

แบบรายงานผลการฝึกอบรมฯ ในประเทศ หลักสูตรที่หน่วยงานภายนอกเป็นผู้จัด

ตามหนังสืออนุมัติที่ กท ๐๔๐๑/๘๗๒ ลงวันที่ ๕ กรกฎาคม ๒๕๖๕
ซึ่งข้าพเจ้า ชื่อ ๑. นางสาวสุพรรณษา นามสกุล สุวรรณภานู
ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ ฝ่าย เทคนิคการแพทย์
กอง - สำนัก การแพทย์

๒. นางสาวธนิษฐ์ นามสกุล มายะการ
ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ ฝ่าย เทคนิคการแพทย์
กอง - สำนัก การแพทย์

ได้รับอนุมัติให้ไปฝึกอบรมในประเทศ

หลักสูตร MTC-LA-๐๒ online: เทคนิคการตรวจติดตามภายใน ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์
ฉบับปี ๒๕๖๕ รุ่นที่ ๔

ระหว่าง วันที่ ๕-๗ สิงหาคม ๒๕๖๕ จัดโดย สภาเทคนิคการแพทย์ ในรูปแบบออนไลน์ผ่านระบบ Zoom
ณ สภาเทคนิคการแพทย์ เบิกค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๔,๐๐๐ บาท

ขณะนี้ได้เสร็จสิ้นการอบรมฯ แล้ว จึงขอรายงานผลการอบรมฯ ในหัวข้อต่อไปนี้

๑. เนื้อหา ความรู้ ทักษะ ที่ได้เรียนรู้จากการอบรมฯ
๒. การนำมาใช้ประโยชน์ในงานของหน่วยงาน / ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนางาน
๓. ความคิดเห็นต่อหลักสูตรการฝึกอบรม ดังกล่าว เช่น เนื้อหา / ความคุ้มค่า / วิทยากร /
การจัดทำหลักสูตร เป็นต้น

(กรุณาแนบเอกสารที่มีเนื้อหาครบถ้วนตามหัวข้อข้างต้น)

ลงชื่อ สุพรรณษา นามสกุล ผู้รายงาน
(นางสาวสุพรรณษา สุวรรณภานู...)

ลงชื่อ ธนิษฐ์ มายะการ ผู้รายงาน
(นางสาวธนิษฐ์ มายะการ...)



Qr code รายงานฝึกอบรม

รายงานการศึกษา ฝึกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย ในประเทศ และต่างประเทศ
(ระยะสั้นไม่เกิน ๙๐ วัน และ ระยะยาวตั้งแต่ ๙๐ วันขึ้นไป)

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป

- ๑.๑.๑ นางสาวสุพรรณษา สุวรรณภานู
อายุ ๓๕ ปี การศึกษา ปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิตเทคนิคการแพทย์
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เทคนิคการแพทย์
- ๑.๑.๒ ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
หน้าที่ความรับผิดชอบ (โดยย่อ) คือ ควบคุมคุณภาพภายในและภายนอก ทำการตรวจ
วิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ และรายงานผล ทางแผนกภูมิคุ้มกันวิทยา
- ๑.๒.๑ นางสาวธนินท์ธร มายะการ
อายุ ๔๑ ปี การศึกษา ปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิตเทคนิคการแพทย์
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เทคนิคการแพทย์
- ๑.๒.๒ ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
หน้าที่ความรับผิดชอบ (โดยย่อ) คือ ควบคุมคุณภาพภายในและภายนอก ทำการตรวจ
วิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ และรายงานผล ทางแผนกเคมีคลินิก
- ๑.๓ ชื่อเรื่อง / หลักสูตร MTC-LA-๐๒ online : เทคนิคการตรวจติดตามภายใน ตามมาตรฐาน
งานเทคนิคการแพทย์ ฉบับปี ๒๕๖๕ รุ่นที่๔
สาขา -
เพื่อ ศึกษา ฝึกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย
งบประมาณ งบประมาณกรุงเทพมหานคร เงินบำรุงโรงพยาบาล
 ทุนส่วนตัว
จำนวนเงิน ๔,๐๐๐ บาท
ระหว่างวันที่ ๕-๗ สิงหาคม ๒๕๖๕ สถานที่ รูปแบบออนไลน์ผ่านระบบ Zoom
คุณวุฒิ / วุฒิบัตรที่ได้รับ -

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษา ฝึกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย
(โปรดให้ข้อมูลในเชิงวิชาการ)

๒.๑ วัตถุประสงค์

- ๒.๑.๑ เพื่อให้ผู้รับการอบรมมีความรู้ในข้อกำหนดตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ฉบับปี
๒๕๖๕ และสามารถนำมาปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละห้องปฏิบัติการ
- ๒.๑.๒ เพื่อให้มีความรู้เทคนิคการตรวจติดตามภายในและนำไปใช้ตรวจติดตามในพื้นที่เครือข่าย

๒.๒ เนื้อหา...(ตามเอกสารแนบ)

๒.๓ ประโยชน์ที่ได้รับ

๒.๓.๑ ต่อตนเอง

๒.๓.๑.๑ เรียนรู้เรื่องการควบคุมคุณภาพภายในและภายนอกตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕

๒.๓.๑.๒ ได้ฝึกการเขียนรายงานการตรวจติดตามภายใน ตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕

๒.๓.๒ ต่อหน่วยงาน

๒.๓.๒.๑ นำความรู้มาใช้ในการทำเอกสารคุณภาพ workload ระบบบริหาร มาพัฒนาห้องปฏิบัติการ

๒.๓.๒.๒ เพิ่มศักยภาพในการทำงาน สามารถทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามภายในห้องปฏิบัติการได้

๒.๓.๓ อื่น ๆ ระบุ

๒.๓.๓.๑ ลดความผิดพลาดและปัญหาในการตรวจติดตามคุณภาพได้

๒.๓.๓.๒ สามารถนำความรู้ที่อบรมมาปฏิบัติการใช้ในการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ให้ผ่าน LA ตาม มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕ (MTC-LA-๐๒)

ส่วนที่ ๓ ปัญหาและอุปสรรค

เนื่องจากการอบรมครั้งนี้เป็นการอบรมออนไลน์จึงมีปัญหาอินเทอร์เน็ต อาจทำให้ฟังเนื้อหาได้ไม่ครบถ้วน

ส่วนที่ ๔ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

ควรให้โจทย์ในการทำ workshop มากกว่านี้ จะทำให้มีความเข้าใจมากขึ้น ในการนำมาฝึกเขียนรายงานการตรวจติดตามภายใน

ลงชื่อ กัญญา สุวรรณ ผู้รายงาน
(นางสาวสุพรรณษา สุวรรณภานุ.....)

ลงชื่อ อัมรินทร์ มานะ ผู้รายงาน
(นางสาวธนินท์ธรรมาเยการ.....)

ส่วนที่ ๕ ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชา

การฝึกอบรมฯ เป็นการเสริมสร้างความรู้ให้กับบุคลากร เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานให้เกิดประโยชน์สูงสุด และเป็นหลักสูตรที่เหมาะสมในการพัฒนาศักยภาพของบุคลากร

ลงชื่อ..... ..... หัวหน้าส่วนราชการ

(นางสาวอภิรดี สุนันทานนท์)

รองผู้อำนวยการโรงพยาบาล ฝ่ายบริหาร
รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลกลาง

หลักสูตร MTC-LA-02

เทคนิคการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ฉบับปี 2565

1. องค์กรและการบริหาร

1.1 ลักษณะองค์กร

1.2 การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ

1.3 ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย

2. บุคลากร ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดนโยบายและการดำเนินการด้านบุคลากร ดังนี้

2.1 การกำหนดความเพียงพอของบุคลากร ต่อการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพ

2.2 กำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ มีใบประกอบ

2.3.1 จัดทำคำบรรยายลักษณะงานสำคัญ ระบุรายละเอียดที่มีผลกระทบต่อคุณภาพงานใน 6d สาขางานที่ให้บริการ

2.3.2 กำหนดผู้มีอำนาจเข้าถึง ข้อมูลผู้ป่วย แก๊สไหล แก๊สออกซิเจน โดยวิธีป้องกันการเข้าถึง การเปลี่ยนแปลง การทำลายข้อมูล

2.3.2 การควบคุมดูแลบุคลากรที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วน โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความชำนาญ และมีประสบการณ์ ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยบุคคลประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ในความควบคุมของนักเทคนิคการแพทย์

2.4 มีการปฐมนิเทศ สอนงาน ให้กับบุคลากรบรรจุเข้างานใหม่ ก่อนประจำการ หัวข้ออบรมต้องครอบคลุมกระบวนการทำงานในระบบคุณภาพ

2.5.2 มีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (competency) สำหรับบุคลากรทุกคนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2.6.1, MT 2.6.2 มีแผนการฝึกอบรมบุคลากรครอบคลุม ด้านบริการ/กระบวนการปฏิบัติงาน/วิชาการ/ การบริหาร จัดการ/ การประกันคุณภาพ/ จรรยาบรรณ ความปลอดภัยและการป้องกันอุบัติเหตุ และมีการทบทวนความครบถ้วนของแผน

2.8.1 มีการจัดทำบันทึกประวัติบุคลากรทุกคน

3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

3.1 เครื่องมือ รวมความถึง เครื่องมือพื้นฐานในห้องปฏิบัติการ เครื่องตรวจวิเคราะห์ และ ระบบการวิเคราะห์ (test system)

3.1.1 ความพร้อมใช้งาน

3.1.2 มีการสอบเทียบเครื่องมือ

3.1.3 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ

3.1.4 การซัพพอร์ตเครื่องมือ

3.1.5 การเก็บรักษาเครื่องมือให้ปลอดภัย

3.1.6 คู่มือการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ

3.1.7 ระบบป้องกันการปรับแก้เครื่องมือที่ส่งผลต่อความถูกต้องของค่าที่ วัดหรือวิเคราะห์

3.1.8 มีทะเบียนประวัติเครื่องมือ

3.1.9 การใช้ระบบคอมพิวเตอร์และ/หรือระบบอัตโนมัติ

3.1.10 มีระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม

3.2 น้ำยาและวัสดุ ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการตรวจรับ จัดเก็บและควบคุมวัสดุคงคลัง

3.3 มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างเพียงพอและเหมาะสมต่อความเสี่ยงในการปฏิบัติงาน และพร้อมใช้งาน

ยกตัวอย่างการตรวจติดตามภายใน

ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ MT 3.1.2.1 –แผนการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ

หลักฐานในการตรวจประเมิน - มีแผนการสอบเทียบครอบคลุมเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ

- ระบุข้อมูลครบ : วัตถุประสงค์ใช้งาน พารามิเตอร์ที่จะสอบเทียบ จุด/ช่วงที่ใช้งานและสอบเทียบ ค่า

ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ กำหนดสอบเทียบ แหล่งสอบเทียบ และผู้รับผิดชอบ

ผลการประเมิน ข้อนี้ ถ้ามีครบถ้วน ให้ Y ถ้าไม่ครบ ให้ P (โอกาสพัฒนา)

4 .การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

4.1 มีระเบียบปฏิบัติ/ วิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการจัดซื้อและให้บริการภายนอก กำหนดหลักเกณฑ์ และคุณลักษณะเชิงเทคนิคในการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

4.2 การส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ ต้องมีสถานะถูกต้องตามกฎหมาย และได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ยกตัวอย่างการตรวจติดตามภายใน

ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ MT 4.2.1, MT 4.2.2, MT 4.2.3

-ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อต้องมีสถานะถูกต้องตามกฎหมาย และได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

-มีระเบียบปฏิบัติ/ วิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น กำหนดหลักเกณฑ์การคัดเลือกห้องปฏิบัติการ

รับส่งต่อ และทำการประเมินผลดำเนินการเป็นระยะ

-มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ รายการทดสอบ หลักการวิเคราะห์ ระยะเวลาให้บริการที่จะส่งต่อและแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบ

หลักฐานในการตรวจประเมิน- มีเอกสารเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการส่งต่อว่ามีสถานะถูกต้องตามกฎหมาย และมีระเบียบปฏิบัติการคัดเลือกห้องปฏิบัติการส่งต่อ

-มีการประเมินผลการดำเนินการ ปีละ 1 ครั้ง

-มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการส่งต่อ เช่น ระบุในคู่มือบริการ ชื่อ test ชื่อ out lab ระยะเวลาการรายงานผล หลักการวิเคราะห์

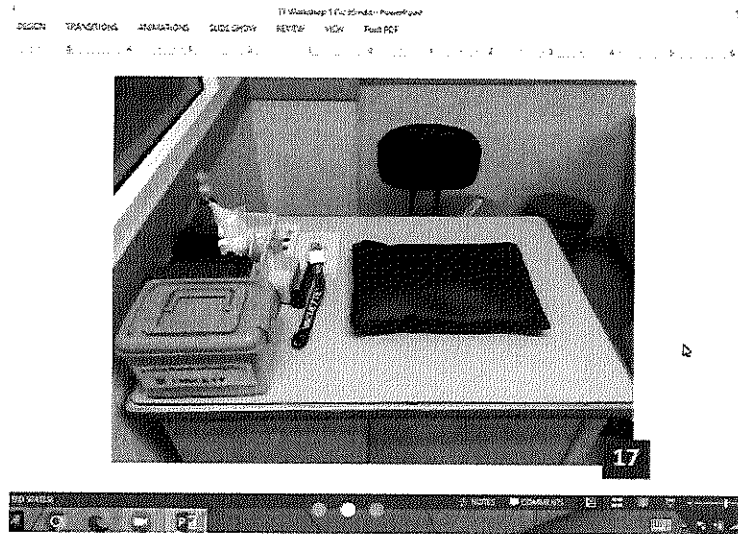
ผลการประเมิน ข้อนี้ ถ้ามีครบถ้วน ให้ Y ถ้ามีไม่ครบ ให้ P (โอกาสพัฒนา)

5.การควบคุมกระบวนการ

5.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย

สถานที่ปฏิบัติงาน รวมถึงพื้นที่จัดเก็บตัวอย่าง พื้นที่ปฏิบัติงานทดสอบ พื้นที่ จัดเก็บวัสดุ อุปกรณ์ และเอกสาร และพื้นที่พัก ซึ่งต้องควบคุม สภาวะแวดล้อมและ ความปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และผู้เกี่ยวข้อง

ยกตัวอย่างการตรวจติดตามภายใน



ตามมาตรฐาน MT 5.1.1.6

มีสถานที่ให้บริการจัดเก็บตัวอย่างผู้ป่วยหรือผู้รับบริการที่ เหมาะสม สะดวก ปลอดภัย เป็นสัดส่วน เพื่อรักษาสิทธิของ ผู้รับบริการ แยกออกจากส่วนปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เพื่อไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของ ตัวอย่างและป้องกันการ ติดเชื้อ/แพร่เชื้อหรือสัมผัสสิ่งอันตรายในห้องปฏิบัติการ สถานที่บริการดังกล่าว เช่น ห้องรับบริจาคโลหิต พื้นที่เจาะ เลือด พื้นที่จัดเก็บเสมหะ พื้นที่เก็บ สวอบ (swab) พื้นที่ ชุดเชื้อรา ห้องเก็บ ปัสสาวะ/อุจจาระ เป็นต้น ควรเตรียม อุปกรณ์/คำแนะนำ และเตรียมการกรณีฉุกเฉิน มีภาชนะ ติดป้ายชี้บ่ง biohazard สำหรับทิ้งของมีคมติดเชือย่าง ถูกต้องและปลอดภัย

ผลการประเมิน ข้อนี้ มีครบถ้วน ให้ Y

5.2 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์

5.2.1 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ

5.2.1.1 มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดทำระบบการ ควบคุมคุณภาพภายใน ห้องปฏิบัติการ (internal quality control, IQC) ครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ เพื่อ การทวนสอบ (verification) กระบวนการตรวจวิเคราะห์

5.2.1.2 ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความเข้าใจระบบควบคุมคุณภาพภายใน และเกณฑ์การตัดสินผลการ ควบคุมคุณภาพภายใน ตาม ข้อมูลเชิงเทคนิคและเกณฑ์การตัดสินใจทางการแพทย์

5.2.1.3 มีบันทึกการติดตามและการแก้ไขเมื่อผลการควบคุม คุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์ตัดสินที่ กำหนดไว้

5.2.1.4 มีการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพภายใน เช่น ข้อมูลสารควบคุมคุณภาพ ผลการควบคุมคุณภาพ เป็นต้น

5.2.2 การเปรียบเทียบผลตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (inter laboratory comparison)

5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

มีระเบียบปฏิบัติระบุนิติวิธี/กิจกรรมในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ เพื่อให้มั่นใจ ว่าเป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนด

5.3.1 คู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่างตรวจ

5.3.2 การขนส่งตรวจ การเก็บตัวอย่างตรวจทางการแพทย์และการนำส่ง ห้องปฏิบัติการ

5.3.3 การตรวจรับ การเตรียมตัวอย่างและเก็บรักษาตัวอย่างก่อนตรวจ วิเคราะห์หรือส่งต่อ

5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์

5.4.1 วิธีวิเคราะห์

5.4.1.1 ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เป็นไปตามมาตรฐาน ซึ่งเป็นที่ยอมรับ หรืออ้างอิงในเอกสารทางวิชาการ ระดับสากล หรือระดับ ประเทศ

5.4.1.2 มีการทบทวนวิธีวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และบันทึก การทบทวนนั้นไว้

5.4.1.3 มีการทบทวนค่าอ้างอิง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อ เปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ หากพบว่าค่าอ้างอิงไม่เหมาะสมกับ กลุ่มประชากรต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมหรือดำเนินการอื่นๆ ตามความจำเป็น

5.4.1.4 แจกวิธีวิเคราะห์ที่ใช้แก่ผู้ให้บริการ รวมทั้งชนิดและปริมาณ ของตัวอย่างที่ต้องการ

5.4.1.5 ถ้ามีการเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ต้องแจ้งผู้ให้บริการเป็นลายลักษณ์ ก่อนเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์

5.4.2 คุณลักษณะของวิธีวิเคราะห์ คุณลักษณะของวิธีวิเคราะห์แต่ละวิธีต้องเหมาะสมสอดคล้องตาม วัตถุประสงค์การใช้งานและตามความต้องการของผู้รับบริการ

5.4.3 คู่มือวิธีการวิเคราะห์ มีคู่มือวิธีการวิเคราะห์ หรือวิธีปฏิบัติงาน หรือระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับ ขั้นตอนการวิเคราะห์ ณ จุดปฏิบัติงาน อาจมีแผ่นป้ายย่อวิธีทำงาน ซึ่งอ้างอิงและสอดคล้องกับคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน

5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

5.5.1 ระบบการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และ/หรือ รับรองผลการ วิเคราะห์

5.5.1.1 มีระบบหรือวิธีการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และ/หรือ การรับรองรายงานผลการวิเคราะห์

5.5.1.2 กรณีที่จำเป็นต้องมีผู้ปฏิบัติงานเพียงคนเดียว ให้มีระบบ ตรวจสอบผลย้อนหลังภายใน 24 ชม

5.5.1.3 กรณีห้องปฏิบัติการมีการเลือกผลการทดสอบให้รายงาน ผลอัตโนมัติ (automated selection and reporting of results) ต้องมีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติที่สร้างความมั่นใจ ในความถูกต้องของระบบดังกล่าว

5.5.1.4 กรณีพบปัญหาในการรายงานผลคลาดเคลื่อน ต้องมีการ ค้นหาสาเหตุและแก้ไข

5.5.2 การเก็บรักษาตัวอย่างหลังวิเคราะห์

5.5.2.1 มีวิธีเก็บรักษาตัวอย่างเริ่มต้น และตัวอย่างอื่นๆ หลัง การวิเคราะห์ ได้ตามระยะเวลาและสถานะที่กำหนดตาม นโยบายของหน่วยงาน เพื่อทวนสอบหรือชี้บ่งตัวอย่างหาก เกิดปัญหา หรือนำมาวิเคราะห์ซ้ำได้หากต้องการ กรณีที่มี การวิเคราะห์ซ้ำ ต้องควบคุมสถานะที่จัดเก็บเพื่อมั่นใจว่า คุณสมบัติของตัวอย่างไม่เปลี่ยนแปลงไปในระยะเวลาที่กำหนด

5.5.2.2 สำหรับตัวอย่างตรวจบางชนิด ได้แก่ ตัวอย่างตรวจในคดี ความ ตัวอย่างตรวจที่เป็นเชื้อก่อโรคอันตราย ต้องมีวิธี เก็บรักษาที่ปลอดภัยและปฏิบัติตามกฎหมาย/ระเบียบที่ เกี่ยวข้อง

5.6 การรายงานผล

5.6.1 มีวิธีการรายงานผล ที่มั่นใจได้ว่าผลตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน ทันเวลา

-กำหนด turnaround time แจ้งผู้รับบริการ

-บันทึกระยะเวลารายงานในระบบ เช่น LIS

-มีนโยบายและแนวทางปฏิบัติในกรณีที่ต้องรายงานผลล่าช้า และ ปฏิบัติการแก้ไข

-กำหนดเป็นตัวชี้วัดคุณภาพของหน่วยงาน

6. เอกสารคุณภาพ บันทึก และการควบคุมข้อมูล

6.1 เอกสารคุณภาพและการควบคุม

6.1.1 กำหนดชนิด ลำดับชั้นของเอกสารคุณภาพ ระยะเวลาจัดเก็บและวิธี การทำลายเอกสาร เป็นลายลักษณ์อักษร

6.1.2 กำหนดเอกลักษณ์ของเอกสารคุณภาพ อย่างน้อยที่สุดหน้าปกเอกสาร ต้องประกอบด้วย รหัสของเอกสาร หัวข้อเรื่อง วันที่ประกาศใช้ ฉบับ ที่ วันที่ทบทวน จำนวนหน้า ผู้จัดทำผู้ทบทวน และผู้อนุมัติ ส่วนหัวกระดาษด้านในเอกสารอย่างน้อยต้องประกอบด้วย รหัสเอกสาร หัวข้อ เรื่อง วันที่ประกาศใช้ ฉบับที่ และหน้าที่ และต้องสามารถสอบกลับ ได้ว่าเป็นเอกสารฉบับเดียวกันทั้งฉบับ

6.1.3 วิธีการควบคุมเอกสารคุณภาพ ดังนี้

6.1.3.1 มีการทบทวน/ตรวจสอบ และอนุมัติให้ใช้เอกสารในระบบ คุณภาพ

6.1.3.2 มีบัญชีเอกสารคุณภาพ ครอบคลุม เอกสารคุณภาพที่ใช้ใน กระบวนการปฏิบัติงานและแบบ
บันทึก

6.1.3.3 เอกสารฉบับที่ใช้งานต้องเป็นฉบับปัจจุบัน

6.1.3.4 มีการทบทวนและปรับปรุงเอกสารเป็นระยะโดยผู้รับผิดชอบ ที่เหมาะสม

6.1.3.5 เอกสารเก่าที่ยกเลิกแล้ว ต้องทำลายหรือทำเครื่องหมาย ให้ชัดเจนและแยกออกจากพื้นที่
ปฏิบัติงาน เพื่อป้องกัน การนำกลับมาใช้ เอกสารที่ถูกยกเลิกการใช้งาน หากมี ความจำเป็นเพื่อสอบสวน
ย้อนหลัง เช่น คู่มือวิธีตรวจ วิเคราะห์ คู่มือการใช้เครื่องมือ เป็นต้น ควรจัดเก็บในระบบ สำรองที่สามารถ
สืบค้นได้ง่าย

6.1.3.6 กำหนดวิธีการแก้ไขเอกสาร กรณีอนุญาตให้แก้ไขเอกสาร ได้โดยการเขียนแก้ด้วยลายมือ
ต้องระบุวิธีการอนุมัติการ แก้ไขดังกล่าว

6.1.3.7 กรณีมีการจัดทำเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ต้องกำหนดวิธีการ แก้ไขเอกสารและการควบคุม

6.2 บันทึกคุณภาพและวิชาการ

6.2.1 ข้อมูลในบันทึกคุณภาพต้องมีความถูกต้องครบถ้วน อ่านง่าย สืบค้น ง่าย และมีระบบการเก็บรักษาที่
ปลอดภัย ป้องกันการเสียหายและ ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่

6.2.2 กำหนดวิธีการจำแนกชนิดของบันทึกคุณภาพและวิชาการ การจัดเก็บ และเรียงลำดับบันทึก การควบคุม
การเข้าถึง และ ผู้รับผิดชอบในการ ทำลายบันทึกโดยคำนึงถึงการรักษาความลับของข้อมูล

6.2.3 กำหนดระยะเวลาเก็บรักษาบันทึกคุณภาพและวิชาการแต่ละชนิด ที่ใช้งานและบันทึกรายงานผลทาง
ห้องปฏิบัติการ ทั้งที่เป็นบันทึก กระดาษและบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งกำหนดระยะเวลาให้เหมาะสม กับ
ประเภทของบันทึกแต่ละชนิด โดยอ้างอิงตามกฎระเบียบของทาง ราชการ และ/หรือของหน่วยงาน รวมทั้ง
ประโยชน์การใช้งาน ตามแต่ กรณี

6.2.4 กำหนดวิธีการทำลายบันทึกคุณภาพและวิชาการต่างๆ โดยคำนึงถึง การรักษาความลับของข้อมูลและ
สิทธิผู้ป่วย

6.3 การควบคุมข้อมูล

ในระบบคอมพิวเตอร์หรือระบบสารสนเทศ ทางห้องปฏิบัติการ(laboratory information system-
LIS)

7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และการบริหารความเสี่ยง

สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หมายถึง ข้อบกพร่อง หรือ สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐาน หรือ ระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ องค์กร หรือ ข้อกำหนด ทางราชการ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือ ข้อตกลงที่กำหนดขึ้นในระบบคุณภาพ หรือ ข้อตกลงกับผู้รับบริการห้องปฏิบัติการ

ความเสี่ยง หมายถึง โอกาสหรือปัจจัย ที่อาจนำสู่อันตราย ความสูญเสีย ความเสียหาย ต่อ ผู้รับบริการ ผู้ปฏิบัติงาน และหน่วยงาน เช่น สิ่งที่เกิดขึ้นจากการ วิเคราะห์กระบวนการทำงานหลัก เป็นต้น

อุบัติเหตุ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้ว เช่น การเจาะเลือด ผิดคน การบันทึกผล สลับราย เป็นต้น สิ่งที่ตรวจพบในเชิงรุกจากการวางระบบเฝ้าระวัง เช่น ผลการควบคุมคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนด เป็นต้น รวมถึงเหตุการณ์ ที่เกือบพลาด (near miss) ที่พบได้เมื่อทำการตรวจสอบผล เป็นต้น

7.1 การค้นหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและความเสี่ยง

ควรวิเคราะห์ให้ครอบคลุมทั้งความเสี่ยงในเชิง clinic และ non clinic สำหรับความเสี่ยงทางคลินิกที่สำคัญ ได้แก่ ผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนจากการ เก็บตัวอย่างตรวจ ผลการตรวจวิเคราะห์คลาดเคลื่อน/ไม่น่าเชื่อถือ การรายงาน ผลผิดพลาด หรือ ล่าช้า การรายงานค่าวิกฤตล่าช้า/ไม่ได้รายงาน การจ่ายโลหิต ผิดพลาด และ การจ่ายโลหิตผิดเชื้อให้ผู้ป่วย

7.2 ปฏิบัติการแก้ไข

การแก้ไขปัญหาในเบื้องต้น (correction หรือ immediately correction) คือปฏิบัติการรับและตอบสนองต่อสถานการณ์เพื่อแก้ไขปัญหาใน เบื้องต้นโดยทันที หากเป็นเรื่องสำคัญควรนำอุบัติการณ์มาวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (root cause analysis) เพื่อกำหนดปฏิบัติการแก้ไข (corrective action)

7.3 ปฏิบัติการป้องกัน

ปฏิบัติการป้องกัน (preventive action) คือกระบวนการ เชิงรุก อาจพิจารณาจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงในกระบวนการทำงาน หรือปฏิบัติ การแก้ไขจากการเกิดอุบัติการณ์ที่เคยมี ปฏิบัติการป้องกัน ใช้เป็นโอกาสพัฒนา มากกว่าการระบุปัญหาหรือข้อร้องเรียน

8. การตรวจติดตามภายใน

เพื่อให้บรรลุผลตามนโยบายการตรวจติดตามภายในระบบคุณภาพตาม ข้อกำหนดในมาตรฐานงาน เทคนิคการแพทย์ และระบบความปลอดภัยใน ห้องปฏิบัติการ

8.1วางแผนการตรวจติดตามภายใน

8.1.1 ผู้จัดการคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่รับผิดชอบ กำหนด แผนการตรวจติดตามภายใน ระบบคุณภาพและระบบความปลอดภัย อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ระบุรายชื่อผู้ตรวจติดตาม ความถี่ วิธีการ กระดาษทำการ (เอกสารและแบบบันทึกที่ใช้ในการตรวจติดตาม ภายใน) รวมถึงติดตามผลการแก้ไขและการ ป้องกันเพื่อให้สามารถ ทวนสอบถึงระบบบริหารคุณภาพที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง

8.1.2 ผู้ตรวจติดตามภายในต้องผ่านการอบรมเทคนิคการตรวจติดตาม ภายใน ตามข้อกำหนดมาตรฐานงาน เทคนิคการแพทย์ ไม่ควรเป็น บุคคลที่รับผิดชอบในพื้นที่หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม รวมถึงไม่มี ผลประโยชน์ทับซ้อน

8.2 การตรวจติดตาม

8.2.1 กำหนดสาระสำคัญของการตรวจติดตามให้ครอบคลุม ทั้งระบบบริหาร จัดการ ด้านเทคนิควิชาการ และระบบความปลอดภัย ตามข้อกำหนด ในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และระบบความปลอดภัยในห้อง ปฏิบัติการ 66 สภาเทคนิคการแพทย์

8.2.2 จัดทำบันทึก เมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือโอกาสพัฒนา และข้อเสนอแนะ แจ้ง ห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจทราบ

8.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามดำเนินการแก้ไข-ป้องกัน โดยส่ง หลักฐานการแก้ไขโอกาสพัฒนาที่ได้รับ จากการตรวจติดตามภายใน โดยเชื่อมโยงข้อมูลเชิงประจักษ์ ให้ผู้ตรวจติดตามภายในตรวจสอบ การแก้ไข ให้ แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาที่ตกลงกัน

8.3 สรุปผลการตรวจติดตาม สรุปผลการตรวจติดตามภายในและการแก้ไขปรับปรุง เสนอต่อผู้บริหารห้อง ปฏิบัติการ หรือผู้บริหารองค์กรเพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

9. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

9.1 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ หมายถึง การทบทวนผลดำเนินการ เปรียบ เทียบกับเป้าหมาย/ความคาดหวังที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ ครอบคลุม ทรัพยากรนำเข้า กระบวนการ ผลลัพธ์และผลกระทบต่อผู้รับบริการ เพื่อให้มั่นใจว่า ระบบการให้บริการยัง ชำรงความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ มีการ ปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยห้องปฏิบัติการ ต้อง

9.2 โอกาสพัฒนาและกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

กำหนดประเด็นโอกาสพัฒนา โดยอาจพิจารณาจากข้อมูลด้านต่างๆ นำประเด็นโอกาสพัฒนาที่พบมาวางแผน เพื่อกำหนดกิจกรรมพัฒนา คุณภาพและดำเนินการพัฒนาตามแผน มีการติดตามและประเมินประสิทธิผลของ กิจกรรมพัฒนาคุณภาพ และ นำข้อมูลไปใช้ประโยชน์เพื่อพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

10. การทบทวนการให้บริการและการตอบสนอง ความต้องการของผู้รับบริการ

10.1 การทบทวนข้อตกลงการให้บริการ

10.2 ที่ปรึกษาและการให้บริการคำปรึกษา

10.3 การจัดการกับข้อร้องเรียน

10.4 การค้นหาความต้องการของผู้รับบริการ

10.5 การตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ