

## แบบรายงานผลการฝึกอบรมฯ ในประเทศ หลักสูตรที่หน่วยงานนอกเป็นผู้จัด

ตามหนังสืออนุมัติที่ กท ๐๔๐๑/...๔๑๒.....ลงวันที่.....๕ เมษายน ๒๕๖๕.....

ซึ่งข้าพเจ้า ชื่อ..นางสาวอาทิตยา.....นามสกุล.....ปุ๊กมะดัน.....

ตำแหน่ง...นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ.....สังกัด กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รพ.สิรินธร.....

ซึ่งข้าพเจ้า ชื่อ..นางสาวกาญจนา.....นามสกุล.....แสงศรี.....

ตำแหน่ง...นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ.....สังกัด กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รพ.สิรินธร.....

ซึ่งข้าพเจ้า ชื่อ..นายอาทิตย์.....นามสกุล.....พุ้งไธสง.....

ตำแหน่ง...นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....สังกัด กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รพ.สิรินธร.....

ซึ่งข้าพเจ้า ชื่อ..นางสาวธนันวดี.....นามสกุล.....บำรุงวัด.....

ตำแหน่ง...นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....สังกัด กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รพ.สิรินธร.....

ซึ่งข้าพเจ้า ชื่อ..นายเอกอนันต์.....นามสกุล.....อนันต์ชัยลิขิต.....

ตำแหน่ง...นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....สังกัด กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รพ.สิรินธร.....

กอง.....-.....สำนัก .....การแพทย์.....

ได้รับอนุมัติให้ไป (ฝึกอบรม / ประชุม / ดูงาน / ปฏิบัติการวิจัย) ในประเทศ

หลักสูตร..MTC-LA๐๑ online : มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕ และการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รุ่น๒.

ระหว่างวันที่.....๗-๘ พฤษภาคม ๒๕๖๕.....จัดโดย.....สภาเทคนิคการแพทย์.....

เบิกค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น.....๗,๕๐๐.....บาท

ขณะนี้ได้เสร็จสิ้นการอบรมฯ แล้ว จึงขอรายงานผลการอบรมฯ ในหัวข้อต่อไปนี้

๑. เนื้อหา ความรู้ ทักษะ ที่ได้เรียนรู้จากการอบรมฯ
๒. การนำมาใช้ประโยชน์ในงานของหน่วยงาน / ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนางาน
๓. ความคิดเห็นต่อหลักสูตรการฝึกอบรม / ประชุม / ดูงาน / ปฏิบัติการวิจัย ดังกล่าว  
เช่น เนื้อหา / ความคุ้มค่า / วิทยากร / การจัดทำหลักสูตร เป็นต้น  
(กรุณาแนบเอกสารที่มีเนื้อหาครบถ้วนตามหัวข้อข้างต้น

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน  
(...นางสาวอาทิตยา ปุ๊กมะดัน.....)

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน  
(...นางสาวกาญจนา แสงศรี.....)

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน  
(...นายอาทิตย์ พุ้งไธสง.....)

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน  
(...นางสาวธนันวดี บำรุงวัด.....)

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน  
(...นายเอกอนันต์ อนันต์ชัยลิขิต.....)

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

---

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป

- ๑.๑ ชื่อ - นามสกุล.....นางสาวอาทิตยา ปุกมะตัน.....  
อายุ.....๓๖.....ปี การศึกษา.....ปริญญาตรี.....  
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน.....
- ๑.๒ ตำแหน่ง...นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ.....
- ๑.๑ ชื่อ - นามสกุล.....นางสาวกาญจนา แสงศรี.....  
อายุ.....๔๒.....ปี การศึกษา.....ปริญญาตรี.....  
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน.....
- ๑.๒ ตำแหน่ง...นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ.....
- ๑.๑ ชื่อ - นามสกุล.....นายอาทิตย์ พงษ์ไธสง.....  
อายุ.....๓๘.....ปี การศึกษา.....ปริญญาตรี.....  
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน.....
- ๑.๒ ตำแหน่ง...นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....
- ๑.๑ ชื่อ - นามสกุล.....นางสาวธนันวดี บำรุงวัด.....  
อายุ.....๓๓.....ปี การศึกษา.....ปริญญาตรี.....  
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน.....
- ๑.๒ ตำแหน่ง...นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....
- ๑.๑ ชื่อ - นามสกุล.....นายเอกอนันต์ อนันต์ชัยลิขิต.....  
อายุ.....๓๐.....ปี การศึกษา.....ปริญญาตรี.....  
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน.....
- ๑.๒ ตำแหน่ง...นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....  
หน้าที่ความรับผิดชอบ (โดยย่อ).....ปฏิบัติงานการให้บริการผู้ป่วยทางห้องปฏิบัติการในด้านต่างๆ อาทิ  
เจาะเลือด โลหิตวิทยาคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก เคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก  
พร้อมทั้งควบคุมไปก้นงานด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ.....

๑.๓ ชื่อเรื่อง / หลักสูตร..MTC-LA๐๑ online : มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕ และการพัฒนา  
คุณภาพอย่างต่อเนื่อง รุ่น๒.....

สาขา.....

เพื่อ  ศึกษา  ฝึกอบรม  ประชุม  ดูงาน  สัมมนา  ปฏิบัติการวิจัย  
งบประมาณ  เงินงบประมาณกรุงเทพมหานคร  เงินบำรุงโรงพยาบาล  
 ทุนส่วนตัว

จำนวนเงิน..... ๗,๕๐๐.....บาท

ระหว่างวันที่... ๗-๘ พฤษภาคม ๒๕๖๕.....สถานที่.....online.....

คุณวุฒิ / วุฒิบัตรที่ได้รับ.....

## ส่วนที่ ๒ ข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษา ฝึกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย (โปรดให้ข้อมูลในเชิงวิชาการ)

### ๒.๑ วัตถุประสงค์

เพื่อฝึกทักษะผู้รับผิดชอบดูแลระบบควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการตาม  
มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕ นำความรู้ที่ได้รับมาประยุกต์ใช้พัฒนาห้องปฏิบัติการทางเทคนิคการแพทย์  
และการแก้ไขปัญหาต่างๆ ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพร้อมทั้งสามารถนำมาปรับใช้พัฒนางานบริการ  
ทางเทคนิคการแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานวิชาชีพเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชนผู้มาใช้บริการและเพื่อ  
ส่งเสริมให้บุคลากรของหน่วยงานได้รับความรู้ข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์  
แนวทางการพัฒนาคุณภาพ และสามารถนำความรู้ไปปรับใช้เพื่อพัฒนางานบริการทางเทคนิคการแพทย์ให้สอดคล้อง  
กับมาตรฐานวิชาชีพ

### ๒.๒ เนื้อหา

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕ ประกอบไปด้วยหัวข้อมาตรฐานหลัก ๑๐ ข้อดังนี้

๑. องค์กรและการบริหาร
๒. บุคลากร
๓. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ
๔. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก
๕. การควบคุมกระบวนการ
๖. เอกสารคุณภาพ บันทึกและการควบคุมข้อมูล
๗. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง
๘. การตรวจติดตามภายใน
๙. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
๑๐. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

ดั่งมีรายละเอียดดังนี้

## ๑.องค์กรและการบริหาร

### ๑.๑ ลักษณะองค์กร

๑.๑.๑ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นห้องปฏิบัติการ ที่ถูกต้องตามกฎหมาย

๑.๑.๒ ให้บริการภายในสถานที่ตั้งถาวรหรือหน่วยเคลื่อนที่ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ

๑.๑.๓ มีความเป็นกลางและแสดงความมุ่งมั่นในการให้บริการทางห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ฉบับนี้รวมถึงการแปลผล การให้คำปรึกษาด้านวิชาการเพื่อตอบสนอง

### สิทธิประโยชน์ของผู้รับบริการ

#### ๑.๒ การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ

๑.๒.๑ กำหนดหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ที่มีคุณวุฒิ ทักษะและประสบการณ์ในการบริหารห้องปฏิบัติการ

๑.๒.๒ กำหนดผู้จัดการคุณภาพ

๑.๒.๓ กำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่ส่งผลกระทบต่อทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

๑.๒.๔ กำหนดอำนาจหน้าที่รับผิดชอบและความสัมพันธ์เชื่อมโยงของบุคลากร

๑.๒.๕ สนับสนุนบุคลากรให้ดำเนินกิจกรรมตรวจวิเคราะห์โดยอิสระปราศจากภาวะกดดันจากภายในและภายนอกหน่วยงาน

๑.๒.๖ สนับสนุนการฝึกอบรมบุคลากรอย่างเพียงพอ

๑.๒.๗ วางแผนและดำเนินการให้ได้มาซึ่งงบประมาณดำเนินงานและทรัพยากรนำเข้ามาอย่างเหมาะสม

๑.๒.๘ กำหนดแผนปฏิบัติการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการตามทิศทางและนโยบายขององค์กร

๑.๒.๙ กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ ทั้งภายในห้องปฏิบัติการและร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๑.๒.๑๐ การดำเนินการของห้องปฏิบัติการพึงยึดถือและปฏิบัติตามคำประกาศว่าด้วยสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย โดยมีการประกาศให้รับทราบทั้งผู้ให้และผู้รับบริการในห้องปฏิบัติการ

๑.๒.๑๑ กำหนดระบบการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วยตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์และพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ.๒๕๖๑

๑.๒.๑๒ กรณีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation, LA) ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ของสภาเทคนิคการแพทย์ หากประสงค์ใช้เครื่องหมายรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ (LA) เพื่อเป็นการประชาสัมพันธ์สู่สังคมต้องปฏิบัติตามประกาศของเทคนิคการแพทย์ ลงวันที่ ๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕

#### ๑.๓ ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย

๑.๓.๑ กำหนดระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัยสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

๑.๓.๒ มีคู่มือคุณภาพ กำหนดเนื้อหาสาระสำคัญให้มีรายละเอียดครอบคลุมประเด็น

ต่อไปนี้

๑.๓.๒.๑ ลักษณะองค์กร ผังโครงสร้างองค์กรและการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ

๑.๓.๒.๒ มาตรฐานของงานบริการ เช่น กำหนดเจตจำนงและขอบข่ายของงานบริการ

๑.๓.๒.๓ ความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์รวมถึงพัฒนาคุณภาพงานตรวจวิเคราะห์และงานบริการสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย

๑.๓.๒.๔ วัตถุประสงค์คุณภาพ สอดคล้องกับนโยบายห้องปฏิบัติการหรือองค์กร

๑.๓.๒.๕ ระบบควบคุมเอกสาร บันทึกคุณภาพ และข้อมูลที่จัดเก็บในรูปแบบต่างๆ

๑.๓.๒.๖ นโยบายระบบประกันคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมการควบคุมระบบคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter laboratory comparison)

๑.๓.๒.๗ นโยบาย เลือกลงใช้เครื่องมือ สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุมให้เหมาะสมกับภาระงาน รวมถึงดำเนินการสอบเทียบ บำรุงรักษา และตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจประสิทธิภาพของเครื่องมือ

๑.๓.๒.๘ นโยบายในการ ค้นหาความต้องการผู้รับบริการ ระบบรับและตอบสนองข้อร้องเรียน รับข้อเสนอแนะ สํารวจความพึงพอใจอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

๑.๓.๒.๙ ระบบควบคุม ป้องกัน และติดตามความปลอดภัยของบุคลากรและผู้รับบริการ

๑.๓.๒.๑๐ ระบบเฝ้าระวังและติดตามอุบัติการณ์ ความเสี่ยง สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ทั้งที่เป็นเหตุการณ์เกือบพลาด (near miss) และอุบัติการณ์ (incidence) ตลอดขั้นตอนในกระบวนการปฏิบัติงานสำคัญ ทั้งก่อนวิเคราะห์ ระหว่างวิเคราะห์ และหลังวิเคราะห์ นำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงสถิติเพื่อค้นหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา กำหนดปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันได้อย่างตรงประเด็น

๑.๓.๓ กำหนดแผนคุณภาพ (quality plane) ตามกระบวนการหลักของห้องปฏิบัติการ

๑.๓.๔ กำหนดวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ดำเนินงานในระบบคุณภาพและความปลอดภัย เป็นไปอย่างต่อเนื่อง

๑.๓.๕ ตัวชี้วัดคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

๑.๓.๕.๑ กำหนดตัวชี้วัดหลัก (key performance index, KPI) ที่ใช้ติดตามประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพการปฏิบัติงานตามวัตถุประสงค์คุณภาพ

๑.๓.๕.๒ กำหนดตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ (quality indicators) ที่ใช้ติดตามควบคุมกำกับขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ

๑.๓.๕.๓ มีการติดตามประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพสม่ำเสมอ กำหนดความถี่ในการติดตามข้อมูลชัดเจน เพื่อเฝ้าระวัง และพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ

๑.๓.๕.๔ เมื่อมีข้อมูลตัวชี้วัดคุณภาพ สะท้อนว่ามีข้อบกพร่อง หรือแนวโน้มจะเกิดปัญหา หรือพบโอกาสพัฒนา ต้องค้นหาสาเหตุของปัญหา กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ รวมถึงการฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้อง และสร้างความมั่นใจได้ว่ากิจกรรมพัฒนาคุณภาพนั้นสามารถแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องและส่งผลดีต่อผู้รับบริการหรือการดูแลผู้ป่วย

๑.๓.๖ การตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพและระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ การตรวจติดตามภายในต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เพื่อประเมินระบบคุณภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ รวมถึงความเหมาะสมในการให้บริการของห้องปฏิบัติการอย่างเป็นรูปธรรม

๑.๓.๗ การทบทวนระบบบริหาร การทบทวนต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีการรวบรวมข้อมูลในระบบ เพื่อนำมาใช้ในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ จัดทำบันทึกผลจากการทบทวน และนำผลการทบทวนไปเป็นข้อมูลในการจัดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

๑.๓.๘ การทบทวนการให้บริการ กำหนดนโยบายในการทบทวนข้อตกลงการให้บริการ ต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และสื่อสารผลการทบทวนไปยังผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องให้เข้าใจตรงกัน

## ๒.บุคลากร

๒.๑ การกำหนดความพอเพียงของบุคลากรต่อการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพ โดยอาศัยการวิเคราะห์ภาระงาน (workload analysis) และนำข้อมูลที่ได้มาบริหารจัดการและจัดสรรบุคลากรให้เพียงพอ และเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อปฏิบัติงานได้อย่างมีคุณภาพ

๒.๒ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ หัวหน้าห้องปฏิบัติการต้องได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีความรู้วิชาการและวิชาชีพด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการมากเพียงพอ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ความสามารถรับผิดชอบตามกำหนด

๒.๓ การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร

๒.๓.๑ จัดคำบรรยายลักษณะงานสำคัญที่มีผลกระทบต่อคุณภาพงาน (job description-JD) ระบุรายละเอียดในทุกสาขางานที่ให้บริการ กำหนดคุณสมบัติบุคลากร (job specification-JS) และมอบหมายพร้อมกำหนดหน้าที่รับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน (job assignment-JA) สอดคล้องกับคุณวุฒิในตำแหน่งที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ

๒.๓.๒ กำหนดผู้มีอำนาจเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย แก่ไขผล แก่ไขกฎระเบียบ โดยมีวิธีป้องกันการเข้าถึง การเปลี่ยนแปลง การทำลายข้อมูล ครอบคลุมข้อมูลในระบบสารสนเทศและในงานบริการ โดยคำนึงถึงอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคล

๒.๓.๓ มีการควบคุมดูแลผู้ที่มีคุณสมบัติไม่ครบตามคำบรรยายลักษณะงาน โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความชำนาญ ประสบการณ์ ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

๒.๔ การเตรียมความพร้อมให้บุคลากรใหม่ มีการปฐมนิเทศ หรือฝึกอบรมสอนงานก่อนประจำการ หัวข้ออบรมต้องครอบคลุม ภาระงานการทำงานในระบบคุณภาพ พื้นที่สภาวะแวดล้อม ระบบความปลอดภัย และจัดทำบันทึกการอบรมและประเมินผลไว้

๒.๕ การประเมินบุคลากร

๒.๕.๑ มีการประเมินผลการปฏิบัติงาน (performance) ของบุคลากรอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และนำผลการประเมินมาใช้ประโยชน์ในการบริหารบุคลากร

๒.๕.๒ มีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (competency) ทั้งสมรรถนะหลัก (core competency) และ สมรรถนะตามภาระงาน (functional competency) สำหรับบุคลากรทุกคนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

## ๒.๖ การพัฒนาบุคลากร

๒.๖.๑ กำหนดแผนการศึกษาต่อ และ/หรือ แผนฝึกอบรมบุคลากรประจำการทุกระดับอย่างต่อเนื่อง

๒.๖.๒ มีการเข้าร่วมกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องทางเทคนิคการแพทย์ (Continuing Medical Technology Education Center, CMTE) ของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ตามข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยเรื่องการศึกษาต่อเนื่องของสภาเทคนิคการแพทย์

## ๒.๗ สุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากร

๒.๗.๑ มีนโยบายส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติงานด้วยความปลอดภัยตามมาตรฐานความปลอดภัยเพื่อป้องกันความเสี่ยงและภัยคุกคามสุขภาพของบุคลากร

๒.๗.๒ บุคลากรเข้าร่วมกิจกรรมสร้างเสริมสุขภาพที่องค์กรกำหนด

๒.๗.๓ กรณีบุคลากรเจ็บป่วย หรือ บาดเจ็บจากการปฏิบัติงาน มีการให้การช่วยเหลือและการดูแลที่เหมาะสม

๒.๗.๔ มีการติดตามประเมินผลด้านสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากรสม่ำเสมอ และนำข้อมูลที่ได้มาพัฒนาสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากร

## ๒.๘ บันทึกประวัติบุคลากร

๒.๘.๑ มีการจัดทำบันทึกประวัติบุคลากรทุกคน

๒.๘.๒ ข้อมูลประวัติบุคลากร ประกอบด้วย ประวัติการศึกษาและคุณสมบัติที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน ประสบการณ์การปฏิบัติงาน ความสามารถเชิงวิชาชีพ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ หน้าที่ความรับผิดชอบ ประวัติการฝึกอบรมและการศึกษาต่อ ผลการประเมินสมรรถนะตามภาระงาน บันทึกติดตามผลการศึกษาต่อเนื่องของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และประวัติสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากร

## ๓ เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

### ๓.๑ การสอบเทียบเครื่องมือ

๓.๑.๑ มีแผนสอบเทียบ (Calibrate) เครื่องมือ ระบุ วัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือ พารามิเตอร์ที่จะสอบเทียบ จุด/ช่วงใช้งาน และสอบเทียบ ค่าความคาดเคลื่อนที่อมรับได้เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาผลการสอบเทียบประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือ กำหนดสอบเทียบ แหล่งสอบเทียบ และผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ

๓.๑.๒ มีรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือตามแผนสอบเทียบ มีข้อมูลสำคัญครบถ้วน และมีข้อมูลวัสดุอ้างอิงหรือมาตรฐานเครื่องมือที่ใช้ในการสอบเทียบที่สามารถสอบกลับค่าการวัดได้ มีระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัด มีผู้รับผิดชอบพิจารณาผลสอบเทียบ หากพบความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์กำหนด มีบันทึกการซ่อมหรือปรับเครื่องมือ เพื่อความมั่นใจในประสิทธิภาพเครื่องมือ

๓.๑.๓ มีแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance –PM) ดำเนินการตามแผนข้อสังเกต : กำหนดความถี่การสอบเทียบเครื่องมือ การบำรุงรักษาเครื่องมือ และการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ ควรสอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ผลิต และปริมาณงาน

### ๓.๑.๔ การซั้บงเครื่องมือ

๓.๑.๔.๑ มีการซั้บงเครื่องมือหลัก ระบุรหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่อง มีป้ายซั้บงสถานะและครั้งต่อไป

๓.๑.๔.๒ ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือชำรุดและรอการซ่อม ต้องติดฉลาก เช่น “ชำรุด ห้ามใช้”

จนกว่าการซ่อมแล้วเสร็จ

### ๓.๑.๕ การเก็บรักษาเครื่องมือให้ปลอดภัย

๓.๑.๕.๑ มีการเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานที่ที่เหมาะสมและปลอดภัย มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว มีเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง มีวิธีป้องกันเครื่องมือเสียหาย ระบุผู้รับผิดชอบการใช้/เครื่องมือที่สำคัญ

๓.๑.๕.๒ หากมีอุบัติการณ์ที่อาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพเครื่องมือ ต้องบันทึก และแจ้งผู้ผลิต/ผู้เกี่ยวข้อง และมีรายชื่อช่างซ่อมบำรุงที่สามารถ ติดต่อได้อย่างรวดเร็ว

๓.๑.๖ มีคู่มือการใช้และบำรุงรักษาที่เป็นปัจจุบันและนำเข้ามาควบคุมในระบบเอกสารคุณภาพ  
ข้อสังเกต : สามารถใช้-บำรุงรักษาจากผู้ผลิต ที่จัดเตรียมไว้พร้อมใช้ ตามความเหมาะสม

๓.๑.๗ ระบบป้องกันการปรับแก้เครื่องมือที่ส่งผลต่อความถูกต้องของค่าที่วัดหรือวิเคราะห์

๓.๑.๗.๑ กรณีที่มีค่าปรับเทียบ (correction factor) ที่ใช้ปรับผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนมนเชิงระบบ (systemic error) เพื่อชดเชยค่าที่ได้ให้ถูกต้อง เช่น การใช้ค่าปรับเทียบจากผลการสอบเทียบเครื่องมือ ข้อมูลการเปลี่ยนหน่วยนับจากระบบเดิมเป็นระบบสากล (SI unit) ต้องมีวิธีการที่มั่นใจได้ว่าการปรับแก้ในเอกสารคุณภาพ/บันทึกคุณภาพรวมทั้งในระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง

๓.๑.๗.๒ มีระบบป้องกัน (safeguards) การปรับเปลี่ยนคุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ รวมทั้ง hardware/software/วัสดุอ้างอิง/วัสดุสิ้นเปลือง/น้ำยาตรวจ เช่น กำหนดรหัสบุคคลในการเข้าถึงระบบข้อมูลสารสนเทศ การป้องกันการปรับแก้ไขค่าพารามิเตอร์ต่างๆ ในเครื่องมือโดยการกำหนดรหัสผ่าน การห้ามเข้าปรับหมุนปุ่มควบคุมความเร็ว หรือ ปุ่มปรับอุณหภูมิ ปุ่มปรับตั้งเวลา เป็นต้น

๓.๑.๘ ทะเบียนประวัติเครื่องมือ

๓.๑.๘.๑ มีทะเบียนหรือบัญชีรายชื่อเครื่องห้องปฏิบัติการ

๓.๑.๘.๒ มีประวัติเครื่องมือ ระบุรายละเอียดดังนี้ รหัสครุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ รุ่น รหัสเครื่อง คุณลักษณะเครื่องชื่อบริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้แทนจำหน่าย เบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค วัน-เดือน-ปี ที่รับและเริ่มใช้เครื่องมือ สถานที่ติดตั้งหรือวางเครื่อง สภาพเครื่องมือเมื่อแรกรับ ประวัติความเสียหายบกพร่อง การดัดแปลงหรือซ่อมบำรุง ระยะเวลาหยุดใช้งาน มูลค่าการซ่อมเครื่องแต่ละครั้ง

๓.๑.๙ การใช้ระบบคอมพิวเตอร์และ/หรือระบบอัตโนมัติในขั้นตอน การเก็บตัวอย่าง การชั่งตัวอย่าง วิเคราะห์ บันทึก รายงานผล การจัดเก็บผลหรือเรียกผลการวิเคราะห์ให้แสดงข้อมูล และการเก็บรักษาตัวอย่าง ต้องมั่นใจว่าข้อมูลถูกต้องสมบูรณ์ มีระบบป้องกันความผิดพลาด และมีระบบป้องกันการเข้าถึงข้อมูล

๓.๑.๑๐ ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ

๓.๑.๑๐.๑ มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ เช่น ชื่อการทดสอบ ค่าอ้างอิง หน่วยรายงานผล สูตรคำนวณ และสูตรอื่นๆ ที่อยู่ในระบบ ทั้งก่อนใช้งาน และสุ่มเป็นระยะเมื่อระบบถูกรบกวน เช่น เมื่อก่อนมีไฟดับ เป็นต้น

๓.๑.๑๐.๒ ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) มีคุณสมบัติเหมาะสม

๓.๑.๑๐.๓ กำหนดวิธีการใช้ บำรุงรักษาคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (Server) และการสำรองข้อมูล (Back up)

๓.๑.๑๐.๔ กำหนดวิธีปฏิบัติ กรณีระบบล่มหรือใช้งานไม่ได้ (LIS down หรือ HIS down)

๓.๒ น้ำยา และวัสดุ

๓.๒.๑ ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการตรวจรับ จัดเก็บ ควบคุมวัสดุคงคลัง ระบบจุดตรวจรับ พื้นที่จัดเก็บ สภาวะจัดเก็บ เพื่อรักษาคุณสมบัติต้องเป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด

๓.๒.๒ มีการตรวจสอบ และจัดเก็บ ข้อมูลผู้ผลิต ดังนี้

๓.๒.๒.๑ ข้อมูลเอกสารประกอบชุดตรวจหรือใบรับรองจากผู้ผลิต และกรณีน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติต้องแสดงหลักฐานการประเมินความถูกต้องแม่นยำ และมีข้อมูลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ (method validation) ของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทั้งระบบร่วมกันจากผู้ผลิตทุกการทดสอบที่นำมาใช้ว่าสามารถใช้กับเครื่องมืออัตโนมัตินั้นได้ โดยระบุชื่อเครื่องและรุ่นในเอกสารประกอบน้ำยาตรวจวิเคราะห์ หรือ สามารถแสดงข้อมูลผลการทดสอบดังกล่าวจากหน่วยที่น่าเชื่อถือ หรือ ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานในวารสารชั้นนำ



๓.๒.๒.๒ ข้อมูลที่ระบุในเอกสารประกอบชุดตรวจที่อาจมีปรับเปลี่ยนตามรุ่นที่ผลิตและอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์ต้องทำการทดสอบหรือพิสูจน์ก่อนนำมาใช้ เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ เป็นต้น

๓.๒.๒.๓ ข้อมูลตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องแพทย์ว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายมนุษย์ (In vitro Diagnostic Devices)

๓.๒.๓ มีระบบบริหารและควบคุมวัสดุคงคลังอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีทรัพยากรเพียงพอและพร้อมใช้งาน รวมทั้งมีระบบการตรวจสอบวันหมดอายุของน้ำยาและวัสดุ เพื่อป้องกันการใช้น้ำยาหมดอายุ

๓.๒.๔ มีการบ่งชี้ เช่น น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐาน เชื้อมาตรฐาน และวัสดุ กรณีมีการเตรียมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้เองในห้องปฏิบัติการ มีการบ่งชี้รายละเอียด เช่น สารเคมีที่เตรียม วันเดือนปีที่เตรียม สภาวะแวดล้อมขณะเตรียม และผู้เตรียม เป็นต้น

๓.๒.๕ มีบันทึกข้อมูลการใช้งานน้ำยาและวัสดุ (Stock Card) ระบุ ชื่อรายการวัสดุ ผู้ผลิต ผู้จำหน่ายหมายเลขรุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ วันที่รับและจำนวนรับเข้าคลัง วันที่เบิกและจำนวนเบิกใช้และจำนวนคงเหลือ

๓.๓ อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

๓.๓.๑ มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างเพียงพอ เหมาะสมต่อความเสี่ยงในการปฏิบัติงานและพร้อมใช้

๓.๓.๒ ในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทั่วไป บุคลากรควรสวมเสื้อกาวน์ยาวแขนยาว ถุงมือ หน้ากากอนามัย รองเท้าหุ้มปลายเท้า เป็นต้น และหากผอมยาวให้รวบผม

๓.๓.๓ ในการปฏิบัติงานเสี่ยงสูง ให้สวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายเพิ่มเติมตามมาตรฐานความปลอดภัย

#### ๔. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

๔.๑ การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

๔.๑.๑ มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก กำหนดหลักเกณฑ์และคุณสมบัติลักษณะเชิงเทคนิคในการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ เพื่อมั่นใจว่ามีความเหมาะสมกับการตรวจวิเคราะห์และบริการอย่างมีคุณภาพ และใช้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการคัดเลือกผู้ขายรายใหม่ การจกซื้อ การตรวจรับ และการประเมินผู้ขาย

๔.๑.๒ มีการตรวจสอบ ตรวจรับ วัสดุอุปกรณ์ หรือการบริการมีคุณภาพตามเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะตามที่กำหนด

๔.๑.๓ มีบัญชีรายชื่อบริษัทผู้ผลิต และผู้แทนจำหน่าย ที่ผ่านเกณฑ์การประเมินและคัดเลือก

๔.๑.๔ มีบันทึกการควบคุมการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ ระบุ รายการวัสดุอุปกรณ์ หมายเลขรุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ วันที่และจำนวนรับวัสดุ วันที่และจำนวนเบิกวัสดุ บันทึกคุณภาพเหล่านี้ต้องจัดเก็บสำหรับเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบคุณภาพประจำปี

๔.๑.๕ มีการประเมินผู้ขายและผู้ให้บริการภายนอกที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยใช้ข้อมูลเชิงเทคนิค จากการตรวจรับวัสดุสอดคล้องกับข้อ ๔.๑.๑ เก็บรักษาบันทึกผลการประเมิน และสื่อสารให้ผู้ขายนำไปปรับปรุงบริการ

๔.๒ การส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น

๔.๒.๑ ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ ต้องมีสถานะถูกต้องตามกฎหมาย และได้รับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ

๔.๒.๒ มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น กำหนดหลักเกณฑ์ การคัดเลือกห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ และทำการประเมินผลดำเนินการเป็นระยะ เพื่อพิจารณาความสามารถ ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษา เป็นไปตามข้อกำหนด

๔.๒.๓ มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ รายการทดสอบ หลักการ วิเคราะห์ ระยะเวลา ให้บริการที่จะส่งต่อ และแจ้งผู้ใช้บริการทราบ

๔.๒.๔ รายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ เป็นเอกสารตามกฎหมายควรมีเอกลักษณ์ ห้องปฏิบัติการส่งต่อที่ชัดเจน

๔.๒.๕ มีการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของรายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

๔.๒.๖ กรณีที่ห้องปฏิบัติการส่งต่อ มีการส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่นอีกทอดหนึ่ง จะต้องแจ้งให้ ผู้รับบริการทราบ โดยต้องระบุว่าตรวจ จากที่ใด และส่งต่อรายงานผลจากห้องปฏิบัติการนั้นโดยไม่มีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงและคัดลอกข้อมูลใหม่

๔.๒.๗ มีการทบทวนข้อตกลงที่มีต่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อตามช่วงเวลาที่เหมาะสม และเก็บรักษา บันทึกการทบทวนตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการเพื่อมั่นใจว่า

๔.๒.๗.๑ ข้อกำหนดในข้อตกลงบริการ รวมถึงขั้นตอนก่อนวิเคราะห์ และหลังวิเคราะห์

๔.๒.๗.๒ ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีคุณภาพตามข้อกำหนด

๗.๒.๗.๓ การเลือกวิธีวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีความเหมาะสม

๗.๒.๗.๔ ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีความรับผิดชอบต่อการแลกเปลี่ยนผลการวิเคราะห์

## ๕. การควบคุมกระบวนการ

๕.๑ สถานที่ สภาวะแวดล้อม และความปลอดภัย

๕.๑.๑ พื้นที่ปฏิบัติงาน

๕.๑.๑.๑ พื้นที่ปฏิบัติงานพอเพียง สะดวกในการปฏิบัติงาน สภาวะแวดล้อมเหมาะสม โครงสร้างอาคารมั่นคงแข็งแรง พื้นเรียบ ไม่ลื่น

๕.๑.๑.๒ มีสิ่งอำนวยความสะดวก มีแหล่งพลังงาน น้ำ ไฟ แสง เสียง ระบายอากาศ อ่างล้างมือ

๕.๑.๑.๓ มีการควบคุมการเข้าออก และควบคุมการใช้พื้นที่ปฏิบัติงานโดยคำนึงถึงความปลอดภัย การรักษาความลับ และคุณภาพของผลการทดสอบ

- มีการออกแบบและบริหารจัดการการไหลเวียนของงานเพื่อให้ปฏิบัติงานได้ อย่างสะดวก มีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงหรืออันตรายจากการปฏิบัติงานที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการและบุคคลภายนอกที่มาติดต่ออาจได้รับ (MT ๕.๑.๑.๔)

- มีสถานที่ให้บริการจัดเก็บตัวอย่างผู้ป่วยหรือผู้รับบริการที่เหมาะสม สะดวก ปลอดภัย เป็นสัดส่วนและแยกออกจากส่วนปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เช่น ห้องรับบริจาคโลหิต พื้นที่เจาะเลือด พื้นที่ เก็บเสมหะ พื้นที่เก็บสวอบ (swab) พื้นที่ชุดเชื้อรา ห้องเก็บปัสสาวะ/อุจจาระ เป็นต้น ควรเตรียมอุปกรณ์/คำแนะนำ และเตรียมการกรณีฉุกเฉิน มีภาชนะติดป้ายบ่งชี้บ่ง biohazard สำหรับทิ้งของมีคมติดเชื้ออย่างถูกต้องและ ปลอดภัย (MT ๕.๑.๑.๖)

- มีพื้นที่พักสำหรับบุคลากรเพียงพอ แยกจากพื้นที่ปฏิบัติการทดสอบ รวมถึง พื้นที่สำหรับกิจกรรมบุคลากรตามความเหมาะสมและขนาดขององค์กร (MT ๕.๑.๑.๘)

- มีสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบและ ปลอดภัย เช่น เสียง การระบายอากาศ ทิศทางการไหลเวียนอากาศ การควบคุมอุณหภูมิห้อง (MT ๕.๑.๑.๑๐)

- มีวิธีจัดเก็บ ขนส่ง หึ่งและทำลายขยะติดเชื้อ ขยะอันตราย สารเคมีอันตราย จากห้องปฏิบัติการ (MT ๕.๑.๓.๑)

- มีคู่มือและแนวปฏิบัติความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ระบุ ปัจจัยเสี่ยงและอันตรายที่พบในห้องปฏิบัติการ ข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย ขั้นตอนการปฏิบัติงานกับตัวอย่างผู้ป่วยติดเชื้ออันตราย ขั้นตอนการใช้งานเครื่องมือความปลอดภัยต่าง ๆ การประเมินความเสี่ยงในการปฏิบัติงานและการบริหารจัดการ ความเสี่ยง วิธีการสื่อสารแจ้งเหตุ และวิธีการช่วยเหลือผู้ประสบเหตุและการปฐมพยาบาล (๕.๑.๓.๗)

#### ๕.๒ การประกันคุณภาพการวิเคราะห์

- มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติการจัดทำระบบการควบคุมคุณภาพภายใน ห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC) มีการดำเนินการครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ ใช้สารควบคุม ความถี่ ถูกต้องครบถ้วนตามหลักวิชาการ ชนิดหรือระดับความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพ ต้องครอบคลุมช่วงค่าวิเคราะห์ทางคลินิก สามารถแสดงบันทึกผล IQC (MT ๕.๒.๑.๑)

- ผู้ปฏิบัติงานต้องเข้าใจระบบควบคุมภายในและเกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพ (MT ๕.๒.๑.๒)

- กรณีพบผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์การตัดสินที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการมีการค้นหาสาเหตุปัจจัยที่เกี่ยวข้อง และทำการแก้ไขและป้องกันความคลาดเคลื่อนของระบบวิเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้น (MT ๕.๒.๑.๒ ข)

- มีแผนการเข้าร่วมโครงการ EQAS/PT ครอบคลุมรายการทดสอบที่เปิดบริการ ตามโครงการที่มีการเข้าร่วม อย่างน้อยการทดสอบละ ๑ โครงการ (MT ๕.๒.๒.๑ ก)

- กรณีที่รายการทดสอบใดไม่มีโครงการ EQAS/PT ให้เข้าร่วมต้องมีการ แลกเปลี่ยนตัวอย่างตรวจกับห้องปฏิบัติการอื่นที่ใช้หลักการวิเคราะห์เหมือนกัน (MT ๕.๒.๒.๒)

- มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไข ในกรณีผลการดำเนินการไม่อยู่ในเกณฑ์หรือการ เปรียบเทียบผลมีปัญหา (MT ๕.๒.๒.๒ ค) (MT ๕.๒.๒.๒๑ ข)

- ระบบวิเคราะห์ต้องสอบกลับได้ (measurement traceability) ถึงค่า มาตรฐานสากล (IS unit) โดยมีการเปรียบเทียบค่าความถูกต้องของวัสดุอ้างอิงที่ใช้ถึงระดับสากลหรือระดับประเทศ หรือ ค่าอ้างอิงอื่นๆ

- กรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์หลายวิธี หรือใช้เครื่องมือหลายเครื่อง หรือมีหลายระบบ วิเคราะห์ เพื่อให้บริการในรายการทดสอบชนิดเดียวกัน ในสถานที่เดียวกัน หรือในองค์กรเดียวกัน ต้องมีกลไก การศึกษาเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ที่ได้ เพื่อทวนสอบผลวิเคราะห์และสร้างความมั่นใจว่าผลวิเคราะห์ที่ได้ไม่ แตกต่างกัน โดยใช้ตัวอย่างตรวจผู้ป่วยที่มีค่าวิเคราะห์ที่สะท้อนช่วงค่าทางคลินิกและเก็บบันทึกการเปรียบเทียบนั้น ไว้ ดำเนินการแก้ไขทันทีหากพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการเปรียบเทียบผล และมีบันทึกหรือรายงานปัญหาและการ แก้ไข กำหนดระยะเวลาการทวนสอบนี้ตามความเหมาะสมกับคุณลักษณะของวิธีการทดสอบหรือเครื่องมือที่ใช้ (MT ๕.๒.๒.๔)

#### MT๕.๓ ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

MT๕.๓.๑ มีคู่มือให้บริการและการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยระบุรายการ ตรวจ การเก็บสิ่งส่งตรวจ ชนิด ปริมาณของสิ่งส่งตรวจ การขนส่ง การเก็บรักษา วิธีการวิเคราะห์ ระยะเวลาการ รายงานผลและมีการทวนสอบคู่มืออย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายการตรวจ

MT๕.๓.๒ การขอส่งตรวจต้องระบุข้อมูลผู้ป่วยให้ชัดเจน รายการตรวจ ผู้ส่งตรวจ ผู้เก็บตัวอย่าง ให้สามารถทวนสอบกลับได้และมีการนำส่งในภาชนะที่เหมาะสม

MT๕.๓.๓ กำหนดเกณฑ์การรับและปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ มีบันทึกรายละเอียดอย่างชัดเจน มีการลงทะเบียนรับส่งตรวจระบุชื่อ วัน เวลาผู้รับและผู้ส่งที่ถูกต้องแล้วทวนสอบได้

#### MT๕.๔ ขั้นตอนการวิเคราะห์

MT๕.๔.๑ วิวิธีวิเคราะห์ ใช้วิธีที่เป็นไปตามมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับหรืออ้างอิงในเอกสารวิชาการ ระดับสากลหรือระดับประเทศ มีข้อมูลการสอบทวนวิวิธีวิเคราะห์(method validation) จากผู้ผลิต ข้อมูลต้องแสดงถึงความเที่ยงตรง แม่นยำ ระบุความคลานเคลื่อน ความจำเพาะ ความไว ค่าอ้างอิงและความสอดคล้องกับอาการทางคลินิกได้ หากใช้วิธีที่กำหนดเองต้องมีข้อมูลผ่านการทวนสอบวิเคราะห์(method validation) เทียบกับวิธีสากลแล้ว บันทึกผลนั้นแล้วจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานอย่างครบถ้วนและมีการทวนสอบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งแล้วบันทึกผลการทวนทวน กรณีเปลี่ยนวิวิธีวิเคราะห์ต้องแจ้งวิวิธีวิเคราะห์ใหม่ รวมทั้งชนิดและปริมาณตัวอย่างให้ผู้ให้บริการเป็นลายลักษณ์ก่อนเปลี่ยนแปลง

MT๕.๔.๒ คุณลักษณะของวิวิธีวิเคราะห์ แต่ละวิธีต้องเหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้งานของผู้รับบริการ

MT๕.๔.๓ มีคู่มือการวิเคราะห์ ณ จุดปฏิบัติงาน สรุปย่อวิธีปฏิบัติงานโดยอ้างอิงจากคู่มือวิธีปฏิบัติงานหรือจัดทำในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งต้องมีรายละเอียดเช่นเดียวกัน คู่มือวิธีการอาจเป็นทั้งหมดหรือส่วนหนึ่งของของเอกสารประกอบชุดน้ำยา หัวข้อคู่มือปฏิบัติการได้แก่ วัตถุประสงค์ หลักการ วิธีการ ชนิดตัวอย่าง การเตรียมผู้ป่วย ภาชนะจัดเก็บ สารกันเลือดแข็ง เครื่องมือ วัสดุ น้ำยาที่ใช้ การสอบเทียบ ขั้นตอนการดำเนินการ การควบคุมคุณภาพ สารบวกรวม การคำนวณผล ค่าอ้างอิง ค่าวิกฤต การแปลผล เอกสารอ้างอิง หากมีการเปลี่ยนแปลง การทดสอบต้องแก้ไขให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงพร้อมแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ

#### MT๕.๕ ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

MT๕.๕.๑ ระบบการตรวจสอบผลการวิเคราะห์และ/หรือ รับรองผลการวิเคราะห์ ต้องกำหนดผู้มีอำนาจในการตรวจสอบผลโดยเป็นนักเทคนิคการแพทย์หรือผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม กำหนดวิธีตรวจสอบผลการวิเคราะห์ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ป่วย ความสอดคล้องของการรายงานผลครั้งที่ผ่านมาและผลการวิเคราะห์อื่น กรณีห้องปฏิบัติการมีการเลือกผลการทดสอบให้รายงานผลอัตโนมัติ ต้องมีระเบียบ วิธีปฏิบัติที่สร้างความมั่นใจในความถูกต้องของระบบ กำหนดเกณฑ์การรายงานผลอัตโนมัติ ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเกณฑ์ก่อนการใช้งาน และทวนสอบเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง มีการบ่งชี้สารบวกรวมการทดสอบ มีการระบุให้ทราบว่าเป็นการรายงานผลระบบอัตโนมัติ กรณีมีการรายงานผลคลานเคลื่อนต้องมีการค้นหาสาเหตุและแก้ไข

MT๕.๕.๒ การเก็บรักษาตัวอย่างหลังวิเคราะห์ มีการเก็บตัวอย่างตามระยะเวลาและสภาวะที่กำหนด เพื่อทวนสอบหากเกิดปัญหาหรือนำมาวิเคราะห์ซ้ำได้ สำหรับสิ่งส่งตรวจในคดีความหรือสิ่งส่งตรวจที่เป็นอันตรายต้องเก็บรักษาตามระเบียบที่กำหนด

MT๕.๕.๓ การทำลายตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการต้องมีการคัดแยกประเภทของเสียและทำลายโดยผู้เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม ปลอดภัยและมีบันทึกที่ตรวจสอบได้

#### MT๕.๖ การรายงานผล

MT๕.๖.๑ มีวิธีการรายงานผลที่มั่นใจว่าผลตรวจมีความถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน ทั้งกรณีทั่วไปและเร่งด่วน มีการรายงานผลที่ปกป้องข้อมูลของผู้ป่วยได้ ถ้ารายงานผลทางโทรศัพท์ต้องมีการจดบันทึกที่สามารถทวนสอบได้และเพื่อให้การรายงานผลตอบสนองต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยจำเป็นต้องมีการกำหนด ค่าวิกฤต ช่วงค่าวิกฤต และค่าที่ต้องรายงานทันที โดยทำข้อตกลงกับแพทย์

MT๕.๖.๒ ใบรายงานผลที่เหมาะสมต้องมีชื่อ นามสกุล วันที่ รายการตรวจ ผลการตรวจ ค่าอ้างอิงที่ชัดเจน มีผู้ประกอบวิชาชีพลงนามรับรองผลที่สามารถตรวจสอบและระบุตัวตนได้พร้อมเลขที่ใบอนุญาต การเก็บสำเนา ข้อมูลการรายงานผลต้องสามารถเรียกกลับมาใช้งานได้ตามระยะเวลาที่กำหนด

MT๕.๖.๓ การเปลี่ยนแปลงแก้ไขการรายงานผลกรณีเป็นเอกสารกระดาษห้ามลบข้อความเดิมทิ้ง ให้ขีดฆ่าแล้วเขียนผลที่แก้ไขไว้ด้านข้าง กรณีเป็นระบบสารสนเทศต้องมีการบันทึกการแก้ไขและมีวิธีการสอบกลับถึงผู้แก้ไขได้ถ้าไม่สามารถบันทึกในระบบได้ต้องมีการบันทึกเป็นเอกสาร

#### **๖. เอกสารคุณภาพ บันทึกและการควบคุมข้อมูล**

MT๖.๑ กำหนดชนิดและลำดับของเอกสารคุณภาพ กำหนดเอกลักษณ์ เช่นหน้าปกต้องมีรหัส หัวเรื่อง วันที่ ประกาศใช้ ฉบับที่ จำนวนหน้า ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน ผู้อนุมัติและต้องสามารถสอบกลับได้ เอกสารที่ใช้ต้องเป็นฉบับปัจจุบันมีการแก้ไขปรับปรุงที่เหมาะสม เอกสารเก่าที่ยกเลิกแล้วต้องมีการทำลายและแยกออกจากกันอย่างชัดเจน

๖.๑ เอกสารคุณภาพและการควบคุม

๖.๒ บันทึกคุณภาพและวิชาการ

๖.๓ การควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ หรือระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system-LIS)

#### **๗. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง**

๗.๑ การค้นหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและความเสี่ยง

๗.๒ ปฏิบัติแก้ไข

๗.๓ ปฏิบัติการป้องกัน

#### **๘. การตรวจติดตามภายใน**

๘.๑ วางแผนการตรวจติดตามภายใน ผู้จัดการคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่รับผิดชอบ กำหนดแผนการตรวจ ติดตามภายใน และระบบความปลอดภัย อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ระบุรายชื่อผู้ตรวจติดตาม ความถี่ วิธีการ รวมถึงติดตามผลการแก้ไข และการป้องกันเพื่อให้สามารถทวนสอบถึง ระบบบริหารคุณภาพที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง ผู้ตรวจติดตามต้องผ่านการอบรม เทคนิคการตรวจติดตาม และข้อกำหนดตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ไม่ควรเป็น บุคคลที่รับผิดชอบในพื้นที่หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตามรวมถึงไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

๘.๒ การตรวจติดตาม กำหนดสาระสำคัญของการตรวจติดตามให้ครอบคลุม ทั้งระบบบริหารจัดการ ด้านเทคนิควิชาการ และระบบความปลอดภัย ตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการ แพทย์ และระบบความปลอดภัย เน้นในส่วนที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือการให้บริการ ผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ จัดทำบันทึกเมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรือโอกาส พัฒนาและข้อเสนอแนะ ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติการแก้ไข-ป้องกัน ให้แล้วเสร็จภายใน กำหนดเวลาที่ตกลงกัน

๘.๓ สรุปผลการตรวจติดตาม สรุปผลการตรวจติดตามภายใน เสนอต่อที่ประชุมผู้บริหารห้องปฏิบัติการ หรือ ผู้บริหารองค์กรเพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

#### **๙. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง**

๙.๑ การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การทบทวนแผน ผลดำเนินการเปรียบเทียบกับเป้าหมายที่กำหนดไว้ในนโยบายและ วัตถุประสงค์ ต้องครอบคลุมทรัพยากรนำเข้า กระบวนการ ผลลัพธ์ และผลกระทบต่อ ผู้ใช้บริการ กำหนดความถี่ของการทบทวนสม่ำเสมอ เพื่อให้บรรลุผลตามนโยบายการ ทบทวนระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการ ต้อง

๙.๑.๑ กำหนดแผน มีการทบทวนระบบบริหารคุณภาพอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ซึ่ง รวมถึงการ ทบทวนการให้บริการตรวจวิเคราะห์และการให้คำปรึกษาในงานที่เกี่ยวข้องกับ วิชาชีพ เพื่อให้มั่นใจว่า ระบบการ ให้บริการยังดำรงความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ มี การปรับปรุงเปลี่ยนแปลงและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ผลลัพธ์ของการดำเนินงาน โดยครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้

๙.๑.๑.๑ ทบทวนทรัพยากรนำเข้า

๙.๑.๑.๒ ทบทวนกิจกรรม

๙.๑.๑.๓ ทบทวนผลลัพธ์

๙.๑.๑.๔ ทบทวนผลกระทบต่อผู้ใช้บริการ

๙.๑.๒ มีการสื่อสารผลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพไปยังบุคลากรทุกระดับ และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตาม มติจากการทบทวน เช่น กำหนดกิจกรรม ใหม่ หรือยกเลิกกิจกรรมเดิม ภายในเวลาที่กำหนด

๙.๑.๓ นำสรุปผลการทบทวนเสนอต่อที่ประชุมผู้บริหาร เพื่อพิจารณาให้การสนับสนุน ทรัพยากร และ/หรือปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการ

๙.๒ กิจกรรมพัฒนาคุณภาพและโอกาสพัฒนา กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพและโอกาสพัฒนา โดยอาจพิจารณาจากผลจากการ ทบทวนจะเป็นข้อมูลนำไปพัฒนาการบริหารจัดการคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง ทั้งก่อนการวิเคราะห์ กระบวนการวิเคราะห์ หลังการวิเคราะห์

๙.๒.๑ โดยพิจารณาจากข้อมูล

๙.๒.๑.๑ ผลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ในข้อ ๙.๑

๙.๒.๑.๒ การวิเคราะห์ความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ และการให้บริการ

๙.๒.๑.๓ การวิเคราะห์แนวโน้มของปัญหา หรือระดับความเสี่ยงของอุบัติเหตุ การณ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของรายงานผลการวิเคราะห์ ทางห้องปฏิบัติในเชิงรุกก่อนเกิดปัญหา (near miss)

๙.๒.๒ มีการพัฒนาคุณภาพร่วมกันระหว่าง สหสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น การควบคุมคุณภาพ เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

๙.๒.๓ มีการติดตาม และประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

๙.๓ การติดตามและประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพ

๙.๓.๑ มีการเฝ้าระวัง ติดตาม ประเมินผล ตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้ติดตามประสิทธิผล การปฏิบัติงาน (Key Performance Index, KPI) และตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ (Quality Indicator, QI) ที่ใช้ติดตามควบคุมกำกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน อย่างสม่ำเสมอ

๙.๓.๒ เมื่อข้อมูลตัวชี้วัดคุณภาพระบุว่า มีข้อบกพร่อง หรือพบโอกาสพัฒนา ต้อง ค้นหาสาเหตุของปัญหา กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพรวมถึงการฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้อง และมั่นใจได้ว่ากิจกรรมพัฒนาคุณภาพนั้น สามารถแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องและส่งผลดีต่อ ผู้รับบริการหรือการดูแลผู้ป่วย

## ๑๐. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

๑๐.๑ การกำหนดที่ปรึกษา

๑๐.๑.๑ กำหนดให้มีที่ปรึกษาทางวิชาการหรือผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาชีพเทคนิคการ แพทย์หรือเครือข่ายที่ปรึกษาทางวิชาการที่เหมาะสมเพื่อพิจารณาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ ความเหมาะสมของงานบริการที่ทำอยู่ หรือด้านเทคนิควิชาการ การเลือกรายการทดสอบ วิธีวิเคราะห์ ความถี่ของการส่งตรวจ ชนิดของตัวอย่าง ปริมาณ ตัวอย่างและระยะเวลา รายงานผล ทั้งนี้ การปรึกษารวมถึง การปรึกษาเฉพาะราย การปรึกษาในเชิงระบบเพื่อบริหารจัดการ และการปรึกษาในเชิงวิชาการ วิชาชีพ

๑๐.๑.๒ มีบันทึกข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากที่ปรึกษา และการนำไปปฏิบัติ

## ๑๐.๒ การให้บริการคำปรึกษา

๑๐.๒.๑ กรณีที่ห้องปฏิบัติการให้บริการปรึกษาทางวิชาการ แผลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ กำหนดผู้รับผิดชอบที่มีคุณวุฒิ ความสามารถที่เหมาะสม

๑๐.๒.๒ มีบันทึกการสื่อสารในการให้บริการคำปรึกษา

๑๐.๓ การจัดการกับข้อร้องเรียน มีนโยบาย หลักเกณฑ์และระเบียบปฏิบัติในการรับเรื่อง ประเมินและวิธีจัดการกับ ข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการและผู้เกี่ยวข้อง จัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน ผลการตรวจสอบ และปฏิบัติการแก้ไข

## ๑๐.๔ การค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ

๑๐.๔.๑ มีนโยบายและกำหนดวิธีปฏิบัติในการสอบถามความคิดเห็น การสำรวจความพึงพอใจอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เพื่อค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ ครอบคลุม ผู้รับบริการภายนอกและผู้ใช้บริการภายในที่เกี่ยวข้อง ประเด็นในการสอบถามความคิดเห็น ต้องครอบคลุมคุณภาพการบริการ และมีจำนวนแบบสอบถามที่เพียงพอในการเป็นตัวแทนกลุ่มผู้รับบริการ และเหมาะสมในเชิงสถิติเพื่อการวิเคราะห์ข้อมูล

๑๐.๔.๒ ระบุวิธีการค้นหาความต้องการ และการรับข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการ

๑๐.๕ การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ นำข้อมูลจากการค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ ในข้อ ๑๐.๔ มาใช้ประโยชน์ ในการกำหนดกิจกรรมหรือวิธีการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ เพื่อพัฒนาคุณภาพงานบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

## ๒.๓ ประโยชน์ที่ได้รับ

๒.๓.๑  ต่อตนเอง ได้เพิ่มพูนความรู้ข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ฉบับปี ๒๕๖๕ แนวคิดในการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและนำมาปรับใช้เพื่อพัฒนางานบริการเทคนิคการแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานวิชาชีพ

๒.๓.๒  ต่อหน่วยงาน นำความรู้ที่ได้มาประยุกต์ใช้พัฒนางานทางห้องปฏิบัติการ เทคนิคการแพทย์และการแก้ไขปัญหาต่างๆ ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพร้อมทั้งสามารถนำมาปรับใช้พัฒนางานบริการทางเทคนิคการแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานวิชาชีพ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด ต่อองค์กรและประชาชนผู้มารับบริการ

๒.๓.๓  อื่น ๆ (ระบุ)

## - ส่วนที่ ๓ ปัญหาและอุปสรรค

๓.๑  การนำความรู้ที่ได้มาประยุกต์ใช้กับห้องปฏิบัติการให้เหมาะสม

๓.๒  การพัฒนา โดยการนำความรู้จากการอบรมนำมาพัฒนางานบริการและมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

- ส่วนที่ ๔ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ส่งเสริมการเข้าร่วมอบรม และประชุมงาน  
คุณภาพเพื่อสร้างความเข้าใจที่แท้จริง ซึ่งจะส่งผลต่อการนำความรู้มาพัฒนางานด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน  
(...นางสาวอาทิตยา ปุ๊กมะดัน.....)

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน  
(...นางสาวกาญจนา แสงศรี.....)

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน  
(...นายอาทิตย์ พงษ์ไธสง.....)

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน  
(...นางสาวธนันวดี บำรุงวัด.....)

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน  
(...นายเอกอนันต์ อนันต์ชัยลิขิต.....)

ส่วนที่ ๕ ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชาชั้นต้น.....  
.....  
.....  
.....

ลงชื่อ.....หัวหน้ากลุ่มงาน  
(...นางสาวบุญพา ยอดโสวรรณ.....)

ส่วนที่ ๖ ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชาเหนือขึ้นไป.....  
.....  
.....  
.....

ลงชื่อ.....ผู้อำนวยการโรงพยาบาล  
(...นางอัมพร เกียรติปานอภิกุล.....)