

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 1/22 รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ส.ย. 2568
	ชื่อหน่วยงานผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก วันที่บังคับใช้ : 11 ส.ย. 2568	
ผู้ตรวจสอบ :  (นางสาวเยาวรักษ์ จูตระกูล) ตำแหน่ง : นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ผู้เห็นชอบ :  (นางปิยะฉัตร วรรณาสุนทรไชย) ตำแหน่ง : รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์คนที่ 2 ปฏิบัติราชการแทนผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรธานี	
ผู้อนุมัติ :  (นายนิพนธ์ ทองบ่อ) ตำแหน่ง : รองผู้อำนวยการ กลุ่มภารกิจสุขภาพดิจิทัล ปฏิบัติราชการแทนผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรธานี		

บันทึกการแก้ไข

ครั้งที่	หน้า	รายการแก้ไข	วัน/เดือน/ปี
00	ทุกหน้า	ฉบับใหม่	12 ม.ค. 2555
01	-	แก้ไขชื่อท่านผู้อำนวยการโรงพยาบาล	06 มี.ค. 2557
02	-	แก้ไขชื่อท่านผู้อำนวยการโรงพยาบาล, แก้ไขชื่อกลุ่มงาน	12 ธ.ค. 2560
03	-	ปรับสาระสำคัญตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560	14 ก.พ. 2561
04	-	แก้ไขชื่อท่านผู้อำนวยการโรงพยาบาล	01 ม.ค. 2565
05	-	ปรับสาระสำคัญตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565	11 เม.ย. 2565
06	-	แก้ไขโครงสร้างกลุ่มงานให้ปัจจุบัน	01 ส.ค. 2565
07	ทุกหน้า	ปรับฟอร์มเอกสารตามระบบงาน QIC, แก้ไขโครงสร้างให้ปัจจุบัน, เพิ่มงานคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์	11 ส.ย. 2568

หมายเหตุ หน้าที 1 QIC จะเป็นผู้บันทึก

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 2/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 มิ.ย. 2568

1. นโยบาย :

ใช้เป็นแนวทางในการจัดตั้งระบบคุณภาพแสดงความมุ่งมั่นในการให้บริการทางห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

2. วัตถุประสงค์ :

เพื่อกำหนดนโยบายการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

3. ขอบเขต :

ครอบคลุมทุกกลุ่มงานในโรงพยาบาลอุดรธานี และดำเนินการตามระบบควบคุมคุณภาพโรงพยาบาล

4. กลุ่มเป้าหมาย :

ทุกกลุ่มงานในโรงพยาบาลอุดรธานี

5. นิยามศัพท์/คำจำกัดความ :

ไม่มี

6. เนื้อหา/สาระสำคัญ :

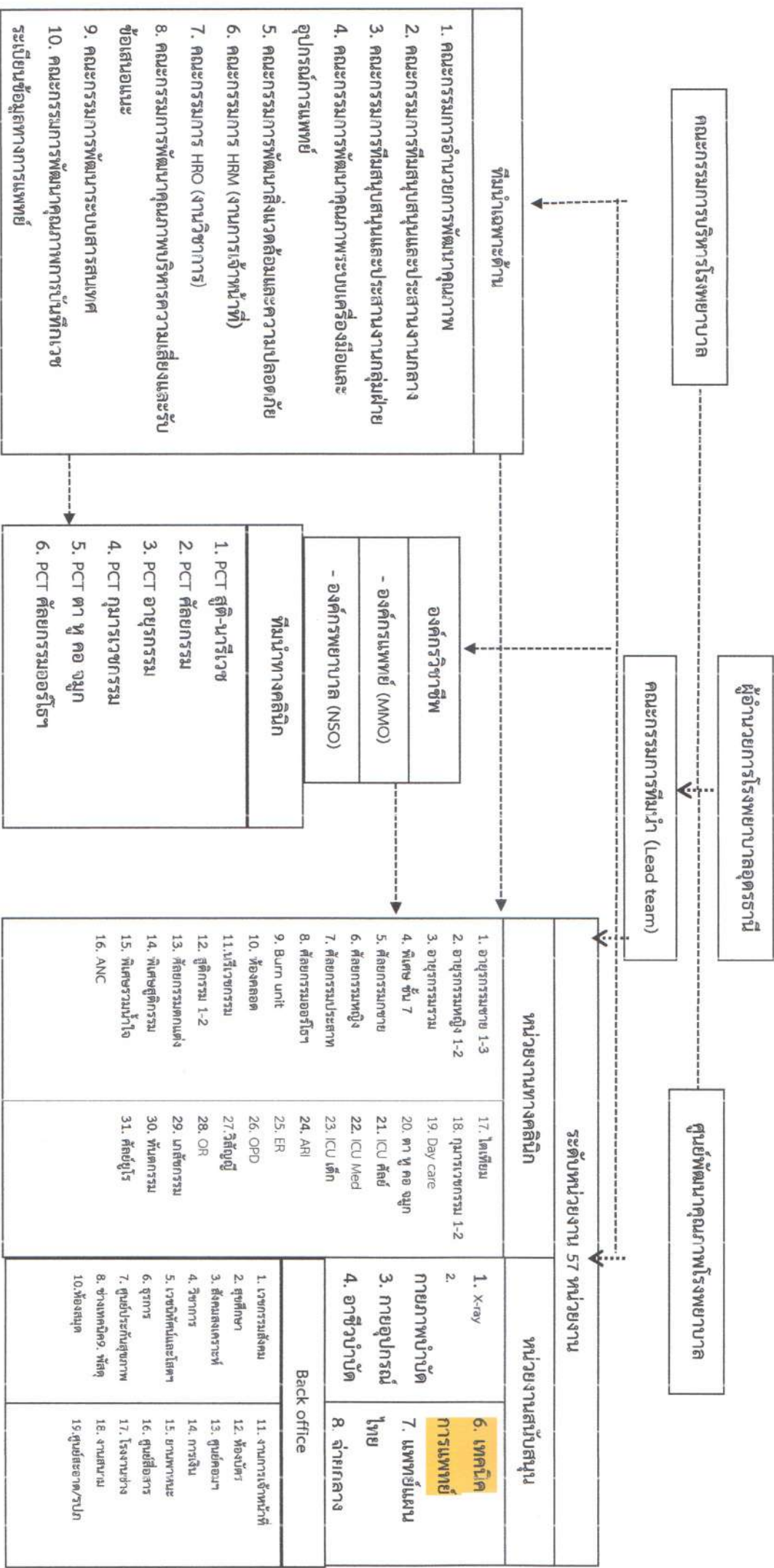
6.1 องค์การและการบริหาร

6.1.1 ลักษณะองค์กร

การทำงานในปัจจุบัน “ระบบคุณภาพ” ได้เข้ามามีบทบาทสำคัญเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำงานที่ต้องเกี่ยวข้องกับชีวิตมนุษย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกเป็นหน่วยงานหนึ่งในโรงพยาบาลที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เช่น เลือด ปัสสาวะ อุจจาระ ฯลฯ เพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรค การป้องกันโรคตลอดจนติดตามผลการรักษา งานวิจัยและประโยชน์อื่นๆ ดังนั้น ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องแม่นยำ ทันตามเวลาที่กำหนด เป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับแพทย์ ในการรักษาผู้ป่วย ถ้าผลการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาด/ไม่มีคุณภาพก็จะเกิดผลเสียหายนับกับผู้ป่วยและบางครั้งอาจรุนแรงถึงเสียชีวิตได้

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกได้ตระหนักและเห็นความสำคัญในเรื่องนี้เป็นอย่างดีประกอบกับเพื่อตอบสนองสิทธิประโยชน์ของผู้รับบริการจึงได้จัดตั้งระบบคุณภาพขึ้น โดย กำหนดให้บุคลากรทุกคนมีความเป็นกลาง และแสดงความมุ่งมั่นในการให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ฉบับปี 2565 มีการพัฒนาคุณภาพงานตรวจวิเคราะห์และงานบริการเพื่อรองรับด้าน Excellent Center รวมถึงการแปลผล การให้คำปรึกษาด้านวิชาการ เพื่อตอบสนองสิทธิประโยชน์ของผู้รับบริการ

โครงสร้างความสัมพันธ์กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก กับหน่วยงานอื่น



 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 5/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 มี.ย. 2568

6.1.2 การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีการกำหนด หัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีคุณวุฒิ วทบ.เทคนิคการแพทย์ มีประสบการณ์ในการบริการ ทำงานห้องปฏิบัติการ ไม่น้อยกว่า 10 ปี โดยมีการกำหนดทีม คุณภาพ ประกอบด้วยผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการเพื่อร่วมรับผิดชอบการวางแผนคุณภาพ จัดระบบ บำรุงรักษาและพัฒนาคุณภาพ กำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์เป็นผู้จัดการคุณภาพและเป็นผู้จัดการวิชาการ มี อำนาจหน้าที่ดังนี้

❖ ผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่

- 1) จัดทำนโยบายและจัดทำแผนการดำเนินงานด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- 2) ตรวจสอบติดตามการดำเนินงานด้านคุณภาพตามแผนเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ รายงานผล
- 3) ต่อหัวหน้ากลุ่มงาน แจ้งที่ประชุมกลุ่มงานและนำเสนอต่อคณะกรรมการคุณภาพของ

โรงพยาบาล

4) ประสานงานและให้คำปรึกษาระหว่างผู้บริหารโรงพยาบาล แพทย์ พยาบาล ผู้รับบริการที่เกี่ยวข้องกับงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อปรับปรุงแก้ไขและพัฒนาคุณภาพการให้บริการ

- 5) ควบคุมเอกสารคุณภาพทั้งระบบ กรณีที่ไม่มีการแต่งตั้งผู้อื่น
- 6) ปรับปรุงคู่มือคุณภาพให้เป็นปัจจุบัน
- 7) งานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

❖ ผู้จัดการวิชาการ ด้านวิชาการและเทคโนโลยีในห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่

- 1) ทบทวนวิชาการ วิเคราะห์วิเคราะห์ ค่าอ้างอิง ผล IQC และ EQA ในสาขาที่รับผิดชอบ
- 2) จัดทำเอกสารคุณภาพในสาขาที่รับผิดชอบ
- 3) ให้ข้อมูลทางวิชาการอบรมให้ความรู้ที่เกี่ยวข้องในสาขาที่รับผิดชอบ
- 4) จัดหาทรัพยากรสาขาที่รับผิดชอบ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน
- 5) ปฏิบัติหน้าที่แทนหัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดการคุณภาพกรณีไม่อยู่หรือไม่สามารถ

ปฏิบัติหน้าที่

- กรณีผู้จัดการคุณภาพไม่อยู่ กำหนดให้ผู้จัดการวิชาการปฏิบัติหน้าที่แทน
- กรณีไม่อยู่ทั้ง 2 กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพมอบหมายให้ผู้อื่นปฏิบัติหน้าที่แทนมีการ

กำหนดวิธีการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย ในระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย และระบบสารสนเทศ (UD-WI-LAB(QMT)-002)

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 6/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ธ.ค. 2563

6.1.3 ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกมีบทบาทหน้าที่ในการให้บริการเจาะเลือด เก็บส่งส่งตรวจ ตรวจวิเคราะห์ จัดหา จัดเตรียมเลือด/ส่วนประกอบของเลือดที่ปลอดภัย ส่งต่อตัวอย่างตรวจไปยังหน่วยงานภายนอกและให้ข้อมูลทางด้านวิชาการที่เกี่ยวกับห้องปฏิบัติการ โดยมีขอบเขตงานบริการ 5 สาขา ได้แก่ ห้องปฏิบัติการกลาง งานธนาคารเลือด งานชีวโมเลกุลและตรวจพิเศษ งานจุลชีววิทยาคลินิก และงานบริการด้านหน้า งานสนับสนุน ได้แก่ พัสดุ คุณภาพ สารสนเทศ ธุรการ มีการบริหารจัดการระบบคุณภาพครอบคลุมตามข้อกำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 และสอดคล้องกับนโยบายของโรงพยาบาล มีระบบประกันคุณภาพ (IQ, EQA) ครอบคลุมทุกสาขางาน มีแผนสอบเทียบ เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ และผลการสอบเทียบ

กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการรายงานตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง ทันเวลา ผู้รับบริการพึงพอใจ จัดหาเลือดที่ปลอดภัยและเพียงพอต่อการใช้ มีการติดตามวัดผลกำหนดการให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดจัดทำรายเดือน

กำหนดให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกคนศึกษา ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อกำหนดในคู่มือฉบับนี้ จากการอ่านพร้อมทั้งลงลายมือชื่อในแบบบันทึกการรับทราบเอกสารคุณภาพจากการประชุมประจำเดือนของกลุ่มงานและจากการประชุมกลุ่มย่อย

มีการกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้ติดตามประสิทธิผลการปฏิบัติงาน (Key performance index) และใช้เป็นข้อมูลกำหนดโอกาสพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ในแบบประเมินตนเอง มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และ SPA part II ข้อ 7 ตามมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับเฉลิมพระเกียรติ ฉลองสิริราชสมบัติครบ ๖๐ ปี สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ ภายในห้องปฏิบัติการ การสุม่ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ การทดสอบ การตรวจวิเคราะห์โดยใช้ตัวอย่างจากผู้ป่วย การทบทวนค่าวิกฤตร่วมกับองค์กรแพทย์ และการจัดอบรม การเก็บตัวอย่างให้กับหอผู้ป่วย การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือที่ใช้ในห้องผู้ป่วย เช่น เครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว เป็นกิจกรรมพัฒนาคุณภาพร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ

บุคลากรทุกระดับ ได้รับการฝึกอบรมตามผลการประเมินความสามารถของบุคลากรในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย

กำหนดให้มีการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในโดยผู้ประกอบวิชาชีพ กำหนดนโยบายระบบประกันคุณภาพ และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการครอบคลุมทุกรายการทดสอบ ตามแผนปฏิบัติการกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีการกำหนดการตรวจติดตามระบบความปลอดภัย การทบทวนระบบบริหารงานคุณภาพ ปีละ 1 ครั้ง นำผลจากการทบทวนมาเป็นข้อมูลในการจัดทำแผนปฏิบัติการ กิจกรรมพัฒนาคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก แล้วนำเสนอผู้บริหารเพื่อขอสนับสนุนการใช้งบประมาณในการดำเนินการ นอกจากนี้ยังมีการสื่อสารไปยัง บุคลากรในหน่วยงาน โดยการนำเรื่องเข้าที่ประชุมประจำเดือน ในเดือนที่ทำการทบทวนแล้วเสร็จ หรืออย่างช้าไม่เกินเดือนถัดไป

มีการทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการที่เป็นเอกสารและรับทราบร่วมกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ ได้แก่ คู่มือการให้บริการระยะเวลา ค่าวิกฤต ครอบคลุมทุกหัวข้อในการให้บริการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 7/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 1.1 ส.ย. 2568

รวมถึงการทบทวนภาระงานการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก กรณีมีเหตุที่เบี่ยงเบนไปจากข้อตกลง มีการแจ้งให้ผู้รับบริการรับทราบ หรือกรณีมีความจำเป็นต้องแก้ไขข้อตกลง มีการทบทวนข้อตกลงและแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยใช้หนังสือแจ้งเวียนหรือแจ้งในที่ประชุมผ่านทางศูนย์พัฒนาคุณภาพ

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 8/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ส.ย. 2568

6.2 บุคลากร

6.2.1 การกำหนดความเพียงพอของบุคลากรต่อการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ได้กำหนดให้มีการวิเคราะห์ภาระงาน (Work Load analysis) และใช้ข้อมูลมาบริหารจัดการสรรบุคลากรให้เพียงพอเป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อปฏิบัติงานได้อย่างมีคุณภาพ

6.2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

ต้องได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์มีความรู้ด้านวิชาการและวิชาชีพ ด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ไม่น้อยกว่า 10 ปี มีความสามารถและมีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

1) บริหารห้องปฏิบัติการ ให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยกำหนดเป้าหมายงาน การวางแผนงบประมาณ กำหนดทรัพยากรอย่างเหมาะสมและควบคุมการบริหารงบประมาณความที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร

2) ให้คำปรึกษา/แนะนำและให้การฝึกอบรมในเชิงวิชาชีพแก่ผู้ปฏิบัติงานตามความเหมาะสม

- กรณีหัวหน้าห้องปฏิบัติการไม่อยู่กำหนดให้หัวหน้างานปฏิบัติหน้าที่แทน
- กรณีไม่อยู่ทั้งคู่ กำหนดให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการมอบหมายให้ผู้อื่นปฏิบัติหน้าที่แทน

3) วางแผน กำหนดเป้าหมาย และพัฒนางานบริหาร งานวิชาการ และงานบริการ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร

4) จัดทำแผนการสอนและฝึกอบรม

5) กำหนดระบบคุณภาพมาตรฐานการปฏิบัติงาน และนำมาใช้ติดตามพัฒนาคุณภาพบริการ

6) คัดเลือกและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภายนอกที่ส่งต่อ

7) จัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถ เหมาะสมในการปฏิบัติงานตามความจำเป็น

8) เลือกและควบคุมคุณภาพการใช้บริการห้องปฏิบัติการภายนอกที่ส่งต่อ

9) รับซื้อร้องเรียน หรือรับข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการ

10) ส่งเสริม วางแผนงานวิจัยและพัฒนา

11) ควบคุมและส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์และจริยธรรม

6.2.3 การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร

กำหนดลักษณะงานสำคัญที่มีผลต่อคุณภาพ (job description – JD) และหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานไว้ใน (Job JA) Assignment มีการบันทึกประวัติบุคลากรทุกคน โดยจัดเก็บในทะเบียน ประวัติมีการจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรทุกระดับ ตามหน้าที่ความรับผิดชอบทั้งด้านวิชาการและคุณภาพ กำหนดให้ผู้จัดการวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในแต่ละสาขางาน แก้ไขข้อมูลผู้ป่วยหรือเปลี่ยนแปลงระบบข้อมูลเครื่องมือ มีการกำหนดรหัสผ่าน ในการเข้าถึงข้อมูลเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ มีการกำกับดูแลบุคลากรที่มีคุณสมบัติ ไม่ครบถ้วนโดยนักเทคนิคการแพทย์

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 9/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ส.ย. 2568

6.2.4 การเตรียมความพร้อมให้บุคลากรใหม่

บุคลากรที่รับมาปฏิบัติงานใหม่ต้องเข้ารับการปฐมนิเทศ ฝึกอบรมและผ่านการประเมิน การปฏิบัติงานตามเกณฑ์โดยผู้จัดการวิชาการ

6.2.5 การประเมินบุคลากร

มีการประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงาน (Competency) ทั้ง สมรรถนะหลัก (Core competency) และสมรรถนะภาระงาน (functional competency) ตามนโยบายที่พัฒนาบุคลากรโรงพยาบาลปี ละ 1 ครั้ง และมีการประเมินด้านเทคนิคการปฏิบัติงาน โดยผู้จัดการวิชาการ โดยทดสอบด้วยตัวอย่างทดสอบ สอบข้อเขียนประเมินทักษะ ปีละ 1 ครั้ง โดยตั้งเกณฑ์คะแนนสำหรับการประเมินไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของคะแนนรวม หากผลการประเมินมีคะแนนต่ำกว่าร้อยละ 80 บุคคลนั้นต้องได้รับการฝึกอบรมในงานที่เกี่ยวข้องก่อนจะทำการประเมินใหม่

6.2.6 การพัฒนาบุคลากร

มีการจัดทำแผนฝึกอบรม/ดูงานบุคลากรทุกระดับ หัวข้ออบรม ครอบคลุมระบบบริหารจัดการคุณภาพ กระบวนการปฏิบัติงาน ระบบประกันคุณภาพ ระบบความปลอดภัยและการป้องกันอุบัติภัย จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ การรักษาความลับของผู้ป่วย มีการเข้าร่วมกิจกรรม การศึกษาต่อเนื่องทางเทคนิคการแพทย์ (CMTE) ตามข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์

6.2.7 สุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากร

บุคลากรทุกระดับได้รับการฝึกอบรมความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการเพื่อให้ปฏิบัติงานด้วยความปลอดภัยตามมาตรฐานความปลอดภัย มีการตรวจสุขภาพประจำปีทางห้องปฏิบัติการและประวัติการได้รับวัคซีนและสถานะ ภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบบี เพื่อติดตามประเมินผลด้านสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากร

6.2.8 บันทึบบุคลากร

มีการจัดทำบันทึกบุคลากรทุกคนในแฟ้มประวัติ ประกอบด้วย Job description, Job assignment ประวัติการศึกษา ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ ประวัติการฝึกอบรมและการศึกษาต่อ ผลการประเมินสมรรถนะตามภาระงาน บันทึกผลการตรวจสุขภาพ บันทึกอุบัติเหตุจากการทำงาน ประวัติการรับวัคซีน

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 10/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ส.ย. 2568

6.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

6.3.1 เครื่องมือ

6.3.1.1 ความพร้อมใช้งาน ผู้จัดการวิชาการ มีหน้าที่จัดให้มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน อย่างพอเพียง และสอดคล้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ โดยประมาณการจากสถิติปริมาณงานที่ผ่านมา 3 ปี ย้อนหลัง แล้วจัดทำเป็นแผนการจัดหา/จัดซื้อเครื่องมือห้องปฏิบัติการประจำปี นำเสนอต่อผู้บริหาร พร้อมกับแผนจัดซื้อครุภัณฑ์ประจำปีของโรงพยาบาล มีการจัดเก็บรักษาตามชนิดของเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกัน การปนเปื้อนหรือเสียหายของเครื่องมือ

6.3.1.2 การสอบเทียบเครื่องมือ (Calibration) สำหรับเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ จัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือ ระบุวัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือ กำหนดจุด/ช่วงที่ใช้สอบเทียบ แหล่งสอบเทียบ ค่าความเคลื่อนที่ยอมรับได้ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา ผลการสอบเทียบ ประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือ หากมีความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์ที่กำหนด มีบันทึกการซ่อมหรือปรับเครื่องมือ

6.3.1.3 มีแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ (preventive maintenance, PM) ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตและการซ่อมบำรุง

6.3.1.4 การซื้บงเครื่องมือ มีรหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่อง ติดฉลากชื่อเครื่องมือ น้ำยา และ/หรืออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง มีป้ายซื้บงสถานะ วันที่ปรับเทียบ สอบเทียบ บำรุงรักษาและกำหนดการปรับเทียบ สอบเทียบครั้งต่อไป กรณีที่พบว่าเครื่องมือชำรุด และรอการส่งซ่อมมีการซื้บง “ชำรุด ห้ามใช้” จนกว่าการซ่อมแล้ว เสร็จและผ่านการตรวจสอบความพร้อมใช้งาน

6.3.1.5 มีการเก็บรักษามือในสถานที่ปลอดภัย ไม่โดนแสง มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว โดยการต่อสายดิน หากพบอุบัติเหตุที่อาจมีผลกระทบต่อเครื่องมือ ต้องบันทึกใบของโรงพยาบาลและแจ้งผู้ผลิต

6.3.1.6 มีการนำคู่มือการใช้งานและคู่มือบำรุงรักษานำเข้าควบคุมในระบบเอกสารคุณภาพ

6.3.1.7 การปรับเทียบ กรณีที่มีการปรับเทียบ (Correction factors) ที่ใช้ปรับผลการวัดหรือผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนในเชิงระบบ (Systemic error) เพื่อชดเชยผลการทดสอบที่ได้ให้ถูกต้องมีการบันทึก ณ หน้าที่งานว่ามีการปรับเทียบ มีระบบป้องกันการปรับเปลี่ยนคุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลการวิเคราะห์รวมทั้ง hardware software วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยา กำหนดรหัสบุคคลในการเข้าถึงระบบข้อมูลสารสนเทศ ห้ามปรับหมุนปุ่มความเร็วรอบ ปุ่มปรับอุณหภูมิ ปุ่มตั้งเวลา

6.3.1.8 มีบัญชีรายชื่อเครื่องมือ มีการจัดทำทะเบียนประวัติเครื่องมือ มีการระบุรายละเอียดดังนี้ รหัสครุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ รุ่นรหัสเครื่อง ชื่อบริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้แทนจัดจำหน่าย เบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค วัน เดือน ปีที่รับและเริ่มใช้เครื่อง วันเดือนปี สอบเทียบ เครื่องมือ มีบันทึกความเสียหาย บกพร่อง การซ่อมเครื่องมือบันทึกไว้

6.3.1.9 การใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องอัตโนมัติ มีการใช้ Barcode/ Lab number /HN เพื่อการบ่งชี้ตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ บันทึกกำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์/ เจ้าหน้าที่งานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้เข้าถึงข้อมูลที่สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงและรับรองผล มีการกำหนดรหัสผ่าน ในการเข้าถึงข้อมูล มีระบบสำรองข้อมูลตามข้อกำหนดของเครื่องมือที่ใช้

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 11/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ส.ย. 2568

6.3.1.10 เครื่องมือในระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการมีการสำรองข้อมูล (Back up) แบบ Autozing ที่หน่วยศูนย์แพทย์และมีการบำรุงรักษา server ตามระยะเวลาที่กำหนดมีวิธีปฏิบัติกรณีที่ระบบล่มหรือใช้งานไม่ได้ทั้งระบบ LIS และ HIS

6.3.2 น้ำยาและวัสดุ

6.3.2.1 มีการตรวจรับวัสดุ น้ำยา ที่คลังพัสดุกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกตามแบบฟอร์ม มีพื้นที่จัดเก็บตามคุณสมบัติที่ผู้ผลิตกำหนด

6.3.2.2 มีการตรวจสอบและจัดเก็บข้อมูลวัสดุ น้ำยา ที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงตามรุ่นที่ผลิต

1) มีการตรวจทานขบวนการวิเคราะห์ (Validation) และมีการเก็บเอกสารประกอบน้ำยาไว้ทวนสอบ บันทึกน้ำยา วัสดุ ที่ระบุข้อมูลการใช้งาน มีการนำเข้ามาทดสอบคุณภาพในอาหาร เลี้ยงเชื้อก่อนนำไปใช้งานธนาคารเลือดมีการกำหนดให้มีการตรวจสอบคุณภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ โดยกำหนดให้มีการตรวจสอบ Lot no., Expire date, เอกสารประกอบชุดตรวจ ของน้ำยา Anti-serum, Standard cell และ Gel test ทุกครั้งที่มีการเปิดใช้งาน มีการทดสอบ Titer, Avidity และมีการบันทึกทุกครั้งที่มีการเปิดใช้พร้อมทั้งควบคุมการจัดเก็บตามเอกสารประกอบชุด ตรวจแนะนำ

2) มีการตรวจสอบข้อมูลชุดตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายมนุษย์ (In vitro Diagnosis Devices) ในการยื่นเอกสารขออนุญาตจัดซื้อ

3) กรณีมีการเตรียมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้เองในห้องปฏิบัติการมีการบันทึกคุณภาพน้ำยา สีย้อม และสารเคมีที่ใช้ บันทึก วันเดือนปี ที่ผลิต ผู้เตรียม

6.3.2.3 มีระบบควบคุมวัสดุคงคลัง ให้มีทรัพยากรเพียงพอต่อการใช้งานอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งการบริหารวันหมดอายุที่น้ำยาทุกชนิดโดยการจัดทำบัญชีเบิกจ่ายน้ำยาตามหลัก First Expire Out

6.3.2.4 มีการซื้บวัสดุ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐานและวัสดุ

6.3.2.5 บันทึกข้อมูลการใช้งาน รายการที่ใช้ ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย น้ำยาวัสดุ วันที่รับ วันที่เริ่มใช้ วันที่หมดอายุ รุ่นที่ผลิต มีใบรับรองจากผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติมีการประเมินความถูกต้องแม่นยำและมีข้อมูลการสอบทวนกระบวนการวิเคราะห์ (Validation) ของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทั้งระบบร่วมกันจากผู้ผลิต ทุกการทดสอบที่นำมาใช้ว่าสามารถใช้กับเครื่องอัตโนมัติได้ โดยระบุชื่อเครื่อง รุ่น ในเอกสารประกอบน้ำยาตรวจวิเคราะห์สามารถ แสดงผลการทดสอบดังกล่าวจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ

6.3.3 อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

6.3.3.1 มีเครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างเพียงพอ พร้อมใช้งาน

6.3.3.2 เสื้อกาวน์ยาวแขนยาว รองเท้าหุ้มปลายเท้า จัดหาให้เพียงพอกับบุคลากร

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 12/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ส.ย. 2568

6.4 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

6.4.1. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

6.4.1.1 มีระเบียบปฏิบัติการจัดซื้อและใช้บริการภายนอกโดยมีการกำหนดหลักเกณฑ์การจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ ดังนี้

- 1) ด้านคุณภาพโดยได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่น่าเชื่อถือทั้งภายในประเทศหรือภายนอกประเทศ
- 2) มีการรับประกัน ตลอดอายุการใช้งานของแต่ละผลิตภัณฑ์
- 3) ความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ โดยมีข้อมูลอ้างอิงการใช้งานจากหน่วยงานอื่น
- 4) วันหมดอายุของวัสดุวิทยาศาสตร์ให้พิจารณาตามเกณฑ์ ต่อไปนี้
 - 4.1) วัสดุวิทยาศาสตร์ที่มีอายุการใช้งานสั้น เช่น เซลล์มาตรฐาน น้ำยาควบคุมคุณภาพภายในอาหารเลี้ยงเชื้อ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 – 6 เดือน
 - 4.2) วัสดุวิทยาศาสตร์ที่มีอายุการใช้งานมากกว่า 6 เดือน ต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 6 เดือนขึ้นไป

5) บริการหลังการขายต้องสะดวกและสม่ำเสมอในการให้บริการ หรือให้ข้อมูลต่อการปฏิบัติงาน

6) ราคาเหมาะสม มีวิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก กำหนดหลักเกณฑ์ และคุณลักษณะเชิงเทคนิคในการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมกับการตรวจวิเคราะห์ และบริการอย่างมีคุณภาพ และใช้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการคัดเลือกผู้ขายรายใหม่ การจัดซื้อ การตรวจรับ และการประเมินผู้ขาย

6.4.1.2 มีการตรวจสอบ ตรวจรับ วัสดุอุปกรณ์ เชิงกายภาพ โดยทีมตรวจรับ และมีการตรวจสอบวัสดุอุปกรณ์เชิงคุณภาพ โดยผู้จัดการวิชาการแต่ละสาขางาน

6.4.1.3 มีบัญชีรายชื่อบริษัทผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่าย AVL มีบันทึกรายการ วัสดุอุปกรณ์ วัสดุควบคุมคุณภาพ และวัสดุสอบเทียบ

6.4.1.4 มีการประเมินผู้ขายน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุวิทยาศาสตร์และบริการภายนอกที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการ ตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ข้อมูลเชิงเทคนิคจากการตรวจรับวัสดุ บันทึกผลการประเมินรายการและรายชื่อผู้ขายที่ผ่านการประเมิน เพื่อนำผลการประเมินมาสื่อสารให้ผู้ขายนำไปปรับปรุงบริการ

6.4.2 การส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น

6.4.2.1 ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อต้องมีสถานะถูกต้องตามกฎหมายและได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

6.4.2.2 จัดทำระเบียบปฏิบัติการจัดจ้างเหมาบริการส่งตรวจภายนอก โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกและประเมินห้องปฏิบัติการส่งต่อ ดังนี้

- 1) มีระบบคุณภาพ และได้รับการรับรองตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ หรือมาตรฐานสากล

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 13/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11.1 มี.ย. 2568

2) มีการส่งผลประเมิน EQA ให้ทุกครั้งทุกรายการทดสอบที่ส่งต่อ และผลประเมินไม่ต่ำกว่าเป้าหมายที่หน่วยงานกำหนด

3) ระยะเวลาในการรายงานผลรวดเร็ว ตามคู่มือการให้บริการ

4) มีเครื่องมืออุปกรณ์การตรวจวิเคราะห์ที่ทันสมัยได้มาตรฐาน

5) สถานที่สะดวกในการส่งต่อ/รับผลการตรวจวิเคราะห์

6.4.2.3 มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อรายการทดสอบและระยะเวลาให้บริการที่จะส่งต่อ ระบุในวิธีปฏิบัติการจัดซื้อจัดจ้างและให้บริการภายนอก มีการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ส่ง อย่างน้อยปี 1 ครั้ง

6.4.2.4 มีการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนรายงานผลตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ รับส่งต่อ ส่งข้อมูลเข้าฐานข้อมูลของระบบ LIS และ HIS โดยไม่มีการคัดลอกข้อมูลใหม่ มีการปกป้องข้อมูลความลับของรายงานผลจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ

6.4.2.5 กรณีที่ห้องปฏิบัติการส่งต่อ ยังอีกห้องปฏิบัติการอื่นอีกทอดมีการแจ้งให้ผู้รับบริการทราบว่าส่งที่ได้โดยใบรายงานผลจะเป็นของห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์

6.4.2.6 มีการทบทวนข้อตกลงที่มีต่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งถ้ามีการเปลี่ยนแปลงในข้อตกลง ต้องมีการบันทึกและแจ้งให้ผู้รับบริการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 14/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11.1 อ.ย. 2568

6.5 การควบคุมกระบวนการ

6.5.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย

6.5.1.1 สถานที่ปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวก

- 1) พื้นที่ปฏิบัติงาน มีพื้นที่ปฏิบัติงานแยกเป็นส่วนที่ชัดเจนตามสาขางาน พื้นที่จัดเก็บเอกสาร พื้นที่พักพื้นที่ควบคุมสภาวะแวดล้อมและความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและผู้มารับบริการ
- 2) มีสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบไฟฟ้า น้ำ แสงสว่าง ที่เพียงพอเพื่อการปฏิบัติงานที่มีคุณภาพและปลอดภัย
- 3) มีการควบคุมการเข้าออกห้องปฏิบัติการ ของผู้ไม่เกี่ยวข้องรวมถึงพื้นที่จัดเก็บตัวอย่าง พื้นที่ปฏิบัติงานทดสอบ เพื่อการรักษาความลับและคุณภาพของการทดสอบ
- 4) มีการจัดการการไหลเวียนของสิ่งส่งตรวจเพื่อการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพและเกิดความปลอดภัย
- 5) แยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัย คือ งานธนาคารเลือด งานจุลชีววิทยาและงานอณูวิทยา แยกตู้เย็นเก็บสิ่งส่งตรวจ เก็บน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ตู้เย็นเก็บอาหารและเครื่องดื่ม
- 6) กำหนดสถานที่เก็บสิ่งส่งตรวจ เครื่องมือ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุวิทยาศาสตร์ และเอกสารคุณภาพ เป็นสัดส่วนเพื่อรักษาสิทธิของผู้มารับบริการ ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่างและการแพร่เชื้อ เช่น ห้องรับบริจาคโลหิต พื้นที่เจาะเลือด พื้นที่จัดเก็บเสมหะ พื้นที่ชุดเชื้อรา ห้องเก็บปัสสาวะ อุจจาระ เป็นต้น ในพื้นที่จัดเก็บตัวอย่าง มีคำแนะนำในการเก็บตัวอย่าง
- 7) มีสถานที่เก็บ สไลด์ เชื้อจุลชีพ น้ำยาวิเคราะห์ วัสดุวิทยาศาสตร์ เอกสาร ข้อมูล คู่มือ บันทึกผลและรายงาน มีวิธีจัดเก็บและทำลายสิ่งส่งตรวจ ขยะติดเชื้อ มีวิธีป้องกันการติดเชื้อ การแพร่กระจายเชื้อ ในคู่มือความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ
- 8) มีพื้นที่พักและห้องพักรับประทานอาหาร ห้องประชุม ห้องน้ำ ห้องรับประทานอาหาร แยกออกจากพื้นที่ทดสอบ
- 9) มีการรักษาพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาดเรียบร้อยถูกต้องตามหลัก 5 ส./IC

6.5.1.2 การควบคุมสภาวะแวดล้อม

- 1) ห้องปฏิบัติการมีสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม มีการระบายอากาศ ทิศทางการไหลเวียนของอากาศเป็นไปตามหลักการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ
- 2) มีการติดตาม ควบคุม และบันทึกสภาวะแวดล้อมที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ ครอบคลุมทุกรายการทดสอบ เช่น บันทึกอุณหภูมิตู้เย็นเก็บน้ำยา ตู้เย็นเก็บโลหิต ตู้เย็นเก็บสารควบคุม
- 3) แยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่มีความจำเป็นออกเพื่อจัดสภาพแวดล้อมให้เหมาะสม ไม่ถูกรบกวน เช่น ห้องอณูวิทยา งานธนาคารเลือด งานจุลชีววิทยา

6.5.1.3 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 15/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ธ.ค. 2568

- 1) มีการจัดเก็บ ขนส่ง ทั้งและทำลายขยะติดเชื้อ ขยะอันตราย สารเคมี จากห้องปฏิบัติการในคู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
- 2) มีชุดจัดเก็บขยะติดเชื้อฉุกเฉิน (biological spill kit) เพื่อป้องกันการติดเชื้อและแพร่กระจายของเชื้อ อบรมฟื้นฟูวิธีการปฏิบัติปีละ 1 ครั้ง
- 3) มีป้ายสัญลักษณ์ biohazard ติดบนเครื่องมือ สถานที่เพื่อแจ้งเตือนอันตราย เช่น บนกล่องส่งสิ่งส่งตรวจต่างๆ ห้องปฏิบัติการต่างๆ
- 4) มีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (first aid kit) พร้อมใช้งานมีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานเป็นประจำ
- 5) มีแนวทางป้องกันและระงับอัคคีภัย ปฏิบัติตามทีมป้องกันและระงับอัคคีภัย โรงพยาบาลอุดรธานี
- 6) มีการแจ้งเหตุ แจ้งข้อมูลการปฏิบัติงาน/ความปลอดภัย โดยการปิดประกาศ แจ้งโดยตรงทางวาจาหรือแจ้งในที่ประชุมประจำเดือนกลุ่มงาน
- 7) มีคู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับการปฏิบัติตนให้ปลอดภัย ระบุปัจจัยเสี่ยงและอันตรายที่อาจพบในห้องปฏิบัติการ มีขั้นตอนการปฏิบัติงานกับตัวอย่างผู้ป่วยติดเชื้ออันตราย เช่น สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย Covid
- 8) มีแนวทางป้องกันและแก้ไขอุบัติเหตุเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน เช่น กรณีเข็มตำ มีขั้นตอนการปฏิบัติต่างๆ
- 9) มีการอบรมให้ความรู้ด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการให้บุคลากรทุกระดับรวมทั้งการปฐมนิเทศบุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่และนักศึกษาฝึกงาน
- 10) กำหนดให้มีการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง บันทึก และสรุปผลการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการต่อผู้บริหารองค์กร เพื่อพัฒนาระบบความปลอดภัย ลดความเสี่ยงและป้องกันการเกิดซ้ำ

6.5.2 การประกันคุณภาพกระบวนการวิเคราะห์

6.5.2.1 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ

- 1) มีวิธีปฏิบัติการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal quality control: IQC) ครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์เพื่อการทวนสอบ (verification) กระบวนการวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ (quality control materials) มีความใกล้เคียงกับตัวอย่างผู้ป่วย ความถี่ของการใช้สารควบคุมกำหนดตามวงรอบการทำงาน มีการกำหนดคลาดเคลื่อนที่จะมีผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ใช้ผลวิเคราะห์ ระดับความเข้มข้นของสารควบคุมครอบคลุมช่วงค่า วิเคราะห์ที่ใช้งาน สอดคล้องกับการใช้งานเชิงคลินิก
- 2) ผู้ปฏิบัติงานมีความเข้าใจระบบควบคุมคุณภาพ เกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายในข้อมูลเชิงเทคนิคและเกณฑ์การตัดสินทางการแพทย์ มีระบบติดตาม ผลการควบคุมคุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอ

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 16/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ส.ย. 2568

ต่อเนื่อง ด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ ติดตาม แนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน เพื่อเตรียมการแก้ไขและป้องกัน ก่อนการทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย มีการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำเมื่อทำการแก้ไขสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้ว มีการบันทึกการติดตามและแก้ไข เมื่อผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่อยู่ในเกณฑ์ มีการบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ เช่น ข้อมูลสารควบคุมคุณภาพ ผลการควบคุมคุณภาพ

6.5.2.2 เข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory-comparison)

1) จัดทำแผนกิจกรรมแลกเปลี่ยนตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการ การประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร (EQAS) ทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากโครงการด้วยวิธีการเดียวกับที่ปฏิบัติต่อตัวอย่างผู้ป่วย ร่วมกันวิเคราะห์ผลและปฏิบัติการแก้ไข เมื่อผลไม่อยู่ในเกณฑ์ที่โครงการกำหนดไว้

2) การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory – comparison) อย่างน้อย 3 แห่ง ความถี่อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี ใช้หลักการวิเคราะห์เหมือนกัน หากเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการที่ใช้หลักการวิเคราะห์ต่างกัน มีวิธีเปรียบเทียบเพื่อทวนสอบค่าที่ได้ในเชิงคลินิก ได้แก่ รายงาน ผลอยู่ในเกณฑ์ตัดสินใจว่าค่าผิดปกติหรือปกติ ตามค่าอ้างอิง

3) กรณีรายการทดสอบที่ไม่มีโครงการ EQA และไม่สามารถทำ ILCs ได้มีการจัดการประเมินความสามารถที่แสดงถึงความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ เช่น split sample การประเมินความสามารถจากผู้ตรวจวิเคราะห์ต่างคนภายในห้องปฏิบัติการ

6.5.2.3 ระบบการวิเคราะห์ต้องสอบกลับได้ (traceable) มีการเปรียบเทียบค่าความถูกต้องของวัสดุ อ้างอิงที่ใช้ถึงระดับสากล ใช้วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองคุณลักษณะ มีข้อมูลอ้างอิงจากผู้ผลิต จัดทำเอกสารระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีปฏิบัติการวิเคราะห์โดยมีค่าสอบกลับได้ (traceability) จากผู้ผลิต

6.5.2.4 มีการเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์/เครื่องมือในกรณีที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันแต่ใช้เครื่องมือ/ วิธีวิเคราะห์ที่แตกต่างกันในสิ่งส่งตรวจรายเดียวกัน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสิ่งส่งตรวจที่ส่งมาตรวจวิเคราะห์ในช่วงเวลาเดียวกัน มีการรายงานผลอยู่ในช่วงค่าที่ใกล้เคียงกัน หากพบปัญหาในการเปรียบเทียบผล มีการแก้ไขและบันทึกผลการแก้ไขไว้เพื่อใช้เป็นโอกาสพัฒนาต่อไป

6.5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

6.5.3.1 คู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่าง

1) จัดทำระเบียบปฏิบัติการใช้ห้องปฏิบัติการ และคู่มือส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการมีรายละเอียดที่จำเป็นสำหรับผู้ส่งตรวจ ตั้งแต่การเก็บตัวอย่าง การนำส่งตัวอย่าง การรับและเก็บรักษาตัวอย่าง แจกจ่ายให้ผู้ส่งตรวจ ได้แก่ หอผู้ป่วย งานผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลเอกชน

2) กำหนดให้มีการทบทวนร่วมกับผู้รับบริการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีการ

	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 17/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ส.ย. 2568

6.5.3.2 การขนส่งตรวจ การเก็บตัวอย่างตรวจทางการแพทย์และการนำส่งห้องปฏิบัติการ

1) การขนส่งตรวจมี 2 แบบ 1. การนำส่งตัวอย่างและใบนำส่งตัวอย่างมีข้อมูล ชื่อ นามสกุล หรือ รหัสผู้ป่วย เพศ อายุ การวินิจฉัยของแพทย์ในเบื้องต้น รวมทั้งผู้ส่งตรวจ ในกรณีที่ใบส่งตรวจระบุไม่ชัดเจน หรือไม่ครบถ้วน ห้องปฏิบัติการจะประสานไปยังผู้ส่งตรวจโดยตรง มีการชี้แจงและใบส่งตรวจ สามารถสอยกลับไปยังผู้ป่วยแต่ละคนได้ 2. การส่งตรวจผ่านระบบสารสนเทศของรพ. ห้องปฏิบัติการตรวจสอบ ข้อมูล ชื่อ นามสกุล หรือ รหัสผู้ป่วย เพศ อายุ จากใบนำทางกับข้อมูลในระบบสารสนเทศให้ตรงกัน

2) กรณีที่เป็นคดี มีบันทึกยินยอม จากเจ้าของตัวอย่าง ตัวอย่างที่แบ่งมาสามารถสอยกลับไปยังตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้ นำส่งตัวอย่าง ภายในเวลาและอุณหภูมิที่เหมาะสม

6.5.3.3 การรับ การเตรียมตัวอย่างและเก็บรักษาตัวอย่างก่อนตรวจวิเคราะห์หรือส่งต่อ กำหนดหลักเกณฑ์การรับหรือการปฏิเสธตัวอย่าง มีบันทึกหลักฐานระบุรายละเอียดของปัญหา กรณีตัวอย่าง ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ กำหนดแนวทางปฏิบัติในการรับตัวอย่าง กรณีเร่งด่วน-ฉุกเฉิน กำหนดบุคลากรทำหน้าที่ ตรวจสอบใบส่งตรวจและตัวอย่างเริ่มต้น มีระบบลงทะเบียนรับตัวอย่างในสมุดบันทึก มีวิธีการเก็บรักษา ตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ไว้ในช่วงเวลาและสภาวะที่เหมาะสม เพื่อนำมาวิเคราะห์ หรือเพิ่มรายการทดสอบ ได้อย่างมีคุณภาพ มีการทบทวนปริมาณตัวอย่างที่ต้องการใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์เป็นระยะ เพื่อแจ้งให้ผู้จัดเก็บตัวอย่างส่งในปริมาณที่เพียงพอต่อการวิเคราะห์

6.5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์

6.5.4.1 วิวิวิเคราะห์

กำหนดให้มีการเลือกใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ซึ่งเป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการ และมีการปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมตามเทคโนโลยีและหลักฐานทางวิชาการที่ทันสมัย รวมทั้งมีการทบทวนค่าอ้างอิง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนวิธีการตรวจวิเคราะห์หรือเปลี่ยนน้ำยาตรวจวิเคราะห์ มีคู่มือการตรวจวิเคราะห์โดยเขียนเป็นเอกสารคุณภาพคือวิธีปฏิบัติงาน (WI) หรือคู่มือการตรวจวิเคราะห์จากเอกสารอ้างอิงหรือเอกสารจากผู้ผลิต ตามความเหมาะสมของแต่ละสาขางาน ผู้ปฏิบัติทุกคนมีส่วนร่วมในการเขียนและมีการทบทวนวิธีปฏิบัติงาน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีการแจ้งวิวิวิเคราะห์แก่ผู้ใช้บริการ ในระเบียบปฏิบัติการในห้องปฏิบัติการ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงวิวิวิเคราะห์ก่อนถึงรอบการทบทวน แจ้งผู้ใช้บริการโดยใช้หนังสือเวียน

6.5.4.2 คุณลักษณะของวิวิวิเคราะห์ แต่ละวิวิวิเคราะห์เหมาะสม สอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งานและความต้องการของผู้รับบริการ

6.5.4.3 มีคู่มือวิธีการตรวจวิเคราะห์

มีคู่มือการตรวจวิเคราะห์เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ ณ จุดปฏิบัติงาน มีแผนป้ายย่อวิธีการทำงานซึ่งอ้างอิงและสอดคล้องกับคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน หากมีการเปลี่ยนแปลงต้องการแก้ไขคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน ให้สอดคล้องตามการใช้งานจริง สื่อสารให้ผู้ใช้บริการทราบ

6.5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 18/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 มิ.ย. 2568

6.5.5.1 ระบบการตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์ และ/หรือ รับรองผลการวิเคราะห์ กำหนดให้ นักเทคนิคการแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้ตรวจสอบ ผลการตรวจวิเคราะห์และลงนามในใบ รายงานผลและสำเนาผลก่อนการรายงานผลตรวจวิเคราะห์เพื่อให้สามารถทวนสอบผู้รับผิดชอบในการรายงานผลใบ นั้นได้ ในรายการทดสอบที่มีการรายงานผลอัตโนมัติมีระเบียบปฏิบัติเกณฑ์การรายงาน การตรวจสอบความถูกต้อง

6.5.5.2 การเก็บรักษาตัวอย่างหลังวิเคราะห์
มีการเก็บสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์ เพื่อการทวนสอบหรือชี้บ่งตัวอย่างหรือนำมาวิเคราะห์ซ้ำระบุในระเบียบ ปฏิบัติการใช้ห้องปฏิบัติการ

6.5.5.3 มีการทำลายตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์
ตัวอย่างที่เหลือหลังการตรวจวิเคราะห์อย่างถูกต้อง ระบุในคู่มือความปลอดภัยใน ห้องปฏิบัติการ

6.5.6 การรายงานผล
6.5.6.1 มีวิธีการรายงานผล ที่มั่นใจได้ว่าผลตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน
ทันเวลา วิธีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ระบุในระเบียบปฏิบัติการใช้ห้องปฏิบัติการ รายงานความถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจนทันเวลา ห้องปฏิบัติการได้กำหนดค่าวิกฤต โดยทำความเข้าใจ แพทย์ผู้ส่งตรวจ วิธีการรายงานผล กรณีผลค่าวิกฤต จะโทรประสานไปยังหอผู้ป่วย พร้อมลงบันทึกในระบบสารสนเทศ โดยระบุผลค่าวิกฤต วัน เวลา ผู้รายงานผล และผู้รับรายงานผล มีการรายงานผลทางโทรศัพท์ กรณีติด LR ที่มีผล Anti- HIV Positive ก่อนให้นม บุตร และผู้ป่วยที่ต้องการค่าด่วนจากตึกวิสัญญี รายงานฉบับจริงจะ ถูกส่งไปยังหอผู้ป่วย

6.5.6.2 ใบรายงานผล
มีรูปแบบการงานรายผลที่เหมาะสม ระบุ สถานที่ห้องปฏิบัติการกรณีส่งต่อ ต้อง ระบุห้องปฏิบัติการส่งต่อ ชื่อและที่ อยู่ผู้ป่วย ผู้ทำการวิเคราะห์ ผู้ตรวจสอบ วัน เดือน ปี เวลา ที่ออกรายงาน หน้าที่จากจำนวนหน้าทั้งหมด (กรณีมี หลายหน้า ระบุชื่อผู้ป่วย ผู้ทำการวิเคราะห์ รายงานผลในทุกหน้า) กรณีที่จำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไป ตามเกณฑ์การรับตัวอย่างที่กำหนด ระบุสภาพปัญหาและข้อควรระวังในการแปลผล วิเคราะห์ของตัวอย่างนั้นใน รายงานผล เก็บรักษาสำเนา ให้สามารถเรียกกลับมาใช้งานได้ กำหนดช่วงเวลาในการเก็บ รักษาข้อมูลตามระเบียบ ของหน่วยงาน

6.5.6.3 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล การเปลี่ยนแปลงแก้ไขใบรายงานผล กำหนดให้ผู้ทำ การตรวจวิเคราะห์สามารถแก้ไขรายงานผลโดยการขีดฆ่าและเขียนผลที่แก้ไขไว้ข้างๆแล้วลงนามกำกับ ห้ามใช้หมึก ขาวลบคำผิด กรณีการแก้ไขรายงานผลในคอมพิวเตอร์ ให้ผู้ตรวจวิเคราะห์เข้าไปแก้ไขโดยใช้รหัสผ่านของตน และ บันทึก การแก้ไขแบบบันทึก

	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 19/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 มี.ย. 2568

6.6 เอกสารคุณภาพ

6.6.1 เอกสารคุณภาพและการควบคุม

การจัดทำชนิดและลำดับชั้นของเอกสารคุณภาพได้มีการกำหนดเอกลักษณ์ของเอกสารคุณภาพ ประกอบด้วยหัวข้อเรื่อง วันที่ ฉบับที่ ผู้อนุมัติและรหัสเอกสาร การควบคุมเอกสารคุณภาพระยะเวลา ที่จัดเก็บ ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการควบคุมเอกสาร

6.6.2 บันทึกคุณภาพและวิชาการ

กำหนดให้มีการบันทึกคุณภาพตามความจำเป็นของแต่ละสาขางาน บันทึกคุณภาพต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน อ่านง่าย สืบค้นง่าย มีสถานที่เก็บรักษาที่ปลอดภัย มีการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย ในวิธีปฏิบัติการปกป้องความลับผู้ป่วยและระบบสารสนเทศ มีการจัดทำทะเบียนบัญชีรายชื่อเอกสารคุณภาพ (Masterlist) มีการจัดเก็บบันทึกคุณภาพตามระยะเวลาดังนี้

จัดเก็บ 1 ปี	จัดเก็บ 3 ปี	จัดเก็บ 5 ปี
- บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ - ผลการสอบเทียบเครื่องมือ - รายการน้ำยา/วัสดุที่จัดซื้อ - เอกสารประกอบชุดน้ำยา	- ผลการควบคุมคุณภาพภายใน - ผลการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก - ผลการตรวจติดตามภายใน - บันทึกอุบัติการณ์ - บันทึกการฝึกอบรมบุคลากร - ทะเบียนสำเนาเอกสารคุณภาพ - ใบเซ็นรับเอกสารคุณภาพ	- สำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์ - บันทึกรับและลงทะเบียน สิ่งส่งตรวจ - บันทึกการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก - ทะเบียนรหัสเอกสาร คุณภาพ - เอกสารต้นฉบับที่ถูก ยกเลิก

6.3 การควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์หรือระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information system-LIS)

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกโรงพยาบาลอุดรธานีได้กำหนดระเบียบปฏิบัติ การใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ บุคลากรและวิธีการเข้าถึงการใช้การเปลี่ยนแปลงการทำลาย ข้อมูลในระบบสารสนเทศโดยให้คำนึงถึงความลับและสิทธิของผู้ป่วย มีระบบการจัดเก็บข้อมูลอย่างปลอดภัย กำหนดวิธีการสำรองข้อมูล ระบุความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบและกำหนดวิธีการป้องกันข้อมูลเสียหายและสูญหายจากบุคคลภายนอก (cyber-attack) มีการสุ่มตรวจข้อมูลย้อนหลังเป็นระยะ ทั้งในระบบ LIS และ HIS มีการกำหนดวิธีการปฏิบัติกรณีระบบ LIS และ/หรือ HIS ล่มไม่สามารถใช้งานได้ บุคคลภายในหรือหน่วยงานนอกที่จะเข้าถึงข้อมูลในระบบสารสนเทศต้องมีการขออนุญาตทุกครั้ง

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 20/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 มี.ย. 2568

6.7 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

6.7.1 การค้นหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและความเสี่ยง

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาวิทยาคลินิกโรงพยาบาลอุดรธานีได้จัดทำวิธีปฏิบัติการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ครอบคลุมถึงกระบวนการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกโรงพยาบาลอุดรธานีนโยบายแนวทางปฏิบัติ ปฏิบัติการแก้ไขและปฏิบัติการป้องกัน สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หมายถึง ไม่ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ หรือไม่ได้ปฏิบัติ ตามนโยบายคุณภาพฉบับนี้ หรือระเบียบปฏิบัติ (QP) วิธีปฏิบัติ (WI) ของห้องปฏิบัติการที่เขียนไว้ หรือไม่ได้ปฏิบัติ ตามข้อตกลงระหว่างกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์หรือไม่ได้ปฏิบัติตามระเบียบของทางราชการ ทั้งเหตุการณ์ที่เกือบพลาด การเฝ้าระวังเชิงรุก กำหนดให้เจ้าหน้าที่ผู้พบเห็นเหตุการณ์เป็นผู้ทำการแก้ไขเบื้องต้นทันที ตามแนวทางการแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดนั้นแล้วทำบันทึก รายงานผู้บังคับบัญชาตามแบบฟอร์มบันทึก สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและนำเข้าวาระการประชุมประจำเดือน แต่หากไม่สามารถแก้ไขได้โดยผู้เกี่ยวข้องให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมกรรมการบริหารและใช้กระบวนการกลุ่มของ คณะกรรมการ PCT ในการหาข้อสรุปแนวทางแก้ไขปัญหา หาสาเหตุร่วมกัน โดยค้นหาสาเหตุที่แท้จริงเพื่อกำหนดวิธีการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขเชิงป้องกัน กำหนดผู้แก้ไขหรือประสานงานการแก้ไข บันทึกผลการแก้ไขไว้ในรายงานการประชุมพร้อมทั้งรายงานกรรมการความเสี่ยงในโรงพยาบาล

6.7.2 ปฏิบัติการแก้ไข

กำหนดให้ผู้พบเห็นเหตุการณ์เป็นผู้ทำการแก้ไขเบื้องต้นทันทีตามแนวทางการแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดแล้วบันทึกสิ่งที่พบในแบบบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและรายงานต่อผู้บังคับบัญชาแล้วนำเข้าวาระการประชุมของกลุ่มงานแต่หากไม่สามารถแก้ไขได้โดยผู้เกี่ยวข้องให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร มีการติดตามประเมินผลการแก้ไขเป็นระยะเพื่อพิจารณาความถี่ แนวโน้มปัญหา ประสิทธิภาพในการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันการเกิดอุบัติการณ์ซ้ำ

6.7.3 ปฏิบัติการป้องกัน

มีการกำหนดมาตรการควบคุมและป้องกันความเสี่ยงสำคัญ โดยมีแผนปฏิบัติการป้องกัน ติดตาม แผนปฏิบัติการป้องกันและมีการติดตามประเมินผลเป็นระยะ

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 21/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ส.ย. 2568

6.8 การตรวจติดตามภายใน

6.8.1 วางแผนการตรวจติดตามภายใน

มีการวางแผนการตรวจติดตามภายในโดยผู้จัดการคุณภาพของงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกโรงพยาบาลอุดรธานี มีหน้าที่กำหนดแผนการตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตาม ความถี่ วิธีการรวมถึงติดตามผลการแก้ไข และป้องกัน เพื่อให้สามารถทวนสอบถึงระบบบริหารคุณภาพที่ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง มีการกำหนดสาระสำคัญของการตรวจติดตามให้ครอบคลุมทั้งระบบบริหารด้านเทคนิค ด้านความปลอดภัย ตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ โดยเน้นในส่วนที่มีผลกระทบต่อการดูแลหรือการให้บริการผู้ป่วยหรือผู้ใช้บริการ โดยประสานขอความร่วมมือผู้ตรวจติดตามจากกรรมการตรวจติดตามภายในระบบบริหารงานคุณภาพเครือข่ายจังหวัดอุดรธานี ซึ่งผู้ตรวจติดตามผ่านการอบรมเทคนิคการตรวจติดตามภายในตามข้อกำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ โดยกำหนดให้มีการตรวจติดตามภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

6.8.2 การตรวจติดตาม

กำหนดให้มีการตรวจติดตามภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หัวข้อการตรวจติดตามครอบคลุมทั้งระบบบริหารจัดการ ด้านเทคนิควิชาการ และระบบความปลอดภัย ตามข้อกำหนดมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ มีการจัดทำบันทึกมีผลบันทึกเมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือโอกาสพัฒนาและทำการแก้ไขป้องกันให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

6.8.3 สรุปผลการตรวจติดตาม

นำเสนอผลการตรวจติดตามต่อที่ประชุมหน่วยงาน พร้อมทั้งจัดทำแผนปฏิบัติการแก้ไขโอกาสพัฒนาแล้วนำเสนอผู้บริหารโรงพยาบาลเพื่อขอรับการสนับสนุนแนวทางในการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 22/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ส.ย. 2568

6.9 กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

6.9.1 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

มีการจัดทำแผนการทบทวนระบบคุณภาพของกลุ่มงานปีละ 1 ครั้ง ตามแผนทบทวนระบบคุณภาพ ครอบคลุมทรัพยากรนำเข้า กระบวนการ ผลลัพธ์ และผลกระทบต่อผู้ใช้บริการ มีบันทึกการประชุมทบทวนระบบคุณภาพตามแผนงาน บุคลากรทุกคนมีส่วนร่วมการทบทวนครอบคลุม ผลการทบทวนครั้งก่อน ปฏิบัติการแก้ไข รายงานการดำเนินการ ผลการตรวจติดตามภายใน ผลการประเมินจากองค์กรภายนอก ผล EQA ตัวชี้วัดในกระบวนการ สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ข้อเสนอแนะ ข้อร้องเรียน ผลการประเมิน ประชุมแจ้งผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพเป็นระยะ รวมถึงการทบทวนการให้บริการตรวจวิเคราะห์และการให้คำปรึกษาในงานที่ เกี่ยวกับวิชาชีพ และแจ้งผลการทบทวนสื่อสารไปยังผู้ปฏิบัติทุกระดับ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการผู้บริหาร เพื่อให้ความร่วมมือกับหน่วยงาน / วิชาชีพอื่น และรับข้อเสนอจากหน่วยงานไปขอความช่วยเหลือสนับสนุนจากคณะกรรมการบริหารและทีม OIC, Lead Team ของโรงพยาบาลเพื่อขอรับสนับสนุนทรัพยากรส่วนขาดต่อไป

6.9.2 โอกาสพัฒนาและกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

มีการจัดทำแผนปฏิบัติการกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ จากผลการทบทวนระบบ คุณภาพ การวิเคราะห์ความเสี่ยง และการให้บริการ กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการวิชาการแต่ละสาขาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เข้าร่วมประชุมกับทีมดูแลผู้ป่วย (PCT) เพื่อรับข้อเสนอแนะจากที่ประชุมมาเสนอต่อกลุ่มงานและนำข้อเสนอแนะจากกลุ่มงานไป มีกิจกรรมพัฒนาคุณภาพร่วมกับสหวิชาชีพ โดยกำหนดตัวแทนเข้าร่วมในการวางแผนพัฒนาร่วมกับแผนอื่นๆของโรงพยาบาลเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการต่างๆ ในระบบ HA และมีการกำหนดกิจกรรมปฏิบัติการแก้ไขหรือหาโอกาสพัฒนาจากการทบทวนระบบคุณภาพนำมากำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพและโอกาสพัฒนาเพื่อปรับเปลี่ยนระบบคุณภาพหรือวิธีการปฏิบัติงานใหม่ ตามแผนพัฒนาคุณภาพ หากการปรับเปลี่ยนระบบงานมีผลกระทบต่อหน่วยงานอื่น นำเสนอต่อผู้เกี่ยวข้อง และเสนอผู้บริหารรับทราบหรือสนับสนุนตามความเหมาะสม มีการเฝ้าระวังติดตามและประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพอย่างเป็นระบบ โดยมีการกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ (quality index-QI) ซึ่งใช้ติดตาม ควบคุม กำกับ กระบวนการทำงาน ต้องนำเสนอรายงานต่อกรรมการบริหารกลุ่มงานทุกเดือน เมื่อมีข้อบกพร่องหรือโอกาสพัฒนามาทำเป็นกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ ค้นหาสาเหตุของปัญหา เพื่อแก้ไขปัญหามั่นใจว่ากิจกรรมพัฒนาคุณภาพสามารถแก้ปัญหาส่งผลดีต่อผู้รับบริการและการดูแลผู้ป่วย

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 23/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ส.ย. 2568

6.10 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

6.10.1 การทบทวนข้อตกลงการให้บริการ

กำหนดให้มีการทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการปีละ 1 ครั้ง กำหนดรายละเอียดข้อตกลงเป็นเอกสาร และรับทราบร่วมกันระหว่างห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการ โดยมีรายละเอียดดังนี้ ขอบเขตการให้บริการ ระยะเวลาในการให้บริการ การรายงานค่าวิกฤต การเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิงที่เหมาะสม เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข การแจ้งโดยหนังสือเวียนเพื่อรับทราบ

6.10.2 ที่ปรึกษาและการให้บริการคำปรึกษา

กำหนดให้แพทย์ที่เป็นประธาน PCT เป็นที่ปรึกษาเกี่ยวกับงานวิชาการ เช่น ประสิทธิภาพของการทดสอบ ให้บริการในปัจจุบัน ความเหมาะสมของค่าวิกฤตความสอดคล้องของผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการกับอาการทางคลินิก เป็นต้น กลไกการขอคำปรึกษา คือประสานกับแพทย์โดยตรง โดยสอบถามความต้องการของแพทย์ ปัญหาในเชิงวิชาการและงานบริการ และขอคำปรึกษาเพื่อนำมาทบทวนระบบคุณภาพของหน่วยงานต่อไป โดยเชิญเข้าร่วมประชุมกับกลุ่มงานอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปีและกำหนดให้ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษจากศูนย์วิทยาศาสตร์ที่ 8 อุดรธานี หัวหน้ากลุ่มงานและหัวหน้างานสาขาต่างๆของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลศรีนครินทร์เป็นที่ปรึกษาด้านวิชาการของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีการขอคำปรึกษาโดยจัดทำเป็นบันทึกข้อความเพื่อนำเสนอ มีบันทึกการให้การให้คำปรึกษาจากที่ปรึกษากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์มีบริการรับให้คำปรึกษาเบื้องต้นเกี่ยวกับงานห้องปฏิบัติการและผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ให้กับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลในเขตบริการ สุขภาพที่ 8

6.10.3 การจัดการกับข้อร้องเรียน

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก มีนโยบายจัดการกับข้อร้องเรียนโดยปฏิบัติตามนโยบายของโรงพยาบาล มีการจัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน ผลการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไขเป็นหลักฐาน

6.10.4 การค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกมีกล่องเสนอข้อคิดเห็นไว้รับความคิดเห็นความต้องการของ ผู้ใช้บริการและมีการสำรวจความต้องการของผู้ใช้บริการ ในการเปิดตรวจวิเคราะห์แต่ละสาขางานโดยทำแบบสอบถาม และสอบถามผู้รับบริการ ในส่วนของแพทย์พยาบาล รพ.ชุมชน รพสต.คนไข้ กลุ่มผู้บริจาคโลหิตอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขการให้บริการ

6.10.5 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

ข้อมูลที่ได้จากการสำรวจความพึงพอใจและข้อร้องเรียนจะถูกนำมากำหนดกิจกรรมพัฒนาหรือปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้การบริการที่ดีขึ้น หากเป็นข้อร้องเรียนถ้าถูกดำเนินการแก้ไขแล้วจะแจ้งกลับไปยังผู้ร้องเรียนตามระบบของโรงพยาบาล

 โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital	นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล เรื่อง : คู่มือคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก	หน้า 24/24
		รหัสเอกสาร : QM-LAB-001-07 แก้ไขครั้งที่ : 7 วันที่แก้ไข : 11 ส.ย. 2568

7. เอกสารอ้างอิง :

สภาเทคนิคการแพทย์. (2565) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565.

8. ตัวชี้วัด :

ไม่มี

9. ภาคผนวก

ไม่มี