



# มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๐

Thailand Medical Technology Standard : 2017

ฉบับ “๖๐ ปี เทคนิคการแพทย์ไทย”



สภาเทคนิคการแพทย์  
The Medical Technology Council



# มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560 ฉบับ “60 ปี เทคนิคการแพทย์ไทย”

Thailand Medical Technology Standard : 2017

## จัดพิมพ์โดย

สภาเทคนิคการแพทย์

The Medical Technology Council

ชั้น 2 ตึกกองวิศวกรรมแพทย์ ซอยสาธารณสุข 8

กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรสาร/โทรศัพท์ 0-2580-0229

## บรรณาธิการ

สมชัย เจ็ดเสริมอนันต์

พิมพ์ครั้งที่ 1 เมษายน 2560 จำนวน 5,000 เล่ม

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2560

ISBN 978-616-92843-1-4





มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560  
ฉบับ “60 ปี เทคนิคการแพทย์ไทย”  
Thailand Medical Technology Standard : 2017

โดย

สภาเทคนิคการแพทย์  
The Medical Technology Council

ISBN 978-616-92843-1-4



9 786169 284314

# สารบัญ

|  | หน้า |
|--|------|
| คำนำ   | 5    |
| ขอบข่าย  | 6    |
| คำจำกัดความ (ที่มา)  | 7    |
| 1. องค์กรและการบริหาร  | 11   |
| 2. บุคลากร   | 17   |
| 3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ  | 20   |
| 4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก  | 24   |
| 5. การควบคุมกระบวนการ  | 26   |
| 6. เอกสารคุณภาพ  | 37   |
| 7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด  | 39   |
| 8. การตรวจติดตามภายใน  | 41   |
| 9. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง  | 42   |
| 10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ   | 45   |
| บรรณานุกรม   | 47   |
| รายชื่อคณะกรรมการสภาเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2557-2560                                      | 49   |
| รายชื่อคณะกรรมการมาตรฐานวิชาชีพ  | 50   |
| สภาเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2557-2560   |      |
| ประกาศสภาเทคนิคการแพทย์ที่ 11/2555   | 51   |
| เรื่องเครื่องหมายรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ (LA)<br>และเงื่อนไขการนำไปใช้งาน |      |

## คำนำ

ในปี พ.ศ. 2542 สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ได้กำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ขึ้นเป็นครั้งแรก โดยใช้มาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 เป็นพื้นฐานหลัก ต่อมาจากเสียงสะท้อนจากสมาชิกของสมาคมฯ ในการประชุมวิชาการประจำปี เดือนเมษายน ปี พ.ศ. 2543 เรียกร้องให้ มีการจัดทำมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ฉบับใหม่ โดยใช้สาระสำคัญของ ISO/FDIS 15189 ฉบับปี ค.ศ. 2000 เป็นหลัก ประกอบด้วยมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับปี ค.ศ. 2000 มาตรฐานโรงพยาบาล (HA) ฉบับบูรณาการ พ.ศ. 2543 และมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย จึงได้จัดทำร่างมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ส่งให้สมาชิกของสมาคมฯและผู้เชี่ยวชาญพิจารณาประเมินความคิดเห็นในรายละเอียด และได้นำข้อคิดเห็นที่ได้รับมาปรับปรุงให้เหมาะสมสอดคล้องกับสภาวะการณ์ในประเทศไทย มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2544 จึงเป็นแนวทางให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จัดตั้งระบบคุณภาพ บำรุงรักษา และพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยที่พระราชบัญญัติการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 ประกาศใช้ตั้งแต่วันที่ 23 ตุลาคม 2547 ได้มีการแยกอำนาจการควบคุมการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ออกจากอำนาจของคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะ และให้มีสภาเทคนิคการแพทย์ทำหน้าที่ส่งเสริมการประกอบวิชาชีพ กำหนดและควบคุมมาตรฐานการประกอบวิชาชีพและควบคุมมิให้มีการแสวงหาผลประโยชน์โดยมิชอบจากบุคคลซึ่งไม่มีความรู้ อันก่อให้เกิดภัยและความเสียหายแก่ประชาชน สภาเทคนิคการแพทย์ได้

พิจารณาตามพระราชบัญญัติการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 กำหนดวัตถุประสงค์ในมาตรา 7(2) ให้มีการควบคุมกำกับดูแล และกำหนดมาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ จึงมีมติให้นำมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 มาใช้เป็นมาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และถ่ายโอนภาระงานรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์จากสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ให้ดำเนินการโดยสภาเทคนิคการแพทย์ ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2549 เป็นต้นมา มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ได้ปรับปรุงให้ครอบคลุม ครอบคลุม ทันสมัย เป็นฉบับ 2551 ฉบับ 2555 และ ฉบับ 2560 ในปัจจุบัน ทั้งนี้ สาระสำคัญยังคงไว้ตามปัจจัยหลักของระบบคุณภาพเช่นเดิม

## ขอบข่าย

ตามพระราชบัญญัติการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 “วิชาชีพเทคนิคการแพทย์” หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เพื่อให้ได้สิ่งตัวอย่างทางการแพทย์ และการดำเนินการโดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการตรวจ ทดสอบ วิเคราะห์ วิจัย และการรายงานผลการตรวจเพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรค และการป้องกันโรคหรือเพื่อการประเมินภาวะสุขภาพ

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560 นี้ กำหนดขึ้นเพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ใช้เป็นแนวทางในการจัดตั้งระบบคุณภาพ บำรุงรักษาและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ในห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์ เช่น โลหิตวิทยา ธนาकारเลือด จุลทรรศนศาสตร์คลินิก เคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ปรสิตวิทยา พืชวิทยา นิติวิทยาศาสตร์ ชีววิทยาระดับโมเลกุลและมนุษย์ พันธุศาสตร์ อณูพันธุศาสตร์ เทคโนโลยีเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) เทคโนโลยีการเจริญพันธุ์ของมนุษย์ การทดสอบทางสรีรวิทยา และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่มีลักษณะงานคล้ายกับงานที่กล่าวข้างต้น หรือที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

## คำจำกัดความ(ที่มา)

**การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control-IQC)** หมายถึง การตรวจสอบสภาวะในการทดสอบของห้องปฏิบัติการในแต่ละขั้นตอน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด (สทพ.)

**การตรวจติดตามคุณภาพ (quality audit)** หมายถึง การตรวจสอบเป็นระยะว่าห้องปฏิบัติการได้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพอย่างสมบูรณ์ และยึดถือโดยพนักงานทุกระดับ (G-08 สมอ.) ทั้งนี้ต้องครอบคลุมการตรวจสอบเชิงบริหารจัดการระบบคุณภาพ เชิงเทคนิควิชาการและระบบความปลอดภัย (สทพ.)

**การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (accreditation)** หมายถึง กระบวนการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ที่มีการวางระบบพัฒนาคุณภาพ ผ่านเกณฑ์และเงื่อนไข ได้รับการรับรองตามมติสภาเทคนิคการแพทย์ (สทพ.)

**การทดสอบ (testing)** หมายถึง การปฏิบัติทางเทคนิคที่ประกอบด้วยการวิเคราะห์คุณลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่าง ในผลิตภัณฑ์ที่กำหนดในกระบวนการหรือการบริการตามวิธีการเฉพาะ (ISO/IEC Guide 2:1996)

**การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing)** หมายถึง การตรวจสอบถึงการกระทำ การทดสอบของห้องปฏิบัติการโดยอาศัยกลไกของวิธีเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC Guide 2:1996)

**การทวนสอบ (verification)** หมายถึง การยืนยันโดยการตรวจสอบและมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ (สมอ.) (ISO 9000:2005)

**การสอบกลับ (traceability)** หมายถึง การย้อนรอยได้ถึงคุณสมบัติของผลการวัดหรือค่ามาตรฐานที่ใช้อ้างอิงระดับประเทศ หรือระดับสากล (NCCLS: 1996)

**การสอบทวน (validation)** หมายถึง กิจกรรม หรือกระบวนการเพื่อพิสูจน์ว่า ขั้นตอนการทดสอบ กระบวนการทดสอบ ระบบการทดสอบ เครื่องมือหรือวิธีการทดสอบที่นำมาใช้ มีการใช้งานได้ผลตามวัตถุประสงค์ที่คาดหวัง (NCCLS : 1996) (ISO 9000 : 2005)

**การสอบเทียบ (calibration)** หมายถึง การเปรียบเทียบค่าต่างๆ ของอุปกรณ์ หรือเครื่องมือที่ต้องการตรวจสอบความถูกต้องกับอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่มีค่าความถูกต้องแม่นยำที่สูงกว่า (สททช.)

**การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดที่ดูแลผู้ป่วย (point of care testing, POCT)** หมายถึง การบริการทางห้องปฏิบัติการที่อยู่ใกล้หรือข้างเตียงผู้ป่วย เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงผลจากการรักษา (ISO 22870:2006)

**ค่าปรับเทียบ (correction factor)** หมายถึง ตัวเลขที่ใช้ปรับผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนในเชิงระบบ (systemic error) เพื่อชดเชยผลการทดสอบที่ได้ให้ถูกต้อง (NCCLS:1996)

**ค่าวิกฤติ (critical intervals/alert)** หมายถึง รายงานผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ห้องปฏิบัติการทำความเข้าใจความตกลงกับผู้ให้บริการ ให้รายงานผลด่วนเป็นกรณีพิเศษ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการรักษาผู้ป่วย (สททช.)

**คู่มือคุณภาพ (quality manual)** หมายถึง เอกสารที่แสดงว่าห้องปฏิบัติการมีการจัดทำและรักษาระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับประเภทของงาน โดยกำหนดนโยบายวัตถุประสงค์ และข้อผูกพันของการเป็นห้องปฏิบัติการที่ดีและมีคุณภาพในการให้บริการ (มอก. 1300: 2537)

**จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ (professional ethics)** หมายถึง ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์พ.ศ. 2553

**นโยบายคุณภาพ (quality policy)** หมายถึง การกำหนดของผู้บริหารระดับสูง ที่ระบุความมุ่งมั่นของห้องปฏิบัติการด้านคุณภาพการให้บริการที่เป็นไปตามมาตรฐานของวิชาชีพและความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ทุกคนที่ต้องเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการที่กำหนดไว้ (มอก.1300: 2537) (ISO 9000:2005)

**ผลการตรวจวิเคราะห์ (analysis result)** หมายถึง ค่าของคุณลักษณะเฉพาะที่ได้จากการตรวจวัด โดยวิธีเฉพาะที่เสร็จสมบูรณ์ (ISO 5725-1)



**ระบบบริหารจัดการคุณภาพ (quality management system)** หมายถึง ระบบบริหารเพื่อกำกับ ควบคุม วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากรที่จะนำไปใช้ในการจัดการคุณภาพให้มีประสิทธิภาพตามเป้าหมายคุณภาพ (G-08 สมอ.) (ISO 9000 : 2005) (สทพ.)

**ระยะเวลาที่กำหนด (turnaround time)** หมายถึง กำหนดระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการ ลงทะเบียนรับตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ จนถึงขั้นตอนรายงานผลออกจากห้องปฏิบัติการ (สทพ.)

**วิเคราะห์ (analyse)** หมายถึง ทำการทดสอบโดยใช้วิธีการทางเทคนิคเฉพาะ (ISO/IEC Guide 2 : 1996)

**วิชาชีพเทคนิคการแพทย์** หมายถึง วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เพื่อให้ได้สิ่งตัวอย่างทางการแพทย์ และการดำเนินการโดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการตรวจ ทดสอบ วิเคราะห์ วิจัยและการรายงานผลการตรวจเพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรค และการป้องกันโรคหรือเพื่อการประเมินภาวะสุขภาพ (พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.2547)

**วัสดุควบคุมคุณภาพ (control material)** หมายถึง วัสดุหรือสารซึ่งมีคุณสมบัติหนึ่งหรือหลายอย่างที่เป็นเนื้อเดียวกัน และเตรียมขึ้นอย่างดีเพื่อใช้ควบคุมคุณภาพในงานวิเคราะห์ประจำวัน (สทพ.)

**วัสดุอ้างอิง (reference material)** หมายถึง วัสดุหรือสารซึ่งมีคุณสมบัติหนึ่งหรือหลายอย่างที่เป็นเนื้อเดียวกัน และเตรียมขึ้นอย่างดี เพื่อใช้สำหรับสอบเทียบเครื่องมือ หรือประเมินวิธีการตรวจวัด หรือกำหนดค่าของวัสดุอื่น (VIM : 1993,6.13)

**สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (nonconformity)** หมายถึง ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ หรือ กฎระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ องค์กร หรือข้อกำหนดทางราชการ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือข้อตกลงที่กำหนดขึ้นในระบบคุณภาพ หรือ ข้อตกลงกับผู้ให้บริการ (สทพ.) (ISO 9000 : 2005)

**สมอ.** หมายถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม

**สหพ.** หมายถึง สมาคมนิติการแพทย์

**สวทช.** หมายถึง สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

**สปสช.** หมายถึง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

**สรพ.** หมายถึง สถาบันรับรองคุณภาพโรงพยาบาล(มหาชน)

**ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์** หมายถึง ห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เช่น โลหิตวิทยา อนาคตารเลือด จุลทรรศนศาสตร์คลินิกเคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคคลินิก จุลชีววิทยาคคลินิก ปรสดีตวิทยา พืชวิทยานิติวิทยาศาสตร์ ชีววิทยาระดับโมเลกุลและมนุษย์พันธุศาสตร์ อดุ พันธุศาสตร์ เทคโนโลยีเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) เทคโนโลยีการเจริญพันธุ์ของ มนุษย์ การทดสอบทางสรีรวิทยา และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นที่เกี่ยวข้องหรือ ที่มีลักษณะงานคล้ายกับงานที่กล่าวข้างต้น หรือที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น เพื่อการวินิจฉัย โรค ติดตามการรักษา ประเมินสภาวะสุขภาพ งานวิจัย และ อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (สหพ.)

**ห้องปฏิบัติการส่งต่อ (referral laboratory)** หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ ตัวอย่างตรวจที่ส่งมาจากห้องปฏิบัติการอื่น (สหพ.)

# มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560

## ฉบับ “60 ปี เทคนิคการแพทย์ไทย”

### 1. องค์กรและการบริหาร

#### 1.1 องค์กร

1.1.1 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นห้องปฏิบัติการ หรือส่วนขององค์กรที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย มีระบบคุณภาพสอดคล้องตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ให้บริการภายในสถานที่ตั้งถาวรหรือหน่วยเคลื่อนที่ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำหรือแสดงผังโครงสร้างขององค์กร (Organization chart) การบริหารจัดการภายในหน่วยงานและแสดงความสัมพันธ์เชื่อมโยงกับองค์กรหลักและองค์กรอื่น (ถ้ามี) มีความเป็นกลางและแสดงความมุ่งมั่นในการให้บริการทางห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ฉบับนี้ รวมถึงการแปลผล การให้คำปรึกษาด้านวิชาการเพื่อตอบสนององสิทธิประโยชน์ของผู้ใช้บริการ

1.1.2 การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ หมายถึง ความรับผิดชอบในการวางแผนคุณภาพ จัดระบบ บำรุงรักษาและพัฒนาคุณภาพ โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 1.1.2.1 กำหนดหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ที่มีคุณสมบัติ ทักษะ และประสบการณ์ในการบริหารงานห้องปฏิบัติการ
- 1.1.2.2 กำหนดผู้จัดการคุณภาพ หรือกลุ่มจัดการคุณภาพ ให้มีอำนาจและหน้าที่ในการดูแล กำกับงาน ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพที่ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพฉบับที่เป็นปัจจุบัน ผู้จัดการคุณภาพรายงานตรงต่อผู้บริหารซึ่งมีอำนาจในการกำหนดนโยบายและทรัพยากร รวมทั้งระบุผู้จัดการวิชาการหรือกลุ่มจัดการวิชาการทำหน้าที่รับผิดชอบและพัฒนาด้านเทคนิควิชาการ รวมทั้งเทคโนโลยี ในห้องปฏิบัติการ มีการแต่งตั้งผู้จัดการความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
- 1.1.2.3 วางแผนและดำเนินการให้ได้มาซึ่งงบประมาณดำเนินงานและทรัพยากรนำเข้าอย่างเหมาะสม

- 1.1.2.4 สนับสนุนบุคลากรให้ดำเนินกิจกรรมตรวจวิเคราะห์โดยอิสระ ปราศจากภาวะกดดันจากภายในและภายนอกหน่วยงาน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพงาน
- 1.1.2.5 กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ ทั้งภายในห้องปฏิบัติการและร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 1.1.2.6 ระบุอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ และความสัมพันธ์เชื่อมโยงของบุคลากร กำหนดผู้รักษาการแทน ในตำแหน่งที่สำคัญกรณีที่ไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้

**ข้อสังเกต 1 :** การจัดทำแผนคุณภาพควรวิเคราะห์กระบวนการหลักในความรับผิดชอบของหน่วยงานให้มีความครอบคลุมทุกสาขางาน โดยคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องต่างๆ เช่น นโยบาย พันธกิจ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ของงาน ความต้องการของผู้รับบริการ ความเสี่ยง โอกาสพัฒนา กิจกรรมคุณภาพเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการหรือเพื่อลดความเสี่ยง และตัวชี้วัดคุณภาพในกระบวนการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการที่อยู่ในสังกัดของโรงพยาบาลควรกำหนดแผนคุณภาพ และกิจกรรมพัฒนาคุณภาพให้สอดคล้องกับนโยบาย และวัตถุประสงค์ของโรงพยาบาลด้วย

**ข้อสังเกต 2 :** ห้องปฏิบัติการบางแห่ง มีบุคลากรจำกัด อาจมอบหมายให้บุคลากรปฏิบัติงานหลายหน้าที่ การกำหนดผู้รักษาการแทน อาจไม่ครบทุกตำแหน่ง

- 1.1.2.7 กำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานหรือมีส่วนเกี่ยวข้องที่ส่งผลกระทบต่อทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เช่น การจัดการตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) เพื่อแสดงถึงความโปร่งใส ปราศจากผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องใดๆ เป็นต้น
- 1.1.2.8 สนับสนุนการฝึกอบรมอย่างพอเพียงและให้มีการควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของบุคลากรทุกระดับ ตามความเหมาะสมสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ระเบียบปฏิบัติ และผลการประเมินความสามารถของบุคลากรในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายของบุคลากรนั้น

1.1.2.9 กำหนดระบบ ควบคุม ป้องกัน และติดตามความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและผู้ให้บริการ

1.1.2.10 กำหนดวิธีการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วยในรูปแบบเอกสารและ/หรือระบบสารสนเทศในรูปแบบอื่นๆ โดยสามารถปกปิดข้อมูลให้เข้าถึงได้เฉพาะผู้เกี่ยวข้องในการใช้รายงานผล ตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ โดยระบุเป็นนโยบายและระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมวิธีการเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง การทำลายข้อมูล รวมถึงการบันทึกและการรายงานผลด้วยวิธีพิเศษ เช่น เอดส์ สารเสพติด และคดี เป็นต้น ครอบคลุมรายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ

1.1.2.11 การดำเนินการของห้องปฏิบัติการพึงยึดถือและปฏิบัติตามคำประกาศว่าด้วยสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย โดยมีการประกาศให้รับทราบทั้งผู้ให้และผู้รับบริการในห้องปฏิบัติการ

1.1.3 กำหนดตัวชี้วัดคุณภาพหลัก (Key Performance Index - KPI) ที่ใช้ติดตามประสิทธิภาพ ประสิทธิผลการปฏิบัติงาน ตามวัตถุประสงค์คุณภาพ กำหนดเป้าหมายอย่างเหมาะสม กำหนดความถี่ในการติดตามข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ และใช้เป็นข้อมูลกำหนดโอกาสพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

**ข้อสังเกต 3 :** ควรกำหนดตัวชี้วัดหลัก (Key Performance Index - KPI) อย่างน้อย ดังนี้

1. อัตราการประกันคุณภาพครบถ้วนและถูกต้อง
2. อัตราการรายงานผลผิดพลาด
3. อัตราการรายงานผลในกลุ่มผู้ป่วยนอกตามเวลาที่กำหนด
4. อัตราการจ่ายเลือดผิดพลาด (ถ้ามี)
5. อัตราความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่
6. อัตราความพึงพอใจของผู้รับบริการ

1.1.4 กรณีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation) ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ของสภาเทคนิคการแพทย์ เพื่อเป็นการประชาสัมพันธ์สู่สังคม ต้องปฏิบัติตามประกาศของสภาเทคนิคการแพทย์สภาเทคนิคการแพทย์ ที่ 11/2555 ลงวันที่ 10 กรกฎาคม 2555 เรื่อง เครื่องหมายรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ (LA) และเงื่อนไขการนำไปใช้งาน

## 1.2 ระบบบริหารคุณภาพ

1.2.1 คู่มือคุณภาพ จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และเป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสารคุณภาพที่ต้องควบคุม ระบุนโยบายคุณภาพ และมีเนื้อหาสาระสำคัญเกี่ยวกับการบริหารจัดการระบบคุณภาพ มีการสื่อสารสาระสำคัญไปยังบุคลากรทุกคนให้เข้าใจและปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพและข้อกำหนดอย่างเคร่งครัด มีการแสดงความเชื่อมโยงนโยบายคุณภาพในคู่มือคุณภาพไปยังวิธีการที่ระบุในเอกสารคุณภาพหลักที่เกี่ยวข้อง กำหนดรายละเอียดของนโยบาย ซึ่งครอบคลุมถึง

- 1.2.1.1 มาตรฐานของงานบริการ เช่น กำหนดเจตจำนงและขอบข่ายของงานบริการ
- 1.2.1.2 ความมุ่งมั่นปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พัฒนาคุณภาพงานตรวจวิเคราะห์และงานบริการ สอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- 1.2.1.3 กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ สอดคล้องกับนโยบายของห้องปฏิบัติการและ/หรือขององค์กร มีการติดตามวัดผลดำเนินการให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ
- 1.2.1.4 บุคลากรทุกคนในห้องปฏิบัติการต้องศึกษา ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อกำหนดในคู่มือคุณภาพ
- 1.2.1.5 กำหนดระบบควบคุมเอกสารคุณภาพและบันทึก

1.2.2 กำหนดนโยบายระบบประกันคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมการควบคุมระบบคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) เช่น การทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ (proficiency testing, PT) การประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร (external quality assessment schemes, EQAS)

1.2.3 กำหนดนโยบาย เลือกใช้เครื่องมือ สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม ให้เหมาะสมกับภาระงาน รวมถึงดำเนินการสอบเทียบ บำรุงรักษา และตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิภาพของเครื่องมือ

1.2.4 กำหนดนโยบายในการ ค้นหาความต้องการผู้ใช้บริการ ระบุรับและตอบสนองข้อร้องเรียน สอบถามความพึงพอใจเป็นระยะ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

1.2.5 กำหนดระบบ ใฝ่ระวัง ตรวจสอบติดตาม บันทึก อุบัติการณ์ สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ทั้งที่เป็นอุบัติเหตุเชิงรุก (near miss) และอุบัติเหตุ (miss) ตลอดขั้นตอนในกระบวนการ ก่อนวิเคราะห์ วิเคราะห์ และ หลังวิเคราะห์ นำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงสถิติ เพื่อหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา กำหนดปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันได้อย่างตรงประเด็น

1.2.6 กำหนดวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้การดำเนินงานในระบบคุณภาพ เป็นไปอย่างต่อเนื่อง

**ข้อสังเกต 4 :** วิธีการสื่อสารขึ้นอยู่กับขนาดและความเหมาะสมของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งความซับซ้อนของสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ

### 1.3 การตรวจติดตามระบบคุณภาพ

1.3.1 มีนโยบายในการตรวจติดตามภายใน ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อประเมินระบบคุณภาพและความเหมาะสมในการให้บริการของห้องปฏิบัติการอย่างเป็นรูปธรรม

1.3.2 มีนโยบายในการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

1.3.3 แสดงผลลัพธ์ของการปฏิบัติตามนโยบายในข้อ 1.3.1 และ 1.3.2 ในข้อ 8

### 1.4 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

1.4.1 มีนโยบายในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การทบทวนต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละครั้ง มีการรวบรวมข้อมูลสำคัญในระบบบริหารคุณภาพเพื่อนำมาใช้ในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ จัดทำบันทึกผลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งการกำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ การปรับปรุงระบบบริการและกำหนดความ

จำเป็นของทรัพยากรที่ต้องนำมาใช้เพื่อปรับปรุงแก้ไข และนำผลการทบทวนไปเป็นข้อมูลในการกำหนดแผนปฏิบัติการต่อไป

#### 1.4.2 แสดงผลลัพธ์ของการปฏิบัติตามนโยบายนี้ ในข้อ 9.1

### 1.5 การทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ

1.5.1 กำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติ ให้มีการทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ และสื่อสารผลการทบทวนไปยังผู้ปฏิบัติงานให้เข้าใจตรงกัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ดังนี้

1.5.1.1 รายละเอียดในข้อตกลงที่เป็นเอกสารและรับทราบร่วมกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ เช่น คู่มือการให้บริการ ระยะเวลาในการให้บริการ ค่าวิกฤต เป็นต้น

1.5.1.2 ศักยภาพและทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ โครงสร้างเชิงกายภาพ ความสามารถ และทักษะ ความชำนาญของบุคลากรตามความจำเป็น มีเพียงพอต่อการดำเนินการตามข้อตกลง การทบทวนอาจพิจารณาจากผลจากการประชุมระหว่าง ห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ

1.5.1.3 เลือกวิธีการวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง ที่เหมาะสมตรงตามข้อตกลงและความจำเป็นทางการแพทย์

1.5.2 จัดทำบันทึกการทบทวนข้อตกลง รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ และข้อหารือ

1.5.3 การทบทวนนี้ครอบคลุมถึงภาระงานการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก

1.5.4 มีการแจ้งให้ผู้รับบริการ เช่น แพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ให้ได้รับทราบกรณีมีเหตุที่เบี่ยงเบนไปจากข้อตกลง เช่น การเปลี่ยนแปลงค่าอ้างอิง เป็นต้น

1.5.5 หากมีความจำเป็นต้องแก้ไขข้อตกลง ต้องมีกระบวนการทบทวนข้อตกลงซ้ำ และแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นต่อบุคคล หรือหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น การเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ เป็นต้น



## 2. บุคลากร

### 2.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดนโยบายและแผนด้านการพัฒนาบุคลากร ดังนี้

2.1.1 มีการวิเคราะห์ภาระงาน (workload analysis) และใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์มาบริหารจัดการและจัดสรรบุคลากรให้ปฏิบัติงานได้อย่างมีคุณภาพ และเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2.1.2 บรรยายลักษณะงานสำคัญ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพงาน (job description - JD) ระบุรายละเอียดในทุกสาขางานที่ให้บริการ กำหนดคุณสมบัติบุคลากร (job specification-JS) และกำหนดหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน (job assignment-JA) สอดคล้องกับคุณวุฒิในตำแหน่งที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ เช่น เจาะเลือด ตรวจวิเคราะห์ ใช้เครื่องมือพิเศษ รายงานผล ตรวจสอบผล ตามข้อกำหนดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

2.1.3 กำหนดผู้ที่มีอำนาจเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย แก่ไขผล แก่ไขกฎระเบียบ ต้องมีวิธีการป้องกันการเข้าถึง การเปลี่ยนแปลง การทำลายข้อมูล ครอบคลุมข้อมูลในระบบสารสนเทศและในงานบริการ โดยคำนึงถึงอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคล

2.1.4 มีการควบคุมดูแลผู้ที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วนตามคำบรรยายลักษณะงาน โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความชำนาญ ประสบการณ์ ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยบุคคลซึ่งกระทรวง ทบวง กรม เทศบาล องค์การบริหารส่วนจังหวัด องค์การบริหารส่วนตำบล กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น รูปแบบพิเศษอื่นตามที่มีกฎหมายกำหนด หรือสภาวิชาชีพไทยมอบหมายให้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ในความควบคุมของเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (ในกรณีภาครัฐ) หรือระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยบุคคลซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ราชการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ในความควบคุมของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ (ในกรณีภาคเอกชน)

2.1.5 มีการปฐมนิเทศ สอนงาน หรือ เตรียมความพร้อมให้กับบุคลากรบรรจุเข้างานใหม่ ก่อนประจำการ หัวข้ออบรมต้องครอบคลุม กระบวนการทำงานในระบบคุณภาพ พื้นที่สภาวะแวดล้อม ระบบความปลอดภัย จัดทำบันทึกการอบรมและประเมินผล

## 2.2 หัวหน้าที่้องปฏิบัติการ

2.2.1 หัวหน้าที่้องปฏิบัติการ ต้องได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีความรู้วิชาการและวิชาชีพ ด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการมากเพียงพอ

2.2.2 หัวหน้าที่้องปฏิบัติการ มีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

- 2.2.2.1 บริหารจัดการห้องปฏิบัติการ เพื่อให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล โดยวางแผนงบประมาณและทรัพยากร ควบคุม และการบริหารงบประมาณ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร
- 2.2.2.2 ให้คำปรึกษาหรือคำแนะนำในเชิงวิชาชีพและวิชาการ
- 2.2.2.3 วางแผน กำหนดเป้าหมาย และพัฒนางานบริหาร งานวิชาการ และงานบริการ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร
- 2.2.2.4 จัดทำแผนการสอนและฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง
- 2.2.2.5 กำหนดระบบคุณภาพมาตรฐานในการปฏิบัติงาน นำมาใช้ติดตาม และพัฒนาคุณภาพบริการ
- 2.2.2.6 คัดเลือกและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภายนอกที่ส่งต่อ
- 2.2.2.7 จัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมในการปฏิบัติงานตามความจำเป็นของภาระงาน
- 2.2.2.8 จัดให้มีระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการที่ดี และสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 2.2.2.9 รับข้อร้องเรียน หรือรับข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการ
- 2.2.2.10 ส่งเสริม วางแผนงานวิจัยและพัฒนา
- 2.2.2.11 ควบคุม และส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์และจริยธรรมองค์กร

**ข้อสังเกต 5 :** หัวหน้าที่้องปฏิบัติการ ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามหน้าที่ความรับผิดชอบดังกล่าวทั้งหมด อาจมอบอำนาจหน้าที่บางส่วนให้กับผู้ที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงการบริหารระบบคุณภาพเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ป่วยได้รับบริการที่มีคุณภาพ

## 2.3 การพัฒนาบุคลากร

2.3.1 กำหนดแผนการศึกษาต่อเนื่อง และ/หรือแผนฝึกอบรมระยะประจำการ สำหรับบุคลากรทุกระดับ หัวข้อการฝึกอบรม ต้องครอบคลุม ระบบบริหารจัดการคุณภาพ กระบวนการปฏิบัติงาน หรืองานที่ได้รับมอบหมาย ระบบประกันคุณภาพ ระบบรายงานผลห้องปฏิบัติการและสารสนเทศ ระบบความปลอดภัย และการป้องกันอุบัติภัย จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ การรักษาความลับผู้ป่วย บุคลากรที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วน ซึ่งปฏิบัติงาน ภายใต้กำกับ ตามข้อ 2.1.4 ต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการอบรมเป็นระยะ

2.3.2 มีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (competency) ทั้งสมรรถนะหลัก (core competency) และสมรรถนะตามภาระงาน (functional competency) และผลการปฏิบัติงาน (performance) สำหรับบุคลากรทุกระดับเป็นระยะ เพื่อใช้ข้อมูลจากการประเมินเป็นแนวทางในการกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรมเพิ่มเติมรายบุคคล (training needs) เพื่อให้มั่นใจในความสามารถของผู้ปฏิบัติงานตามงานที่ได้รับมอบหมาย วิธีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน อาจใช้หลายวิธีประกอบกัน เช่น การสังเกตจากงานที่ปฏิบัติ สังเกตจากผลวิเคราะห์ ผลลัพธ์จากการปฏิบัติงาน ประเมินทักษะการแก้ปัญหา ทดสอบด้วยตัวอย่าง สอบข้อเขียน ชักถาม เป็นต้น ผลการประเมินต้องผ่านเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจได้ว่ามีความสามารถในภาระงานที่ได้รับมอบหมาย

2.3.3 มีการเข้าร่วมกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องทางเทคนิคการแพทย์ (Continuing Medical Technology Education Center, CMTE) ตามข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่องสภาเทคนิคการแพทย์ รวมทั้งมีการพัฒนาบุคลากรอื่นในห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง

2.3.4 มีบันทึกบุคลากร ประกอบด้วย ใบประกอบวิชาชีพ ประวัติการศึกษา การอบรมความสามารถเชิงวิชาชีพ บันทึกติดตามผลการศึกษาต่อเนื่องของผู้ประกอบวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์ หน้าที่ความรับผิดชอบ ประสพการณ์ และคุณสมบัติที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน ผลการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน การอบรมเพิ่มเติมต่อเนื่อง บันทึกผลการตรวจสุขภาพประจำปีทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจรังสีวินิจฉัย รวมถึง ประวัติอุบัติเหตุจากการปฏิบัติงาน ประวัติการได้รับวัคซีนและสถานะภูมิคุ้มกัน โรคไวรัสตับอักเสบบี

### 3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

เครื่องมือห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง วัสดุ สิ้นเปลือง น้ำยาตรวจ ระบบการวิเคราะห์ และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ

ครอบคลุมเครื่องมือที่ เช่า – ยืม เครื่องมือที่ออกหน่วยบริการนอกสถานที่ ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและวิธีการคัดเลือก จัดหา และบริหารเครื่องมือได้อย่างมีประสิทธิภาพ

**ข้อสังเกต 6 :** การเลือกใช้เครื่องมือต้องคำนึงถึงความประหยัดพลังงานและการทิ้งเครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ หรือของเสียจากกระบวนการตรวจวิเคราะห์ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในอนาคต

#### 3.1 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

##### 3.1.1 ความพร้อมใช้งาน

- 3.1.1.1 มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างพอเพียง เครื่องมือมีคุณลักษณะเหมาะสม พร้อมทำงานได้ตามที่กำหนด และสอดคล้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
- 3.1.1.2 มีวิธีการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บรักษา และการใช้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหาย ของเครื่องมือห้องปฏิบัติการ
- 3.1.1.3 มีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ (maintenance) โดยผู้ใช้เครื่องมือ และมีบันทึกการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ ตามแผนที่กำหนดไว้
- 3.1.1.4 กรณีมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือออกไปนอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการ หรือส่งไปซ่อม หรือรับบริการอื่นๆ ต้องมีการตรวจสอบสถานะความพร้อมใช้งาน ก่อนนำกลับมาใช้งานต่อไป

##### 3.1.2 การสอบเทียบเครื่องมือ (Calibration)

- 3.1.2.1 มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ระบุวัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือ จุด/ช่วง ที่ใช้สอบเทียบ แหล่งสอบเทียบ ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาผลการสอบเทียบ ประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือ

หากมีความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์ที่กำหนด มีบันทึกการซ่อมหรือ  
ปรับเครื่องมือ

3.1.2.2 มีรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือในจุด/ช่วงที่ใช้งาน และมี  
รายงานสถานะของวัสดุอ้างอิงหรือมาตรฐานเครื่องมือที่ใช้ในการ  
สอบเทียบ จัดเก็บและแสดงหลักฐานรายงานผลการสอบเทียบ  
พร้อมผลการประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือ ไว้ในพื้นที่ปฏิบัติการ  
เพื่อความมั่นใจในการใช้เครื่องมือ

3.1.3 มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance-PM) โดยช่าง  
เทคนิค และ/หรือผู้ปฏิบัติงาน ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต มีบันทึกการดำเนินการตามแผน

**ข้อสังเกต 7 :** ความถี่ในการสอบเทียบ และแผนการบำรุงรักษาควรสอดคล้องกับ  
ข้อกำหนดของผู้ผลิต และปริมาณงาน

3.1.4 การซ้บงเครื่องมือ

3.1.4.1 มีการซ้บงเครื่องมือหลัก ระบุรหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่อง แหล่งที่มา  
มีป้ายซ้บงสถานะและวันที่สอบเทียบ บำรุงรักษา รวมถึงกำหนดการ  
สอบเทียบ ปรับเทียบ บำรุงรักษา ครั้งต่อไปสำหรับเครื่องมือที่มี  
ผลกระทบต่อคุณภาพ

3.1.4.2 ในกรณีพบว่าเครื่องมือชำรุดและรอการส่งซ่อม ต้องติดฉลาก เช่น  
“ชำรุด ห้ามใช้ ” จนกว่าการ ซ่อมแล้วเสร็จ

3.1.5 มีการเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานที่ที่เหมาะสมและปลอดภัย มีระบบ  
ป้องกันไฟฟ้ารั่ว มีเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง มีวิธีการป้องกันเครื่องมือเสียหาย หากมี  
อุบัติเหตุที่อาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพเครื่องมือ ต้องบันทึก และแจ้งผู้ผลิต /  
ผู้เกี่ยวข้อง ระบุผู้รับผิดชอบการใช้เครื่องมือที่มีความสำคัญ

3.1.6 มีคู่มือการใช้และการบำรุงรักษาที่เป็นฉบับปัจจุบันและนำเข้าควบคุมในระบบ  
เอกสารคุณภาพ มีรายชื่อช่างซ่อมบำรุงที่สามารถติดต่อได้อย่างรวดเร็ว

**ข้อสังเกต 8 :** สามารถใช้คู่มือการใช้-บำรุงรักษาจากผู้ผลิต ที่จัดเตรียมไว้พร้อมใช้  
ตามความเหมาะสม

### 3.1.7 การปรับเทียบ

3.1.7.1 กรณีที่มีค่าปรับเทียบ (correction factors) ที่ใช้ปรับผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนในเชิงระบบ (systemic error) เพื่อชดเชยผลการทดสอบที่ได้ให้ถูกต้อง เช่น ข้อมูลการเปลี่ยนหน่วยนับจากระบบเดิมเป็นระบบสากล (SI unit) ต้องมีวิธีการที่มั่นใจได้ว่าการปรับแก้ในเอกสารคุณภาพ/บันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งในระบบสารสนเทศ

3.1.7.2 มีระบบการป้องกันการปรับเปลี่ยน (safeguards) คุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ รวมทั้ง hardware software วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยาตรวจ และระบบการวิเคราะห์ เช่น กำหนดรหัสบุคคลในการเข้าถึงระบบข้อมูลสารสนเทศ การห้ามปรับหมุนปุ่มควบคุมความเร็วรอบ หรือ ปุ่มปรับอุณหภูมิ ปุ่มปรับตั้งเวลา เป็นต้น

3.1.8 บัญชีรายชื่อเครื่องมือรายละเอียดดังนี้ รหัสครุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ รุ่นรหัสเครื่อง คุณลักษณะเครื่องมือ มีประวัติเครื่องมือ ระบุชื่อบริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้แทนจำหน่าย เบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค วันเดือนปี ที่รับและเริ่มใช้เครื่อง สถานที่ติดตั้ง หรือวางเครื่อง สภาพเครื่องมือเมื่อเริ่มรับ คู่มือการใช้งานจากผู้ผลิต มีบันทึกความเสียหาย บกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมบำรุงการใช้งานการบำรุงรักษา กำหนดอายุการใช้งาน (หากระบุได้)

3.1.9 การใช้ระบบคอมพิวเตอร์ของเครื่องอัตโนมัติในขั้นตอนการขึ้นบ่งตัวอย่างวิเคราะห์ บันทึก รายงาน เก็บผลหรือเรียกผลการวิเคราะห์ให้แสดงข้อมูล ต้องมั่นใจว่าข้อมูลต้องมีความสมบูรณ์ มีการป้องกันความผิดพลาดและการเข้าถึงข้อมูล

3.1.10 เครื่องมือในระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ มีข้อมูลการใช้ บำรุงรักษา คอมพิวเตอร์แม่ข่าย (Server) มีการสำรองข้อมูล (Back up)

### 3.2 น้ำยา และวัสดุ

ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการ ตรวจสอบ จัดเก็บ ควบคุมวัสดุคงคลัง

3.2.1 ระบุจุดตรวจรับ พื้นที่จัดเก็บ สภาวะจัดเก็บ เพื่อรักษาคุณสมบัติต้องเป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด

3.2.2 มีการตรวจสอบ และจัดเก็บข้อมูลที่อาจมีการปรับเปลี่ยนตามรุ่นที่ผลิต เช่น

3.2.2.1 ข้อมูลที่ระบุในเอกสารประกอบชุดตรวจ หากมีผลกระทบต่อคุณภาพ การวิเคราะห์ที่ต้องการทดสอบหรือพิสูจน์ก่อนนำมาใช้ เช่น อาหาร เลี้ยงเชื้อ น้ำยาตรวจทางธนาคารเลือด

3.2.2.2 ข้อมูลชุดตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือ แพทย์ว่าด้วย เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย มนุษย์ (Invitro Diagnostic Devices)

3.2.2.3 กรณีมีการเตรียมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้เองในห้องปฏิบัติการ ควรมีบันทึกรายละเอียดการเตรียม เช่น สารเคมีที่ใช้ วันเดือนปีที่ ผลิต สภาวะแวดล้อมขณะเตรียม ผู้เตรียม

3.2.3 มีระบบควบคุมวัสดุคงคลัง ให้มีทรัพยากรเพียงพอต่อการใช้งานอย่าง สม่ำเสมอ รวมทั้งการบริหารไม่ใช้น้ำยาที่หมดอายุ

3.2.4 มีการซื้บ่งวัสดุ เช่น น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐาน และวัสดุ

3.2.5 บันทึก น้ำยา วัสดุ ระบุข้อมูลการใช้งาน รายการที่ใช้ ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย วันที่รับ วันที่เริ่มใช้ วันที่หมดอายุ รุ่นที่ผลิต และมีเอกสารประกอบชุดตรวจ หรือใบ รับรองจากผู้ผลิต และกรณีน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติ ต้องแสดงหลักฐานการประเมินความถูกต้องแม่นยำ และมีข้อมูลการสอบทวนกระบวนการวิเคราะห์ (validation) ของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทั้งระบบร่วมกันจากผู้ผลิตทุกการทดสอบที่นำมา ใช้ว่าสามารถใช้กับเครื่องอัตโนมัตินั้นได้ โดยระบุชื่อเครื่อง และรุ่น ในเอกสารประกอบ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สามารถแสดงผลการทดสอบดังกล่าวจากหน่วยงานที่นำเชื่อถือ หรือได้รับการ ตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานในวารสารชั้นนำ กรณี ใช้น้ำยาที่ผลิตเองต้องเพิ่ม การระบุข้อมูลการผลิต วันที่ผลิต ผู้ผลิต

### 3.3 เครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

3.3.1 มีเครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างเพียงพอ พร้อมใช้งาน

3.3.2 เสื้อกาวน์ยาวแขนยาว รองเท้าหุ้มปลายเท้า

## 4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

### 4.1 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

4.1.1 มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก กำหนดหลักเกณฑ์ และคุณลักษณะเชิงเทคนิคในการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมกับการตรวจวิเคราะห์ และบริการอย่างมีคุณภาพ และใช้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการคัดเลือกผู้ขายรายใหม่ การจัดซื้อ การตรวจรับ และการประเมินผู้ขาย

4.1.2 มีการตรวจสอบ ตรวจรับ วัสดุอุปกรณ์ หรือการบริการว่ามีคุณภาพตามเกณฑ์ และคุณลักษณะเฉพาะตามที่กำหนด ในข้อ 4.1.1

4.1.3 มีบัญชีรายชื่อบริษัทผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่าย และบันทึกการรายการวัสดุ อุปกรณ์ รวมทั้งหมายเลขรุ่นที่ผลิตของน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุควบคุมคุณภาพและวัสดุสอบเทียบ วันที่รับวัสดุ และวันที่นำออกมาใช้ บันทึกคุณภาพเหล่านี้ต้องจัดเก็บสำหรับเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบคุณภาพประจำปี

4.1.4 มีการประเมินผู้ขายน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุวิทยาศาสตร์และบริการภายนอก ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ข้อมูลเชิงเทคนิคจากการตรวจรับวัสดุ สอดคล้องกับข้อ 4.1.1 เก็บรักษาบันทึกผลการประเมินรายการ และรายชื่อผู้ขายที่ผ่านการประเมิน เพื่อนำผลการประเมินมาสื่อสารให้ผู้ขายนำไปปรับปรุงบริการ

**ข้อสังเกต 9 :** เกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย วัสดุ อุปกรณ์ สามารถกำหนดในด้าน คุณสมบัติของน้ำยาวิเคราะห์ ความจำเพาะ ความไว แห้งอ้างอิง ราคา ส่วนเกณฑ์ประเมินผู้ขายพิจารณาคุณภาพ วันหมดอายุ ระยะเวลาการส่งของ และบริการหลังการขาย

### 4.2 การส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น

4.2.1 ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อต้องมีสถานะถูกต้องตามกฎหมาย

4.2.2 มีระเบียบปฏิบัติการคัดเลือกห้องปฏิบัติการส่งต่อ และทำการประเมินผลดำเนินการเป็นระยะ เพื่อพิจารณาความสามารถของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษา เพื่อให้แน่ใจว่าคุณภาพงานบริการของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษา เป็นไปตามที่กำหนด



4.2.3 มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ รายการทดสอบ และระยะเวลาให้บริการที่จะส่งต่อ หลักการวิเคราะห์ และแจ้งผู้ใช้บริการทราบ ในกรณีที่มีห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีการส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการ อื่นอีกทอดหนึ่ง จะต้องแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบ โดยระบุว่าตรวจจากที่ใด และส่งรายงานผลโดยไม่มี การคัดลอก ตามข้อ 4.2.4

4.2.4 รายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ เป็นเอกสารตามกฎหมาย ควร มีเอกลักษณ์ของห้องปฏิบัติการส่งต่อที่ชัดเจน มีการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วน ส่งรายงานให้ผู้ใช้บริการ หรือส่งข้อมูลเข้าฐานข้อมูลขององค์กรหลัก โดยไม่มี การแก้ไข และ/หรือไม่มี การคัดลอกข้อมูล ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของรายงานผล ชื่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ วัน/เวลาที่รายงานผล และชื่อผู้รับผิดชอบรายงานผลจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อนั้น จัดทำสำเนาถูกต้องเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ มีการปกป้องข้อมูล ความลับของรายงานผลจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ

**ข้อสังเกต 10 :** ความสามารถของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อที่นำมาพิจารณาในการคัดเลือก เช่น การได้รับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ผลการควบคุมคุณภาพภายใน ผลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ผลการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ ส่วนเกณฑ์การประเมินห้องปฏิบัติการส่งต่อควรพิจารณาความถูกต้องครบถ้วน ระยะเวลาการรายงานผล

4.2.5 มีการทบทวนข้อตกลงที่มีกับห้องปฏิบัติการรับส่งต่อตามช่วงเวลาที่เหมาะสม และเก็บรักษาบันทึกการทบทวนตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่า

- 4.2.5.1 ข้อกำหนดรวมถึงขั้นตอนก่อนวิเคราะห์และหลังวิเคราะห์ มีการระบุเป็นเอกสารที่ชัดเจน
- 4.2.5.2 ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีคุณภาพตามข้อกำหนด
- 4.2.5.3 การเลือกวิธีวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีความเหมาะสม
- 4.2.5.4 ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีความรับผิดชอบต่อการแปลผลการวิเคราะห์

**ข้อสังเกต 11 :** ห้องปฏิบัติการรับส่งต่ออาจเพิ่มเติมการแปลผลในหมายเหตุ ให้กับ ผู้ส่งตรวจ โดยต้องระบุชื่อผู้แปลผลและเลขที่ใบประกอบวิชาชีพ

## 5. การควบคุมกระบวนการ

### 5.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย

สถานที่ปฏิบัติงาน รวมถึงพื้นที่จัดเก็บตัวอย่าง พื้นที่ปฏิบัติงานทดสอบ พื้นที่จัดเก็บเอกสาร พื้นที่พัก ซึ่งต้องควบคุมสภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และผู้เกี่ยวข้อง การไหลเวียนของงานต้องคำนึงถึงความสะอาด ปลอดภัย ไม่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ ควรกำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมการเข้าออกของบุคคลภายนอก

#### 5.1.1 พื้นที่ปฏิบัติงาน

- 5.1.1.1 จัดให้มีพื้นที่ปฏิบัติงานพอเพียง สะดวกในการปฏิบัติงาน สภาวะแวดล้อมเหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ
- 5.1.1.2 มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานไม่ให้มีผลกระทบต่อคุณภาพของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ เช่น มีแหล่งพลังงานกระแสไฟฟ้า น้ำ แสงสว่าง เสียง การระบายอากาศ ทิศทางการไหลเวียนอากาศ การควบคุมอุณหภูมิห้อง
- 5.1.1.3 ควบคุมการเข้าออกและควบคุมการใช้พื้นที่ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพ
- 5.1.1.4 มีการออกแบบและ/หรือบริหารจัดการการไหลเวียนของงานเพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก มีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงหรืออันตรายจากการปฏิบัติงาน ที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และบุคคลภายนอกที่มาติดต่ออาจได้รับ มีวิธีการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น
- 5.1.1.5 มีพื้นที่พักสำหรับผู้ปฏิบัติงาน แยกจากพื้นที่ปฏิบัติการทดสอบ
- 5.1.1.6 แยกพื้นที่ปฏิบัติงาน หรือแยกกิจกรรมที่ไม่สามารถปฏิบัติในพื้นที่เดียวกัน หรือใกล้เคียงกัน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ เช่น งานธนาคารเลือด งานเพาะเลี้ยงเชื้อ เป็นต้น

5.1.2 ติดตาม ควบคุม และบันทึก สภาวะแวดล้อมที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทของการทดสอบ เช่น อุณหภูมิที่เก็บรักษาตัวอย่าง เป็นต้น

5.1.3 กำหนดสถานที่ที่ใช้ในการจัดเก็บตัวอย่างให้เหมาะสม แยกออกจากส่วนปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เป็นสัดส่วนเพื่อรักษาสิทธิของผู้รับบริการ สะดวกสำหรับผู้ป่วยหรือ

ผู้รับบริการ ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่าง และการแพร่เชื้อ เช่น ห้องรับบริจาคโลหิต พื้นที่เจาะเลือด พื้นที่จัดเก็บเสมหะ พื้นที่ชุดเชื้อรา ห้องเก็บปัสสาวะ อุจจาระ เป็นต้น พื้นที่จัดเก็บตัวอย่างดังกล่าว ควรเตรียมอุปกรณ์ คำแนะนำ และเตรียมการกรณีฉุกเฉิน

5.1.4 มีสถานที่เก็บ สไลด์ เชื้อจุลชีพ เครื่องมือ น้ำยาวิเคราะห์ วัสดุวิทยาศาสตร์ เอกสาร ข้อมูล คู่มือ บันทึกรายงานและรายงาน

5.1.5 มีการรักษาพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาดเรียบร้อย อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ

5.1.6 มีวิธีจัดเก็บและทำลายสารอันตราย ขยะติดเชื้อจากห้องปฏิบัติการ มีชุดเก็บขยะติดเชื้อฉุกเฉิน

**ข้อสังเกต 12 :** มีการฝึกอบรมบุคลากรและผู้เกี่ยวข้องเป็นกรณีพิเศษตามความจำเป็น เช่น มีการแพร่ระบาดของโรคอุบัติใหม่

5.1.7 มีแนวทางการป้องกันและระงับอัคคีภัย

5.1.8 มีวิธีการแจ้งเหตุ หรือแจ้งข้อมูลเพื่อการปฏิบัติงาน หรือเพื่อความปลอดภัยภายในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ

5.1.9 มีคู่มือหรือแนวปฏิบัติ ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ เกี่ยวกับการปฏิบัติตนปลอดภัย การแก้ไข และป้องกันอุบัติเหตุ การตรวจติดตามและการบันทึก มีการอบรมให้ความรู้ด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการให้กับบุคลากรทุกระดับ รวมทั้งการประเมินเทศบาลกรเข้าปฏิบัติงานใหม่ และ/หรือนักศึกษาฝึกงาน

5.1.10 มีกิจกรรมการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีบันทึกและรายงานผลต่อผู้บริหารองค์กร เพื่อการพัฒนาความปลอดภัย ลดความเสี่ยง และป้องกันการเกิดซ้ำ

## 5.2 การประกันคุณภาพกระบวนการวิเคราะห์

5.2.1 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการ ต้องมีระบบประกันคุณภาพเพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจวิเคราะห์ ดำเนินการภายใต้สภาวะควบคุมตามที่กำหนด

5.2.1.1 มีการจัดทำระบบควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC) ครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ เพื่อการทวนสอบ (verification) กระบวนการวิเคราะห์

- ก. สารควบคุม (quality control materials) ต้องทำปฏิกิริยาใกล้เคียงกับตัวอย่างตรวจ ความถี่ของการใช้สารควบคุม กำหนดตามวงรอบการทำงาน และโอกาสเสี่ยงในความแปรปรวนคลาดเคลื่อนที่จะมีผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ใช้ผลวิเคราะห์
  - ข. ระดับความเข้มข้นของสารควบคุม ต้องครอบคลุมช่วงค่าวิเคราะห์ที่ใช้งาน สอดคล้องกับการใช้งานเชิงคลินิก
  - ค. การใช้สารควบคุมจากแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ผลิต เครื่องมือ หรือวิธีการหรือน้ำยากำหนด ต้องระวังในการอ่านและแปลผล
- 5.2.1.2 ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความเข้าใจระบบควบคุมคุณภาพ เกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายใน ข้อมูลเชิงเทคนิคและเกณฑ์การตัดสินทางการแพทย์
- ก. มีระบบติดตามผลการควบคุมคุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอ ต่อเนื่อง ด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ หรือรูปแบบที่สะดวกต่อการติดตาม แนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน เพื่อเตรียมการแก้ไขและป้องกัน ก่อนการทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย
  - ข. มีระบบที่มั่นใจว่าไม่มีการรายงานผลวิเคราะห์เมื่อผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์ มีการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำเมื่อทำการแก้ไขสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้ว รวมทั้งย้อนกลับไปพิจารณารายงานผลวิเคราะห์ที่ออกไปแล้ว นับตั้งแต่การทำควบคุมคุณภาพภายในรอบก่อนหน้า
- 5.2.1.3 มีบันทึกการติดตามและการแก้ไขเมื่อผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่อยู่ในเกณฑ์
- 5.2.1.4 มีการบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ เช่น ข้อมูลสารควบคุมคุณภาพ ผลการควบคุมคุณภาพ

5.2.2 การเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) เช่น การทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing, PT) การประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร (External Quality Assessment Schemes, EQAS)

- 5.2.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากโครงการด้วยวิธีการเดียวกับที่ปฏิบัติต่อตัวอย่างผู้ป่วย ทำการตรวจวิเคราะห์โดยผู้ที่อยู่ในหน้าที่ประจำการ ในระหว่างตรวจวิเคราะห์ ต้องไม่สื่อสารกับห้องปฏิบัติการอื่นเกี่ยวกับโครงการ หรือผลวิเคราะห์ ไม่ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการส่งต่อทำการวิเคราะห์แทน
- 5.2.2.2 ติดตามผลการประเมินระหว่างห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ ผู้ปฏิบัติงานร่วมกันวิเคราะห์ผลและปฏิบัติการแก้ไขเมื่อได้ผลอยู่นอกเกณฑ์ โครงการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ

**ข้อสังเกต 13 :** โครงการสอบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ ได้แก่ EQAS ระดับสากล หรือ ระดับประเทศ ที่สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ควรเลือกโครงการที่มีกระบวนการครอบคลุมขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ และหลังการวิเคราะห์ และผลสะท้อนถึงสถานะทางคลินิกของผู้ป่วย (หากเป็นไปได้)

5.2.3 กรณีที่ไม่มีโครงการ EQA /PT สำหรับรายการวิเคราะห์นั้น ต้องมีกลไกการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) อย่างน้อย 3 แห่ง ความถี่อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี เช่น การแลกเปลี่ยนตัวอย่างกับห้องปฏิบัติการอื่นที่ใช้หลักการวิเคราะห์เหมือนกัน หากเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่ใช้หลักการวิเคราะห์ต่างกัน ต้องมีวิธีการเปรียบเทียบเพื่อทวนสอบค่าที่ได้ในเชิงคลินิก ได้แก่ รายงานผลอยู่ในเกณฑ์ตัดสินใจว่าค่าผิดปกติ หรือปกติ ตามค่าอ้างอิง ตัวอย่างที่ใช้ในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ อาจใช้สารมาตรฐาน หรือ ตัวอย่างที่วิเคราะห์และรู้ผลแล้วครอบคลุมค่าปกติ และ ค่าผิดปกติ(ควรมีข้อมูลอาการทางคลินิกประกอบ) หรือตัวอย่างจากโครงการ EQA /PT การแปลผลจะต้องดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการเอง กำหนดความถี่ การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ และมีการติดตามผลการเปรียบเทียบระหว่าง ห้องปฏิบัติการ และร่วมกันแก้ไขปัญหาอย่างต่อเนื่องและบันทึกไว้ ผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ ต้องคำนึงถึงวิธีวิเคราะห์ เครื่องมือ วัสดุ น้ำยาที่ใช้ ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อรายงานผล

5.2.4 ระบบการวิเคราะห์ต้องสอบกลับได้ (traceable) ถึงค่ามาตรฐานสากล (SI unit) โดยมีการเปรียบเทียบค่าความถูกต้องของวัสดุอ้างอิงที่ใช้ถึงระดับสากล หรือ

ระดับประเทศ หรือค่าอ้างอิงอื่นๆ กรณีทำไม่ได้อาจใช้ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือใช้วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองคุณลักษณะ หรือ มีข้อมูลอ้างอิงจากผู้ผลิต หรือ ใช้มาตรฐานหรือวิธีการทดสอบที่กำหนดขึ้นอย่างชัดเจนเป็นที่ตกลงยอมรับโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือจัดทำเอกสารระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีปฏิบัติการ วิเคราะห์ หรือระบบวิเคราะห์ โดยมีค่าสอบกลับได้ (traceability) จากผู้ผลิต

5.2.5 การเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ / เครื่องมือ กรณีที่ใช้วิธีการวิเคราะห์หลายวิธี หรือใช้เครื่องมือหลายเครื่องเพื่อให้บริการในรายการทดสอบชนิดเดียวกัน ในสถานที่เดียวกัน หรือในองค์กรเดียวกัน ต้องมีกลไกการเปรียบเทียบผลเพื่อทวนสอบ โดยใช้ค่าวิเคราะห์ที่สะท้อนค่าในช่วงที่ตรวจวิเคราะห์ในผู้ป่วยเชิงคลินิกและเก็บบันทึกการเปรียบเทียบนั้นไว้ ดำเนินการแก้ไขทันทีหากพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการเปรียบเทียบผล และมีบันทึก หรือรายงานปัญหาและการแก้ไข กำหนดระยะเวลาการทวนสอบนี้ตามความเหมาะสมกับคุณลักษณะของวิธีการทดสอบหรือเครื่องมือที่ใช้

**ข้อสังเกต 14 :** กรณีที่เครื่องมือและน้ำยาผลิตภัณฑต่างกัน ควรใช้ตัวอย่างเปรียบเทียบอย่างน้อย 40 ตัวอย่าง ครอบคลุมช่วงค่าที่ให้บริการทางคลินิก กรณีที่เครื่องมือและน้ำยาผลิตภัณฑเดียวกัน รุ่นเดียวกัน ใช้ตัวอย่างเปรียบเทียบอย่างน้อย 20 ตัวอย่าง ครอบคลุมช่วงค่าที่ให้บริการทางคลินิก สถิติที่ใช้ควรใช้ *correlation analysis (R2)* เพื่อพิจารณาความสัมพันธ์ ควบคู่กับ *paired t-test* หรือสถิติอื่นที่ใช้พิสูจน์ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

### 5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

มีระเบียบปฏิบัติระบุวิธีการ/กิจกรรมขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนด

#### 5.3.1 คู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่าง

5.3.1.1 มีคู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่าง ที่จัดทำเป็นเอกสารควบคุมตามระบบเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ แจกจ่ายให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติ ข้อมูลในคู่มือระบุ สถานที่ห้องปฏิบัติการ รายการทดสอบที่ให้บริการ รวมถึงรายการทดสอบที่ส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่น ระบุเวลาทำการ วิธีการจัดเก็บตัวอย่าง ชนิด ปริมาณ ข้อจำกัดของตัวอย่างส่งตรวจ วิธีการและสภาวะนำส่ง วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ ค่าอ้างอิง / ค่าปกติ และระยะเวลาทดสอบ เกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่าง ค่าวิกฤต วิธีการรายงานผล

- 5.3.1.2 มีหลักฐานการทบทวนรายละเอียดในคู่มือการจัดเก็บตัวอย่าง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญ
- 5.3.1.3 ระบุวิธีการรับทำการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ข้อส่งตรวจด้วยวาจาหรือทางโทรศัพท์
- 5.3.1.4 มีการอธิบาย หรือแนะนำการเตรียมตัวของผู้ป่วย ก่อนการจัดเก็บตัวอย่าง เช่น การงดอาหาร

**ข้อสังเกต 15 :** ห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนจัดเก็บตัวอย่าง หรือนำส่งตัวอย่างเอง ต้องมีระบบตรวจสอบสภาพเมื่อรับตัวอย่าง เพื่อให้มั่นใจว่าตัวอย่างมีการจัดเก็บและนำส่งอย่างถูกต้อง

### 5.3.2 การนำส่งตัวอย่าง

- 5.3.2.1 ใบนำส่งตัวอย่าง หรือใบส่งตรวจในระบบสารสนเทศ ต้องมีข้อมูลเพียงพอเพื่อการชี้แจงผู้ป่วยและผู้ขอให้ตรวจ ห้ามนำเวชระเบียนผู้ป่วยมาใช้เป็นใบนำส่งตัวอย่าง เพื่อการปกป้องข้อมูลความลับผู้ป่วยที่อาจถูกเผยแพร่และเข้าถึงข้อมูลโดยผู้ไม่เกี่ยวข้อง รวมทั้งให้ข้อมูลทางคลินิก เช่น ชื่อ นามสกุล หรือรหัสผู้ป่วย เพศ อายุ การวินิจฉัยของแพทย์ในเบื้องต้น เป็นต้น รวมทั้งผู้ส่งตรวจ สถานที่ส่งหรือต้องการให้ส่งรายงาน ในกรณีที่ใบส่งตรวจระบุไม่ชัดเจน หรือไม่ครบถ้วน ห้องปฏิบัติการต้องประสานไปยังผู้ส่งตรวจโดยตรง
- 5.3.2.2 มีการชี้แจงตัวอย่างและใบส่งตรวจให้สามารถสอบกลับไปยังผู้ป่วยแต่ละคนได้ กรณีที่เป็นคดี ต้องมีบันทึกยินยอม หรือยืนยันตัวอย่างจากเจ้าของตัวอย่าง
- 5.3.2.3 ตัวอย่างที่แบ่งมาต้องสามารถสอบกลับไปยังตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้
- 5.3.2.4 ควบคุมวิธีการนำส่งตัวอย่างภายในเวลาและอุณหภูมิที่เหมาะสม รวมทั้งความปลอดภัยต่อผู้นำส่ง และสิ่งแวดล้อม และครอบคลุมการนำส่งห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ

### 5.3.3 การรับและเก็บรักษาตัวอย่าง

- 5.3.3.1 กำหนดหลักเกณฑ์การรับหรือการปฏิเสธตัวอย่าง มีบันทึกหลักฐาน ระบุรายละเอียดของปัญหา กรณีที่สภาพตัวอย่างไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- 5.3.3.2 กำหนดแนวปฏิบัติ ในการรับตัวอย่าง กรณีเร่งด่วน-ฉุกเฉิน
- 5.3.3.3 กำหนดบุคลากรทำหน้าที่ตรวจสอบใบส่งตรวจและตัวอย่างเริ่มต้น
- 5.3.3.4 มีระบบลงทะเบียนรับตัวอย่างในสมุดบันทึก หรือในระบบสารสนเทศ หรือระบบอื่นๆ ระบุเวลา วัน เดือน ปี ชนิดตัวอย่างและผู้รับตัวอย่าง
- 5.3.3.5 มีวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ ไว้ในช่วงเวลาและสภาวะที่เหมาะสม เพื่อนำมาวิเคราะห์ หรือเพิ่มรายการทดสอบได้อย่างมีคุณภาพ
- 5.3.3.6 หากพบปัญหาในการซึบตัวอย่างเริ่มต้น หรือสารที่จะวิเคราะห์ไม่คงตัว และไม่สามารถเก็บตัวอย่างใหม่ได้ หรือมีความสำคัญมากขึ้น วิกฤติ ห้องปฏิบัติการอาจนำตัวอย่างเริ่มต้นมาทดสอบได้ แต่ยังไม่รายงานผลจนกว่าผู้ส่งตรวจหรือผู้เก็บส่งตรวจสามารถซึบให้ถูกต้องยอมรับได้ และบันทึกผู้รับผิดชอบเก็บส่งตรวจไว้เป็นหลักฐานเพื่อทวนสอบไปยังใบส่งตรวจได้
- 5.3.3.7 มีการทบทวนปริมาณตัวอย่างที่ต้องการใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ เป็นระยะ เพื่อแจ้งให้ผู้จัดเก็บตัวอย่างส่งในปริมาณที่เพียงพอต่อการวิเคราะห์

## 5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์

### 5.4.1 วิธีวิเคราะห์

- 5.4.1.1 ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เป็นไปตามมาตรฐาน ซึ่งเป็นที่ยอมรับหรืออ้างอิง ในเอกสารทางวิชาการระดับสากล หรือระดับประเทศ หากใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดขึ้นเอง หรือวิธีที่ไม่ใช่วิธีสากล หรือวิธีที่มีการดัดแปลง ต้องมีข้อมูลผ่านการสอบทวน (validation) เทียบเคียงกับวิธีที่สากลยอมรับในขณะนั้น บันทึกผลการสอบทวนนั้นไว้ และจัดทำคู่มือวิธีปฏิบัติการวิเคราะห์อย่างครบถ้วน



ข้อมูลการสอบทวน จากผู้ผลิต หรือผู้พัฒนาวิธีวิเคราะห์ ต้องแสดงถึงความเที่ยงตรง ถูกต้อง แม่นยำ สามารถระบุความคลาดเคลื่อน ความจำเพาะ ความไว ช่วงวิเคราะห์ และความสอดคล้องกับอาการทางคลินิกได้ ข้อมูลสอดคล้องตามข้อ 3.2.5

ข้อมูลทวนสอบ (verification) ได้จากข้อมูลเชิงประจักษ์ เพื่อยืนยันได้ว่าเหมาะสมกับการใช้งานในงานบริการ

- 5.4.1.2 มีการทบทวนวิธีวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และบันทึกการทบทวนนั้นไว้
- 5.4.1.3 มีการทบทวนค่าอ้างอิงอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และหรือ ห้องปฏิบัติการเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ หากพบว่าค่าอ้างอิงไม่เหมาะสมกับกลุ่มประชากร ต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขตามความจำเป็น
- 5.4.1.4 แจ้งวิธีวิเคราะห์ที่ใช้แก่ผู้ใช้บริการ รวมทั้งชนิดและปริมาณของตัวอย่างที่ต้องการ
- 5.4.1.5 ถ้ามีการเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ต้องแจ้งผู้ใช้บริการเป็นลายลักษณ์ ก่อนเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์

**ข้อสังเกต 16 :** วิธีการแจ้งผู้ใช้บริการ อาจทำได้หลายวิธีตามความเหมาะสมของแต่ละสถานที่ เช่น จดหมายข่าว ส่งทางไปรษณีย์ หรือแจ้งในใบรายงานผล เป็นต้น

5.4.2 คุณลักษณะของแต่ละวิธีวิเคราะห์ต้องเหมาะสมสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน และตามความต้องการของผู้ใช้บริการ

5.4.3 มีคู่มือวิธีการปฏิบัติงานหรือระเบียบปฏิบัติ ณ จุดปฏิบัติงาน อาจมีแผ่นป้ายย่อวิธีทำงานซึ่งอ้างอิงและสอดคล้องกับคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน และแผ่นป้ายย่อดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารควบคุม คู่มือวิธีการปฏิบัติงานอาจเป็นทั้งหมด หรือส่วนหนึ่งของข้อแนะนำการใช้หรือเอกสารประกอบชุดน้ำยาโดยผู้ผลิต หากมีการเปลี่ยนแปลงน้ำยาทดสอบหรือวิธีการทดสอบ ต้องมีการตรวจสอบรายงานผลและความเหมาะสมในการใช้งาน และมีการแก้ไขคู่มือวิธีการปฏิบัติงานให้สอดคล้องตามการใช้งานจริง รวมทั้งแจ้ง อธิบาย สื่อสารให้ผู้ใช้บริการรับทราบ

**ข้อสังเกต 17 :** คู่มือวิธีการปฏิบัติงานอาจจัดทำอยู่ในรูปแบบข้อมูลคอมพิวเตอร์ ซึ่งอธิบายรายละเอียดวิธีปฏิบัติงาน โดยมีการระบุหัวข้อเรื่อง รหัสเอกสาร และการขึ้นอื่นๆ รวมทั้งมีระบบการควบคุมเอกสารเช่นเดียวกับเอกสารที่เป็นกระดาษ หัวข้อในคู่มือปฏิบัติการ ได้แก่ วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ หลักการ วิธีการ ชนิดตัวอย่าง การเตรียมผู้ป่วย ภาชนะจัดเก็บตัวอย่าง สารกันเลือดแข็ง เครื่องมือ วัสดุ น้ำยาที่ใช้ สภาวะและความปลอดภัยในขณะทำการวิเคราะห์ การสอบเทียบเครื่องมือ ขั้นตอนดำเนินการ การควบคุมคุณภาพ สาร หรือสิ่งรบกวนปฏิกริยา (เช่น ไชมันในเลือด, hemolysis, bilirubinemia, ยา เป็นต้น) การคำนวณผล ช่วงค่าอ้างอิง จุดตัดสินเชิงคลินิก ค่าวิกฤติ การแปลผล เอกสารอ้างอิง

**ข้อสังเกต 18 :** หัวหน้าห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รับผิดชอบต่อความถูกต้องของเนื้อหาทางวิชาการของคู่มือ วิธีการปฏิบัติงาน และเป็นฉบับปัจจุบัน รวมทั้งเป็นผู้ทบทวนวิธีวิเคราะห์ดังกล่าวด้วย

## 5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

5.5.1 กำหนดผู้มีอำนาจ และระบบในการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และ/หรือรับรองผลการวิเคราะห์

5.5.1.1 กำหนดวิธีการตรวจสอบความสอดคล้องกับรายงานผลวิเคราะห์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และ/หรือการรับรองรายงานผลการวิเคราะห์

5.5.1.2 ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ป่วย ความถูกต้องของข้อมูลผลการวิเคราะห์

5.5.1.3 กรณีที่มีผู้ปฏิบัติงานเพียงคนเดียวให้มีระบบตรวจสอบผลย้อนหลัง

5.5.2 เก็บตัวอย่างเริ่มต้น และตัวอย่างอื่นๆ หลังการวิเคราะห์ไว้ตามระยะเวลาและภาวะที่กำหนด ตามนโยบายของหน่วยงาน เพื่อทวนสอบหรือชี้แจงตัวอย่างหากเกิดปัญหาหรือนำมาวิเคราะห์ซ้ำได้หากต้องการ กรณีที่มีการวิเคราะห์ซ้ำ ต้องควบคุมสภาวะที่จัดเก็บเพื่อมั่นใจว่าคุณสมบัติของตัวอย่างไม่เปลี่ยนแปลงไปในระยะเวลาที่กำหนด

5.5.3 ตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์ ควรมีการทำลายอย่างถูกวิธีตามประเภทของตัวอย่าง โดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย ห้องปฏิบัติการควรตรวจสอบระบบเคลื่อนย้าย จัดเก็บ ทำลาย ขยะจากห้องปฏิบัติการ เป็นระยะ

## 5.6 การรายงานผล

5.6.1 มีวิธีการรายงานผล ที่มั่นใจได้ว่า รายงานผลมีความถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจนทันเวลา

- 5.6.1.1 มีระเบียบปฏิบัติที่ชัดเจนโดยระบุขั้นตอนเกี่ยวกับ วิธีการรายงานผู้รายงาน ผู้รับรายงาน รวมถึงการรายงานผลด่วน
- 5.6.1.2 รายงานผลโดยใช้คำศัพท์ การเรียกชื่อ และหน่วยที่เป็นสากลนิยม
- 5.6.1.3 กำหนดระยะเวลารายงานผล (turnaround time) สำหรับรายการทดสอบทุกชนิดโดยการหารือกับผู้ส่งตรวจ ระยะเวลารายงานผลต้องสะท้อนความจำเป็นทางคลินิก มีนโยบายกำหนดแนวทางปฏิบัติในกรณีที่ต้องรายงานผลล่าช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนดไว้ หรือการล่าช้าที่ได้รับจากเสียงสะท้อนของผู้ส่งตรวจ ต้องนำมาใช้ติดตาม บันทึกลงและทบทวนวิธีการรายงานผล และปฏิบัติการแก้ไขตามความจำเป็น
- 5.6.1.4 เพื่อให้การรายงานผลตอบสนองต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการต้องกำหนด “ค่าวิกฤติ” หรือ “ช่วงของค่าวิกฤติ” โดยทำความเข้าใจกับแพทย์ผู้ส่งตรวจ

**ข้อสังเกต 19 :** รายการ ค่าวิกฤติ กำหนดในรายการวิเคราะห์ที่หากเกิดความล่าช้าจะมีผลกระทบต่อกระบวนการรักษาผู้ป่วย ควรกำหนดวิธีปฏิบัติด้วยการหารือกับแพทย์ผู้ส่งรายงานผลการตรวจ

- 5.6.1.5 วิธีการรายงานผลสำหรับกรณีผล “ค่าวิกฤติ” และต้องส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์ตามไปยังผู้ส่งตรวจ โดยเร็วที่สุด มีบันทึกปฏิบัติการเกี่ยวกับรายงานผลค่าวิกฤติ รวมทั้ง วัน เวลา ผู้รายงานผล ผู้รับผล หากมีข้อผิดพลาดจากการรายงานผลฉุกเฉินเกิดขึ้น ต้องบันทึกข้อผิดพลาด และนำมาเข้าที่ประชุมเพื่อทบทวนระบบคุณภาพ
- 5.6.1.6 กำหนดวิธีปฏิบัติในกรณีรายงานผลทางโทรศัพท์ หรือทางระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อให้มั่นใจว่ารายงานผลได้ส่งถึงผู้ส่งตรวจที่ต้องการกรณีรายงานผลทางโทรศัพท์ต้องส่งรายงานฉบับจริง ตามไปโดยเร็ว

## 5.6.2 ใบรายงานผล

5.6.2.1 รายงานผลเป็นเอกสารตามกฎหมาย

5.6.2.2 มีรูปแบบใบรายงานผลที่เหมาะสม ต้องระบุ สถานที่ห้องปฏิบัติการ กรณีส่งต่อต้องระบุ ห้องปฏิบัติการส่งต่อ ชื่อและที่อยู่ผู้ป่วย ชื่อ และที่อยู่ผู้ส่งตรวจ วัน เดือน ปี เวลาที่จัดเก็บและรับตัวอย่าง ชนิด ตัวอย่าง วิธีวิเคราะห์ ผลวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง การแปลผล ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ ข้อควรระวัง ข้อจำกัดในการใช้ผลวิเคราะห์ ผู้ทำการวิเคราะห์ ผู้ตรวจสอบ อนุมัติออกรายงานผล วัน เดือน ปี เวลา ที่ออกรายงาน หน้าที่เกิดจากจำนวนหน้าทั้งหมด (กรณีมีหลาย หน้า ต้องระบุชื่อผู้ป่วย ผู้ทำการวิเคราะห์ ผู้ตรวจสอบอนุมัติออกรายงานผลในทุกหน้า)

5.6.2.3 กรณีที่จำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับ ตัวอย่างที่กำหนด ต้องระบุสภาพปัญหาและข้อควรระวังในการแปลผลวิเคราะห์ของตัวอย่างนั้นในใบรายงานผล

5.6.2.4 เก็บรักษาสำเนา ข้อมูลรายงานผล ให้สามารถเรียกกลับมาใช้งานได้ กำหนดช่วงเวลาในการเก็บรักษาข้อมูลตามระเบียบของหน่วยงาน

## 5.6.3 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล

5.6.3.1 กำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติวิธีการแก้ไขรายงานผล หากมีการแก้ไขรายงานผล ต้องระบุวันเวลา (ตามความเหมาะสม) ระบุบุคคลผู้มีอำนาจเปลี่ยนแปลง ห้ามลบทิ้ง ให้ขีดฆ่าและเขียนผลที่แก้ไขไว้ข้างๆ และลงนามผู้เปลี่ยนแปลงกำกับ

5.6.3.2 กรณีใช้ระบบสารสนเทศในการรายงานผล ต้องมีวิธีการสอบกลับได้ถึงผู้ที่แก้ไขรายงานผล และผลเดิมที่แก้ไข ในกรณีที่ระบบคอมพิวเตอร์ไม่สามารถสอบกลับได้ ต้องมีบันทึกการแก้ไขในเอกสารที่สามารถตรวจสอบได้

## 6. เอกสารคุณภาพ

### 6.1 เอกสารคุณภาพ และการควบคุม

6.1.1 กำหนดชนิด ลำดับชั้นของเอกสารคุณภาพ และระยะเวลาจัดเก็บ เป็นลายลักษณ์อักษร

6.1.2 กำหนดเอกลักษณ์ของเอกสารคุณภาพ อย่างน้อยที่สุดต้องประกอบด้วย หัวข้อเรื่อง วันที่ประกาศใช้ ฉบับที่ วันที่ทบทวน จำนวนหน้า ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน ผู้อนุมัติ และรหัสของเอกสาร

6.1.3 มีวิธีการควบคุมเอกสารคุณภาพ ดังนี้

6.1.3.1 มีการตรวจสอบและอนุมัติให้ใช้เอกสารในระบบคุณภาพ

6.1.3.2 มีบัญชีเอกสารคุณภาพ ครอบคลุม เอกสารคุณภาพที่ใช้ในกระบวนการปฏิบัติงานและแบบบันทึก

6.1.3.3 เอกสารฉบับที่ใช้งานต้องเป็นฉบับปัจจุบัน

6.1.3.4 มีการทบทวนและปรับปรุงเอกสารเป็นระยะโดยผู้มีอำนาจ

6.1.3.5 เอกสารเก่าที่ยกเลิกแล้ว ต้องทำลายหรือทำเครื่องหมายให้ชัดเจน และนำออกจากพื้นที่ปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการนำกลับมาใช้

6.1.3.6 กรณีมีการแก้ไขเอกสารคุณภาพที่จัดเก็บในระบบคอมพิวเตอร์ ต้องกำหนดวิธีการแก้ไขเอกสารและการควบคุม

6.1.3.7 กรณีอนุญาตให้แก้ไขเอกสารได้โดยการเขียนแก้ด้วยลายมือ ต้องระบุวิธีการอนุมัติการแก้ไขดังกล่าว

### 6.2 บันทึกคุณภาพ

6.2.1 กำหนดวิธีการ ในการจำแนกชนิดของบันทึกคุณภาพ วิธีการจัดเก็บ จัดเรียง ลำดับ การเข้าถึง การเก็บรักษาบันทึก ผู้รับผิดชอบ และวิธีการทำลาย โดยคำนึงถึงการรักษาความลับ

6.2.2 ข้อมูลในบันทึกต้องมีความถูกต้องครบถ้วน อ่านง่าย สืบค้นง่าย และมีระบบการเก็บรักษาที่ปลอดภัย ป้องกันการเสียหาย และป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่

6.2.3 กำหนดนโยบายที่ระบุระยะเวลาในการเก็บรักษาบันทึกคุณภาพแต่ละชนิดที่ใช้ในระบบบริหารคุณภาพและบันทึกรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งอาจกำหนดระยะเวลาให้เหมาะสมกับประเภทของบันทึกคุณภาพ

**ข้อสังเกต 20 :** ระยะเวลาการจัดเก็บบันทึกคุณภาพอาจกำหนดอ้างอิงตามระเบียบของทางราชการ และหรือของหน่วยงาน

### 6.3 ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System -LIS)

ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดระเบียบปฏิบัติ ควบคุม บุคลากรและวิธีการ การเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง การทำลาย ข้อมูลในระบบสารสนเทศ โดยคำนึงถึงความลับ และสิทธิผู้ป่วย

ข้อมูลในระบบสารสนเทศ หมายความว่ารวมถึง ข้อมูลในระบบห้องปฏิบัติการที่เชื่อมต่อกับฐานข้อมูลองค์กรหลัก การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกเข้าใช้ข้อมูลระบบสารสนเทศ ต้องมีการป้องกัน การเสียหาย การสูญหายของข้อมูล การจัดเก็บอุปกรณ์เครื่องมืออย่างเหมาะสม

**ข้อสังเกต 21 :** คุณลักษณะทั่วไปของระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ เป็นโปรแกรมระบบงานห้องปฏิบัติการ โดยสามารถติดตั้งฐานข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ทำหน้าที่แม่ข่าย (Server) และคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) มีระบบจัดการข้อมูลก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ (Pre-analytic) ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ และมีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-Analytic) พร้อมทั้งมีระบบประมวลผลข้อมูลจากระบบสารสนเทศในภาพรวมของห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการบริหารจัดการคุณภาพ และคุณลักษณะเฉพาะที่เป็นประโยชน์ต่อการรายงานผลที่มีประสิทธิภาพ ตามข้อเสนอแนะของสภาเทคนิคการแพทย์

## 7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

### 7.1 สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หมายถึงข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ หรือ กฎระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ องค์กร หรือข้อกำหนดทางราชการ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือข้อตกลงที่กำหนดขึ้นในระบบคุณภาพ หรือข้อตกลงกับผู้ให้บริการ

ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติ ระบุความหมายสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ผู้ที่มีอำนาจหน้าที่จัดการปัญหา วิธีจัดการปัญหาในเบื้องต้น ทั้งที่เป็นอุบัติการณ์เชิงรุก (near miss) และอุบัติการณ์ (miss) ตลอดจนตอนในกระบวนการก่อนวิเคราะห์ ขั้นตอนวิเคราะห์ หลังวิเคราะห์ ระบุระดับความเสี่ยง และเชื่อมโยงกับระบบบริหารความเสี่ยงขององค์กรหลัก

ระบุวิธีการนำข้อมูลมาวิเคราะห์ เชิงสถิติ เพื่อหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา กำหนดปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันได้อย่างตรงประเด็น

**ข้อสังเกต 22 :** *อุบัติการณ์ในห้องปฏิบัติการควรมีการบันทึกรายละเอียดและติดตามวิเคราะห์ผลกระทบทั้งในเชิง Clinic และ Non Clinic*

### 7.2 ปฏิบัติการแก้ไข

ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดนโยบาย แนวปฏิบัติ และวิธีปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจได้ว่า

7.2.1 มีการกำหนดบุคลากรผู้รับผิดชอบการแก้ไขปัญหา

7.2.2 มีการพิจารณาสิ่งที่ไม่สอดคล้อง ซึ่งข้อมูลอาจมาจากข้อร้องเรียน หรือผลการตรวจติดตาม หรือผลการตรวจสอบงาน หรือผลจากการตรวจประเมิน หรือบันทึกอุบัติการณ์

7.2.3 ทำการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ผลกระทบต่อระบบคุณภาพและผู้ใช้บริการ

7.2.4 อาจต้องยุติกิจกรรมที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และอาจต้องยับยั้งการรายงานผลตามความจำเป็น กรณีที่รายงานผลถูกส่งไปแล้วต้องเรียกกลับคืน หรือมีการชี้แจงตามความเหมาะสม (ถ้ามีความจำเป็น)

7.2.5 ถ้าข้อผิดพลาดกระทบต่อนโยบาย วิธีการ หรือระบบบริหารคุณภาพ ต้องมีวิธีการตรวจประเมินกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง โดยการตรวจติดตามภายใน และแจ้งผลการตรวจประเมินต่อผู้บริหาร

7.2.6 ปฏิบัติการแก้ไขทันที กำหนดความรับผิดชอบของผู้มีอำนาจในการอนุญาตให้ดำเนินการบริการทดสอบทางห้องปฏิบัติการต่อไปเมื่อปฏิบัติการแก้ไขแล้วเสร็จ

7.2.7 ในกรณีที่ปฏิบัติการแก้ไขนั้นมีผลกระทบทำให้ขั้นตอนการปฏิบัติงานเปลี่ยนไป ต้องทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง และแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและปฏิบัติตาม

7.2.8 บันทึกรายละเอียดของสิ่งที่ไม่สอดคล้อง และการแก้ไขปัญหา เพื่อนำมาทบทวนในระยะเวลาที่กำหนด โดยผู้บริหารห้องปฏิบัติการ เพื่อพิจารณาความถี่ แนวโน้มของปัญหา

7.2.9 ติดตามผลการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาได้รับการแก้ไขหมดแล้ว

**ข้อสังเกต 23 :** การแก้ไขปัญหาในเบื้องต้น (*correction*) คือปฏิบัติการรับต่อสถานการณ์ ควรนำปฏิบัติการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (*root cause analysis*) เพื่อกำหนดปฏิบัติการแก้ไข (*corrective action*)

### 7.3 ปฏิบัติการป้องกัน

7.3.1 กำหนดปฏิบัติการป้องกัน ตามความจำเป็น โดยพิจารณาจากผลการวิเคราะห์ความเสี่ยง หรืออุบัติการณ์เชิงรุก (*near miss*) หรือผลจากปฏิบัติการแก้ไข

7.3.2 จัดทำแผนปฏิบัติการป้องกัน กำหนดกิจกรรม ดำเนินการตามแผน ติดตามผลการลดอุบัติการณ์ของสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และผลการพัฒนา

**ข้อสังเกต 24 :** ปฏิบัติการป้องกัน (*preventive action*) คือกระบวนการเชิงรุก อาจพิจารณาจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงในกระบวนการทำงาน หรือปฏิบัติการแก้ไขจากการเกิดอุบัติการณ์ที่เคยมิ ปฏิบัติการป้องกัน ใช้เป็นโอกาสพัฒนามากกว่าการระบุปัญหาหรือข้อร้องเรียน



## 8. การตรวจติดตามภายใน

เพื่อให้บรรลุผลตามนโยบายการตรวจติดตามภายใน ในข้อ 1.3.1 ห้องปฏิบัติการต้อง

### 8.1 วางแผนการตรวจติดตามภายใน

ผู้จัดการคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่รับผิดชอบ กำหนดแผนการตรวจติดตามภายใน และระบบความปลอดภัย อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ระบุรายชื่อผู้ตรวจติดตาม ความถี่ วิธีการ รวมถึงติดตามผลการแก้ไข และการป้องกันเพื่อให้สามารถทวนสอบถึงระบบบริหารคุณภาพที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง ผู้ตรวจติดตามต้องผ่านการอบรมเทคนิคการตรวจติดตาม และข้อกำหนดตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ไม่ควรเป็นบุคคลที่รับผิดชอบในพื้นที่หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตามรวมถึงไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

### 8.2 การตรวจติดตาม

กำหนดสาระสำคัญของ การตรวจติดตามให้ครอบคลุม ทั้งระบบบริหารจัดการ ด้านเทคนิควิชาการ และระบบความปลอดภัย ตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และระบบความปลอดภัย เน้นในส่วนที่มีผลกระทบต่อ การดูแลหรือการให้บริการผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ จัดทำบันทึกเมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรือโอกาสพัฒนาและขอเสนอแนะ ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามแก้ไข-ป้องกัน ให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาที่ตกลงกัน

### 8.3 สรุปผลการตรวจติดตาม

สรุปผลการตรวจติดตามภายใน เสนอต่อที่ประชุมผู้บริหารห้องปฏิบัติการ หรือผู้บริหารองค์กรเพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

## 9. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

### 9.1 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

การทบทวนแผน ผลดำเนินการเปรียบเทียบกับเป้าหมายที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์ ต้องครอบคลุมทรัพยากรนำเข้า กระบวนการ ผลลัพธ์ และผลกระทบต่อผู้ให้บริการ กำหนดความถี่ของการทบทวนสม่ำเสมอ เพื่อให้บรรลุผลตามนโยบายการทบทวนระบบคุณภาพในข้อ 1.4 ห้องปฏิบัติการต้อง

9.1.1 กำหนดแผน มีการทบทวนระบบบริหารคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งรวมถึงการทบทวนการให้บริการตรวจวิเคราะห์และการให้คำปรึกษาในงานที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพ เพื่อให้มั่นใจว่า ระบบการให้บริการยังอ้างความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ผลลัพธ์ของการดำเนินงานโดยครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้

#### 9.1.1.1 ทบทวนทรัพยากรนำเข้า ได้แก่

- ก. นโยบาย พันธกิจ แผน กลยุทธ์ วัตถุประสงค์
- ข. ผลดำเนินการตามตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้ติดตามประสิทธิผลการปฏิบัติงาน (Key Performance Index,KPI) และผลของตัวชี้วัดคุณภาพในกระบวนการงาน (Quality Indicator,QI)
- ค. ข้อตกลงกับผู้รับบริการ คู่มือการให้บริการ ระยะเวลาในการให้บริการ วิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง ค่าวิกฤต
- ง. ทรัพยากรบุคคล วิเคราะห์ภาระงาน การประเมินสมรรถนะ ประเมินผลงาน แผนฝึกอบรม พัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- จ. เครื่องมือ ความเพียงพอ แผนและผลการสอบเทียบ บำรุงรักษา ซ่อมบำรุง เครื่องมือชำรุด
- ฉ. วัสดุ น้ำยา คุณภาพเหมาะสมกับงาน
- ช. ระบบจัดซื้อ ประเมินผู้ขาย การควบคุมวัสดุคงคลัง

#### 9.1.1.2 ทบทวนกิจกรรม ได้แก่

- ก. สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย
- ข. ขอบข่ายการให้บริการ ปริมาณตัวอย่าง วิธีการจัดเก็บ ความเหมาะสมของวิธีการตรวจวิเคราะห์ และค่าอ้างอิง

- ค. ระบบเอกสาร และการควบคุมเอกสารคุณภาพ
  - ง. คู่มือปฏิบัติงาน ขั้นตอนดำเนินการ เอกสาร ป้ายย่อ แบบบันทึก
  - จ. ผลการควบคุมคุณภาพภายใน ผลการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 9.1.1.3 ทบทวนผลลัพธ์ ได้แก่
- ก. ระบบตรวจสอบก่อนออกรายงานผล
  - ข. ระบบรายงานผล
  - ค. ผลดำเนินการของห้องปฏิบัติการส่งต่อ ระบบรายงานผลจากห้องปฏิบัติการส่งต่อ
- 9.1.1.4 ทบทวนผลกระทบต่อผู้ใช้บริการ ได้แก่
- ก. การตอบสนองต่อ ข้อเสนอแนะ หรือข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการและผู้เกี่ยวข้อง ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากผู้ปฏิบัติงาน
  - ข. ระบบเฝ้าระวังสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด บันทึกข้อปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด หรืออุบัติการณ์
  - ค. ผลการดำเนินการเรื่องการแก้ไข ปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกัน
  - ง. กิจกรรมพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
  - จ. รายงานของฝ่ายจัดการและที่ปรึกษา
  - ฉ. ผลการตรวจติดตามภายใน และผลการตรวจประเมินคุณภาพจากภายนอก
  - ช. ผลประเมินงานบริการและระบบงานที่สำคัญ(เช่น ระยะเวลาบริการ ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ) รวมถึงการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกระบวนการทำงาน ผลการทบทวน ทั้งปัญหาอุปสรรค โอกาสพัฒนา นำไปเป็นข้อมูลวางแผนปฏิบัติการในวงรอบถัดไป

9.1.2 มีการสื่อสารผลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพไปยังบุคลากรทุกระดับและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตาม มติจากการทบทวน เช่น กำหนดกิจกรรมใหม่ หรือยกเลิกกิจกรรมเดิม ภายในเวลาที่กำหนด

9.1.3 นำสรุปผลการทบทวนเสนอต่อที่ประชุมผู้บริหาร เพื่อพิจารณาให้การสนับสนุนทรัพยากรและ/หรือปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการ

## 9.2 กิจกรรมพัฒนาคุณภาพและโอกาสพัฒนา

กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพและโอกาสพัฒนา โดยอาจพิจารณาจากผลจากการทบทวนจะเป็นข้อมูลนำไปพัฒนาการบริหารจัดการคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง ทั้งก่อนการวิเคราะห์ กระบวนการวิเคราะห์ หลังการวิเคราะห์

9.2.1 โดยพิจารณาจากข้อมูล

9.2.1.1 ผลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ในข้อ 9.1

9.2.1.2 การวิเคราะห์ความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ และการให้บริการ

9.2.1.3 การวิเคราะห์แนวโน้มของปัญหา หรือระดับความเสี่ยงของอุบัติการณ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของรายงานผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติในเชิงรุกก่อนเกิดปัญหา (near miss)

9.2.2 มีการพัฒนาคุณภาพร่วมกันระหว่าง สหสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น การควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

9.2.3 มีการติดตาม และประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

## 9.3 การติดตามและประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพ

9.3.1 มีการเฝ้าระวัง ติดตาม ประเมินผล ตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้ติดตามประสิทธิผลการปฏิบัติงาน (Key Performance Index, KPI) และตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ (Quality Indicator, QI) ที่ใช้ติดตาม ควบคุมกำกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน อย่างสม่ำเสมอ

9.3.2 เมื่อข้อมูลตัวชี้วัดคุณภาพระบุว่า มีข้อบกพร่อง หรือพบโอกาสพัฒนา ต้องค้นหาสาเหตุของปัญหา กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพรวมถึงการฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้อง และมั่นใจได้ว่ากิจกรรมพัฒนาคุณภาพนั้นสามารถแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องและส่งผลดีต่อผู้รับบริการหรือการดูแลผู้ป่วย

## 10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ หมายความว่ารวมถึงการค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ การกำหนดที่ปรึกษา การให้บริการคำปรึกษา การจัดการกับข้อร้องเรียน และการสำรวจความพึงพอใจครอบคลุมกลุ่มผู้ให้บริการ

### 10.1 การกำหนดที่ปรึกษา

10.1.1 กำหนดให้มีที่ปรึกษาทางวิชาการหรือผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือเครือข่ายที่ปรึกษาทางวิชาการที่เหมาะสมเพื่อพิจารณาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับความเหมาะสมของงานบริการที่ทำอยู่ หรือด้านเทคนิควิชาการ การเลือกรายการทดสอบ วิธีวิเคราะห์ ความถี่ของการส่งตรวจ ชนิดของตัวอย่าง ปริมาณตัวอย่างและระยะเวลา รายงานผล ทั้งนี้ การปรึกษารวมถึง การปรึกษาเฉพาะราย การปรึกษาในเชิงระบบเพื่อบริหารจัดการ และการปรึกษาในเชิงวิชาการ วิชาชีพ

10.1.2 มีบันทึกข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากที่ปรึกษา และการนำไปปฏิบัติ

### 10.2 การให้บริการคำปรึกษา

10.2.1 กรณีที่ห้องปฏิบัติการให้บริการปรึกษาทางวิชาการ แปลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ กำหนดผู้รับผิดชอบที่มีคุณวุฒิ ความสามารถที่เหมาะสม

10.2.2 มีบันทึกการสื่อสารในการให้บริการคำปรึกษา

### 10.3 การจัดการกับข้อร้องเรียน

มีนโยบาย หลักเกณฑ์และระเบียบปฏิบัติในการรับเรื่อง ประเมินและวิธีจัดการกับข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการและผู้เกี่ยวข้อง จัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน ผลการตรวจสอบ และปฏิบัติการแก้ไข

**ข้อสังเกต 25 :** ควรเก็บบันทึกข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการอย่างเป็นระบบ เพื่อวิเคราะห์ข้อมูล และนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพ

## 10.4 การค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ

10.4.1 มีนโยบายและกำหนดวิธีปฏิบัติในการสอบถามความคิดเห็น การสำรวจความพึงพอใจ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ ครอบคลุมผู้รับบริการภายนอกและผู้ให้บริการภายในที่เกี่ยวข้อง ประเด็นในการสอบถามความคิดเห็นต้องครอบคลุมคุณภาพการบริการ และมีจำนวนแบบสอบถามที่เพียงพอในการเป็นตัวแทนกลุ่มผู้รับบริการ และเหมาะสมในเชิงสถิติเพื่อการวิเคราะห์ข้อมูล

10.4.2 ระบุวิธีการค้นหาความต้องการ และการรับข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการ

## 10.5 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

นำข้อมูลจากการค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการในข้อ 10.4 มาใช้ประโยชน์ในการกำหนดกิจกรรมหรือวิธีการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ เพื่อพัฒนาคุณภาพงานบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

## ប្រតិបត្តិការ

1. Accreditation Canada. Biomedical Laboratory Services Standards. April 01, 2016
2. Board of Registry and ASCP Guidelines for Ethical Behavior. American Society of Clinical Pathologists. Chicago, 2016
3. International Organization for Standardization (ISO). Quality management systems-Fundamentals and vocabulary, (ISO 9000:2015)
4. International Organization for Standardization (ISO). Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence. (ISO 15189 : November 1, 2012)
5. International Organization for Standardization. Medical laboratories - requirement for safety. (ISO 15190 : October 15, 2003)
6. International Organization for Standardization - General requirements for proficiency testing (ISO/IEC 17043 : 2010)
7. International Organization for Standardization. Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence. (ISO 22870 : March 02, 2006)
8. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 5th Edition Laboratory Services 2013.
9. National Association of Testing Authorities (NATA/RCPA). Medical testing requirements. (1995).
10. CLSI GP26-A4. A Quality Management System Model for Laboratory Services - Fourth edition - Approved Guideline.
11. National committee for clinical laboratory system (NCCLS). Terminology and denitions for use in NCCLS documents. 3 rd edition; Proposed Standard (NRSCL8-P3, Vol.16 No.17 : December 1996)

12. ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2553
13. ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2553
14. ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่องสภาเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2556
15. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
16. พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547
17. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
18. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ฉบับปี พ.ศ. 2547
19. สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล มาตรฐานโรงพยาบาลฉบับฉลองสิริราชสมบัติครบรอบ 60 ปี พ.ศ. 2549 ปรับปรุง 27 เมษายน 2554
20. สภาเทคนิคการแพทย์ มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ฉบับปี พ.ศ. 2555
21. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยบุคคลซึ่งกระทรวง ทบวง กรม เทศบาล องค์การ บริหารส่วนจังหวัด องค์การบริหารส่วนตำบล กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา องค์การปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบพิเศษอื่นตามที่มีกฎหมายกำหนด หรือ สภาวิชาชีพไทยมอบหมายให้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ในความควบคุมของเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2550
22. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยบุคคลซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล กระทำการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ในความควบคุมของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2550



## คณะกรรมการสภาเทคนิคการแพทย์ วาระ พ.ศ.2557-2560

|                                   |                    |                                  |
|-----------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| 1. ทนพ.ญ.วรรณิกา                  | มโนรมณ์            | ที่ปรึกษา                        |
| 2. ทนพ.นิเวศน์                    | ประยูรเหียร        | ที่ปรึกษา                        |
| 3. ทนพ.บัณฑิต                     | คูวิจิตรสุวรรณ     | ที่ปรึกษา                        |
| 4. ศ.ดร.ทนพ. วีระพงศ์             | ปรัชชญาสิทธิกุล    | ที่ปรึกษา                        |
| 5. รศ.ดร.ทนพ.ญ.รัชนา              | ศานติยานนท์        | ที่ปรึกษา                        |
| 6. นางวารุณี                      | สุนิวงศ์           | ที่ปรึกษากฎหมาย                  |
| 7. รศ.ทนพ.สมชาย                   | วิริยะยุทธกร       | นายกสภาเทคนิคการแพทย์            |
| 8. ทนพ.ประสิทธิ์                  | ชนะรัตน์           | อุปนายกสภาเทคนิคการแพทย์ คนที่ 1 |
| 9. ทนพ.ญ.สุจิตรา                  | มานะกุล            | อุปนายกสภาเทคนิคการแพทย์ คนที่ 2 |
| 10. ทนพ.สมชัย                     | เจ็ดเสริมอนันต์    | เลขาธิการ                        |
| 11. ผศ.ดร.ทนพ.ญ.ปาลณี             | อัมรานนท์          | รองเลขาธิการ                     |
| 12. ทนพ.ญ.อารีย์                  | ประสิทธิ์พิงค์     | เหรัญญิก                         |
| 13. ทนพ.โพบูลย์                   | รัตน์ชัยพรพันธ์    | ประชาสัมพันธ์                    |
| 14. ปลัดกระทรวงสาธารณสุข          |                    | กรรมการ                          |
| 15. ผศ.ดร.ทนพ.ญ.वासนา             | ศิริรังษี          | กรรมการ                          |
| 16. รศ.ดร.ทนพ.กำพล                | รุจิวิชชญ์         | กรรมการ                          |
| 17. รศ.ทนพ.ญ.อิสยา                | จันทร์วิทยานุชิต   | กรรมการ                          |
| 18. ศ.ดร.ทนพ.ฉัตรเฉลิม            | อิศรางกูร ณ อยุธยา | กรรมการ                          |
| 19. ทนพ.ญ.จรัสภรณ์                | บุญวงศ์วิโรจน์     | กรรมการ                          |
| 20. พันเอกหญิง.ดร.ทนพ.ญ.ทิพย์วรรณ | ชื่นจิตร           | กรรมการ                          |
| 21. ทนพ.ธีรพัฒน์                  | สร้อยเพชร          | กรรมการ                          |
| 22. รศ.ทนพ.ญ.พรรณี                | พิเดช              | กรรมการ                          |
| 23. ทนพ.ญ.นัยนา                   | วัฒนศรี            | กรรมการ                          |
| 24. รศ.ทนพ.ญ.กุลนภา               | ฟูเจริญ            | กรรมการ                          |
| 25. ผศ.ดร.ทนพ.ยุทธนา              | หมั่นดี            | กรรมการ                          |
| 26. ทนพ.สุทัศน์                   | บุญยงค์            | กรรมการ                          |
| 27. ทนพ.นิทัศน์                   | น้อยจันอัด         | กรรมการ                          |
| 28. ทนพ.เดชพิภทร์                 | อมรทิพย์วงศ์       | กรรมการ                          |
| 29. ทนพ.จินตนา                    | ว่องวิไลรัตน์      | กรรมการ                          |
| 30. ดร.ทนพ.ทรงราชย์               | ไชยญาติ            | กรรมการ                          |

## คณะอนุกรรมการมาตรฐานวิชาชีพ สภาเทคนิคการแพทย์

- |                             |                 |                        |
|-----------------------------|-----------------|------------------------|
| 1. ทนพ.ญ.วรรณิกา            | มนโรมณ          | ที่ปรึกษา              |
| 2. ทนพ.ญ.นัยนา              | วัฒนศรี         | ประธานอนุกรรมการ       |
| 3. ทนพ.สาธิต                | แสงมี           | รองประธานอนุกรรมการ    |
| 4. ทนพ.สมชัย                | เจ็ดเสริมอนันต์ | อนุกรรมการ             |
| 5. ทนพ.อิทธิฤทธิ์           | เขาวินเลิศ      | อนุกรรมการ             |
| 6. พ.อ.หญิง ทนพ.ญ.เพ็ญประภา | จันทร์บรรเจิด   | อนุกรรมการ             |
| 7. พล.ร.ต.หญิง ทนพ.ญ.อัจฉรา | ลอยชื่น ร.น.    | อนุกรรมการ             |
| 8. นาวาโท ทนพ.เศรษฐพงษ์     | ธิมหาร ร.น.     | อนุกรรมการ             |
| 9. ทนพ.ญ.ศิริรัตน์          | ตันสกุล         | อนุกรรมการ             |
| 10. ทนพ.ญ.ภัทราภรณ์         | บุญขันท์        | อนุกรรมการ             |
| 11. ทนพ.ญ.นงลักษณ์          | สามคุ้มพิมพ์    | อนุกรรมการ             |
| 12. ทนพ.พงษ์ศักดิ์          | เตชะสฤิระกุล    | อนุกรรมการและเลขานุการ |



## ประกาศสภาเทคนิคการแพทย์ ที่ 11/2555

เรื่อง **เครื่องหมายรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ  
(LA) และเงื่อนไขการนำไปใช้งาน**

เพื่อให้การดำเนินงานด้านการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation) ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ของ สภาเทคนิคการแพทย์เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ และเป็นการ ประชาสัมพันธ์สู่สังคม สภาเทคนิคการแพทย์ขอประกาศ เรื่องเครื่องหมาย รับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ (LA) และเงื่อนไขการนำไป ใช้งาน ดังนี้

**1. ลักษณะของเครื่องหมายรับรอง มีรายละเอียดดังรูปภาพ**



**2. ความหมายของเครื่องหมายรับรอง LA**

2.1 คำว่า Laboratory Accreditation หมายถึงการรับรองระบบบริหาร คุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

- 2.2 คำว่า Thailand Medical Technology Council หมายถึง สมาคมนิกการแพทย์
- 2.3 อักษร Q หมายถึง คุณภาพ หรือระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management)
- 2.4 สายริบบิ้นสีธงชาติไทย หมายถึงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของประเทศไทย
- 2.5 ดวงดาว หมายถึงความสำเร็จและความภาคภูมิใจ
- 2.6 การเรียงหลอดเลือดเป็นชั้นบันได หมายถึงผลการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ที่ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

### 3. เงื่อนไขการนำเครื่องหมายรับรองไปใช้ ดังนี้

- 3.1 ให้ใช้เครื่องหมายรับรอง (logo) บนใบเกียรติบัตรรับรอง LA (หรือ Re - LA) ที่ออกโดยสมาคมนิกการแพทย์ โดยระบุวัน เดือน ปี ที่รับรอง และ วัน เดือน ปี ที่สิ้นสุดการรับรองให้ชัดเจน
- 3.2 หน่วยงานที่ผ่านการรับรอง สามารถนำเครื่องหมายรับรองนี้ไปใช้แสดงในสถานบริการได้ เช่น ติดไว้ที่หน้าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง คู่มือใช้บริการ หน้าของจดหมาย ของที่ระลึก เป็นต้น โดยจะต้องระบุช่วงระยะเวลาที่ได้รับการรับรองและระยะเวลาที่สิ้นสุดการรับรองไว้ที่ข้างใต้เครื่องหมายรับรองด้วยเสมอ (**ห้าม**ใช้แต่เครื่องหมายรับรองเพียงอย่างเดียว)

- 3.3 ห้ามนำเครื่องหมายรับรอง ไปแสดงไว้ในใบรายงานผลตรวจวิเคราะห์ (ทั้งที่เป็นเอกสารกระดาษและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์)
- 3.4 ห้ามหน่วยงานใดที่ไม่ได้รับการรับรอง หรือขาดสถานภาพการรับรอง LA แล้วนำเครื่องหมายรับรองไปใช้โดยเด็ดขาด
- 3.5 ห้ามหน่วยงานดัดแปลง/แก้ไขรายละเอียดส่วนหนึ่งส่วนใดหรือ สี ของเครื่องหมายรับรองนี้

ประกาศ ณ วันที่ 10 กรกฎาคม 2555



(นางวรรณิกา มโนรมณ์)

นายกสภาเทคนิคการแพทย์



สภาเทคนิคการแพทย์  
The Medical Technology Council

ISBN 978-616-92843-1-4



9 786169 284314