
 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 1 / 47

คู่มือคุณภาพ

เลขที่ : QM-INB- LAB-001


	ชื่อ -สกุล	ลายเซ็น	วัน /เดือน /ปี
ผู้จัดทำ	นางประภัสสรี รัตนบุญกาญจน์		15/03/2563
ผู้ทบทวน	นางประภัสสรี รัตนบุญกาญจน์ ผู้จัดการคุณภาพ		10/04/2563
ผู้อนุมัติ	นางนุชรินทร์ อักษรดี ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอินทร์บุรี		20/04/2563

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 2 / 47

บันทึกการประกาศใช้

F-INB-LAB-007

ฉบับที่	การแก้ไข			รายละเอียดการแก้ไข	ว / ต / ป ประกาศใช้
	วันที่แก้ไข	แก้ไข ครั้งที่	หน้าที่ แก้ไข		
0	20/06/2548			จัดทำเอกสารตาม มาตรฐาน LA100ข้อ	20/08/2548
1	20/06/2549	0		แก้ไขเนื้อหา ปรับหัวข้อเอกสาร	27 /07/2549
2	20/05./2550	1		ทบทวนเนื้อหา รายละเอียดเนื้อหาคงเดิม	27 /06/2550
3	27 /06/2551	2		ทบทวนเนื้อหา รายละเอียดเนื้อหาคงเดิม	31/10/2551
4	30/09./2552	3		ทบทวนเนื้อหา รายละเอียดเนื้อหาคงเดิม	1/10/ 2552
5	1/01/2553	4		ออกเอกสารใหม่ ปรับหัวข้อ ตามISO15189	1 /04 /2553
6	01/05/2554	5		ทบทวนเนื้อหา รายละเอียดเนื้อหาคงเดิม	30/06/2554
7	01/01/2555	6		ทบทวนเนื้อหา รายละเอียดเนื้อหาคงเดิม	24/02/2555
8	01/01/2556	7		ทบทวนเนื้อหา รายละเอียดเนื้อหาคงเดิม	24/02/2556
9	15/01/2559	8		แก้ไข เนื้อหา ปรับหัวข้อเอกสารตามมาตรฐานสภาเทคนิค การแพทย์ 2555	30/01/2559
10	15/01/2560	9		ทบทวนเนื้อหา รายละเอียดเนื้อหาคงเดิม	10/02/2560
10	15/01/2561	10		ทบทวนเนื้อหา รายละเอียดเนื้อหาคงเดิม	10/02/2561
10	15/01/2562	11		ทบทวนเนื้อหา รายละเอียดเนื้อหาคงเดิม	10/02/2562
10	15/01/2563	12		ทบทวนเนื้อหา รายละเอียดเนื้อหาคงเดิม	20/04/2563

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นด้วยบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 4 / 47

ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ


กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลอินทร์บุรี มีความมุ่งมั่นให้บริการห้องปฏิบัติการแก่แพทย์และผู้ใช้บริการ ด้วยมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์๒๕๖๐ จึงมีนโยบายคุณภาพดังนี้

- (๑) ห้องปฏิบัติการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จากวัตถุตัวอย่างของคนในสาขาเคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ธนาकारเลือด จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก และเซลล์วิทยา
- (๒) ห้องปฏิบัติการดำเนินงานบริการตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์๒๕๖๐ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- (๓) จัดทำระบบบริหารจัดการคุณภาพเพื่อให้บริการถูกต้องได้มาตรฐาน น่าเชื่อถือ และทันเหตุการณ์ ปลอดภัยและพึงพอใจ สอดคล้องกับความต้องการของผู้ป่วย แพทย์ และเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ผู้ใช้บริการ
- (๔) บุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และดำเนินงานตามนโยบายและระเบียบวิธีปฏิบัติที่จัดทำขึ้นใช้ในระบบคุณภาพตลอดเวลา
- (๕) บุคลากรในห้องปฏิบัติการดำเนินงานตามมาตรฐานวิชาชีพ มีการจัดทำระบบคุณภาพการทดสอบให้สอดคล้องกับระบบบริหารจัดการคุณภาพ
- (๖) บริหารอย่างมีประสิทธิภาพ เป็นธรรม โปร่งใส ตรวจสอบได้ เลือกใช้เครื่องมือ สารมาตรฐาน วัสดุ อ่างอิงสารควบคุมที่เหมาะสม รวมทั้งใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อการพัฒนางานวิชาการ การบริการสังคม และระบบบริหาร
- (๗) ให้บริการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการแปลผลและให้คำแนะนำทางการแพทย์ที่เหมาะสม
- (๘) มีการประกันคุณภาพ ภายในห้องปฏิบัติการและการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการและร่วมตรวจติดตามระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเครือข่าย
- (๙) สนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการมีมาตรการความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ
- (๑๐) งานบริการโลหิต ให้จัดหาผลิตภัณฑ์โลหิตที่ปลอดภัยและมีจำนวนเพียงพอเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วย

.....
(นางนุชรินทร์ อักษรดี)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอินทร์บุรี

วันที่ ๒๐ เดือนเมษายน พ.ศ.๒๕๖๓


 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นคู่บ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 5 / 47

1. องค์กรและการบริหาร

1.1 องค์กร

1.1.1 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ มีฐานะเป็นกลุ่มงานสังกัดโรงพยาบาลอินทร์บุรี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ตั้งอยู่เลขที่ 37/7 ม.1 ต.ทับยา อ.อินทร์บุรี จ.สิงห์บุรี เป็นกลุ่มงานสนับสนุนงานบริการและวิชาการทางการแพทย์ของโรงพยาบาล ทำหน้าที่ทดสอบและควบคุมผลการตรวจให้ได้คุณภาพมาตรฐาน โดยตรวจสอบส่งตรวจต่าง ๆ จากผู้ป่วยในโรงพยาบาล และนอกโรงพยาบาลในเครือข่าย โดยดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เป็นกลุ่มงานหนึ่งของโรงพยาบาลอินทร์บุรี ซึ่งเป็นโรงพยาบาลทั่วไป สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่รับผิดชอบในการให้บริการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการแก่ผู้ใช้บริการของโรงพยาบาลอินทร์บุรี โรงพยาบาลข้างเคียง สถานือนามัยในเขตที่รับผิดชอบ และหน่วยงานอื่น ๆ โดยตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ธนาครโลหิต งานเซลล์วิทยา ให้บริการทางวิชาการ โดยเป็นแหล่งข้อมูลสถิติ สนับสนุนการทำวิจัย การประเมินประสิทธิภาพทางเทคโนโลยี เครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์ สนับสนุนการผลิต พัฒนาและฝึกอบรมบุคลากรทางการแพทย์

โรงพยาบาลอินทร์บุรี เริ่มก่อตั้งปี พ.ศ. 2494 บนพื้นที่ 47 ไร่ ทิศตะวันออกติดริมฝั่งแม่น้ำเจ้าพระยา และทิศตะวันตกติดถนนสายสิงห์บุรี – ชัยนาท และห่างจากศาลากลางจังหวัดสิงห์บุรี 17 กิโลเมตร ปัจจุบันเป็นโรงพยาบาลทั่วไปขนาด 218 เตียง ตั้งอยู่เลขที่ 37/7 ม. 1 ต.ทับยา อ.อินทร์บุรี จ. สิงห์บุรี ให้บริการรักษาโรคทั่วไปและโรคเฉพาะทาง ปัจจุบันสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งแบ่งการบริหารภายในโรงพยาบาลออกเป็น 5 กลุ่มภารกิจตามแผนภูมิ โดยมีกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ อยู่ในกลุ่มภารกิจด้านบริการตติยภูมิกลุ่มงานหนึ่งของโรงพยาบาลอินทร์บุรี ทำหน้าที่รับผิดชอบในการบริการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ แก่ผู้ใช้บริการของโรงพยาบาลอินทร์บุรี โรงพยาบาลในเครือข่ายและโรงพยาบาลเอกชนในเขตใกล้เคียงที่มาขอรับบริการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เป็นนิติบุคคล โดยมีผู้อำนวยการโรงพยาบาลอินทร์บุรี เป็นผู้บังคับบัญชาสูงสุด ทำหน้าที่กำหนดนโยบายในการปฏิบัติงานและมีหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้รับนโยบายมาดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการสามารถปฏิบัติงานอย่างอิสระในการตัดสินใจและรักษาความเป็นกลางในการรายงานผลการตรวจ ปราศจากความกดดันใดๆ ซึ่งอาจมีผลเสียต่อคุณภาพงาน และมีความเป็นอิสระในการเลือกใช้วิธีการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ โดยใช้พื้นฐานความรู้ด้านวิชาชีพและมาตรฐานทางด้านวิชาการเพื่อประกอบการวินิจฉัยของแพทย์

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 6 / 47


สถานที่ตั้งกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ตั้งอยู่ชั้น 1 (ห้องเบอร์ 6,7) และชั้น 2 ของอาคาร ภปร.2 เฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีการควบคุม การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ทุกระดับตามความเหมาะสม ตามคุณวุฒิของบุคลากรแต่ละระดับ เพื่อให้สอดคล้อง กับวัตถุประสงค์ ระเบียบปฏิบัติและผลการประเมินความสามารถของบุคลากรแต่ละบุคคล นอกจากนี้ยังมี นโยบาย ในการรักษาความลับของผู้ป่วย โดยความลับของผู้ป่วยจะถูกเก็บและบันทึกในระบบคอมพิวเตอร์ โดยถูกจำกัดสิทธิ์ด้วย User name และ Password ซึ่งบุคคลที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าถึงได้ และ วิธีการรักษาความลับให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การรักษาความลับของลูกค้า(WP-INB-LAB-006)

1.1.2 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีการกำหนดผู้จัดการคุณภาพและคณะกรรมการ พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการวางแผนคุณภาพ จัดระบบบำรุงรักษาและ พัฒนาคุณภาพ รวมทั้งวางแผนและดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งงบประมาณดำเนินงาน บุคลากรและทรัพยากร อื่นๆ อย่างเพียงพอและเหมาะสม และรายงานต่อหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ และผู้บริหารตามลำดับ นอกจากนี้มีการกำหนดผู้จัดการวิชาการ และ ทีมงานวิชาการ เพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบงานด้านวิชาการของ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ และของเจ้าหน้าที่ทุกคน

1.1.3 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีการกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพหลัก(Key Performance Index – KPI) เพื่อเป็นการติดตาม ประสิทธิภาพ ประเมินผลการปฏิบัติงานตามวัตถุประสงค์คุณภาพ กำหนด ความถี่ในการติดตามข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ และใช้เป็นข้อมูลกำหนดโอกาสพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ดังนี้

ตัวชี้วัดหลัก (Key Performance Indicators –KPI)


ตัวชี้วัด KPI(Key Performance Indicators)	เป้าหมาย
1. ร้อยละสิ่งส่งตรวจที่ถูกต้อง	>98%
2. ร้อยละการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ	<2 %
3. ร้อยละ การควบคุมคุณภาพภายในถูกต้อง ครอบคลุมทุกการทดสอบ	100%
4. การควบคุมคุณภาพภายนอก ถูกต้อง ครอบคลุมทุกการทดสอบ กรมวิทย์ฯ	95%
5. ร้อยละการรายงานผลผิดพลาด	0%
6. ร้อยละการรายงานผลตามเวลาที่กำหนด(Turnaround time)	95%
7. ร้อยละเจ้าหน้าที่ได้รับความเสี่ยง , อุบัติการณ์ต่างๆ	0%

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นารี อบอุ่นดั่งบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 7 / 47

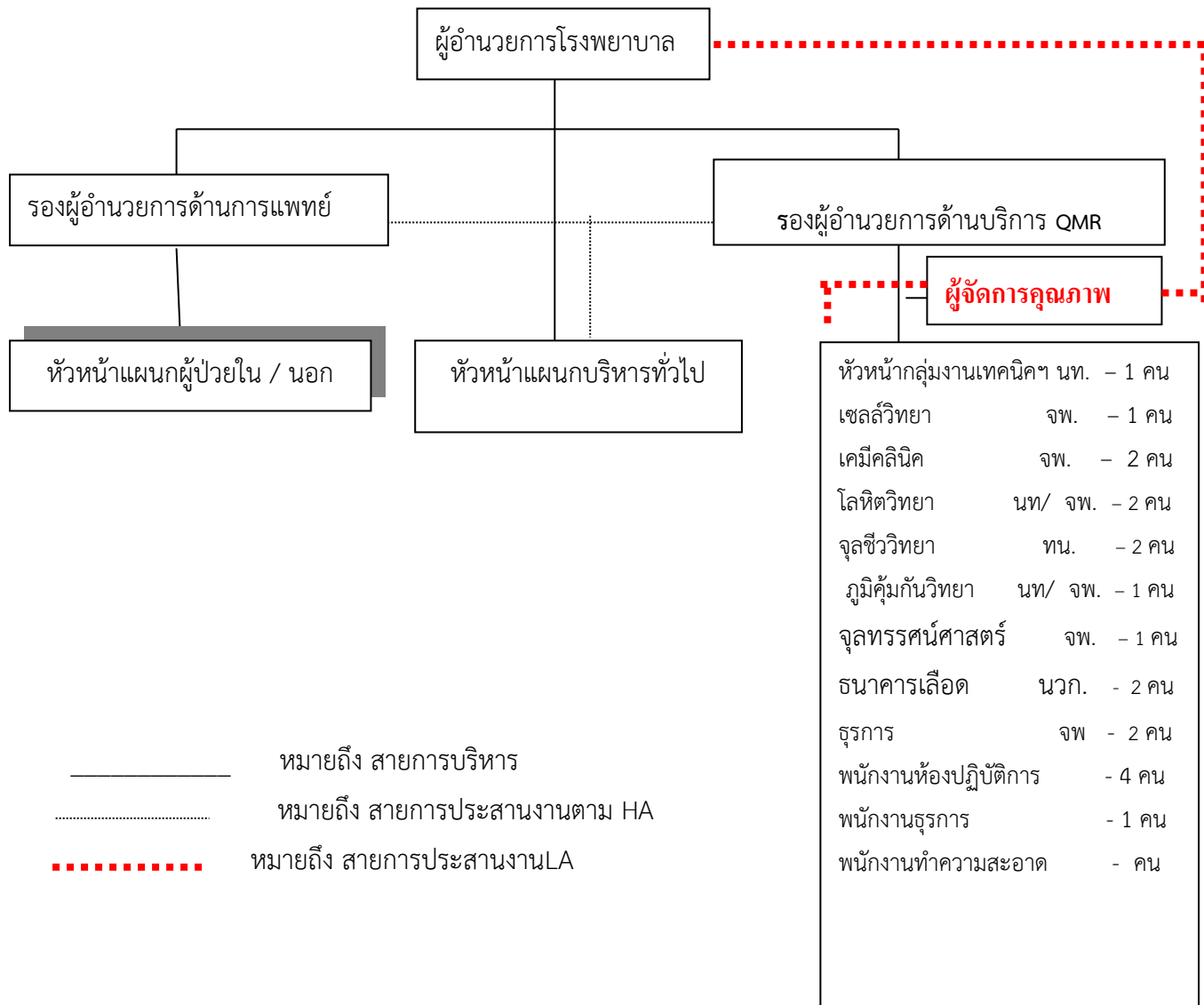
ตัวชี้วัดหลัก (Key Performance Indicators –KPI)


ตัวชี้วัด KPI(Key Performance Indicators)	เป้าหมาย
8.ร้อยละผู้ป่วยได้รับความเสี่ยง , อุบัติการณ์ต่าง ๆ	0%
9.ร้อยละการเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือดชนิดรุนแรง(ผิตคน,ผิตหมู่)	0%
10.ร้อยละการเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือดที่ไม่รุนแรง	<1 %
11.ความพึงพอใจของผู้ป่วยนอก	80%
12.ความพึงพอใจของผู้ป่วยใน	80%
13.อัตราตอบสนองต่อข้อร้องเรียน	100%

1.1.4 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation)ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ของสภาเทคนิคการแพทย์ เมื่อ 28 สิงหาคม 2554 และปฏิบัติตามประกาศของสภาเทคนิคการแพทย์ สภาเทคนิคการแพทย์ที่11/2555 ลงวันที่10 กรกฎาคม2555

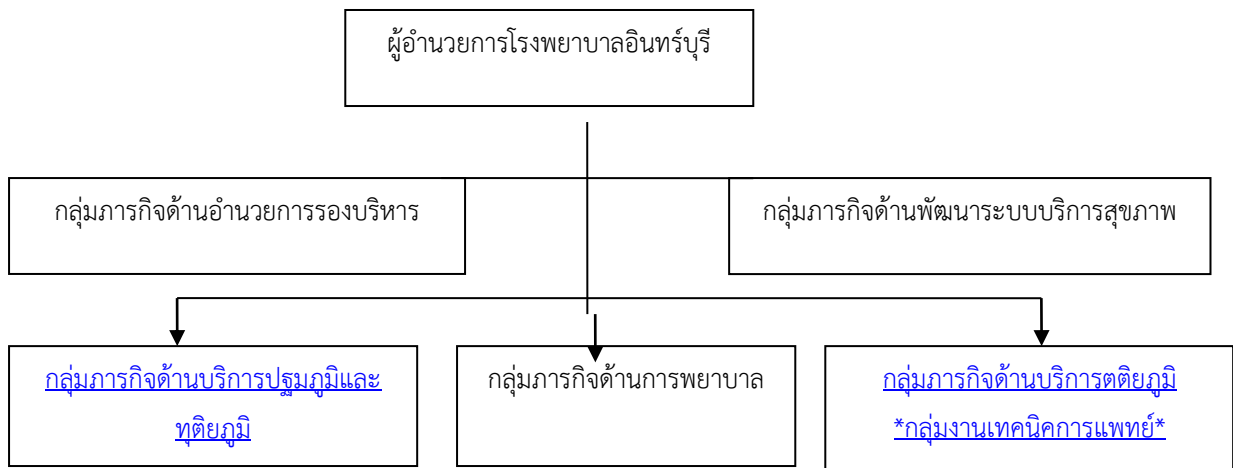
 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 8 / 47

แผนภูมิ 1 โครงสร้างห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลอินทร์บุรี



 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 9 / 47

โครงสร้างการแบ่งงานภายในโรงพยาบาลอินทร์บุรี




โครงสร้างของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ แบ่งเป็น

1.2.1. งานธุรการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รับผิดชอบในการดำเนินงานสารบรรณ งานด้านสถิติ และข้อมูลเพื่อจัดทำแผนงานด้านบริหาร งานบริหารบุคคล บริหารพัสดุ งานซ่อมบำรุงและให้การสนับสนุนงานวิชาการของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

1.2.2. งานโลหิตวิทยา บริการตรวจวิเคราะห์ ความผิดปกติของเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกร็ดเลือด ทั้งปริมาณและรูปร่างรวมทั้งองค์ประกอบทางเคมีคลินิก ตรวจต่อมน้ำเหลืองและไขกระดูก ตรวจเซลล์มะเร็งเม็ดเลือด วินิจฉัยโลหิตจาง โรคเลือดออกผิดปกติ ตรวจวิเคราะห์น้ำอสุจิ และตรวจคุณลักษณะทางเวทพันธุศาสตร์

1.2.3 งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก รับผิดชอบให้บริการตรวจ ทางกายภาพ เพื่อค้นหาความผิดปกติจาก ปัสสาวะ อุจจาระ โดยใช้กล้องจุลทรรศน์และเครื่องมือบางชนิดเช่น การตรวจหาสาเหตุของโรคทางเดินปัสสาวะ การตรวจหาไข่และหนอนพยาธิ

1.2.4 งานเคมีคลินิก บริการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเคมีชนิดต่างๆ ในร่างกายโดยวิเคราะห์จาก เลือด น้ำไขสันหลัง ปัสสาวะ และน้ำเจาะจากส่วนอื่นๆ ของร่างกาย การวิเคราะห์เชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ เช่น การตรวจหาไขมันในเลือด การตรวจน้ำตาลในเลือด การตรวจสมรรถภาพของตับไต การตรวจหาเอนไซม์ ฮอร์โมนและวัดปริมาณสารต่างๆ ในเลือด

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นคู่บ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 10 / 47

1.2.5. งานธนาคารเลือด รับผิดชอบตรวจวิเคราะห์ทางธนาคารเลือด การจัดหาและเตรียมผลิตภัณฑ์โลหิต ให้ผู้ใช้บริการทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาล

1.2.6 งานจุลชีววิทยาคลินิก บริการตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา โดยการย้อมสีแล้วตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ ทำการเพาะเลี้ยงเชื้อแยกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย และเชื้อราก่อโรค ทดสอบความไวของแบคทีเรีย ต่อยาต้านจุลชีพ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำและอาหารด้านจุลชีววิทยา

1.2.7 งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก บริการตรวจภูมิคุ้มกันที่ร่างกายสร้างขึ้นเมื่อมีเชื้อโรคหรือสิ่งแปลกปลอมเข้าสู่ร่างกาย ตรวจวัดระดับภูมิคุ้มกัน วิเคราะห์ความผิดปกติของภูมิคุ้มกันและตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ

1.2.8 งานเซลล์วิทยา รับผิดชอบในการตรวจวินิจฉัยระยะเริ่มแรกของโรคมะเร็งโดยเฉพาะของมะเร็งปากมดลูกและเซลล์มะเร็งจากอวัยวะต่าง ๆ ที่ร่างกายขับออกมา รวมทั้งการเจาะเอาเซลล์จากก้อนเนื้อที่สงสัยมาตรวจเพื่อคัดกรองเซลล์มะเร็ง


1.2 ระบบบริหารคุณภาพ

1.2.1 คู่มือคุณภาพ

มีการจัดทำคู่มือคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษรและเป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสารคุณภาพที่ต้องควบคุม ระบุนโยบายคุณภาพ และเนื้อหาสาระสำคัญเกี่ยวกับการบริหารจัดการระบบคุณภาพ มีการสื่อสารสาระสำคัญเกี่ยวกับการบริหารจัดการระบบคุณภาพ มีการสื่อสารสาระสำคัญไปยังบุคลากรทุกคนให้เข้าใจและปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพ และข้อกำหนดอย่างเคร่งครัด มีการแสดงความเชื่อมโยงนโยบายคุณภาพในคู่มือคุณภาพไปยังวิธีการที่ระบุในเอกสารคุณภาพหลักที่เกี่ยวข้อง กำหนดรายละเอียดของนโยบาย ซึ่งครอบคลุมถึง การกำหนด เจตจำนง และขอบข่ายของงานบริการ ความมุ่งมั่นปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ สอดคล้องกับนโยบายของห้องปฏิบัติการ กำหนดระบบควบคุมเอกสารคุณภาพและบันทึก

ความมุ่งหมาย (Purpose)

ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างถูกต้อง ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ รวดเร็ว ปลอดภัย และพึงพอใจแก่ผู้รับบริการ

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 11 / 47

วัตถุประสงค์คุณภาพ

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ถูกต้อง รวดเร็ว เชื่อถือได้ และได้รับความพึงพอใจ จากผู้ใช้บริการ รวมทั้งได้รับเลือดและส่วนประกอบของเลือด ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย อย่างเพียงพอและทันต่อการรักษา

การบริหารของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ แบ่งเป็น 2 งานหลักคืองานธุรการและงานบริการ

งานธุรการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ทำหน้าที่รับผิดชอบงานสารบรรณ งานด้านสถิติ บริหารงานบุคคล บริหารพัสดุ

งานบริการ แบ่งเป็น ๗ งาน รับผิดชอบการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยมีขอบเขตดังนี้

งานเคมีคลินิก บริการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเคมีชนิดต่างๆในร่างกายตรวจวิเคราะห์จากเลือด น้ำไขสันหลัง ปัสสาวะและน้ำที่เจาะจากส่วนอื่นๆ ของร่างกายการวิเคราะห์เชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ เช่น การตรวจหาไขมันในเลือด การตรวจน้ำตาลในเลือด การตรวจสมรรถภาพของตับ ไต การตรวจเอ็นไซม์ ฮอร์โมนและวัดปริมาณต่างๆในเลือด

งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก บริการตรวจวิเคราะห์ความผิดปกติของเลือด ปัสสาวะ อุจจาระและเสมหะ โดยใช้กล้องจุลทรรศน์และเครื่องมือ


งานธนาคารเลือด บริการจัดหาและเตรียมเลือดให้ผู้ป่วยอย่างเพียงพอและ ปลอดภัยทำการตรวจหมู่เลือดตรวจสอบการเข้ากันได้ของเลือดผู้ให้กับผู้รับแยกและจัดเก็บรักษาส่วนประกอบของเลือดวิเคราะห์ภูมิต้านทานต่อเม็ดเลือดและตรวจหาสาเหตุภาวะของปฏิกิริยาของการให้เลือด

งานจุลชีววิทยาคลินิก บริการตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อแบคทีเรีย เชื้อราและ ไวรัส โดยวิธีการย้อมสีแล้วตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ ทำการเพาะเลี้ยงเชื้อ แยกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราก่อโรค ทดสอบความไวของแบคทีเรีย ต่อ ยาต้านจุลชีพ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำและอาหารด้านจุลชีววิทยา


งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก บริการตรวจภูมิคุ้มกันที่ร่างกายสร้างขึ้นเมื่อมีเชื้อโรคหรือ สิ่งแปลกปลอมเข้าสู่ร่างกาย ตรวจวัดระดับภูมิคุ้มกันตรวจ Tumor markerรวมทั้งสารเสพติดต่างๆ

งานโลหิตวิทยา บริการตรวจวิเคราะห์ ความผิดปกติของเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกร็ดเลือด ทั้งปริมาณและรูปร่างรวมทั้งองค์ประกอบทางเคมีคลินิก ตรวจต่อมน้ำเหลืองและไขกระดูก ตรวจเซลล์มะเร็งเม็ดเลือด วินิจฉัยโลหิตจาง โรคเลือดออกผิดปกติตรวจวิเคราะห์น้ำอสุจิ และตรวจคุณลักษณะทางเวชพันธุศาสตร์

งานเซลล์วิทยา รับผิดชอบในการตรวจวินิจฉัยระยะเริ่มแรกของโรคมะเร็งโดยเฉพาะของมะเร็งปากมดลูก และเซลล์มะเร็งจากอวัยวะต่าง ๆ ที่ร่างกายขับออกมา รวมทั้งการเจาะเอาเซลล์จากก้อนเนื้อที่สงสัยมาตรวจเพื่อคัดกรองเซลล์มะเร็ง

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นคู่บ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 12 / 47

- 1.2.2 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก กำหนดนโยบายเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ ของห้องปฏิบัติการ ดังนี้ การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (internal quality control) ทุกการทดสอบที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เปิดให้บริการจะต้องมีควบคุมคุณภาพภายใน เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่แม่นยำ ทุกห้องปฏิบัติการยึดถือปฏิบัติและใช้ข้อมูลของผลการควบคุมคุณภาพภายในในการแก้ไขปรับปรุงคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่องเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (external quality assessment) ระดับประเทศ หรือ ระดับสากล ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นต้น ในกรณีที่มีการทดสอบนั้นไม่มีโครงการสอบเทียบระดับประเทศ และระดับสากล ห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบการทดสอบนั้นมีกิจกรรมแลกเปลี่ยนตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการเก็บบันทึกไว้ และใช้เป็นโอกาสพัฒนาต่อไป การเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์/เครื่องมือ ในกรณีที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันแต่ใช้เครื่องมือ/วิธีวิเคราะห์ที่แตกต่างกันภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน หรือต่างห้องปฏิบัติการ หรือต่างช่วงเวลา ห้องปฏิบัติการภายในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ มีกลไกการเปรียบเทียบผลที่ใช้เครื่องมือหรือวิธีการที่ต่างกัน ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจรายเดียวกันนั้น เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยที่ส่งมาวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ในช่วงเวลาเดียวกัน มีการรายงานผลอยู่ในเกณฑ์ที่ใกล้เคียงกัน หากพบปัญหาในการเปรียบเทียบผล มีการแก้ไขและบันทึกผลการแก้ไขไว้เพื่อใช้เป็นโอกาสพัฒนาต่อไป
- 1.2.3 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก กำหนดนโยบาย เลือกใช้เครื่องมือ สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม ให้เหมาะสมกับภาระงาน รวมถึงดำเนินการสอบเทียบ บำรุงรักษา และตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิภาพของเครื่องมือ
- 1.2.4 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีการกำหนดนโยบาย การค้นหาความต้องการ ผู้ใช้บริการ ระบบรับและตอบสนองข้อร้องเรียน สอบถามความพึงพอใจอย่างน้อยปีละ 1 -2 ครั้ง เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- 1.2.5 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีระบบ ฝ้าระวัง ตรวจสอบติดตาม บันทึกอุบัติการณ์สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ทั้งอุบัติการณ์เชิงรุก (near miss)และ อับัติการณ์ (miss)ทุกระบวนการขั้นตอนของการวิเคราะห์เพื่อหาสาเหตุ ปัญหา กำหนดวิธีปฏิบัติแก้ไข และป้องกันให้ตรงประเด็น
- 1.2.6 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีการกำหนดวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการด้วยการประชุมประจำเดือน และปิดประกาศข่าวสาร แจ้งเวียน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทุกคนรับทราบ เพื่อให้ดำเนินงานในระบบคุณภาพเป็นไปอย่างต่อเนื่อง

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นคู่บ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 13 / 47

1.3 การตรวจติดตามระบบคุณภาพ

1.3.1 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก กำหนดนโยบายในการตรวจติดตามภายใน ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อประเมินระบบคุณภาพและความเหมาะสมในการให้บริการของห้องปฏิบัติการอย่างเป็นรูปธรรมชัดเจน

1.3.2 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก กำหนดนโยบายการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการโดยดำเนินการอย่างน้อยปีละครั้ง ตามแบบประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการในคู่มือความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ


1.3.3 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีการประเมินผลการปฏิบัติงานตามนโยบายคุณภาพ นโยบายการตรวจติดตามภายใน ความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละครั้งเพื่อทบทวนระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทั้งหมด และนำเสนอผู้บริหารเพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง

1.4 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีการกำหนดนโยบายทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การทบทวนต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละครั้ง ได้จัดทำระบบคุณภาพ นำไปปฏิบัติ ทบทวน และรักษาไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าการให้บริการของกลุ่มงานเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ และมีการสื่อสารให้บุคลากรทุกคนรับทราบ และเข้าใจนโยบาย วัตถุประสงค์ และข้อกำหนดของระบบคุณภาพ โดยมีการจัดทำคู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง มีบันทึกผลการทบทวนและการปฏิบัติการแก้ไข จากการทบทวนระบบคุณภาพโดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่องควบคุมกระบวนการห้องปฏิบัติการ (WP-INB-LAB-012) และสื่อสาร ไปยังบุคลากร เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามกิจกรรมที่กำหนดขึ้นใหม่ หรือยกเลิกกิจกรรมที่ถูกพิจารณายกเลิก ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้และบันทึกในระเบียบวาระการประชุม การทบทวนระบบคุณภาพของหน่วยงานและมีการประชุมทบทวนให้ครอบคลุม มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560และแสดงผลการทบทวนตามระบบคุณภาพเพื่อนำเสนอผู้บริหารเพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง

1.5 การทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีการกำหนด นโยบายและระเบียบปฏิบัติ ให้มีมีการทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ อย่างน้อยปีละครั้ง ที่จะให้บริการที่ตรงตามความต้องการของผู้ใช้บริการ โดยมีรายละเอียด ในข้อตกลงที่เป็นเอกสาร และรับทราบระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ เช่นคู่มือการให้บริการ ระยะเวลาในการให้บริการ ค่าวิกฤต วิธีการวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง ทบทวนข้อตกลง รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญและข้อหาหรือ ที่ตรงตามข้อตกลงและความจำเป็นทางการแพทย์ การให้คำแนะนำชี้แนะทางด้านเทคนิค และการแปลผล ตามความเหมาะสม

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 14 / 47

เมื่อมีการเบี่ยงเบนหรือล่าช้า จะต้องมีการทบทวนประสานงานและแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบ นอกจากนี้ผู้ใช้บริการสามารถตรวจสอบศักยภาพและหลักฐานการทดสอบของกลุ่มงานได้ ในขณะที่จะต้องสามารถรักษาความลับของผู้ใช้บริการรายอื่น ๆ ไว้ได้ ข้อมูลแสดงความคิดเห็นของผู้ใช้บริการจะได้รับการจัดเก็บและนำมาใช้ในการปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพต่อไป

2.บุคลากร

2.1 นโยบาย

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกได้กำหนดนโยบายและแผนด้านการพัฒนาบุคลากรดังนี้


2.1.1 มีการวิเคราะห์ภาระงาน(workload analysis) และใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์มาบริหารจัดการและจัดสรรบุคลากรให้ปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2.1.2 มีการระบุรายละเอียดในลักษณะงานที่สำคัญ และที่ผลกระทบต่อคุณภาพงาน (job description –JD) และกำหนดคุณสมบัติบุคลากร (Job specification -JS) และกำหนดหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน (Job – assignment – JA) สอดคล้องกับคุณวุฒิในตำแหน่งที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ

2.1.3มีการกำหนดผู้มีอำนาจเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย แก้ไขผล แก้ไขกฎระเบียบ ต้องมีวิธีการป้องกันการเข้าถึง การเปลี่ยนแปลง การทำลายข้อมูล ครอบคลุมข้อมูลในระบบระบบสารสนเทศ และในงานบริการ

2.1.4มีการควบคุมดูแลผู้มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วนตามคำบรรยายลักษณะงาน โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความชำนาญ ประสบการณ์ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยบุคคลซึ่งกระทรวง ในการควบคุมของเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยบุคคลซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล กระทำการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

2.1.5 การฝึกอบรมบุคลากรใหม่กำหนดให้มีอัตราส่วนของผู้ฝึก 1 คนต่อผู้รับการฝึก 1 คน บุคลากรใหม่ที่อยู่ในระหว่างการฝึกอบรมจะดำเนินการตรวจวิเคราะห์ภายใต้การดูแลของบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย และสามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตามลำพังได้ เมื่อผ่านการประเมินตามที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติ กำหนดให้มีการสำรวจความต้องการฝึกอบรมของบุคลากรและจัดทำแผนการฝึกอบรมโดยครอบคลุมหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรในปัจจุบันและอนาคตบันทึกประวัติการศึกษาการฝึกอบรมการตรวจสุขภาพประจำปี ประวัติการได้รับอุบัติเหตุจากการทำงานและประวัติการฝึกอบรมตามความสามารถทักษะและผล การประเมินความสามารถของบุคลากรทุกคนจะได้รับการจัดเก็บไว้แฟ้มประวัติบุคลากรมีการกำหนดแผนและนโยบายด้านการพัฒนาบุคลากร จำนวนบุคลากรเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงานบริการอย่างมีคุณภาพและมีการกำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานในตำแหน่งที่มีผลกระทบต่อคุณภาพปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่องการพัฒนาบุคลากร ([WP-INB-LAB-011](#))

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นคู่บ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 15 / 47

2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการและตำแหน่งผู้ปฏิบัติงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ได้แก่

2.2.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง ต้องเป็นนักเทคนิคการแพทย์ และได้รับใบประกอบโรคศิลปะ สาขาเทคนิคการแพทย์ มีความรู้วิชาการและวิชาชีพ ด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการ มากเพียงพอ มีภาวะผู้นำ

วุฒิ นักเทคนิคการแพทย์


หน้าที่ความสามารถรับผิดชอบดังนี้

1. บริหารจัดการห้องปฏิบัติการ เพื่อให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยวางแผนงาน งบประมาณและทรัพยากรควบคุมและบริหารงบประมาณ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร
2. ให้คำปรึกษา หรือคำแนะนำในเชิงวิชาชีพ และวิชาการ
3. วางแผน กำหนดเป้าหมาย และ พัฒนางานบริหาร งานวิชาการและงานบริการ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร
4. จัดทำแผนการสอบและฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง
5. กำหนดระบบคุณภาพมาตรฐานในการปฏิบัติงานนำมาใช้ติดตามและพัฒนาคุณภาพบริการ
6. คัดเลือกและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภายนอกที่ส่งต่อ
7. จัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมในการปฏิบัติงานตามความจำเป็นของภาระงาน
8. จัดให้มีระบบความปลอดภัยให้ห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการที่ดี และ สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
9. รับข้อร้องเรียน หรือรับข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการ
10. ส่งเสริม วางแผนงานวิจัย และพัฒนา
11. ควบคุม และส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติตามจรรยาบรรณวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และจริยธรรมองค์กร

2.2.2 ผู้จัดการวิชาการ

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง เป็นบุคคลที่ทำหน้าที่ดำเนินการด้านเทคนิควิชาการและสนับสนุนกิจกรรมต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ

วุฒิ นักเทคนิคการแพทย์/นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นคู่บ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 16 / 47

คุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบหน้าที่ มีอำนาจหน้าที่ควบคุมการบริหารระบบคุณภาพให้ได้ตาม **ข้อ 5** **ข้อกำหนดด้านเทคนิควิชาการ** โดยมีรายละเอียดในเรื่องที่เกี่ยวข้องดังนี้

1. การบริหารจัดการบุคลากร
2. สถานที่และสภาวะแวดล้อม
3. ระเบียบวิธีปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์
4. ขั้นตอนการทดสอบ
5. การประกันคุณภาพวิธีทดสอบ
6. วิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์
7. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์
8. เป็นประธานคณะกรรมการระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
9. เป็นประธาน รับผิดชอบ จัดทำ ทบทวนคู่มือคุณภาพและ สนับสนุนกิจกรรมต่าง ๆ ในการพัฒนาระบบคุณภาพ
10. ติดต่อประสานงานกับผู้จัดการคุณภาพในส่วนที่เกี่ยวข้อง กับระบบคุณภาพ
11. เป็นประธานจัดแผนงานต่าง ๆ ในกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

2.2.3. ผู้จัดการเอกสารคุณภาพ


คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง ผู้จัดการเอกสารคุณภาพ

คุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบ วุฒิ นักเทคนิคการแพทย์/นักวิทยาศาสตร์การแพทย์/

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้าที่ มีอำนาจหน้าที่ควบคุมเอกสาร และข้อมูลคุณภาพของกลุ่มงานทั้งหมดโดยมีรายละเอียดในเรื่องที่เกี่ยวข้องดังนี้

1. จัดทำ และทบทวนระเบียบปฏิบัติการบริหารจัดการระบบเอกสาร การควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และ การควบคุมการบันทึกเอกสารทั้งด้านคุณภาพและวิชาการ ให้เป็นไปตามมาตรฐาน ร่วมกับผู้จัดการคุณภาพ
2. จัดทำแผนการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ทุกระดับ รู้เข้าใจ นโยบายแผน ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติ ทุกเรื่องและนำมาใช้ได้ถูกต้อง
3. กำหนดระยะเวลาทบทวนเอกสาร การแก้ไขเอกสารในกรณีจำเป็น และการทำลายเอกสาร

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 17 / 47

4. ควบคุม กำกับ ดูแล เอกสารคุณภาพและวิชาการของกลุ่มงานฯดังนี้

- 4.1 การเก็บรวบรวมเอกสาร
- 4.2 การให้เลขดัชนีเอกสาร
- 4.3 ระบบการเข้าถึงข้อมูล
- 4.4 การจัดเก็บในแฟ้มเอกสาร
- 4.5 การเก็บรักษาเอกสาร
- 4.6 การบำรุงรักษาเอกสาร
- 4.7 การทำลายเอกสาร

5. จัดทำระบบการควบคุมบันทึกเอกสารคุณภาพและวิชาการ

2.2.4. ผู้จัดการความเสี่ยง

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง ผู้จัดการความเสี่ยง

คุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบ วุฒิ นักเทคนิคการแพทย์ / นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ /
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้าที่ มีอำนาจหน้าที่ควบคุมการบริหาร สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นภายใน และที่อาจเกี่ยวข้องภายนอกกลุ่มงานฯ โดยมีรายละเอียดในเรื่องที่เกี่ยวข้องดังนี้


1. จัดทำและทบทวนระเบียบปฏิบัติการจัดการความเสี่ยงร่วมกับผู้จัดการคุณภาพ
2. การรับ ประเมิน และจัดเก็บ แก้ไขปัญหาข้อร้องเรียนร่วมกับทีมพัฒนาฯ
3. การตรวจหาและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดร่วมกับทีมพัฒนาฯ
4. ปฏิบัติการป้องกันร่วมกับทีมพัฒนาฯ
5. รายงานผลตัวชี้วัด ตรวจสอบ ประเมิน
6. จัดทำแผนปฏิบัติเพื่อปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
7. บันทึกอุบัติการณ์ อุบัติเหตุ และปฏิบัติการแก้ไข บันทึกการอบรมและความสามารถป้องกันความเสี่ยง
8. เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ

2.2.5 ผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager)

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง เป็นบุคคลที่ได้ผ่านการอบรมระบบคุณภาพ

คุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบ วุฒิ นักเทคนิคการแพทย์ / นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ /

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยประกอบด้วยหัวหน้ากลุ่มงานฯและหัวหน้างานทุกท่าน

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	<p>คู่มือคุณภาพ</p>	<p>รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001</p>
		<p>ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12</p>
	<p>กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก</p>	<p>จัดทำเมื่อ : 15/03/2563</p> <p>วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563</p>
		<p>หน้าที่ 18 / 47</p>

- หน้าที่
1. ประชุมเพื่อรับทราบและแก้ไขปัญหาต่างๆที่สามารถดำเนินการไปก่อนไม่ต้องรอเจ้าหน้าที่ทั้งหมด
 2. ทบทวนเอกสารสำคัญของกลุ่มงานฯ เช่น คู่มือคุณภาพ วิธีปฏิบัติระเบียบปฏิบัติ เป็นต้น
 3. ติดตามประเมิน และพัฒนาระบบคุณภาพ
 4. กำหนดทิศทางพัฒนาคุณภาพโดยความเห็นชอบของสมาชิก
 5. กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ และสื่อสารไปยังบุคลากรทุกระดับภายในห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบ
 6. ให้ความรู้และประเมินความสามารถบุคลากรในและนอกห้องปฏิบัติการ

2.2.6 หัวหน้างานห้องปฏิบัติการ


คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง มีความรู้ขั้นต่ำประกาศนียบัตรเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์

-มีความรู้และประสบการณ์สามารถทำงานเป็นทีม

-มีความรับผิดชอบและสามารถถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ของงานสาขาที่รับผิดชอบให้น้องในหน่วยงาน

คุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบ

- หน้าที่
1. หัวหน้างานทำหน้าที่จัดทำแผนควบคุมพัสดุ – ครุภัณฑ์ ในห้องปฏิบัติการให้มีไว้เพียงพอตลอดการใช้งาน
 2. หัวหน้างานคอยควบคุม กำกับงานและมอบหมายให้ เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการให้มีลายลักษณ์อักษร
 3. ปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ในสาขาที่รับผิดชอบและควบคุมการปฏิบัติงานและประเมินผลความสามารถของ เจ้าหน้าที่
 4. หัวหน้างานทำหน้าที่จัดเก็บข้อมูลสถิติต่างๆ ในห้องปฏิบัติการซึ่งสามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลา
 5. หัวหน้างานทำหน้าที่ควบคุม ดูแลตรวจสอบ ซ่อมแซม เครื่องมือให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานตลอดเวลา
 6. หัวหน้างานทำหน้าที่ควบคุมและพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับของผู้มารับบริการ
 7. หัวหน้างานทำหน้าที่สอนและฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ใน ห้องปฏิบัติการให้มีความรู้ก้าวหน้าทันต่อวิทยาการความรู้ใหม่ๆในปัจจุบัน
 8. หัวหน้างานมีความสามารถในการนิเทศงาน ห้องปฏิบัติการอื่นในขอบเขตที่ได้รับมอบหมาย
 9. ควบคุมดูแล ความสะอาด ความเป็นระเบียบเรียบร้อยและความปลอดภัยในงานที่รับผิดชอบ

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 19 / 47

2.2.7. ผู้ปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง

- มีความรู้ขั้นต่ำประกาศนียบัตรเจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์
- มีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ในการปฏิบัติงาน
- มีความรับผิดชอบ

คุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบ

ทำการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

- ควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ
- ดูแลรักษา อุปกรณ์และเครื่องมือในงานที่รับผิดชอบ
- จัดเก็บ บันทึก แก้ไข เอกสารการตรวจวิเคราะห์
- ควบคุม ดูแล ความสะอาด ความเป็นระเบียบ เรียบร้อยและความปลอดภัย ในงานที่รับผิดชอบ

2.2.8. ผู้ตรวจสอบผล (Approved signature)

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง

เป็นนักเทคนิคการแพทย์

- นักวิทยาศาสตร์การแพทย์
- เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ /
- หัวหน้างานหรือผู้ได้รับมอบหมายที่มีตำแหน่งไม่ต่ำกว่า / ต้องเป็นผู้ร่วมปฏิบัติงานขณะนั้น

คุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบ


ตรวจสอบผลและดูความสัมพันธ์ของผลการตรวจแต่ละรายการ

- ปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์รายการนั้น ๆ ในแต่ละงานที่รับผิดชอบ

2.2.9. พนักงานห้องปฏิบัติการ

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง

- ความรู้ขั้นต่ำมัธยมศึกษาปีที่3
- มีความรู้และความชำนาญในหน้าที่ที่รับมอบหมาย
- มีความรับผิดชอบ

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 20 / 47

คุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบ

- ปฏิบัติงาน ตามที่ได้รับมอบหมาย ได้แก่
 - ช่วยในขบวนการเจาะเลือด และเก็บส่งตรวจต่าง ๆ
 - รับและตรวจสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ
 - เตรียมสิ่งส่งตรวจ
 - ช่วยงานผู้ตรวจวิเคราะห์
 - เตรียมอุปกรณ์ เก็บส่งตรวจ
 - ส่งใบรายงานผลการตรวจไปยังตึกต่าง ๆ
 - งานอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าหน่วยงาน


2.2.10. พนักงานทำความสะอาด

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง

- ความรู้ขั้นต่ำ ประถมศึกษาปีที่ 6
- มีความรับผิดชอบ
- สามารถใช้เครื่องมือทำความสะอาดได้ดี

คุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบ


- ทำความสะอาดพื้นห้องและอุปกรณ์ต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ
- งานอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย
- รับวัสดุ น้ำยา และออกหน่วยรับบริจาคโลหิต

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นคู่บ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 21 / 47

2.2.3 การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ

การปฏิบัติงานหรือการรักษาการแทนกรณีหัวหน้ากลุ่มงานไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ดังนี้

1. กรณีที่หัวหน้ากลุ่มงานไม่สามารถอยู่ปฏิบัติงานได้ กำหนดให้หัวหน้างานที่อาวุโสรองลงไปเป็นผู้ปฏิบัติงานแทน หรือผู้บังคับบัญชามอบหมาย
2. กรณีที่ผู้จัดการด้านคุณภาพไม่สามารถปฏิบัติงานได้ กำหนดให้หัวหน้างานที่อาวุโสรองลงไปเป็นผู้ปฏิบัติงานแทนหรือผู้บังคับบัญชามอบหมาย
3. กรณีผู้จัดการด้านวิชาการไม่สามารถอยู่ปฏิบัติงานได้ กำหนดให้หัวหน้างานปฏิบัติงานแทนในส่วนของการตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบ หรือ ผู้บังคับบัญชา มอบหมาย
4. กรณีหัวหน้างานไม่สามารถอยู่ปฏิบัติงานได้ กำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่อาวุโสรองลงไปปฏิบัติงานแทน หรือ ผู้บังคับบัญชามอบหมาย
5. เจ้าหน้าที่ทุกคน ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ต้องปฏิบัติงานอย่างเป็นอิสระ ตามหลักวิชาการและรายงานผลตามจริง โดยปราศจากผลประโยชน์ทางการค้า หรือแรงกดดันทางกฎหมาย ไบรงานผลทุกใบ ได้รับการตรวจสอบจากผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ เมื่อมีปัญหา หรือ สิ่งกระทบที่จะทำให้เกิดการเบี่ยงเบนต่อผลการทดสอบต้องรายงานหัวหน้างานหรือหัวหน้ากลุ่มงาน
6. จัดให้มีการอบรมแก่เจ้าหน้าที่ในเรื่องเกี่ยวกับการปฏิบัติงานและมาตรการความปลอดภัยตามความจำเป็น
7. กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ไม่อนุญาตให้เจ้าหน้าที่นำข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่เก็บรักษาไว้ไปเผยแพร่ เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้ากลุ่มงาน
8. การรับข้อร้องเรียน จากผู้ใช้บริการให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานการจัดการความเสี่ยง และสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ([WP-INB-LAB-007](#))
9. กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ สนับสนุนให้เจ้าหน้าที่ของกลุ่มงานเข้าร่วมกิจกรรมพัฒนาคุณภาพกับหน่วยงานอื่น ๆ ภายในโรงพยาบาล

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นุรี อบอุ่นดั่งบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 22 / 47

10. มีการกำหนดผู้เข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย แก่ไขผล แก่ไขกฎระเบียบ แก่ไขเปลี่ยนแปลงระบบข้อมูล เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ เครื่องคอมพิวเตอร์ ในกรณีใช้เครื่องคอมพิวเตอร์บันทึก ข้อมูลผู้ป่วย และ รายงานผล มีวิธีการป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การเปลี่ยนแปลง การทำลาย ข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และ งานบริการ ปฏิบัติตามระเบียบการปฏิบัติงานเรื่องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูล ([WP-INB-LAB-023](#)) และ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ([WP-LAB-LAB-024](#))


11. ระบบประกันคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ได้จัดทำควบคุมระบบคุณภาพภายใน (internal quality control IQC) ทุกรายการทดสอบ และมีการทำประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร (EQC) โดย ร่วมโครงการประเมินกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทุกงาน และร่วมโครงการไทรอยด์ กรม วิทยาศาสตร์และเทคนิคการแพทย์ มหิดล โครงการ HIV ของศูนย์วิทยาศาสตร์ชลบุรี ตรวจทางเคมี คลินิก มหาวิทยาลัย มหิดล

12. กำหนดนโยบายในการเลือกใช้ เครื่องมือให้เหมาะสมกับภาระงาน

- กลุ่มงานได้มีการจัดทำแผนและขั้นตอนการสอบเทียบเครื่องมือ โดยกำหนดทำปีละ 1 ครั้ง
- การสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการโดยการประชุมประจำเดือน และมีการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ เจ้าหน้าที่ทุกคนรับทราบ

2.3 การพัฒนาบุคลากร

2.3.1 มีการกำหนดแผนการศึกษาต่อ / ฝึกอบรม ขณะประจำการสำหรับบุคลากรทุกระดับ หัวข้อการ ฝึกอบรมต้องครอบคลุม ระบบบริหารจัดการคุณภาพ กระบวนการปฏิบัติงาน หรืองานที่ได้รับมอบหมาย ระบบประกันคุณภาพ ระบบรายงานผลห้องปฏิบัติการและสารสนเทศ ระบบความปลอดภัย และการ ป้องกันอุบัติเหตุ จรรยาบรรณวิชาชีพ การรักษาความลับผู้ป่วย บุคลากรที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วน ซึ่ง ปฏิบัติงานภายใต้กำกับ รวมถึง การฝึก อบรมพิเศษ ในด้านการประกันคุณภาพ การบริหารระบบคุณภาพ และต้องมีการมีการประเมินประสิทธิผลของการอบรมเป็นระยะ ซึ่งปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการพัฒนา บุคลากรของกลุ่มงาน (WP-INB-LAB-011) เพื่อสร้างความมั่นใจว่าบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานวิเคราะห์จะได้รับ การฝึกอบรมอย่างเพียงพอต่อการใช้เครื่องมือ เทคนิควิธีการวิเคราะห์ การรายงานและตรวจสอบผล บุคลากรที่ปฏิบัติงานวิเคราะห์เฉพาะด้านและใช้เครื่องมือพิเศษ จะต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมได้รับการ ฝึกอบรมมีประสบการณ์หรือความชำนาญตามที่กำหนดไว้

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563 วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563 หน้าที่ 23 / 47


การฝึกอบรมบุคลากรใหม่ กำหนดให้มีอัตราส่วนของผู้ฝึก 2 คนต่อผู้รับการฝึก 1 คน บุคลากรใหม่ที่อยู่ในระหว่างการฝึกอบรม จะดำเนินการตรวจวิเคราะห์ภายใต้การดูแลของบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย และสามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตามลำพังได้ เมื่อผ่านการประเมินตามที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติ กำหนดให้มีการสำรวจความต้องการฝึกอบรมของบุคลากร และจัดทำแผนการฝึกอบรมโดยครอบคลุมหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรในปัจจุบันและอนาคต

2.3.2 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ มีประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (Competency) ทั้งสมรรถนะหลัก (core competency) และสมรรถนะวิชาชีพตามภาระงาน (Functional competency) และผลการปฏิบัติงาน (performance) สำหรับบุคลากรในระดับบริหาร นักเทคนิคการแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ และบุคลากรอื่น ๆ ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ กำหนดผู้มีอำนาจ หน้าที่รับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์ รายงานผล ตรวจสอบผล และการใช้เครื่องมือตรวจวิเคราะห์สำคัญต่าง ๆ ไว้ในการให้บริการของแต่ละงานและมีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานเป็นระยะ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดความจำเป็นของการฝึกอบรมเพิ่มเติม (training needs)

2.3.3 มีการบันทึกบุคลากร บันทึกประวัติการศึกษา การฝึกอบรม การตรวจสุขภาพประจำปี และบันทึกสถานะภูมิคุ้มกันโรค การอบรม ความสามารถเชิงวิชาชีพ หน้าที่ความรับผิดชอบ ประสิทธิภาพ และคุณสมบัติ ที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน ผลการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน การอบรมเพิ่มเติมต่อเนื่อง รวมถึง ประวัติการได้รับอุบัติเหตุจากการทำงาน และประวัติการได้รับวัคซีนและสถานะภูมิคุ้มกันโรค ประวัติการฝึกอบรมตามความสามารถ ทักษะและผลการประเมินความสามารถของบุคลากรทุกคน จะได้รับการจัดเก็บไว้แฟ้มประวัติบุคลากร

3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์จัดหาเครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง วัสดุ สิ้นเปลือง น้ำยาตรวจ ระบบการวิเคราะห์ และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ และมีการกำหนดนโยบาย และมีวิธีการคัดเลือก จัดหา และบริหารเครื่องมือได้อย่างมีประสิทธิภาพ

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นุรี อบอุ่นดั่งบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 24 / 47

3.1 เครื่องมือหลัก เครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

3.1.1 ความพร้อมใช้งาน

1. ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดหาเครื่องมือที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างเพียงพอ เครื่องมือมีคุณลักษณะเหมาะสม พร้อมทำงานได้ตามที่กำหนด และสอดคล้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551

2. มีวิธีการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บรักษา และการใช้เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหายของเครื่องมือ ห้องปฏิบัติการวิธีการครอบคลุมเครื่องมือที่ เช่า – ยืม เครื่องมือที่ออกหน่วยบริการนอกสถานที่ (WP-INB-LAB-005)

3. กรณีมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือออกไปนอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการ หรือส่งไปซ่อมหรือรับบริการอื่น ๆ ต้องมีการตรวจสอบสถานะ ความพร้อมใช้งาน ก่อนนำกลับมาใช้งานต่อไป

4. มีเครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคล อย่างเพียงพอและพร้อมใช้งาน

3.1.2 การสอบเทียบเครื่องมือ (Calibration)

มีแผนงานสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ระบุ วัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือ จุด/ช่วงที่ใช้ กำหนดสอบเทียบ แหล่งสอบเทียบ ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ มีการบันทึกการซ่อมหรือปรับเครื่องมือ ควรเก็บและแสดงหลักฐานรายงานผลการสอบเทียบ พร้อมผลการประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือไว้ในพื้นที่ปฏิบัติการ


3.1.3 มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance – PM)

โดยช่างเทคนิคและ/หรือผู้ปฏิบัติงาน ตามกำหนดของผู้ผลิต มีบันทึกดำเนินการตามแผน

1. มีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ (maintenance) โดยผู้ปฏิบัติงาน และมีการบันทึกการดำเนินการอย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ

2. มีการเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานที่ที่เหมาะสม และ ปลอดภัย มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว มีเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง มีวิธีการป้องกันเครื่องมือเสียหาย หากมีอุบัติเหตุที่อาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพเครื่องมือ ต้องบันทึก และแจ้งผู้ผลิต / ผู้เกี่ยวข้อง ระบุผู้รับผิดชอบการใช้เครื่องมือที่มีความสำคัญ

3. มีคู่มือการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่เป็นฉบับปัจจุบันและมีรายชื่อช่างซ่อมบำรุงที่สามารถติดต่อได้อย่างรวดเร็วติดไว้ที่เครื่องหลัก

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นคุณบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 25 / 47

3.1.4 การซ้บ่งเครื่องมือ

1. มีบัญชีรายชื่อและการซ้บ่งเครื่องมือหลัก ระบุรหัส ครุภัณฑ์ประจำเครื่อง แหล่งที่มา มีการบันทึกเครื่องมือและเก็บรักษาไว้ มีป้ายซ้บ่งสถานะและวันที่สอบเทียบ บำรุงรักษา และการกำหนดการสอบเทียบ ปรับเทียบ บำรุงรักษาครั้งต่อไป และระบุรายละเอียดการซ่อมบำรุง สำหรับเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ส่วนเครื่องมือที่ใช้งานได้ จะมีป้ายซ้บ่ง “พร้อมใช้งาน” และตามข้อกำหนดเครื่องมือที่ผ่านการสอบเทียบและหรือบำรุงรักษา กำหนดให้แสดงสถานะตามความเหมาะสม โดยติดป้ายระบุหมายเลขทะเบียน (Code) วันที่ทำการสอบเทียบ/บำรุงรักษา (Calibrated On/PM on) และกำหนดการสอบเทียบ/บำรุงรักษาครั้งต่อไป (Calibration Due/PM due)

2. เครื่องมือชำรุดและรอการส่งซ่อมต้องติดฉลาก เช่น “ชำรุด ห้ามใช้ ” จนกว่าการซ่อมเสร็จ


3.1.3 การปรับเทียบ

1. เมื่อมีการค่าปรับเทียบ (correction factors) ที่ใช้ปรับผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนในเชิงระบบ (systemic error) เพื่อปรับผลการทดสอบที่ได้ให้ถูกต้อง ต้องมีวิธีการที่มั่นใจได้ว่าจะมีการปรับแก้ในเอกสารคุณภาพ / บันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งในระบบสารสนเทศ

2. มีระบบการป้องกันการปรับเปลี่ยน (safeguards) คุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ รวมทั้ง hard ware / software / วัสดุอ้างอิง / วัสดุสิ้นเปลือง / น้ำยาตรวจ และระบบการวิเคราะห์ที่มีการกำหนดรหัสบุคคลในการเข้าถึงระบบข้อมูลสารสนเทศ การปรับอุณหภูมิ ปุ่มปรับตั้งเวลา

3.1.4 การบันทึกครุภัณฑ์

มีการกำหนดรายละเอียดของครุภัณฑ์ ได้แก่ รหัสครุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ รุ่น รหัสเครื่อง คุณลักษณะเครื่อง ชื่อบริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้แทนจำหน่าย เบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค วัน/เดือน/ปี ที่รับ และเริ่มใช้เครื่อง สถานที่ติดตั้งหรือวางเครื่อง สภาพเครื่องมือเมื่อเริ่มรับ คู่มือการใช้งานจากผู้ผลิต ติดไว้ที่เครื่องมือ และมีบันทึกการบำรุงรักษา การซ่อมบำรุง การใช้งาน

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
	หน้าที่	26 / 47

3.1.5 มีระบบการป้องกันการเข้าถึงข้อมูล


เครื่องอัตโนมัติ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ เครื่องคอมพิวเตอร์ มีการกำหนดรหัสผ่าน (pass word) การเข้าถึงข้อมูล การใช้เครื่อง การวิเคราะห์ การบันทึก การรายงานผล การเก็บผล หรือผลการตรวจวิเคราะห์ มีระบบป้องกันความผิดพลาด และระบบป้องกันการเข้าถึงข้อมูล ให้เข้าถึงได้เฉพาะผู้มีสิทธิเท่านั้น

3.2 น้ำยาและวัสดุ

- 1.กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีการกำหนด ระบุตรวจรับ พื้นที่จัดเก็บ สภาวะจัดเก็บ เพื่อรักษาคุณสมบัติ ต้องเป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด
- 2.มีการตรวจสอบ และจัดเก็บข้อมูลที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงตามรุ่นที่ผลิต ข้อมูลที่ระบุใน เอกสารประกอบชุดตรวจ หากมีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์ต้องทำการทดสอบหรือพิสูจน์ก่อนนำมาใช้
3. มีระบบควบคุมวัสดุคงคลัง ให้มีทรัพยากรเพียงพอต่อการใช้งานอย่างสม่ำเสมอ
4. มีการซื้บ่งวัสดุ และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐาน และวัสดุ
5. บันทึก น้ำยา วัสดุ ระบุข้อมูลการใช้งาน รายการที่ใช้ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย วันที่รับ วันที่เริ่มใช้ วันที่หมดอายุ รุ่นที่ผลิต และมีเอกสารประกอบชุดตรวจ หรือใบรับรองจากผู้ผลิต น้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ต้องระบุชื่อเครื่อง รุ่น ในเอกสารประกอบ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สามารถแสดงผลการทดสอบ จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานในวารสารชั้นนำ

3.3 เครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

1. มีเครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างเพียงพอ พร้อมใช้งาน
2. เสื้อกาวน์ยาวแขนยาว รองเท้าหุ้มปลายเท้า

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563 วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563 หน้าที่ 27 / 47

4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก


4.1 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

1. กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ดำเนินการด้านการจัดซื้อสินค้าและบริการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์ โดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ (WP-INB-LAB-008) ซึ่งกำหนดขั้นตอนการคัดเลือกและ ประเมินผู้ขาย การจัดซื้อ ตรวจสอบ จัดเก็บและควบคุมการเบิกจ่ายหัวหน้ากลุ่มงานที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นเจ้าหน้าที่พัสดุของกลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก รับผิดชอบในการทบทวนรายละเอียดของสินค้าในเอกสารการขอซื้อ ทำการคัดเลือกและประเมินผู้ขาย จัดทำบัญชีรายชื่อผู้ขาย (Approved Vender List) และเก็บรักษาบันทึกผลการประเมิน

2. กำหนดให้มีเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการตรวจรับสินค้านำเข้ารับผิดชอบในการตรวจรับสินค้าตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติพร้อมทั้งบันทึกผลการตรวจรับ ในกรณีที่ไม่น่าเป็นไปตามเกณฑ์แต่จำเป็นต้องนำไปใช้งาน ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (WP-INB-LAB-007) เจ้าหน้าที่ธุรการและเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายของกลุ่มงาน รับผิดชอบในการควบคุม การจัดเก็บ และเบิกจ่ายสินค้า

3. จัดทำบัญชีรายชื่อบริษัทผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่าย บันทึกรายการวัสดุอุปกรณ์ หมายเลขรุ่นที่ผลิต ของน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุควบคุมคุณภาพและวัสดุสอบเทียบ วันที่รับวัสดุ วันที่นำออกมาใช้

4. มีการประเมินผู้ขายน้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุวิทยาศาสตร์และบริการภายนอกที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ1 ครั้ง โดยผู้ใช้ และนำผลการประเมิน ที่ผ่านการประเมินนำมาเสนอผู้ขายเพื่อใช้ในการปรับปรุงแก้ไขการให้บริการ

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นุรี อบอุ่นดูจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 28 / 47

4.2 การส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น


1. ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ และจัดตั้งถูกต้องตามกฎหมาย และมีการคัดเลือกและประเมินห้องปฏิบัติการที่ส่งต่อ มีผลการควบคุมภายในและผลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการผลการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ

2. มีการกำหนดเกณฑ์ในการพิจารณา โดยปฏิบัติตามระเบียบการปฏิบัติงานการส่งต่อ (WP-INB-LAB-009) ห้องปฏิบัติการส่งต่อได้จัดทำคู่มือการเก็บส่งตรวจ และจัดส่งมาให้ผู้ใช้บริการทราบ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ส่งตรวจภายนอกได้จัดทำบันทึกและเก็บสำเนาไว้ที่ห้องปฏิบัติการทำการประเมินผลดำเนินการเป็นระยะ เพื่อพิจารณาความสามารถของห้องปฏิบัติการที่รับส่งต่อ หรือ ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษา เพื่อให้แน่ใจว่าคุณภาพงานบริการของห้องปฏิบัติการที่รับส่งต่อ

3. มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ รายการทดสอบ และระยะเวลาให้บริการ ที่จะส่งต่อ หลักการวิเคราะห์ และแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบ ถ้าห้องปฏิบัติการรับส่งต่อส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่น ๆ อีก ต้องแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบ ระบุว่าตรวจจากที่ใด และไม่คัดลอกผลการตรวจ

4. ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วน ส่งผลการตรวจให้ผู้ใช้บริการ โดยไม่มีการแก้ไข หรือคัดลอกข้อมูล และเก็บสำเนาผลการตรวจไว้ที่ห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันข้อมูลความลับของรายงานผลจากห้องปฏิบัติการส่งต่อ

5. มีการทบทวนข้อตกลงที่มีต่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อถึงขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ หลังการวิเคราะห์ เวลาที่เหมาะสม การเก็บรักษาสัมผัส ผล คุณภาพ ความสามารถ ความเหมาะสม การแปลผลของห้องปฏิบัติการที่รับส่งต่อและควรเป็นห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงาน

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นุรี อบอุ่นดูจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 29 / 47


5. การควบคุมกระบวนการ

5.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อม และความปลอดภัย

ห้องปฏิบัติการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ มีจัดสถานที่ และภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่และผู้ที่มาติดต่อหรือใช้บริการทางห้องปฏิบัติการสามารถเข้าถึงสถานที่ได้ง่าย โดยมีตำแหน่งที่ตั้งของแต่ละห้องปฏิบัติการ ชั้นหนึ่ง ห้อง เบอร์ 6 เป็นห้องปฏิบัติการรวม ห้องเบอร์ 7 เป็นห้องเจาะเลือด และห้องปฏิบัติงานเคมีคลินิก ผู้ป่วยนอก ชั้น สองห้อง เบอร์29 เป็นห้องปฏิบัติการ มีพื้นที่ปฏิบัติงานทดสอบ พื้นที่จัดเก็บเอกสาร พื้นที่พัก และมีการกำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมการเข้าออกของบุคคลภายนอก

5.1.1 พื้นที่ปฏิบัติงาน

- จัดให้มีพื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอ สะดวกในการปฏิบัติงาน และมีภาวะแวดล้อมได้แก่ อุณหภูมิความชื้น มีผลต่อการตรวจวิเคราะห์เหมาะสมไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ กำหนดให้ ผู้รับผิดชอบมีการบันทึกภาวะแวดล้อมไว้ด้วย
- มีสิ่งอำนวยความสะดวก เพียงพอ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานไม่ให้มีผลกระทบต่อคุณภาพของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ แหล่งพลังงาน / กระแสไฟฟ้า น้ำ แสงสว่าง เสียง การระบายอากาศ ทิศทางการไหลเวียนอากาศ การควบคุมอุณหภูมิห้องระบบไฟฟ้าสำหรับเครื่องมือทดสอบขนาดใหญ่ ต้องมีเครื่องควบคุมแรงดันไฟฟ้าและสาย ground
- ควบคุมการเข้าออกและควบคุมการใช้พื้นที่ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพการเข้าออกพื้นที่ห้องปฏิบัติการเจ้าหน้าที่ มีสิทธิเข้าออกพื้นที่ของห้องปฏิบัติการได้ บุคคลภายนอกกลุ่มงานจะต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการก่อนจึงจะเข้ามาภายในพื้นที่ห้องปฏิบัติการได้ ห้ามบุคคลภายนอกใช้เครื่องมือของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โดยไม่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการ
- มีการออกแบบ และ หรือบริหารจัดการ การไหลเวียนของงานเพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก มีประสิทธิภาพและปลอดภัยเพื่อ ลดความเสี่ยง หรืออันตรายจากการปฏิบัติงานที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และบุคคลภายนอก ที่มาติดต่อจากได้รับ มีวิธีการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น
- มีพื้นที่พักสำหรับผู้ปฏิบัติงาน แยกจากพื้นที่ปฏิบัติการทดสอบพื้นที่ปฏิบัติงานวิเคราะห์ งานเอกสาร งานล้างอุปกรณ์ และส่วนสวัสดิการของบุคลากรอย่างเหมาะสม

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นุรี อบอุ่นดั่งบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
	หน้าที่ 30 / 47	

6. แยกพื้นที่ปฏิบัติงาน หรือแยกกิจกรรมที่ไม่สามารถปฏิบัติงานในพื้นที่เดียวกัน หรือใกล้เคียงกัน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ

5.1.2 มีการควบคุมสถานะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์

ได้แก่ อุณหภูมิ ความชื้น เสียง คลื่นความถี่ กระแสไฟฟ้า โดยให้กำหนดเกณฑ์ควบคุมและเฝ้าติดตาม โดยการบันทึกตามระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีพบว่าออกนอกเกณฑ์ให้นำเข้าสู่ระบบการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ([WP-INB-LAB-007](#)) มีการระบายอากาศ น้ำและแสงสว่างเพียงพอ พร้อมทั้งแหล่งพลังงาน ที่เหมาะสม

5.1.3 กำหนดสถานที่ ที่ใช้ในการจัดเก็บตัวอย่างให้เหมาะสม

มีห้องปฏิบัติการสำหรับเจาะเก็บเลือด พื้นที่ชุดเชื้อรา พื้นที่ จัดเก็บเสมหะ ที่แยกออกจากส่วนปฏิบัติการ งานตรวจวิเคราะห์ เป็นสัดส่วน สะดวก สำหรับ ผู้ป่วยหรือ ผู้รับบริการ และมีการเตรียมอุปกรณ์ / เตรียมการกรณีฉุกเฉิน เพื่อไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่างและการแพร่เชื้อ


5.1.4 มีการกำหนดสถานที่เก็บ สไลด์ บล็อกชิ้นเนื้อ เชื้อจุลชีพ เครื่องมือ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุ วิทยาศาสตร์ เอกสาร ข้อมูล คู่มือ บันทึกคุณภาพและรายงานไว้ชัดเจน

5.1.5 มีการรักษาพื้นที่ปฏิบัติงานก่อนปฏิบัติงานให้สะอาดเรียบร้อย อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ และหลักแนวทาง 5 ส.

5.1.6 มีวิธีจัดเก็บและทำลายสารอันตราย ชยะติดเชื้อจากห้องปฏิบัติการโดยปฏิบัติตามระเบียบการปฏิบัติงาน WP-INB-LAB-007 , คู่มือความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (SD-INB-LAB-003) และมีชุด จัดเก็บชยะติดเชื้อฉุกเฉิน (spill kit) และมีวิธีการป้องกันการติดเชื้อ และการแพร่กระจายเชื้อใน สิ่งแวดล้อม

5.1.7 มีแนวทางการป้องกันและระงับอัคคีภัย มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่บุคลากร ในการป้องกันและ ระงับอัคคีภัย ร่วมกับ FARA และมีคู่มือและแนวทางปฏิบัติ ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ เกี่ยวกับการ ปฏิบัติตนปลอดภัยการแก้ไขและป้องกันอุบัติเหตุ

5.1.8 มีการแจ้งเหตุ หรือ แจ้งข้อมูลเพื่อการปฏิบัติงาน เพื่อความปลอดภัย ภายในห้องปฏิบัติการ อย่างมีประสิทธิภาพ

	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 31 / 47

5.1.9 มีคู่มือการปฏิบัติความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับการปฏิบัติตนปลอดภัย การแก้ไข และป้องกันอุบัติเหตุ การตรวจติดตามและการบันทึก มีการอบรมให้ความรู้ด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการให้กับบุคลากรทุกระดับ รวมทั้งการปฐมนิเทศบุคลากรเข้าปฏิบัติงานใหม่ หรือนักศึกษาฝึกงาน โดยปฏิบัติตามระเบียบการปฏิบัติงาน [WP-INB-LAB-008](#) , คู่มือความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (SD-INB-LAB-003)

5.1.10 มีกิจกรรมการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีบันทึกและรายงานผลต่อผู้บริหารองค์กร เพื่อการพัฒนาระบบความปลอดภัย ลดความเสี่ยง และป้องกันการเกิดซ้ำ


5.2 การประกันคุณภาพกระบวนการวิเคราะห์

5.2.1 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์มีการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ ทุกการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจวิเคราะห์ ดำเนินการภายใต้สภาวะควบคุมตามกำหนด ดังนี้

1. มีการจัดทำระบบควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (internal quality control IQC) ครอบคลุมทุกการทดสอบ เพื่อการทวนสอบ (verification) กระบวนการวิเคราะห์ ระดับความเข้มข้นของสารควบคุมต้องครอบคลุมช่วงค่าวิเคราะห์ที่ใช้งาน และสอดคล้องกับการใช้งานเชิงคลินิก การใช้สารควบคุม จากแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ผลิต เครื่องมือ วิธีการ น้ำยา กำหนดไว้ ต้องระวังในการอ่านและแปลผล

2. ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความเข้าใจระบบควบคุมคุณภาพ เกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพ ภายใน ข้อมูลเชิงเทคนิคและเกณฑ์การตัดสินทางการแพทย์ มีระบบการติดตามผลการควบคุมคุณภาพ ภายในอย่างสม่ำเสมอ ต่อเนื่อง ด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ เพื่อติดตาม แนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน เพื่อเตรียมการแก้ไขและป้องกัน ก่อนทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย เมื่อผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์ ต้องมีระบบการแก้ไข วิเคราะห์สาเหตุ ความคลาดเคลื่อน และหาแนวทางป้องกันและบันทึกการติดตามและการแก้ไขเมื่อผลการควบคุมคุณภาพภายใน ไม่อยู่ในเกณฑ์ และบันทึกข้อมูลสารควบคุมคุณภาพ ผลการควบคุมคุณภาพ

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นุรี อบอุ่นดูบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 32 / 47

5.2.2 การเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ได้กำหนดให้มีการประกันคุณภาพผลการทดสอบโดยการประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร(External quality assessment chemes . EQAS) ผู้จัดการด้านคุณภาพรับผิดชอบในการสมัครเป็นสมาชิกโครงการประเมินคุณภาพหรือเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter laboratory comparison) หัวหน้างานจัดทำแผนการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับองค์กรภายนอก แผนการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ และแผนการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้วัสดุอ้างอิง การทดสอบซ้ำหรือการควบคุมคุณภาพภายในเปรียบเทียบผลระหว่างบุคคล กรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์หลายวิธีหรือใช้เครื่องมือหลายชนิดเพื่อทำการวิเคราะห์รายการทดสอบเดียวกัน หัวหน้างานแต่ละงานจะต้องทำการเปรียบเทียบผลและเก็บบันทึกผลการเปรียบเทียบไว้ หากพบปัญหาให้นำเข้าสู่ระบบการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

5.2.3 กรณีที่ไม่มีโครงการ EQA / PT สำหรับรายการวิเคราะห์ต้องมีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ(inter laboratory comparison)


กรณีที่ไม่มีโครงการ EQA / PT สำหรับรายการวิเคราะห์ต้องมีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ(inter laboratory comparison) อย่างน้อย 3 แห่ง มีการแลกเปลี่ยนตัวอย่างกับห้องปฏิบัติการที่ใช้หลักการวิเคราะห์ที่เหมือนกัน หากต่างกันต้องมีวิธีการเปรียบเทียบเพื่อผิดปกติ หรือปกติ ตามค่าอ้างอิงตัวอย่างที่ใช้ในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ และมีการบันทึก แก้ไข ติดตามผลอย่างต่อเนื่อง ที่อาจมีผลกระทบต่อรายงานผล

5.2.4 ระบบการวิเคราะห์ต้องสอบกลับได้ (traceable)ถึงค่ามาตรฐานสากล (SI unit)

มีการเปรียบเทียบค่าความถูกต้องของวัสดุอ้างอิงที่ใช้ ถึงระดับสากล ระดับประเทศ หรือค่าอ้างอิง อื่น ๆ กรณีทำไม่ได้ อาจผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือใช้วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองคุณลักษณะ ข้อมูลอ้างอิงจากผู้ผลิต หรือ ใช้มาตรฐานหรือวิธีการทดสอบที่กำหนดขึ้นอย่างชัดเจนมีระบบวิเคราะห์ โดยมีค่าสอบกลับได้ (traceability)จากผู้ผลิต

5.2.5 การเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ / เครื่องมือ

กรณีที่ใช้วิธีการวิเคราะห์หลายวิธี หรือใช้เครื่องมือหลายเครื่องเพื่อให้บริการในรายการทดสอบชนิดกัน ในสถานที่เดียวกัน หรือในองค์กรเดียวกัน ต้องมีกลไกการเปรียบเทียบผลเพื่อทวนสอบ ดำเนินการบันทึกการแก้ไข ปัญหา และกำหนดระยะเวลาการทวนสอบตามความเหมาะสม

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นุรี อบอุ่นดั่งบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
	หน้าที่	33 / 47

5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์


กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ได้จัดทำระเบียบปฏิบัติงานระบุวิธีการ /กิจกรรมขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการ เป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนด

5.3.1 คู่มือใช้บริการ และจัดเก็บตัวอย่าง

มีคู่มือใช้บริการ และการจัดเก็บตัวอย่าง ที่จัดทำเป็นเอกสารควบคุมตามระบบเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ แจกจ่ายให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติ กำหนดให้ห้องปฏิบัติการที่ต้องดำเนินการเก็บตัวอย่าง เช่น เจาะเก็บโลหิตจากผู้ให้บริการ กำหนดผู้มีหน้าที่ในการเก็บตัวอย่าง และทำการเก็บตัวอย่างตามคู่มือการเก็บส่งตรวจ ([WP-INB-LAB-003](#)) ซึ่งระบุวิธีการเก็บ ชนิดตัวอย่าง ปริมาณ ภาชนะที่ใช้ในการเก็บตามรายการทดสอบ ในกรณีที่เก็บตัวอย่างไม่ได้ตามที่กำหนดไว้ จะต้องแจ้งแพทย์หรือผู้ให้บริการทราบและบันทึกไว้การขึ้นตัวอย่าง ค่าอ้างอิง ค่าปกติ และระยะเวลาการทดสอบ เกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่าง ค่าวิกฤต วิธีการรายงานผล การเตรียมตัวอย่างและการบันทึก ให้ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติการให้บริการของห้องปฏิบัติการนั้น ๆ และมีการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญ และระบุวิธีการรับทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง

5.3.2 การนำส่งตัวอย่าง

ใบนำส่งตัวอย่าง หรือใบส่งตรวจและการนำส่ง มีการปรับปรุงใบส่งตรวจให้เหมาะสมตามความสะดวกของผู้ใช้บริการ และผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ โดยยึดหลักความสะดวกของผู้ส่งตรวจให้มีจำนวนของใบส่งตรวจให้น้อยที่สุด แต่ต้องเพียงพอต่อการนำส่งการทดสอบที่มีจำนวนมากและเหมาะสมกับชนิด การรับส่งตรวจ ต้องมีข้อมูลเพียงพอเพื่อการชี้แจงผู้ป่วย และผู้ขอให้ตรวจ เช่น ชื่อ-สกุล รหัสผู้ป่วย เพศ อายุ การวินิจฉัยของแพทย์ในเบื้องต้น สถานที่ส่ง หรือ ต้องการให้ส่งรายงาน ตัวอย่างที่แบ่งมาต้องสามารถสอกลับไปยังตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample)ได้ ต้องระบบการควบคุมวิธีการนำส่งตัวอย่างภายในเวลาและอุณหภูมิ ที่เหมาะสม ความปลอดภัยต่อผู้นำส่ง และสิ่งแวดล้อม และครอบคลุมการนำส่งห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นุรี อบอุ่นดั่งบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	<p>คู่มือคุณภาพ</p>	<p>รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001</p>
		<p>ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12</p>
	<p>กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก</p>	<p>จัดทำเมื่อ : 15/03/2563 วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563</p>
		<p>หน้าที่ 34 / 47</p>

5.3.3 การรับและเก็บรักษาตัวอย่าง


กำหนดเกณฑ์การรับและปฏิเสธสิ่งส่งตรวจปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน(WP-INB-LAB-009)สำหรับแจ้งให้หน่วยงานที่ส่งตรวจรับทราบและให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการตรวจการการรับ/ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจในแนวทางเดียวกัน ตามความเหมาะสมของการทดสอบและสิ่งส่งตรวจแต่ละชนิด และใช้การบันทึกการรับในระบบ HOS XP บันทึกการรับตัวอย่าง มีบันทึกการรับตัวอย่าง โดยระบุ ชื่อผู้รับตัวอย่าง วัน – เวลา เพื่อการ ทวนสอบได้มีเกณฑ์การรับ – ปฏิเสธตัวอย่างตัวอย่างที่จำเป็นต้องทำโดยเร่งด่วน จะได้รับการดำเนินการโดยรวดเร็ว มีเลขชี้บ่งตัวอย่างทุกรายเพื่อการทวนสอบได้ กรณีขอส่งตรวจด้วยวาจาโทรศัพท์ จะรับไว้ โดยบันทึกชื่อผู้ขอตรวจ และกำหนดให้ต้องส่งใบขอตรวจ ตามมาภายหลัง

5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์

5.4.1 วิธีวิเคราะห์กำหนดให้มีการเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ซึ่งเป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการ และมีการปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมตามเทคโนโลยีและหลักฐานทางวิชาการที่ทันสมัย และแจ้งแก่ผู้รับบริการทราบ ถึงวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ในปัจจุบัน หรือมีการปรับเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ รวมทั้งมีการทบทวนค่าอ้างอิงในช่วงเวลาอย่างน้อยปีละ1 ครั้ง การมีการสอบทวน(validation) วิธีวิเคราะห์ ที่ใช้ในปัจจุบัน โดยปฏิบัติการสอบทวนเองภายในห้องปฏิบัติการ หรือ สอบทวนวิธีวิเคราะห์โดยผู้ผลิตน้ำยาสำเร็จรูปและเก็บเอกสารบันทึกไว้ หรือใช้วัสดุอ้างอิง ได้แก่ สารมาตรฐาน หรือวัสดุอ้างอิงอื่น ๆ ที่มีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร ว่ามีที่มาหรือจัดเตรียมมาอย่างดี เชื่อถือได้ หรือมีการทวนสอบ (verification)

5.4.2 คุณลักษณะของแต่ละวิธีวิเคราะห์ต้องเหมาะสม สอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน และตามความต้องการของผู้ใช้บริการ

5.4.3 มีคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน หรือระเบียบปฏิบัติ ณ จุดปฏิบัติงาน มีแผ่นป้ายวิธีทำงาน ซึ่งอ้างอิงและสอดคล้องกับคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน แผ่นป้ายต้องเป็นส่วนหนึ่งของรหัสเอกสารควบคุมคุณภาพ คู่มือวิธีการ เอกสารประกอบน้ำยา ชุดน้ำยาโดยผู้ผลิต หากมีการเปลี่ยนแปลงน้ำยาทดสอบหรือวิธีการทดสอบ ต้องมีการตรวจสอบรายงานผลและความเหมาะสมในการใช้งาน หรือมีการแก้ไขคู่มือวิธีการปฏิบัติงานให้สอดคล้องตามความเป็นจริง วิธีการวิเคราะห์ที่ใช้ในปัจจุบันกับวิธีวิเคราะห์ที่เป็นวิธีอ้างอิงหรือวิธีมาตรฐาน หรือวิธีดั้งเดิมที่เคยใช้ และบันทึกไว้ หากพบว่ามีปัญหาเกี่ยวกับผลการวิเคราะห์จากการควบคุม คุณภาพภายใน หรือจากการเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือจาก การรายงานผลของผู้ป่วยอันเนื่องมาจากวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ ต้องมีการพิจารณาปรับเปลี่ยนวิธี

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นุรี อบอุ่นดั่งบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 35 / 47

วิเคราะห์ให้เหมาะสมต่อไป การทบทวนดังกล่าวอย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 12 เดือน มีคู่มือการวิเคราะห์ โดยเขียนเป็นเอกสารคุณภาพ คือ ระเบียบปฏิบัติ(WP) หรือ วิธีปฏิบัติงาน (WI) หรือคู่มือการวิเคราะห์ จากเอกสารอ้างอิงหรือเอกสารจากผู้ผลิตใช้งาน ครอบคลุมการทดสอบที่ให้บริการ ผู้ปฏิบัติทุกคนมีส่วนร่วมในการเขียน มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่เกี่ยวข้องกับคู่มือวิเคราะห์นั้นเพื่อให้นำมาใช้ตามที่กำหนดไว้ และการประเมินคู่มือเพื่อการปรับปรุงเอกสารในช่วงเวลาอย่างน้อยปี 1 ครั้ง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของการปฏิบัติ ต้องมีการแก้ไขเอกสารคุณภาพตามระบบการ แก้ไขของโรงพยาบาล ใน "คู่มือการจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ [WP-INB-LAB-002](#) ระบุระยะเวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์ในคู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ และแจ้งแก่ผู้ใช้บริการทราบ

5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

5.5.1 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ได้กำหนดผู้มีอำนาจในการตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์ และรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ โดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การ ตรวจสอบผลวิเคราะห์โดยผู้รับมอบหมาย (WP-INB-LAB-004 และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ป่วย ความถูกต้องของข้อมูลผลการวิเคราะห์

5.5.2 การเก็บเริ่มต้น และตัวอย่างอื่น ๆ หลังการตรวจวิเคราะห์แล้ว เก็บตามระยะเวลาและภาวะที่กำหนดตามนโยบายของหน่วยงาน เพื่อการทวนสอบหรือชี้แจงตัวอย่างหาก เกิดปัญหาหรือนำมาวิเคราะห์ซ้ำได้หากต้องการ โดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่องการเก็บตัวอย่างส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์ (WP-INB-LAB-017)

5.5.3 ตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์ มีการทำลายอย่างถูกวิธีตามประเภทของตัวอย่างโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่องการป้องกันการติดเชื้อและแพร่กระจายเชื้อ และ ปฏิบัติตามคู่มือการป้องกันอันตรายจากสารเคมี (WP-INB-LAB-007)ห้องปฏิบัติการควรตรวจสอบระบบเคลื่อนย้าย จัดเก็บ ทำลาย ขยะ จากห้องปฏิบัติการการเป็นระยะ


5.6 การรายงานผล

5.6.1.วิธีการรายงานผล กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีวิธีการรายงานผล ที่มั่นใจได้ว่ารายงานผลมีความถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน

1.ได้จัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติในการรายงานผล (WP-INB-LAB-004)

วิธีการรายงานผล ผู้รายงาน ผู้รับรายงาน รวมถึงการรายงานผลด่วน

2.การรายงานผลโดยใช้คำศัพท์ การเรียกชื่อ และหน่วยที่เป็นสากลนิยม

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นุรี อบอุ่นดูบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 36 / 47

3. กำหนดระยะเวลารายงานผล (Turnaround time) สำหรับรายการทดสอบทุกชนิด

โดยการหารือกับผู้ส่งตรวจ ระยะเวลารายงานผลต้องสะท้อนความจำเป็นทางคลินิก กรณีรายงานผลล่าช้าต้องนำมาติดตาม บันทึก ทบทวนวิธีการรายงานผล และปฏิบัติการแก้ไขตามความจำเป็น

4. การรายงานค่าวิกฤต หรือช่วงของค่าวิกฤต ต้องตอบสนองต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

โดยทำความตกลงกับแพทย์ผู้ส่งตรวจและส่งผลโดยเร็วที่สุด และเมื่อมีข้อผิดพลาด ควรบันทึก และทบทวน


5. กำหนดวิธีการปฏิบัติในกรณีรายงานผลทางโทรศัพท์ หรือทางระบบคอมพิวเตอร์ มีการบันทึก รายงานผล เพื่อให้ผลถึงผู้ส่งตรวจที่ถูกต้อง และส่งรายงานผลฉบับจริงตามไปโดยเร็ว เมื่อข้อผิดพลาดจากการรายงานผล ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการเปลี่ยนแปลงการรายงานผลที่เป็นเอกสาร (WP-INB-LAB-004) โดยการรายงานผลตรวจต้องถูกต้อง ชัดเจน ส่งถึงผู้ใช้บริการตามเวลาที่กำหนด และทันใช้งานตามความเหมาะสม กำหนดให้รูปแบบใบรายงานผล มีข้อมูลครบถ้วนและเพียงพอที่จะให้แพทย์ใช้แปลผลการทดสอบได้อย่างถูกต้อง รายงานผลจะต้องมีชื่อผู้รายงานผล และผู้ตรวจสอบผล (Approved Signature) และห้ามใช้น้ำยาลบคำผิดในการแก้ไขผลในกรณีที่จำเป็นต้องแก้ไขให้ชัดเจนข้อความนั้นแล้วเซ็นชื่อกำกับและเขียนข้อความที่ถูกต้อง

5.6.2 ใบรายงานผล

1. การรายงานผลเป็นเอกสาร ต้องมีรูปแบบที่เหมาะสม ต้องระบุ สถานที่ห้องปฏิบัติการ กรณีห้องปฏิบัติการส่งต่อ ต้องมีชื่อ ที่อยู่ วัน เดือน ปี เวลาที่จัดเก็บ และรับตัวอย่าง ชนิดตัวอย่าง วิธีวิเคราะห์ ผลวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง การแปลผล ข้อเสนอแนะ ข้อจำกัด ในการใช้ผลวิเคราะห์ ผู้ทำการวิเคราะห์ ผู้ตรวจสอบ อนุมัติออกรายงานผล วัน เดือน ปี เวลา ที่ออกรายงานผล

2. ในกรณีจำเป็นวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ต้องระบุสภาพตัวอย่างและข้อควรระวังในการแปลผลวิเคราะห์ของตัวอย่างนั้นในใบรายงานผลและบันทึกในแบบบันทึกและแบบบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (FM-INB-LAB-007) เมื่อมีการวิเคราะห์ตัวอย่างซ้ำเพื่อยืนยันผลตรวจหรือความผิดปกติที่พบ ให้ระบุในใบรายงานผลด้วย

3. การเก็บรักษาสำเนา ข้อมูลรายงานผล ให้สามารถเรียกกลับมา ใช้งานได้ โดยการสแกนผล รายงานผลที่ส่งต่อภายนอก เก็บไว้และ กำหนดช่วงเวลาในการจัดเก็บข้อมูล ตามระเบียบของหน่วยงาน

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นารี อบอุ่นดุจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563 วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563 หน้าที่ 37 / 47

5.6.3 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล

กำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติในวิธีการแก้ไขรายงานผล หากมีการแก้ไขรายงานผล ต้องระบุ เวลา บุคคลผู้มีอำนาจแก้ไข ห้ามลบทิ้ง ให้ขีดฆ่าและเขียนผลที่แก้ไขไว้ข้าง ๆ และลงนามผู้เปลี่ยนแปลงกำกับ และสามารถสอบกลับได้ถึงผู้ที่แก้ไขรายงานผล โดยใช้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการเปลี่ยนแปลงการรายงานผล


6. เอกสารคุณภาพ

6.1 เอกสารคุณภาพ และการควบคุม

6.1.1 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ กำหนดชนิด ลำดับชั้นของเอกสารคุณภาพ และระยะเวลาจัดเก็บเป็นลายลักษณ์อักษรโดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการควบคุมเอกสาร (WP-INB-LAB-001)

6.1.2 กำหนดเอกลักษณ์ของเอกสารคุณภาพ บ่งชี้ โดยระบุรหัส แก้ไขครั้งที่ วันเดือนปีที่ออกเอกสาร เลขที่หน้า จำนวนหน้า ทั้งหมด ผู้จัดทำ ผู้รับรอง และผู้อนุมัติกรรมการควบคุมเอกสารของกลุ่มงานเป็นผู้ควบคุมการแจกจ่าย และจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารMaster list (WP-INB-LAB-002) ได้จัดทำระบบคุณภาพ นำไปปฏิบัติ ทบทวน และรักษาไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าการให้บริการของกลุ่มงานเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ และมีการสื่อสารให้บุคลากรทุกคนรับทราบ และเข้าใจนโยบาย วัตถุประสงค์ และข้อกำหนดของระบบคุณภาพ โดยมีการจัดทำคู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงานและเอกสารที่เกี่ยวข้องตาม มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560 และปฏิบัติตามระเบียบ การควบคุมเอกสาร (WP-INB-LAB-001)

6.1.3 วิธีการควบคุมเอกสารคุณภาพ มีการตรวจสอบ และอนุมัติใช้เอกสารในระบบคุณภาพ มีบัญชีเอกสารคุณภาพ ครอบคลุม เอกสารคุณภาพ ที่ใช้ในกระบวนการ ปฏิบัติงานและ แบบบันทึกเอกสารที่ใช้งานต้องเป็นปัจจุบันเอกสารเก่าต้องนำออกนอกพื้นที่ปฏิบัติงาน และต้องมีการทบทวนและปรับปรุงเอกสารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งโดยผู้มีอำนาจ กรณีแก้ไขเอกสารคุณภาพต้องกำหนดวิธีการจัดเก็บ แก้ไข และการควบคุมการเปลี่ยนแปลงเอกสารจะต้องได้รับการทบทวนแก้ไขและอนุมัติจากผู้มีอำนาจตามที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติโดยรายละเอียดเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงให้ระบุไว้ในบันทึกการแก้ไขที่แนบอยู่กับเอกสารนั้น

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นด้วยบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
	หน้าที่ 38 / 47	

6.2 บันทึกคุณภาพ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ กำหนดวิธีการ ในการจำแนกชนิด ของบันทึกคุณภาพ วิธีการจัดเก็บ จัดเรียงลำดับ การเข้าถึง การเก็บรักษาบันทึก ผู้รับผิดชอบ และวิธีการทำลายเอกสารคุณภาพ จัดทำและคงไว้ ซึ่งระเบียบปฏิบัติการควบคุมบันทึกคุณภาพ ([WP-INB-LAB -001](#)) เพื่อใช้ในการเรียกดู การทำดัชนี การค้นหา การจัดเก็บ การดูแลรักษา และการทำลายของการบันทึกทางด้านเทคนิคและระบบคุณภาพ โดยการบันทึกทั้งหมดจะต้องอ่านได้ชัดเจนและถูกควบคุมการจัดเก็บไว้ในสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมและเก็บอย่างเป็นระบบ เพื่อป้องกันการทำลาย หรือชำรุด หรือสูญหาย โดยกำหนดระยะเวลา วิธีจัดเก็บ ผู้รับผิดชอบ สถานที่ และผู้มีสิทธิเข้าถึง ไว้ในระเบียบปฏิบัติและเก็บบันทึกเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี การทำลายบันทึกคุณภาพจะต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีอำนาจและดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติ


6.3ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System - LIS)

ห้องปฏิบัติการได้กำหนดระเบียบปฏิบัติ ควบคุม บุคลากรและวิธีการ การเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง การทำลาย ข้อมูลในระบบสารสนเทศโดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ การแก้ไขและป้องกัน ปัญหา(WP-INB-LAB-005)โดยคำนึงถึงความลับและสิทธิของผู้ป่วยสำหรับการจัดเก็บข้อมูลทางคอมพิวเตอร์ จะต้องมีกำหนดรหัสผ่าน (Password) ของผู้รับผิดชอบในการเข้าถึงข้อมูลเมื่อมีการบันทึก แก้ไขหรือปรับปรุง ต้องมีการสำรองข้อมูล (Back Up) และบำรุงรักษาตามแผนที่กำหนดไว้

7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

7.1 สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หมายถึง ข้อบกพร่อง ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ หรือ กฎระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ องค์กร หรือ ข้อกำหนดทางราชการ หรือ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือข้อตกลง ที่กำหนดขึ้นในระบบคุณภาพ หรือ ข้อตกลงกับผู้ใช้บริการ มีนโยบายและระเบียบปฏิบัติ ความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(WP-INB-LAB-007) ซึ่งได้แก่ น้ำยา สารเคมี อุปกรณ์ที่หมดอายุหรือเสื่อมสภาพหรือตรวจรับไม่ผ่าน เครื่องมือทดสอบชำรุด calibrate ไม่ผ่าน สภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสมต่อการทดสอบ หรือออกนอกเกณฑ์ควบคุม ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และผลการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ออกนอกเกณฑ์ที่กำหนด บริการที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดหรือข้อร้องเรียน การปฏิบัติงานของบุคลากรซึ่งไม่เป็นไปตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ และ เหตุการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ โดยกำหนดผู้มีอำนาจหน้าที่ จัดการปัญหา วิธีการจัดการ

	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 39 / 47

ปัญหาเบื้องต้น ทั้งที่เป็นอุบัติการณ์เชิงรุก (near miss) และอุบัติการณ์ (miss) โดยอยู่ในความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ทุกคน เมื่อพบให้ทำการบันทึกและดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น หาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา เพื่อกำหนดปฏิบัติการแก้ไขและปฏิบัติการป้องกันได้ตรงประเด็นทั้งในเชิง Clinic และ Non clinic

7.2 ปฏิบัติการแก้ไข

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก กำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติงานการจัดการความเสี่ยงและสิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ([WP-INB-LAB-007](#)) และระเบียบปฏิบัติงานการแก้ไขและป้องกันปัญหา เมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือนโยบายและระบบคุณภาพเพื่อให้มั่นใจได้ว่า

7.2.1 เมื่อพบผลิตภัณฑ์ เครื่องมือ ผลการควบคุมคุณภาพ สภาวะแวดล้อม การบริการ และข้อร้องเรียนที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือระเบียบปฏิบัติหรือวิธีปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ทำการบันทึกอุบัติการณ์โดยใช้แบบของโรงพยาบาลกำหนด

7.2.2 มีการกำหนดบุคลากรผู้รับผิดชอบการแก้ไขปัญหา


7.2.3 ทำการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ผลกระทบต่อระบบคุณภาพและผู้ใช้บริการ

7.2.4 กรณีที่รายงานผลถูกส่งไปแล้วต้องเรียกคืนหรือมีการชี้แจงตามความเหมาะสม

7.2.5 ถ้าข้อผิดพลาดกระทบต่อนโยบาย วิธีการ หรือระบบบริหารคุณภาพ ต้องมีวิธีการตรวจประเมินกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง มีการตรวจติดตามภายในหน่วยงาน และแจ้งผลการประเมินต่อผู้บริหาร

7.2.6 กรณีปฏิบัติการแก้ไข นั้นผลกระทบทำให้ขั้นตอนการปฏิบัติงานเปลี่ยนไป ต้องทบทวนขั้นตอนปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องและแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบและปฏิบัติตาม

7.2.7 การบันทึกรายละเอียดของสิ่งที่ไม่สอดคล้อง และการแก้ไขปัญหา ทบทวนในระยะเวลาที่กำหนด โดยรับมติจากการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารของกลุ่มงานฯ ให้มีการดำเนินการแก้ไขและป้องกันและนำเสนอ ฝ่ายบริหารด้านคุณภาพของโรงพยาบาล

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
		หน้าที่ 40 / 47

7.3 ปฏิบัติการป้องกัน


กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีนโยบายและระเบียบปฏิบัติงานการแก้ไขและการป้องกันปัญหา เพื่อการปรับปรุงและพัฒนาระบบคุณภาพ โดยกำหนดข้อมูลที่ใช้ในการเฝ้าระวังปัญหาได้แก่ ผลของ IQC ผลของ EQA สถิติของ NC (Nonconforming) work อุบัติการณ์เชิงรุก (near miss) หรือผลการแก้ไข สถิติปริมาณงานตรวจวิเคราะห์และดัชนีชี้วัดที่กำหนดในระเบียบปฏิบัติ มอบหมายผู้รับผิดชอบข้อมูล ทำการรวบรวมเลือกสถิติที่เหมาะสมและกำหนดความถี่ในการรายงาน ผู้จัดการคุณภาพดำเนินการให้มีการพิจารณาข้อมูลโดยการประชุมของฝ่ายบริหารของกลุ่มงาน ติดตามผลการพิจารณา และสรุปรายงานผลการดำเนินการป้องกัน เข้าสู่การทบทวนของฝ่ายบริหารของกลุ่มงานเพื่อจัดทำแผนการป้องกัน ติดตาม กำหนดกิจกรรม ดำเนินการตามแผน ติดตามผลการลดอุบัติเหตุของสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและผลการพัฒนาต่อไป การป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้ดำเนินการ หรือมอบหมาย/กำหนดผู้รับผิดชอบในการประเมินผลจากตัวชี้วัด และติดตามผลการแก้ปัญหา เพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาได้รับการแก้ไขแล้ว และบันทึกไว้ในรายงานการประชุมของงานพยาธิวิทยา หรือการประชุมระดับโรงพยาบาล การป้องกันความคลาดเคลื่อนของระบบคุณภาพกรณีหน่วยงานวิเคราะห์ว่าสาเหตุของปัญหาอาจมีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ จะนำเสนอต่อผู้บริหาร หรือหัวหน้าศูนย์พัฒนาคุณภาพ หรือทีม สหวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เพื่อขอคำปรึกษาและขอการสนับสนุนด้านต่างๆ ในการแก้ไขและป้องกันไม่ให้เกิดความคลาดเคลื่อนของระบบคุณภาพ

8. การตรวจติดตามภายใน

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก จัดทำระเบียบปฏิบัติการตรวจติดตามคุณภาพภายในของกลุ่มงาน(WP-LAB-INB-010 และการตรวจนิเทศงานจากพื้นที่เขต4 เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพที่กำหนดไว้จะได้รับการปฏิบัติอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพโดยดำเนินการดังนี้

8.1 วางแผนการตรวจติดตามภายใน

หัวหน้ากลุ่มงานคัดเลือกผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในที่มีคุณสมบัติเหมาะสม จัดให้มีการฝึกอบรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และนำรายชื่อเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอินทร์บุรี แต่งตั้งเป็นกรรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในของกลุ่มงาน ผู้จัดการคุณภาพวางแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในของกลุ่มงาน โดยกำหนดให้มีการตรวจอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งระบุรายชื่อผู้ตรวจติดตาม ความถี่วิธีการ ติดตามการแก้ไข และการป้องกันเพื่อให้สามารถทวนสอบ ถึงระบบบริหารคุณภาพที่ดำเนินการ

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
	หน้าที่	41 / 47

อย่างต่อเนื่อง ผู้ตรวจติดตามควรผ่านการอบรมเทคนิคการตรวจติดตาม และข้อกำหนดตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ไม่ควรเป็นบุคคลที่รับผิดชอบในพื้นที่หรือกิจกรรมที่ตรวจติดตาม และตรวจเพิ่มเติมเมื่อพบปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพอย่างรุนแรง ดำเนินการตรวจติดตามโดยบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้ง และถ้ามีบุคลากรเพียงพอจะเป็นบุคคลที่เป็นอิสระไม่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานหรือกิจกรรมที่ถูกรวบรวมผลการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน

8.2 การตรวจติดตาม


การกำหนดสาระสำคัญของการตรวจติดตามให้ครอบคลุม ทั้งระบบบริหารจัดการ ด้านเทคนิค วิชาการ และ ระบบความปลอดภัย ตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และระบบความปลอดภัย ในส่วนที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือการให้บริการ ผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ จะได้รับการบันทึกไว้ และแจ้งให้ผู้รับผิดชอบทราบถึง ปัญหาข้อบกพร่องหรือสิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรือ โอกาสพัฒนา ที่ต้องแก้ไขจะต้องมอบหมายผู้รับผิดชอบและดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหา ข้อบกพร่องที่พบจะต้องมีการทวนสอบถ้าพบว่ามีผลกระทบต่อผลการวิเคราะห์ต้องดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(WP-INB-LAB-007)และห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติการแก้ไข –ป้องกัน ให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาที่ตกลงกัน

8.3 สรุปผลการตรวจติดตาม

สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน นำเสนอในการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารของกลุ่มงาน หรือผู้บริหารองค์กร เพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ โดยคณะกรรมการตรวจติดตามภายในมีหน้าที่ดังนี้

1.ผู้จัดการคุณภาพและคณะกรรมการตรวจประเมินมาตรฐานความปลอดภัยและตรวจติดตามคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ร่วมกันในการวางแผนและจัดการตรวจติดตามคุณภาพและทบทวนระบบคุณภาพ

2.หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือตัวแทนจากทุกห้องปฏิบัติการเป็นคณะกรรมการตรวจประเมินมาตรฐานความปลอดภัยและตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการทบทวนระบบคุณภาพ ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลอินทร์บุรี และผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรการเป็น ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบในการทวนสอบเกี่ยวกับการปฏิบัติการ และการดำเนินการแก้ไข ที่เกิดจากการติดตามให้แล้วเสร็จโดยสมบูรณ์และมีการบันทึกไว้

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นุรี อบอุ่นดั่งบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
	หน้าที่	42 / 47

3. คณะกรรมการตรวจประเมินมาตรฐานความปลอดภัยและตรวจติดตามคุณภาพภายใน ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

4. ผู้จัดการด้านคุณภาพกำหนดให้มีการแจ้งผลการตรวจติดตามคุณภาพให้เจ้าหน้าที่ ผู้ปฏิบัติงานทราบทุกครั้ง

5. คณะกรรมการตรวจติดตามคุณภาพสภาเทคนิคการแพทย์และคณะกรรมการตรวจติดตาม ภายในพื้นที่เขต 4 จะเป็นหน่วยงานภายนอกที่มาตรวจติดตามคุณภาพทบทวนระบบคุณภาพหรือตรวจ ประเมินห้องปฏิบัติการ

6. คณะกรรมการ ตรวจติดตามคุณภาพภายในให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ ติดตามคุณภาพภายใน ([WP-LAB-INB-010](#))

9. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

9.1 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ จัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติการทบทวนระบบคุณภาพ ([WP-INB-LAB-026](#)) โดยผู้จัดการคุณภาพกำหนด มีการทบทวนตามแผน แสดงผลการดำเนินการ เปรียบเทียบกับเป้าหมายที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์ ซึ่งต้องครอบคลุมทรัพยากรนำเข้า กระบวนการ ผลลัพธ์ และผลกระทบต่อผู้ใช้บริการ กำหนดความถี่ในการทบทวนระบบคุณภาพ อย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้บรรลุตามนโยบายการทบทวนระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการต้องทำตามที่กำหนดไว้ใน ระเบียบปฏิบัติ จะต้องประกอบด้วย

9.1.1 กำหนดแผนการทบทวนระบบบริหารคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ครอบคลุม ประเด็นคุณภาพดังนี้

9.1.1.1 ทบทวนทรัพยากรนำเข้า


ก. การทบทวน นโยบาย พันธกิจ แผน กลยุทธ์ และวัตถุประสงค์ทางด้านคุณภาพ

ข. ผลดำเนินการตามตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้ติดตามประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน


(key performance index , KPI) และผลของตัวชี้วัดคุณภาพในกระบวนการงาน (Quality indicators , QI)

ค. ทบทวนข้อตกลงกับผู้ใช้บริการ คู่มือการให้บริการ ระยะเวลาในการ

ให้บริการ วิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง ค่าวิกฤต

 <p>โรงพยาบาลอินทร์บุรี อบอุ่นดูจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
	หน้าที่	43 / 47

- ง. ทบทวนทรัพยากรบุคคล วิเคราะห์ภาระงาน การประเมินสมรรถนะ ประเมินผลงาน แผนฝึกอบรม พัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- จ. ทบทวนเครื่องมือ ความเพียงพอ แผนและผลการสอบเทียบ บำรุงรักษา ซ่อมบำรุง เครื่องมือชำรุด
- ฉ. ทบทวนวัสดุ น้ำยา คุณภาพเหมาะสม กับงาน
- ช. ทบทวนระบบจัดซื้อ ประเมินผู้ขาย การควบคุมวัสดุคงคลัง
- 9.1.1.2 ทบทวนกิจกรรม
- ก. สถานที่ สภาวะแวดล้อม และความปลอดภัย
- ข. ทบทวนขอข่ายการให้บริการ ปริมาณตัวอย่าง วิธีการจัดเก็บความเหมาะสม วิธีการตรวจวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง
- ค. ทบทวนระบบเอกสาร และการควบคุมเอกสารคุณภาพ
- ง. คู่มือการปฏิบัติงาน ขั้นตอนดำเนินการ เอกสาร ป้ายย่อ แบบบันทึก
- จ. ผลการควบคุมคุณภาพภายใน ผลการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 9.1.1.3 ทบทวนผลลัพธ์
- ก. ระบบตรวจสอบก่อนออกรายงานผล
- ข. ระบบรายงานผล
- ค. ทบทวนผลดำเนินการของห้องปฏิบัติการส่งต่อระบบรายงานผลจากห้องปฏิบัติการส่งต่อ
- 9.1.1.4 ทบทวนผลกระทบต่อผู้ใช้บริการ
- ก. การตอบสนองต่อข้อเสนอแนะ หรือข้อเสนอนะแนะหรือข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการและผู้เกี่ยวข้อง ข้อคิดเห็น เสนอแนะจากผู้ปฏิบัติงาน
- ข. ระบบเฝ้าระวังสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด บันทึกข้อปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด หรืออุบัติการณ์
- ค. ผลการดำเนินการเรื่องการแก้ไข ปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกัน
- ง. กิจกรรมพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- จ. รายงานของฝ่ายจัดการและที่ปรึกษา
- ฉ. ผลการตรวจติดตามภายใน และผลการตรวจประเมินคุณภาพนอก

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นุรี อบอุ่นดุจบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
	หน้าที่	44 / 47

ข. ผลประเมินงานบริการและระบบงานที่สำคัญ ได้แก่ ระยะเวลา บริการ ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ การปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกระบวนการทำงาน ผลการทบทวน ทั้งปัญหา อุปสรรค โอกาสพัฒนา นำไปเป็นข้อมูลวางแผนปฏิบัติการ

9.1.2 มีการสื่อสารผลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพไปยังบุคลากรทุกระดับและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตาม มติจากการทบทวน เช่น กำหนดกิจกรรมใหม่ หรือยกเลิกกิจกรรมเดิม ภายในเวลาที่กำหนด


9.1.3 นำสรุปผลการทบทวนเสนอต่อที่ประชุมผู้บริหาร เพื่อ พิจารณาให้การสนับสนุนทรัพยากร และ /หรือปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการ

9.2 กิจกรรมพัฒนาคุณภาพ และ โอกาสพัฒนา

กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพและโอกาสพัฒนา โดยอาจพิจารณาจากผลจากการทบทวนจะเป็นข้อมูลนำไปพัฒนาการบริหารจัดการคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง ทั้งก่อนการวิเคราะห์ กระบวนวิเคราะห์ หลังการวิเคราะห์ โดยพิจารณาจากข้อมูล ผลจากการทบทวนระบบคุณภาพ การวิเคราะห์ความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ และการให้บริการ การวิเคราะห์แนวโน้มของปัญหา หรือ ระดับความเสี่ยงของ อุบัติการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของรายงานผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติในเชิงรุกก่อนเกิดปัญหา(near miss) มีการพัฒนาคุณภาพร่วมกันระหว่างสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (PCT) และมีการติดตาม และ ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

9.3 การติดตามและประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพ

มีการเฝ้าระวัง ติดตาม และ ประเมินผล ตัวชี้วัดคุณภาพ ของกระบวนการ (Quality indicators , QI) ที่ใช้ติดตาม ควบคุมกำกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน อย่างสม่ำเสมอ เมื่อข้อมูลตัวชี้วัดคุณภาพระบุว่า มีข้อบกพร่อง หรือพบโอกาสพัฒนา ต้องค้นหาสาเหตุของปัญหา กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ การฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้อง และมั่นใจได้ว่ากิจกรรมพัฒนาคุณภาพนั้นสามารถแก้ไขปัญหา ที่เกี่ยวข้องและส่งผลดีต่อผู้รับบริการ หรือ การดูแลผู้ป่วย

 <p>โรงพยาบาลอินทร์นุรี อบอุ่นดั่งบ้าน บริการเป็นเลิศ</p>	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563 วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563 หน้าที่ 45 / 47

10.การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ หมายถึง การค้นหาความต้องการผู้บริการ การกำหนดที่ปรึกษา การให้บริการคำปรึกษา การจัดการกับข้อร้องเรียน และการสำรวจความพึงพอใจครอบคลุมกลุ่มผู้บริการทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาลรวมถึงการรับข้อร้องเรียนจากบุคคลหรือหน่วยงานอื่น ๆ โดยดำเนินการดังนี้

10.1 การกำหนดที่ปรึกษา


กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ กำหนดให้มีการแต่งตั้งที่ปรึกษา ทางวิชาการ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์ หรือเครือข่ายที่ปรึกษาทางวิชาการที่เหมาะสมเพื่อพิจารณาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับความเหมาะสมของงานบริการที่ทำอยู่ หรือด้านเทคนิควิชาการ การเลือกรายการทดสอบ วิธีวิเคราะห์ ความถี่ของการส่งตรวจ ชนิดของตัวอย่าง ปริมาณตัวอย่างและระยะเวลา รายงานผลมีบันทึกข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากที่ปรึกษาในแบบบันทึก FM-INB-LAB-052 และการนำไปปฏิบัติ

10.2 การให้บริการคำปรึกษา

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ได้แต่งตั้งผู้ให้คำปรึกษาตามงานตรวจวิเคราะห์ของแต่ละงาน ในเรื่องการบริหารและการแปลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และ บันทึกการสื่อสารในการให้บริการคำปรึกษาในแบบบันทึก FM-INB-LAB-052 ผลการสรุปและนำเสนอผู้บริหารและผู้ที่เกี่ยวข้องให้รับทราบ และปฏิบัติการแก้ไขปรับปรุงเพื่อเป็นประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพของหน่วยงาน

10.3 การจัดการกับข้อร้องเรียน

การกำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติในการรับเรื่องข้อร้องเรียนและความเสี่ยงต่าง ๆ และ ประเมินและวิธีการจัดการกับข้อร้องเรียนของผู้บริการและผู้เกี่ยวข้อง โดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน ความเสี่ยงและสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ([WP-LAB-INB-007](#)) และนำผลการสรุปและนำเสนอผู้บริหารและผู้ที่เกี่ยวข้องให้รับทราบและปฏิบัติการแก้ไขปรับปรุงเพื่อเป็นประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพของหน่วยงาน

	คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร : QM-INB- LAB-001
		ฉบับที่ : 10 แก้ไขครั้งที่ 12
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	จัดทำเมื่อ : 15/03/2563
		วันที่ประกาศใช้ : 20/04/2563
	หน้าที่ 46 / 47	

10.4 การค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ

มีนโยบายและกำหนดวิธีปฏิบัติในการสอบถามความคิดเห็น มีการจัดการสำรวจความต้องการ ค้นหาความต้องการ สอบถามความคิดเห็น ความพึงพอใจ รับข้อเสนอแนะ จากผู้ให้บริการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งจากผู้ให้บริการเพื่อค้นหาความต้องการ ของผู้ให้บริการ ครอบคลุมผู้รับบริการภายนอกและผู้ให้บริการภายในที่เกี่ยวข้อง ประเด็นในการสอบถามความคิดเห็นต้องครอบคลุมคุณภาพบริการ และจำนวนแบบสอบถามที่เพียงพอในการเป็นตัวแทนกลุ่มผู้รับบริการ และเหมาะสมในเชิงสถิติเพื่อการวิเคราะห์ข้อมูล นำผลการสรุปและนำเสนอผู้บริหารและผู้ที่เกี่ยวข้องให้รับทราบและปฏิบัติการแก้ไขปรับปรุงเพื่อเป็นประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพของหน่วยงาน

10.5 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

นำข้อมูลจากการค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ ภายในและภายนอก นำมาวิเคราะห์ กำหนดกิจกรรม หรือ วิธีการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ เพื่อพัฒนาคุณภาพงานบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

