณภาพ [Internal quality control (IQ)]


- a) ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการควบคุมคุณภาพที่สามารถติดตามตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบ(monitring the ongoing validity of examination results) ตามเกณฑ์จำเพาะที่มีการทวนสอบแล้วว่าสอดคล้องกับคุณภาพที่ตั้งใจไว้ และรับรองความถูกต้องที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจทางคลินิก
 - 1) ควรพิจารณาการประยุกต์ใช้การทดสอบในทางคลินิกที่ตั้งใจไว้ เนื่องจากข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพสำหรับการวัดเดียวกัน อาจนำไปใช้ทางคลินิกที่แตกต่างกันไป
 - 2) ขั้นตอนดำเนินการของแต่ละการทดสอบควรจะต้องมีการตรวจน้ำยาระหว่าง lot หรือ calibrator variation หรือทั้งสองแบบ ในขั้นตอนดำเนินการอาจจะหลีกเลี่ยงการใช้วัสดุควบคุมคุณภาพคนละ lot ในวันเดียวกัน/รอบการทำงานเดียวกัน(same day/run) กับการเปลี่ยน Lot น้ำยาหรือ calibrator variation หรือทั้งสองแบบ
 - 3) นอกเหนือจากน้ำยาหรือเครื่องมือที่เป็นของผู้ผลิตโดยตรง อาจจะมีการพิจารณาใช้วัสดุควบคุมคุณภาพของยี่ห้ออื่น ไม่ว่าจะใช้เป็นทางเลือกทดแทน หรือใช้เพิ่มเติม
- b) ห้องปฏิบัติการต้องใช้วัสดุควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมกับเป้าหมาย ปัจจัยที่ใช้พิจารณาเลือกวัสดุควบคุมคุณภาพภายใน รวมถึง
 - 1) สารสำคัญมีความคงตัว
 - 2) มีลักษณะที่ใกล้เคียงที่สุดกับตัวอย่างผู้ป่วยเท่าที่เป็นไปได้
 - 3) ตอบสนองต่อระบบการทดสอบในลักษณะที่ใกล้เคียงที่สุดเท่าที่ไปได้กับตัวอย่างผู้ป่วย
 - 4) วัสดุควบคุมคุณภาพให้ค่าที่เป็นค่าการตัดสินใจทางคลินิก หรือค่าใกล้เคียง ที่ซึ่งจะสร้างความมั่นใจในความถูกต้องของการตัดสินใจ และครอบคลุมค่าของวิธีการทดสอบ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 33 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

- c) ถ้า**ไม่มี**วัตถุประสงค์อย่างควบคุมภายในที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาใช้วิธีการอื่นแทน IQC ตัวอย่างการใช้วิธีอื่น เช่น
- 1) วิเคราะห์ แนวนอนผลของผู้ป่วย ยกตัวอย่าง อยู่ในค่าเฉลี่ยของผลของผู้ป่วย หรือมีเปอร์เซ็นต์ของผลที่ต่ำ หรือสูง หรือ เกี่ยวเนื่องกับการวินิจฉัย
 - 2) เปรียบเทียบผลทดสอบของตัวอย่างผู้ป่วยในกำหนดเวลาหนึ่งกับผลของผู้ป่วยที่ถูกตรวจด้วยอีกวิธีที่ใช้ซึ่งผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้วว่ามี การทวนสอบการสอบเทียบที่วัดได้ไปถึงค่าอ้างอิงที่เทียบเท่าหรือสูงกว่า (ISO 17511)
 - 3) การทดสอบตัวอย่างเดิม(ที่เก็บไว้)ของผู้ป่วยซ้ำ
- d) ความถี่ของการดำเนินการ IOC ขึ้นกับความเสถียร(stability) และความคงทน (robustness) ของวิธีทดสอบ และความเสี่ยงต่อผู้ป่วยจากความผิดพลาดของผล
- e) ผลต้องถูกบันทึกให้เห็นแนวนอนและการเปลี่ยนแปลงที่สามารถตรวจจับได้ ในทางปฏิบัติต้องใช้เทคนิคทางสถิติมาทบทวนผลๆ
- f) มีการทบทวนข้อมูลการควบคุมคุณภาพตามเกณฑ์กำหนดเป็นระยะ ๆ ในกรอบเวลาที่ทำให้ชี้ถึงประสิทธิภาพในช่วงที่ เป็นปัจจุบัน
- g) ห้องปฏิบัติการต้องป้องกันการออกผลผู้ป่วยในกรณีการควบคุมคุณภาพล้มเหลว ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ยอมรับที่กำหนด
- 1) เมื่อผลการควบคุมคุณภาพไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด และแสดงให้เห็นว่าผลการทดสอบมีแนวโน้มที่จะมีความผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญ ต้องปฏิเสธผลและตรวจตัวอย่างผู้ป่วยอีกครั้งหลังจากที่เงื่อนไขข้อผิดพลาดได้รับการแก้ไข
 - 2) ต้องประเมินผลการวิเคราะห์ที่ได้จากตัวอย่างผู้ป่วยที่ได้รับการทดสอบหลังจากที่ผ่านเหตุการณ์ว่ามีการควบคุมคุณภาพที่ประสบความสำเร็จครั้งล่าสุดแล้ว

7.3.8.3 การประเมินคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก [External quality assessment (EQA)]


- a) ห้องปฏิบัติการจะต้องตรวจสอบประสิทธิภาพของวิธีทดสอบ โดยเปรียบเทียบกับผลลัพธ์ของห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงการเข้าร่วมโปรแกรม EQA ที่เหมาะสมกับการทดสอบและการตีความผลการทดสอบ รวมถึงวิธี POCT
- b) ห้องปฏิบัติการต้องขึ้นตอนดำเนินการ สำหรับการสมัคร เข้าร่วม และดำเนินการทดสอบความชำนาญในรายการ ทดสอบที่ใช้ตามที่โปรแกรมมีบริการ
- c) ห้องปฏิบัติการต้องทดสอบโดยบุคลากรในงานประจำวันที่ตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ในกระบวนการก่อนการทดสอบ การทดสอบ และหลังการทดสอบ
- d) โปรแกรมที่ห้องปฏิบัติการเลือกเข้าร่วม หากเป็นไปได้จะต้อง
 - 1) มีการตรวจสอบได้ถึงกระบวนการก่อนการทดสอบ กระบวนการทดสอบ และกระบวนการหลังการทดสอบ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์ระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 34 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

- 2) ให้ตัวอย่างที่เลียนแบบตัวอย่างผู้ป่วยสำหรับความท้าทายที่เกี่ยวข้องทางคลินิก
- 3) สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043
- e) เมื่อเลือกโปรแกรม EQA ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาค่าเป้าหมาย ดังนี้
- 1) independently set by a **reference method**, or
 - 2) set by overall **consensus data**, and/or
 - 3) set by **method peer group consensus data**, or
 - 4) set by a **panel of experts**.
- f) เมื่อใดก็ตามที่ไม่มีโปรแกรมทดสอบความชำนาญ หรือไม่เหมาะสม เพื่อติดตามตรวจสอบประสิทธิภาพของการทดสอบ ห้องปฏิบัติการจะต้องใช้ทางเลือกอื่น
- หมายเหตุ** ทางเลือกอื่น ได้แก่
- participation in sample exchanges with other laboratories;
 - interlaboratory comparisons of the results of the examination of identical IQC materials, which evaluates individual laboratory IQC results against pooled results from participants using the same IQC material;
 - analysis of a different lot number of the manufacturer's end-user calibrator or the manufacturer's trueness control material;
 - analysis of microbiological organisms using split/ blind testing of the same clinical sample by at least two persons, or on at least two analyzers, or by at least two methods;
 - analysis of reference materials considered to be commutable with patient samples;
 - clinical correlation studies;
 - materials from cell and tissue repositories.
- g) มีการทบทวนข้อมูล EQA ตามเกณฑ์กำหนด แต่ละช่วงระยะเวลาเป็นประจำ ในกรอบเวลาที่ชี้ถึงประสิทธิภาพที่เป็นปัจจุบัน
- h) เมื่อผลการทดสอบความชำนาญออกนอกเกณฑ์กำหนด ต้องมีปฏิบัติการที่เหมาะสม รวมถึงการประเมินสิ่งไม่สอดคล้องที่ส่งผลกระทบต่อทางคลินิก กรณีที่เป็นตัวอย่างในผู้ป่วย
- i) กรณีที่ประเมินแล้วมีผลกระทบทางคลินิก ต้องทบทวนผลของผู้ป่วย และพิจารณาความจำเป็นต่อการแก้ไข และแจ้งผู้ใช้บริการตามเหมาะสม

7.3.8.4 การเปรียบเทียบผลการทดสอบ (Comparability of examination results)

- a) เมื่อมีการใช้วิธีทดสอบ หรือเครื่องมือ หรือทั้งสองอย่างนี้ที่แตกต่างกัน และ/หรือ ดำเนินการในต่างสถานที่ ต้องมีการจัดทำขั้นตอนดำเนินการเปรียบเทียบผลของผู้ป่วย ตลอดช่วงค่ากำหนดในทางคลินิก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 35 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

หมายเหตุ The use of patient samples when comparing different examination methods can avoid the difficulties linked to the limited **commutability of IQC materials**. When patient samples are either not available or impractical, see all options described for IQC and EQA.

- b) บันทึกผลลัพธ์ที่ได้จากการเปรียบเทียบกับที่ได้ดำเนินการและการยอมรับ
- c) ห้องปฏิบัติการต้องทบทวนผลการเปรียบเทียบเป็นระยะ ๆ
- d) เมื่อมีความแตกต่างต้องประเมินผลกระทบต่อช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพ และ ค่าการตัดสินใจทางคลินิก และมีปฏิบัติการตอบสนอง
- e) ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งผลจากการเปรียบเทียบให้ผู้ให้บริการทราบถึงผลที่มีนัยสำคัญต่อข้อปฏิบัติทางคลินิก

7.3.9 แนวทางการนำนโยบายด้านกระบวนการทดสอบสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตาม

7.3.9.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)**

7.3.9.2 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การสร้างเชื่อมั่นในคุณภาพผลการทดสอบ (WP-LAB-21)**

7.4 กระบวนการหลังการทดสอบ(Post-examination processes)

7.4.2 การรายงานผล (Reporting of results)


7.4.2.1 ทั่วไป (General)

- a) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ต้องมีความถูกต้อง ชัดเจน ไม่ทำให้เกิดข้อสงสัยและต้องสอดคล้องกับขั้นตอนของวิธี ปฏิบัติการทดสอบนั้น ๆ รายงานผลต้องมีข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการแปลผล
- b) มีวิธีปฏิบัติงานในการสื่อให้ผู้ให้บริการได้ทราบว่ารายงานผลล่าช้า หากมีผลกระทบต่อการดูแลรักษาผู้ป่วย
- c) ข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการออกรายงานผลต้องถูกเก็บรักษาตามที่กำหนดไว้ในระบบบริหาร

7.4.2.2 การทบทวนผลและออกผล(Result review and release)

- ผลการทดสอบต้องได้รับการทบทวน(ตรวจสอบ) และอนุมัติก่อนออกรายงานผล โดยผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายที่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- ห้องปฏิบัติการมั่นใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายทบทวนผลการทดสอบและประเมินผล โดยใช้วิธีการเทียบกับ IQC, ข้อมูลทางคลินิก ข้อมูลการทดสอบที่ผ่านมา และความสอดคล้องกับผลวิเคราะห์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ผู้รับผิดชอบและวิธีปฏิบัติงานในการออกรายงานผล ต้องกำหนดไว้ให้ชัดเจน ว่าใครเป็นผู้รายงานผล และผู้ออกรายงานผลไปให้กับใคร

7.4.2.3 การรายงานผลที่เป็นค่าวิกฤต(Critical result reports)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณสิวีระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 36 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

เมื่อผลการทดสอบเป็นค่าวิกฤต ตามที่ได้กำหนดไว้

- a) ผู้ใช้บริการ หรือผู้ได้รับมอบหมาย ต้องได้รับแจ้งเร็วที่สุด ตามข้อมูลทางคลินิกที่มี
- b) มีการบันทึกวัน เวลา ผู้รายงาน ผู้รับรายงาน ผล ค่าวิกฤตที่แจ้ง ทวนสอบการสื่อสารที่แจ้ง(อ่านกลับผลวิกฤตที่รายงาน) และปัญหาที่พบในการรายงาน
- c) ห้องปฏิบัติการต้องมีการเพิ่มวิธีปฏิบัติการสำหรับบุคลากรในห้องปฏิบัติการ กรณีที่ไม่สามารถติดต่อผู้ที่ได้รับมอบหมายให้รับรายงานค่าวิกฤต


7.4.2.4 การพิจารณาเป็นพิเศษสำหรับผล(Special consideration for results)

- a) เมื่อมีการตกลงกับลูกค้า ผลออกในรูปแบบง่ายๆ แต่ต้องมีข้อมูลตามข้อ 7.4.1.6 และ 7.4.1.7 ที่ไม่ได้รายงานให้ผู้บริการไว้ให้พร้อม
- b) หากมีการรายงานผลเบื้องต้น(preliminary report) ต้องส่งฉบับสมบูรณ์(final report) ให้ผู้บริการด้วย
- c) บันทึกผลทั้งหมดที่ได้รายงานทางวาจา มีรายละเอียดที่ได้ทวนสอบความถูกต้องในการสื่อสาร ผลดังกล่าวต้องถูกส่งเป็นรายงานออกตามหลังไปให้ด้วย (ต้องส่งรายงานฉบับจริงตามไปโดยเร็ว)
- d) การให้คำปรึกษาพิเศษจำเป็นสำหรับผลทดสอบที่มีผลรุนแรงต่อผู้ป่วย (ได้แก่ ด้านพันธุกรรม หรือโรคติดเชื้อชนิดใด ชนิดหนึ่ง) **ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ**ควรมั่นใจว่าผลเหล่านั้นไม่ได้นำไปสื่อสารให้ผู้ป่วยทราบโดยยังไม่ผ่านการให้คำปรึกษาอย่างเพียงพอ
- e) ผลการทดสอบห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้ระบุตัวตนอาจจะใช้ในเป้าหมายของการระบาดวิทยา ประชากรศาสตร์ หรือการวิเคราะห์ทางสถิติ ซึ่งทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยด้านความเป็นส่วนตัว และข้อมูลที่เป็นความลับ จึงให้เป็นไปตามกฎหมาย ข้อบังคับ หรือทั้งสองอย่างนั้น

7.4.2.5 การใช้ระบบอัตโนมัติในการเลือก ทบทวน จ่ายออก และรายงานผล(Automated selection, review, release and reporting of results)

เมื่อห้องปฏิบัติการใช้ระบบอัตโนมัติในการเลือก ทบทวน จ่ายออก และรายงานผล ต้องมีการจัดทำขั้นตอนดำเนินการเพื่อมั่นใจว่า

- a) ค่าเกณฑ์ในการเลือก ทบทวน จ่ายออก และรายงานผล ถูกกำหนดและได้รับการอนุมัติ มีพร้อมใช้งาน และเจ้าหน้าที่มีความเข้าใจเกณฑ์กำหนดที่มีการตั้งไว้ในเครื่อง
- b) ค่าเกณฑ์ในการเลือก ทบทวน จ่ายออก และรายงานผล ต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้ มีการทบทวนเป็นระยะ และทวนสอบหลังจากได้เปลี่ยนเอาระบบอัตโนมัติขึ้นไปใช้ ซึ่งสามารถส่งผลกระทบต่อการทำงานและทำให้การดูแลสุขภาพตกอยู่ในความเสี่ยงด้วย

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษณีสวีระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 37 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

- c) ผลที่ถูกเลือกออกรายงานผลในระบบอัตโนมัติ ต้องถูกทบทวนด้วยวิธีปกติ (manual) สามารถบอกถึง วันที่ และเวลาที่ออกรายงานผล รวมถึงผู้ที่ดำเนินการทบทวนก็เอากลับมาได้
- d) มีกระบวนการหยุดชั่วคราวอย่างรวดเร็ว ไม่ให้ออกรายงานผลโดยระบบอัตโนมัติได้


7.4.2.6 ข้อกำหนดของรายงานผล(Requirements for reports)

รายงานผลแต่ละฉบับต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้ ยกเว้นห้องปฏิบัติการได้มีเอกสารระบุเหตุผลที่ไม่มีข้อใดบ้าง

- a) การชี้แจงผู้ป่วยที่ไม่ซ้ำกัน(เช่น ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย อายุ เพศ HN) วันที่เก็บตัวอย่าง วันที่ออกรายงาน บนรายงานผลทุกหน้า
- b) มีชื่อห้องปฏิบัติการที่ออกใบรายงานผล
- c) ชื่อและรหัสและข้อมูลติดต่อของผู้ขอส่งตรวจ
- d) ประเภท/ชนิดของตัวอย่าง
- e) มีความชัดเจน ไม่ทำให้เกิดข้อสงสัย ระบุชื่อวิธีที่ใช้ในการทดสอบ
- f) วิธีทดสอบ (ตามเหมาะสม)
- g) รายงานผลเป็นหน่วยสากล (SI unit)
- h) ช่วงค่าอ้างอิงในคน
- i) ผลการทดสอบใดที่เป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรมการวิจัยพัฒนาซึ่งยังไม่มีที่ยืนยันความจำเพาะวิธีการทดสอบนั้น
- j) ชื่อผู้ตรวจสอบอนุมัติออกรายงานผล (ถ้าไม่แสดง ต้องมีพร้อมเมื่อต้องการ)
หมายเหตุ เนื่องจากใบรายงานผลเป็นเอกสารตามกฎหมาย ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องเป็นผู้ลงนามรับรองผลตรวจวิเคราะห์ในใบรายงานผลที่อยู่ในความรับผิดชอบ ทั้งนี้ หากเป็นกรณีใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ ต้องสามารถตรวจสอบและระบุตัวตนได้ ดังนั้นในใบรายงานผลจึงต้องแสดงทั้งชื่อผู้ตรวจวิเคราะห์หรือผู้รายงานผล และชื่อผู้รับรองผลวิเคราะห์ พร้อมเลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ (เลข ท.น.)
- k) ระบุให้ทราบว่ารายงานส่วนใดเป็นรายงานผลเบื้องต้นเท่านั้น
- l) บ่งชี้รายงานที่เป็นค่าวิกฤต
- m) เลขหน้าของทั้งหมดก็หน้า

7.4.2.7 ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับรายงาน(Additional information for reports)

- a) ถ้าจำเป็นต่อการดูแลผู้ป่วย ต้องมีการแสดงเวลาที่เก็บวัตถุตัวอย่างในรายงานผลด้วย
- b) เวลาที่ออกรายงานผล หากไม่ระบุในรายงานผล ก็ต้องพร้อมมีให้เมื่อต้องการ
- c) มีชื่อรายการทดสอบหรือบางส่วน ที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ รวมผลจากที่ปรึกษา โดยไม่มีการแก้ไข ส่วนใด ๆ
- d) ตามที่ดำเนินการได้ รายงานต้องมีการแปลผล และข้อคิดเห็น เกี่ยวกับ
 - 1) คุณภาพและความเหมาะสมของตัวอย่างที่สามารถส่งผลต่อการวินิจฉัยทางคลินิก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 38 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

- 2) ความไม่สอดคล้องหากการทดสอบดำเนินการด้วยขั้นตอนดำเนินการที่ต่างกัน (ได้แก่ POCT) หรือในสถานที่ต่างกัน
- 3) โอกาสเกิดความเสี่ยงในการแปลผล เมื่อมีการใช้หน่วยวัดที่ต่างกันในแต่ละภูมิภาค หรือในแต่ละประเทศ
- 4) ผลมีแนวโน้ม หรือ การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญเมื่อเวลาผ่านไป

7.4.2.8 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล(Amendment of reported results)

มีระเบียบปฏิบัติในการรายงานผล การออกรายงานผลที่มีการแก้ไข หรือรายงานฉบับแก้ไขใหม่ ที่ต้องมั่นใจได้ว่า

- a) มีบันทึกเหตุผลที่เปลี่ยน และแสดงเหตุผลที่เปลี่ยนไว้ในรายงานผลฉบับแก้ไขใหม่ด้วย
- b) รายงานฉบับแก้ไข ต้องออกเป็นเอกสารเพิ่มเติม หรือเปลี่ยนถ่ายข้อมูล โดยมีระบุค่า ว่า เป็นการแก้ไขเพิ่มเติม มีการอ้างอิงวันที่และรหัสแสดงตัวตนของผู้ป่วยจากต้นฉบับไว้ด้วย
- c) มีส่วนที่เตือนผู้ใช้รายงานผลได้ทราบว่าเป็นฉบับแก้ไข
- d) เมื่อจำเป็นต้องออกรายงานผลใหม่ทั้งฉบับ ต้องมีการบ่งชี้ที่ชัดเจน โดยต้องมีการอ้างอิงไปถึงและทวนสอบกลับไปจนถึงต้นฉบับเดิมที่ถูกทดแทนได้
- e) เมื่อระบบรายงาน ไม่สามารถแสดงว่าเป็นฉบับแก้ไขใหม่ ก็ต้องมีบันทึกเก็บไว้เป็นหลักฐาน


หมายเหตุ

- 1) กรณีเป็นใบรายงานผลในรูปเอกสารกระดาษ วิธีแก้ไขห้ามลบข้อความเดิมทิ้ง ให้ขีดฆ่าและเขียนผลที่แก้ไขไว้ข้างๆ และลงนามผู้เปลี่ยนแปลงแก้ไขกำกับไว้ ผู้ใช้บริการต้องได้รับการแจ้งเตือนให้รับรู้ถึงการแก้ไข
- 2) กรณีใช้ระบบสารสนเทศในการรายงานผล เมื่อมีการแก้ไขผล ต้องชี้บ่งให้ชัดเจนว่าเป็นรายงานฉบับแก้ไข มีวิธีการสอบกลับได้ถึงผู้ที่แก้ไขรายงานผลและผลเดิมที่แก้ไข ในกรณีที่ระบบคอมพิวเตอร์ไม่สามารถสอบกลับได้ ต้องมีการบันทึกผู้แก้ไขในเอกสารที่สามารถตรวจสอบได้

7.4.3 การจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ(Post-examination handling of samples)

ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดระยะเวลาและสภาวะการจัดเก็บรักษาตัวอย่างส่งตรวจหลังจากได้ทำการทดสอบแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าหลังการทดสอบ

- a) ข้อมูลเลขประจำตัวผู้ป่วยเกี่ยวกับตัวอย่างถูกเก็บรักษาไว้
- b) ทราบข้อมูลว่าความเหมาะสมของตัวอย่างที่ต้องเก็บรักษาไว้รอการตรวจเพิ่ม (กรณีที่มีการวิเคราะห์ซ้ำ ต้องควบคุมสภาวะที่จัดเก็บเพื่อมั่นใจว่าคุณสมบัติของตัวอย่างไม่เปลี่ยนแปลงไปในระยะเวลาที่กำหนด)
- c) ตัวอย่างถูกเก็บรักษาไว้ในสภาวะที่เหมาะสมที่สุดเพื่อการตรวจเพิ่ม
- d) ตัวอย่างถูกจัดเก็บในจุดที่นำออกมาใช้ได้
- e) ตัวอย่างถูกนำไปกำจัดทิ้งอย่างเหมาะสม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สึระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 39 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

7.4.4 แนวทางการนำนโยบายด้านกระบวนการหลังการทดสอบสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตาม

- 7.4.4.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การทบทวนผลและการจัดการตัวอย่างหลังการทดสอบ (WP-LAB-22)
- 7.4.4.2 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การรายงานผล (WP-LAB-23)
- 7.4.4.3 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การออกผล (WP-LAB-24)

7.5 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconforming work)

ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการเมื่อกิจกรรมต่าง ๆ หรือผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ คุณสมบัตินทางคุณภาพ หรือข้อตกลงกับลูกค้า (เช่น เครื่องมือ สภาวะแวดล้อม ออกนอกเกณฑ์ยอมรับ ผลการติดตามตรวจสอบไม่ถูกต้องตามเกณฑ์) ซึ่งในกระบวนการต้องมี ดังนี้


- a) การแต่งตั้งผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการกับงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด(กำหนดบุคลากรผู้รับผิดชอบการแก้ไขปัญหา)
 - b) มีการระบุให้ปฏิบัติการทันทีและปฏิบัติการระยะยาว(immediate and long-term actions) และตามระดับความเสี่ยงของกระบวนการที่ห้องปฏิบัติการได้จัดทำไว้
 - c) หยุดการทดสอบ ชะลอการรายงานผล เมื่อมีความเสี่ยงเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย
 - d) มีการประเมินผลเสียหายหรือผลกระทบของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงวิเคราะห์ผลกระทบต่อผลที่ออกไปก่อนหน้าที่เกิดงานที่ไม่สอดคล้องนี้
 - e) มีการตัดสินใจการยอมรับสิ่งไม่สอดคล้องที่เกิดขึ้นในงาน
 - f) หากจำเป็น ต้องมีการทบทวนผลการทดสอบและมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบ
 - g) ความรับผิดชอบในการใช้อำนาจสั่งการให้กลับสู่การปฏิบัติงานใหม่ได้ โดยกำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบหรือมีอำนาจในการยุติกิจกรรมและอนุญาตให้ดำเนินการบริการทดสอบทางห้องปฏิบัติการต่อไปเมื่อปฏิบัติการแก้ไขแล้วเสร็จ
- ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข(corrective action) ตามความเสี่ยงของการเกิดซ้ำของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(ดู 8.7)
 - ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกรายละเอียดและเก็บรักษาบันทึกสิ่งไม่สอดคล้องของงานและการปฏิบัติใด ๆ ที่ได้ดำเนินการไป ใน ข้อ 7.5 a) ถึง g)
 - แนวทางการนำนโยบายด้านงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสู่การปฏิบัติ ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง(WP-LAB-09)

7.6 การจัดการควบคุมข้อมูลและสารสนเทศ (Control of data and information management)

7.6.2 ทั่วไป (General)

ห้องปฏิบัติการต้องเข้าถึงข้อมูลที่เป็นในการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ทางห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ 1 In this document, "laboratory information systems" includes the management of data and information contained in both computer and non-computerized systems. Some of the requirements can be more applicable to computer systems than to non-computerized systems.

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 40 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

หมายเหตุ 2 Risks associated with **computerized laboratory information systems** are discussed in ISO 22367:2020, A.13.

หมายเหตุ 3 The information security controls, strategies and best practices to ensure the preservation of confidentiality, integrity and availability of information, are listed in ISO/IEC 27001:2013, Annex A Reference control objectives and controls.

7.6.3 การมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในการบริหารจัดการสารสนเทศ (Authorities and responsibilities for information management)

ห้องปฏิบัติการได้มอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบให้แก่ผู้จัดการเทคโนโลยีสารสนเทศเป็นผู้ดำเนินการบริหาร คุ้มครองรักษา และ ปรับแก้ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการได้ ซึ่งสามารถส่งผลกระทบต่อถึงการดูแลรักษาผู้ป่วย เพราะห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (laboratory information systems)

7.6.4 การจัดการระบบสารสนเทศ (Information system management)


ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติในการควบคุมข้อมูลในระบบสารสนเทศ ซึ่งเป็นระบบที่ใช้ในการรวบรวม ดำเนินการ บันทึก รายงาน จัดเก็บ และการเรียกข้อมูลการทดสอบกลับมาใช้ต้องมี

- มีข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของระบบที่ทำโดยผู้แทนจำหน่าย และ ทวนสอบ (verify) โดยห้องปฏิบัติการก่อนนำมาให้บริการ หากมีการเปลี่ยนระบบ ซึ่งรวมถึง laboratory software configuration or modifications to commercial off-the-shelf software, ต้องได้รับความยินยอมโดยผู้มีอำนาจ จัดทำเอกสาร และมีหลักฐานแสดงว่าได้ ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำมาใช้
- ผู้ใช้งานต้องมีเอกสารใช้ และมีบันทึกที่แสดงถึงการทำงานของระบบในแต่ละวัน
- มีการรักษาความปลอดภัยทางไซเบอร์ เพื่อป้องกันระบบถูกเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่ และ ปกป้องข้อมูลจากการขโมยหรือสูญหาย
- ดำเนินการภายใต้สภาวะแวดล้อมตามคุณสมบัติที่กำหนดโดยบริษัทผู้ขาย หรือกรณีไม่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ ก็ต้องมี สภาวะที่ปลอดภัยต่อบันทึกและข้อมูลที่มีการคัดลอก/ถ่ายสำเนา
- รักษาความถูกต้องของข้อมูล รวมทั้งบันทึกการล่มของระบบ การแก้ไขทันที และปฏิบัติการแก้ไข
- การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเป็นระบบที่เหมาะสม

7.6.5 การวางแผนกรณีระบบข้อมูลหยุดชะงัก (Downtime plans)

ห้องปฏิบัติการต้องมีการวางแผนกระบวนการ กำหนดวิธีดำเนินการ เพื่อให้คงสภาพที่มีการดำเนินงานต่อไปได้ในกรณีที่เกิดความล้มเหลว (ระบบสารสนเทศล่ม) หรือระบบข้อมูลหยุดชะงัก (ไม่สามารถใช้งานได้) ซึ่งมีผลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ รวมถึง automated selection and reporting of results.

7.6.6 การจัดการนอกสถานที่ (Off site management)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 41 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

เมื่อระบบข้อมูลห้องปฏิบัติการได้รับการจัดการและบำรุงรักษาอยู่นอกสถานที่ หรือผ่านผู้ให้บริการภายนอก ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า ผู้ให้บริการ หรือผู้ดำเนินการระบบ ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของเอกสารนี้

7.6.7 แนวทางการนำนโยบายด้านการควบคุมข้อมูลในระบบสารสนเทศสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (WP-LAB-25)**

7.7 ขอร้องเรียน (Complaints)

7.7.2 กระบวนการ(Process)

ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการจัดการขอร้องเรียน อย่างน้อยประกอบด้วย

a) กระบวนการรับ ทวนสอบ (พิสูจน์) สืบค้นขอร้องเรียน และการตัดสินใจให้มีปฏิบัติการตอบสนองต่อขอร้องเรียน

หมายเหตุ The resolution of complaints can lead to implementation of **corrective actions** or be used as input into the improvement process(ดูข้อ 8.6)

b) ตามรอยขอร้องเรียนและบันทึกไว้ รวมถึงบันทึกปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการแก้ปัญหา นั้น ๆ

c) ต้องมั่นใจได้ว่ามีปฏิบัติการที่เหมาะสม

รายละเอียดกระบวนการจัดการขอร้องเรียนต้องมีพร้อมเปิดเผยต่อสาธารณะ

7.7.3 การรับขอร้องเรียน(Receipt of complaint)

a) เมื่อได้รับขอร้องเรียนมา ห้องปฏิบัติการต้องยืนยันได้ว่าเกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการที่อยู่ในความรับผิดชอบ ห้องปฏิบัติการต้องนำขอร้องเรียนไปจัดการ

b) เมื่อได้รับขอร้องเรียนห้องปฏิบัติการต้องรวบรวมข้อมูลที่จำเป็น และตรวจสอบความถูกต้องของขอร้องเรียน

c) หากเป็นไปได้ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้ร้องเรียนทราบถึงการได้รับขอร้องเรียน และรายงานผลลัพธ์ หรือความคืบหน้า


7.7.4 การแก้ไขขอร้องเรียน(Resolution of complaint)

- การสืบค้นและจัดการปัญหาขอร้องเรียน ต้องไม่ส่งผลให้เกิดการเลือกปฏิบัติ


- การจัดการขอร้องเรียนต้องดำเนินการ หรือทบทวน หรืออนุมัติ โดยผู้ที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการที่เป็นประเด็นร้องเรียนนั้น ๆ หากมีข้อจำกัดจำนวนบุคลากร ก็ให้ใช้วิธีการอื่นใดที่ไม่ทำให้สูญเสียความเป็นกลาง ความยุติธรรม

7.7.5 แนวทางการนำนโยบายด้านขอร้องเรียนสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การจัดการขอร้องเรียนและการตอบสนองความต้องการ(WP-LAB-08)**

7.8 การวางแผนความต่อเนื่องและการเตรียมความพร้อมรับมือเหตุฉุกเฉิน(Continuity and emergency preparedness planning)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สึระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 42 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

- 7.8.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าความเสี่ยงที่เกี่ยวกับเหตุฉุกเฉินต่าง ๆ หรือสถานการณ์อื่นใดที่ทำให้ห้องปฏิบัติการเกิดข้อจำกัดของกิจกรรม หรือมีความไม่พร้อม ต้องพิจารณากำหนดกลยุทธ์โดยมีการจัดทำแผน ขั้นตอนดำเนินการ และมีตัวชี้วัดทางเทคนิคที่สามารถดำเนินงานต่อไปได้แม้เกิดความวุ่นวายขึ้น
- 7.8.3 ต้องมีการทดสอบแผนเป็นระยะ และมีการฝึกปฏิบัติความสามารถในการตอบสนองต่อแผนที่วางไว้ตามเหมาะสม
- 7.8.4 ห้องปฏิบัติการต้อง
- จัดทำแผนตอบสนองเหตุฉุกเฉิน คำนึงถึงความจำเป็นและความสามารถของบุคลากรในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
 - ให้ข้อมูลและการอบรมแก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องตามเหมาะสม
 - ตอบสนองเหตุฉุกเฉินต่าง ๆ
 - มีปฏิบัติการป้องกัน หรือเตรียมความพร้อมรับสถานการณ์ที่ติดตามมาหลังจากเกิดเหตุฉุกเฉิน ให้เหมาะสมตามขนาดของเหตุฉุกเฉินและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น
- 7.8.5 แนวทางการนำนโยบายด้านการวางแผนความต่อเนื่องและการเตรียมความพร้อมรับมือเหตุฉุกเฉินให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ (WP-LAB-01) ข้อ 4.12 แผนสำรองฉุกเฉินเมื่อการให้บริการทางห้องปฏิบัติการมีข้อจำกัดหรือใช้งานไม่ได้**

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 43 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

บทที่ 8 นโยบายด้านระบบบริหาร (MANAGEMENT SYSTEM POLICY)

8.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement)

8.1.1 ทั่วไป (General)

ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำระบบบริหารเป็นเอกสาร นำไปใช้ และบำรุงรักษาไว้เพื่อแสดงความสามารถในการสนับสนุนและแสดงว่าบรรลุผลตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ได้อย่างสม่ำเสมอ ระบบบริหารของห้องปฏิบัติการต้องมีอย่างน้อย ดังนี้

- หน้าที่รับผิดชอบ
- วัตถุประสงค์ และนโยบาย (ข้อ 8.1)
- การจัดทำเอกสาร (ข้อ 8.2, 8.3 และ 8.4)
- การจัดการความเสี่ยงและโอกาสเพื่อปรับปรุง (ข้อ 8.5)
- การปรับปรุงต่อเนื่อง (ข้อ 8.6)
- ปฏิบัติการแก้ไข (ข้อ 8.7)
- การประเมินและการตรวจติดตามภายใน (ข้อ 8.8)
- การทบทวนการบริหาร (ข้อ 8.9)

8.1.2 การปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบบริหาร (Fulfillment of management system requirements)

ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำและบำรุงรักษาไว้ซึ่งระบบบริหาร ตามข้อ 8.1.1 (ตามข้อกำหนดของ ISO 9001) ระบบบริหารนี้สนับสนุนและแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ 4-7 ได้อย่างสม่ำเสมอ และระบบบริหารเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ 8.2-8.9

8.1.3 ความตระหนักระบบบริหาร(Management system awareness)

ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรที่ดำเนินกิจกรรมอยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการมีความรู้ความเข้าใจอย่างชัดเจน ดังนี้

- ความเกี่ยวข้องไปถึงวัตถุประสงค์ และนโยบาย
- การมีส่วนร่วมสร้างสรรค์ให้เกิดประสิทธิผลของระบบบริหาร รวมทั้งประโยชน์จากการปรับปรุงประสิทธิภาพ
- ผลต่าง ๆ ที่ตามมาหากดำเนินการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบบริหาร

8.2 การจัดทำเอกสารระบบบริหาร (Management system documentation)

8.2.1 ทั่วไป (General)

ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องจัดทำนโยบายและวัตถุประสงค์เป็นเอกสารและบำรุงรักษาไว้ให้เป็นไปตามความมุ่งหมาย และต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับในองค์กรได้รับทราบนโยบายและวัตถุประสงค์แล้วได้นำไปใช้ของมาตรฐานฉบับนี้ ปฏิบัติตาม

หมายเหตุ เอกสารในระบบบริหารสามารถรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพ แต่ไม่ได้เป็นข้อบังคับ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สวระ	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 44 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

8.2.2 ความสามารถและคุณภาพ (Competence and quality)

นโยบายและวัตถุประสงค์ต้องแสดงได้ว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถ มีคุณภาพ และดำเนินการได้อย่างสม่ำเสมอ

8.2.3 หลักฐานแสดงความมุ่งมั่น (Evidence of commitment)

ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐานแสดงถึงการยึดมั่นต่อการพัฒนาระบบบริหารและการนำไปใช้ รวมถึงมีการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบอย่างต่อเนื่อง

8.2.4 การจัดทำเอกสาร (Documentation)

เอกสารที่จัดทำขึ้นทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ ระบบ และบันทึก ต้องรวมอยู่ หรืออ้างอิงถึงในระบบบริหาร โดยแสดงได้ว่าเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 15189: 2022

8.2.5 การเข้าถึงของบุคลากร(Personnel access)

บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการต้องสามารถเข้าถึงเอกสารและข้อมูลต่าง ๆ ในระบบบริหาร เพื่อนำไปใช้ปฏิบัติตามหน้าที่รับผิดชอบ

8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหาร (Control of management system documents)

8.3.1 ทั่วไป (General)


ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมเอกสาร (จากภายในและภายนอก) ที่มีตามที่กำหนดในมาตรฐาน ISO 15189: 2022

หมายเหตุ. Document can be policy statements, procedures and related job aids, flow chart, instruction for use, specifications, manufacturer's instructions, calibration tables, biological reference intervals and their origins, charts, posters, notices, memoranda, software documentation, drawings, plans, agreements, and documents of external origin such as laws, regulations, standards and textbooks from which examination methods are taken, document describing personnel qualifications (such as job descriptions), etc. This can be in any form or type of medium, such as hard copy or digital.

8.3.2 การควบคุมเอกสาร(Control of documents)

ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า

- เอกสารมีการบ่งชี้ (รหัส) ที่ชัดเจน
- เอกสารต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำออกใช้โดยผู้มีอำนาจ ความชำนาญ และความสามารถพิจารณาว่ามีเนื้อหาเพียงพอ
- เอกสารได้รับการทบทวนตามกำหนดเวลา และปรับให้ทันสมัยตามจำเป็น
- เอกสารฉบับที่แก้ไขเป็นปัจจุบันแล้วมีพร้อมนำมาใช้งานในสถานที่ปฏิบัติการและตามความจำเป็น โดยมีการควบคุมการแจกจ่ายเอกสารด้วย
- แสดงส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง และบ่งชี้แก้ไขครั้งที่ไว้ในเอกสาร
- เอกสารได้รับการป้องกันจากการแก้ไข ลบ ยกเลิกโดยผู้ไม่ได้รับมอบหมาย

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สวesda	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 45 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

- g) เอกสารได้รับการป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่ได้รับมอบหมาย
- h) มีการป้องกันการใช้อเอกสารที่ยกเลิกโดยไม่ตั้งใจ เอกสารยกเลิกแล้วที่เก็บรักษาไว้ใช้ตามความมุ่งหมายใด ๆ (มีการทำสิ่งบ่งชี้ที่เหมาะสม)
- i) เก็บเอกสารยกเลิกที่ยังควบคุมไว้อย่างน้อยหนึ่งฉบับ ตามระยะเวลาที่กำหนด

8.3.3 แนวทางการนำนโยบายด้านการควบคุมเอกสารระบบบริหารสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร (WP-LAB-03)**

8.4 การควบคุมบันทึก (Control of records)

8.4.1 การสร้างบันทึก(Creation of records)

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และมีบันทึกที่อ่านออกได้ง่าย (legible) เพื่อแสดงได้ว่าดำเนินการเป็นไปตามมาตรฐาน **ISO 15189: 2022** ให้มีการบันทึกในเวลาที่ทำกิจกรรม ซึ่งมีผลกระทบเชิงคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ที่ดำเนินการอยู่

หมายเหตุ บันทึกสามารถอยู่ในรูปแบบใดก็ได้

8.4.2 การแก้ไขบันทึก (Amendment of records)

ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการแก้ไขเพิ่มเติมในบันทึกต้องสามารถทวนกลับไปถึงข้อมูลก่อนหน้า หรือจากการสังเกตเบื้องต้นได้ ต้องมีการเก็บรักษาทั้งข้อมูลเบื้องต้น ข้อมูลที่แก้ไขเพิ่มเติม และเพิ่มข้อมูลรวมถึงมีวันที่แก้ไข เวลาแก้ไข (ถ้าเกี่ยวข้อง) ผู้แก้ไข และสาเหตุที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมไว้ด้วย

8.4.3 การเก็บรักษาบันทึก(Retention of records)

- a) ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมให้มีดัชนีชี้บ่ง การเก็บ การป้องกัน การสำรอง การเก็บรักษา การป้องกันจากผู้ไม่มีอำนาจเข้าถึง และการแก้ไข การสำรอง การนำออกมาใช้ ระยะเวลาจัดเก็บ และการนำบันทึกไปทำลาย
- b) กำหนดระยะเวลาจัดเก็บรักษาบันทึก


หมายเหตุ 1 การกำหนดระยะเวลาจัดเก็บบันทึกขึ้นกับความเสถียร และโอกาสที่จะถูกนำกลับมาใช้งาน

- c) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ต้องสามารถนำออกมาใช้ได้นานตามความจำเป็นหรือตามข้อกำหนด บันทึกทั้งหมดต้องเข้าถึงได้ตลอดอายุที่จัดเก็บรักษา มีความถูกต้องสมบูรณ์ไม่ว่าจะเป็นบันทึกที่อยู่ในรูปแบบใด และมีให้นำมาใช้ได้ในการทบทวนการบริหารของห้องปฏิบัติการ(ดูข้อ 8.9)

ห้องปฏิบัติการต้องมีการเก็บบันทึกตามระยะเวลาที่ได้มีกำหนดสัญญาไว้ มีการควบคุมการเข้าถึงบันทึกตามข้อยืนยันในการป้องกันข้อมูลเป็นความลับ และบันทึกต้องมีพร้อมใช้งานได้เสมอ

หมายเหตุ 2 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการในบางขั้นตอน (เช่น histology examinations, genetic examinations, pediatric examinations) อาจต้องการให้เก็บรักษาบันทึกนานกว่าบันทึกชนิดอื่น

8.4.4 แนวทางการนำนโยบายด้านการควบคุมบันทึกสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การควบคุมบันทึก(WP-LAB-13)**

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์วิระ	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 46 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

8.5 การดำเนินการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาสในการปรับปรุง (Actions to address risks and opportunities for improvement)

8.5.1 การระบุความเสี่ยงและโอกาสในการปรับปรุง (Identification of risks and opportunities for improvement)

ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสปรับปรุง ที่เกี่ยวเนื่องกับกิจกรรมต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อ

- ป้องกัน หรือลดโอกาสจากการเกิดพลาดพลั้ง จากผลกระทบที่ไม่คาดหมายในกิจกรรมต่างๆ ทางห้องปฏิบัติการ
- บรรลุผลในการปรับปรุง โดยปฏิบัติการบนฐานของโอกาส
- การประกันว่าระบบบริหารจัดการ ได้บรรลุผลตามความมุ่งหมายที่กำหนด
- ลดความเสี่ยงในการดูแลผู้ป่วย
- ช่วยให้บรรลุผลตามเป้าหมาย และวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ

8.5.2 การดำเนินการต่อความเสี่ยง (Acting on risks)

- ห้องปฏิบัติการต้องมีปฏิบัติการต่อความเสี่ยงที่มีอยู่นั้น การดำเนินการเรื่องความเสี่ยงและโอกาส ต้องให้มีปฏิบัติการอย่างเป็นสัดส่วนเหมาะสม ขึ้นกับแนวโน้มที่จะเกิดผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งความปลอดภัยต่อผู้ป่วย และต่อบุคลากร
- ห้องปฏิบัติการต้องมีบันทึกการตัดสินใจและปฏิบัติการต่อความเสี่ยงและโอกาส
- ห้องปฏิบัติการต้องมีการผนวกปฏิบัติการต่อความเสี่ยงและโอกาสปรับปรุงนั้น เข้าไปในระบบบริหารจัดการ และมีการประเมินประสิทธิผลด้วย

หมายเหตุ 1 การเลือกดำเนินการเรื่องความเสี่ยงสามารถทำได้จาก การพิจารณาตรวจหาและการหลีกเลี่ยงภัยคุกคาม การกำจัดแหล่งที่มาของความเสี่ยง การลดโอกาสเกิดหรือลดผลของความเสี่ยงที่จะตามมา การกระจายความเสี่ยง การยอมรับความเสี่ยง เพื่อสร้างโอกาสปรับปรุง หรือการคงความเสี่ยงตามอำนาจการตัดสินใจ


หมายเหตุ 2 ถึงแม้มาตรฐานฉบับนี้กำหนดให้มีการตรวจหาและจัดการความเสี่ยง แต่ก็ไม่ได้กำหนดให้ใช้วิธีการที่จำเพาะในการจัดการความเสี่ยง ห้องปฏิบัติการสามารถนำ ISO 22367 (2020) และ ISO 35001 (2019) มาใช้เป็นแนวทางได้

หมายเหตุ 3 โอกาสปรับปรุงสามารถนำไปสู่การขยายขอบข่ายการดำเนินกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการ การใช้เทคโนโลยีใหม่ หรือสร้างโอกาสให้เข้าถึงความต้องการของผู้ป่วยและผู้ให้บริการ

8.5.3 แนวทางการนำนโยบายด้านจัดการกับความเสี่ยงและโอกาสในการปรับปรุงสู่การปฏิบัติ

8.5.3.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง ปฏิบัติการป้องกัน (WP-LAB-11)

8.5.3.2 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง (WP-LAB-09)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สวesda	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 47 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

8.6 การปรับปรุง (Improvement)

8.6.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง(Continual improvement)

- ห้องปฏิบัติการต้องมีการปรับปรุงต่อเนื่องด้านระบบบริหารจัดการ รวมทั้งด้านกระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์ กระบวนการตรวจวิเคราะห์ และกระบวนการหลังการตรวจวิเคราะห์ ตามที่ได้กล่าวไว้ในวัตถุประสงค์และนโยบาย
- ห้องปฏิบัติการต้องตรวจหาและเลือกว่าสิ่งใดที่มีโอกาสนำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนา ทำขึ้นมาเป็นเอกสาร นำไปดำเนินการตามความจำเป็น กิจกรรมของการปรับปรุงต้องเป็นสิ่งที่มาจากการประเมินแล้วว่ามีความเสี่ยงและโอกาสสูงสุดเป็นลำดับต้น

หมายเหตุ โอกาสในการปรับปรุงสามารถพิจารณาตรวจหาได้จาก การประเมินความเสี่ยง การใช้นโยบายคุณภาพ การทบทวนขั้นตอนการดำเนินงาน วัตถุประสงค์โดยรวม รายงานการประเมินจากภายนอก ผลการตรวจติดตามภายใน ข้อร้องเรียน ปฏิบัติการแก้ไข การทบทวนการบริหาร ข้อเสนอแนะจากบุคลากร ข้อเสนอแนะและความเห็นย้อนกลับจากผู้ป่วยและผู้ใช้บริการ การวิเคราะห์ข้อมูล และผลการทดสอบความชำนาญ

- ห้องปฏิบัติการต้องประเมินประสิทธิภาพของปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการ
- ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าห้องปฏิบัติการได้เข้าร่วมกิจกรรมการปรับปรุงต่อเนื่อง ในเรื่องที่เกี่ยวข้องและโยงไปถึงผลลัพธ์ต่อการดูแลรักษาผู้ป่วย
- ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารกับบุคลากรเกี่ยวกับแผนการปรับปรุงและเป้าหมายที่ต้องการ

8.6.2 ความเห็นสะท้อนกลับจากผู้ป่วย ผู้ใช้บริการ และบุคลากรห้องปฏิบัติการ(Laboratory patients, user, and personnel feedback)

- 8.6.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการสอบถามความเห็นสะท้อนกลับจากผู้ป่วย ผู้ใช้บริการ และบุคลากร แล้วนำไปวิเคราะห์ และใช้ในการปรับปรุงระบบบริหารจัดการกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการ และผู้ใช้บริการ
- 8.6.2.2 ให้แก่รักษากันที่การสอบถามความเห็นสะท้อนกลับและปฏิบัติการต่าง ๆ ที่ได้ดำเนินการ มีการสื่อสารให้บุคลากรได้รับทราบปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการอันเป็นผลจากข้อมูลความเห็นสะท้อนกลับจากบุคลากรด้วย

8.6.3 แนวทางการนำนโยบายด้านการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (WP-LAB-12)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายภุชงค์สวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 48 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective actions)

8.7.1 การดำเนินการเมื่อเกิดสิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Actions when nonconformity occurs)

เมื่อเกิดสิ่งไม่สอดคล้องๆ ห้องปฏิบัติการต้อง

- a) ปฏิบัติการต่อสิ่งไม่สอดคล้องตามความเหมาะสม ดังนี้
 - 1) ปฏิบัติการเพื่อควบคุมและแก้ไขสิ่งไม่สอดคล้อง
 - 2) พิจารณาคำนิ่งถึงเหตุการณ์ที่จะเกิดต่อมาได้อีกหลังจากนั้น โดยเฉพาะมุ่งไปที่ความปลอดภัยของผู้ป่วย รวมทั้งผู้ที่ระดับสูงขึ้นไป
- b) ตรวจสอบสาเหตุต่าง ๆ ของสิ่งไม่สอดคล้อง
- c) ประเมินสิ่งจำเป็นเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งไม่สอดคล้อง และเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำอีกหรือไปเกิดในที่อื่น ๆ โดย
 - 1) ดำเนินการทบทวนและวิเคราะห์สิ่งไม่สอดคล้อง
 - 2) ดำเนินการพิจารณาว่ามีสิ่งไม่สอดคล้องคล้ายกันนี้อยู่ หรือมีโอกาสเกิดขึ้นได้
 - 3) ประเมินแนวโน้มความเสี่ยงและผลกระทบว่าจะมีสิ่งไม่สอดคล้องเกิดขึ้นซ้ำอีกได้
- d) ปฏิบัติการอื่นใดตามความจำเป็น
- e) ทบทวนประสิทธิผลของปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไปแล้ว
- f) ปรับความเสี่ยงและโอกาสปรับปรุง ตามความจำเป็น
- g) ปรับเปลี่ยนระบบบริหารจัดการ ตามความจำเป็น

8.7.2 ประสิทธิภาพของปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action effectiveness)

ปฏิบัติการแก้ไขนั้นต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบจากสิ่งไม่สอดคล้องที่ได้เกิดขึ้น และต้องจัดการกับสาเหตุที่พบของสิ่งไม่สอดคล้อง


8.7.3 บันทึกรายละเอียดของสิ่งไม่สอดคล้องและปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการ (Records of nonconformities and corrective actions)

ห้องปฏิบัติการต้องมีบันทึกของเหตุการณ์ ดังนี้

- a) ธรรมชาติของสิ่งไม่สอดคล้อง สาเหตุ และปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการต่อ ๆ มา
- b) ประเมินประสิทธิภาพของปฏิบัติการแก้ไข

8.7.4 แนวทางการนำนโยบายด้านปฏิบัติการแก้ไขสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง

ปฏิบัติการแก้ไข (WP-LAB-10)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 49 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

8.8 การประเมินผล (Evaluations)

8.8.1 ทั่วไป (General)

ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการประเมินผลตามแผนที่กำหนดเพื่อแสดงถึงการบริหารจัดการ การสนับสนุน และกระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์ กระบวนการตรวจวิเคราะห์ และกระบวนการหลังการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามความต้องการและข้อกำหนดของผู้ป่วยและผู้ให้บริการ และมั่นใจว่าสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับนี้ (ISO 15189: 2022)

8.8.2 ตัวชี้วัดคุณภาพ(Quality indicators)

กระบวนการติดตามตรวจสอบตัวชี้วัดคุณภาพ (ดูข้อ 5.5 d) ต้องมีการจัดทำเป็นแผน โดยมีรายละเอียด การตั้งวัตถุประสงค์ วิธีการ การแปลผล ข้อจำกัด แผนปฏิบัติ และเวลาที่ทำการติดตามตรวจสอบ มีการทบทวน ตัวชี้วัดตามระยะเวลาที่กำหนดเพื่อมั่นใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง


8.8.3 การตรวจติดตามภายใน(Internal audits)

8.8.3.1 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามภายในตามแผนที่กำหนด เพื่อให้มีข้อมูลตรวจสอบว่าระบบบริหารจัดการสอดคล้องตาม

- a) ข้อกำหนดของระบบบริหารจัดการที่องค์กรกำหนดไว้ และกิจกรรมต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ
- b) ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้
- c) มีการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีการธำรงรักษาไว้

8.8.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำโปรแกรมการตรวจติดตามภายใน นำไปให้ปฏิบัติ และธำรงรักษาโปรแกรม ซึ่งประกอบด้วย

- a) ให้ความสำคัญลำดับต้นๆ ในกิจกรรมใดของห้องปฏิบัติการที่นำไปสู่การเกิดความเสียหายต่อผู้ป่วย
- b) มีกำหนดเวลาพิจารณาหาความเสี่ยง ผลลัพธ์จากการประเมินโดยหน่วยงานภายนอก และผลจากการตรวจติดตามก่อนหน้า การเกิดสิ่งไม่สอดคล้อง การเกิดอุบัติเหตุ และข้อร้องเรียน และการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการ
- c) กำหนดวัตถุประสงค์ เกณฑ์ที่ใช้ และขอบข่าย ของการตรวจติดตามในแต่ละครั้ง
- d) คัดเลือกผู้ตรวจติดตามที่ผ่านการอบรม มีคุณสมบัติ และได้รับมอบอำนาจหน้าที่ ให้ตรวจประเมิน สมรรถนะของระบบบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ ถ้าเป็นไปได้ผู้ตรวจติดตามมีความเป็นอิสระจากงานที่ไปตรวจ
- e) ดำเนินการตรวจติดตามโดยมั่นใจว่ากระบวนการตรวจมีความชัดเจน ยุติธรรม และเป็นกลาง
- f) มั่นใจว่ามีการรายงานผลการตรวจติดตามไปให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง
- g) ผู้รับการตรวจติดตามภายในต้องมีการแก้ไข และปฏิบัติการแก้ไขโดยไม่รอช้า

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมสันีระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 50 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

h) มีการเก็บรักษาสืบเนื่องเหตุการณ์ที่ได้ดำเนินการโปรแกรมตรวจติดตาม และผลการตรวจ **หมายเหตุ** ใช้ ISO 19011 เป็นแนวทางการตรวจประเมินระบบบริหารจัดการ

8.8.3.3 แนวทางการนำนโยบายด้านการตรวจติดตามภายในสู่การปฏิบัติ ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การตรวจติดตามภายใน (WP-LAB-14)**

8.9 การทบทวนการบริหาร (Management reviews)

8.9.1 ทั่วไป (General)

ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทบทวนระบบบริหารจัดการตามแผนที่กำหนด โดยกำหนดแผนการทบทวนระบบบริหารจัดการและดำเนินการไว้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบการให้บริการยังมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพียงพอ มีประสิทธิผล รวมถึงนโยบาย และวัตถุประสงค์ก็บรรลุตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189: 2022 /ISO 15190: 2020

หมายเหตุ การทบทวนระบบบริหารจัดการ เป็นการทบทวนผลการดำเนินการเปรียบเทียบกับเป้าหมาย/ความคาดหวังที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ ครอบคลุมทรัพยากรนำเข้า กระบวนการ ผลลัพธ์ และผลกระทบต่อผู้รับบริการ

8.9.2 หัวข้อที่นำเข้าทบทวน(Review input)


ข้อมูลนำเข้าสู่การประชุมทบทวนการบริหารต้องมีบันทึกไว้ และมีการประเมิน ซึ่งอย่างน้อยประกอบด้วย

- ติดตามผลทบทวนบริหารที่ผ่านมาครั้งก่อน การเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกของระบบบริหารจัดการ การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการ และความเพียงพอด้านทรัพยากร
- การบรรลุวัตถุประสงค์ ความเหมาะสมของนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินการ
- ผลลัพธ์ที่ผ่านมาของการประเมินครั้งล่าสุด ผลของตัวชี้วัดคุณภาพในกระบวนการงาน ผลการตรวจติดตามภายใน **ผลการวิเคราะห์สิ่งไม่สอดคล้อง** ผลของปฏิบัติการแก้ไข และผลการประเมินโดยหน่วยงานภายนอก
- ข้อมูลสะท้อนกลับจากผู้ป่วย ผู้ใช้บริการ และบุคลากร และข้อร้องเรียน
- ผลลัพธ์จากการประกันความถูกต้องของผล(quality assurance of result validity)
- ประสิทธิภาพจากที่มีการปรับปรุง **ผลจากการพิจารณาความเสี่ยง** และโอกาสในการปรับปรุง
- สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก
- ผลการร่วม interlaboratory comparison programmes
- การประเมินกิจกรรมด้าน POCT
- ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น กิจกรรมการติดตามตรวจสอบ และการฝึกอบรม

8.9.3 ผลลัพธ์ของการทบทวน (Review output)

ผลลัพธ์จากการทบทวนการบริหาร ต้องมีการบันทึกที่แสดงถึงการตัดสินใจและปฏิบัติการซึ่งเกี่ยวกับ

- ประสิทธิผลของระบบบริหารจัดการ และกระบวนการ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤทธิศรีวระ	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 51 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

b) การปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189: 2022/ISO 15190: 2020

c) ความต้องการทรัพยากรที่จำเป็น

d) การปรับปรุงด้านบริการต่อผู้ป่วย และผู้ใช้บริการ

e) สิ่งจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง


ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า มีปฏิบัติการในเรื่องที่ถูกตั้งเป็นประเด็นจนเสร็จเรียบร้อยตามเวลาที่กำหนด **ข้อสรุปและปฏิบัติการจากการทบทวนการบริหาร** ต้องมีการนำไปสื่อสารให้บุคลากรได้รับทราบและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามมติจากการทบทวน เช่น กำหนดกิจกรรมใหม่ หรือยกเลิกกิจกรรมเดิม ภายในเวลาที่กำหนด

หมายเหตุ 1 ให้นำผลการทบทวนที่ได้ ทั้งปัญหา อุปสรรค โอกาสพัฒนา มาจัดทำเป็นบันทึกสรุปผลการทบทวนระบบบริหารจัดการ(FM-LAB-064) นำไปเป็นข้อมูลเพื่อวางแผนปฏิบัติการปรับปรุงพัฒนาต่อไป โดยการนำกิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่กำหนดขึ้นจากการทบทวนบริหารไปลงบันทึกไว้ในแผนปฏิบัติการประจำปี (FM-LAB-275)

หมายเหตุ 2 ให้นำสรุปผลการทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ(FM-LAB-064) เสนอต่อผู้บริหารโรงพยาบาล เพื่อพิจารณาให้การสนับสนุนทรัพยากร และ/หรือปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการตามแผนปรับปรุงพัฒนาต่อไป และแจ้งให้บุคลากรของห้องปฏิบัติการและผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบในสิ่งที่ได้ดำเนินการไป


8.9.4 แนวทางการนำนโยบายการดำเนินงานด้านการทบทวนการบริหารสู่การปฏิบัติ

8.9.4.1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (WP-LAB-15)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 52 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566


บทที่ 9 ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ

- ก. **นโยบายความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ:** ให้วางระบบ และดำเนินการเรื่องความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการสอดคล้องกับนโยบายของโรงพยาบาล ปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุไว้ในข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO 15190: 2020 (Medical Laboratories Requirements for Safety) ตรวจสอบติดตามระบบความปลอดภัยอย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี โดยใช้แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190 (EX-LAB-031) บุคลากรมีสิทธิร่วมแสดงความคิดเห็นและได้รับการอบรมความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการทุกคน โดยมี**ผู้จัดการความปลอดภัย/Laboratory Safety Officer(LSO)** เป็นผู้รับผิดชอบความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
- ข. **ข้อกำหนด:** ให้ทำตามข้อกำหนดในมาตรฐานสากล ISO 15190: 2020 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการเป็นระยะในการตรวจสอบการทำตามข้อกำหนดมาตรฐานความปลอดภัยโดยใช้แบบสำรวจที่เหมาะสม เช่น แบบ กว.10
- ค. **วัตถุประสงค์:** เพื่อสนับสนุนการพัฒนาระบบคุณภาพให้มีความครบถ้วนสมบูรณ์ เกิดความปลอดภัยต่อบุคลากร การปฏิบัติงาน สิ่งแวดล้อม ผู้ใช้บริการ ทรพย์สิน และผู้เกี่ยวข้อง
- ง. **แนวทางดำเนินการ:** ให้ดำเนินการตามคำแนะนำในคู่มือความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์(SM-LAB-1)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมสันีระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 53 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

บทที่ 10 จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

- ก. นโยบายจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ : หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ควบคุม ส่งเสริมให้บุคลากรทุกระดับของห้องปฏิบัติการปฏิบัติตามจรรยาบรรณและจริยธรรม ดำเนินงานในห้องปฏิบัติการภายใต้พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๗ และข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓
- ข. ข้อกำหนด: พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๗ และข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓
- ค. วัตถุประสงค์ : เพื่อให้ห้องปฏิบัติการเป็นองค์กรแห่งคุณธรรม รับผิดชอบได้ทางกฎหมาย มีความน่าเชื่อถือ และได้รับความไว้วางใจจากผู้ใช้บริการ
- ง. แนวทางดำเนินการ
- 1) ห้องปฏิบัติการให้บริการผู้ป่วยเท่าเทียมกันไม่เลือกปฏิบัติ ไม่เก็บข้อมูลผู้ป่วยเกินความจำเป็น คำนึงความปลอดภัยของผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงาน หากมีความจำเป็นต้องดำเนินการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการแต่อาจมีอันตรายต่อชีวิตหรือสุ่มเสี่ยงต่อสภาพลักษณะด้านคุณธรรมและจริยธรรมของผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการยินยอมจากผู้ป่วยก่อนเสมอ(คุณธรรมเป็นลักษณะความรู้สึกรู้สึกนึกคิดทางจิตใจ ความรู้สึกผิดชอบชั่วดีในแต่ละบุคคล ส่วน จริยธรรมเป็นลักษณะการแสดงออกของร่างกาย ทางการประพฤติปฏิบัติ ซึ่งสะท้อนคุณธรรมภายในให้เห็นเป็นรูปธรรม) ไม่ให้ข้อมูลหรือรายงานผลการทดสอบที่กระทบความรู้สึกรุนแรงแก่ผู้ป่วยโดยตรง จัดสถานที่เป็นสัดส่วนสำหรับผู้ป่วย ทำลายตัวอย่างที่ไม่เหมาะสม หรือแจ้งแพทย์ผู้สั่งเก็บตัวอย่างส่งตรวจก่อนทำลาย ใช้วิธีที่เหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์ บุคลากรมีความสามารถ/ชำนาญในการตรวจวิเคราะห์ มีการรักษาความลับของรายงานผล กรณีส่งผลให้ผู้อื่นต้องได้รับการยินยอมจากผู้ส่งตรวจ/ผู้ป่วย ข้อมูล/รายงานผลเก็บในที่ปลอดภัย ป้องกันการแก้ไขนำไปใช้ผิดทาง และไม่นำตัวอย่างของผู้รับบริการไปใช้ผิดวัตถุประสงค์โดยไม่ได้รับความยินยอม
 - 2) มีการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล ดังนี้
 - 2.1 ไม่แสวงหาการเข้าถึง ทบทวน อภิปราย ทำสำเนา เปิดเผย หรือใช้ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม ในระหว่างหรือหลังจากการทำหน้าที่ในฐานะผู้ปฏิบัติงานหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับหน่วยงาน ยกเว้นต่อเมื่อได้รับมอบหมาย หรือเมื่อต้องใช้ดำเนินการในการปฏิบัติหน้าที่ในสภาวะปกติทั่วไปของหน่วยงาน
 - 2.2 ในฐานะผู้ได้รับมอบอำนาจในการเข้าถึงหรือใช้ข้อมูล ต้องไม่เปิดเผยผลการตรวจหรือข้อมูลอื่นๆของผู้ป่วยทั้งในทางวาจา ลายลักษณ์อักษรหรือทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ต่อผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมายใดๆ
 - 2.3 ในฐานะผู้ปฏิบัติงานต้องดูแลปกป้องข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ ไม่ให้มีการทำสำเนา การดัดแปลง การทำลาย การเผยแพร่หรือเปิดเผยข้อมูลโดยผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมายหรือผู้ไม่เกี่ยวข้อง และหาก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 54 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

พบว่ามี การวางแผนเพื่อการกระทำความดังกล่าว หรือมีการกระทำความดังกล่าวเกิดขึ้นแล้ว ต้องรายงาน **ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการทันที**

- 3) ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องประกอบวิชาชีพภายใต้ข้อบังคับและเงื่อนไข ได้แก่ สิ่ง ที่ทำได้ และสิ่งที่ทำไม่ได้ที่ระบุไว้ใน ‘ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไข ในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓’ และคำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของ ผู้ป่วย


3.1 สิ่งที่ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ทำได้ ได้แก่

- (๑) การเจาะหลอดเลือดดำและหลอดเลือดฝอย
- (๒) การป้าย การขูดและกรรมวิธีใด ๆ ที่ใช้ในการเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- (๓) การตรวจด้วยเครื่องอิเล็กทรอนิกส์ดีโอกราฟ (E.K.G.)
- (๔) การตรวจประสิทธิภาพการใช้น้ำตาลของร่างกาย (Glucose tolerance test)
- (๕) การตรวจด้วยเครื่องอิเล็กทรอนิกส์เอนเซฟาโลกราฟ (E.E.G.)
- (๖) การตรวจทดลองกับผิวหนัง (Skin test)
- (๗) การเก็บน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารผู้ป่วย
- (๘) การเจาะเลือดจากผู้บริจาคโลหิต
- (๙) การทำพลาสมาเฟเรซิส (Plasmapheresis) ลูโคเฟเรซิส (Leucopheresis) และ เพลทเลทเฟเรซิส (Plateletpheresis)

ในการปฏิบัติตาม (๔) (๕) ต้องมีใบขอตรวจจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และในการปฏิบัติ ตาม (๖) (๗) (๘) (๙) ต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมร่วมปฏิบัติงาน

3.2 ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์สามารถดำเนินการโดยใช้วิธีทางวิทยาศาสตร์และ เทคโนโลยีในการตรวจทดสอบ วิเคราะห์ วิจัยและรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ต่อไปนี้

- (๑) โลหิตวิทยาภูมิคุ้มกัน
- (๒) ธนาคารเลือด
- (๓) โลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
- (๔) เคมีคลินิก
- (๕) ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
- (๖) จุลชีววิทยาคลินิก
- (๗) ประสาทวิทยา
- (๘) พิษวิทยา
- (๙) นิติวิทยาศาสตร์
- (๑๐) ชีววิทยาระดับโมเลกุลและมนุษย์พันธุศาสตร์
- (๑๑) เทคโนโลยีเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 55 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

(๑๒) เทคโนโลยีการเจริญพันธุ์ของมนุษย์

(๑๓) การทดสอบทางสรีรวิทยา


(๑๔) การทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่มีลักษณะงานคล้ายกับ (๑) ถึง

(๑๓) ที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

3.3 **สิ่งที่ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ทำไม่ได้** ได้แก่ การเจาะหลอดเลือดแดง, การเจาะน้ำหรือหนองจากช่องเยื่อหุ้มปอด ช่องท้อง ช่องไขสันหลังหรือโพรงต่าง ๆ ภายในร่างกาย การป้ายจากมดลูกหรือภายในช่องคลอดโดยตรง การเจาะตับ การทำไบโอปซี (Biopsy) และการสวนปัสสาวะ การฉีดยาใดๆ เข้าหลอดเลือดดำ

จ. เอกสารอ้างอิง

- 1) เอกสารสนับสนุนเรื่องพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.2547 (EX-LAB-001)
- 2) เอกสารสนับสนุนเรื่องพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 (EX-LAB-002)
- 3) เอกสารสนับสนุนเรื่องพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 (EX-LAB-003)
- 4) เอกสารสนับสนุนเรื่องข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2553 (EX-LAB-004)
- 5) เอกสารสนับสนุนเรื่อง คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย (EX-LAB-005)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษณีสวีระรา	
	เอกสารเรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022	
	รหัสเอกสาร: QM-LAB-1	หน้า 56 จาก 56 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 9	วันที่ประกาศใช้: 15 ธันวาคม 2566

บทที่ 11 บริการโลหิต

ก. นโยบายบริการโลหิต

- 1) ใช้แนวทางปฏิบัติในการให้บริการโลหิตที่ชัดเจนเหมาะสม โดยการนำมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ฉบับปรับปรุงปีล่าสุดในหัวข้อที่จำเป็นกับบริบทมาประเมินและปรับปรุงในส่วนขาด สร้างความสัมพันธ์ที่ดีกับเครือข่ายบริการโลหิตภายในจังหวัด และศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
 - 2) อบรมความรู้เชิงปฏิบัติการแก่ผู้เกี่ยวข้องในการปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการจัดหาโลหิต และการให้บริการโลหิตและวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการตรวจติดตามการปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ และวิธีปฏิบัติงานดังกล่าวของผู้เกี่ยวข้องทุกคนเป็นระยะ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- ข. ข้อกำหนดด้านบริการโลหิต:** มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ที่ประกาศใช้ฉบับล่าสุด
- ค. วัตถุประสงค์:** เพื่อให้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์โลหิตที่เพียงพอ ปลอดภัยและทันต่อความต้องการใช้ มีการใช้ทรัพยากรร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพระหว่างเครือข่ายบริการโลหิต
- ง. แนวทางดำเนินการ:** ให้ดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย(EX-LAB-006) ฉบับล่าสุด และคู่มือการปฏิบัติงาน วิทยาศาสตร์การบริการโลหิต สภาเทคนิคการแพทย์(EX-LAB-009)



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร QM-LAB-1 : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022

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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขรหัสเอกสาร จากเดิม QM-FKS-LAB-001-04 เป็น QM-LAB-001 - เพิ่มเติมนโยบายหัวข้อ 7.1.5 แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ ไม่รับให้บริการตรวจวิเคราะห์และไม่รับส่งตรวจต่อสิ่งส่งตรวจที่เกี่ยวข้องกับคดี ได้แก่ คดีล่วงละเมิดทางเพศ และคดียาเสพติด 	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร QM-LAB-1 : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
		<p>ติดให้โทษ</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มเติมหัวข้อการทบทวนระบบบริหารคุณภาพให้ครอบคลุมทุกหัวข้อตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 	
1 ต.ค.60	-	ทบทวนแล้วไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 ต.ค.61	-	ทบทวนแล้วไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
11 พ.ย.62	6	<p>ปรับปรุงใหม่ทั้งฉบับ</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
9 พ.ค.66	8	<p>ปรับปรุงใหม่ทั้งฉบับ มีการแก้ไขที่สำคัญ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> ● หน้า 7 ข้อ 1.1.1.4 ก. นโยบายการกำหนดผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ข้อ 1) จากเดิม “เป็นผู้นำที่มีประสิทธิภาพในการให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ รวมถึงการวางแผนงบประมาณและการเงินให้สอดคล้องกับความรับผิดชอบที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร” เป็น “เป็นผู้นำในการบริหารจัดการเพื่อให้เกิดบริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างมี 	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร OM-LAB-1 : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
		<p>ประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยการวางแผนงบประมาณ ทรัพยากร และการเงินให้สอดคล้องกับความต้องการที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร รวมทั้งการประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับการปฏิบัติงานทุกด้านของห้องปฏิบัติการเพื่อให้ความเสี่ยงต่อการดูแลผู้ป่วยและโอกาสในการปรับปรุงได้รับการระบุและแก้ไขอย่างเป็นระบบ”</p>	
15 ธ.ค.66	9	ปรับปรุงใหม่ทั้งฉบับ เนื่องจากมีการเปลี่ยนผ่านมาตรฐาน ISO 15189 จากฉบับปี 2012 เป็นฉบับปี 2022	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ



แผนกพยาธิวิทยา

โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022

QM-LAB-1

แก้ไขครั้งที่ 9

ผู้จัดทำ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ประจำ มทบ.29 ปฏิบัติหน้าที่

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ/หน.แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

15 ธันวาคม 2566

ผู้ทบทวน

ร.ท.

(ศาสตราจารย์ ไชยพงศ์)

รองผู้จัดการคุณภาพ/นพ.ผอ.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

15 ธันวาคม 2566

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(จิตกานต์ อรรถธรรม)

ผอ.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

15 ธันวาคม 2566

วันที่ประกาศใช้ : 15 ธันวาคม 2566

เอกสารควบคุม

