



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การวางระบบจัดการคุณภาพในระบบคุณภาพ

WP-LAB-02

แก้ไขครั้งที่ 4

ผู้จัดทำ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 พฤศจิกายน 2566

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

1 พฤศจิกายน 2566

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 พฤศจิกายน 2566

วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

เอกสารควบคุม




แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา

ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การวางระบบจัดการคุณภาพในระบบคุณภาพ (WP-LAB-02) แก้ไขครั้งที่ 4

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	1
2	ขอบเขต	1
3	คำจำกัดความ	1
4	ขั้นตอนดำเนินการ	2
5	บันทึกที่เกี่ยวข้อง	3
6	ภาคผนวก	3

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การวางระบบจัดการคุณภาพในระบบคุณภาพ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-02	หน้า 1 จาก 7 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

## 1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อจัดตั้งระบบจัดการคุณภาพในระบบคุณภาพ นำไปใช้งาน บำรุงรักษา และปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 15189: **2022**/ISO 15190: 2020 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต

1.2 เพื่อ กำกับ ควบคุม วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากรที่จะนำไปใช้ในการจัดการคุณภาพให้มี ประสิทธิภาพตามเป้าหมายคุณภาพ

## 2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัตินี้ ใช้เป็นคู่มือในการจัดตั้ง บำรุงรักษา และพัฒนาระบบจัดการคุณภาพในระบบคุณภาพของ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สำหรับแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา เท่านั้น


## 3. คำจำกัดความ

3.1 **ระบบจัดการคุณภาพ (quality management system)** หมายถึง ระบบจัดการเพื่อกำกับ ควบคุม วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากรที่จะนำไปใช้ในการจัดการคุณภาพให้มีประสิทธิภาพตาม เป้าหมายคุณภาพ

3.2 **การจัดการคุณภาพ(quality management)** หมายถึง กระบวนการจัดการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ โดย เริ่มตั้งแต่การจัดทำนโยบายคุณภาพ เป้าหมายทางคุณภาพ จัดทำระบบคุณภาพ(quality system) และ นำไปปฏิบัติให้เป็นรูปธรรม


3.3 **ระบบคุณภาพ (Quality System)** หมายถึง การดำเนินการตามกระบวนการ(Process) ต่าง ๆ ประกอบด้วยกิจกรรม (Activities) ซึ่งใช้ทรัพยากร (Resources) ที่มีอยู่ ภายใต้โครงสร้างขององค์กร ซึ่ง จัดตั้งขึ้นโดยการกำหนดอำนาจหน้าที่(Authorities) และหน้าที่ความรับผิดชอบ(Responsibilities) ของ หน่วยงานและบุคลากร รวมทั้งการกำหนดความสัมพันธ์ของหน่วยงานและบุคลากรในองค์กร (Relationship) กระบวนการเหล่านี้ดำเนินไปตามข้อกำหนดขั้นตอน และวิธีปฏิบัติงานต่าง ๆ (Procedures) ที่มีอยู่โดยผ่านการจัดการ (Management) เพื่อให้บรรลุนโยบาย(Policy) และ วัตถุประสงค์ (Objectives) ขององค์กร ระบบคุณภาพของแต่ละองค์กร ย่อมมีข้อจำกัด และลักษณะ เฉพาะที่แตกต่างกัน ซึ่งแต่ละองค์กรได้กำหนดข้อกำหนดขั้นต่ำของระบบคุณภาพที่เป็นมาตรฐาน สามารถประเมินและตัดสินเพื่อที่จะพัฒนาองค์กรให้เข้าสู่ระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล

3.4 **คู่มือคุณภาพ(quality manual)** หมายถึง เอกสารที่แสดงว่าห้องปฏิบัติการมีการจัดทำ และรักษา ระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับประเภทของงาน โดยกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ และข้อผูกพันของการ เป็นห้องปฏิบัติการที่ดีและมีคุณภาพในการให้บริการ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การวางระบบจัดการคุณภาพในระบบคุณภาพ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-02	หน้า 2 จาก 7 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

#### 4. ขั้นตอนการดำเนินการ

- 4.1 **การวางแผน** เริ่มจากการวางแผนคุณภาพ(quality planning) โดยการกำหนดกระบวนการหลัก และกำหนดแผนซึ่งเกิดจากนโยบาย(ทั้ง Operating Policy และ Quality Policy) แล้ววิเคราะห์กระบวนการหลักและแผนซึ่งเกิดจากนโยบายเหล่านั้นในแบบบันทึกการวางแผนคุณภาพ(quality planning work sheet)(FM-LAB-100) เพื่อนำผลการวิเคราะห์ไปจัดทำเป็นแผนคุณภาพ(quality plan)(QP-LAB-01) และนำกิจกรรมคุณภาพและกิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่วิเคราะห์ได้มาบรรจุลงในแผนปฏิบัติการประจำปี (action plan, FM-LAB-275) ของห้องปฏิบัติการ แล้วจัดทำแผนงาน/งานสำคัญรายบุคคลบรรจุไว้ในคู่มือการปฏิบัติงาน(FM-LAB-276)
- 4.2 **กำหนดปัจจัยหลักคุณภาพ** ประกอบด้วย
- 4.2.1 **ทรัพยากรนำเข้า** ได้แก่ โครงสร้างและการบริหาร, บุคลากร, เครื่องมือ, น้ำยา/วัสดุ ระบบจัดซื้อ และใช้บริการภายนอก **การควบคุมวัสดุคงคลัง**
- 4.2.2 **กระบวนการ/กิจกรรม** ได้แก่ สถานที่สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย **ข้อตกลง** และ ขอบข่ายการให้บริการ ปริมาณตัวอย่าง วิธีการจัดเก็บ วิธีการตรวจวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง-ค่าวิกฤต ระบบเอกสารและการควบคุมเอกสารคุณภาพ ระบบควบคุมบันทึกคุณภาพ ระบบประกันคุณภาพ กระบวนการวิเคราะห์(IQC, EQA/PT)
- 4.2.3 **ผลลัพธ์** ได้แก่ ระบบตรวจสอบก่อนออกรายงานผล ระบบรายงานผล ระบบการจัดการรายงานผล จากห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ **ตัวชี้วัด(KPI & QI)**
- 4.2.4 **ผลกระทบต่อผู้ใช้บริการ** ได้แก่ การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด/การบริหารความเสี่ยง การตรวจติดตามภายในและการตรวจประเมินคุณภาพจากภายนอก การพัฒนาคุณภาพต่อเนื่อง การตอบสนองต่อข้อร้องเรียนและข้อเสนอแนะ การประเมินงานบริการ
- 4.3 **วางระบบจัดการคุณภาพ** โดยการจัดทำ/ทบทวนเอกสารระบบคุณภาพ ได้แก่ **คู่มือคุณภาพ**ซึ่งระบุ นโยบาย วัตถุประสงค์คุณภาพ และแนวทางการบริหารจัดการระบบคุณภาพครอบคลุมทุกปัจจัยหลักคุณภาพ จัดทำเอกสารที่ต้องใช้ในระบบคุณภาพที่อธิบายขั้นตอนวิธีการดำเนินการด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่สอดคล้องเชื่อมโยงกับนโยบายที่ระบุในคู่มือคุณภาพ ได้แก่ ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure) วิธีปฏิบัติงาน (Work instruction) และ เอกสารสนับสนุน (supporting documents) ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022/ISO 15190: 2020 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต และเป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้บริการ จัดทำแผน/กิจกรรมคุณภาพรองรับในแต่ละนโยบาย แล้วนำกิจกรรมคุณภาพที่จะดำเนินการไปบรรจุลงในแผนปฏิบัติการประจำปี (action plan)
- 4.4 **สื่อสารสาระสำคัญไปยังบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการและผู้เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ** ผ่านช่องทาง การสื่อสารต่างๆ เช่น การประชุมภายในห้องปฏิบัติการ การประชุมกับทีมพัฒนาคุณภาพเฉพาะ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมณีสีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การวางระบบจัดการคุณภาพในระบบคุณภาพ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-02	หน้า 3 จาก 7 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

ด้านของโรงพยาบาล หรือการสื่อสารผ่านสื่อสังคมออนไลน์ มีหัวข้อการสื่อสารเรื่องการทบทวนระบบบริหารคุณภาพนโยบายและแนวทางปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลและวิชาชีพ ติดตามงานรวมทั้งแลกเปลี่ยนเรียนรู้ความรู้วิชาการต่างๆ เพื่อให้บุคลากรเข้าใจและดำเนินงานในระบบคุณภาพเป็นไปอย่างต่อเนื่อง

**4.5 ติดตามผลการดำเนินงาน** โดยการตรวจติดตามภายในและตรวจติดตามระบบความปลอดภัยอย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี

**4.6 พัฒนาคูณภาพอย่างต่อเนื่อง** โดยการทบทวนระบบจัดการคุณภาพอย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี นำผลทบทวนไปกำหนดกิจกรรมพัฒนาคูณภาพ ปรับปรุงระบบบริการ กำหนดความจำเป็นของทรัพยากรที่ต้องนำมาใช้เพื่อการปรับปรุงแก้ไข และใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดแผนปฏิบัติการพัฒนาคูณภาพปีต่อไป

## 5. บันทึกที่เกี่ยวข้อง

5.1 แบบบันทึกการวางแผนคุณภาพ(quality planning work sheet)(FM-LAB-100)

5.2 แผนคุณภาพ(quality plan) (QP-LAB-01)

5.3 แผนปฏิบัติการประจำปี (action plan)( FM-LAB-275)

5.4 คู่มือการปฏิบัติงานรายบุคคล (FM-LAB-276)

## 6. ภาคผนวก



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การวางระบบจัดการคุณภาพในระบบคุณภาพ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-02	หน้า 4 จาก 7 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.1 ภาคผนวก 1 แบบบันทึกการวางแผนคุณภาพ(quality planning work sheet)(FM-LAB-100)


FM-LAB-100/01(01/10/2560)

แบบบันทึกการวางแผนคุณภาพ(quality planning work sheet)

วิเคราะห์นโยบาย/แผน/กระบวนการสำคัญ(Policy/Plan/Process Analysis, PA) โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา ผู้บันทึก..... ตำแหน่ง.....  
 หน่วยงานที่จัดทำ : แผนกพยาธิวิทยา จัดทำเมื่อ : ..... ผู้ทบทวน..... ตำแหน่ง.....

นโยบาย/แผน/ โครงการ/ กระบวนการ ปฏิบัติงาน ฯลฯ	กิจกรรมในแผน/ กิจกรรมใน กระบวนการ ปฏิบัติงาน ฯลฯ	ผู้รับผิดชอบ	การให้ความสำคัญกับผู้รับบริการ		การให้ความสำคัญกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย		ความเสี่ยงที่ ต้องการควบคุม	โอกาสพัฒนา (Improvement Opportunity)		กิจกรรมพัฒนาคุณภาพ (ระบุชื่อเรื่อง)/ การ ปรับปรุงการควบคุม
			ผู้รับบริการ	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	หน่วยงานที่ เกี่ยวข้อง/ผู้ส่ง มอบงาน	ความต้องการ/ ความคาดหวัง		เอกสาร/บันทึก คุณภาพที่ต้อง จัดทำหรือทบทวน	โอกาสพัฒนา อื่นๆ	

เอกสารควบคุม


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การวางระบบจัดการคุณภาพในระบบคุณภาพ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-02	หน้า 5 จาก 7 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.2 ภาคผนวก 2 ตัวอย่างรูปแบบ แผนคุณภาพ(quality plan) (QP-LAB-01)



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา  
 แผนคุณภาพ  
 เรื่อง แผนคุณภาพงานบริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์  
 QP-LAB-01  
 แก้ไขครั้งที่.....

ผู้จัดทำ (.....) .....(ตำแหน่ง)..... วันที่ .....	ผู้ทบทวน (.....) ผู้จัดการคุณภาพ วันที่ .....	ผู้อนุมัติ (.....) หัวหน้าห้องปฏิบัติการ วันที่ .....
วันที่ประกาศใช้ : .....		

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	แผนคุณภาพเรื่อง : แผนคุณภาพงานบริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	
	รหัสเอกสาร: QP-LAB-01	หน้า.....จาก..... หน้า
	แก้ไขครั้งที่:	วันที่ประกาศใช้ : .....

กระบวนการหลัก และกิจกรรมย่อย	ความถี่ของกิจกรรม	วัตถุประสงค์ของงาน	ตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ(QI)	ผู้รับผิดชอบหลัก	ความต้องการของผู้ใช้บริการ	ความเสี่ยงที่ต้องการควบคุม	เอกสารและบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

เอกสารควบคุม



แผนกพยาบาลวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมสันีสระรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การวางระบบจัดการคุณภาพในระบบคุณภาพ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-02	หน้า 6 จาก 7 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.3 ภาคผนวก 3 แบบบันทึกที่ใช้จัดทำ แผนปฏิบัติการประจำปี (action plan)( FM-LAB-275)

FM-LAB-275/03(01/10/2563)

แผนปฏิบัติการประจำปี

แผนกพยาบาลวิทยา รพ.ค่ายเกษมสันีสระรา ปีงบประมาณ.....

หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดกิจกรรม คุณภาพ	ความถี่	เป้าหมาย/ตัวชี้วัด	ระยะเวลาดำเนินการ												ผู้รับผิดชอบ	งบ ประมาณ	
				25....			25.....											
				10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9			





แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การวางระบบจัดการคุณภาพในระบบคุณภาพ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-02	หน้า 7 จาก 7 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 4	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.4 ภาคผนวก 4 ตัวอย่างแบบบันทึกที่ใช้จัดทำ คู่มือการปฏิบัติงานรายบุคคล (FM-LAB-276)

คู่มือการปฏิบัติงานรายบุคคล แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายเกษมส์สระรา พ.ศ. ....							FM-LAB-276/01(01/10/2565)																
แผนงาน/งานสำคัญ ของ.....																							
หน้า 1 / 3																							
ลำดับ	แผนงาน/งานสำคัญ	ห้วงการปฏิบัติ	การดำเนินการ	รายงาน	ตุลาคม 25..							พฤศจิกายน 25..											
					อา.	จ.	อ.	พ.	พฤ.	ศ.	ส.	อา.	จ.	อ.	พ.	พฤ.	ศ.	ส.					



## ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-02 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การวางระบบจัดการคุณภาพในระบบคุณภาพ

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
30 พ.ย.60	0	ฉบับแรก	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 ต.ค.61	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 ต.ค.62	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
28 ต.ค.63	1	แก้ไขทั้งฉบับ	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 ส.ค. 64	2	แก้ไขการแสดงตัวอย่างในภาคผนวก หัวข้อ 6.1 และ 6.2	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
9 พ.ค.66	3	แก้ไขทั้งฉบับ แก้ไขการกล่าวถึงฉบับของมาตรฐาน ISO 15189/ISO 15190 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ให้เป็นฉบับปัจจุบัน	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย.66	4	แก้ไขทั้งฉบับ <ul style="list-style-type: none"><li>● แก้ไขการกล่าวถึงฉบับของมาตรฐาน ISO 15189/ISO 15190 ให้เป็นฉบับปัจจุบัน ได้แก่ ISO 15189: 2012 แก้ไขเป็น ISO 15189: 2022, ISO 15190: 2003 แก้ไขเป็น ISO 15190: 2020 ในข้อ 1.1 และข้อ 4.3</li><li>● แก้ไขข้อ 4.2.1 จากเดิม “ทรัพยากรนำเข้า ได้แก่ โครงสร้างและการบริหาร, บุคลากร, เครื่องมือ, น้ำยา/วัสดุ จัดซื้อและใช้บริการภายนอก(เช่น out lab) ข้อตกลงกับผู้ใช้บริการ ตัวชี้วัดคุณภาพ EQA” เป็น “ทรัพยากรนำเข้า ได้แก่ โครงสร้างและการบริหาร, บุคลากร, เครื่องมือ, น้ำยา/วัสดุ ระบบจัดซื้อและใช้บริการภายนอก การควบคุมวัสดุคงคลัง”</li><li>● แก้ไขข้อ 4.2.3 ผลลัพธ์ เพิ่มคำว่า “ตัวชี้วัด(KPI &amp; QI)”</li></ul>	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ

