

Scan

**การพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพ  
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์**

**นางธัญชนก ชุตินวณิชพัฒน์**

การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต  
แขนงวิชาบริหารธุรกิจ สาขาวิชาวิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

พ.ศ. 2551

**Development of Quality Management Manual  
for Medical Laboratory**

**Mrs. Thunchanok Chutiwongthanaphat**

**An Independent Study Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for  
the Degree of Master of Business Administration**

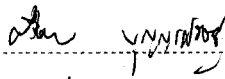
**School of Management Science**

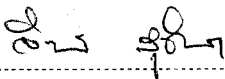
**Sukhothai Thammathirat Open University**

**2008**

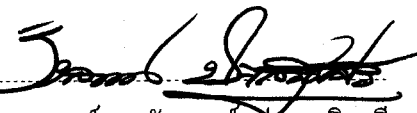
หัวข้อการศึกษา ค้นคว้าอิสระ      การพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์  
ชื่อและนามสกุล                              นางรัชชนก ชุตินวงศ์ระพัฒน์  
แขนงวิชา    บริหารธุรกิจ  
สาขาวิชา    วิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช  
อาจารย์ที่ปรึกษา                                  รองศาสตราจารย์ศรีธนา บุญญเศรษฐ์

คณะกรรมการสอบการศึกษา ค้นคว้าอิสระ ได้ให้ความเห็นชอบการศึกษา ค้นคว้าอิสระ ฉบับนี้แล้ว

  
..... ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ศรีธนา บุญญเศรษฐ์)

  
..... กรรมการ  
(รองศาสตราจารย์จิราภรณ์ สุธรรมสภา)

คณะกรรมการบัณฑิตศึกษา ประจำสาขาวิชาวิทยาการจัดการ อนุมัติให้รับการศึกษา ค้นคว้าอิสระฉบับนี้ เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต แขนงวิชาบริหารธุรกิจ สาขาวิชาวิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

  
.....  
(รองศาสตราจารย์ ดร.รังสรรค์ ประเสริฐศรี)

ประธานกรรมการประจำสาขาวิชาวิทยาการจัดการ

วันที่ 18 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2551

ชื่อการศึกษา ค้นคว้าอิสระ การพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์  
 ผู้ศึกษา นางรัชชนก ชุตินวงศ์ระพัฒน์ ปริญญา บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต  
 อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ศรีธนา บุญญเศรษฐ์ ปีการศึกษา 2551

### บทคัดย่อ

การศึกษาค้นคว้าอิสระครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สำหรับนักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติงานด้านชันสูตรโรค ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลต่างๆ

การศึกษาค้นคว้าอิสระครั้งนี้เป็นการพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งมีขั้นตอนการพัฒนา 5 ขั้นตอน คือ 1) การรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิ 2) การสังเคราะห์ 3) การจัดทำร่างคู่มือ 4) การนำเสนอผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณา 5) การปรับปรุง / แก้ไขและจัดพิมพ์ร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ผลการศึกษาปรากฏว่า ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นว่าร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ในภาพรวมมีความเหมาะสมในระดับมาก เมื่อพิจารณาเป็นรายบทพบว่า บทที่มีความเหมาะสมในระดับมากที่สุด 3 บท คือ บทที่ 4 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ บทที่ 6 การควบคุมกระบวนการ และบทที่ 9 การตรวจติดตามภายใน รองลงมา มีความเหมาะสมในระดับมาก 8 บท คือ บทที่ 7 เอกสารคุณภาพ บทที่ 3 บุคลากร บทที่ 10 กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง บทที่ 2 องค์กรและการบริหาร บทที่ 11 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ บทที่ 5 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก บทที่ 8 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และบทที่ 1 บทนำ ตามลำดับ ซึ่งผู้ศึกษาได้ทำการปรับปรุงร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามผลการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ ให้มีความเหมาะสมในการนำไปใช้เป็นคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตลอดจนเป็นข้อมูลในการพัฒนาแนวทางการจัดการคุณภาพ และเป็นข้อมูลประกอบการดำเนินการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลต่างๆต่อไป

คำสำคัญ      คู่มือ      การจัดการคุณภาพ      ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

## กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาค้นคว้าอิสระในครั้งนี้ สำเร็จลุล่วงลงได้ด้วยความกรุณาอย่างสูงของ รองศาสตราจารย์ศรีธนา บุญญเศรษฐ์ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการค้นคว้าอิสระ ซึ่งได้กรุณาใช้เวลาอันมีค่า ในการให้คำปรึกษา แนะนำ และตรวจสอบแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ของการศึกษาค้นคว้าอิสระเล่มนี้ให้มีความสมบูรณ์ นอกจากนี้ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณคณะกรรมการบัณฑิตศึกษา สาขาวิชาวิทยาการจัดการทุกท่านที่ได้กรุณาตรวจสอบ โครงการค้นคว้าอิสระ จนกระทั่งโครงการนี้ สำเร็จผลด้วยดี

กราบขอบพระคุณบิดา มารดา ผู้มีพระคุณสูงสุดที่ได้ให้โอกาสในการศึกษาและคอยเป็นกำลังใจที่ดีเสมอมา ขอขอบคุณบุคคลในครอบครัวทั้งคุณสามีและลูกชายตัวน้อยที่ยอมเสียสละให้เอาเวลาที่ต้องดูแลไปเรียนหนังสือถึง 2 ปีครึ่ง ขอขอบคุณคุณมนัส สุภาพ น้องชายต่างบิดา มารดา ที่ชักนำเข้าสู่วงการการศึกษา สุดท้ายขอขอบคุณเพื่อนๆ MBA 6 ทุกท่านที่ร่วมฝ่าฟัน และเป็นห่วงเป็นใยกันตลอดมา

ธัญชนก ชุตินวณิชระพัฒน์

ตุลาคม 2551

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย .....	ง
กิตติกรรมประกาศ .....	จ
สารบัญตาราง .....	ฉ
สารบัญภาพ .....	ญ
บทที่ 1 บทนำ .....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา .....	1
วัตถุประสงค์การศึกษา .....	3
กรอบแนวคิดการศึกษา .....	3
ขอบเขตของการศึกษา .....	3
นิยามศัพท์เฉพาะ .....	3
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ .....	4
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง .....	5
แนวคิดเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ .....	5
แนวคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพ .....	24
แนวคิดเกี่ยวกับคู่มือการปฏิบัติงาน .....	42
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง .....	47
บทที่ 3 วิธีดำเนินการศึกษา .....	49
การรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิ .....	50
การสังเคราะห์ .....	50
การจัดทำร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ .....	50
การนำเสนอผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณา .....	52
การปรับปรุง/แก้ไข และจัดพิมพ์ต้นฉบับ .....	52
คู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ	

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล .....	53
ผลการพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ .....	53
คู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ .....	57
คำนำ .....	59
สารบัญภาพ .....	61
บทที่ 1 บทนำ .....	62
บทที่ 2 องค์กรและการบริหาร .....	66
บทที่ 3 บุคลากร .....	76
บทที่ 4 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ .....	79
บทที่ 5 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก .....	81
บทที่ 6 การควบคุมกระบวนการ .....	82
บทที่ 7 เอกสารคุณภาพ .....	91
บทที่ 8 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด .....	102
บทที่ 9 การตรวจติดตามภายใน .....	103
บทที่ 10 การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง .....	104
บทที่ 11 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ .....	105
บรรณานุกรม .....	107
ภาคผนวก .....	108
บทที่ 5 สรุปการศึกษา อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ .....	122
สรุปการศึกษา .....	122
อภิปรายผล .....	123
ข้อเสนอแนะ .....	124
บรรณานุกรม .....	125
ภาคผนวก .....	127
กรายนามผู้ทรงคุณวุฒิตรวจประเมินคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ .....	128
ทางการแพทย์	

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ข แบบประเมินคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์.....	130
ประวัติผู้ศึกษา.....	136



ณ

## สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 2.1 เปรียบเทียบมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 กับ ISO 15189 .....	12
ตารางที่ 4.1 ค่าเฉลี่ยของคะแนนความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ .....	54



# บทที่ 1

## บทนำ

### 1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Medical Laboratory) เป็นองค์ประกอบหนึ่งของสถานบริการสาธารณสุขและโรงพยาบาล ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบร่วมในการให้บริการ เพื่อดูแลสุขภาพอนามัยของประชาชน จำเป็นจะต้องมีความพร้อมและสามารถแสดงพยานหลักฐานทางวิชาการในเรื่องของการมีมาตรฐานและคุณภาพ ทั้งนี้เนื่องจากความเจริญก้าวหน้าทางด้านวิชาการและเทคโนโลยีด้านการแพทย์ การตรวจชิ้นสุตรจากห้องปฏิบัติการกลายเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญที่จะช่วยให้แพทย์วินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและถูกต้องมากยิ่งขึ้น ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่การตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการต้องมีคุณภาพ สามารถไว้วางใจในการตรวจและออกผลได้อย่างถูกต้องและมีมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ถูกต้อง และทันการณ์มากยิ่งขึ้น ดังนั้นจึงมีการใช้ระบบรับประกันความเชื่อมั่นในผลรายงานโดยการประกันคุณภาพ (Quality Assurance) ใช้ระบบการควบคุมผลให้ถูกต้อง โดยใช้การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ซึ่งเมื่อนำมาใช้เป็นระบบที่เป็นรูปธรรมชัดเจน ตลอดจนมีการพัฒนาต่อไปอย่างต่อเนื่อง (Continuous Quality Improvement) ก็จะนำไปสู่ความเป็นห้องปฏิบัติการคุณภาพที่ตรวจสอบได้ และเข้ามาตรฐานที่มีการรับรองเป็นทางการได้ (Laboratory Accreditation)

คุณภาพที่มีการนำมาใช้เพื่อการจัดการด้านคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นั้นมีหลายระบบ ซึ่งอาจมีข้อแตกต่างกันไปบ้างในรายละเอียด แต่โดยรวมแล้วระบบคุณภาพต่าง ๆ นั้นมิได้มีการขัดแย้งกันแต่อย่างใด แต่ล้วนมีใจความส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาคุณภาพด้วยกันทั้งสิ้น ทั้งนี้แม้การทำงานด้านคุณภาพอาจสร้างความยากลำบาก มีการเสียค่าใช้จ่ายและเสียเวลาสำหรับผู้ปฏิบัติงานบ้างในขั้นตอนเริ่มต้น แต่การทำระบบคุณภาพย่อมทำให้เกิดความคุ้มค่ามากกว่าการไม่มีระบบคุณภาพ ซึ่งสามารถส่งผลเสียได้มากมายซึ่งในขั้นร้ายที่สุดอาจหมายถึงการเสียชีวิตของผู้ป่วยได้

สำหรับในประเทศไทยนั้นปัจจุบันนับว่ามีความตื่นตัวเรื่องการรับรองคุณภาพเป็นอย่างมาก แม้ว่าจะยังไม่มีข้อกำหนดตายตัวเป็นลายลักษณ์อักษรว่าห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐาน แต่ถือได้ว่าเป็นสมัชานิยมในปัจจุบันที่ห้องปฏิบัติการทาง

การแพทย์ควรได้รับการรับรองคุณภาพ กอปรกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีนโยบายสนับสนุนงบประมาณค่าตรวจประเมินเพื่อขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ปี 2551 ให้กับห้องปฏิบัติการในสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งจะเป็นการวางรากฐานการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการต่อไป ตามบันทึกข้อตกลง "โครงการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ" ระหว่าง กรกฎาคม 2551- ธันวาคม 2552 (สภาเทคนิคการแพทย์ 2551) จึงเป็นแรงกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการเร่งพัฒนาคุณภาพมากขึ้น

อย่างไรก็ตามแม้จะมีระบบคุณภาพมากมายสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การเลือกใช้ระบบคุณภาพใดๆ ย่อมขึ้นกับความเหมาะสมของแต่ละห้องปฏิบัติการ โดยอาจใช้หลายๆ ระบบคุณภาพร่วมกันก็ได้ ทั้งนี้เมื่อได้เลือกระบบคุณภาพแล้ว ต้องมีการจัดทำเอกสารให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานของผู้ปฏิบัติงาน มีการจัดทำนโยบายคุณภาพ และจะต้องจัดให้มีการเผยแพร่ต่อจากคณะกรรมการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการแก่ผู้ปฏิบัติงานให้ทราบโดยทั่วถึง แต่ในทางปฏิบัติห้องปฏิบัติการจำนวนมากไม่สามารถดำเนินงานได้ แม้จะมีข้อมูลจำนวนมากทั้งจากการเข้าร่วมการอบรมภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ ซึ่งการดำเนินงานให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีคุณภาพตามมาตรฐาน เป็นศาสตร์สำคัญอย่างยิ่งที่ต้องใช้วิชาการ ประสบการณ์ ความชำนาญด้านปฏิบัติ และความเป็นผู้บริหารจัดการเข้ามาผสมกลมกลืน เพื่อให้ได้เป้าหมายของคุณภาพเป็นที่ยอมรับของวิชาชีพอื่น ในหน่วยงาน เพื่อการปกป้องตนเองรวมทั้งเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจากปัญหาการปฏิบัติงานที่ไม่เหมาะสม และที่สำคัญเพื่อให้ประชาชนได้รับประโยชน์สูงสุด ดังนั้นการจัดทำระบบคุณภาพให้ได้ผลเป็นไปตามมาตรฐาน จำเป็นต้องจัดทำเป็นขั้นเป็นตอนอย่างระมัดระวังและค่อยเป็นค่อยไป

ผู้ศึกษาซึ่งทำงานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation) โดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ปี 2547 แล้ว (เป็นมาตรฐานวิชาชีพที่ได้รับการปรับปรุงให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 15189: 2003) ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติ 1 ใน 108 แห่ง จากห้องปฏิบัติการกว่า 1,400 แห่งทั่วประเทศ (สภาเทคนิคการแพทย์ 2551) ได้ผ่านประสบการณ์การจัดทำระบบคุณภาพ จึงมีความสนใจที่จะศึกษาและพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลต่างๆ ใช้เป็นแนวทางในการจัดทำเอกสารคุณภาพ เพื่อการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ และเพื่อการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการต่อไป โดยห้องปฏิบัติการนั้นๆ จะต้องนำไปปรับใช้ให้เข้ากับการปฏิบัติงานของหน่วยงานตน และให้สอดคล้องกับ

มาตรฐานที่จะขอรับรอง เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดทั้งแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและประชาชนที่มา  
รับบริการ

## 2. วัตถุประสงค์การศึกษา

เพื่อพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สำหรับนักเทคนิค  
การแพทย์ที่ปฏิบัติงานด้านชันสูตรโรค ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลต่างๆ

## 3. กรอบแนวคิดการศึกษา

กรอบแนวคิดหลักในการพัฒนาคู่มือ คือ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ปี 2547 โดย  
สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย รวบรวมเป็นคู่มือการจัดการคุณภาพ นำคู่มือการจัดการ  
คุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ไปให้ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งเป็นนักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติงาน  
ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มานานกว่า 15 ปี และเป็นห้องปฏิบัติการที่กำลังจัดทำระบบ  
คุณภาพจำนวน 2 แห่งทดลองนำไปใช้ และประเมินผล เพื่อนำผลการประเมินมาปรับปรุงคู่มือการ  
จัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

## 4. ขอบเขตของการศึกษา

การศึกษาค้นคว้าอิสระในครั้งนี้ เป็นการพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ  
ทางการแพทย์ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ปี 2547 โดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่ง  
ประเทศไทย

## 5. นิยามศัพท์เฉพาะ

5.1 คู่มือ หมายถึง เอกสารแนวทางการปฏิบัติงานที่แสดงกระบวนการหรือขั้นตอน  
การปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

5.2 การจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง การดำเนินงานอย่างเป็น  
ระบบเกี่ยวกับคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งประกอบด้วย การอธิบายองค์กรและการ

บริหาร บุคลากร เครื่องมือห้องปฏิบัติการ การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก การควบคุม กระบวนการ เอกสารคุณภาพ การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด การตรวจติดตามภายใน กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

5.3 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เช่น เคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลทรรศน์ศาสตร์ ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการสาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์ เพื่อการวินิจฉัยโรค ติดตามการรักษา ประเมินสภาวะสุขภาพ และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

5.4 วิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หมายถึง วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์ เพื่อให้ได้มาซึ่ง สิ่งตัวอย่างทางการแพทย์ และการดำเนินการ โดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ ทดสอบ วิเคราะห์ วิจัย และการรายงานผลการตรวจ เพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรค และการป้องกันโรค หรือเพื่อการประเมินสภาวะสุขภาพ

## 6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

6.1 ได้คู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานงานเทคนิค การแพทย์ปี 2547

6.2 เป็นข้อมูลในการพัฒนาแนวทางการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ของโรงพยาบาลต่างๆ

6.3 เป็นข้อมูลประกอบการดำเนินการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ของโรงพยาบาลต่างๆ

## บทที่ 2

### วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ในการศึกษาค้นคว้าอิสระเรื่อง การพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ผู้ศึกษาได้ทำการศึกษาจากวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ทั้งจากเอกสาร ตำรา บทความทางวิชาการ และงานเขียนอื่นๆ ซึ่งผู้ศึกษาจะนำเสนอตามหัวข้อต่างๆดังนี้

1. แนวคิดเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
2. แนวคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพ
3. แนวคิดเกี่ยวกับคู่มือการปฏิบัติงาน
4. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### 1. แนวคิดเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

แนวคิดเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ประกอบด้วย ความหมายของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ประเภทของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กับวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มาตรฐานคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

##### 1.1 ความหมายของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ดวงฤดี ลาสุขะ (2545: 71) กล่าวว่า ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คือ ห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ของผู้ป่วย ซึ่งประกอบด้วยเลือด ปัสสาวะ อุจจาระ เสมหะ น้ำจากช่องว่างของอวัยวะต่างๆ รวมทั้งชิ้นเนื้อในอวัยวะนั้นๆ ซึ่งจะทำการวิเคราะห์ทั้งคุณภาพ (Quality) และปริมาณ (Quantity)

วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี (2550) ให้ความหมายไว้ว่า ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คือ ห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ของผู้เข้ารับบริการตรวจทางสุขภาพ เพื่อให้ได้ข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับสุขภาพร่างกาย สำหรับประเทศไทย ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ อาจจะมีชื่อเรียกได้หลายแบบ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการทางเทคนิคการแพทย์ ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก และห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชันสูตร เป็นต้น

สภาเทคนิคการแพทย์ (2551: 6) ให้ความหมายไว้ว่าห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เช่น เคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก เวชศาสตร์ การบริการโลหิต จุลชีววิทยาด้านคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาด้านคลินิก พืชวิทยา อนุพันธุศาสตร์และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการสาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์ เพื่อการวินิจฉัยโรค ติดตามการรักษา ประเมินสภาวะสุขภาพ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

โดยสรุปห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คือ ห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ ซึ่งประกอบด้วยเลือด ปัสสาวะ อุจจาระ เสมหะ น้ำจากช่องว่างของอวัยวะต่างๆ รวมทั้งชิ้นเนื้อในอวัยวะนั้นๆ เพื่อการวินิจฉัยโรค ติดตามการรักษา ประเมินสภาวะสุขภาพ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 1.2 ประเภทของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี (2550) แบ่งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่อยู่ในโรงพยาบาล ซึ่งมีหน้าที่หลักในการตรวจสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยที่เข้ามาใช้บริการในโรงพยาบาลนั้น ๆ และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เอกชน เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ไม่ได้ตั้งอยู่ในโรงพยาบาลแต่เปิดให้บริการโดยเอกชน เช่น ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของบริษัทประกันชีวิต เป็นต้น นอกจากนี้ วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี (2550) ยังแบ่งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ออกเป็นหลายแผนก เนื่องจากการตรวจสิ่งส่งตรวจแต่ละแผนกนั้นมีขั้นตอนที่แตกต่างกัน โดยแบ่งเป็นแผนกได้ดังนี้

1. แผนกจุลชีววิทยา เป็นแผนกที่รับสิ่งส่งตรวจ เช่น อุจจาระ ปัสสาวะ เลือดเพื่อตรวจหาจุลชีพที่ก่อให้เกิดโรค
2. แผนกโลหิตวิทยา เป็นแผนกที่ทดสอบสิ่งต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเลือด เช่น การตรวจเลือดแบบสมบูรณ์ (Complete Blood Count : CBC) การตรวจการแข็งตัวของเลือด เป็นต้น
3. แผนกเคมีคลินิก เป็นแผนกที่ตรวจถึงส่วนประกอบต่าง ๆ ในน้ำเหลือง เช่น ระดับเกลือแร่ต่าง ๆ
4. แผนกภูมิคุ้มกันวิทยาเป็นแผนกที่ตรวจถึงระดับภูมิคุ้มกันของร่างกาย
5. แผนกธนาการเลือด เป็นแผนกที่ตรวจเกี่ยวกับการเข้ากันได้ของผู้บริจาคเลือดและผู้รับบริจาคเลือด รวมถึง กรุ๊ปเลือด ด้วย
6. แผนกปรสิตวิทยาเป็นแผนกที่ตรวจหาพยาธิ

สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย (2550: 3) แบ่งลักษณะงานเทคนิคการแพทย์ ออกเป็นสาขาต่างๆ ได้แก่



1. งานเคมีคลินิก (Clinical Chemistry) เป็นการตรวจระดับสารเคมีในเลือด เพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค หรือติดตามการรักษาโรคต่างๆ อาทิ ตรวจน้ำตาลในเลือด ตรวจไขมันในเลือด ตรวจสมรรถภาพของไต ตับ และอื่นๆ เป็นต้น

2. งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก (Clinical Microscopy) เป็นการตรวจโดยดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ เพื่อตรวจตะกอนปัสสาวะ หรือตรวจหาตัวพยาธิหรือไข่พยาธิในอุจจาระ

3. งานภูมิคุ้มกันวิทยา (Clinical Serology) เป็นการตรวจหาสารภูมิคุ้มกัน ที่เกิดเนื่องจากร่างกายติดเชื้อโรคชนิดต่างๆ เช่นการตรวจโรคเอดส์ ไวรัสตับอักเสบบี ใช้เลือดออก สารบ่งชี้การเกิดมะเร็ง เป็นต้น

4. งานโลหิตวิทยา (Clinical Hematology) เป็นการตรวจนับและแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว การตรวจมะเร็งเม็ดเลือดขาว ตรวจภาวะโลหิตจาง ตรวจโรคธาลัสซีเมีย เป็นต้น

5. งานจุลชีววิทยาคลินิก (Clinical Microscopy) เป็นการตรวจเพาะแยกเชื้อโรคชนิดต่างๆ จากสิ่งส่งตรวจ และการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ

6. งานเวชศาสตร์การธนาคารเลือด (Blood Bank) เป็นการตรวจดูความเข้ากันได้ของเลือด เพื่อใช้ในการให้เลือด (Blood Transfusion)

ดวงฤดี ลาสุยะ (2545: 71) กล่าวว่า การตรวจทางห้องปฏิบัติการมีหลายชนิด ได้แก่

1. การตรวจทางเคมีคลินิก (Chemistry) เป็นการตรวจหาปริมาณของสารเคมีต่างๆ ที่มีอยู่ในเลือดหรือของเหลวจากร่างกายของผู้ป่วย นอกจากนั้นยังตรวจหาปริมาณน้ำย่อยและฮอร์โมน ตรวจการเผาผลาญและการดูดซึมสารเคมีของอวัยวะต่างๆ

2. การตรวจทางคลินิกัลไมโครสโคปี (Clinical microscopy) เป็นการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาความผิดปกติของเม็ดเลือดหรือส่วนประกอบของเม็ดเลือด ตรวจปัสสาวะเพื่อวินิจฉัยโรคเบาหวาน ตรวจอุจจาระเพื่อหาไข่พยาธิชนิดต่างๆ และตรวจน้ำอสุจิเพื่อวินิจฉัยภาวะเป็นหมันในเพศชาย

3. การตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunology) เป็นการตรวจหาภูมิคุ้มกันที่ร่างกายสร้างขึ้นหลังจากได้รับเชื้อโรคหรือสิ่งแปลกปลอมอื่นๆ เข้าไป

4. การตรวจทางจุลชีววิทยา (Microbiology) เป็นการตรวจเชื้อแบคทีเรีย เชื้อวัณโรค และเชื้อรา จากการเพาะเชื้อและย้อมสี ทดสอบความไวของยา และตรวจน้ำเหลืองเพื่อวินิจฉัยโรคไวรัส เป็นต้น

### 1.3 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กับวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี (2550) กล่าวว่า วิศวกร นักเทคนิคการแพทย์ (Medical Technologist or Medical Laboratory Technologist) เป็นวิชาชีพทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ ที่

ปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 โดยมีสภาเทคนิคการแพทย์ทำหน้าที่ควบคุมดูแลการประกอบวิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์ เพื่อให้ได้ซึ่งตัวอย่างทางการแพทย์ และการดำเนินการโดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในการตรวจ ทดสอบ วิเคราะห์ วิจัย และการรายงานผลการตรวจ เพื่อช่วยในการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรค และการป้องกันโรค หรือเพื่อการประเมินภาวะสุขภาพ และสามารถประยุกต์องค์ความรู้ด้านการวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านเวชศาสตร์ชั้นสูง

### 1.3.1 ความเป็นมาของวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

#### วิชาชีพเทคนิคการแพทย์

พ.ศ. 2487 คณะแพทยศาสตร์และศิริราชพยาบาล ขาดแคลนบุคลากรที่จะทำการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จึงนำพยาบาลมาฝึกหัดในการตรวจวิเคราะห์ ทางคณะจึงได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นเพื่อร่างหลักสูตรในการผลิตบุคลากรทางห้องปฏิบัติการ

พ.ศ. 2497 อธิบดีกรมมหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์ได้ขอความช่วยเหลือจากองค์การบริหารวิเทศกิจแห่งสหรัฐอเมริกา ส่ง นายแพทย์วีฑูล วีรานูวัตต์ และ นายแพทย์เชวง เฉชะ ไกศยะ ไปศึกษาดูงานเกี่ยวกับเทคนิคการแพทย์ที่ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นเวลา 1 ปี

พ.ศ. 2499 เริ่มการก่อสร้างโรงเรียนเทคนิคการแพทย์ขึ้นที่คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และมีพระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง “โรงเรียนเทคนิคการแพทย์” สังกัดมหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. 2500 มีพระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง “คณะเทคนิคการแพทย์” ในมหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์ ซึ่งมีศาสตราจารย์นายแพทย์วีฑูล วีรานูวัตต์ เป็นคนบดคนแรก

พ.ศ. 2503 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์ ได้ปรับขยายหลักสูตรจากอนุปริญญาเป็นระดับปริญญาตรี ได้วุฒิวิทยาศาสตรบัณฑิต (เทคนิคการแพทย์)

พ.ศ. 2549 กระทรวงศึกษาธิการได้ออกประกาศว่าด้วยหลักเกณฑ์การกำหนดชื่อปริญญา โดยชื่อเทคนิคการแพทย์สำหรับหลักสูตรที่เปิดดำเนินการอยู่แล้วให้ใช้ชื่อเดิมคือ “วิทยาศาสตรบัณฑิต (เทคนิคการแพทย์)” และชื่อย่อ “วท.บ.(เทคนิคการแพทย์)” สำหรับหลักสูตรที่จะขอเปิดใหม่ ตามประกาศดังกล่าวให้ใช้ชื่อปริญญาระดับปริญญาตรีว่า “เทคนิคการแพทย์บัณฑิต” และใช้ชื่อย่อ “ทพ.บ.”

การเรียนการสอนวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ เริ่มขึ้นที่คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นแห่งแรก ในปี พ.ศ. 2500 โดยมีที่ทำการอยู่ 2 แห่ง คือ โรงพยาบาลศิริราช และโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ปัจจุบันสถาบันอุดมศึกษาที่เปิดการเรียนการสอนวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีทั้งหมด 9 แห่ง ได้แก่

1. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
2. คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
3. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
4. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
5. คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
6. สำนักวิชาสหเวชศาสตร์และสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
7. คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
8. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต
9. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียว

การเรียนการสอนในสาขาเทคนิคการแพทย์นั้น ครอบคลุมสาขาวิชาต่าง ๆ ดังนี้

สาขาเคมีคลินิก (Clinical Chemistry) สาขาจุลชีววิทยาคลินิก (Clinical Microbiology) สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก (Clinical Microscopy) สาขาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด (Transfusion Medicine) สาขาปรสิตวิทยา (Clinical Parasitology) สาขาภูมิคุ้มกันวิทยา (Clinical Serology) และสาขาโลหิตวิทยา (Clinical Hematology)

### 1.3.2 การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

ในอดีตผู้ที่ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ได้นั้น จะต้องจบหลักสูตรวิทยาศาสตรบัณฑิต (เทคนิคการแพทย์) และต้องขึ้นทะเบียนขอใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ ซึ่งออกโดยกองการประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข แต่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์จะต้องขึ้นทะเบียนขอใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์สามารถใช้คำนำหน้าชื่อ เพื่อแสดงถึงการเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ได้ โดยให้ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ชาย ใช้คำนำหน้าชื่อ "ทพ." และผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หญิง ใช้คำนำหน้าชื่อ "ทพญ."

นักเทคนิคการแพทย์มีหน้าที่ตั้งแต่กระบวนการรับส่งส่งตรวจจากผู้เข้ารับบริการ เช่น เลือด ปัสสาวะ อุจจาระ โดยจะทำการตรวจสอบชื่อและสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยว่าเป็นคนเดียวกัน และจะตรวจคุณภาพของสิ่งส่งตรวจว่าเหมาะสมสำหรับนำมาทดสอบทางห้องปฏิบัติการหรือไม่ เนื่องจากสิ่งส่งตรวจที่ไม่เหมาะสมจะมีผลต่อผลการทดสอบด้วย หลังจากนั้นจะนำสิ่งส่งตรวจไปทำการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อวินิจฉัย พยากรณ์ ติดตาม หรือประเมินสุขภาพของผู้เข้ารับบริการ ซึ่งจะรายงานผลให้แก่แพทย์หรือผู้ป่วยได้ทราบต่อไป นอกจากนี้ นักเทคนิคการแพทย์ยังต้องควบคุมคุณภาพต่างๆ ภายในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

อาทิ การควบคุมคุณภาพของการรับส่งตรวจ ขั้นตอนระหว่างการทดสอบ และตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบ ซึ่งนักเทคนิคการแพทย์จะต้องทำการลงชื่อเพื่อรับรองผลการทดสอบทุกครั้งก่อนรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ นักเทคนิคการแพทย์สามารถทำงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งในภาครัฐและเอกชน นอกจากนี้ยังสามารถทำงานอย่างอื่นได้ เช่น เป็นตัวแทนขายเครื่องมือ-น้ำยาทางการแพทย์ หรือศึกษาต่อในระดับบัณฑิตศึกษาได้ในหลายสาขาวิชาทางวิทยาศาสตร์ได้

#### 1.4 มาตรฐานคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

วรรณิกา มโนรมณ์ (2547) กล่าวว่า ระบบประกันคุณภาพในประเทศไทย มีวิวัฒนาการและมี “มาตรฐาน” หลายมาตรฐานที่ใช้กันอยู่เพื่อให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจ จึงขอสรุปให้เห็นภาพรวมโดยไล่เรียง เป็นลำดับๆ ดังนี้

1. การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) เป็นมาตรฐานขั้นพื้นฐานที่สุดที่ทุกห้องปฏิบัติการจะต้องมี

2. การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQC)

3. มาตรฐานเฉพาะกลุ่ม ได้แก่ มาตรฐานสถานพยาบาลที่ให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้ประกันตน มาตรฐานบริการเทคนิคการแพทย์ ในสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน เป็นต้น

4. มาตรฐาน ISO และมาตรฐาน HA (Hospital Accreditation)

โรงพยาบาลเอกชนส่วนใหญ่จะมุ่งเน้นไปที่ระบบ ISO เนื่องจากสามารถขอการรับรองแยกเป็นแผนก หรือทั้งโรงพยาบาลได้ ส่วนโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขกระทรวงมีนโยบายให้ใช้มาตรฐาน HA โดยตั้งเป้าหมายว่าโรงพยาบาลในสังกัดทุกแห่ง จะต้องผ่านมาตรฐานนี้ (จะผ่านระบบ ISO ด้วยหรือไม่ก็ได้) ซึ่งหมายถึงทุกแผนกทั้งหมดในโรงพยาบาลจะต้องผ่านการรับรองด้วย องค์กรหลักที่ทำหน้าที่นี้ก็คือ สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (พรพ.) มาตรฐานที่ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการคือ “มาตรฐานฉบับกาญจนาภิเษก”

5. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จัดทำโดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย (เล่มสีแดง) และมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2544 จัดทำโดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย พรพ. และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (เล่มสีน้ำเงิน)

6. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางเทคนิคการแพทย์ ตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2545 ปรับให้เข้ากับมาตรฐานทั้งหมดที่กล่าวแล้วข้างต้น ซึ่งจะต้องไม่ขัดกับพระราชบัญญัติและสิทธิที่ประชาชนพึงจะได้รับตามพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว

ห้องปฏิบัติการใดจะเลือกใช้ระบบใดที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการของตน ก็อยู่ในดุลยพินิจของแต่ละห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้จะต้องตระหนักร่วมกันอยู่เสมอว่า ห้องปฏิบัติการทุกแห่งจะต้องมีระบบประกันคุณภาพที่ดีพอ ที่จะสร้างความเชื่อมั่นในผลการตรวจของห้องปฏิบัติการนั้นๆ ได้เป็นประโยชน์ต่อแพทย์และผู้รับบริการ

#### 1.4.1 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

สภาเทคนิคการแพทย์ (2551: 4) กล่าวถึงความเป็นมาของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ไว้ดังนี้

ในปี พ.ศ. 2542 สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ได้กำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ขึ้นเป็นครั้งแรก โดยใช้มาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 เป็นพื้นฐานหลัก ต่อมาจากเสียงสะท้อนจากสมาชิกของสมาคมในการประชุมวิชาการประจำปี เดือนเมษายน ปี พ.ศ. 2543 เรียกร้องให้มีการจัดทำมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ฉบับใหม่ โดยใช้สาระสำคัญของ ISO/FDIS 15189 ฉบับปี ค.ศ. 2000 เป็นหลัก ประกอบด้วย มาตรฐาน ISO 9001 ฉบับปี ค.ศ. 2000 มาตรฐานโรงพยาบาล (HA) ฉบับบูรณาการ พ.ศ. 2543 และมาตรฐานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทยจึงได้จัดทำร่างมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ส่งให้สมาชิกของสมาคมและผู้เชี่ยวชาญพิจารณาประเมินความคิดเห็นในรายละเอียด และได้นำข้อคิดเห็นที่ได้รับมาปรับปรุงให้เหมาะสมสอดคล้องกับสภาวการณ์ในประเทศไทย มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2544 นี้จึงเป็นแนวทางให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จัดตั้งระบบคุณภาพ บำรุงรักษา และพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

เมื่อมาตรฐานสากล ISO 15189: 2003 Medical Laboratories-Particular Requirements for and Competence ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 2003 สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย และคณะกรรมการวิชาชีพสาขาเทคนิคการแพทย์ กองการประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข จึงได้ร่วมกันปรับปรุงมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ฉบับปี 2547 ให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 15189: 2003 ยิ่งขึ้น และประกาศใช้ “มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547” เป็นมาตรฐานวิชาชีพ การนำมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 ไปใช้ให้เป็นไปตามความสมัครใจของหน่วยงานเมื่อตระหนักถึงความสำคัญของระบบคุณภาพและมาตรฐานการให้บริการ รวมทั้งใช้เป็นแนวทางในการขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทยในเมืองต้น

จากพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ประกาศใช้เมื่อวันที่ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2547 ตามมาตรา 7(2) สภาเทคนิคการแพทย์ มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุม กำกับ ดูแล และกำหนดมาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ จึงมีความเห็นชอบให้นำมาตรฐาน

งานเทคนิคการแพทย์ 2547 มาใช้เป็นมาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และถ่ายโอนภาระงานรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ให้ดำเนินการโดยสภาเทคนิคการแพทย์ ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2549 เป็นต้นมา และเพื่อปรับปรุงเนื้อหาของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 ให้มีความชัดเจน เข้าใจง่ายและเป็นปัจจุบัน ประกอบกับมาตรฐานสากล ISO 15189 ได้ปรับปรุงเป็นฉบับ ค.ศ. 2007 จึงเห็นควรปรับให้เป็นมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 ทั้งนี้ สาระสำคัญยังคงไว้ตามปัจจัยหลักของระบบคุณภาพเช่นเดิม

#### 1.4.2 เปรียบเทียบมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 กับ ISO 15189: 2003

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 เป็นมาตรฐานวิชาชีพที่ได้รับการปรับปรุง ให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 15189: 2003 มากยิ่งขึ้น ดังแสดงในตารางเปรียบเทียบต่อไปนี้

#### ตารางที่ 2.1 เปรียบเทียบมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 กับ ISO 15189: 2003

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547	ISO 15189: 2003
1. องค์กรและการบริหาร 1.1 องค์กร 1.2 ระบบบริหารคุณภาพ 1.3 การทบทวนระบบคุณภาพ	4.1 Organization and Management 4.2 Quality Management System 4.4 Review of Contracts 4.15 Management Review
2. บุคลากร 2.1 นโยบาย 2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ 2.3 การพัฒนาบุคลากร	5.2 Personnel

## ตารางที่ 2.1 (ต่อ)

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547	ISO 15189: 2003
3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ 3.1 ความพร้อมประจำการ 3.2 การซ้บงเครื่องมือ 3.3 การปรับเทียบ 3.4 บันทึกครุภัณฑ์ 3.5 การใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องอัตโนมัติ	5.3 Laboratory Equipment
4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก 4.1 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก 4.2 การส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น 4.3 การทบทวนข้อตกลง	4.6 External Services and Supplies 4.5 Examination by Referral Laboratories
5. การควบคุมกระบวนการ 5.1 สถานที่และสภาวะแวดล้อม 5.2 การประกันคุณภาพวิธีวิเคราะห์ 5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ 5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์ 5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ 5.6 การรายงานผล 5.7 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล	5.2 Accommodation and Environmental Conditions 5.6 Assuring Quality of Examination Procedures 5.4 Pre-examination Procedures 5.5 Examination 5.7 Post-examination Procedures 5.8 Reporting of Results
6. เอกสารคุณภาพ 6.1 เอกสารคุณภาพและการควบคุม 6.2 บันทึกคุณภาพ	4.3 Document Control 4.13 Quality and Technical Records

## ตารางที่ 2.1 (ต่อ)

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547	ISO 15189: 2003
7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด 7.1 การกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติ 7.2 การแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่มีการเกิดซ้ำ	4.9 Identification and Control of Non-conformities
8. การตรวจติดตามภายใน 8.1 การวางแผนการตรวจติดตามภายใน 8.2 การตรวจติดตาม 8.3 การนำเสนอผลการตรวจติดตาม	4.14 Internal Audits
9. การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง 9.1 ปฏิบัติการแก้ไข 9.2 กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	4.10 Corrective Action 4.11 Preventive Action 4.12 Continual Improvement
10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ 10.1 การกำหนดผู้รับผิดชอบ 10.2 การจัดการกับข้อร้องเรียน	4.7 Advisory Service 4.8 Resolution of Complaints



### 1.4.3 แบบตรวจติดตามระบบคุณภาพ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547

ในการจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการตรวจติดตามระบบคุณภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ตาม Check list 100 ข้อ ซึ่งแบ่งออกเป็น 10 ส่วนดังนี้

ส่วนที่ 1 องค์กรและการบริหาร เป็นการตรวจติดตามเกี่ยวกับการจัดโครงสร้างองค์กร การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ การจัดทำแผนการจัดการคุณภาพและคู่มือคุณภาพ การกำกับดูแลการดำเนินงาน การควบคุมการจัดการคุณภาพ และการสื่อสารเกี่ยวกับคุณภาพ

ส่วนที่ 2 บุคลากร เป็นการตรวจติดตามเกี่ยวกับการกำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของบุคลากร การจัดทำแผนการพัฒนาบุคลากร แผนการปฐมนิเทศเจ้าหน้าที่ใหม่ การบันทึกประวัติและการฝึกอบรมของบุคลากร

ส่วนที่ 3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ เป็นการตรวจติดตามเกี่ยวกับการจัดการเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ การจัดทำแผนการสอบเทียบ แผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน การเก็บรักษาเครื่องมือ การจัดทำบันทึกเครื่องมือ คู่มือวิธีการใช้เครื่องมือและการบำรุงรักษา

ส่วนที่ 4 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก เป็นการตรวจติดตามเกี่ยวกับการกำหนดหลักเกณฑ์ในการจัดซื้อน้ำยาและวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ และการกำหนดเกณฑ์ การคัดเลือกห้องปฏิบัติการภายนอกที่รับตรวจต่อ

ส่วนที่ 5 การควบคุมกระบวนการ เป็นการตรวจติดตามเกี่ยวกับการจัดการระบบงาน และกระบวนการการให้บริการของห้องปฏิบัติการ โดยเริ่มตั้งแต่การจัดการสิ่งแวดล้อม และสถานที่ การประกันคุณภาพวิเคราะห์ ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ และการรายงานผล

ส่วนที่ 6 เอกสารคุณภาพ เป็นการตรวจติดตามเกี่ยวกับการจัดโครงสร้างระบบเอกสารของห้องปฏิบัติการ การบันทึก การเก็บรักษา และการควบคุมเอกสาร

ส่วนที่ 7 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เป็นการตรวจติดตามเกี่ยวกับการกำหนดนโยบาย หลักเกณฑ์ และการจัดการกับข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เพื่อป้องกันปัญหาการเกิดซ้ำ

ส่วนที่ 8 การตรวจติดตามภายใน เป็นการตรวจติดตามเกี่ยวกับนโยบาย และการกำหนดความรับผิดชอบในการตรวจประเมินติดตามคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ เพื่อความมีการดำเนินการตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง

ส่วนที่ 9 การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เป็นการตรวจติดตามเกี่ยวกับนโยบาย การทบทวนระบบคุณภาพ การจัดทำกิจกรรมพัฒนาคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการและระหว่างหน่วยงานของห้องปฏิบัติการ

ส่วนที่ 10 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ เป็นการตรวจติดตามเกี่ยวกับการกำหนดนโยบายในการรับและจัดการกับข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการ และการจัดทำกิจกรรมสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ

### 1.5 การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

นวพรรณ จารุรักษ์ (2547: 503) กล่าวถึง สิบขั้นตอนสำคัญหรือบันได 10 ขั้นตอนในการพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003 จากประสบการณ์ของห้องปฏิบัติการฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูงตร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ไว้ดังนี้

#### 1. บันไดขั้นที่ 1 สำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการ

สิ่งแรกคือห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แห่งนั้นจะต้องสำรวจตนเองว่าพร้อมจะยอมรับว่าอาจต้องมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทำงาน ซึ่งการเปลี่ยนแปลงนี้บางอย่างอาจทำให้ผู้ที่ทำงานอยู่ต้องทำงานมากขึ้น หนักขึ้น มีการตรวจตรามากขึ้น เพื่อให้การทำงานมีความสมบูรณ์ขึ้น และสิ่งสำคัญที่ควรจะต้องตระหนักก็คือ“การพัฒนาระบบคุณภาพเป็นเพียงแค่การเริ่มต้นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ยังมีภาระที่รออยู่ที่จะต้องธำรงรักษาไว้ และต้องมีความตื่นตัวกระตือรือร้นที่จะพัฒนาระบบให้ดีขึ้นอยู่ตลอดเวลา” การพัฒนาให้มีระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการขึ้นแล้วไม่ได้หมายความว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีคุณภาพ แต่หมายความว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีระบบคุณภาพ ส่วนห้องปฏิบัติการนั้นจะมีคุณภาพหรือไม่เพียงใด อยู่ที่บุคลากรทุกคนได้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่วางไว้หรือไม่ เมื่อห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีความแน่วแน่มุ่งมั่น ยอมรับและพร้อมที่จะพัฒนาระบบคุณภาพแล้ว ให้สำรวจความพร้อมของหน่วยงานว่าพร้อมจะพัฒนาระบบคุณภาพ ISO 15189: 2003 แล้วหรือยัง ประเด็นหลักที่ควรสำรวจมีอยู่ 4 ประเด็น คือ 1) การสนับสนุนจากผู้นำสูงสุดขององค์กร 2) ความมุ่งมั่นของหัวหน้าหน่วยงานที่จะพัฒนาระบบ 3) ความพร้อมของบุคลากรในหน่วยงาน และ 4) กำลังของทรัพยากรที่จะใช้เพื่อสนับสนุนการพัฒนา หากคำตอบจากการสำรวจพบว่ามีโอกาสที่จะสำเร็จ ก็ก้าวเข้าสู่ขั้นตอนต่อไปได้

#### 2. บันไดขั้นที่ 2 หาเจ้าภาพดำเนินการ

มาตรฐานนี้ระบุไว้ให้มีผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (Laboratory Director) เป็นผู้รับผิดชอบเรื่องนโยบายคุณภาพ ให้มีคณะผู้บริหารหรือผู้บริหารห้องปฏิบัติการ (Laboratory Management) ซึ่งในที่นี้จะขอเรียกให้ตรงกับภารกิจว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เป็นผู้ดำเนินการตาม

นโยบายคุณภาพ ให้ผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager) เป็นตัวแทนรับผิดชอบและมีอำนาจควบคุมการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นและ ให้ผู้จัดการวิชาการ(Technical Management) ดูแลเรื่องเทคนิควิชาการต่างๆ กับมาตรฐาน ISO 9000: 2000 และ ISO/IEC 17025: 1999 องค์กรที่จะพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐานนี้ไม่จำเป็นต้องมีโครงสร้างโดยใช้ชื่อเรียกตามที่มาตรฐานนี้กำหนดไว้ หากแต่จะต้องมีบุคคลหรือคณะบุคคลรับผิดชอบภารกิจต่างๆที่กำหนดไว้นี้ให้ชัดเจน

### 3. บันไดขั้นที่ 3 การกำหนดนโยบายและการวางแผนงาน

เมื่อทุกอย่างพร้อมแล้ว ขอแนะนำให้กำหนดนโยบายหลักที่ทำให้ต้องการพัฒนาระบบคุณภาพนั้นคืออะไร ซึ่งสามารถหามาได้จากความต้องการของผู้ใช้บริการซึ่งโดยทั่วไปมักจะได้รับคำตอบที่ใกล้เคียงกันจากผู้ให้บริการส่วนใหญ่ว่าต้องการผลที่เชื่อถือได้ (เพื่อช่วยให้แพทย์วินิจฉัยถูกต้อง) ค่าใช้จ่ายที่เป็นธรรม (อยากให้มีค่าใช้จ่ายต่ำไว้ก่อน) บริการที่ดี สะดวก สุภาพและรวดเร็ว (ต้องการให้ผู้ให้บริการตระหนักถึงคุณค่าหรือความหมายของผู้ใช้บริการ) เมื่อรู้ความต้องการของผู้ใช้บริการแล้ว ก็ต้องวางแผนว่าทำอย่างไรจึงจะตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการได้ ภายใต้อิทธิพลของทรัพยากรที่มีอยู่และระบบคุณภาพที่จะพัฒนา

### 4. บันไดขั้นที่ 4 การจัดทำเอกสารคุณภาพ

การจัดทำระบบคุณภาพให้ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อใช้อ้างอิง และกำกับให้ทุกคนทำเป็นระบบเดียวกัน รวมทั้งใช้เพื่อติดตามและประเมินผล ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่ติดขัดกันมากที่สุด เพราะไม่รู้ว่าจะเริ่มที่ตรงไหนก่อน การจัดทำเอกสารคุณภาพในขั้นนี้ความสำคัญอยู่ที่การจัดทำเอกสารให้ครบถ้วนและเป็นไปตามรูปแบบที่ระบบคุณภาพได้กำหนดไว้ การจัดทำเอกสารคุณภาพนั้น มีความจำเป็นจะต้องเข้าใจระดับของเอกสารด้วย โดยทั่วไปจะมีการแบ่งเอกสารเป็น 3 หรือ 4 ระดับ แล้วแต่จะเลือกใช้ให้เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ หากแบ่งระดับเอกสารออกเป็น 4 ระดับ จะประกอบด้วย

4.1 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual : QM) เป็นเอกสารระดับที่ 1 อธิบายประวัติความเป็นมาของฝ่าย นโยบายคุณภาพ และแนวทางการปฏิบัติกว้าง ๆ ที่ครอบคลุมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO15189: 2003

4.2 ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure : QP) เป็นเอกสารระดับที่ 2 ประกอบไปด้วยระเบียบปฏิบัติต่างๆที่อธิบายรายละเอียดของแนวทางการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO15189: 2003

4.3 วิธีปฏิบัติ (Work Instruction : WI) เป็นเอกสารระดับที่ 3 ประกอบไปด้วยวิธีปฏิบัติงานต่าง ๆ อธิบายรายละเอียดขั้นตอนการทำงานของแต่ละหน่วยงาน เพื่อให้บุคลากรปฏิบัติตาม WI นี้เป็นเอกสารที่อธิบายรายละเอียดของแต่ละ QP

4.4 เอกสารสนับสนุน (Supporting Document : SD) เป็นเอกสารระดับที่ 4 ประกอบไปด้วยเอกสารต่างๆที่นำมาใช้สนับสนุนระบบคุณภาพ ได้แก่

- 1) คู่มือการปฏิบัติงาน (Manual)
- 2) บันทึก (Record)
- 3) แบบฟอร์ม (Form) ได้แก่แบบฟอร์มแบบต่าง ๆ ที่ฝ่ายฯ จัดทำขึ้น
- 4) เอกสารที่เกิดขึ้นจากระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS)
- 5) คำสั่ง ประกาศ ข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ที่ฝ่ายฯ จัดทำขึ้นเป็นการภายใน
- 6) คำสั่ง ประกาศ ข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ

#### 5. บันทึกระดับที่ 5 ประกาศการทำงานตามระบบคุณภาพ

เมื่อจัดทำเอกสารเรียบร้อยแล้ว ขั้นต่อไปคือ การประกาศใช้ระบบคุณภาพ แล้วติดตามว่าระบบที่พัฒนาขึ้นมานี้มีปัญหาในทางปฏิบัติหรือไม่ ถ้ามีให้แก้ไขปรับปรุงจนสามารถทำงานได้โดยสะดวก สิ่งสำคัญที่จะต้องติดตามเพื่อคุณภาพการใช้ ต้องติดตามตัวชี้วัดหรือดัชนีที่ทีมทำงานได้ตกลงกันด้วยว่าเป็นไปตามนโยบายเป้าหมายที่ตั้งไว้หรือไม่ ทั้งนี้เพื่อผลักดันให้กระบวนการคุณภาพดำเนินการไปอย่างต่อเนื่อง และสิ่งสำคัญอีกประการคือ การแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้ให้บริการ ได้รับทราบ ว่า ห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพตามระบบมาตรฐาน ISO 15189:2003

##### 5.1 การประกาศให้ผู้ให้บริการทราบ

มีได้หลายวิธี เช่น การเชิญประชุมเพื่อประกาศนโยบายและวิธีการทำงาน การทำหนังสือแจ้งไปตามหอผู้ป่วย คลินิกผู้ป่วยนอกให้ทราบ หรือการแจ้งข้อมูลผ่านระบบคอมพิวเตอร์ เครื่องข่ายบริการ หรือการทำใบปลิวหรือแผ่นปิดประกาศ การทำคู่มือการบริการแจกจ่ายไปยังผู้ให้บริการ เป็นต้น โดยมีเหตุผลสำคัญเพื่อให้เกิดการสื่อสารระหว่างผู้ให้บริการและผู้ให้บริการ ไม่ใช่เพียงแค่ให้รับทราบว่าห้องปฏิบัติการประกาศใช้ระบบคุณภาพตามระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003 แต่มีวัตถุประสงค์ให้ผู้ให้บริการตระหนักถึงสิทธิของผู้ให้บริการ และให้ข้อมูลการบริการที่มีความถูกต้องและทันสมัยไปยังผู้ให้บริการด้วย

##### 5.2 ตัวชี้วัดหรือดัชนีที่ใช้ติดตามการดำเนินการตามระบบคุณภาพ

ตัวชี้วัดหรือดัชนีที่ใช้ติดตามการดำเนินการตามระบบคุณภาพ ควรต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมตรงกับความต้องการ ตรงกับนโยบาย จัดเก็บได้โดยง่ายจัดเก็บได้โดยสะดวกหรือจัดเก็บได้บ่อย ๆ และใช้ติดตามการทำงานได้ดี มีความไวและความจำเพาะที่จะนำมาใช้

ประโยชน์ และสามารถกระตุ้นให้เกิดการได้พัฒนาอย่างต่อเนื่อง ตัวอย่างตัวชี้วัดหรือดัชนีที่ใช้ติดตามการดำเนิน การตามระบบคุณภาพ ได้แก่

- 1) คะแนนความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ
- 2) ระยะเวลาในการรอคอยผลการบริการ
- 3) จำนวนครั้งของการรายงานผลผิดพลาด
- 4) จำนวนคำร้องเรียนของผู้ใช้บริการ
- 5) จำนวนอุบัติเหตุที่ไม่พึงประสงค์

#### 6. บันไดขั้นที่ 6 การบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์

การบำรุงรักษาและการสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ เป็นประเด็นที่สำคัญ เพราะเป็นปัญหาเรื่องค่าใช้จ่ายโดยเฉพาะอย่างยิ่งค่าสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ ส่วนค่าใช้จ่ายในการบำรุงดูแลรักษานั้นในปัจจุบันห้องปฏิบัติการส่วนมากจะนิยมใช้วิธีการเช่าวาง และตกลงให้บริษัทมาดูแลรักษาเครื่องของตนเองอยู่แล้ว สิ่งในห้องปฏิบัติการที่ต้องการพัฒนาระบบคุณภาพตามระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003 ต้องทำก็คือการทำตารางการบำรุงรักษาเครื่องมือ/อุปกรณ์ล่วงหน้า เพื่อให้เครื่องมือ/อุปกรณ์ได้รับการบำรุงรักษาดูแลอย่างสม่ำเสมอเป็นประจำ

นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการต้องมีการเตรียมเครื่องมือ/อุปกรณ์ให้เพียงพอเหมาะสมกับปริมาณงานด้วย เครื่องมือ/อุปกรณ์ทุกเครื่องทุกชิ้นควรมีคู่มือการใช้งานอย่างครบถ้วนชัดเจน และต้องมีประวัติของเครื่องมือ/อุปกรณ์ รวมทั้งรายการของเครื่องมือ/อุปกรณ์ ส่วนของเครื่องมือ/อุปกรณ์ซึ่งเมื่อใช้ไประยะหนึ่งแล้วจะเกิดการเปลี่ยนแปลงไม่เหมือนเดิม และจำเป็นต้องคอยปรับแต่งให้มีความถูกต้องเที่ยงตรง โดยการสอบเทียบกับเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เป็นมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือนานาชาติ และตามระบบมาตรฐานISO 15189: 2003 ได้กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องทำการสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ทุกเครื่อง ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริการ การตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการขอการรับรองตามตามระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003 การสอบเทียบนี้อาจทำโดยหน่วยงานของสถานพยาบาล หรือทำโดยองค์กรภายนอก หรือบริษัทเอกชน เป็นต้น ประเด็นสำคัญ คือ ต้องมีหลักฐานการรับรองการสอบเทียบ และสามารถตรวจสอบได้ว่าการสอบเทียบนี้ได้เทียบไปถึงมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ เครื่องมืออุปกรณ์ที่ผ่านการสอบเทียบแล้วต้องมีฉลากติดไว้ให้ชัดเจนว่าได้ทำการสอบเทียบไปเมื่อใด และจะต้องทำการสอบเทียบในครั้งต่อไปเมื่อใด

#### 7. บันไดขั้นที่ 7 การตรวจสอบคุณภาพภายใน

การตรวจสอบคุณภาพภายในนี้บางครั้งเรียกว่า “First-Party Audit” หมายถึง การตรวจสอบที่ดำเนินการ โดยองค์กรหรือหน่วยงานเอง หรือองค์กรหรือหน่วยงานอื่นที่ดำเนินการ

ภายใต้การดูแลหรือในฐานะดำเนินการแทนองค์กร โดยจะต้องมีการกำหนดวิธีปฏิบัติและขั้นตอนต่าง ๆ ตลอดจนความถี่ในการตรวจสอบไว้อย่างชัดเจน โดยสำหรับความถี่นั้นมีการกำหนดไว้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งในทุก 12 เดือน หากองค์กรดำเนินการเองควรจะต้องมีการแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจสอบคุณภาพภายใน คณะกรรมการดังกล่าวนี้จะต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้องโดยผู้มีอำนาจขององค์กร ทั้งนี้โดยผู้ที่จะเป็นคณะกรรมการ ได้นั้นจะต้องมีคุณสมบัติหรือมีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพที่จะไปตรวจสอบ ต้องเป็นผู้ที่ผ่านการอบรมคุณภาพระบบนั้นๆ มาแล้ว และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่จะไปตรวจสอบ เพื่อป้องกันการลำเอียงหรืออคติใด ๆ ที่อาจจะเกิดขึ้น การตรวจสอบคุณภาพภายในนี้ ต้องจัดให้มีขึ้นหลังจากที่ห้องปฏิบัติการได้พัฒนาและทดลองใช้ระบบคุณภาพแล้ว และต้องจัดขึ้นก่อนการขอรับการรับรองจำนวนคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามความเหมาะสมโดยคณะกรรมการต้องตรวจสอบให้ครอบคลุมทั้งข้อกำหนดในหมวดบริหารจัดการ และหมวดเทคนิคการปฏิบัติงาน ฉะนั้นคณะกรรมการ จะต้องประกอบด้วยผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับด้านเทคนิคการปฏิบัติงานด้วย สำหรับจำนวนคณะกรรมการ และเวลาในการตรวจสอบจะต้องเป็นไปอย่างเหมาะสมกับปริมาณงานและสภาพของห้องปฏิบัติการที่ถูกตรวจสอบ คณะกรรมการ ดังกล่าวนี้จะต้องมีประธานที่จะทำหน้าที่เป็นตัวแทนของคณะกรรมการ และประสานงานกับผู้รับผิดชอบการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ซึ่งอาจคือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ โดยมีการจัดทำรายละเอียดการตรวจสอบที่สอดคล้องกับมาตรฐานตรวจสอบตามรายละเอียดที่จัดทำ ตลอดจนมีการทำรายงานผลการตรวจสอบและแจ้งข้อบกพร่อง (Nonconformity) ซึ่งอาจจะเป็นข้อบกพร่องที่มีความสำคัญมาก (Major Nonconformity) หรือข้อบกพร่องที่มีความสำคัญน้อย (Minor Nonconformity) หรือข้อสังเกต (Observation) ให้ห้องปฏิบัติการทราบ ซึ่งห้องปฏิบัติการเองอาจชี้แจงเพื่อความกระจ่างแก่คณะกรรมการ ได้และหากความผิดพลาดใดสามารถแก้ไขได้โดยทันทีอาจจะดำเนินการในทันที และแจ้งให้คณะกรรมการ ได้รับทราบ หรือนำไปแก้ไขปรับปรุงให้แล้วเสร็จตามเวลาที่กำหนด ข้อบกพร่องทั้งแบบที่มีความสำคัญมากหรือมีความสำคัญน้อยต้องได้รับการแก้ไข ส่วนข้อสังเกตนั้นเป็นเพียงข้อเสนอแนะที่อาจจะยังไม่จำเป็นต้องทำการแก้ไขโดยทันที และจะต้องมีการจัดทำรายงานผลการแก้ไขทั้งหมดแจ้งให้คณะกรรมการตรวจสอบคุณภาพภายในรับทราบ เพื่อตรวจสอบและรับรองผลการแก้ไข รายงานผลการตรวจสอบคุณภาพภายในนี้จะต้องนำไปหารือในที่ประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร ผลการตรวจสอบภายในนี้เป็นหัวข้อสำคัญที่ผู้มาตรวจประเมินจะต้องตรวจสอบด้วย โดยจะต้องได้รับการแจ้งให้ทราบพร้อมทั้งขอตรวจสอบดูได้ วัตถุประสงค์สำคัญของการตรวจสอบภายในนี้เพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้มีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

#### 8. บันไดขั้นที่ 8 การประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร

ก่อนที่จะมีการขอรับการรับรองนั้น ควรมีการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร การประชุมทบทวนนี้ก่อให้เกิดการบริหารงานร่วมกันหรือการทำงานเป็นทีม และในขณะเดียวกันยังก่อให้เกิดการทบทวนการทำงาน หากสังเกตจะพบว่าวิธีการทำงานของห้องปฏิบัติการจากอดีตจนถึงปัจจุบันนั้นเป็นการคิด การกำหนดโดยผู้บริหารสูงสุดมาตลอด ผู้ที่อยู่ในระดับปฏิบัตินั้น ไม่มีโอกาสจะแสดงความคิดเห็นหรือข้อเสนอในการบริหารจัดการที่เป็นรูปธรรม ทั้งๆ ที่ผู้ปฏิบัติเป็นผู้ที่รับรู้และได้รับผลกระทบต่างๆ จากการทำงานโดยตรง นอกจากนี้ผลการดำเนินการยังไม่เคยได้มีการนำมาทบทวนปรึกษากัน ฉะนั้นการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารนี้ จึงช่วยให้มีการรับฟังสิ่งต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นรวมทั้งผลการตรวจสอบคุณภาพภายในและร่วมกันหาทางพัฒนาปรับปรุงจากกำลังสติปัญญาของทุกคน ห้องปฏิบัติการที่จะพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐานนี้ จะต้องกำหนดให้มีการประชุมนี้ก่อนการขอรับการรับรองและจำต้องกำหนดให้มีการประชุมเช่นนี้อย่างสม่ำเสมอไม่น้อยกว่า 1 ครั้งในทุก 12 เดือน องค์ประกอบของผู้เข้าร่วมประชุมและหัวข้อที่ประชุมจะต้องมีกำหนดไว้อย่างชัดเจน และสอดคล้องกับมาตรฐานด้วย ที่สำคัญผลสรุปจากการประชุมจะต้องนำไปปฏิบัติเพื่อให้เกิดการพัฒนาต่อไป

#### 9. บันไดขั้นที่ 9 การขอการรับรองคุณภาพ ISO15189: 2003

เมื่อห้องปฏิบัติการได้ผ่านบันไดทั้ง 8 ขั้นแล้วห้องปฏิบัติการก็พร้อมแล้วที่จะขอรับการรับรอง สำหรับในประเทศไทยผู้ที่เป็นองค์กรที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสำหรับมาตรฐาน ISO 15189: 2003 คือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สำหรับห้องปฏิบัติการที่จะขอการรับรองเมื่อตกลงใจจะขอรับการรับรองแล้วจะต้องเตรียมเอกสารและค่าใช้จ่าย เพื่อส่งมอบให้ผู้ตรวจประเมินจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้พิจารณาและตรวจสอบก่อนการมาประเมิน การพิจารณาเอกสารจะใช้เวลาประมาณ 1 เดือน เมื่อทุกอย่างพร้อมแล้วคณะผู้ตรวจประเมิน จะติดต่อด่วนตรวจประเมินกับห้องปฏิบัติการ ลักษณะการตรวจประเมินจะคล้ายกับการตรวจสอบคุณภาพภายใน ต่างกันที่วัตถุประสงค์มีความชัดเจนว่าการตรวจประเมินนี้เพื่อการขอรับการรับรอง ฉะนั้นห้องปฏิบัติการที่ขอรับการรับรองจะต้องผ่านการตรวจประเมินจึงจะได้รับการรับรอง โดยในการตรวจประเมินนี้มีการจัดทำรายละเอียดการตรวจสอบที่สอดคล้องกับมาตรฐานตรวจสอบตามรายละเอียดที่จัดทำ มีการทำรายงานผลการตรวจสอบและแจ้งข้อบกพร่อง ซึ่งอาจจะเป็นข้อบกพร่องที่มีความสำคัญมาก หรือข้อบกพร่องที่มีความสำคัญน้อยหรือข้อสังเกต ให้ห้องปฏิบัติการทราบเช่นเดียวกับการตรวจสอบภายใน ห้องปฏิบัติการเองอาจชี้แจงเพื่อความกระจ่างแก่คณะผู้ตรวจประเมินได้ และหากความผิดพลาดใดสามารถแก้ไขได้โดยทันทีอาจจะดำเนินการในทันทีและแจ้งให้คณะผู้ตรวจประเมินได้รับทราบ

หรือนำไปแก้ไขปรับปรุงให้แล้วเสร็จตามเวลาที่กำหนด ข้อบกพร่องทั้งแบบที่มีความสำคัญมาก หรือมีความสำคัญน้อยต้องได้รับการแก้ไข ส่วนข้อสังเกตนั้นเป็นเพียงข้อเสนอแนะที่อาจจะยังไม่ จำเป็นต้องทำการแก้ไข โดยทันที อย่างไรก็ตามสำหรับข้อสังเกตที่ไม่แก้ไขอาจกลายเป็น ข้อบกพร่องในอนาคตต่อไปได้ การตรวจประเมินนี้อาจมีการแบ่งเป็นการตรวจประเมินเบื้องต้น และการตรวจประเมินจริง การตรวจประเมินเบื้องต้นเพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้มีการแก้ไขปรับปรุง ในเบื้องต้นให้แล้วเสร็จก่อน แล้วจึงจะทำการตรวจประเมินจริง หากห้องปฏิบัติการสามารถผ่าน การตรวจประเมินได้ตั้งแต่การตรวจประเมินเบื้องต้น ก็สามารถทำการประเมินจริงได้โดยเร็วอีก ครั้ง ผลจากการตรวจประเมินจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการรับทราบ และนำไปพิจารณาโดย คณะกรรมการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการอีกครั้งหนึ่ง

#### 10. บันไดขั้นที่ 10 การธำรงรักษาระบบคุณภาพ

โดยทั่วไปแล้วการรับรองตามมาตรฐาน ISO นี้จะมีระยะเวลาอยู่ 3 ปี โดยในระหว่าง 3 ปีนี้ จะมีการเยี่ยมชมสำรวจอยู่เป็นระยะ ๆ การเยี่ยมชมสำรวจนี้มีวัตถุประสงค์ให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการ รับรองปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่ตนเองได้พัฒนาขึ้นตามมาตรฐานนั้นๆ และที่สำคัญคือให้เกิด การพัฒนาคุณภาพระบบคุณภาพให้ดีขึ้น การที่จะธำรงรักษาระบบคุณภาพไว้ให้ได้ จะต้องเปลี่ยน วัฒนธรรมขององค์กรให้ยอมรับว่ากระบวนการคุณภาพคืองานประจำปกติที่ต้องปฏิบัติ ทุกคน ทุกระดับต้องทำงานตามมาตรฐานเฝ้าระวังป้องกันปัญหา กำจัดและควบคุมความเสี่ยง เมื่อมีปัญหา เกิดขึ้นจะต้องแก้ไขและหาหนทางป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำอีก ความยากของการธำรงรักษาไว้ จึงอยู่ ที่การทำให้ทุกคนปฏิบัติตามระบบคุณภาพโดยยอมรับปฏิบัติให้เป็นปกติหรือเป็นงานประจำ และ ธำรงอยู่เช่นนั้นเป็นเวลาต่อเนื่องยาวนาน ฉะนั้นหากระบบที่พัฒนาขึ้นเป็นระบบที่ยากจะปฏิบัติ แล้ว การธำรงรักษาไว้จะเป็นเรื่องยากที่จะทำได้

สรุป การพัฒนาระบบคุณภาพจะเป็นไปได้ต้องยอมรับเสียก่อนว่าจะต้องทำ ต้องมั่นใจ ว่าอยากจะทำงานคุณภาพและการทำงานจะมีคุณภาพเราไม่สามารถบอกเองว่ามีคุณภาพจำเป็น จะต้องมีองค์กรที่น่าเชื่อถือหรือบุคคลที่สาม(Third Party) มาตรวจสอบและให้การรับรอง และ ต้องเข้าใจด้วยว่าหัวใจสำคัญของการพัฒนาระบบคุณภาพคือความต้องการให้ผู้ใช้บริการได้ ประโยชน์สูงสุด

จินตนา ว่องวิไลรัตน์ (2551:4) กล่าวถึงความสำเร็จของการพัฒนาระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ซึ่งแบ่งเป็น 5 ขั้นคือ

1. ขั้นที่ 1 การสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่เน้นนโยบายของผู้บริหาร ระดับสูงขององค์กร และการสนับสนุนทรัพยากรที่จะสร้างแรงผลักดันความมุ่งมั่นของหัวหน้า



หน่วยงานที่จะนำพาทีมงานพัฒนาระบบคุณภาพ และความตั้งใจของผู้ปฏิบัติงานทุกคนใน  
หน่วยงาน ที่จะมุ่งมั่นพัฒนาคุณภาพ

2. ขั้นที่ 2 หาเจ้าภาพดำเนินการ ประกอบด้วยทีมคุณภาพ ได้แก่ ผู้จัดการคุณภาพ มี  
หน้าที่รับผิดชอบระบบคุณภาพ ติดตามการนำระบบคุณภาพไปใช้ และผู้จัดการวิชาการ มีความรู้  
ด้านวิชาการที่ดี มีประสบการณ์ในสาขางานห้องปฏิบัติการที่ตนเองรับผิดชอบ และรายการทดสอบ  
ที่ส่งต่อ อาจมีหลายคนตามความเหมาะสม และอาจมีผู้จัดการวิชาการด้านหน้าสำหรับเจาะเลือด  
เก็บและรับตัวอย่าง เพื่อการสื่อสารกับผู้มาใช้บริการให้ได้รับข้อมูลวิชาการที่ถูกต้อง นอกจากนี้ควร  
มีผู้รักษาการแทนผู้จัดการทุกตำแหน่ง เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีคุณภาพและวิชาการตลอดเวลา

3. ขั้นที่ 3 จัดอบรมบุคลากรห้องปฏิบัติการทุกคน ให้มีความรู้เข้าใจตามข้อกำหนดของ  
มาตรฐานทุกข้อ ทั้งรายละเอียดและวัตถุประสงค์ของแต่ละข้อกำหนด เพราะทุกคนในห้องปฏิบัติ  
การล้วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของกระบวนการคุณภาพทั้งสิ้น ดังนั้นทุกคนต้องมีความรู้ และมีส่วน  
ร่วมกับการพัฒนาหน่วยงาน

4. ขั้นที่ 4 วางระบบประกันคุณภาพและพัฒนาหน่วยงาน โดยบุคลากรทุกคนต้อง  
ทบทวนระบบบริหารจัดการและวิเคราะห์กิจกรรมงานบริการในส่วนที่ตนเองรับผิดชอบ เริ่มตั้งแต่  
การรับคำร้องขอใช้บริการจนถึงการทำลายตัวอย่างว่าสถานการณ์ปัจจุบันที่เราเป็นอยู่เป็นอย่างไร  
โดยให้พิจารณากิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ เป้าหมายของกิจกรรม การจัดองค์กร และ  
ระบบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เมื่อเทียบกับมาตรฐานแล้วต้องแก้ไขปรับปรุงหรือเพิ่มเติมอะไรบ้าง ซึ่ง  
การดำเนินการทั้งปวงต้องเน้นความต้องการของลูกค้าและกำหนดเป้าหมายคุณภาพ ภายใต้การ  
กำกับของตัวชี้วัด นำผลที่วิเคราะห์ได้ไปหาวิธีการหรือกิจกรรมที่จะปรับปรุงพัฒนาเพื่อให้การ  
ปฏิบัติงานสมบูรณ์ยิ่งขึ้น และนำมาจัดทำเป็นแผนปฏิบัติการที่จะพัฒนาในประเด็นที่ยังขาดหรือ  
ปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่กำหนด และจัดทำเอกสารคุณภาพ โดยนำเอา  
นโยบายเชิงบริหารจัดการในแต่ละกิจกรรมรวมไว้ในเอกสารที่เรียกว่าคู่มือคุณภาพ ซึ่งจะเขียนเป็น  
ข้อๆ ตามที่มาตรฐานกำหนด และเขียนขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุตามที่นโยบายกำหนดไว้  
ในเอกสารที่มักเรียกว่าระเบียบปฏิบัติ และวิธีปฏิบัติขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของห้องปฏิบัติการแต่  
ละแห่ง จากนั้นให้เริ่มกระบวนการพัฒนาคุณภาพให้สอดคล้องกับเป้าหมายตามแผนปฏิบัติการและ  
เอกสารที่จัดทำขึ้นอย่างจริงจัง ให้ครอบคลุมกระบวนการสำคัญของระบบบริการและสิ่งแวดล้อม

5. ขั้นที่ 5 เพิ่มสาระให้ถึงข้อกำหนด ปรับปรุงระบบคุณภาพที่จัดทำไว้แล้วให้  
เหมาะสมกับวัฒนธรรมองค์กร พัฒนางานอย่างเชื่อมโยง เน้นองค์กรเรียนรู้ เพื่อให้คุณภาพดีขึ้น  
และต้องมีการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ โดยทีมคุณภาพขององค์กรอย่างสม่ำเสมอ ทั้งหมดนี้  
เป็นขั้นตอนมาตรฐานที่จะใช้กับการพัฒนาไปสู่การปฏิบัติ ขั้นตอนทั้งหมดใช้เวลาดำเนินการ

อย่างน้อย 90 วัน บางแห่งอาจใช้เวลานานประมาณ 6 -12 เดือนหรือนานกว่านี้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับจำนวนบุคลากร และความมุ่งมั่นของบุคลากรที่จะปฏิบัติตามหน้าที่ เมื่อห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินงานตามมาตรฐานแล้ว จะพบว่า องค์กรมีความโปร่งใส เชื่อสัจย์ เป็นธรรม การบริหารจัดการเป็นระบบ เป็นขั้นตอน สามารถตรวจสอบได้ทั่วทุกองค์กรที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ ระบุปัญหาที่เกิดขึ้น และมีขั้นตอนที่สามารถเข้าถึงปัญหาและแก้ไขได้อย่างรวดเร็ว ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินการอย่างมีวิสัยทัศน์ เป็นรูปธรรม ปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ทำให้ห้องปฏิบัติการกลายเป็นองค์กรที่มีชีวิตชีวา มีการพัฒนาศักยภาพมากขึ้นตามลำดับ เกิดความเชื่อมั่นในระบบตนเองมากขึ้น ทำให้ผู้ใช้บริการเกิดความเชื่อมั่นและเชื่อเป็นอย่างยิ่งว่าหลังจากห้องปฏิบัติการมีคุณภาพแล้ว จะสามารถ ลดต้นทุนในงานห้องปฏิบัติการได้มากถึงร้อยละ 20 เนื่องจากลดความสูญเสียสิ้นเปลือง ซ้ำซ้อนจากความเสี่ยงในกระบวนการปฏิบัติงาน และเมื่อได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพจะทำให้ห้องปฏิบัติการมีชื่อเสียงเป็นที่รู้ทั่วกันอีกด้วย หัวใจสำคัญของการพัฒนาห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ คือ ความต้องการให้ผู้ใช้บริการได้ประโยชน์สูงสุด แต่ก็อาจจะไม่ถูกใจผู้ใช้บริการเสมอไป บางครั้งผู้ใช้บริการอาจรู้สึกที่ไม่ได้รับความสะดวกบ้าง ทั้งนี้เป็นเพราะความจำกัดของทรัพยากรและสิ่งสนับสนุนที่ห้องปฏิบัติการได้รับ โดยเฉพาะห้องปฏิบัติการที่เคร่งครัดต่อความถูกต้องเหนือความถูกใจ

## 2. แนวคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพ

แนวคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพ ประกอบด้วย ความหมายของคุณภาพ ความหมายของการจัดการคุณภาพ แนวทางการจัดการคุณภาพ และการจัดการคุณภาพแบบองค์รวม

### 2.1 ความหมายของคุณภาพ

พจนานุกรมไทย ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542 (2542: 189) ได้ให้ความหมายของคุณภาพว่า คุณภาพ คือ ลักษณะที่ดีเด่นของบุคคลหรือสิ่งของ

อานนท์ บุณยะรัตเวช (2540: 148) กล่าวว่า คุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการควรมองเป็น 2 ลักษณะใหญ่ คือ

1. คุณภาพการบริหาร และระบบการจัดการ
2. คุณภาพการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ทั้งสองอย่างนี้รวมกันเป็นคุณภาพการบริหาร ซึ่งครอบคลุม 7 ข้อหลักคือ

1. คุณภาพของผล(Quality)
2. ความสามารถในการรับปริมาณงาน(Quantity)

3. ราคาตรวจหรือบริการ(Cost)
4. ประสิทธิภาพการออกผล(Speed)
5. จริยธรรม(Ethics)
6. ความปลอดภัย(Safety)
7. ระบบการบริการ(Service)

สุวกิจ ศรีปัดดา (2550: 2-5) ได้รวบรวมคำนิยามของคุณภาพในทัศนะของผู้ทรงคุณวุฒิท่านต่างๆไว้ดังนี้

1. วิฑูรย์ สิมะโชคดี (2541: 2-8) คุณภาพ หมายถึง ความเหมาะสมกับการใช้งาน เป็นไปตามที่ต้องการ หรือเป็นไปตามที่กำหนดไว้ สร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า และเป็นคุณลักษณะต่างๆ ทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ (สินค้า) หรือบริการ ซึ่งแสดงถึงความสามารถในการตอบสนองความต้องการที่กำหนดไว้ ช่วยให้องค์กรลดความสูญเสียต่างๆลงได้ ไม่ว่าจะเป็นการลดจำนวนของเสีย ลดงานที่ต้องแก้ไข หรือทำใหม่ ลดปัญหาของการร้องเรียนจากลูกค้า ลดต้นทุน เป็นต้น

2. อุทุมพร (ทองอุไทย) จามรมาน (2542: 91) คุณภาพ คือ

- 1) ลักษณะความดี
- 2) การกระทำสิ่งที่ถูกต้องให้ถูกต้อง (Doing the Right Thing, Tight)
- 3) ตรงกับความมุ่งหมาย (Fitting for Purpose)
- 4) บรรลุความสำเร็จหรือบรรลุเป้าหมาย (an Accomplish or Attainment)

3. อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล (2544: 11) คุณภาพเป็นภาวะที่เกื้อกูลต่อผู้ใช้บริการ หรือลูกค้า ด้วยการตอบสนองความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ หรือลูกค้าอย่างเหมาะสมตามมาตรฐานวิชาชีพและความรู้ที่ทันสมัย

ไมตรี วสันตวิงศ์ (2545: 349) กล่าวว่า คุณภาพตามแนวคิดในปัจจุบัน หมายถึง ความเหมาะสมที่จะนำไปใช้งาน จนกระทั่งเกิดความพึงพอใจ ซึ่งครอบคลุมใน 4 องค์ประกอบ คือ คุณภาพในการออกแบบสินค้าและผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามความต้องการของผู้ใช้ คุณภาพของการผลิตให้ตรงตามมาตรฐาน ความพร้อมสำหรับการใช้งาน และบริการหลังการขาย

กล่าวโดยสรุป คุณภาพ คือ ลักษณะความดีของสิ่งใดสิ่งหนึ่งที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด (Conformance to Requirement) เหมาะสมกับการใช้งาน (Fitness to Use) และก่อให้เกิดผลลัพธ์ในทางบวกต่อผู้ใช้บริการ ทำให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจ (Customer Satisfaction)

วิโรจน์ ไวนิชกิจ (2548: 8) ได้รวบรวมคำนิยามของคุณภาพทางการแพทย์ในทัศนะของผู้ทรงคุณวุฒิท่านต่างๆไว้ดังนี้

1. Avedis Donabedian (1966: 166-206) คุณภาพเป็นคุณสมบัติที่บริการทางการแพทย์สามารถมีได้ในระดับที่แตกต่างกันไป ขึ้นกับระดับที่บุคลากรทางการแพทย์สามารถคาดหวังได้ว่าการดูแลรักษานั้นจะบรรลุถึงความสมดุลที่น่าพอใจที่สุดของผลได้กับความเสี่ยง

2. James S. Robert (1987:69-74) คุณภาพคือการดูแลรักษาที่เข้าถึงความจำเป็นทางสุขภาพของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลได้อย่างเต็มที่และถูกต้อง รวมทั้งใช้ทรัพยากรที่จำเป็นในการตอบสนองความจำเป็นเหล่านั้น ได้ในเวลาอันสั้น และได้ประสิทธิผลเต็มที่ตามที่ยอมรับกันโดยทั่วไปในทางปฏิบัติ

3. Grant E. Steffen (1988: 56-61) คุณภาพคือความสามารถของคุณสมบัติของการบริการในการบรรลุถึงเป้าหมาย (the Capacity to Achieve the Goal)

4. American Medical Association (1986: 1032-34) คุณภาพของการดูแลรักษาต้องมี 8 องค์ประกอบคือ ทำให้สุขภาพของผู้ป่วยดีขึ้นอย่างเหมาะสมที่สุด เน้นถึงการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค ให้บริการในเวลาทันต่อเหตุการณ์ พยายามให้ผู้ป่วยรับทราบ ให้ความร่วมมือและมีส่วนร่วมในกระบวนการอยู่บนพื้นฐานวิทยาศาสตร์การแพทย์ คำนึงถึงความอยู่ดีมีสุขของผู้ป่วย ใช้เทคโนโลยีและทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ มีการบันทึกข้อมูลไว้เพียงพอ

5. Canadian Council on Health Service Accreditation (CCHSA) (2000: 7-42) คุณภาพเป็นการดูแลโดยมุ่งผู้ป่วยและครอบครัวเป็นศูนย์กลาง เน้นการปรับปรุงกระบวนการอย่างไม่หยุดยั้งเพื่อให้ได้คุณภาพที่เป็นเลิศ

## 2.2 ความหมายของการจัดการคุณภาพ

ไมตรี วสันตวิงศ์ (2545: 353) กล่าวว่า การจัดการคุณภาพ จะต้องมีการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ ซึ่งจะประกอบด้วยการดำเนินการดำเนินงานต่างๆ ที่ต่อเนื่องกันเป็นวงจร เรียกว่า วงจรคุณภาพ (Quality Cycle) ซึ่งประกอบด้วย

1. กิจการต้องศึกษาเพื่อให้ทราบถึงความต้องการของลูกค้า
  2. ถ่ายทอดความต้องการของลูกค้าลงมาเป็นรูปแบบของสินค้าหรือบริการ
- สร้างแนวคิดผลิตภัณฑ์ (Product Concept) ที่ตรงตามความต้องการของลูกค้า
3. ออกแบบผลิตภัณฑ์หรือบริการให้ตรงกับแนวคิดผลิตภัณฑ์ตามความต้องการของลูกค้า
  4. ผลิตสินค้าหรือบริการให้ตรงตามข้อกำหนด (Product Specification) ดังที่ได้ออกแบบไว้
  5. ส่งมอบสินค้าพร้อมทั้งคำแนะนำหรือบริการให้กับลูกค้าภายหลังการขาย

Davis and Others. (2003: 210 อ้างถึงใน รัฐกิจ ชั้นคำทาศ และคณะ 2545: 12-25)

กล่าวว่า จากความหมายของคำว่าคุณภาพมาสู่แนวทางการดำเนินการเพื่อคุณภาพที่ดีนั้น ได้มีคำหลายคำที่ใช้ในการบ่งบอกถึงการปฏิบัติการเกี่ยวกับคุณภาพ เช่น ระบบคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ หรือ การบริหารงานคุณภาพ ซึ่งมีความหมายแตกต่างกันดังต่อไปนี้

1. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control : QC) หมายถึง กิจกรรมและกลวิธีการปฏิบัติเพื่อสนองความต้องการด้านคุณภาพภายในธุรกิจ โดยการตรวจสอบ การวัด และการทดสอบที่มุ่งจะ ควบคุมวัตถุดิบ กระบวนการ และการกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการทั้งหมด เช่น การสุ่มตัวอย่างน้ำผลไม้กระป๋องมาตรวจสอบรสชาติ การควบคุมคุณภาพเน้นการตรวจสอบ และแยกแยะของดีและของเสียออกจากกัน โดยระบุเป็นร้อยละของของเสียที่พบจากล็อตการผลิต เพื่อควบคุมมิให้ของเสียมีมากเกินไปที่กำหนดและในปัจจุบันการควบคุมคุณภาพมุ่งเน้นที่ของเสียต้องเป็นศูนย์ (Zero Defect)

2. การประกันคุณภาพ (Quality Assurance : QA) หมายถึง การดำเนินการเพื่อสุขภาพตามระบบและแผนงานที่วางไว้อย่างเคร่งครัด เพื่อที่จะมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการมีคุณภาพตามที่ลูกค้าต้องการ เช่น การดำเนินงานตามมาตรฐานคุณภาพสากล ISO 9000

3. การบริหารคุณภาพ (Quality Management : QM) หมายถึง การจัดการระบบคุณภาพโดยทุกคนที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกองค์กรรับผิดชอบต่องานที่ตนเองกระทำอย่างเต็มที่ เพื่อให้สินค้าและบริการเป็นไปตามต้องการของลูกค้า เช่น การใช้ระบบการบริหารคุณภาพสมบูรณ์แบบ (Total Quality Management : TQM) วัตถุประสงค์หลักของการบริการคุณภาพ คือ การผลิตสินค้าหรือบริการที่ตอบสนองความต้องการของลูกค้า ซึ่งความต้องการของลูกค้าจะเป็นกรอบกำหนดระบบคุณภาพขององค์กรทั้งทางตรงและทางอ้อม ดังนั้นการบริหารคุณภาพจะมุ่งสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้าเป็นสำคัญ

โดยสรุป การจัดการคุณภาพ หมายถึง การดำเนินงานอย่างเป็นระบบของปฏิบัติการเกี่ยวกับคุณภาพ เช่น ระบบคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ หรือ การบริหารงานคุณภาพ

### 2.3 แนวทางการจัดการคุณภาพ

กุลนารี สิริสาตี (2540: 1-15) กล่าวว่า คุณภาพงานบริการทางห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรค ประกอบด้วย

#### 1. คุณภาพของการให้บริการต่อผู้รับบริการ

งานบริการทางห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรคสามารถจัดเป็นงานบริการได้อย่างหนึ่ง เนื่องจากมีส่วนที่ต้องสัมผัสกับผู้รับบริการคือผู้ป่วยและแพทย์ เป็นส่วนที่ผู้ป่วยเข้ามาพบกับ

บุคลากรในห้องปฏิบัติการ โดยตรงไม่ว่าจะมาเจาะเลือดหรือเก็บสิ่งส่งตรวจอื่นๆก็ตาม จะเป็นช่วงเวลาที่ได้พบปะพูดคุยกันซึ่งอาจจะเป็นช่วงเวลาแห่งความประทับใจ เกิดความพึงพอใจส่งผลให้ประทับใจในการให้บริการของห้องปฏิบัติการนั้นๆ ในทางตรงกันข้ามถ้าหากการกระทำของบุคลากรที่ทำหน้าที่เจาะเลือด สร้างความไม่พอใจให้กับผู้ป่วยก็จะเกิดผลเสียตามมาอย่างมากมาย ผู้รับบริการอีกส่วนหนึ่งของห้องปฏิบัติการได้แก่ แพทย์ พยาบาล ผู้ที่จะรับผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการและนำไปใช้ในการดูแลรักษาผู้ป่วย ถ้าหากได้รับการบริการที่ตรงตามความต้องการ และประทับใจ เช่น ได้รับคำตอบที่เกิดความแน่ใจว่าผลการวิเคราะห์นั้นมีความถูกต้องแม่นยำ และยังได้รับข้อมูลที่ก่อให้เกิดความรู้ ความเข้าใจ ก็เปรียบเสมือนว่าห้องปฏิบัติการเป็นแหล่งข้อมูลที่สามารถตอบสนองความต้องการของแพทย์ได้เสมอ ปัจจัยสำคัญของการให้บริการที่ดีนั้นประกอบด้วยหลักการที่สำคัญ 3 ประการ ตามทฤษฎีของสามเหลี่ยมแห่งบริการ (Service Triangle) ได้แก่

1.1 กลยุทธ์การบริการ คือแนวทางในการปฏิบัติงานที่องค์กรได้ร่วมกันกำหนดขึ้น เพื่อตอบสนองการทำให้บรรลุเป้าหมายที่ต้องการ ซึ่งควรจะเป็นกลยุทธ์ที่อยู่บนพื้นฐานการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ และเป็นไปได้ดีในเชิงปฏิบัติ

1.2 ระบบงาน ต้องเป็นระบบที่เรียบง่ายไม่ซับซ้อน ผู้มารับบริการเข้าใจ และเข้าถึงได้ง่ายมีความคล่องตัวสูง ระเบียบปฏิบัติต่างๆเอื้ออำนวยต่อการให้บริการที่ดี และมีการสื่อสารความที่มีประสิทธิภาพ

1.3 บุคลากร เป็นบุคคลที่มีจิตสำนึกที่ดีต่องานบริการ มีบุคลิกภาพของผู้ให้บริการ มีเมตตา และ ปิยวาจา

## 2. คุณภาพของผลการวิเคราะห์

เป็นส่วนที่สำคัญที่สุด เนื่องจากมีผลกระทบต่อชีวิต สุขภาพทางกายและสุขภาพจิตของผู้ป่วย ดังนั้นนักเทคนิคการแพทย์ จะต้องมีความรู้ความสามารถทางวิชาการเพียงพอ รวมทั้งมีคุณธรรม จริยธรรมในการปฏิบัติหน้าที่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจะต้องเข้าใจในระบบควบคุมคุณภาพของผลการวิเคราะห์ ซึ่งแบ่งเป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

2.1 การควบคุมคุณภาพเพื่อให้ได้สิ่งส่งตรวจที่ถูกต้องก่อนที่จะนำมาวิเคราะห์ (Pre-analytical Quality Control) เป็นขั้นตอนที่สำคัญ เนื่องจากไม่ว่าผลการวิเคราะห์ที่ได้จะมีความถูกต้อง และแม่นยำสักเพียงใด ค่าที่ได้ก็คือค่าของสิ่งส่งตรวจนั้น ถ้าหากสิ่งส่งตรวจนั้นมีการจัดเก็บมาอย่างถูกต้องก็สามารถจะเป็นตัวแทนของผู้ป่วยได้ ค่าผลการวิเคราะห์ที่ได้ก็สามารถจะนำไปใช้ประกอบการรักษาผู้ป่วย ในทางตรงกันข้ามถ้าสิ่งส่งตรวจนั้นเก็บมาอย่างไม่ถูกต้อง ไม่

สามารถจะเป็นตัวแทนของผู้ป่วยได้ ผลที่ได้จะสร้างความสับสน หรือเป็นโทษต่อผู้ป่วยทำให้ได้รับการรักษาที่ไม่ถูกต้อง

ในส่วนของ Pre- analytical Phase ประกอบด้วยส่วนสำคัญดังนี้

1) User Information ห้องปฏิบัติการชั้นสูงโรคควรจะมีระบบการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับการให้บริการ เช่น คู่มือแนะนำการใช้บริการที่มีรายละเอียดที่จำเป็นทั้งหมดไว้ให้บริการ

2) Consultation and Efficacy ห้องปฏิบัติการชั้นสูงโรคควรจะสามารถให้คำปรึกษาเกี่ยวกับรายละเอียดของการตรวจวิเคราะห์ต่างๆอย่างมีประสิทธิภาพตลอดเวลา

3) ห้องปฏิบัติการชั้นสูงโรค จะต้องมีแหล่งที่รวบรวมเอกสารที่เป็นความรู้เกี่ยวกับรายละเอียดของงานทั้งหมด บันทึกการเปลี่ยนแปลงต่างๆต้องปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ

4) Request Procedure ห้องปฏิบัติการชั้นสูงโรคควรมีระเบียบปฏิบัติอย่างชัดเจนสำหรับงานบริการรีบด่วน และงาน Routine ใบ Request จะต้องออกแบบเพื่อให้ได้ข้อมูลที่จำเป็นเพียงพอต่อการใช้งาน และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วย

5) Information and Preparation of Patient ห้องปฏิบัติการชั้นสูงโรค ควรมีข้อมูล และข้อปฏิบัติในการจัดเตรียมผู้ป่วยก่อนที่จะทำการเก็บสิ่งส่งตรวจ เช่น การงดอาหารบางประเภทก่อนเจาะเลือด หรือเก็บปัสสาวะ เป็นต้น

6) Sample Collection ห้องปฏิบัติการชั้นสูงโรคจะต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับระเบียบปฏิบัติในการเก็บสิ่งส่งตรวจทุกชนิด รวมทั้งระเบียบปฏิบัติเพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการติดเชื้อทางผู้ป่วย และบุคลากรผู้เก็บสิ่งส่งตรวจ และจะต้องบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับวันที่ เวลา และชนิดของสิ่งส่งตรวจ ชนิดของ Anticoagulant และปริมาณของสิ่งส่งตรวจอย่างชัดเจน

7) Sample Transport and Handling ห้องปฏิบัติการชั้นสูงโรคจะต้อง

(1) มีระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการนำส่งสิ่งส่งตรวจ เช่น อุณหภูมิขณะนำส่ง การป้องกันแสงแดด ความคงสภาพของสิ่งส่งตรวจ

(2) มีระเบียบปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงที่เกิดจากความผิดพลาดในการสับสนของสิ่งส่งตรวจ

(3) มีระเบียบปฏิบัติในการส่งต่อสิ่งส่งตรวจ และให้รายละเอียดในการส่งต่ออย่างชัดเจน

8) Experimental Testing หากห้องปฏิบัติการชั้นสูงโรคจะทำการทดลองใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย เช่น ต้องเจาะเลือดผู้ป่วยเพื่อทำการวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบโดยละเอียด และผู้ป่วยมีสิทธิโดยสมบูรณ์ที่จะปฏิเสธ ส่วนในกรณีที่ผู้ป่วยยินยอม ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตาม

เงื่อนไขที่แจ้งให้ผู้ป่วยทราบ โดยเคร่งครัด หากมีการเปลี่ยนแปลงจะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยก่อน

9) Confidentiality and Safety ห้องปฏิบัติการจะต้องมีระเบียบปฏิบัติที่จะรับรองความปลอดภัยของผู้ป่วย บุคลากรของห้องปฏิบัติการ และมีการตรวจสอบมาตรการที่จะป้องกันอันตรายต่างๆอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งมีระบบที่จะรักษาความลับของผู้ป่วย หากเกิดอุบัติเหตุใดๆ ในขณะเก็บส่งตรวจ หรือระหว่างการนำส่งตรวจจะต้องมีการบันทึกและทำรายงานไว้ทุกครั้ง

2.2 Analytical Control สำหรับห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ที่สมบูรณ์เกือบจะไม่เป็นปัญหาเนื่องจากมีระบบ LIS ที่ผ่านการใช้งานและปรับปรุงแก้ไขจนเป็นระบบที่มีการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนของการวิเคราะห์ ปัญหาที่เกิดขึ้นส่วนหนึ่งมาจากการใช้เทคโนโลยีขั้นสูงที่ผู้ใช้ยังมีประสบการณ์น้อย ต้องใช้เวลากับบุคลากรที่จะพัฒนาตนเอง หรือเรียนรู้เพื่อให้เกิดประสบการณ์ที่จะสามารถใช้เทคโนโลยีขั้นสูงเหล่านั้นอย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการก็ควรจะมีขบวนการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ตามขั้นตอนต่อไปนี้

1) การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของขบวนการวิเคราะห์ก่อนที่จะนำวิธีการวิเคราะห์ใดมาใช้ในห้องปฏิบัติการ นอกจากจะต้องเลือกวิธีที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการแล้ว จะต้องประเมินความถูกต้องของวิธีการนั้นจนสมบูรณ์ตามหลักเกณฑ์ ซึ่งจะต้องครอบคลุมถึงความเป็นไปได้ในเชิงปฏิบัติ Accuracy Precision Linearity Sensitivity Specificity Interfering substances และข้อจำกัดของวิธีวิเคราะห์นั้นๆ รวมทั้งจะต้องมีการตรวจสอบความถูกต้อง และคุณภาพของเครื่องมือวัสดุอุปกรณ์ที่จะใช้ และบันทึกไว้ทุกครั้ง

2) การสอบเทียบ (Calibration) และการสอบกลับ (Traceability) เครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการจะต้องทำการ Calibrate อย่างสม่ำเสมอตามเวลาและวิธีการที่ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ ทั้งจะต้องให้รายละเอียดของวัสดุ สิ่งตัวอย่างที่ใช้ในการ Calibrate และบันทึกผลการ Calibrate ไว้ทุกครั้ง

3) ระเบียบการปฏิบัติงานของแต่ละการทดสอบ จะต้องเขียนไว้อย่างชัดเจน และวางอยู่ประจำที่ตามโต๊ะทำงาน รวมทั้งคู่มือการวิเคราะห์ คู่มือการใช้เครื่อง

4) Quality Control and Assessment การควบคุมและการประเมินคุณภาพผลการวิเคราะห์ จะต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนให้ครบทุกขั้นตอนโดยเคร่งครัด ซึ่งจะประกอบไปด้วย

(1) Internal Quality Control (IQC) ห้องปฏิบัติการทุกแห่งควรจะต้องทำ เพราะเป็นการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานขั้นต่ำของห้องปฏิบัติการ โดยจะใช้ Material Control



ชนิดใดขึ้นอยู่กับงบประมาณของแต่ละห้องปฏิบัติการ แต่ต้องแปลผลให้ถูกต้องตาม Material Control ที่นำมาใช้ ขบวนการในการทำ IQC นั้นจะต้องทำทุกวัน โดยจะต้องทำให้ครบทุกขั้นตอน

(2) External Quality Assessment เพื่อให้คุณภาพของผลการวิเคราะห์เป็นไปอย่างถูกต้องและมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ ห้องปฏิบัติการควรจะเข้าร่วมในโครงการ External Quality Assessment Scheme (EQAS) ที่จัดทำโดยองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับประเทศหรือระดับสากล และควรมีการประเมินผลของโครงการ EQAS และดำเนินการแก้ไขทันทีหากมีส่วนใดที่จะต้องแก้ไข และหามาตรการในการดำเนินการ เพื่อพัฒนาคุณภาพให้ถูกต้องอย่างสม่ำเสมอ โดยมีการบันทึกและจัดทำเป็นเอกสารถาวร และเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการประจำที่ โดยจะมีการบันทึกเหตุการณ์หรือการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นทุกครั้ง

(3) Clinical Laboratory Accreditation การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ เป็นสิ่งที่มีประโยชน์ต่อการพัฒนางานของห้องปฏิบัติการ เป็นกระบวนการเรียนรู้ร่วมกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับองค์กรที่ทำหน้าที่รับรองคุณภาพ และเป็นโอกาสที่ดีของห้องปฏิบัติการที่จะประเมินคุณภาพขององค์กรของตนเอง จัดระบบบริหารจัดการต่างๆและจัดทำระบบเอกสารที่ชัดเจน และนำมาปฏิบัติเพื่อรองรับการรับรองขององค์กรทั้งภายในประเทศและระดับนานาชาติ

2.3 การควบคุมคุณภาพของการรายงานผลการวิเคราะห์ (Post Analytical Quality Control) การควบคุมคุณภาพของการรายงานผลการวิเคราะห์ก่อนที่จะส่งไปยังแพทย์หรือผู้ป่วย จะต้องกลั่นกรองให้เกิดความถูกต้องและนำผลการวิเคราะห์ไปใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อทั้งแพทย์และผู้ป่วย ซึ่งครอบคลุมถึงสิ่งต่างๆดังนี้

1) Reporting Procedure ห้องปฏิบัติการจะต้องมีระเบียบปฏิบัติที่แน่นอนที่ จะต้องครอบคลุมถึงการป้องกันความเสี่ยง (Risk Factor) ที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในขั้นตอนของการรายงานผล เช่น การสลับผลวิเคราะห์ การรายงานผลที่ไม่สมบูรณ์ หรือการรายงานผลที่ปกติเป็นผิดปกติ การรายงานผลจะรายงานผลได้ก็ต่อเมื่อผลการวิเคราะห์เสร็จสมบูรณ์ทั้งขบวนการและได้รับการตรวจสอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ และลงนามกำกับไว้แล้ว การรายงานผลด่วนจะต้องรายงานผลทันทีที่วิเคราะห์เสร็จ โดยผลการวิเคราะห์นั้นจะต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง

2) การแก้ไขรายงานผลการวิเคราะห์ กระทำได้โดยผู้มีอำนาจและหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น โดยจะต้องมีรายละเอียดและเหตุผลกำกับไว้อย่างชัดเจน

3) ระยะเวลาการรายงานผล ห้องปฏิบัติการจะต้องรายงานผลภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามระเบียบปฏิบัติที่แจ้งให้แก่ผู้ใช้บริการทราบ และมีการประเมินผลการปฏิบัติเป็นระยะเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

4) Reference Values ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำค่าอ้างอิง หรือค่าปกติ สำหรับการทดสอบทุกชนิดไว้อย่างถูกต้องและพร้อมที่จะอธิบายได้ทุกกรณี ตลอดจนควรจะมีการ ทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

5) Critical Values ห้องปฏิบัติการควรจะทราบ Critical Values ของแต่ละการ ทดสอบ เพราะว่าผลการวิเคราะห์ของการทดสอบที่มากกว่า Critical Values จะชี้ให้เห็นว่าผู้ป่วย จะต้องได้รับการรักษาทันที

#### 6) Interpretation and Consultation

(1) เมื่อผู้ใช้บริการมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการแปลผลการวิเคราะห์หรือ ขอคำแนะนำเกี่ยวกับการวิเคราะห์เพิ่มเติมเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ชัดเจนขึ้น ห้องปฏิบัติการควรจะต้อง สามารถตอบสนองได้ตลอดเวลาและทันทั่วทั้งที่

(2) ควรจะมีการประชุมระหว่างหัวหน้าห้องปฏิบัติการกับแพทย์และ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง บุคลากรในห้องปฏิบัติการควรจะเข้าร่วมใน Case Conference ที่เกี่ยวข้องกับ ผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงความคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อการแปลผลและการ ให้บริการทางห้องปฏิบัติการ

(3) บุคลากรทางห้องปฏิบัติการ ควรจะบันทึกสิ่งที่มีผลกระทบต่อ การแปลผลการวิเคราะห์ลงในรายงานผลด้วย เพื่อให้แพทย์เกิดความระมัดระวังในการแปลผล

7) การจัดเก็บเอกสารผลการวิเคราะห์ ควรจะมีระบบการจัดเก็บที่เป็นระเบียบ ไม่ว่าจะเป็นการจัดเก็บเอกสารหรือการจัดเก็บโดยระบบคอมพิวเตอร์ก็ควรที่จะจัดเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปี เพื่อเป็นหลักฐานหากมีการต้องสอบกลับ

8) การรักษาความลับ ควรจะมีระบบที่แน่ใจว่าผลการวิเคราะห์จะไม่ถูกนำไป เปิดเผยโดยไม่สมควร จะเห็นได้ว่าคุณภาพและประสิทธิภาพของงานบริการทางห้อง ปฏิบัติการ ชั้นสูตรโรคเป็นสิ่งสำคัญมากอย่างหนึ่งในกระบวนการให้บริการทางการแพทย์ ดังนั้นบุคลากรทาง ห้องปฏิบัติการจะต้องพัฒนาตนเองอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เป็นบุคลากรที่มีทั้งคุณภาพและ ประสิทธิภาพต่อไป

Davis and Others.(2003: 225-27 อ้างถึงใน รัฐกิจ ชันคำกาศ และคณะ 2545: 12-25) ให้แนวความคิดของผู้เชี่ยวชาญทางคุณภาพ (The Quality Gurus) ว่าการดำเนินงานที่มีคุณภาพไม่ เพียงแต่จะช่วยให้องค์กรสามารถทำงานได้ดีตามเป้าหมายที่ต้องการเท่านั้น แต่ยังช่วยสร้างความพึง พอใจให้กับลูกค้า และมีต้นทุนในการดำเนินงานที่ได้เปรียบคู่แข่ง ดังนั้นจึงมีนักวิชาการและ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านคุณภาพหลายท่านได้ให้ความสนใจและวางแนวความคิดเกี่ยวกับคุณภาพ จน กลายเป็นแนวทางปฏิบัติเพื่อพัฒนาคุณภาพตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน ดังต่อไปนี้

1. Walter A. Shewhart (ค.ศ. 1925) เป็นผู้ริเริ่มใช้วิธีการทางสถิติในการควบคุมคุณภาพที่เรียกว่า การควบคุมคุณภาพเชิงสถิติ (Statistical Quality Control) โดยใช้แผนภูมิควบคุม และการสุ่มตัวอย่าง เพื่อการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ซึ่งใช้ในการควบคุมคุณภาพมาจนถึงทุกวันนี้

2. W.Edwards Deming (ค.ศ.1938) เป็นผู้บัญญัติหลักการบริหารคุณภาพ 14 ข้อ ดังต่อไปนี้

2.1 จงสร้างปณิธานอันมุ่งมั่นแน่วแน่ในการปรับปรุงคุณภาพของสินค้าหรือบริการ ทั้งในระยะสั้นและระยะยาวอย่างชัดเจน โดยผูกพันในเป้าหมายอย่างต่อเนื่องและจริงจังใน 4 เป้าหมายหลักคือ นวัตกรรม (Innovation) การวิจัยและพัฒนา (Research and Development) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement) การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance)

2.2 จงยอมรับปรัชญาใหม่ๆ ของการบริหารคุณภาพ โดยนำเอาวัฒนธรรมแห่งคุณภาพมาเป็นหลักการประจำใจของพนักงานทุกคน โดยเปลี่ยนแปลงจากการทำงานตามที่ได้รับคำสั่งมาเป็นการดูแลรับผิดชอบในผลงานของตนเอง

2.3 จงยุติการควบคุมคุณภาพโดยอาศัยการตรวจสอบ เพราะการควบคุมคุณภาพจะต้องมุ่งที่การควบคุมกระบวนการผลิตเป็นสิ่งสำคัญ ไม่ใช่อาศัยการตรวจสอบที่ตัวสินค้าที่ผลิตเสร็จแล้วเท่านั้น ซึ่งจะไม่สามารถป้องกันความผิดพลาดไม่ให้เกิดขึ้นได้

2.4 จงยุติวิธีดำเนินธุรกิจโดยการตัดสินกันที่ราคาขายเพียงอย่างเดียว เพราะราคาขายที่ต่ำแต่คุณภาพของสินค้าไม่ได้มาตรฐานก็ไม่สามารถทำให้ลูกค้าซื้อสินค้าได้

2.5 จงปรับปรุงระบบการผลิตและการให้บริการอย่างต่อเนื่อง โดยใช้วงจรของเดมมิง (Deming) เพื่อการปรับปรุงตามขั้นตอนวางแผน - ลงมือทำ - ตรวจสอบ - ลงมือปฏิบัติ ซึ่งเรียกว่า Plan Do Check Act หรือ PDCA ต่อเนื่องกันไป

2.6 จงทำการฝึกอบรมอย่างสม่ำเสมอให้แก่พนักงานทุกคน โดยเฉพาะเรื่องของการควบคุมคุณภาพเชิงสถิติและเครื่องมือแห่งคุณภาพ

2.7 จงสร้างภาวะผู้นำให้เกิดขึ้น ด้วยการให้พนักงานเป็นผู้นำตนเองให้ได้เพื่อรับผิดชอบในผลงานของตนเอง โดยการทำให้ถูกต้องตั้งแต่เริ่มต้น ซึ่งนับเป็นพื้นฐานที่สำคัญยิ่งของการสร้างวัฒนธรรมแห่งคุณภาพให้เกิดขึ้นในองค์กร

2.8 จงขจัดความกลัวให้หมดไป โดยสร้างบรรยากาศของการเรียนรู้ ผู้ที่สงสัยต้องกล้าสอบถามในสิ่งที่ตนไม่รู้และกล้าแสดงออกเพื่อเสนอแนะวิธีการปรับปรุงคุณภาพให้ดีขึ้น

2.9 จงทำลายสิ่งกีดขวางความร่วมมือระหว่างหน่วยงานต่างๆ โดยการกำจัดโครงสร้างที่เป็นอุปสรรคขัดขวางการติดต่อประสานงานกันอย่างมีประสิทธิภาพระหว่างหน่วยงาน

ต่างๆให้หมดสิ้นไป หรือใช้การจัดโครงสร้างองค์การแบบคร่อมสายงาน (Cross Function) เพื่อให้พนักงานต่างหน่วยงานสามารถร่วมมือกันได้เต็มที่

2.10 จงกำจัดคำขวัญและเป้าหมายซึ่งเป็นสิ่งสมมุติ แต่ต้องนำมาลงมือปฏิบัติจริง ด้วยการใช้คำขวัญและเป้าหมายเพื่อการจูงใจหรือกระตุ้นเตือน จึงต้องมีวิธีการปฏิบัติที่จะทำให้บรรลุคำขวัญหรือเป้าหมายนั้นด้วย

2.11 จงกำจัดจำนวน โควตาที่เป็นตัวเลข เพราะการมุ่งเน้นแต่ปริมาณทำให้พนักงานละเลยคุณภาพ ผู้บริหารจึงไม่ควรใช้ตัวเลขโควตาเพื่อการวัดผลงานแต่เพียงอย่างเดียว

2.12 จงกำจัดสิ่งกีดขวางความภาคภูมิใจของพนักงาน โดยมอบรางวัลหรือคำชมเชยในการปฏิบัติกิจกรรมกลุ่มควบคุมคุณภาพ (QCC) หรือ เมื่อพนักงานได้เสนอแนะข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อการปรับปรุงคุณภาพ

2.13 จงจัดทำแผนการศึกษาและทำการฝึกอบรมบ่อยครั้ง แผนการศึกษาและการฝึกอบรมเป็นปัจจัยสำคัญที่จะรองรับโครงการพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพราะเทคโนโลยีการผลิตเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา จึงต้องลงทุนระยะยาวในการฝึกอบรมพนักงานเพื่อความอยู่รอดและเจริญก้าวหน้าขององค์การ

2.14 จงลงมือปฏิบัติเพื่อให้บรรลุความสำเร็จในการเปลี่ยนแปลง ตัวผู้บริหารก็ต้องจัดองค์การและนำตนเองเข้าสู่กระบวนการเปลี่ยนแปลงเพื่อการปรับปรุงคุณภาพร่วมกับพนักงาน โดยการลงมือปฏิบัติด้วยให้เป็นส่วนหนึ่งของทีมงาน และเรียนรู้ร่วมกันอย่างต่อเนื่อง

3. Joseph M. Juran (ค.ศ. 1960) เป็นผู้ที่ได้รับการยกย่องว่าเป็นผู้อยู่เบื้องหลังความสำเร็จของอุตสาหกรรมญี่ปุ่น เขาได้เสนอแนวคิดเกี่ยวกับคุณภาพไว้ดังนี้

3.1 พนักงานควรเอาใจใส่เสนองานที่มีคุณภาพต่อลูกค้าภายใน (Internal Customer) เท่ากับการเอาใจใส่ในระดับคุณภาพที่ลูกค้าภายนอก (External Customer) ลูกค้าภายในคือแผนกงานขั้นต้นต่อไปที่รับผลงานไปผลิตต่อ ดังนั้นถ้าพนักงานทุกคนพิถีพิถันให้งานมีคุณภาพดีในทุกขั้นตอน ทุกแผนกงานย่อมจะทำให้ผลผลิตที่จะออกไปสู่ลูกค้าภายนอกมีความสมบูรณ์แบบ

3.2 ให้ความสำคัญกับการค้นหาปัญหาสำคัญเพียง 2-3 ปัญหา (Vital Few) ที่เป็นสาเหตุใหญ่แห่งความบกพร่อง เพราะปัญหาส่วนใหญ่มักเกิดจากสาเหตุหลักเพียงไม่กี่ประการตามหลัก 20-80

3.3 การผลิตสินค้าที่มีคุณภาพ ต้องเกิดจากการตระหนักถึงความสำคัญของคุณภาพของผู้บริหารระดับสูง ตลอดจนความร่วมมือของพนักงานทุกคนในองค์กร และให้ความสำคัญกับการผลิตสินค้าตั้งแต่กระบวนการออกแบบแล้วทำการจัดซื้อวัตถุดิบจากผู้ขาย ไปจนถึงการขนส่งและการจัดจำหน่ายจนถึงมือลูกค้า

4. Phillip B. Crosby (ค.ศ. 1979) ในอดีตรองประธานกรรมการและกรรมการด้านคุณภาพของบริษัท ITT แห่งสหรัฐอเมริกา ได้เสนอแนวคิดเกี่ยวกับการบริหารคุณภาพไว้ดังนี้

4.1 คุณภาพเป็นเรื่องที่ได้มาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเลย (Quality is Free) เพราะคุณภาพการผลิตต่ำจะทำให้สินค้าขายไม่ได้ แต่คุณภาพการผลิตสูงจะทำให้สินค้าขายได้แม้ต้นทุนการผลิตจะสูงก็ตาม ดังนั้นต้นทุนการมีคุณภาพที่ดีต่ำกว่าต้นทุนการมีคุณภาพไม่ดี

4.2 สร้างนิยามว่า “คุณภาพคือการทำได้ตามข้อกำหนด” (Conformance to Requirements) โดยยึดหลักตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้

4.3 มุ่งเน้นวัฒนธรรมของของเสียเป็นศูนย์ (Zero Defect Culture) ให้คุณภาพสมบูรณ์แบบ

4.4 ต้องทำการตรวจวัดต้นทุนของคุณภาพทั้งหมดโดยเน้นการป้องกันความผิดพลาดต่างๆ

5. A.V. Feigenbaum (ค.ศ. 1960) เป็นผู้เขียนหนังสือการควบคุมคุณภาพสมบูรณ์แบบซึ่งเน้นการประสานงานและความร่วมมือของทุกคนในองค์กร อันเป็นแนวทางที่ประเทศญี่ปุ่นได้นำไปปฏิบัติจนก้าวขึ้นสู่ประเทศอุตสาหกรรมชั้นนำของโลก โดยเน้นการป้องกันความผิดพลาดต่างๆ

6. Kaoru Ishikawa (ค.ศ. 1955) ได้ร่วมมือกับ Shewhart ในการใช้หลักการควบคุมคุณภาพเชิงสถิติ และได้นำเอาแผนภูมิควบคุมไปใช้ในอุตสาหกรรมญี่ปุ่น ผลงานของเขาคือ

6.1 พัฒนาเครื่องมือ 7 อย่างในการควบคุมคุณภาพ (7 QC Tools) ได้แก่ แผนผังแสดงเหตุและผลหรือแผนผังก้างปลา ผังพาเรโต กราฟ ฮิสโตแกรม แผนภูมิการควบคุมกระบวนการ แผนผังการกระจาย และใบตรวจสอบ

6.2 พัฒนากิจกรรมกลุ่มควบคุมคุณภาพ (Quality Control : QCC) ซึ่งเป็นการรวมกลุ่มอย่างอิสระในสายงานเดียวกันเพื่อค้นหาปัญหาในการปฏิบัติงานแล้วร่วมกันหาทางแก้ไข

6.3 พัฒนาแนวคิดการควบคุมคุณภาพทั่วทั้งองค์กร โดยให้ทุกคนเอาใจใส่ความต้องการของลูกค้าภายใน (Company – wide Quality Control : CWQC) ซึ่งเป็นการร่วมมือกันของ

ทุกคนในองค์กรในการควบคุมคุณภาพ

7. Genichi Taguchi เป็นผู้สร้างแนวคิดที่ว่า คุณภาพที่ดีต้องเริ่มต้นตั้งแต่การออกแบบ ซึ่งคือ

7.1 ความจริงจังของคุณภาพ (Quality Robust) เป็นแนวคิดในการผลิตผลิตภัณฑ์ อย่างเป็นแบบแผนเดียวกันภายใต้ระบบและสถานะของการผลิตที่ไม่เหมาะสม เมื่อมีของเสียเกิดขึ้น จากเหตุดังกล่าว ควรแก้ไขโดยขจัดผลเสียนั้นมากกว่าการขจัดสาเหตุ เพราะค่าใช้จ่ายในการขจัด ผลเสียต่ำกว่าค่าใช้จ่ายในการขจัดสาเหตุ เนื่องจากข้อบกพร่องบางอันเล็กน้อยจนไม่มีผลกระทบต่อ คุณภาพ

7.2 ต้นทุนของคุณภาพที่เกิดขึ้นเมื่อคุณภาพแตกต่างจากสิ่งที่ลูกค้าต้องการ (Quality Loss Function) ซึ่งได้แก่ ต้นทุนค่าประกัน ต้นทุนการสูญเสียลูกค้า ต้นทุนการตรวจสอบ ภายในต้นทุนการซ่อมแซม รวมทั้งต้นทุนที่เกิดขึ้นกับสังคม ซึ่งทั้งหมดนี้เป็นค่าใช้จ่ายที่ธุรกิจ ต้องจ่ายเมื่อคุณภาพไม่เป็นไปตามความคาดหวังของลูกค้า

7.3 คุณภาพที่มุ่งตามเป้าหมาย (Target - oriented Quality) เป็นปรัชญาในการ ปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อจะทำให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตรงเป้าหมายที่กำหนดไว้

แต่ละแนวความคิดจากปรมาจารย์เหล่านี้ได้เป็นแนวทางการบริหารคุณภาพที่ได้รับการ พัฒนาอย่างต่อเนื่องจากผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพในรุ่นต่อมา เพื่อสร้างระบบการบริหารคุณภาพ ในอุตสาหกรรม และในการดำเนินงานด้านอื่นๆ ที่จะสร้างความพึงพอใจสูงสุดให้แก่ลูกค้าสืบไป

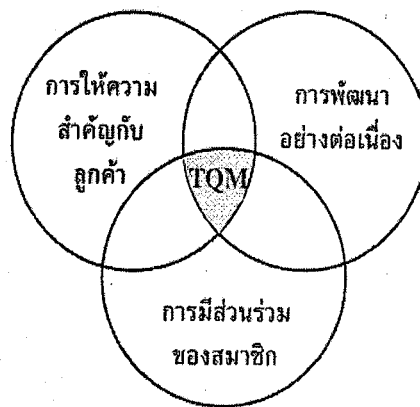
## 2.4 การจัดการคุณภาพแบบองค์รวม

ไมตรี วสันตวิวงศ์ (2545: 355) กล่าวว่า แนวคิดการจัดการคุณภาพแบบองค์รวม หรือ Total Quality Management คือ การจัดการให้หน่วยงานและองค์ประกอบต่างๆมาทำงานร่วมกัน เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ คือ การเกิดคุณภาพที่ดี โดยเน้นที่ความพึงพอใจของลูกค้าเป็นสำคัญ โดย แยกออกเป็น

1. การออกแบบเพื่อคุณภาพ ด้วยการถ่ายทอดความต้องการของลูกค้ามาเป็นแบบและ ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Quality Deployment Function : QFD) โดยใช้ House of Quality เป็น เครื่องมือ

2. การผลิตเพื่อคุณภาพ ซึ่งแยกออกเป็น 2 แนวคิด คือ การดำเนินการผลิตแล้วเน้น การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ซึ่งเป็นแนวคิดแบบดั้งเดิมที่ใช้กันมานาน โดยเน้นให้มี ผู้ตรวจสอบทำการหยิบสุ่มสินค้าขึ้นมาตรวจสอบ และมีการใช้เทคนิคทางสถิติเข้าช่วยกับการ ดำเนินการผลิตโดยเน้นการจ้ององค์ประกอบของระบบการผลิตให้สมบูรณ์ตั้งแต่ต้น (Do-it-right-the-first-time) โดยใช้แผนภูมิอิชิกาวาหรือแผนภูมิแกงปลาเป็นเครื่องมือ

ณัฐพันธ์ เชรนนันท์ และคณะ(2545: 193 อ้างถึงใน รัฐกิจ ขันคำภาส และคณะ 2545: 12-25) กล่าวว่า การจัดการคุณภาพโดยรวม (Total Quality Management) หรือ TQM เป็นแนวทางในการบริหารขององค์กรที่เน้นเรื่องคุณภาพ โดยบุคลากรทุกคนขององค์กรจะมีส่วนร่วมและมุ่งหมายผลกำไรในระยะยาวด้วยการสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า รวมทั้งการสร้างผลประโยชน์แก่บรรดาบุคลากรขององค์กรและสังคมด้วยในขณะเดียวกัน วิธีการปฏิบัติของการจัดการคุณภาพโดยรวมของแต่ละองค์กรอาจแตกต่างกัน แต่แนวปรัชญา ความคิด หลักการสำคัญจะคล้ายกัน และที่สำคัญที่สุดคือ ต้องยึด “คุณภาพ” เป็นแกนหลักในการบริหารงานต่างๆ เช่นเดียวกัน ซึ่งจะส่งผลดีแก่องค์กรในด้านการปรับปรุงคุณภาพของสินค้าหรือบริการให้สูงขึ้น หรือทำให้ของเสียเป็นศูนย์ หรือสามารถออกแบบผลิตภัณฑ์ได้สวยงามใช้งานได้ดีขึ้น หรือสามารถบริการหรือส่งของได้รวดเร็วขึ้น ต้นทุนการผลิตลดลง ฯลฯ ส่วนผู้ปฏิบัติคือพนักงานหรือบุคลากรขององค์กรก็จะสามารถพัฒนาศักยภาพของตนเองได้อย่างเต็มที่ด้วยการมีส่วนร่วมในการปรับปรุงคุณภาพของงานและผลิตภัณฑ์ อันจะทำให้คุณภาพของชีวิตของทุกคนดีขึ้นเรื่อยๆ อย่างต่อเนื่อง โดยที่ TQM จะมีส่วนประกอบสำคัญ ดังภาพที่ 2.1



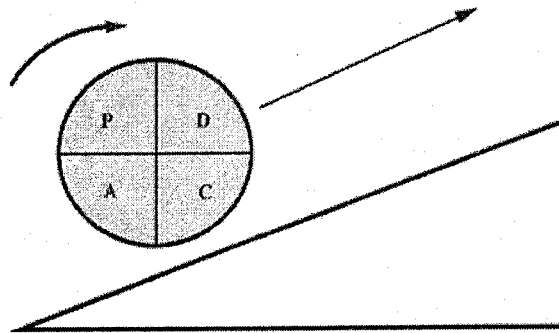
ภาพที่ 2.1 : ความสัมพันธ์ขององค์ประกอบ TQM

TQM ประกอบด้วยส่วนประกอบสำคัญ 3 ส่วนคือ

1. การให้ความสำคัญกับลูกค้า (Customer Oriented) การมุ่งเน้นคุณภาพที่สร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้าได้ การตอบสนองความต้องการของลูกค้าต้องทำการวิจัยตลาดให้รู้ก่อนว่าลูกค้าต้องการอะไร แล้วยึดเอาความต้องการนั้นเป็นศูนย์กลางในการบริหารและดำเนินการขององค์กรต่อไป

2. การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement) ปรับปรุงกระบวนการทั้งหมดตั้งแต่ต้นจนจบวงจรอย่างต่อเนื่อง โดยเอาใจใส่ลูกค้าภายใน (Internal Customer) ตลอดจนถึงลูกค้า

ภายนอก (External Customer) กล่าวคือพนักงานทุกคนต้องถือว่ากระบวนการผลิตถัดไปเป็นลูกค้า ภายในที่มีความต้องการชิ้นงานที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ดังนั้นเขาจึงต้องทำงานของตนเองอย่างถูกต้องตั้งแต่เริ่มต้นและทำได้ถูกต้องทุกครั้ง ซึ่งการทำงานได้อย่างถูกต้องจะต้องอาศัยพนักงานที่มีคุณภาพ ประกอบกับการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่องด้วยจึงสามารถลดความผิดพลาดต่างๆ ในการผลิตให้เหลือน้อยที่สุดได้ ดังนั้นองค์การที่ดำเนินงานตามปรัชญาของ TQM จะต้องกล้าตัดสินใจปรับปรุง และเปลี่ยนแปลงตนเองให้ก้าวไปข้างหน้าอย่างไม่หยุดยั้ง ซึ่งสามารถจะดำเนินงานได้ตามวงล้อ Deming ดังภาพที่ 2.2



ภาพที่ 2.2 : วงล้อ Deming

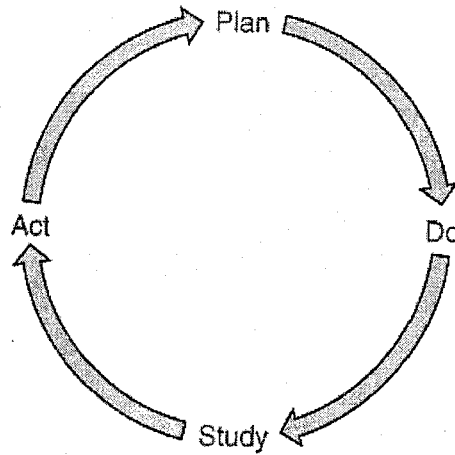
3. สมาชิกทุกคนมีส่วนร่วม (Employees Involvements) ทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วมในการพัฒนาองค์กร เพื่อปรับปรุงให้เป็นองค์กรคุณภาพ (Quality Organization) โดยผู้ที่ลงมือปฏิบัติจะเป็นผู้ที่รู้ปัญหาและช่วยเสนอแนะวิธีการแก้ไขปัญหาได้ดีที่สุด โดยขั้นตอนพื้นฐานของ TQM ในกระบวนการแก้ปัญหามีลำดับขั้นตอนดังต่อไปนี้

<b>Step 1</b>	<b>Define the problem and establish an improvement goal.</b> Give problem definition careful consideration; don't rush through this step because this will serve as the focal point of problem-solving efforts.
<b>Step 2</b>	<b>Collect data.</b> The solution must be based on facts. Possible tools include check sheet, scatter diagram, histogram, run chart, and control chart.
<b>Step 3</b>	<b>Analyze the problem.</b> Possible tools include Pareto chart, cause-and-effect diagram.
<b>Step 4</b>	<b>Generate potential solutions.</b> Methods include brainstorming, interviewing, and surveying.
<b>Step 5</b>	<b>Choose a solution.</b> Identify the criteria for choosing a solution. (Refer to the goal established in Step 1.) Apply criteria to potential solutions and select the best one.
<b>Step 6</b>	<b>Implement the solution.</b> Keep everyone informed.
<b>Step 7</b>	<b>Monitor the solution to see if it accomplishes the goal.</b> If not, modify the solution, or return to Step 1. Possible tools include control chart and run chart.

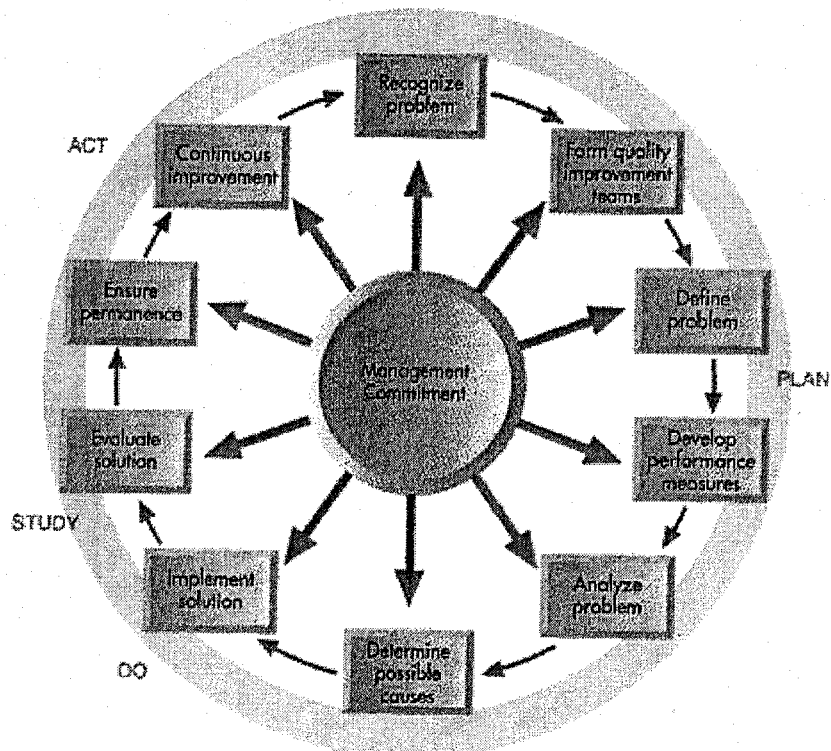
ภาพที่ 2.3 : ขั้นตอนพื้นฐานในการแก้ปัญหา



อีกประการหนึ่งในการแก้ปัญหาสามารถนำเอาหลักการของวัฏจักร Plan Do Study Act (PDSA) มาช่วยในการแก้ปัญหาได้ ดังภาพที่ 2.4 และ 2.5



ภาพที่ 2.4 : วัฏจักร PDSA



ภาพที่ 2.5 : วัฏจักร PDSA นำมาประยุกต์ใช้เพื่อแก้ปัญหา

Stevenson (2002: 472 อ้างถึงใน รัฐกิจ ชั้นคำกาศ และคณะ 2545: 12-25) กล่าวว่า การควบคุมคุณภาพโดยรวม (Total Quality Control) เป็นระบบที่รวบรวมเอาความพยายามในการ

พัฒนาคุณภาพ การรักษาคุณภาพ และการปรับปรุงคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพของทุกคนในองค์กร โดยทำการร่วมมือกันในการจัดการการตลาด วิศวกรรมการผลิต และการบริการ ซึ่งจะทำให้องค์กรสามารถดำเนินการด้วยต้นทุนที่ต่ำ และสามารถสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้าได้โดยมีเป้าหมายในเชิงปฏิบัติให้มีร้อยละของของเสียเป็นศูนย์ คือคุณภาพสมบูรณ์แบบไม่มีของเสียอยู่เลย โดยมีแนวทางในการปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

1. มอบหมายให้ความรับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพเป็นของฝ่ายผลิต และลดความรับผิดชอบของฝ่ายควบคุมคุณภาพลง โดยให้ฝ่ายผลิตเป็นผู้ตรวจสอบคุณภาพในระหว่างการทำการผลิตเอง

2. แสดงออกถึงการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานอย่างชัดเจน เพื่อสร้างความประทับใจต่อทุกคนที่มีโอกาสมาเห็นระบบการทำงาน และสร้างวัฒนธรรมแห่งคุณภาพขึ้นในใจของทุกคนในองค์กร

3. มอบอำนาจให้คนงานสามารถหยุดสายการผลิตเมื่อเกิดความบกพร่องด้านคุณภาพ ซึ่งเรียกว่า Jidoka เพื่อให้ทำการแก้ไขปัญหาของสายงานนั้นจนเรียบร้อย โดยไม่กังวลว่าจะเกิดความล่าช้าในการผลิตบางแห่งอาจใช้เครื่องมือที่เรียกว่า บาคาโยเค (Bokayoke) เพื่อตรวจสอบหาสิ่งผิดปกติในกระบวนการผลิตอย่างอัตโนมัติ ซึ่งอาจใช้หยุดการทำงานของเครื่องจักรได้ด้วยในบางกรณี

4. แก้ไขของเสียโดยฝ่ายผลิตต้องนำเอาของเสียกลับไปทำใหม่ในสายการผลิต เพื่อให้คนงานมีความรับผิดชอบอย่างเต็มที่ในเรื่องคุณภาพ ไม่ได้ผลักภาระให้ฝ่ายตรวจสอบแก้ไข อย่างเช่น โรงงานของชาวตะวันตก ซึ่งวิธีการควบคุมคุณภาพการผลิตให้เป็นไปตามลักษณะนี้ต้องทำการผลิตครั้งละน้อยขึ้นจึงสามารถพิถีพิถันกับคุณภาพได้

5. ตรวจสอบคุณภาพของของทุกชิ้น โดยไม่มีการสุ่มตัวอย่าง แต่ถ้ามีผลผลิตต่อครั้งมากเกินกว่าที่จะทำเช่นนั้นได้ อาจใช้วิธีการตรวจสอบโดยใช้จำนวนตัวอย่างเป็นสอง คือ ตรวจสอบชิ้นแรกและชิ้นสุดท้าย และถือว่าถ้าทั้งสองชิ้นนี้ผ่านการทดสอบ แสดงว่าทุกชิ้นก็ผ่านการทดสอบ

6. อบรมฝึกฝนคนงานให้ใส่ใจเรื่องคุณภาพ จัดให้มีการใช้กลุ่มคุณภาพ กลุ่มคุณภาพค้นหาปัญหาแล้วระดมสมองจากสมาชิกในกลุ่มให้ช่วยกันหาทางแก้ไขปรับปรุงให้คุณภาพของงานดีขึ้น

7. ลดบทบาทและจำนวนของฝ่ายควบคุมคุณภาพ ให้ฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นผู้เชี่ยวชาญในการให้คำปรึกษา กำจัดสาเหตุที่ทำให้ชิ้นงานเสียหาย ตรวจสอบการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐาน ร่วมมือกับฝ่ายจัดซื้อในการออกไปเยี่ยมโรงงานของผู้ขาย ตรวจสอบผู้ขายที่

ผลิตวัตถุดิบส่งเข้าโรงงานและประสานงานฝึกอบรมเรื่องการควบคุมคุณภาพ รวมทั้งช่วยตรวจรับของจากผู้ขายรายใหม่บ้าง

8. สร้างระเบียบในโรงงานและรักษาความสะอาดอย่างเคร่งครัด ด้วยการทำกิจกรรม 5 ส. เพื่อป้องกันอุบัติเหตุและก่อให้เกิดสภาพแวดล้อมการทำงานที่ดี ซึ่งจะช่วยกระตุ้นให้เกิดจิตสำนึกเกี่ยวกับคุณภาพมากขึ้น

9. กำหนดขนาดการผลิตต่ำกว่ากำลังการผลิตเต็มที่ที่มีอยู่ ซึ่งจะช่วยให้ปริมาณการผลิตต่อวันที่วางแผนไว้เป็นจริงได้ง่ายขึ้น เพราะการผลิตจะมีความยืดหยุ่นกว่าถ้าเกิดข้อผิดพลาดขึ้นและคนงานต้องหยุดการผลิตมาแก้ไข ในสภาวะที่ไม่เร่งรีบเกินไปเช่นนี้จะทำให้คนงานทำงานให้คุณภาพสมบูรณ์แบบอย่างเต็มอกเต็มใจยิ่งขึ้น

10. ใช้หลักการบำรุงรักษาเครื่องจักรอุปกรณ์แบบการบำรุงรักษาที่ทุกคนมีส่วนร่วม (Total Productive Maintenance : TPM) โดยผู้ใช้เครื่องมือช่วยดูแลรักษาเบื้องต้น โดยไม่ปล่อยให้เป็นการของฝ่ายบำรุงรักษาซ่อมแซมแต่ฝ่ายเดียว เพราะอุปกรณ์ที่ชำรุดบกพร่องย่อมจะส่งผลถึงคุณภาพของการผลิตด้วย

Aspect	Traditional	TQM
Overall mission	Maximize return on investment	Meet or exceed customer satisfaction
Objectives	Emphasis on short term	Balance of long term and short term
Management	Not always open, sometimes inconsistent objectives	Open; encourages employee input; consistent objectives
Role of manager	Issue orders; enforce	Coach; remove barriers; build trust
Customer requirements	Not highest priority; may be unclear	Highest priority; important to identify and understand
Problems	Assign blame; punish	Identify and resolve
Problem solving	Not systematic; individuals	Systematic; teams
Improvement	Erratic	Continuous
Suppliers	Adversarial	Partners
Jobs	Narrow, specialized; much individual effort	Broad, more general; much team effort
Focus	Product oriented	Process oriented

ภาพที่ 2.6 : การเปรียบเทียบประเพณีของ TQM และวัฒนธรรมขององค์กร

### 3. แนวคิดเกี่ยวกับคู่มือการปฏิบัติงาน

#### 3.1 ความหมายของคู่มือการปฏิบัติงาน

ศรีนวล สงวนไว้ (2549: 2) กล่าวว่า ตามแนวทางในการจัดทำและควบคุมเอกสารตามระบบคุณภาพของ ISO 9000: 2000 คู่มือการปฏิบัติงานเป็นขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับคนหลายคน เปรียบเสมือนแผนที่บอกเส้นทางการทำงานที่มีจุดเริ่มต้นและสิ้นสุดของกระบวนการ โดยระบุถึงขั้นตอนและรายละเอียดของกระบวนการต่างๆขององค์กร วิธีควบคุมกระบวนการนั้น และสามารถปรับปรุงเปลี่ยนแปลงได้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติงาน

เรืองชัย จรุงศิริวัฒน์ (2549: 1) กล่าวว่าคู่มือการปฏิบัติงาน เป็นแนวทางการปฏิบัติ แสดงกระบวนการหรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน มีคำแนะนำ รายละเอียด เพื่อให้สามารถศึกษาและทำได้ด้วยตนเอง ใช้คู่กับการกระทำกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่ง หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่ง ใช้ในการสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงาน และการสร้างความเข้าใจที่ตรงกันในการดำเนินงาน หรือ กิจกรรมต่างๆ และใช้เป็นเครื่องมือประกันคุณภาพการทำงานอย่างมีระบบของหน่วยงาน

ปรีชา พาพันธ์ (2549: 1) กล่าวว่า คู่มือการปฏิบัติงาน หมายถึง เอกสารที่แต่ละหน่วยงานสร้างขึ้นมาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้นและใช้เป็นคู่มือสำหรับศึกษาการปฏิบัติงานของบุคลากรในหน่วยงาน อีกทั้งยังสามารถปรับปรุงให้สอดคล้องกับระเบียบ วิธี และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนไปในอนาคต

โดยสรุป คู่มือการปฏิบัติงาน หมายถึง เอกสารที่แต่ละหน่วยงานสร้างขึ้นมาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น แสดงกระบวนการหรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน สร้างมาตรฐานการปฏิบัติงาน และการสร้างความเข้าใจที่ตรงกันในการดำเนินงาน หรือ กิจกรรมต่างๆ

#### 3.2 วัตถุประสงค์ของการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน

ศรีนวล สงวนไว้ (2549: 4) กล่าวว่าวัตถุประสงค์ของการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานได้แก่

1. เพื่อให้การปฏิบัติงานในปัจจุบันเป็นมาตรฐานเดียวกัน
2. เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทราบและเข้าใจว่า ควรทำอะไรก่อนและหลัง
3. เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทราบว่า ควรจะปฏิบัติงานอย่างไร เมื่อใด กับใคร
4. เพื่อให้การปฏิบัติงานสอดคล้องกับนโยบาย วิสัยทัศน์ ภารกิจ และเป้าหมาย

ขององค์กร

5. เพื่อให้ผู้บริหารสามารถติดตามงานได้ทุกขั้นตอน
6. เป็นเครื่องมือในการฝึกอบรม ซึ่งจะช่วยสร้างความเข้าใจที่ชัดเจน และระบุ

รายละเอียดได้ครบถ้วนมากกว่าการอธิบายด้วยวาจาเพียงอย่างเดียว

7. ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการทำงาน

8. ใช้เป็นสื่อในการประสานงาน

### 3.3 องค์ประกอบของคู่มือการปฏิบัติงาน

ประสิทธิ์ จีนประชา (2546: 2-3) กล่าวว่า คู่มือการปฏิบัติงานมีองค์ประกอบ 8 บท ดังต่อไปนี้

#### 1. ภาระหน้าที่ของหน่วยงาน (Function Description)

เป็นการทบทวนภาระหน้าที่ของแต่ละหน่วยงานให้สอดคล้องกับ Vision Mission และเป้าหมายใหม่ๆของบริษัทเพื่อให้การทำงานทุกอย่างของทุกหน่วยงานมุ่งสู่เป้าหมายหลักขององค์กรและนำมาเขียนไว้ให้ครบถ้วนถูกต้องเรียงตามลำดับ ความสำคัญในภาระหน้าที่ต่างๆ ใช้เป็นรากฐานในการกำหนด KPI ของหน่วยงานเหล่านั้น และใช้เพื่อการวิเคราะห์การปฏิบัติงานของหน่วยงาน เพื่อนำไปสู่การวางแผนเพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน

#### 2. การจัดทำความรับผิดชอบของหน่วยงาน (Function Responsibility)

เป็นการกำหนดขอบเขตและเงื่อนไขในการทำงานของแต่ละภาระหน้าที่ และสร้าง Commitment ที่จะทำงานให้ประสบความสำเร็จตามภาระหน้าที่ที่กำหนดนั้น หรือเป็นตัวบ่งชี้ความสำเร็จในการปฏิบัติงานตามบทที่ 1 ที่กำหนดไว้

#### 3. โครงสร้างของหน่วยงานและการประสานงาน (Function Relationship)

##### 3.1 โครงสร้างตำแหน่งและอัตรากำลัง

3.2 การติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายในฝ่าย - การติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอกฝ่าย/นอกบริษัท บทนี้จะเป็นการเขียนโครงสร้างของหน่วยงาน ตำแหน่งและอัตรากำลัง การติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายในองค์กร และการติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอก เป็นการกำหนดสายการบังคับบัญชาให้ชัดเจนการกำหนดชื่อตำแหน่งงานให้ถูกต้องเป็นสากลและ เป็นการวางระบบการประสานงานว่าจะต้อง ส่งอะไร-ให้ใคร-เมื่อไหร่ และ ต้องได้รับอะไร-จากใคร-เมื่อไหร่ทำให้การทำงานของทุกหน่วยงานประสานกันได้โดยระบบที่ชัดเจนแน่นอน

#### 4. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Process)

เป็นการทบทวนกระบวนการทำงาน โดยหลักของการปรับปรุงงาน (Work Simplification) คือการขจัด (Eliminate) การรวม (Combine) การทำให้ง่าย (Simplify) และการจัดขั้นตอนเสียใหม่ (Re-arrange) และวิเคราะห์งานเพื่อมาเขียนขั้นตอนการทำงานของทุกงานชัดเจน กระชับ และถูกต้อง เมื่อเรากำหนด ปรับปรุง ขั้นตอนการทำงานแล้ว ก็จะมีการให้เขียน

“จุดสำคัญ” (Key Points) ของการทำงานในขั้นตอนนี้ “จุดสำคัญ” ก็คือข้อบ่งชี้ว่าการทำงานนั้นๆ มี “จุดที่ต้องเอาใจใส่เป็นพิเศษ” “จุดที่ต้องระวังเพราะเกิดความผิดพลาดได้ง่าย” “จุดที่ต้องระวังอันตราย” “วิธีการที่ทำให้การทำงานง่ายขึ้น” “ลักษณะงานที่บอกว่าจะออกมาอย่างดี” หรือ “ลักษณะ – อาการที่บ่งบอกว่างานจะไม่สมบูรณ์หรือเกิดความผิดพลาด – ความสูญหาย” ผู้ที่มีประสบการณ์จะรู้เรื่องเหล่านี้เป็นอย่างดี

##### 5. ทำเนียบหน้าที่การทำงานของทุกตำแหน่งงาน (Job Description)

การจัดทำเนียบหน้าที่การทำงานไม่ใช่เรื่องยาก แต่ยากที่จะทำให้สำเร็จ ในบทนี้จึงเป็นการบอกถึงวิธีการที่จะทำให้สำเร็จ และฝึกเขียนทำเนียบหน้าที่การทำงานตามเนื้อหาที่เป็นสากล ในปัจจุบันมีการเพิ่มดัชนีชี้วัดผลงาน(KPI-Key Performance Indicators) ของตำแหน่งงานนั้น เพื่อนำไปสู่การประเมินผลการปฏิบัติงาน และการเพิ่มทักษะที่จำเป็น (Competencies) ของตำแหน่งงานนั้น เพื่อนำไปสู่การฝึกอบรมที่อยู่บนพื้นฐานของทักษะความสามารถ (Competencies Based Training) ให้ผู้ที่อยู่ในตำแหน่ง ทำงานให้ได้ประสิทธิภาพสูงสุด นำไปสู่การประเมินค่างาน (Job Evaluation) และการจัดทำโครงสร้างเงินเดือน

##### 6. มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Performance Standard)

คือการกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานของทุกงานออกมาว่างานต้องสำเร็จออกมาอย่างไรทั้งในเรื่อง ของปริมาณ(Quality) คุณภาพ(Quality) เวลา(Time) ค่าใช้จ่าย(Cost) อากัปกริยา (Manner) ซึ่งจะทำให้ การทำงาน ได้ผลได้ประสิทธิภาพตามที่ต้องการ และทำให้การทำงานทุกงาน เป็นไปอย่างเสมอเหมือนกันทุกครั้งไม่ว่าใครจะเป็นผู้ปฏิบัติงาน (ดังจะเห็นได้จากการทำงานขององค์กร ลูกค้าจะได้รับการปฏิบัติงาน การทักทาย เหมือนกันทุกครั้งทุกคน เป็นต้น) การเขียนเนื้อหาของบทนี้จะเปลี่ยนเป็น KPI ของตำแหน่งงานหน่วยงานนั้นก็ได้ ในบทนี้อาจเพิ่มเติมเป็นการเขียน “ดัชนีชี้วัดผลงาน” (KPI-Key Performance Indicators) เพิ่มเติมด้วยก็ได้

##### 7. รายงานของแต่ละงานและ/หรือรายงานของหน่วยงาน (Reports Preparation)

เป็นการให้ความรู้เรื่องการจัดทำรายงานในประเด็นที่สำคัญๆ ทั้งเรื่องเนื้อหาของรายงาน(Content) รูปแบบของรายงาน (Report Presentation) และข้อเสนอแนะของรายงาน (Recommendation) แล้วมาวิเคราะห์รายงานที่มีอยู่ในหน่วยงานว่าควรจะต้องตัด-เพิ่ม-รวม-ปรับปรุง รายงานอะไรบ้าง แล้วรวบรวมรายชื่อรายงานเหล่านั้นมาไว้ในคู่มือการปฏิบัติงาน

##### 8. แบบฟอร์มที่ใช้ในหน่วยงาน (Form Design and Control)

เป็นการให้ความรู้เกี่ยวกับการออกแบบฟอร์มของหน่วยงาน (Form Design and Control) เพื่อวิเคราะห์ความจำเป็นของแบบฟอร์มต่างๆ ทั้งเนื้อหา รูปแบบ ความเหมาะสม สะดวกในการใช้ แล้วนำมารวบรวมไว้ในคู่มือ

### 3.4 ประโยชน์ของการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน

ประสิทธิ์ จินประชา (2546: 4) กล่าวถึง ประโยชน์ของการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานต่อองค์กรและผู้บังคับบัญชา ไว้ดังนี้

1. การกำหนดจุดสำเร็จและการตรวจสอบผลงานและความสำเร็จของหน่วยงาน
2. เป็นข้อมูลในการประเมินค่างานและจัดชั้นตำแหน่งงาน
3. เป็นคู่มือในการสอนงาน
4. การกำหนดหน้าที่การงานชัดเจนไม่ซ้ำซ้อน
5. การควบคุมงานและการติดตามผลการปฏิบัติงาน
6. เป็นคู่มือในการประเมินผลการปฏิบัติงาน
7. การวิเคราะห์งานและปรับปรุงงาน
8. ให้ผู้ปฏิบัติงานศึกษางานและสามารถทำงานทดแทนกันได้
9. การวางแผนการทำงาน และวางแผนกำลังคน
10. ผู้บังคับบัญชาได้ทราบขั้นตอนและสายงานทำให้บริหารงานได้ง่ายขึ้น
11. สามารถแยกแยะลำดับความสำคัญของงาน เพื่อกำหนดระยะเวลาทำงานได้
12. สามารถกำหนดคุณสมบัติของพนักงานใหม่ที่จะรับได้ง่ายขึ้นและตรงมากขึ้น
13. ทำให้บริษัทสามารถปรับปรุงระเบียบแบบแผนการทำงานให้เหมาะสมยิ่งขึ้นได้
14. ยุติความขัดแย้งและเสริมสร้างความสัมพันธ์ในการประสานระหว่างหน่วยงาน
15. สามารถกำหนดงบประมาณและทิศทางการทำงานของหน่วยงานได้
16. เป็นข้อมูลในการสร้างฐานข้อมูลของบริษัทต่อไปได้
17. การศึกษาและเตรียมการในการขยายงานต่อไปได้
18. การวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายกับผลงานและปริมาณกำลังคนของหน่วยงานได้
19. ผู้บังคับบัญชาบริหารงานได้สะดวก และรวดเร็วขึ้น
20. เกิดระบบการบริหารงานโดยส่วนร่วมสำหรับผู้บังคับบัญชาคนใหม่ในการร่วมกัน

#### เขียนคู่มือ

ส่วนประโยชน์ของคู่มือการปฏิบัติงานที่มีต่อผู้ปฏิบัติงาน มีดังนี้

1. ได้รับทราบภาระหน้าที่ของตนเองชัดเจนยิ่งขึ้น
2. ได้เรียนรู้งานเร็วขึ้นทั้งตอนที่เข้ามาทำงานใหม่ หรือตอนที่ย้ายงานใหม่
3. ได้ทราบความคาดหวัง (Expectation) ของผู้บังคับบัญชาที่มีต่อตนเองชัดเจน
4. ได้รู้ว่าผู้บังคับบัญชาจะใช้อะไรมาเป็นตัวประเมินผลการปฏิบัติงาน

5. ได้เข้าใจระบบงานไปในทิศทางเดียวกันทั้งหน่วยงาน
6. สามารถช่วยเหลืองานซึ่งกันและกันได้
7. เข้าใจหัวหน้างานมากขึ้น ทำงานด้วยความสบายใจ
8. ไม่เกียจงานกัน รู้หน้าที่ของกันและกันทำให้เกิดความเข้าใจที่ดีต่อกัน
9. ได้ทราบจุดบกพร่องของงานแต่ละขั้นตอนเพื่อนำมาปรับปรุงงานได้
10. ได้เรียนรู้งานของหน่วยงานได้ทั้งหมด ทำให้สามารถพัฒนางานของตนเองได้
11. มีขั้นตอนในการทำงานที่แน่นอน ทำให้การทำงานง่ายขึ้น
12. รู้จักวางแผนการทำงานเพื่อให้ผลงานออกมาตามเป้าหมาย
13. สามารถใช้เป็นแนวทางเพื่อการวิเคราะห์งานให้ทันสมัยอยู่ตลอดเวลา
14. สามารถแบ่งเวลาให้กับงานต่างๆ ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม
15. รู้ขอบเขตสายการบังคับบัญชาทำให้การประสานงานง่ายขึ้น
16. ได้เห็นภาพรวมของหน่วยงานต่างๆ ในฝ่ายงานเดียวกันเข้าใจงานมากขึ้น
17. สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เพราะมีสิ่งที่ย้ำอิง
18. ได้รับรู้ว่าตนเองต้องมีการพัฒนาอะไรบ้างเพื่อให้ได้ตามคุณสมบัติที่ต้องการ
19. ได้เรียนรู้และรับทราบเพื่อนร่วมงานทำอะไร เข้าใจกันและกันมากขึ้น
20. ได้รับรู้ว่างานที่ตนเองทำอยู่นั้นสำคัญต่อหน่วยงานอย่างไร เกิดความภูมิใจ

วิโรจน์ ไววานิชกิจ (2548: 248) กล่าวถึงประโยชน์ของการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน ด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ดังนี้

1. เพื่อให้ผู้ใช้บริการได้รับทราบถึงระบบคุณภาพ ซึ่งโดยมากหมายถึงคู่มือคุณภาพ ซึ่งสามารถแจกจ่ายให้ผู้ใช้บริการได้อ่านเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในการทำงานของห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่เริ่มต้น
2. เพื่อให้คณะกรรมการบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางในการทบทวนหาข้อบกพร่องที่มีอยู่ในการปฏิบัติงานแต่เดิม ซึ่งโดยมากมักตรวจพบขณะเขียนคู่มือกระบวนการ
3. เพื่อให้ทุกคนในหน่วยงานใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติและควบคุม เนื่องจากเอกสารคุณภาพต้องผ่านการเผยแพร่ไปให้ทุกคนในหน่วยงาน
4. เป็นแนวทางดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง สะดวกต่อการฝึกปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่รายใหม่หรือการปฏิบัติงานแทนในกรณีที่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบโดยตรงลางาน



#### 4. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ผู้ศึกษาได้ทำการรวบรวมผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

ฤทัย บัวชุม (2543: บทคัดย่อ) ศึกษาและพัฒนาระบบการบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบน้ำมัน เพื่อลดข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นภายในห้องปฏิบัติการทดสอบน้ำมัน และทำให้ลูกค้ามีความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ โดยนำเอามาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 ซึ่งเป็นมาตรฐานของระบบคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบและทดสอบ มาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบน้ำมันขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยนี้แบ่งออกเป็น 3 ส่วนด้วยกันคือ ส่วนที่ 1 เริ่มต้นจากการศึกษาทำความเข้าใจข้อกำหนดต่าง ๆ ใน ISO/IEC Guide 25 ส่วนที่ 2 ทำการวิเคราะห์หาปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อความผิดพลาดของการทดสอบที่เกิดขึ้นภายในห้องปฏิบัติการทดสอบและทำการออกแบบระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการการทดสอบนี้ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ส่วนที่ 3 คือ ดำเนินการทดลองและทบทวนระบบคุณภาพที่ได้ออกแบบไว้ ภายหลังจากทดลองใช้งานระบบคุณภาพที่ออกแบบไว้ได้ทำการประเมินระบบคุณภาพนี้โดยคิดจากเปอร์เซ็นต์การทดสอบซ้ำ ซึ่งแสดงถึงความผิดพลาดที่เกิดขึ้นภายในห้องปฏิบัติการทดสอบ โดยทำการเปรียบเทียบเปอร์เซ็นต์การทดสอบซ้ำทั้งก่อนและหลังการออกแบบระบบคุณภาพ ผลสรุปคือ การออกแบบระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO / IEC Guide 25 จะส่งผลให้ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการทดสอบน้ำมันแห่งนี้มีความถูกต้องและแน่นอนมากขึ้น โดยพิจารณาจากเปอร์เซ็นต์การทดสอบซ้ำหลังการออกแบบระบบคุณภาพมีค่าลดลงเฉลี่ย 1.38

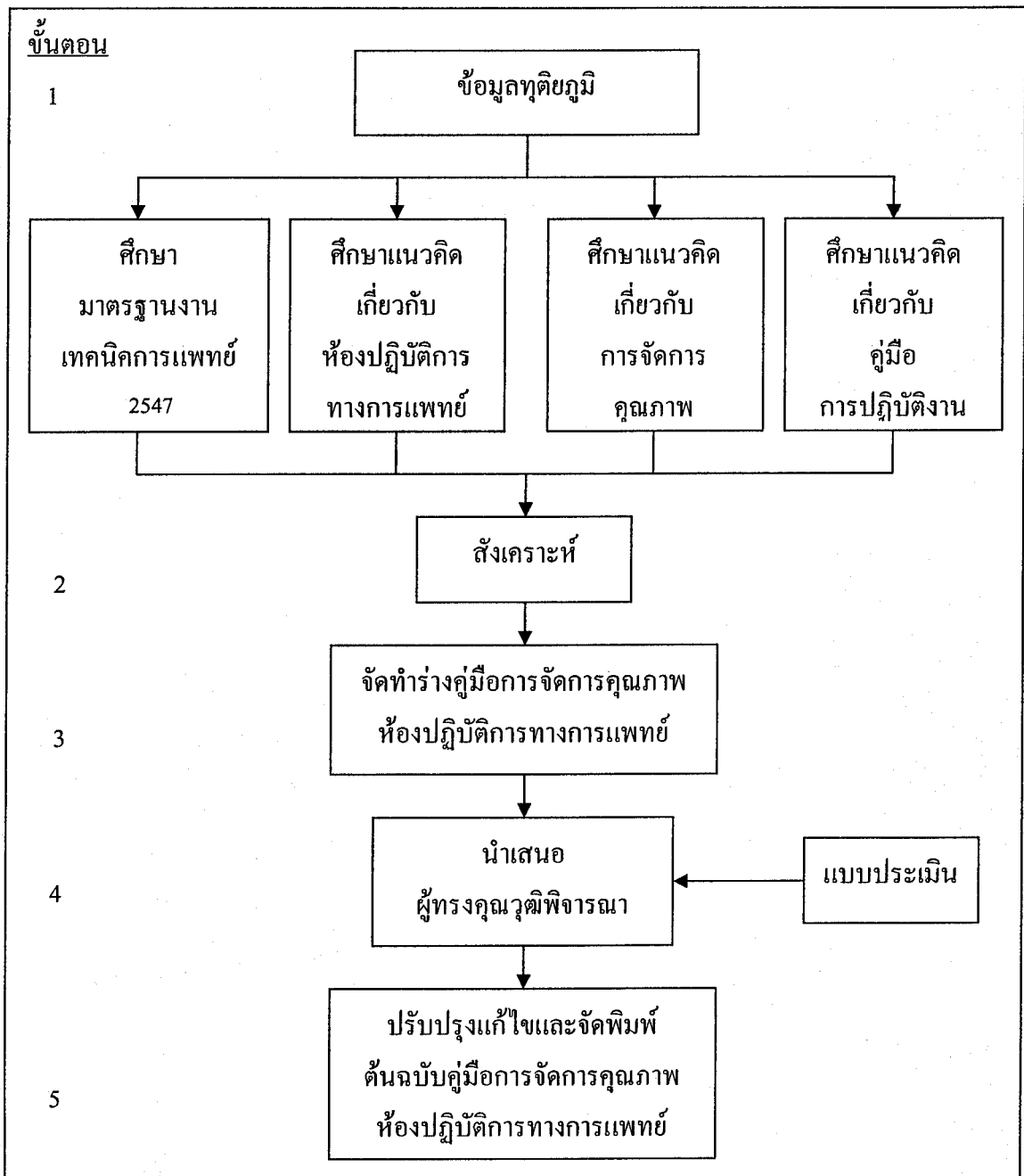
สวรรยา จันทูตานนท์ (2543: บทคัดย่อ) ศึกษาสถานการณ์การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย พ.ศ. 2543 ศึกษาความสัมพันธ์ของปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการและหาจุดอ่อน จุดแข็งของการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการเก็บข้อมูลระหว่างเดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2543 ถึง มกราคม พ.ศ. 2544 โดยวิธีการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ไปยังหัวหน้าห้องปฏิบัติการที่ทราบหรือคาดว่าตรวจวิเคราะห์ด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย จำนวน 415 แห่ง อัตราการตอบกลับร้อยละ 54.5 และสัมภาษณ์เจาะลึกแบบกึ่งมีโครงสร้างกับหัวหน้าห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองคุณภาพ จำนวน 6 แห่ง สถิติที่ใช้ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน Chi-square test และ Wilcoxon Rank Sum test ผลการศึกษาพบว่า แบบสอบถามที่ส่งกลับมานั้นเป็นห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมร้อยละ 42.9 โดยเป็นห้องปฏิบัติการด้านสิ่งแวดล้อมมากที่สุด ร้อยละ 45.1 รองลงมาคือ ห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยร้อยละ 19.9 และห้องปฏิบัติการด้าน

อาชีพอนามัยและสิ่งแวดล้อมร้อยละ 13.7 เป็นหน่วยงานเอกชน ร้อยละ 53.4 และส่วนใหญ่ไม่ได้ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล ร้อยละ 71.9 มีสถานที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ และ ปริมณฑลร้อยละ 42.7 วุฒិการศึกษามหาวิทยาลัยส่วนใหญ่คือปริญญาตรี กรณีห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม จำนวน 102 แห่ง ส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานเอกชน และไม่ได้ตั้งอยู่ในโรงพยาบาลผ่านการรับรองคุณภาพ 12 แห่ง (ร้อยละ 11.9) และใช้ระบบประกันคุณภาพ ISO 9002 ห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัย จำนวน 45 แห่งส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ผ่านการรับรองคุณภาพ 12 แห่ง (ร้อยละ 26.7) ใช้ระบบประกันคุณภาพ ISO 9002 ห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม จำนวน 31 แห่ง ส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และไม่ได้ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล ผ่านการรับรองคุณภาพ 8 แห่ง ร้อยละ 25.8 ใช้ระบบประกันคุณภาพ ISO/IEC Guide 25/17025 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการรับรองคุณภาพ ได้แก่ จำนวนบุคลากรทั้งหมด จำนวนบุคลากรที่มีวุฒิการศึกษาปริญญาตรี และจำนวนบุคลากรที่มีวุฒิการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรี ( $p < 0.001$ ) ผลการสัมภาษณ์เจาะลึกพบว่า ปัจจัยสำคัญที่จะทำให้ห้องปฏิบัติการนั้นผ่านการรับรองคุณภาพ คือ บุคลากรตระหนักถึงความสำคัญ และให้ความร่วมมือ ผู้บริหารให้การสนับสนุนอย่างเต็มที่และงบประมาณเพียงพอ การศึกษาครั้งนี้สามารถนำไปเป็นปัจจัยนำเข้าเพื่อเป็นแนวทางให้การสนับสนุนแก่ห้องปฏิบัติการในการรับรองคุณภาพมาตรฐานต่อไปได้

### บทที่ 3

## วิธีดำเนินการศึกษา

การพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีวิธีการดำเนินการศึกษา 5 ขั้นตอน ดังภาพที่ 3.1



ภาพที่ 3.1 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

## 1. การรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิ

ข้อมูลทุติยภูมิ รวบรวมข้อมูลจากหนังสือ ตำราทางวิชาการ วารสาร บทความ ผลงานวิจัย และสิ่งตีพิมพ์ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ เพื่อศึกษาและวิเคราะห์หลักการจัดการคุณภาพและมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 รวมทั้งแนวคิดเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อให้ได้แนวทางมาพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

## 2. การสังเคราะห์

จากการสังเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดดังกล่าว ผู้ศึกษาพบว่า ข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 มีเนื้อหาสำคัญแบ่งได้เป็น 10 หมวด ผู้ศึกษาจึงได้นำเอาเนื้อหาสำคัญเหล่านั้นมาเป็นหัวข้อย่อย และใช้ข้อมูลรายละเอียดของแต่ละหมวดที่วิเคราะห์มาเป็นเนื้อหาในการพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

## 3. การจัดทำร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ผู้ศึกษาจัดทำร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งประกอบด้วย บทนำและบทย่อยตามเนื้อหาสำคัญทั้ง 10 หมวด รวมเป็น 11 บท ดังภาพที่ 3.2



ภาพที่ 3.2 เนื้อหาในคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

#### 4. การนำเสนอผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณา

ผู้ศึกษาได้จัดทำแบบประเมินคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อให้ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งทดลองนำไปใช้ได้ตอบแบบประเมิน ลักษณะเป็นแบบมาตราประเมินค่า (Rating Scale) ตามวิธีของ ลิเคอร์ท (Likert) ซึ่งกำหนดความเหมาะสมเป็น 5 ระดับ คือ มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย และน้อยที่สุด และแบบคำถามปลายเปิด เพื่อแสดงข้อวิพากษ์หรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

ผู้ศึกษานำร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เสนอให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาประเมิน โดยกำหนดการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

4.1 ทำการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับแบบประเมินคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ผู้ศึกษาใช้การหาค่าเฉลี่ย ( $\bar{X}$ ) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) โดยแปลความหมายของค่าเฉลี่ย ( $\bar{X}$ ) ดังนี้

4.50 – 5.00 หมายถึง	มีความเหมาะสมในระดับมากที่สุด
3.50 – 4.49 หมายถึง	มีความเหมาะสมในระดับมาก
2.50 – 3.49 หมายถึง	มีความเหมาะสมในระดับปานกลาง
1.50 – 2.49 หมายถึง	มีความเหมาะสมในระดับน้อย
1.00 – 1.49 หมายถึง	มีความเหมาะสมในระดับน้อยที่สุด

4.2 ทำการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับข้อวิพากษ์หรือข้อเสนอแนะจากคำถามปลายเปิดเพื่อนำมาประกอบการปรับปรุงร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

#### 5. การปรับปรุง / แก้ไขและจัดพิมพ์ต้นฉบับคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ผู้ศึกษาได้ปรับปรุงร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามผลการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ และทำการจัดพิมพ์ต้นฉบับคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หลังจากปรับปรุงตามผลการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว

## บทที่ 4

### ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ในการศึกษาค้นคว้าอิสระการพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ผู้ศึกษาได้มีการวางแผนการพัฒนาย่างเป็นขั้นตอน จนได้ผลการศึกษาค้นคว้าอิสระคือ

1. ผลการพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
2. คู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

#### 1. ผลการพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ผู้ศึกษาได้จัดทำร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 โดยแบ่งเนื้อหาออกเป็น 11 บท คือ

- บทที่ 1 บทนำ
- บทที่ 2 องค์กรและการบริหาร
- บทที่ 3 บุคลากร
- บทที่ 4 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ
- บทที่ 5 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก
- บทที่ 6 การควบคุมกระบวนการ
- บทที่ 7 เอกสารคุณภาพ
- บทที่ 8 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- บทที่ 9 การตรวจติดตามภายใน
- บทที่ 10 กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- บทที่ 11 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

หลังจากนั้น ได้นำไปให้ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งเป็นนักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มานานกว่า 15 ปี จำนวน 3 ท่านทดลองใช้และทำการประเมินร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยผู้ทรงคุณวุฒิมีความคิดเห็นสรุปได้ดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของคะแนนความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ เกี่ยวกับ  
ร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

เนื้อหาของคู่มือ	$\bar{X}$	SD	ระดับ ความเหมาะสม
บทที่ 1 บทนำ	3.67	0.58	มาก
บทที่ 2 องค์กรและการบริหาร	4.28	0.48	มาก
2.1 องค์กร	3.67	0.58	มาก
2.2 การบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ	4.67	0.58	มากที่สุด
2.3 การบริหารงานคุณภาพ	4.33	0.58	มาก
2.4 วิธีการบริหารและจัดการทั่วไป	4.00	0	มาก
2.5 วิธีการบริหารจัดการงานคุณภาพ	4.33	0.58	มาก
2.6 การทบทวนข้อตกลงการให้บริการ	4.67	0.58	มากที่สุด
บทที่ 3 บุคลากร	4.34	0.58	มาก
3.1 บุคลากรตามระดับการปฏิบัติงาน	3.67	0.58	มาก
3.2 แผนการพัฒนาบุคลากร	4.67	0.58	มากที่สุด
3.3 แผนการปฐมนิเทศเจ้าหน้าที่ใหม่	4.67	0.58	มากที่สุด
บทที่ 4 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ	4.50	0.58	มากที่สุด
4.1 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ	4.33	0.58	มาก
4.2 การใช้เครื่องมือและบำรุงรักษาเครื่องมือ	4.67	0.58	มากที่สุด
4.3 บันทึกเครื่องมือ	4.33	0.58	มาก
4.4 การมอบหมายผู้มีสิทธิใช้เครื่องมือ	4.33	0.58	มาก
4.5 การเฝ้าระวัง	4.67	0.58	มากที่สุด
4.6 การสอบเทียบ	4.67	0.58	มากที่สุด



ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

เนื้อหาของคู่มือ	$\bar{X}$	SD	ระดับ ความเหมาะสม
บทที่ 5 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก	4.00	0.58	มาก
5.1 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก	4.33	0.58	มาก
5.2 การวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ	3.67	0.58	มาก
บทที่ 6 การควบคุมกระบวนการ	4.50	0.58	มากที่สุด
6.1 สถานที่/สภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ	4.33	0.58	มาก
6.2 การประกันคุณภาพวิธีวิเคราะห์	4.67	0.58	มากที่สุด
6.3 ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์	4.67	0.58	มากที่สุด
6.4 ขั้นตอนการทดสอบ	4.33	0.58	มาก
6.5 วิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์	4.33	0.58	มาก
6.6 การรายงานผล	4.67	0.58	มากที่สุด
บทที่ 7 เอกสารคุณภาพ	4.44	0.58	มาก
7.1 ระบบเอกสารของห้องปฏิบัติการ	4.33	0.58	มาก
7.2 การควบคุมเอกสาร	4.33	0.58	มาก
7.3 ระบบการบันทึกและการรักษาเอกสาร	4.67	0.58	มากที่สุด
บทที่ 8 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	4.00	0	มาก
8.1 การกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติ	4.00	0	มาก
บทที่ 9 การตรวจติดตามภายใน	4.50	0.58	มากที่สุด
9.1 การวางแผนการตรวจติดตามภายใน	4.67	0.58	มากที่สุด
9.2 การตรวจติดตาม	4.33	0.58	มาก

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

เนื้อหาของคู่มือ	$\bar{X}$	SD	ระดับ ความเหมาะสม
บทที่10 กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	4.33	0.58	มาก
10.1การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	4.33	0.58	มาก
บทที่11 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ	4.22	0.58	มาก
11.1 การให้บริการคำแนะนำ	4.33	0.58	มาก
11.2 การดำเนินการกับข้อร้องเรียนและการแก้ไข	4.33	0.58	มาก
11.3 การสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ	4.00	0.58	มาก
รวม	4.34	0.58	มาก

จากตารางที่ 4.1 พบว่า ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นว่าคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ในภาพรวมมีความเหมาะสมในระดับมาก ( $\bar{X} = 4.34$ ) เมื่อพิจารณาเป็นรายบทพบว่า บทที่มีความเหมาะสมในระดับมากที่สุด 3 บท คือ บทที่ 4 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ ( $\bar{X} = 4.50$ ) บทที่ 6 การควบคุมกระบวนการ ( $\bar{X} = 4.50$ ) และบทที่ 9 การตรวจติดตามภายใน ( $\bar{X} = 4.50$ ) รองลงมา มีความเหมาะสมในระดับมาก 8 บท คือ บทที่ 7 เอกสารคุณภาพ ( $\bar{X} = 4.44$ ) บทที่ 3 บุคลากร ( $\bar{X} = 4.34$ ) บทที่ 10 กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ( $\bar{X} = 4.33$ ) บทที่ 2 องค์กรและการบริหาร ( $\bar{X} = 4.28$ ) บทที่ 11 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ ( $\bar{X} = 4.22$ ) บทที่ 5 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก ( $\bar{X} = 4.00$ ) บทที่ 8 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ( $\bar{X} = 4.00$ ) และ บทที่ 1 บทนำ ( $\bar{X} = 3.67$ ) ตามลำดับ

สำหรับข้อวิพากษ์หรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ผู้ทรงคุณวุฒิได้แสดงความคิดเห็นไว้ดังนี้  
ควรจัดเรียงเนื้อหาตามลำดับของข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์และควรมีการกรีนนำในแต่ละบทก่อนว่าจะกล่าวถึงหัวข้ออะไรบ้าง ในส่วนของหัวข้อย่อยที่สามารถสรุปรวมกันได้ ให้จัดรวมเป็นข้อเดียวกันเพื่อให้เกิดความกระชับ ชัดเจน และควรเชื่อมโยงหัวข้อที่เกี่ยวข้องเนื่องกัน กระบวนการทำงานควรสรุปเป็น Flow Chart เพื่อให้เกิดความเข้าใจยิ่งขึ้น และควรมีการยกตัวอย่างประกอบในบางเรื่อง เช่น สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และปฏิบัติการแก้ไข เพื่อให้เห็นภาพชัดเจนยิ่งขึ้น รวมทั้งควรมีตัวอย่างหรือแบบฟอร์มการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อเสริมความเข้าใจ

## 2. คู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

**คู่มือ**  
**การจัดการคุณภาพ**  
**ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์**

## คำนำ

ในการจัดการคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เอกสารคุณภาพเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ทุกห้องปฏิบัติการควรจัดทำและมีการควบคุมเอกสาร ซึ่งการจัดทำเอกสารนั้นไม่ว่าจะเลือกทำระบบใดก็เหมือนกัน โดยการจัดทำเอกสารเป็นเทคนิคที่มีบรรทัดฐานเดียวกันสำหรับทุกระบบคุณภาพ เพียงแต่รูปแบบอาจจะปรับตามความเหมาะสม

เอกสารคุณภาพที่จัดทำต้องครอบคลุมถึงกฎระเบียบ คู่มือการปฏิบัติของกระบวนการทั้งหมดในห้องปฏิบัติการทั้งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการตรวจวิเคราะห์ และไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ทั้งนี้โดยทั่วไป เอกสารคุณภาพจะแบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) คู่มือกระบวนการ (Procedure Manual) และเอกสารกำกับการทำงาน (Work Instruction) ซึ่งคู่มือคุณภาพเป็นเอกสารคุณภาพที่มีความสำคัญมากที่สุด เพราะเปรียบเสมือนรัฐธรรมนูญของห้องปฏิบัติการ ในเนื้อหาจะมีการให้คำมั่นสัญญาด้านคุณภาพของฝ่ายบริหารและแนวทางการปฏิบัติกว้างๆที่จำเป็นในระบบคุณภาพ ทำให้ผู้ใช้บริการรับทราบถึงระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ แต่ในทางปฏิบัติห้องปฏิบัติการจำนวนมากไม่สามารถเริ่มเขียนคู่มือคุณภาพได้ แม้จะเคยเข้ารับการอบรมทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติแล้ว

ดังนั้น ผู้ศึกษาจึงมีความสนใจที่จะศึกษาและพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ปี 2547 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลต่างๆใช้เป็นแนวทางในการจัดทำเอกสารคุณภาพ เพื่อการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ และเพื่อการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการต่อไป

ธัญชนก ชุตินวงศ์ธนะพัฒน์

นักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชาวิทยาการจัดการ

แขนงวิชาบริหารธุรกิจ

มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ .....	(2)
สารบัญภาพ .....	(4)
บทที่ 1 บทนำ .....	(5)
บทที่ 2 องค์กรและการบริหาร .....	(9)
บทที่ 3 บุคลากร .....	(19)
บทที่ 4 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ .....	(22)
บทที่ 5 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก .....	(24)
บทที่ 6 การควบคุมกระบวนการ .....	(25)
บทที่ 7 เอกสารคุณภาพ .....	(34)
บทที่ 8 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด .....	(45)
บทที่ 9 การตรวจติดตามภายใน .....	(46)
บทที่ 10 การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง .....	(47)
บทที่ 11 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ .....	(48)
บรรณานุกรม .....	(50)
ภาคผนวก .....	(51)
ก แบบตรวจติดตามระบบคุณภาพ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ .....	(52)
ข ตัวอย่างและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง .....	(62)

**สารบัญญภาพ**

	หน้า
ภาพที่ 1.1 เนื้อหาของกลุ่มมือตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์.....	(8)
ภาพที่ 2.1 แผนผังองค์กรและการบริหารงานห้องปฏิบัติการ .....	(10)
ภาพที่ 2.2 แผนผังการบริการงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการ .....	(12)
ภาพที่ 6.1 ลำดับขั้นตอนในกระบวนการทางห้องปฏิบัติการ.....	(33)
ภาพที่ 7.1 โครงสร้างระบบเอกสารของห้องปฏิบัติการ .....	(34)

## บทที่ 1 บทนำ

ในการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการนั้น คณะผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำแผนการดำเนินงานตามระบบคุณภาพ และต้องจัดทำระบบเอกสารซึ่งประกอบด้วยคู่มือระดับต่างๆ สำหรับการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการให้ครอบคลุมทุกกระบวนการ ซึ่งการจัดทำเอกสารคุณภาพนั้นเป็นสิ่งที่มีความสำคัญสามารถใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่ทุกคนในห้องปฏิบัติการ โดยจุดสำคัญของการจัดทำเอกสารคือ เขียนตามที่ทำ และนอกจากนั้นเมื่อเขียนแล้วก็ทำตามที่เขียน โดยอาจจัดฝึกอบรมทำความเข้าใจกับเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการในทุกระดับที่เกี่ยวข้องให้เข้าใจตรงกัน ทั้งนี้อาจจัดให้มีการทบทวนปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่จัดทำขึ้น เพื่อให้กะทัดรัดชัดเจน เข้าใจได้ง่าย และสามารถนำไปปฏิบัติได้ตามความเหมาะสม โดยทั่วไป เอกสารคุณภาพจะแบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) คู่มือกระบวนการ (Procedure Manual) และเอกสารกำกับการทำงาน (Work Instruction) ซึ่งคู่มือคุณภาพเป็นเอกสารคุณภาพที่มีความสำคัญมากที่สุด เพราะเปรียบเสมือนรัฐธรรมนูญของห้องปฏิบัติการ เป็นคำมั่นสัญญาด้านคุณภาพของฝ่ายบริหารและแนวทางการปฏิบัติการที่จำเป็นในระบบคุณภาพ อธิบายประวัติความเป็นมา นโยบายคุณภาพ และแนวทางการปฏิบัติต่างๆ ของห้องปฏิบัติการที่ครอบคลุมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ทำให้ผู้ใช้บริการรับทราบถึงระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ คณะผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องร่วมเขียนเอกสารคุณภาพกับผู้ปฏิบัติงาน เพื่อให้สอดคล้องและครอบคลุมในทุกกระบวนการปฏิบัติงาน และเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ซึ่งแบ่งเนื้อหาสำคัญออกเป็น 10 บทตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ โดยข้อกำหนดต่างๆ เน้นให้มีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่จะทำให้บริการทางห้องปฏิบัติการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า ซึ่งข้อกำหนดต่างๆ นั้นเป็นการนำสิ่งที่ทุกๆ หน่วยงานได้มีการปฏิบัติอยู่แล้วมาจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร โดยจัดทำเป็นระบบ หมวดหมู่ เพื่อสามารถนำไปใช้งานได้สะดวกและตรวจสอบได้ แล้วนำมาหาข้อบกพร่องหรือจุดอ่อนมาแก้ไข ปรับปรุง หรือป้องกันปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเนื้อหาสำคัญทั้ง 10 บท มีความสัมพันธ์เชื่อมโยงกัน เริ่มตั้งแต่การจัดองค์กรและการบริหารบุคลากร เครื่องมือห้องปฏิบัติการ การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก การควบคุมกระบวนการเอกสารคุณภาพ การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด การตรวจติดตามภายใน กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการดังนี้



### 1. องค์กรและการบริหาร

กล่าวถึงการจัดองค์กรและการบริหาร ในลักษณะที่เอื้อต่อการให้บริการแก่ผู้รับบริการ อย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพ ประกอบด้วย แผนภูมิโครงสร้างองค์กรและการบริหารงาน ทั้ง การบริหารจัดการงานคุณภาพและการบริหารจัดการทั่วไป และการทบทวนข้อตกลงการให้บริการ ของห้องปฏิบัติการ

### 2. บุคลากร

กล่าวถึงการจัดการทรัพยากรบุคคลเพื่อการให้บริการแก่ผู้รับบริการอย่างมีคุณภาพ และประสิทธิภาพ ประกอบด้วย การจัดระดับการปฏิบัติงาน แผนการพัฒนาบุคลากร แผนการปฐมนิเทศเจ้าหน้าที่ใหม่

### 3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

กล่าวถึงเครื่องมือ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพและ ประสิทธิภาพ รวมทั้งการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ การบันทึกเครื่องมือ และการสอบเทียบ เครื่องมือ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างปลอดภัย

### 4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

กล่าวถึงการกำหนดเกณฑ์ในการจัดซื้อน้ำยาวิเคราะห์ เครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์และการ ใช้บริการจากห้องปฏิบัติการอื่นในการส่งต่อการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการ ไม่สามารถทดสอบเองได้

### 5. การควบคุมกระบวนการ

กล่าวถึงระบบงาน กระบวนการให้บริการที่มีประสิทธิภาพตามมาตรฐานวิชาชีพและ ตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ โดยเริ่มตั้งแต่การจัดการสิ่งแวดล้อม สถานที่ที่เอื้ออำนวย ต่อการให้บริการอย่างสะดวก ปลอดภัย การประกันคุณภาพวิเคราะห์ ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ และการรายงานผล

### 6. เอกสารคุณภาพ

กล่าวถึงการกำหนดชนิดและลำดับชั้นของเอกสาร ตามระบบเอกสารของโรงพยาบาล และห้องปฏิบัติการ การควบคุมเอกสาร ระบบการบันทึกและการรักษาเอกสาร

### 7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

กล่าวถึงการกำหนดหลักเกณฑ์ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อ กำหนด และการนำบันทึกข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาวิเคราะห์หาสาเหตุ เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

## 8. การตรวจติดตามภายใน

กล่าวถึงจุดประสงค์ ความรับผิดชอบ และวิธีดำเนินการในการตรวจติดตามระบบบริหารจัดการคุณภาพที่กำหนดไว้ภายในกลุ่มงาน โดยจัดทำบันทึกผลการตรวจติดตามภายใน การแก้ไข การประเมินผล และการสรุปผลเพื่อเสนอผู้บริหาร

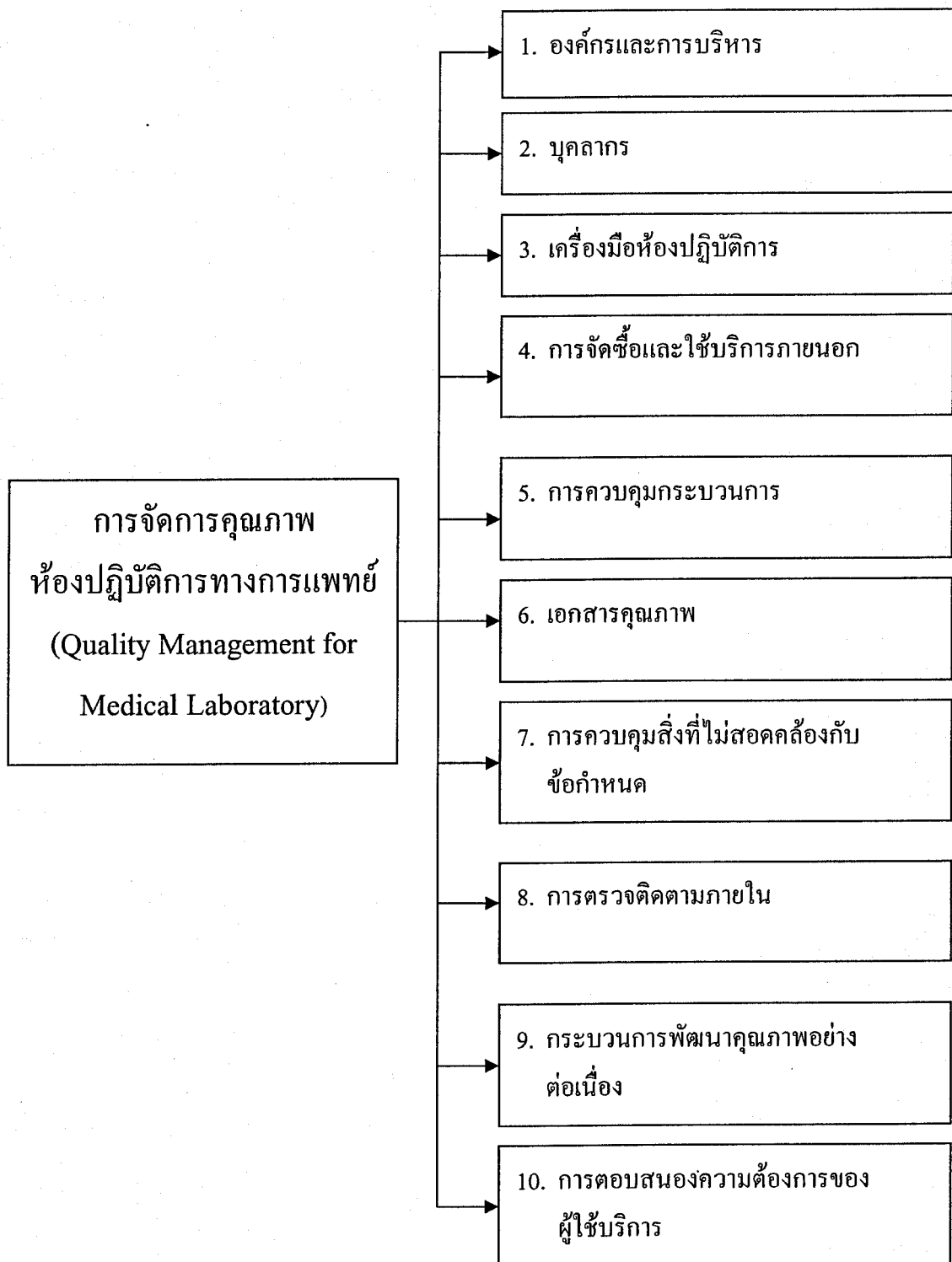
## 9. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

กล่าวถึงการมีกิจกรรมประเมินและพัฒนาคุณภาพของหน่วยงานหรือบริการ โดยการทำงานเป็นทีมและมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

## 10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

กล่าวถึงการค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ การจัดการกับข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการ เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

จากเนื้อหาในกลุ่มี้อุณหภูมิคุณภาพตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ สามารถสรุปได้ดังภาพที่ 1.1



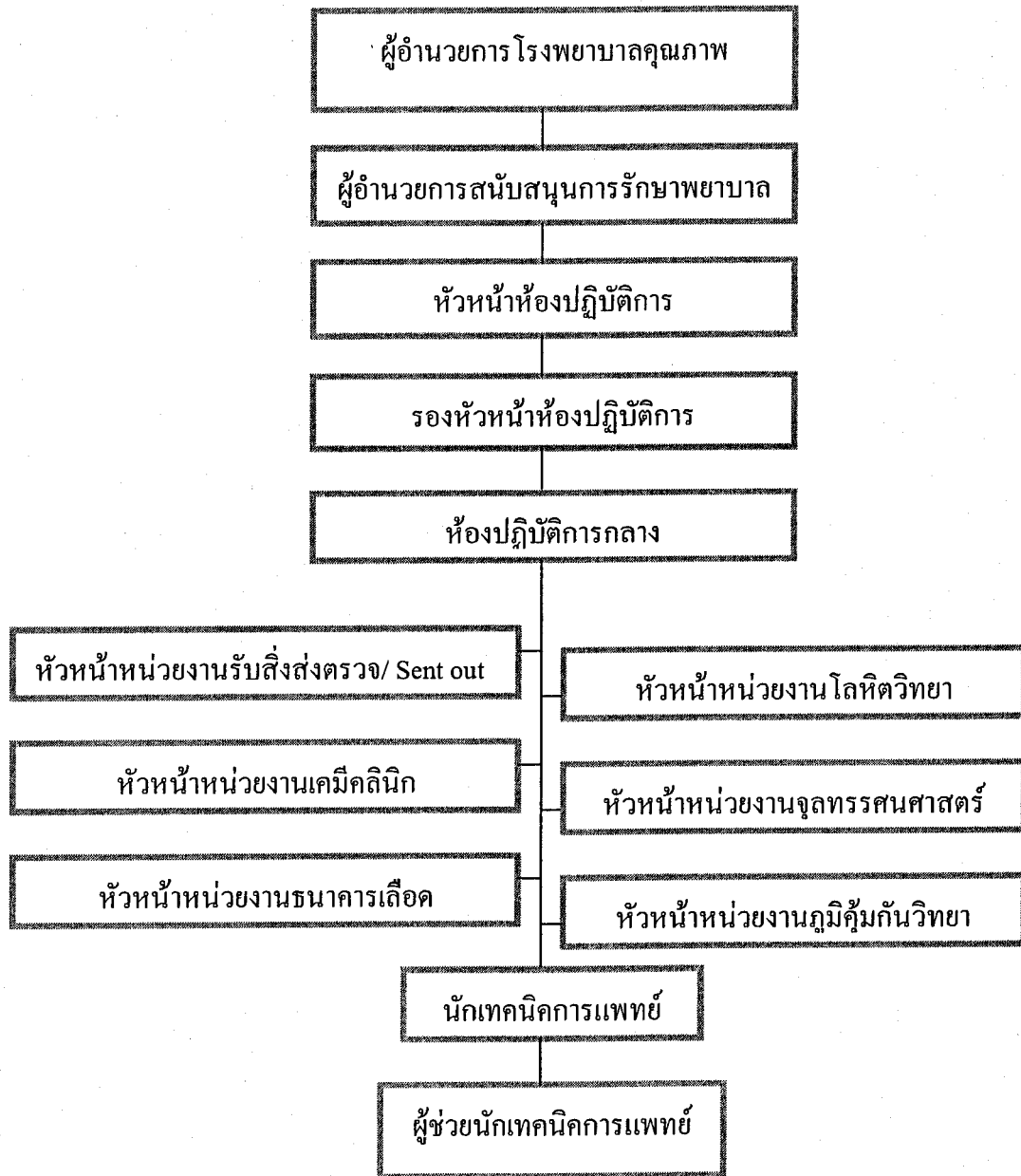
ภาพที่ 1.1 เนื้อหาของคู่มือตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

## บทที่ 2 องค์กรและการบริหาร

ในการดำเนินการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาล ทางห้องปฏิบัติการ ต้องมีการจัดทำผังโครงสร้างองค์กร (Organization Chart) และการบริหารจัดการภายในหน่วยงาน มีความเป็นกลางและแสดงความมุ่งมั่นในการให้บริการทางห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ รวมถึงการแปลผล การให้คำปรึกษาด้านวิชาการเพื่อตอบสนอง สิทธิประโยชน์ของผู้ใช้บริการ โดยการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ หมายถึงความรับผิดชอบใน การวางแผนคุณภาพ จัดระบบ บำรุงรักษาและพัฒนาคุณภาพ จากการวิเคราะห์กระบวนการหลักใน ความรับผิดชอบของหน่วยงานให้มีความครอบคลุมทุกสาขางาน โดยคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ต่างๆเช่น นโยบาย พันธกิจ วิสัยทัศน์ ความต้องการของผู้รับบริการ เป็นต้น ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการ ควรกำหนดแผนคุณภาพและกิจกรรมพัฒนาคุณภาพให้สอดคล้องกับนโยบาย และวัตถุประสงค์ ของโรงพยาบาลด้วย รวมทั้งต้องมีการทบทวนข้อตกลงการให้บริการของห้องปฏิบัติการ โดยการ จัดทำคู่มือการนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการแจกจ่ายให้กับหน่วยรับบริการ เพื่อให้มีการสื่อสารที่ ตรงกันระหว่างผู้ให้บริการและผู้รับบริการ

### 2.1 องค์กร

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาล โดยทั่วไปจัดเป็นหน่วยงานหนึ่งของ โรงพยาบาล ดังแสดงในแผนผังองค์กรและการบริหารงานห้องปฏิบัติการต่อไปนี้



ภาพที่ 2.1 แผนผังองค์กรและการบริหารงานห้องปฏิบัติการ

- 2.1.1 จากแผนผังองค์กรและการบริหารดังกล่าว ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลคุณภาพมีฐานะเป็นหน่วยงานหนึ่งของโรงพยาบาลคุณภาพ สังกัดฝ่ายการบริการบริหารงาน โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ซึ่งขึ้นตรงต่อผู้อำนวยการสนับสนุนการพยาบาล และผู้อำนวยการโรงพยาบาลคุณภาพ ตามลำดับ
- 2.1.2 ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลคุณภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการทดสอบและควบคุมการตรวจให้ได้มาตรฐาน โดยตรวจส่งตรวจต่าง ๆ จากผู้ป่วยใน

โรงพยาบาล และดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย ซึ่งโดยทั่วไปจะแบ่งหน่วยงานสนับสนุนการปฏิบัติงานออกเป็น 6 หน่วยงาน คือหน่วยงานรับตัวอย่างตรวจ/Sent out หน่วยงานโลหิตวิทยา หน่วยงานจุลทรรศน์ศาสตร์ หน่วยงานเคมีคลินิก หน่วยงานภูมิคุ้มกันวิทยา และหน่วยงานธนาคารเลือด

2.1.3 ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลคุณภาพ เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อสนับสนุนการวินิจฉัยโรค ช่วยวินิจฉัยหาสาเหตุของโรค ติดตามผลการรักษา ประเมินสุขภาพและสนับสนุนงานวิจัย ซึ่งมีรายการที่ทำการทดสอบระบุในคู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลคุณภาพ

## 2.2 การบริหารงานห้องปฏิบัติการ

2.2.1 ห้องปฏิบัติการบริหารงาน โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีรองหัวหน้าห้องปฏิบัติการปฏิบัติงานแทนเมื่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการไม่อยู่ และมีหัวหน้าหน่วยงานสนับสนุนการปฏิบัติงาน เช่น โลหิตวิทยา เคมีคลินิก เป็นต้น รับผิดชอบงานภายในหน่วยงานขึ้นตรงต่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ

2.2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ต้องเป็นผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการจากผู้อำนวยการ โรงพยาบาล และเป็นนักเทคนิคการแพทย์ มีใบประกอบโรคศิลปะ มีความรู้ทางวิชาการและวิชาชีพด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 3 ปี ผ่านการฝึกอบรมด้านการพัฒนาคุณภาพ มีหน้าที่บริหารห้องปฏิบัติการ ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล กำหนดนโยบายคุณภาพและปรับปรุงระบบคุณภาพ สามารถสั่งการให้เจ้าหน้าที่ทุกระดับชั้นถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตลอดเวลาและคอยให้คำแนะนำปรึกษาด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการทั้งหมด เมื่อมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพ

2.2.3 รองหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ต้องเป็นผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการจากผู้อำนวยการ โรงพยาบาล และเป็นนักเทคนิคการแพทย์ มีใบประกอบโรคศิลปะ มีความรู้ความชำนาญในงานห้องปฏิบัติการ และสามารถปฏิบัติงานแทนหัวหน้าห้องปฏิบัติการได้เมื่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการไม่อยู่

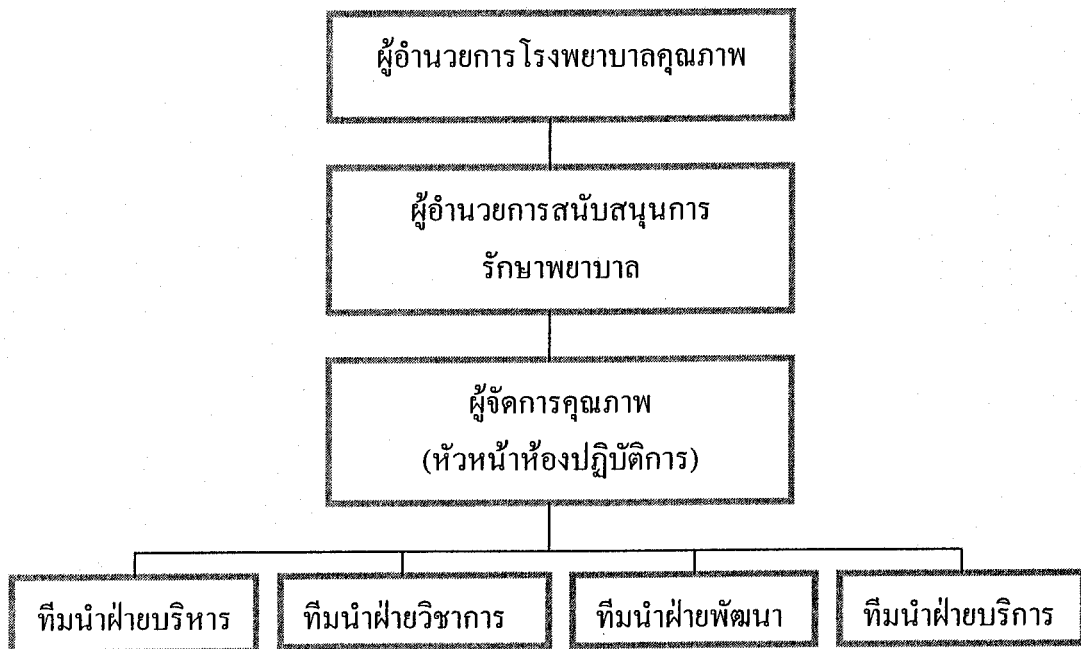
2.2.4 หัวหน้าหน่วยงานสนับสนุนการปฏิบัติงาน ต้องเป็นผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการ และเป็นนักเทคนิคการแพทย์ มีใบประกอบโรคศิลปะ มีความรู้ความชำนาญด้านการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่รับผิดชอบงาน

ของแต่ละหน่วยงาน

- 2.2.5 นักเทคนิคการแพทย์ประจำหน่วยงาน เป็นผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีใบประกอบโรคศิลปะ มีความรู้ความชำนาญด้านการปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่รับผิดชอบงานของหน่วยงานตามที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าหน่วยงาน
- 2.2.6 ผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์ประจำหน่วยงาน เป็นผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีความรู้ความชำนาญด้านการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่รับผิดชอบงานของหน่วยงานตามที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าหน่วยงาน

### 2.3 การบริหารงานคุณภาพ

เพื่อให้การบริหารงานคุณภาพในห้องปฏิบัติการดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงได้มีการมอบหมายให้บุคลากรทุกระดับภายในห้องปฏิบัติการ (นักเทคนิคการแพทย์ และผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์) มีส่วนร่วมในการดำเนินการด้านคุณภาพ โดยจัดตั้งเป็นทีมงานในการบริหารจัดการด้านคุณภาพ คือ ทีมนำฝ่ายบริหาร ทีมนำฝ่ายวิชาการ ทีมนำฝ่ายพัฒนา และทีมนำฝ่ายบริการ ดังแสดงในแผนผังองค์กรต่อไปนี้



ภาพที่ 2.2 แผนผังการบริหารงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

- 2.3.1 ผู้จัดการด้านคุณภาพ กำหนดให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการดำรงตำแหน่งผู้จัดการคุณภาพ และต้องเป็นนักเทคนิคการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมด้านการพัฒนาคุณภาพ มีหน้าที่รับนโยบายคุณภาพจากโรงพยาบาล เพื่อกำหนดนโยบายคุณภาพของห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบต่อระบบคุณภาพโดยรวมของห้องปฏิบัติการ สามารถรายงานต่อผู้อำนวยการสนับสนุนการรักษาพยาบาลโดยตรงเมื่อเกิดปัญหา
- 2.3.2 ทีมนำฝ่ายบริหาร ต้องเป็นนักเทคนิคการแพทย์ ที่ผ่านการอบรมทางการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่รับนโยบายคุณภาพจากผู้จัดการคุณภาพ ปฏิบัติงานคุณภาพด้านการกำหนดนโยบาย ภายใต้การควบคุมกำกับดูแลของผู้จัดการคุณภาพ และสื่อสารนโยบายไปตามทีมนำฝ่ายต่าง ๆ เพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานคุณภาพต่อไป เช่น จัดทำคู่มือคุณภาพ (QM) กำหนดดัชนีชี้วัด ตรวจสอบติดตามระบบคุณภาพ จัดทำแผนคุณภาพ ทบทวนระบบคุณภาพ ควบคุมงานเอกสาร จัดทำแผนปฐมนิเทศเจ้าหน้าที่ใหม่ และทบทวนข้อมูลทางคอมพิวเตอร์ เป็นต้น
- 2.3.3 ทีมนำฝ่ายบริการ ต้องเป็นนักเทคนิคการแพทย์ มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดทำกิจกรรม 5 ส สำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการและข้อร้องเรียน ทบทวนวิธีวิเคราะห์และค่าอ้างอิงปกติ เป็นต้น
- 2.3.4 ทีมนำฝ่ายวิชาการ ต้องเป็นนักเทคนิคการแพทย์ มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดทำแผนเสริมความรู้เจ้าหน้าที่และพัฒนาวิชาการ จัดทำแผนพัฒนาบุคลากร เป็นต้น
- 2.3.5 ทีมนำฝ่ายพัฒนา ต้องเป็นนักเทคนิคการแพทย์ มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดทำกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ (CQI) จัดทำแผนบำรุงรักษาและสอบเทียบครุภัณฑ์ทางการแพทย์ ทบทวนประวัติบุคลากร (Job Description) เก็บรวบรวมสถิติสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เช่น การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ การรายงานผลผิดพลาด การรายงานอุบัติการณ์ รวมทั้งแนวทางแก้ไข (RCA) เป็นรายเดือน/รายปี เป็นต้น
- 2.4 วิธีการบริหารและจัดการทั่วไป
- 2.4.1 การบริหารและการจัดการ กำหนดให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้กำกับ ควบคุม นโยบายด้านการบริหารห้องปฏิบัติการ โดยรวมทั้งหมด และสามารถมอบหมายงานให้รองหัวหน้า หรือนักเทคนิคการแพทย์หัวหน้าหน่วย นักเทคนิคการแพทย์



ผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติตามนโยบายที่กำหนดได้ โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่สื่อสารนโยบายจากโรงพยาบาล ให้หัวหน้าหน่วยงาน เป็นผู้ประสานงานกับนักเทคนิคการแพทย์ประจำหน่วยงาน เพื่อปฏิบัติตามนโยบายที่ได้รับ โดยจัดการประชุมทางห้องปฏิบัติการประจำเดือนและกำหนด ให้บุคลากรทุกคนเข้าร่วมประชุม เพื่อให้ทุกคนมีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น และสามารถสื่อสารได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งหัวหน้าห้องปฏิบัติการจะต้องมีการทบทวนสัญญาต่าง ๆ เกี่ยวกับการบริหารหรือเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ

2.4.2 ห้องปฏิบัติการมีการจัดสรรบุคลากรปฏิบัติงานอย่างเพียงพอตลอดช่วงเวลาที่เปิดให้บริการ มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อ การทดสอบ และแผนการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ทุกระดับ

2.4.3 ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดระเบียบปฏิบัติ และวิธีปฏิบัติงานของแต่ละหน่วยงาน เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการ ดังนี้

- คู่มือการให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- คู่มือการปฏิบัติงานรับส่งตรวจ
- คู่มือการปฏิบัติงานโลหิตวิทยา
- คู่มือการปฏิบัติงานจุลทรรศน์ศาสตร์
- คู่มือการปฏิบัติงานเคมีคลินิก
- คู่มือการปฏิบัติงานภูมิคุ้มกันวิทยา
- คู่มือการปฏิบัติงานธนาคารเลือด
- คู่มือการปฏิบัติงาน Sent out (การให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการส่งตรวจภายนอก)

2.4.4 ห้องปฏิบัติการมีระบบการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องเหมาะสมตามมาตรฐานวิชาชีพ มีการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์ และสถิติต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ และนำมาวิเคราะห์เพื่อหาแนวทางลดความเสี่ยงการเกิดปัญหาซ้ำ และหาโอกาสพัฒนางานทางห้องปฏิบัติการ เพื่อเสนอผู้บริหารระดับสูงต่อไป

2.5 วิธีการบริหารจัดการงานคุณภาพ

2.5.1 ห้องปฏิบัติการจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามนโยบายคุณภาพของโรงพยาบาล และสอดคล้องกับมาตรฐานวิชาชีพ โดยจัดตั้งทีมงานเพื่อบริหารงานคุณภาพ คือ ผู้จัดการคุณภาพ ทีมนำฝ่ายบริหาร ทีมนำฝ่ายบริการ ทีมนำฝ่าย

วิชาการ และทีมนำฝ่ายพัฒนา โดยให้บุคลากรทุกระดับภายในห้องปฏิบัติการ (นักเทคนิคการแพทย์ และผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์) มีส่วนร่วมในทีมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และกำหนดหน้าที่หลักของทีมคุณภาพเพื่อรับผิดชอบ และปฏิบัติงานด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

2.5.2 ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดโครงสร้างระบบเอกสาร โดยจัดให้มีเอกสารคุณภาพเป็น 4 ระดับ ได้แก่

ระดับที่ 1 : คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

ระดับที่ 2 : ระเบียบปฏิบัติ ( Procedure Manual)

ระดับที่ 3 : วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

ระดับที่ 4 : เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)

2.5.3 ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดดัชนีชี้วัดของห้องปฏิบัติการ โดยดัชนีชี้วัดของห้องปฏิบัติการมีดังนี้

- อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ
- จำนวนครั้งของการรายงานผลผิดพลาด
- อัตราการรายงานผลอยู่ในช่วงเวลาที่กำหนด
- อัตราการควบคุมคุณภาพภายในของรายการตรวจวิเคราะห์ (IQC)
- อัตราการควบคุมคุณภาพ โดยองค์กรภายนอกของรายการตรวจวิเคราะห์ (EQA)
- ผลการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA)
- อัตราความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ (แพทย์ และเจ้าหน้าที่)
- อัตราความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ (ผู้ป่วย และญาติ)
- จำนวนครั้งข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการ (แพทย์ และเจ้าหน้าที่)
- จำนวนครั้งข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการ (ผู้ป่วย และญาติ)

โดยผู้จัดการคุณภาพและทีมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ร่วมกันกำหนดดัชนีชี้วัดของห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาจากนโยบายคุณภาพของโรงพยาบาล พันธกิจของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเน้นที่ผลลัพธ์ และมีการติดตาม ทบทวน ดัชนีชี้วัดที่ไม่ได้ตามเป้าหมาย เพื่อกำหนดเป็นแผนคุณภาพของห้องปฏิบัติการต่อไป ทั้งนี้ทีมนำ

ฝ่ายพัฒนา มีหน้าที่ติดตามดัชนีชี้วัดและสรุปลงผู้จัดการคุณภาพ

2.5.4 ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดระบบการจัดการเพื่อควบคุมคุณภาพของบุคลากร โดยผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้ให้นโยบายด้านการจัดการและด้านพัฒนาคุณภาพ บุคลากรของห้องปฏิบัติการทุกระดับ รวมทั้งการส่งบุคลากรไปอบรม/ประชุม ด้านวิชาการ หรือด้านเทคนิคการปฏิบัติงาน โดยรับนโยบายจากผู้บริหาร (ผู้อำนวยการสนับสนุนการพยาบาล) ซึ่งมีทีมนำฝ่ายวิชาการเป็นผู้จัดทำ

- แผนการพัฒนาบุคลากร (นักเทคนิคการแพทย์ และผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์)
- การทดสอบความชำนาญของบุคลากร (Competency test) ทั้งทางด้านวิชาการ และด้านเทคนิค (นักเทคนิคการแพทย์ และผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์)
- การสำรวจความต้องการของบุคลากรในการฝึกอบรมทาง วิชาการ และทางเทคนิคการปฏิบัติงาน (นักเทคนิคการแพทย์ และผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์)
- On the Job Training (OJT) ของบุคลากรภายใน ห้องปฏิบัติการ (นักเทคนิคการแพทย์ และผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์)
- การประชุมวิชาการภายในห้องปฏิบัติการ (นักเทคนิคการแพทย์ และผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์)

โดยทีมนำฝ่ายวิชาการ เป็นผู้รวบรวมข้อสรุปด้านคุณภาพของบุคลากร เสนอผู้จัดการคุณภาพเพื่อพิจารณาหาแนวทางแก้ไข และพัฒนาต่อไป

2.5.5 ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดระบบการประกันคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ โดยมีผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้ให้นโยบายด้านการประกันคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ โดยยึดหลักความถูกต้องและแม่นยำ เป็นที่น่าเชื่อถือ และสอดคล้องตามมาตรฐานวิชาชีพเป็นหลักสำคัญ ซึ่งผู้จัดการคุณภาพ กำหนดให้ทีมนำฝ่ายบริหาร ทำหน้าที่

- จัดทำและทบทวนเกณฑ์การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ

- จัดทำและทบทวนระบบการจัดการกับสิ่งส่งตรวจที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เพื่อควบคุมคุณภาพของสิ่งส่งตรวจที่ส่งมายังห้องปฏิบัติการ

นักเทคนิคการแพทย์ และผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์ มีหน้าที่บันทึกอุบัติการณ์จากการตรวจวิเคราะห์ และการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ รายงานต่อผู้จัดการคุณภาพ เพื่อพิจารณาหาแนวทางแก้ปัญหาเฉพาะหน้า และนำมาพร้อมกันหาข้อสรุปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ (Root Cause Analysis : RCA) และนำเสนอคณะกรรมการบริหารความเสี่ยงเพื่อกำหนดเป็นแนวทางปฏิบัติต่อไป โดยผู้จัดการคุณภาพกำหนดให้ทีมนำฝ่ายพัฒนารวบรวมสถิติการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาด และอุบัติการณ์เกี่ยวกับการรายงานผลผิดพลาด เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาต่อไป

#### 2.5.6 ห้องปฏิบัติการกำหนดระบบการจัดการกับอุบัติการณ์ทางห้องปฏิบัติการ

โดยผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้กำหนดนโยบายการจัดการกับอุบัติการณ์ของห้องปฏิบัติการ โดยรับนโยบายจากผู้บริหารโดยตรง หรือทางคณะกรรมการบริหารความเสี่ยง ซึ่งผู้จัดการคุณภาพ กำหนดให้ทีมนำฝ่ายบริหารทำหน้าที่

- จัดทำระเบียบปฏิบัติการบริหารความเสี่ยง
- จัดทำและทบทวนระเบียบปฏิบัติการจัดการกับอุบัติการณ์ของห้องปฏิบัติการ
- จัดทำและทบทวนระเบียบปฏิบัติการจัดการกับสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- จัดทำและทบทวนระเบียบปฏิบัติการจัดการกับอุบัติเหตุภายในห้องปฏิบัติการ
- จัดทำและทบทวนระเบียบปฏิบัติการจัดการกับข้อร้องเรียน

นักเทคนิคการแพทย์ และผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์ มีหน้าที่บันทึกอุบัติการณ์ รายงานต่อผู้จัดการคุณภาพ เพื่อพิจารณาหาแนวทางแก้ปัญหาเฉพาะหน้า และนำมาพร้อมกันหาข้อสรุปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ (Root Cause Analysis : RCA) และ

นำเสนอคณะกรรมการบริหารความเสี่ยงเพื่อกำหนดเป็นแนวทางปฏิบัติต่อไป โดยผู้จัดการคุณภาพ กำหนดให้ทีมนำฝ่ายพัฒนารวบรวมสถิติของอุบัติการณ์ ภายในห้องปฏิบัติการ ความเสี่ยงที่เกิดขึ้น จำนวนข้อร้องเรียน และการเกิด อุบัติเหตุในการปฏิบัติงาน เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาต่อไป

2.5.7 ห้องปฏิบัติการกำหนดระบบการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ โดยผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้กำหนดนโยบาย เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการทางห้องปฏิบัติการ ยึดนโยบายของโรงพยาบาล และยึดผู้ป่วยเป็น ศูนย์กลาง ซึ่งผู้จัดการคุณภาพ กำหนดให้ทีมนำฝ่ายบริการทำหน้าที่

- จัดทำและทบทวน แบบสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ ทั้งภายนอก (ผู้ป่วยและญาติ) และภายใน (แพทย์และพยาบาล) และรวบรวมผลการสำรวจ นำเสนอผู้จัดการคุณภาพ เพื่อหาโอกาสพัฒนาต่อไป
- จัดทำและทบทวนกิจกรรม 5 ส และสรุปผลเสนอผู้จัดการคุณภาพต่อไป

โดยผู้จัดการคุณภาพนำเสนอผลการสำรวจ และแนวทางพัฒนาเพื่อตอบสนอง ความต้องการของผู้รับบริการ ต่อผู้บริหาร โรงพยาบาล (ผู้อำนวยการสนับสนุน การพยาบาล) ต่อไป

2.6 การทบทวนข้อตกลงการให้บริการ

2.6.1 ห้องปฏิบัติการมีคู่มือการนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งระบุถึงการเตรียม ผู้ป่วย การเขียนใบนำส่งตรวจ รายการตรวจ วิธีการตรวจ ราคาค่าตรวจ วันที่ทำ การตรวจ และระยะเวลาดำเนินการของแต่ละรายการทดสอบ แจ้งให้ผู้รับบริการ ทราบ โดยได้ประชุมชี้แจงให้เข้าใจตรงกันกรณีมีการเปลี่ยนแปลง จะมีบันทึก ข้อความแจ้งให้ผู้รับบริการทราบทุกครั้ง ซึ่งห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการ จะ ทบทวนข้อตกลงกันเป็นระยะอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี (ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : การทบทวนสัญญา)

### บทที่ 3 บุคลากร

บุคลากรภายในองค์กรจัดเป็นปัจจัยที่มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง หากไม่มีบุคลากร องค์กรย่อมไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ ในการดำเนินการทางห้องปฏิบัติการจึงมีความจำเป็นต้องกำหนดนโยบาย และแผนด้านการพัฒนาบุคลากร โดยการกำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละตำแหน่ง การปฐมนิเทศ สอนงาน หรือเตรียมความพร้อมให้กับบุคลากรบรรจุเข้างานใหม่ก่อนประจำการ การกำหนดแผนการฝึกอบรมระยะประจำการ รวมถึงการฝึกอบรมในด้านการประกันคุณภาพ การบริหารระบบคุณภาพ ความปลอดภัยและการป้องกันอุบัติภัย มีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (Competency) และผลการปฏิบัติงาน (Performance) สำหรับบุคลากรทุกระดับ เพื่อให้การปฏิบัติงานบริการเป็นไปอย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพสูงสุด

#### 3.1 จัดระดับตามระดับการปฏิบัติงานได้ 4 ระดับ ดังนี้

##### 3.1.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

เป็นนักเทคนิคการแพทย์ ที่มีใบประกอบโรคศิลปะ มีประสบการณ์ด้านการปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 3 ปี กำหนดให้ดำรงตำแหน่งผู้จัดการคุณภาพอีกตำแหน่งหนึ่ง โดยมีหน้าที่บริหารจัดการงานภายในห้องปฏิบัติการ

##### 3.1.2 รองหัวหน้าห้องปฏิบัติการ

เป็นนักเทคนิคการแพทย์ ที่มีใบประกอบโรคศิลปะ กำหนดทำหน้าที่ด้านคุณภาพ โดยเข้าร่วมทีมนำฝ่ายบริหาร โดยมีหน้าที่ปฏิบัติงานตามนโยบายของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ และสามารถปฏิบัติงานแทนหัวหน้าห้องปฏิบัติการเมื่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการไม่อยู่

##### 3.1.3 นักเทคนิคการแพทย์

เป็นนักเทคนิคการแพทย์ ที่มีใบประกอบโรคศิลปะ มีหน้าที่ปฏิบัติงานตามนโยบายของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ โดยมีความรับผิดชอบหลักในแต่ละหน่วยงาน เป็นนักเทคนิคการแพทย์ประจำหน่วยงาน กำหนดให้ทำหน้าที่ด้านงานคุณภาพ โดยเข้าร่วมทีมนำฝ่ายบริหาร ฝ่ายวิชาการ ฝ่ายพัฒนา หรือฝ่ายบริการ

##### 3.1.4 ผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์

จบการศึกษาระดับ ปวช. ขึ้นไป และผ่านการฝึกอบรมด้านการปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย 3 เดือน มีหน้าที่ปฏิบัติงานเป็นผู้ช่วยนักเทคนิค

การแพทย์โดยปฏิบัติตามนโยบายของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ และมีความรับผิดชอบหลักในแต่ละหน่วยงาน กำหนดให้ทำหน้าที่ด้านคุณภาพ โดยเข้าร่วมทีมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายจากทีมนำคุณภาพ และผู้จัดการคุณภาพ

### 3.2 มีแผนพัฒนาบุคลากรทุกระดับ

#### 3.2.1 นักเทคนิคการแพทย์

3.2.1.1 มีแผนพัฒนาบุคลากรทั้งทางด้านวิชาการ และด้านเทคนิคการปฏิบัติงาน โดยมีการสำรวจความต้องการการฝึกอบรมของบุคลากร และนำผลการสำรวจเสนอหัวหน้าห้องปฏิบัติการพิจารณาเลือกผู้เข้าร่วมการประชุมหรืออบรมตามความจำเป็น และเหมาะสม

3.2.1.2 มีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานทั้งทางด้านวิชาการ และเทคนิคการปฏิบัติงาน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และใช้ผลการประเมินเพื่อกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรมเพิ่มเติม และใช้เพื่อพิจารณาส่งบุคลากรเข้ารับการฝึกอบรม โดยส่งบุคลากรที่มีคะแนนต่ำสุดไปก่อน

3.2.1.3 มีการส่งบุคลากรเข้ารับการฝึกอบรม/ประชุม ทั้งทางด้านวิชาการและด้านเทคนิคการปฏิบัติงาน อย่างน้อย คนละ 2 ครั้งต่อปี โดยมีหลักเกณฑ์พิจารณาเลือกบุคลากรที่รับผิดชอบประจำหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และ/หรือบุคลากรที่ได้ผลคะแนนการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานต่ำสุดไปก่อน นอกเหนือจากนั้นให้กระจายบุคลากรส่งเข้าร่วมการฝึกอบรมตามความเหมาะสม

#### 3.2.2 ผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์

3.2.2.1 มีแผนพัฒนาบุคลากรทั้งทางด้านวิชาการ และด้านเทคนิคการปฏิบัติงาน โดยมีการสำรวจความต้องการการฝึกอบรมของบุคลากร และนำผลการสำรวจเสนอหัวหน้าห้องปฏิบัติการ เพื่อกำหนดหัวข้อจัดการประชุมวิชาการของผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์ โดยทีมนำฝ่ายวิชาการ

3.2.2.2 มีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานทั้งทางด้านวิชาการ และเทคนิคการปฏิบัติงาน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และใช้ผลการประเมินเพื่อพิจารณาฝึกอบรมบุคลากรเพิ่มเติม

### 3.3 มีแผนปฐมนิเทศเจ้าหน้าที่ใหม่ โดยกำหนดให้ต้องได้รับการฝึกอบรมและผ่านการทดสอบ

ความสามารถก่อนประจำการในงานที่เกี่ยวข้องทุกงาน หน่วยงานละ 2-3 สัปดาห์ แต่ละหน่วยงานจะมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ประจำหน่วยคอยดูแลรับผิดชอบฝึกอบรมให้กับเจ้าหน้าที่ใหม่ตามบันทึกเรื่องที่ต้องเรียนรู้สำหรับ MT ใหม่ หลังจากเสร็จสิ้นการฝึกอบรมในแต่ละหน่วยงาน จะทำการประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานจากผู้ที่ได้รับมอบหมาย รายงานให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการทราบ เพื่อพิจารณาบรรจุเป็นพนักงานประจำต่อไป

- 3.4 จัดทำ Job Description ของเจ้าหน้าที่ทุกคน
- 3.5 จัดทำบันทึกประวัติและการฝึกอบรมบุคลากร คุณวุฒิ การฝึกอบรมประสบการณ์และการศึกษาต่อเนื่อง
- 3.6 มีแผนการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่เพิ่มเติม โดยพิจารณาจากการประเมินความสามารถบุคลากร วัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ และแบบสำรวจความต้องการของบุคลากร



## บทที่ 4 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

เครื่องมือจัดว่าเป็นปัจจัยที่สำคัญในการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ หากขาดเครื่องมือแล้ว การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการก็ไม่สามารถทำได้ เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการจะต้องมีการบำรุงรักษาและการใช้ที่ถูกต้อง โดยต้องมีการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ใช้งานจริง ต้องมีการจัดทำบันทึกเครื่องมือ และการสอบเทียบ เพื่อให้เครื่องมือเหล่านั้นสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

### 4.1 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

4.1.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดหาเครื่องมือที่จำเป็นและเพียงพอในแต่ละหน่วยงานเพื่อ การทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำ เครื่องมือทุกเครื่องต้องมีรหัสหมายเลขครุภัณฑ์ ประจำเครื่อง และต้องมีการจัดทำรายการเครื่องมือที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการ ทั้งหมด

4.1.2 กรณีที่มีการยืมใช้เครื่องมือ หรือเมื่อมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือที่สำคัญต่อการ ทดสอบ ก่อนใช้ต้องมีการทวนสอบก่อนทุกครั้ง

### 4.2 การใช้เครื่องมือและการบำรุงรักษาเครื่องมือ

4.2.1 จัดทำเอกสารที่ระบุถึงวิธีการใช้เครื่องมือ และการบำรุงรักษาเครื่องมือทุกเครื่อง และอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ใช้ให้เข้าใจ สามารถใช้คู่มือการใช้-บำรุงรักษาจากผู้ผลิต ที่ จัดเตรียมไว้พร้อมใช้ตามความเหมาะสม โดยกำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานใน แต่ละหน่วยงานเป็นผู้รับผิดชอบดูแลและบำรุงรักษา

4.2.2 เครื่องมือที่ชำรุดหรือสอบเทียบแล้วพบว่ามิชอบกพร่องให้หยุดการใช้ มีป้ายบอก สถานะของเครื่องติดไว้ให้ชัดเจน “ห้ามใช้ เครื่องเสีย” โดยกำหนดให้หัวหน้า ห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการส่งซ่อม การคืนพัสดุ สำหรับ เครื่องมือที่ชำรุด

4.2.3 กำหนดให้หัวหน้าหน่วยมีหน้าที่รับผิดชอบในการสอบเทียบ และจัดหาสถานที่ สำหรับเครื่องมือใหม่ที่ได้รับ

### 4.3 บันทึกเครื่องมือ

4.3.1 ประวัติเครื่องมือ : หัวหน้าหน่วยรับผิดชอบจัดทำประวัติเครื่องมือ

4.3.2 บันทึกการซ่อมแซม : หัวหน้าหน่วยรับผิดชอบบันทึกการซ่อมแซมเครื่องมือ

- 4.3.3 คู่มือการใช้เครื่องมือและสัญญาผูกพันการใช้เครื่องมือ : หัวหน้าหน่วยรับผิดชอบจัดทำคู่มือการใช้เครื่องมือ และรับผิดชอบสัญญาผูกพันการใช้เครื่องมือต่าง ๆ
- 4.4 การมอบหมายผู้มีสิทธิใช้เครื่องมือ
- 4.4.1 ผู้มีสิทธิใช้เครื่องมือจะต้องเป็นผู้ที่ผ่านการอบรมการใช้เครื่องมือชนิดนั้น ๆ และได้รับอนุญาตจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการก่อน โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้กำหนดขอบเขตในการใช้เครื่องมือแต่ละชนิดในงานนั้น ๆ ซึ่งเครื่องมือที่มีข้อมูลสำคัญทางเทคนิค จะกำหนด Password ให้เข้าถึงได้เฉพาะผู้มีสิทธิเท่านั้น
- 4.5 การเฝ้าระวัง
- 4.5.1 เมื่อตรวจสอบพบข้อผิดพลาดใด ๆ ของเครื่องมือในระหว่างการทำงานซึ่งอาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนในผลการตรวจวิเคราะห์ให้ผู้ปฏิบัติงานรีบรายงานต่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการแก้ไข
- 4.5.2 หัวหน้าหน่วยตรวจสอบว่าผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายได้ปฏิบัติตามแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือโดยเคร่งครัด
- 4.6 การสอบเทียบ
- 4.6.1 จัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือที่จำเป็นต้องสอบเทียบและดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือนั้น ๆ ตามแผนการสอบเทียบ และมีการกำหนด Due Date ในการสอบเทียบครั้งต่อไป เครื่องมือที่สอบเทียบไม่ผ่านให้ติดป้าย “หยุดใช้งาน” และดำเนินการแก้ไขจนกว่าจะใช้งานได้ ส่วนเครื่องมือที่สอบเทียบผ่าน ให้ติดสติกเกอร์แสดงสถานะของเครื่องมือที่ผ่านการสอบเทียบแล้ว ให้เห็นชัดเจน

## บทที่ 5 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จำเป็นจะต้องมีการกำหนดเกณฑ์ในการจัดซื้อน้ำยาวิเคราะห์ เครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ การใช้บริการจากห้องปฏิบัติการอื่นในการส่งต่อการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการไม่สามารถทดสอบเองได้ ซึ่งเป็นทางออกสำหรับปัญหาการตรวจประเภทใหม่ๆที่มีการส่งตรวจน้อยและไม่คุ้มค่าที่จะดำเนินการเองภายในห้องปฏิบัติการ การใช้บริการการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการภายนอกที่มีคุณภาพ มีความชำนาญและดำเนินการด้านนั้น โดยตรงจึงเป็นแนวคิดที่เหมาะสม

### 5.1 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

- 5.1.1 นโยบาย : ห้องปฏิบัติการจะเลือกจัดซื้อและใช้บริการภายนอกเฉพาะเครื่องมือ วัสดุหรือบริการที่มีคุณภาพเท่านั้น โดยกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือก กำหนดคุณลักษณะ มีการตรวจรับ ตรวจสอบคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดก่อนนำไปใช้งาน และหัวหน้าห้องปฏิบัติการมีหน้าที่ในการประเมินคัดเลือกผู้ขายทุกปี (ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง: การจัดซื้อเครื่องมือวัสดุอุปกรณ์ทางห้องปฏิบัติการ)
- 5.1.2 การบันทึก : มีการบันทึกรายละเอียดผู้ขายหรือตัวแทนจำหน่าย และบันทึกการขาย วัสดุอุปกรณ์ บันทึกประวัติหน่วยงานภายนอกที่ให้บริการ

### 5.2 การตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ

- 5.2.1 นโยบาย : การทดสอบที่ห้องปฏิบัติการไม่สามารถตรวจสอบได้ จะเหมาะสมให้หน่วยงานของรัฐและเอกชนที่เชื่อถือได้ (มีเอกสารหนังสืออนุญาตจัดตั้งสถานพยาบาลของห้องปฏิบัติการเอกชนที่ส่งต่อ) โดยจัดทำบัญชีรายการทดสอบที่ต้องส่งตรวจต่อ คู่มือการปฏิบัติงานการส่งตรวจภายนอก โดยมีเกณฑ์ในการคัดเลือกและประเมินเพื่อพิจารณาความสามารถของห้องปฏิบัติการที่รับส่งต่อ (ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง: เกณฑ์การคัดเลือกห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ)
- 5.2.2 การขึ้นทะเบียน : จัดทำบันทึกทะเบียนห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อที่ใช้ทั้งหมด โดยมีรายละเอียดสถานที่ตั้ง เวลาเปิดทำการ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้
- 5.2.2 การรายงาน : การรับเหมาะสมจะต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบและแจ้งกำหนดวันที่จะได้ผล โดยการรายงานผลจะรายงานผ่านระบบ HIS และส่งใบรายงานผลฉบับจริงให้แพทย์ทุกครั้งและการทำสำเนาผลการตรวจเก็บไว้ทวนสอบ ตามระยะเวลาที่กำหนด

## บทที่ 6 การควบคุมกระบวนการ

กระบวนการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นกระบวนการที่จัดให้มีขึ้นในโรงพยาบาล เพื่อตอบสนองความต้องการในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้รับบริการทั้งแพทย์และผู้ป่วย ทั้งเรื่องของสถานที่และสภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการและกระบวนการในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยสามารถจำแนกออกเป็นกลุ่มๆตามลักษณะการไหลของงานคือ กระบวนการช่วงก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Preanalytical Phase) เป็นขั้นตอนที่เกิดขึ้นก่อนการตรวจวิเคราะห์ โดยมีขั้นตอนหลักๆคือ การเก็บส่งตรวจ การรับส่งตรวจ การขนส่งส่งตรวจ การเตรียมส่งตรวจและการเตรียมการตรวจวิเคราะห์ กระบวนการช่วงการตรวจวิเคราะห์ (Analytical Phase) เป็นขั้นตอนต่างๆที่เกิดขึ้นจากการทำการตรวจวิเคราะห์ เช่น การควบคุมเครื่องอัตโนมัติ การใช้น้ำยาทำการตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการควบคุมคุณภาพระหว่างการตรวจวิเคราะห์ กระบวนการช่วงหลังการตรวจวิเคราะห์ (Postanalytical Phase) เป็นขั้นตอนต่างๆที่เกิดขึ้นภายหลังการตรวจวิเคราะห์เสร็จสิ้นลงแล้ว โดยขั้นตอนต่างๆที่มีการปฏิบัติกัน ได้แก่ การตรวจสอบผล การรายงานผล

- 6.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ
  - 6.1.1 อาคาร สถานที่ และสภาวะแวดล้อม : มีพื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอ เหมาะสมต่อการให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยจัดแบ่งพื้นที่แยกตามแต่ละงาน คือ งานโลหิตวิทยา งานจุลทรรศน์ศาสตร์ งานเคมีคลินิก งานภูมิคุ้มกันวิทยา งานธนาคารเลือด และงานจุลชีววิทยา พื้นที่แต่ละห้องมีอากาศถ่ายเท มีแสงสว่างเพียงพอ ภายในห้องปฏิบัติการจัดให้มีความเป็นระเบียบเรียบร้อยและมีความปลอดภัย แยกพื้นที่งานธุรการ ส่วนของห้องพักเจ้าหน้าที่ และส่วนรับประทานอาหารออกจากพื้นที่ส่วนปฏิบัติการ
  - 6.1.2 การบันทึก : สำหรับงานตรวจวิเคราะห์ที่มีผลจากสภาวะแวดล้อม ซึ่งได้แก่ อุณหภูมิ ความชื้น กำหนดให้มีการบันทึกสภาวะแวดล้อมไว้ด้วย
  - 6.1.3 การเข้าออกพื้นที่ห้องปฏิบัติการ : พื้นที่บริเวณรับส่งส่งตรวจ กำหนดให้เฉพาะผู้ที่มีหน้าที่นำส่งส่งตรวจและรับผลผ่านได้เท่านั้น พื้นที่ห้องปฏิบัติการอนุญาตให้เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลที่มาติดต่อหรือปฏิบัติงานเข้าได้ หากเป็นบุคคลภายนอกต้องได้รับอนุญาตก่อนเข้าออกห้องปฏิบัติการ และห้ามบุคคลภายนอกใช้เครื่องมือ

- ของห้องปฏิบัติการ โดยไม่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการก่อน สำหรับ  
ห้องธนาคารเลือด กำหนดให้เฉพาะผู้ที่มีหน้าที่รับส่งโลหิตผ่านได้ เท่านั้น
- 6.1.4 การรักษาความสะอาด : มีการรักษาความสะอาดของพื้นที่ปฏิบัติงานก่อนและหลัง  
ปฏิบัติงานทุกครั้ง มีพนักงานทำความสะอาดของโรงพยาบาล ทำความสะอาดพื้น  
และทิ้งขยะอย่างน้อยวันละ 3 ครั้ง มีการทำกิจกรรม 5ส และมีการตรวจประเมิน  
ให้คะแนนตามหน่วยงาน
- 6.1.5 การรักษาความปลอดภัย : มีอุปกรณ์ดับเพลิง และวิธีใช้ พร้อมใช้งานประจำแต่ละ  
หน่วยงานของห้องปฏิบัติการ โดยมียามคอยตรวจอาคารสถานที่ เพื่อป้องกัน  
ทรัพย์สินสูญหาย ซึ่งเจ้าหน้าที่แต่ละหน่วยทุกคนร่วมรับผิดชอบ กรณีเกิดความ  
สูญหาย เสียหายของทรัพย์สินและเครื่องมือ และหลังจากเลิกปฏิบัติงานจะปิดล็อก  
ประตูหน้าต่าง เพื่อกันทรัพย์สินและเครื่องมือสูญหาย
- 6.1.6 ความปลอดภัย : ในการปฏิบัติงาน ให้ยึดหลัก Universal Precaution เช่น การใช้ถุง  
มือ เสื้อคลุมผ้าปิดปากและจมูก เป็นต้น มีสถานที่เก็บรักษาวัตถุ หรือสารเคมี  
อันตราย และไวไฟ เป็นหมวดหมู่ มีป้ายและฉลากอันตรายปิดไว้ให้ถูกต้อง  
ครบถ้วน และมีวิธีปฏิบัติแก้ไข เมื่อได้รับอันตรายจากสารหรือวัตถุอันตราย มีการ  
ส่งเจ้าหน้าที่เข้าอบรมอัคคีภัย ของโรงพยาบาลอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีระบบ  
สัญญาณเตือนภัย และ ติดตั้งเครื่องดับเพลิง ที่พร้อมใช้งาน อยู่ในห้องปฏิบัติการ  
พร้อมป้ายบอกทางหนีไฟ มีแผนปฏิบัติการรองรับสถานการณ์ เมื่อเกิดอัคคีภัยไว้  
อย่างชัดเจน มีประตูปิดและระบบล็อก เพื่อป้องกันอันตรายจากบุคคลภายนอก
- 6.2 การประกันคุณภาพวิธีวิเคราะห์
- 6.2.1 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ : ทุกการทดสอบจะมีการควบคุม  
คุณภาพภายใน และมีการบันทึกการทำ Corrective Action ของ IQC ในการแก้ไข  
ปัญหา
- 6.2.2 การควบคุมคุณภาพภายนอก : มีการเข้าร่วม โครงการประเมินคุณภาพโดยองค์กร  
ภายนอก โดยจัดการกับวัตถุทดสอบเสมือนตัวอย่างผู้ป่วย ทำการตรวจวิเคราะห์  
โดยผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบผล และรายงานผลวิเคราะห์ ตาม  
ระบบงาน และจะประเมินหาสาเหตุ กรณีผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์ พร้อมทั้ง  
ดำเนินการแก้ไขทันที ซึ่งรายการตรวจใดที่ไม่มีการเปรียบเทียบผล โดยองค์กร  
ภายนอก จะดำเนินการแลกเปลี่ยนตัวอย่างกับห้องปฏิบัติการอื่น

- 6.2.3 การสอบกลับได้ (Traceable) : เพื่อให้ระบบการวิเคราะห์ต้องสอบกลับได้ถึงค่ามาตรฐานสากล โดยมีการเปรียบเทียบความถูกต้องของวัสดุอ้างอิง มีการวางแผนการสอบเทียบ การวัด และตรวจสอบความถูกต้องใช้ได้ของเครื่องมือ โดยใช้วัสดุอ้างอิง (Reference Material) ที่เหมาะสม และมีใบรับรอง (Certificate) จากผู้ขาย
- 6.2.4 การทวนสอบ (Verification) วิธีการวิเคราะห์ : กรณีที่ใช้วิธีการวิเคราะห์หลายวิธี หรือใช้เครื่องมือหลายเครื่องเพื่อทำการวิเคราะห์ชนิดเดียวกัน ในสถานที่เดียวกัน หรือสถานที่อื่น มีกลไกการปรับเทียบผลเพื่อทวนสอบ โดยใช้ค่าวิเคราะห์ที่สะท้อนค่าในช่วงที่ตรวจวิเคราะห์ในผู้ป่วยเชิงคลินิกและเก็บบันทึกการปรับเทียบไว้ โดยดำเนินการแก้ไขทันทีหากพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการปรับเทียบผล มีบันทึกหรือรายงานปัญหาและการแก้ไข กำหนดระยะเวลาการทวนสอบตามความเหมาะสมกับคุณลักษณะของวิธีการทดสอบหรือเครื่องมือที่ใช้
- 6.3 ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์
- 6.3.1 มีคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการแจกให้หน่วยงานต่าง ๆ ซึ่งมีรายละเอียดของเกณฑ์การรับ และปฏิเสธสิ่งส่งตรวจแจ้งให้ทราบ และมีการทบทวนคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 6.3.3 มีคู่มือการปฏิบัติงานรับสิ่งส่งตรวจ มีรายละเอียดครอบคลุมเกณฑ์การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ การจัดการกับสิ่งส่งตรวจที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ขั้นตอนการปฏิบัติงานลงทะเบียนรับสิ่งส่งตรวจทางคอมพิวเตอร์ การเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจเพื่อรอนำส่งยังห้องปฏิบัติการภายนอก มีการทบทวน และสื่อสารให้บุคลากรทราบ กรณีสิ่งส่งตรวจไม่เป็นไปตามเกณฑ์ จะแจ้งให้หน่วยงานที่ส่งรับทราบและดำเนินการแก้ไขหรือเก็บสิ่งส่งตรวจใหม่ และมีบันทึกไว้
- 6.3.5 การรับ จัดเก็บ ขนย้ายและจำหน่ายสิ่งส่งตรวจ : มีคู่มือเก็บและนำส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ แจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบ สิ่งส่งตรวจจะต้องติดฉลากที่ระบุชนิดของสิ่งส่งตรวจ ชื่อ-นามสกุล HN วันเดือนปี หน่วยงานที่ส่งตรวจ มีระบบตรวจรับ ลงทะเบียนรับสิ่งส่งตรวจในกรณีสิ่งส่งตรวจที่ยังไม่สามารถตรวจวัดได้ทันที มีการเก็บรักษาอย่างถูกวิธี เพื่อให้ผลการตรวจวัดถูกต้องแม่นยำ

- 6.3.6 การซึบสิ่งส่งตรวจ : สิ่งส่งตรวจทุกราย ต้องมีฉลาก และใบนำส่งที่กรอกข้อมูลครบถ้วน มีระบบการเตรียม และการแยกสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการ กรณีไม่ใช่ Primary Tube ในการตรวจวิเคราะห์ เพื่อความถูกต้องไม่สลับคน หรือผิดคน
- 6.3.7 สภาพสิ่งส่งตรวจที่ได้รับ : มีเกณฑ์การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ และจัดบันทึกสภาพสิ่งส่งตรวจที่ไม่ถูกต้อง ไม่เหมาะสม หรือไม่เพียงพอ ในการตรวจวิเคราะห์ โดยมีกระบวนการจัดการกับสิ่งส่งตรวจที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด โดยแจ้งกลับหน่วยงานที่ส่งตรวจ เพื่อขอสิ่งส่งตรวจใหม่ หรือขอเพิ่ม
- 6.4 ขั้นตอนการทดสอบ
- 6.4.1 นโยบายและขอบข่าย
- 6.4.1.1 จัดทำวิธีปฏิบัติ (Work Instruction : WI) ดำเนินการทดสอบตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน หรือมีเอกสารวิชาการที่น่าเชื่อถือ อ้างอิง และถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด โดยทุกการตรวจวิเคราะห์ และรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์ มีใบประกอบโรคศิลปะ ที่ผ่านการอบรมและประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการ โดยมีเอกสารปฏิบัติงาน ณ จุดปฏิบัติงานของแต่ละหน่วยงานที่เจ้าหน้าที่สามารถหยิบใช้ได้สะดวกตลอดเวลา
- 6.4.1.2 มีการตรวจสอบวัตถุทดสอบ เพื่อประกันคุณภาพวิธีวิเคราะห์ ซึ่งถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ จะแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร
- 6.4.1.3 มีความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน โดยยึดหลักความปลอดภัยสากล (Universal Precaution)
- 6.4.1.4 การทดสอบทุกรายการ จะต้องมีใบส่งแพทย์ผู้เกี่ยวข้อง และ หากมีข้อสงสัยในใบส่งตรวจ ให้ติดต่อผู้เกี่ยวข้องทราบถึงความต้องการที่ถูกต้องก่อนการทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาด ตรวจไม่ตรงกับความต้องการของผู้ใช้บริการ
- 6.4.1.5 กรณีใช้เครื่องคอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติ ในการประมวลผลบันทึกผล รายงานผล การส่งผ่านข้อมูล การเก็บข้อมูล ต้องมีการควบคุมกำหนดรหัสผ่านเฉพาะบุคคลเพื่อป้องกันการใช้และการเข้าถึงข้อมูล โดย

ไม่ได้รับอนุญาต และมีการสำรองข้อมูลทุกวิธี เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย

6.4.2 การจัดทำเอกสารมาตรฐาน วิธีการทดสอบ

6.4.1 จัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติของทุกหน่วยงาน (Work Instruction)

6.4.2 จัดทำรายการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละหน่วยงาน มีการทบทวนค่าปกติ หน่วยของการรายงานผล และวิธีของการตรวจวิเคราะห์ ให้ได้มาตรฐาน

6.4.3 มีการทบทวนเอกสารที่ใช้ตามกำหนด และเพื่อความเป็นปัจจุบันของ เอกสารมีการขึ้นทะเบียนหมายเลขเอกสาร การแก้ไข แจกจ่าย ทบทวน และเรียกคืนเอกสาร ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การควบคุมระบบ เอกสาร โครงสร้างระบบเอกสารคุณภาพ

6.5 วิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์

6.5.1 การรับรองรายงานผล : ผู้ทำการตรวจวิเคราะห์ ตรวจสอบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ อย่างเป็นระบบโดยอาศัยข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วย โดยตรวจสอบผลการทดสอบ ย้อนหลังเพื่อเปรียบเทียบ และเปรียบเทียบความสัมพันธ์ของการทดสอบอื่น ประกอบกัน ซึ่งมีการตรวจสอบชื่อ HN รายการส่งตรวจ ก่อนออกรายงานผล

6.5.2 การเก็บรักษาส่งตรวจหลังการวิเคราะห์ : มีการเก็บรักษาส่งตรวจภายหลัง การตรวจวิเคราะห์ ซึ่งยึดหลักการคงคุณภาพของสิ่งส่งตรวจแต่ละชนิด (ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : การให้บริการทางห้องปฏิบัติการ)

ตารางที่ 6.1 การเก็บรักษาส่งตรวจ

หน่วยงาน	ชนิดสิ่งส่งตรวจ	รูปแบบที่เก็บ	อุณหภูมิที่เก็บ	ระยะเวลาที่เก็บ
โลหิตวิทยา	EDTA Blood	Whole Blood	2-8 °C	24 ชั่วโมง
เคมีคลินิก	Clotted Blood Urine 24 ชั่วโมง	Serum and Urine	2-8 °C	7 วัน
ภูมิคุ้มกันวิทยา	Clotted Blood	Serum	-30 °C	1 เดือน
ธนาคารเลือด	Clotted Blood (การตรวจ Cross Match เพิ่มเติม ภายใน 24 ชั่วโมง)	Clotted Blood and Serum	2-8 °C	7 วัน



### 6.5.3 การทำลายสิ่งส่งตรวจ

#### 6.5.3.1 มีวิธีปฏิบัติในการทำลายสิ่งส่งตรวจ แต่ละชนิด เพื่อความปลอดภัย

- เลือด และสิ่งคัดหลั่งต่าง ๆ ทำลายโดย ผ่านการนิ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ ภายใต้ความดัน (Autoclave) อุณหภูมิ 121 °C 30 นาที นำสิ่งส่งตรวจ ใส่ถุงขยะสีแดง และใส่ถุงขยะสีดำอีก 1 ชั้น ปิดปากถุงให้สนิท เขียน ฉลากกำกับ “ผ่านการนิ่งฆ่าเชื้อแล้ว”
- ปัสสาวะของผู้ป่วย ใส่ขวดพลาสติกที่มี 0.5% Sodium Hypochlorite ก่อน เทผ่านระบบท่อน้ำทิ้งของโรงพยาบาล

(วิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : การจัดเก็บ และทำลายตัวอย่างตรวจ)

### 6.5.4 การจำหน่ายสิ่งส่งตรวจ

#### 6.5.4.1 มีระเบียบปฏิบัติในการเก็บสิ่งส่งตรวจภายหลังการวิเคราะห์เพื่อรอจำหน่ายดังนี้

- สิ่งส่งตรวจภายหลังการวิเคราะห์ส่วนใหญ่จะเก็บรักษาประมาณ 1-7 วัน หรือตามความเหมาะสมของแต่ละการทดสอบ ตัวอย่างตรวจที่ไม่จัดเก็บ ภายหลังการวิเคราะห์ได้แก่ ตัวอย่างตรวจที่ไม่ Stable เช่น PT aPTT Urine Analysis เป็นต้น
- หน่วยธนาคารเลือด เก็บไว้ 7 วัน (สำหรับการตรวจ Cross Matching ให้เพิ่มได้ภายใน 24 ชม. กรณีที่ผู้ป่วยไม่ได้รับเลือดหรือผลิตภัณฑ์จากเลือด ถ้ามีการรับเลือดหรือผลิตภัณฑ์จากเลือด ต้องเจาะเลือดใหม่ ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยในการรับเลือดของผู้ป่วย

(ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง: คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ)

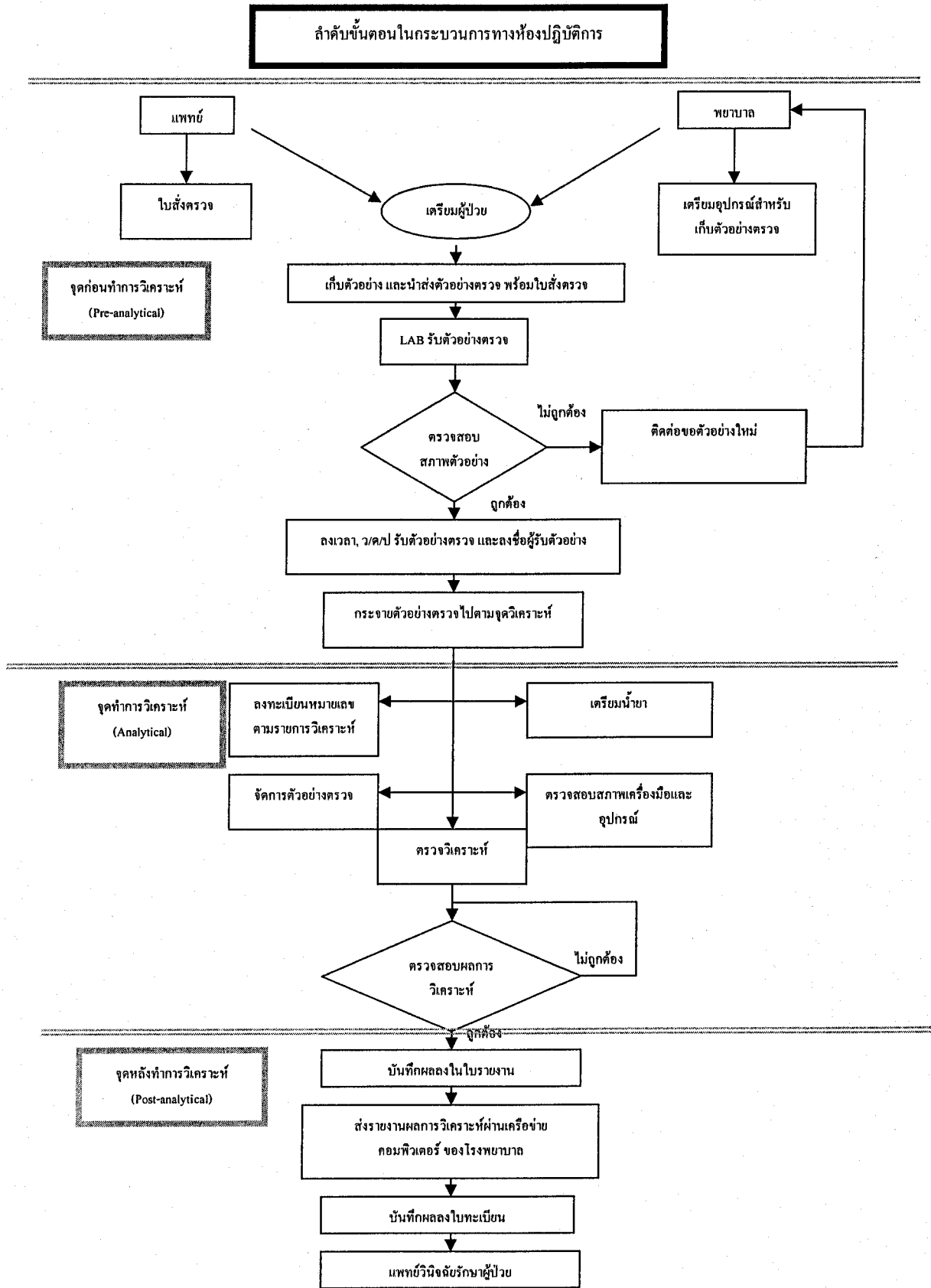
## 6.6 การรายงานผล

### 6.6.1 นโยบาย

6.6.1.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องรายงานผลการตรวจที่ถูกต้อง ชัดเจน โดยใช้หน่วย มาตรฐาน มีข้อมูลครบถ้วน ถึง ชื่อ-นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) อายุ หอผู้ป่วย ชนิดสิ่งส่งตรวจ วันที่ส่งตรวจ วันที่รายงานผล ผลการตรวจ ชื่อผู้ตรวจและผู้รับรองผลการตรวจ โดยใบรายงานผลห้าม ขูดลบ หรือใช้น้ำยาลบคำผิด ให้ขีดฆ่าและลงชื่อกำกับ และเก็บสำเนาใบรายงาน ผล และสมุดบันทึกผล เพื่อตรวจสอบได้ในกรณีที่มีปัญหา

- 6.6.1.2 มีบันทึกเพิ่มเติม กรณีทำการตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้อง หรือเมื่อมีความผิดปกติ เกิดขึ้น เช่น ตัวอย่างตรวจไม่เหมาะสม มีเม็ดเลือดแดงแตก ซ้ำรุ่มขุ่น เป็นต้น
- 6.6.1.3 ผลการตรวจของผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤติ ผลเร่งด่วน หรือ ผลโรคติดต่อร้ายแรง กำหนดให้รายงานผลโดยเร่งด่วนทางโทรศัพท์ และจะดำเนินการรายงานผลผ่านระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลต่อไป  
(ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : การรายงานผลค่าวิกฤติ การรายงานผลที่เป็นความลับ)
- 6.6.2 การรับรองผลการตรวจ
- 6.6.2.1 ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จะต้องลงนามผู้ตรวจและลงนามรับรองผลการตรวจ โดยนักเทคนิคการแพทย์ และมีการตรวจรับรองผลซ้ำอีกครั้ง โดยการสุ่ม กำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์ In Charge ประจำวันเป็นผู้ตรวจรับรองผล
- 6.6.3 การรายงานผลฉบับเพิ่มเติม
- 6.6.3.1 ในกรณีที่มีรายงานผลเพิ่มเติมจากที่ได้รายงานเบื้องต้นแล้ว ให้เขียนข้อความที่หัวกระดาษในใบรายงานผลว่า “ใบรายงานผลฉบับเพิ่มเติม”
- 6.6.3.2 ในกรณีที่ผลการตรวจผิดพลาด หลังจากรายงานผลไปแล้ว จะต้องรายงานต่อผู้จัดการคุณภาพ แจ้งให้ผู้รับบริการทราบโดยทางโทรศัพท์ทันที และจะดำเนินการแจ้งผลการตรวจที่ถูกต้องเป็นลายลักษณ์อักษรต่อไป โดยมีบันทึกข้อมูลเดิม เมื่อมีการแก้ไขไว้สำหรับสืบค้นด้วย
- 6.6.4 ความถูกต้องของการรายงานผล
- 6.6.4.1 มีการตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์จากระบบ LIS ก่อนแล้วจึงมีการ Confirm และ Approve ผลการตรวจผ่านระบบ HIS และมีการทวนสอบกับผลการตรวจครั้งล่าสุด เพื่อวิเคราะห์ความน่าจะเป็นของผลการตรวจวิเคราะห์ก่อนรายงานผล
- 6.6.4.2 ไม่รายงานผลด้วยวาจา ทางโทรศัพท์ เพื่อลดความเสี่ยงในการสื่อสารที่ผิดพลาดไม่ชัดเจน ยกเว้นการรายงานผลค่าวิกฤติอนุญาตให้รายงานทางโทรศัพท์ แต่ต้องมีการบันทึกการรายงาน และป้อนผลการตรวจผ่านระบบ HIS หรือส่งพิมพ์ผลไปยังผู้ส่งตรวจปลายทางในทันที

- 6.6.4.3 กรณีผู้ใช้บริการมีข้อสงสัยในผลการตรวจ ถึงความถูกต้องแม่นยำในใบรายงานผลที่ได้ออกไปแล้ว สามารถติดต่อกับห้องปฏิบัติการ เพื่อขอทำการตรวจซ้ำได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 6.6.5 การส่งผ่านผล
- 6.6.5.1 ห้องปฏิบัติการจะส่งผล ผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล (HIS) โดยมีรายละเอียดครบถ้วนตามมาตรฐานการรายงานผล เช่น ชื่อ นามสกุล ผู้ป่วย HN ผลการตรวจวิเคราะห์ หน่วยที่ใช้รายงานผล ค่าปกติ ชื่อผู้ทำการตรวจวิเคราะห์ เป็นต้น ซึ่งสามารถเรียกดูผลได้จากหน้าจอคอมพิวเตอร์ หรือพิมพ์เป็นรายงานผล และมีระบบส่งพิมพ์ผลจากห้องปฏิบัติการไปยังผู้ส่งตรวจปลายทางได้
- 6.6.5.2 มีการสำรองผลการตรวจวิเคราะห์ทางระบบ HIS จัดเก็บในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล ซึ่งมีกำหนดอย่างน้อย 5 ปี มีระบบการส่งผลการตรวจวิเคราะห์กรณีระบบคอมพิวเตอร์ HIS ชัดข้อง
- 6.6.5.3 การส่งผ่านผลที่เป็นความลับ ระบบคอมพิวเตอร์สามารถกำหนดรหัสผ่าน (Password) เพื่อกำหนดผู้เข้าถึงข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์
- 6.6.5.4 กรณีเป็นผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการภายนอกหลังจากส่งผ่านผลผ่านระบบ HIS แล้ว ต้องส่งใบรายงานผลฉบับจริงให้แพทย์ผู้ส่งตรวจด้วยทุกครั้ง
- 6.6.5.5 โทรศัพท์แจ้งกรณีผลด่วน และมีการบันทึกชื่อผู้รับผลไว้ และรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร และส่งผลทางโทรสาร(Fax)หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) เมื่อผู้รับบริการร้องขอเป็นกรณีพิเศษ
- 6.6.6 การรายงานคำวิฤติ
- 6.6.6.1 กรณีผลการตรวจอยู่ในช่วงคำวิฤติ ห้องปฏิบัติการจะโทรศัพท์รายงานให้ผู้รับบริการทราบโดยเร่งด่วน และ บันทึกชื่อผู้รับรายงานไว้ทุกราย โดยห้องปฏิบัติการจะส่งผลฉบับสมบูรณ์ ผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลให้ผู้ส่งตรวจเมื่อผลเสร็จเรียบร้อยแล้ว
- 6.6.7 ระยะเวลาจัดเก็บใบรายงานผล
- ทางห้องปฏิบัติการจะจัดเก็บใบรายงานผลไว้ตามกำหนด เพื่อการทวนสอบ



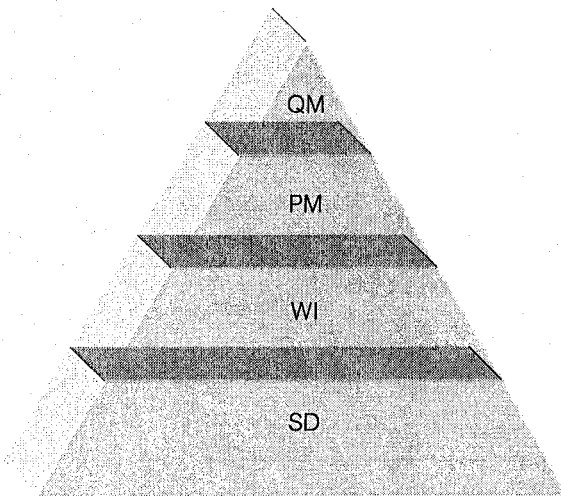
ภาพที่ 6.1

ลำดับขั้นตอนในกระบวนการทางห้องปฏิบัติการ

## บทที่ 7 เอกสารคุณภาพ

เอกสารคุณภาพเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ทุกห้องปฏิบัติการควรจัดทำและมีการควบคุมเอกสาร เอกสารคุณภาพที่จัดทำต้องครอบคลุมถึงกฎระเบียบ คู่มือการปฏิบัติของกระบวนการทั้งหมดในห้องปฏิบัติการทั้งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการตรวจวิเคราะห์ และไม่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ สำหรับการจัดทำหรือการเขียนเอกสารคุณภาพนั้น ควรจะเขียนโดยผู้ปฏิบัติงานนั้นๆ โดยตรง ซึ่งทางคณะผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องกำหนดแนวทางและรูปแบบการจัดทำเอกสารคุณภาพที่ต้องใช้ร่วมกันในห้องปฏิบัติการ โดยต้องอ้างอิงตามมาตรฐานคุณภาพและอ้างอิงตามสิ่งที่ได้ปฏิบัติจริงในห้องปฏิบัติการ

7.1 กำหนดโครงสร้างระบบเอกสารของห้องปฏิบัติการ จัดให้มีเอกสารคุณภาพ เป็น 4 ระดับ ได้แก่



ระดับที่ 1 : คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

ระดับที่ 2 : ระเบียบปฏิบัติ (Procedure Manual)

ระดับที่ 3 : วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

ระดับที่ 4 : เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)

ภาพที่ 7.1 โครงสร้างระบบเอกสารของห้องปฏิบัติการ

7.1.1 ระดับที่ 1 คู่มือคุณภาพ

- ผู้อำนวยการสนับสนุนการรักษาพยาบาล เป็นผู้อนุมัติคู่มือคุณภาพ
- ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้ทบทวนคู่มือคุณภาพ (หรือทีมนำฝ่ายบริหารที่ได้รับมอบหมาย)

- ผู้จัดการคุณภาพร่วมกับทีมคุณภาพห้องปฏิบัติการ เป็นผู้จัดทำคู่มือคุณภาพ
- ผู้จัดการคุณภาพ หรือทีมนำฝ่ายบริหารที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้สำเนาคู่มือคุณภาพ และจัดทำบัญชีรายชื่อของผู้ครอบครองคู่มือคุณภาพ

#### 7.1.2 ระดับที่ 2 ระเบียบปฏิบัติ

- ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้อนุมัติระเบียบปฏิบัติ
- ทีมนำฝ่ายบริหาร หรือหัวหน้าหน่วยงาน เป็นผู้ทบทวนระเบียบปฏิบัติ
- ทีมนำฝ่ายบริหาร หรือหัวหน้าหน่วยงาน เป็นผู้จัดทำระเบียบปฏิบัติ
- ทีมนำฝ่ายบริหาร หรือหัวหน้าหน่วยงาน เป็นผู้สำเนา ระเบียบปฏิบัติ และจัดทำบัญชีรายชื่อของผู้ครอบครอง ระเบียบปฏิบัติ

#### 7.1.3 ระดับที่ 3 วิธีปฏิบัติ

- ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้อนุมัติวิธีปฏิบัติ
- ทีมนำฝ่ายบริหาร หรือหัวหน้าหน่วยงาน เป็นผู้ทบทวนวิธีปฏิบัติ
- นักเทคนิคการแพทย์ประจำหน่วยงาน เป็นผู้จัดทำวิธีปฏิบัติ
- ทีมนำฝ่ายบริหาร หรือหัวหน้าหน่วยงาน เป็นผู้สำเนา ระเบียบปฏิบัติ และจัดทำบัญชีรายชื่อของผู้ครอบครอง ระเบียบปฏิบัติ

#### 7.1.4 ระดับที่ 4 เอกสารสนับสนุน

- ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้อนุมัติเอกสารสนับสนุน
- ทีมนำฝ่ายบริหาร หรือหัวหน้าหน่วยงาน เป็นผู้ทบทวนเอกสารสนับสนุน
- นักเทคนิคการแพทย์ประจำหน่วยงาน เป็นผู้จัดทำเอกสารสนับสนุน

- ทีมนำฝ่ายบริหาร หรือหัวหน้าหน่วยงาน เป็นผู้สำเนาเอกสารสนับสนุน และจัดทำบัญชีรายชื่อของผู้ครอบครองเอกสารสนับสนุน

## 7.2 การควบคุมเอกสาร

7.2.1 ผู้จัดการคุณภาพ จัดให้มีศูนย์เอกสารของห้องปฏิบัติการ เพื่อรับผิดชอบ ดูแลในเรื่อง ออกหมายเลขเอกสาร การแจกจ่าย แก้ไขปรับปรุงให้ทันสมัย เรียกคืน เก็บรักษาและทำลายเอกสาร ในระบบคุณภาพทั้ง 4 ระดับ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกคนสามารถเข้าถึงเอกสารคุณภาพทั้ง 4 ระดับที่มีอยู่ประจำแต่ละหน่วย  
(ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : การควบคุมเอกสาร)

7.2.2 ห้ามเจ้าหน้าที่แก้ไขเอกสารคุณภาพ โดยไม่ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสาร กรณีเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการไม่ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงานในระบบคุณภาพ จะถูกบันทึกประวัติและมีผลต่อการประเมินเลื่อนขึ้นเงินเดือนประจำปี

## 7.3 ระบบการบันทึกและการรักษาเอกสาร

7.3.1 มีระบบการบันทึกลงในระบบคอมพิวเตอร์ สมุดบันทึก แบบฟอร์ม

7.3.2 มีการจัดเก็บในที่ปฏิบัติงาน สามารถเรียกใช้ได้อย่างสะดวกรวดเร็ว

7.3.3 มีการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บบันทึก เพื่อการทวนสอบ  
ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง การยกเลิก/ทำลายเอกสารคุณภาพ

7.3.4 ระบบการบันทึกการส่งตรวจ : การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ กำหนดให้ส่งตรวจผ่านระบบคอมพิวเตอร์ทั้งหมด

### 7.3.4.1 ข้อมูลที่บันทึก

- ชื่อ-นามสกุล HN VN หรือ AN ของผู้ป่วย
- รายการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Code Lab) ชนิดของสิ่งส่งตรวจ
- ชื่อแพทย์ที่ส่งตรวจ
- ชื่อผู้ Key และเวลาส่งตรวจ
- หน่วยงานที่ส่งตรวจ เช่น ER Ward เป็นต้น

## 7.3.4.2 ขั้นตอนการบันทึก

- ให้ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล

## 7.3.4.3 การป้องกัน

- การใช้งานระบบคอมพิวเตอร์ มีระบบป้องกันโดยใช้ Password
- มีระบบการสำรองข้อมูลทางคอมพิวเตอร์

7.3.5 การลงทะเบียนรับส่งตรวจ : การลงทะเบียนรับส่งตรวจของห้องปฏิบัติการ ดำเนินการผ่านระบบคอมพิวเตอร์ ส่วนการส่งตรวจที่ต้องส่งไปยังห้องปฏิบัติการ ภายนอก ต้องมีการลงทะเบียนการส่งตรวจทางสมุดบันทึกการส่งตรวจ Sent Out

## 7.3.5.1 ข้อมูลที่บันทึก

- เวลารับส่งตรวจ (Receive Specimen)
- ชื่อผู้รับส่งตรวจ

## 7.3.5.2 ขั้นตอนการบันทึก

- ให้ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล

## 7.3.5.3 การป้องกัน

- การใช้งานระบบคอมพิวเตอร์ มีระบบป้องกันโดยใช้ Password
- มีระบบการสำรองข้อมูลทางระบบคอมพิวเตอร์

7.3.6 การบันทึกการปฏิเสธส่งตรวจ และบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

## 7.3.6.1 ข้อมูลที่บันทึก

- กำหนดให้บันทึกในสมุดบันทึกการปฏิเสธส่งตรวจ มีรายละเอียดของสิ่งส่งตรวจที่ไม่ถูกต้อง และมีการลงชื่อพยาบาลผู้เก็บส่งตรวจกำกับ กรณีต้องการตรวจวิเคราะห์ สิ่งส่งตรวจที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด โดยต้องได้รับความยินยอมจากแพทย์เจ้าของไข้ด้วย
- กรณีตรวจวิเคราะห์จากสิ่งส่งตรวจที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เช่น Hemolysis ให้บันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับ



ข้อกำหนดนั้น ในผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยทุกครั้ง

#### 7.3.6.2 ขั้นตอนการบันทึก

- ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการจัดการกับสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ

#### 7.3.6.3 การป้องกัน

- จัดเก็บบันทึกในที่ปลอดภัย และสะดวกต่อการใช้งาน
- การนำข้อมูลในบันทึกไปใช้ ต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการก่อนทุกครั้ง
- มีการกำหนดระยะเวลาการเก็บบันทึกไว้ทวนสอบ (ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : การยกเลิก/ทำลายเอกสารคุณภาพ)

#### 7.3.7 การส่งตรวจยังห้องปฏิบัติการภายนอก

##### 7.3.7.1 ข้อมูลที่บันทึก

- กำหนดให้บันทึกลงทะเบียนการส่งตรวจในสมุดบันทึกการส่งตรวจต่อยังห้องปฏิบัติการภายนอกด้วย นอกเหนือจากบันทึก Receive ในระบบคอมพิวเตอร์แล้ว และใช้สมุดบันทึกเล่มเดียวกันนี้ในการลงบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ก่อนจะบันทึกผลลงในระบบคอมพิวเตอร์ด้วย
- เนื่องจากการส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการภายนอกหลายแห่ง เพื่อความสะดวกในการลงทะเบียนส่ง และการบันทึกผลการตรวจ จึงจัดให้มีการแยกบันทึกการส่งตรวจตามห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ดังนี้
  - 1) สมุดบันทึก HIV Viral Load CD4 CD8 ใช้ลงทะเบียนและบันทึกผลการส่งตรวจ เฉพาะ HIV Viral Load CD4 CD8 และ HIV Genotype
  - 2) สมุดบันทึก Biomolecular ใช้ลงทะเบียน และบันทึกผลการส่งตรวจ เฉพาะการส่งตรวจที่ส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการ Biomolecular

3) สมุดบันทึก Sent Out ใช้ลงทะเบียน และบันทึกผลการส่งตรวจยังห้องปฏิบัติการภายนอกอื่น ๆ ทั้งหมด

#### 7.3.7.2 ขั้นตอนการบันทึก

- ให้ปฏิบัติตาม คู่มือปฏิบัติงานหน่วยงาน Sent Out Lab

#### 7.3.7.3 การป้องกัน

- จัดเก็บบันทึกในที่ปลอดภัย และสะดวกต่อการใช้งาน
- มีการปกป้องข้อมูลของผู้ป่วย คือการส่งตรวจที่เป็นความลับ เช่น การส่งตรวจที่เกี่ยวข้องกับ AIDS เช่น HIV Viral load จะไม่ใช่ชื่อ นามสกุลของผู้ป่วยในการส่งตรวจ จะใช้ตัวย่อ หรือ HN ที่สามารถสอบกลับถึงชื่อ นามสกุลผู้ป่วยได้
- การส่งผลการตรวจ จะส่งใบผลการตรวจจริงที่รายงาน โดยห้องปฏิบัติการที่ส่งต่อ ให้แพทย์ทุกครั้ง
- มีการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บบันทึกไว้เพื่อการทวนสอบ

(ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : การยกเลิก/ทำลายเอกสารคุณภาพ)

#### 7.3.8 ระบบการบันทึกการสอบเทียบ

##### 7.3.8.1 ข้อมูลที่บันทึก และขั้นตอนการบันทึก

- การสอบเทียบเครื่องมือ เครื่องวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ นั้น มีทั้งชนิดที่ทำการสอบเทียบเองโดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติ และคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต และเครื่องมือที่ไม่สามารถสอบเทียบเองได้ต้องส่งไปทำการสอบเทียบยังหน่วยงานที่มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ
- การบันทึกการสอบเทียบกรณีทำการสอบเทียบเองได้ ให้บันทึกในแบบฟอร์มที่จัดทำขึ้น โดยมีรายละเอียด Lot. และวันหมดอายุ ของ Calibrator และ Control ที่ใช้ และผลที่ได้จากการ Calibrate การทดสอบ Control และเมื่อเกิดปัญหา

สอบเทียบไม่ผ่านให้บันทึกปัญหา และวิธีแก้ไขใน  
Corrective Action

- การบันทึกการสอบเทียบกรณีส่งไปยังหน่วยงานภายนอก นั้น ให้บันทึกในแผนและผลการสอบเทียบเครื่องมือ ซึ่งมี บัญชีรายชื่อเครื่องมือที่จำเป็นต้องได้รับการสอบเทียบอย่าง ครบถ้วน และมีการกำหนด Due Date ของการสอบเทียบ ครั้งต่อไป

#### 7.3.8.2 ขั้นตอนการบันทึก

- ให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติของแต่ละหน่วยงาน
- ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการสอบเทียบ

#### 7.3.8.3 การป้องกัน

- จัดเก็บบันทึกในที่ปลอดภัย และสะดวกต่อการใช้งาน
- มีการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บไว้เพื่อการทวนสอบ (ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : การยกเลิก/ทำลายเอกสารคุณภาพ)

### 7.3.9 ระบบการบันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ และ Preventive Maintenance

#### 7.3.9.1 ข้อมูลการบันทึก

- การบันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือให้แต่ละหน่วยงานเป็นผู้จัดทำ และจัดเก็บแบบฟอร์ม ของเครื่องมือแต่ละเครื่อง เนื่องจากเครื่องมือที่ต่างกันจะมีหัวข้อในการบำรุงรักษา เฉพาะที่แตกต่างกัน
- มีการกำหนดให้ บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือมี รายละเอียดที่สำคัญดังนี้ แบบรายวัน (Daily Maintenance) รายสัปดาห์ (Weekly Maintenance) รายเดือน (Monthly Maintenance) หรือเมื่อจำเป็น

#### 7.3.9.1 ขั้นตอนการบันทึก

- ให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติของแต่ละหน่วยงาน

#### 7.3.9.2 การป้องกัน

- จัดเก็บบันทึกในที่ปลอดภัย และสะดวกต่อการใช้งาน
- มีระบบรหัสเอกสารกำกับ เพื่อป้องกันการใช้น้บันทึก หรือ

แบบฟอร์มที่ไม่เป็นปัจจุบัน

- มีการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บไว้เพื่อติดตามปัญหา และการแก้ไข

### 7.3.10 ระบบการบันทึกการควบคุมคุณภาพภายใน

#### 7.3.10.1 ข้อมูลการบันทึก

- บันทึกการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) กำหนดให้แต่ละหน่วยงานเป็นผู้จัดทำ ทบทวน และจัดเก็บบันทึก
- ข้อมูลที่สำคัญในการบันทึก เช่น Lot และค่าอ้างอิงของ Control Material ที่ใช้ ผลการทดสอบการควบคุมคุณภาพที่ทำได้ และต้องมีบันทึกปัญหาและการแก้ไขเมื่อผลการทดสอบไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ (Corrective Action Log)
- บันทึกผลการควบคุมคุณภาพตามแผนการควบคุมคุณภาพภายใน ที่มีการกำหนดระยะเวลา หรือช่วงเวลาของการทดสอบการควบคุมคุณภาพ ตามความเหมาะสม เช่น วันละ 1 ครั้ง หรือทุกครั้งของการเปลี่ยน Lot นี้ยาทดสอบ เป็นต้น
- มีการนำเสนอผลการควบคุมคุณภาพภายใน ในรูปแบบกราฟ เพื่อความชัดเจนในการติดตาม Precision และ Accuracy ของการตรวจวิเคราะห์

#### 7.3.10.2 ขั้นตอนการบันทึก

- ให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติ ของแต่ละหน่วยงาน

#### 7.3.10.3 การป้องกัน

- จัดเก็บบันทึกในที่ปลอดภัย และสะดวกต่อการใช้งาน
- มีระบบรหัสเอกสารกำกับ เพื่อป้องกันการใช้นิทก หรือแบบฟอร์มที่ไม่เป็นปัจจุบัน
- มีการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บไว้เพื่อติดตามปัญหา และการแก้ไข

### 7.3.11 ระบบการบันทึกการควบคุมคุณภาพภายนอก

#### 7.3.11.1 ข้อมูลการบันทึก

- มีการบันทึกผลการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก โดยสามารถติดตาม และเปรียบเทียบผลการควบคุมในแต่ละครั้งได้
- มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไข เช่นการนำผลการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก มาพิจารณาการปรับปรุงระบบการตรวจวิเคราะห์ ให้มี Accuracy มากยิ่งขึ้น

#### 7.3.11.2 ขั้นตอนการบันทึก

- ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการควบคุมคุณภาพภายนอก

#### 7.3.11.3 การป้องกัน

- จัดเก็บบันทึกในที่ปลอดภัย และสะดวกต่อการใช้งาน
- มีระบบรหัสเอกสารกำกับ เพื่อป้องกันการใช้บันทึก หรือแบบฟอร์มที่ไม่เป็นปัจจุบัน
- มีการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บไว้เพื่อติดตามปัญหา และการแก้ไข

### 7.3.12 ระบบการบันทึกปัญหา และการแก้ไข

#### 7.3.12.1 ข้อมูลการบันทึก

- กำหนดให้มีข้อมูลการบันทึกสาเหตุของปัญหา วิธีแก้ไข และผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นเมื่อแก้ไขแล้ว
- มีการนำเสนอบันทึกปัญหา และการแก้ไข ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการรับทราบ หรือให้ดำเนินการต่อไป
- มีการนำบันทึกปัญหา และการแก้ไข ไปพิจารณาร่วมกันในหน่วยงานเพื่อกำหนดวิธีป้องกันการเกิดซ้ำ และประกาศใช้ เป็นวิธีปฏิบัติต่อไป

#### 7.3.12.2 ขั้นตอนการบันทึก

- ให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติของแต่ละหน่วยงาน

#### 7.3.12.3 การป้องกัน

- จัดเก็บบันทึกในที่ปลอดภัย และสะดวกต่อการใช้งาน
- มีระบบรหัสเอกสารกำกับ เพื่อป้องกันการใช้บันทึก หรือ

แบบฟอร์มที่ไม่เป็นปัจจุบัน

- มีการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บไว้เพื่อติดตามปัญหา และการแก้ไข
- การนำข้อมูลจากบันทึกไปใช้ต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการก่อนทุกครั้ง

### 7.3.13 ระบบการบันทึกผลการตรวจ

#### 7.3.13.1 ข้อมูลการบันทึก

- บันทึกผลการตรวจ โดยบันทึกในระบบคอมพิวเตอร์ผ่าน LIS/HIS
- มีการบันทึกชื่อผู้ตรวจวิเคราะห์ ชื่อผู้พิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ในบันทึกผลการตรวจ
- รายละเอียดการบันทึก คือ ชื่อ นามสกุล HN ผลการตรวจวิเคราะห์ หน่วยที่ใช้ ค่าอ้างอิง
- กรณีเป็นการส่งตรวจที่ส่งตรวจยังห้องปฏิบัติการภายนอก ต้องมีการบันทึกในสมุดบันทึกเพิ่มเติมจากการบันทึกในระบบคอมพิวเตอร์
- กรณีผลการตรวจอยู่ในช่วงค่าวิกฤติ ให้รายงานให้แพทย์ทราบ และบันทึกการรายงานผลในสมุดบันทึกการรายงานผลค่าวิกฤติ
- มีการตรวจสอบซ้ำโดยการ Print ผลการตรวจเพื่อทวนสอบอีกครั้ง

#### 7.3.13.2 ขั้นตอนการบันทึก

- ให้ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานระบบคอมพิวเตอร์ วิธีปฏิบัติการรายงานผลทั่วไป
- กรณีผลการตรวจอยู่ในช่วงค่าวิกฤติ ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ค่าวิกฤติ

#### 7.3.13.3 การป้องกัน

- การใช้งานระบบคอมพิวเตอร์ มีระบบป้องกัน โดยใช้ Password

- มีระบบการสำรองข้อมูลทางระบบคอมพิวเตอร์
- มีระบบการตรวจสอบข้อมูลผลการตรวจที่เก็บในระบบฐานข้อมูลของโรงพยาบาล เดือนละ 1 ครั้ง

#### 7.3.14 ระบบการบันทึกการ Approve ผลการตรวจ

##### 7.3.14.1 ข้อมูลการบันทึก

- มีการบันทึกการ Approve หรือการตรวจรับรองผลที่ใบรายงานผล
- กำหนดให้ผู้ Approve เป็นคนละคนกับผู้ตรวจวิเคราะห์
- กรณีเป็นผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการภายนอก ให้ Stamp Approve และลงชื่อผู้รับผิดชอบตรวจรับรองผลประจำวัน ที่ใบจริงทุกครั้งก่อนส่งรายงานผล ไปยังแพทย์

##### 7.3.14.2 ขั้นตอนการบันทึก

- ให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติการตรวจรับรองผลประจำวัน

##### 7.3.14.3 การป้องกัน

- การใช้งานระบบคอมพิวเตอร์ มีระบบป้องกันโดยใช้ Password
- มีระบบการสำรองข้อมูลทางระบบคอมพิวเตอร์

## บทที่ 8 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หมายถึง ข้อบกพร่อง ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ หรือ ภาวะเบี่ยงปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ องค์กร หรือข้อกำหนด ทางราชการ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือข้อตกลงที่กำหนดขึ้นในระบบคุณภาพ หรือข้อตกลงกับ ผู้ใช้บริการ ซึ่งห้องปฏิบัติการต้องมีการกำหนดนโยบาย แนวปฏิบัติ และวิธีปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจได้ ว่าสามารถแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นแล้ว และมีวิธีการป้องกันปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นได้

- 8.1 มีระเบียบปฏิบัติ การจัดการกับสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติใน การจัดการกับปัญหาที่เกิดขึ้น โดยมอบหมายให้นักเทคนิคการแพทย์ In Charge ประจำวัน มี หน้าที่จัดการกับสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เพื่อดำเนินการแก้ไขปัญหาทันที และรายงาน ต่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการต่อไป กรณีมีผลกระทบต่อรายงานผล จำเป็นต้องแจ้งให้ ผู้รับบริการทราบ และแก้ไขผลให้ถูกต้อง
- 8.2 กำหนดให้ทีมนำฝ่ายพัฒนารวบรวมสถิติ และแนวทางแก้ไข เป็นรายเดือน รายปี เสนอ ผู้จัดการคุณภาพเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาต่อไป โดยมีบันทึกผลการดำเนินการแก้ไข เจริญป้องกัน (RCA) นำมาเป็นวิธีปฏิบัติการเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ
- 8.3 ผู้จัดการคุณภาพ และทีมนำฝ่ายบริหาร ติดตามสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด โดย พิจารณาจาก
  - 8.6.1 อุบัติการณ์การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ
  - 8.6.2 ข้อร้องเรียนและรายงานอุบัติการณ์อื่น ๆ ทางห้องปฏิบัติการ
  - 8.6.3 บันทึกความเสี่ยงทางห้องปฏิบัติการ
  - 8.6.4 แบบสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ
  - 8.6.5 ผลการควบคุมคุณภาพ ทั้งภายในและภายนอก
  - 8.6.6 การทบทวนการปฏิบัติงาน
  - 8.6.7 ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน



## บทที่ 9 การตรวจติดตามภายใน

การตรวจประเมินติดตามคุณภาพภายใน (Internal Auditing) เป็นการตรวจติดตามคุณภาพเพื่อคว่ามีการดำเนินการตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ เนื่องจากการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพนั้น จำเป็นจะต้องมีการทวนสอบและตรวจสอบระบบที่จัดทำขึ้นอย่างสม่ำเสมอ เป็นการตรวจสอบเพื่อขจัดข้อบกพร่องหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และมีการปฏิบัติตามระบบอย่างต่อเนื่องตลอดไป

### 9.1 จุดประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายและวิธีการที่กำหนดในคู่มือคุณภาพ ได้มีการปฏิบัติทุกกิจกรรมอย่างต่อเนื่อง โดยกำหนดให้มีการตรวจติดตามภายใน ปีละ 1 ครั้ง และนำผลการตรวจติดตามคุณภาพมาเป็นแนวทางในการกำหนดแผนคุณภาพ และแผนการทำกิจกรรมพัฒนาคุณภาพต่อไป

### 9.2 ความรับผิดชอบ

9.2.1 ผู้จัดการด้านคุณภาพ และทีมนำฝ่ายบริหาร มีหน้าที่ร่วมกันในการวางแผนและจัดการตรวจติดตามคุณภาพ และทบทวนระบบคุณภาพ

9.2.2 หัวหน้าหน่วยทุกหน่วยเป็นคณะกรรมการตรวจติดตามคุณภาพ และการทบทวนภายใน

9.2.3 ผู้จัดการด้านคุณภาพ รับผิดชอบในการตรวจสอบเกี่ยวกับการปฏิบัติการ และการแก้ไขที่เกิดจากการติดตาม ให้แล้วเสร็จโดยสมบูรณ์ และมีการบันทึกไว้

9.2.4 ผู้จัดการคุณภาพ สรุปประเด็นปัญหา เสนอต่อผู้บริหาร เพื่อให้ทราบถึงผลการดำเนินงานด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

### 9.3 วิธีดำเนินการ

9.3.1 มีระเบียบปฏิบัติการตรวจติดตามคุณภาพ ซึ่งกำหนดให้ครอบคลุมตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

9.3.2 มีการแจ้งให้ทราบถึงกำหนดการตรวจติดตาม มีการบันทึกผลการตรวจ และสรุปผลการตรวจ

9.3.3 เมื่อพบข้อบกพร่อง มีการขอให้แก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบ และนัดตรวจติดตามซ้ำ ก่อนสรุปผลการตรวจติดตามทั้งหมดเสนอต่อผู้บริหารต่อไป

## บทที่ 10 การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ห้องปฏิบัติการควรมีการพัฒนากระบวนการอย่างต่อเนื่อง โดยควรจัดให้มีการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีกิจกรรมตามปัญหา ความเสี่ยง หรือโอกาสพัฒนาที่วิเคราะห์ไว้จากคณะกรรมการห้องปฏิบัติการ รวมทั้งข้อมูลตอบกลับจากผู้ใช้บริการ ข้อมูลจากรายงานอุบัติการณ์ คำร้องเรียน หรือรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยหลักการสำคัญของการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง คือ การตอบสนองต่อความต้องการของผู้ใช้บริการ โดยยึดคุณภาพของการบริการเป็นกลยุทธ์สำคัญในการปฏิบัติ พยายามทำให้ผู้ปฏิบัติงานยอมรับทัศนคติว่าหน่วยงานมีอยู่เพื่อบริการผู้ใช้บริการ เน้นหนักในการปรับปรุงกระบวนการในการทำงาน โดยพิจารณาลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น ซ้ำซ้อน มีความผิดพลาดบ่อย ทำให้การทำงานรวดเร็ว ง่ายขึ้นและผิดพลาดน้อยลง โดยเทคนิคของการพัฒนาคุณภาพอย่างเป็นระบบ โดยใช้วงจร PDCA (Plan-Do-Check-Act Cycle)

### 10.1 การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

10.1.1 นำผลการทบทวนระบบคุณภาพของปีที่ผ่านมา ใช้เพื่อหาโอกาสพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งการทบทวนระบบคุณภาพมีเนื้อหาครอบคลุมประเด็นคุณภาพตามมาตรฐานดังนี้

10.1.1.1 ผลการติดตามสถิติทางห้องปฏิบัติการ

10.1.1.2 ผลการติดตามดัชนีชี้วัดทางห้องปฏิบัติการ

10.1.1.3 ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

10.1.1.4 ผลการทำกิจกรรมพัฒนาคุณภาพของปีที่ผ่านมา

10.1.1.5 การประเมินความสามารถของบุคลากร (Competency Test)

10.1.2 นำผลประเมิน Action Plan ที่ไม่บรรลุเป้าหมายมาเป็นข้อมูลในการกำหนดแผนคุณภาพ (Quality Plan) เพื่อการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

## บทที่ 11 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

ในการดำเนินการห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลนั้น ทางห้องปฏิบัติการควรดำเนินการตามระบบคุณภาพโดยยึดลูกค้าเป็นศูนย์กลาง โดยใช้ดัชนีชี้วัดที่สำคัญคือ ความพึงพอใจและข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการ ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีวิธีการร้องเรียนในกรณีที่ผู้ใช้บริการมีปัญหา ต้องมีการประกาศให้ผู้ใช้บริการทราบวิธีการร้องเรียนที่เด่นชัด และต้องมีการกำหนดกฎเกณฑ์วิธีการในการแก้ไข ตอบสนอง ค้นหาสาเหตุ ตลอดจนมีการตอบกลับต่อผู้ใช้บริการที่มีข้อร้องเรียน งานทางด้านห้องปฏิบัติการจัดเป็นงานบริการประเภทหนึ่ง มีผลลัพธ์ที่สำคัญมากที่สุดคือ ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ การติดตามผลการดำเนินงานผ่านการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ จึงจัดได้ว่าเป็นการดำเนินการที่ยึดผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางและทำให้มีโอกาสพัฒนาอย่างต่อเนื่องได้อย่างแท้จริง

- 11.1 การให้บริการคำแนะนำ : กรณีที่ผู้รับบริการ ซึ่งได้แก่ แพทย์ พยาบาล หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีข้อสงสัยเกี่ยวกับการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ สามารถที่จะโทรศัพท์ติดต่อสอบถามกับนักเทคนิคการแพทย์ In Charge ได้ทุกวัน
- 11.2 การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนและการแก้ไข
  - 11.2.1 นโยบาย : ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการแก้ไขในทันทีเมื่อได้รับการร้องเรียนจากผู้ใช้บริการ ที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการของห้องปฏิบัติการ และหาแนวทางป้องกันมิให้เกิดซ้ำ
  - 11.2.2 วิธีดำเนินการ : มีระเบียบปฏิบัติการจัดการกับข้อร้องเรียน รับข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการ โดยทางโทรศัพท์ เอกสาร และการประชุม ผู้รับเรื่องข้อร้องเรียนนำส่งให้ผู้จัดการคุณภาพเพื่อนำเข้าที่ประชุมภายในห้องปฏิบัติการ หาแนวทางจัดการ และแก้ไขปัญหาข้อร้องเรียน และนำเสนอในที่ประชุมหัวหน้าหน่วย หรือคณะกรรมการบริหารความเสี่ยงเพื่อกำหนดเป็นแนวทางปฏิบัติต่อไป
  - 11.2.3 มีการจัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน เพื่อทบทวนและเป็นการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องต่อไป
  - 11.2.4 การตรวจติดตาม : กำหนดให้ข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการเป็นหนึ่งในดัชนีชี้วัดที่ต้องมีการติดตามผลอย่างต่อเนื่อง เป็นเครื่องบ่งชี้การกำหนดแผนคุณภาพ หรือกิจกรรมพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และเป็นหนึ่งในความเสี่ยงของ

ห้องปฏิบัติการที่ต้องมีการตรวจติดตามอย่างต่อเนื่อง

- 11.2.5 มีการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นำข้อมูลมาปรับปรุงพัฒนางานทางห้องปฏิบัติการเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการเพิ่มขึ้น

**บรรณานุกรม**

- กุลนารี สิริสาติ (2540) *CLINICAL LABORATORY ACCREDITATION* กรุงเทพมหานคร  
บริษัท เอช ที พี เพรส จำกัด
- นวพรรณ จารุรักษ์ (2547) "สิบขั้นตอนสำคัญหรือบันได 10 ขั้นในการพัฒนาระบบคุณภาพตาม  
มาตรฐาน ISO 15189: 2003 จากประสบการณ์ของห้องปฏิบัติการฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูง  
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์" *Chula Med J* Vol. 48 (August): 503
- สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย (2547) : มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 สำหรับ  
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

**ภาคผนวก**

**ภาคผนวก ก**

**แบบตรวจติดตามระบบคุณภาพ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547**

**โดย สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย**

แบบตรวจติดตามระบบคุณภาพ(Check list) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547

โดย สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย

โรงพยาบาล.....ห้องปฏิบัติการ.....

ผู้กรอกแบบสอบถาม.....ตำแหน่ง.....

วันที่.....ครั้งที่..... (ในวงเล็บหมายถึงข้อกำหนดในมาตรฐานงาน

เทคนิคการแพทย์)

ระบบคุณภาพ	ผลการประเมิน				รายละเอียด
	Y	P	N	NA	
<b>1. องค์กรและการบริหาร</b>					
1. มีการจัดทำหรือแสดง โครงสร้างภายในฝ่าย / งานแสดงสัมพันธ์ของตำแหน่งต่าง ๆ (MT 1.1.1)					
2. กำหนดผู้จัดการหรือผู้รับผิดชอบหรือทีมรับผิดชอบด้านคุณภาพของกลุ่มงาน/ฝ่าย/งาน (MT 1.1.2 ก)					
3. กำหนดแผนคุณภาพและการบำรุงรักษาและพัฒนาคุณภาพ (MT 1.1.2)					
4. กำหนดกิจกรรมการพัฒนาคุณภาพประจำปี (MT 1.1.2 ค)					
5. คู่มือคุณภาพที่ระบุนโยบายคุณภาพของกลุ่มงาน/ฝ่าย/งานครอบคลุมถึงขอบเขต มาตรฐานงาน ระเบียบปฏิบัติ และระบบคุณภาพของกลุ่มงาน/ฝ่าย/งาน(MT1.2.1,1.2.2)					
6. มีการกำหนดผู้รักษาการแทนในกรณีที่หัวหน้า/ผู้ปฏิบัติงานในตำแหน่งสำคัญ ไม่อยู่/ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ (MT 1.1.2 ง)					
7. มีการฝึกอบรมอย่างพอเพียงและควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของบุคลากรทุกระดับ(MT 1.1.2 ฉ)					
8. กำหนดตัวชี้วัดคุณภาพของกลุ่มงาน/ฝ่าย/งานและใช้ประโยชน์ในการติดตามระดับของคุณภาพทุกช่วงเวลาที่กำหนดไว้อย่างต่อเนื่อง(MT 1.1.3)					
9. กลุ่มงาน/ฝ่าย/งาน มีนโยบายในการจัดสรร สนับสนุนทรัพยากรให้บุคลากรดำเนินการระบบคุณภาพ (MT 1.1.2 ข, ค)					



10. มีบันทึกรายงานการประชุมภายในกลุ่มงาน/ฝ่าย/งาน หรือ แสดงวิธีการสื่อสารใด ๆ อย่างมีประสิทธิภาพ ที่กลุ่มงาน/ฝ่าย/งานใช้แจ้งให้ผู้ปฏิบัติทราบและเข้าใจเกี่ยวกับคุณภาพของงาน บริการ (MT 1.2.5)					
11. มีบันทึกการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ และนำผลการ ทบทวนมาพัฒนางานอย่างน้อยปีละครั้ง (MT 1.3)					
2. บุคลากร					
12. มีแผนและนโยบายด้านการพัฒนาบุคลากร (MT 2.1.1)					
13. มีการกำหนดบุคลากรให้มีจำนวนเหมาะสมในการ ปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพ (MT 2.1.1)					
14. มีการกำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน ในตำแหน่งที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ หรือปฏิบัติงานใน ตำแหน่งสำคัญ (MT 2.1.2)					
15. กำหนดแผนการพัฒนาบุคลากร ที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อ คุณภาพมีแผนพัฒนาบุคลากรอย่างต่อเนื่อง หรือ แผนการ ศึกษาต่อเนื่อง (MT 2.3.1)					
16. มีการกำหนดบุคลากรที่สามารถ แก้ไขข้อมูลผู้ป่วย เปลี่ยนแปลงระบบข้อมูลเครื่องมือ (MT 2.1.3)					
17. มีการควบคุมดูแลบุคลากรที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วน โดยผู้ ประกอบวิชาชีพ(เทคนิคการแพทย์)ที่มีความรู้ความชำนาญและมี ประสบการณ์ (MT 2.1.4)					
18. มีการกำหนดคุณสมบัติและหน้าที่หัวหน้าห้องปฏิบัติการ (MT 2.2)					
19. มีการฝึกอบรมบุคลากรด้านการประกันคุณภาพ ความ ปลอดภัย และ การป้องกันอุบัติเหตุ (MT 2.3.1)					
20. มีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานเป็นระยะ (MT 2.3.2)					
21. มีการกำหนดความจำเป็นของการฝึกอบรมเพิ่มเติม (training needs) (MT 2.3.2)					

22. มีบันทึกบุคลากรทุกคน ( ประวัติด้านการศึกษาอบรม ความสามารถ ประสบการณ์ การรับวัคซีน ได้รับอุบัติเหตุจากการทำงาน ผลการตรวจสุขภาพ และอื่น ๆ )(MT 2.3.3)					
<b>3. เครื่องมือ</b>					
23. มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างเพียงพอ (MT 3.1.1)					
24. เครื่องมือมีคุณลักษณะเหมาะสม พร้อมใช้งาน (MT 3.1.1)					
25. มีการตรวจสอบสถานะ ความพร้อมใช้งานของเครื่องมือที่ส่งไปซ่อมหรือส่งไปรับบริการอื่น ๆ (MT 3.1.3)					
26. มีแผนการสอบเทียบ(calibrate)เครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ระบุเงื่อนไข ความถี่ ระยะเวลา ของการสอบเทียบ ผู้รับผิดชอบ มี บันทึกการสอบเทียบ(calibrate) เครื่องมือ (MT 3.1.5)					
27. มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และมีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ (MT 3.1.5)					
28. เก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานะ และสถานที่ปลอดภัย มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว และระบบไฟฟ้าสำรอง (MT 3.1.6)					
29. มีรายชื่อช่าง บริษัทที่ดูแลซ่อม/บำรุงรักษาเครื่องมือ (MT 3.1.6)					
30. มีการระบุผู้ใช้เครื่องมือสำคัญ (MT 3.1.7)					
31. มีคู่มือวิธีการใช้เครื่องมือ และการบำรุงรักษา (MT 3.1.7)					
32. มีรหัส/การชี้บ่งครุภัณฑ์ประจำเครื่องมือหลักที่ใช้งานทุกเครื่อง(รวมถึงครุภัณฑ์ที่ยืมหน่วยงานอื่นมาใช้) รวมทั้งการชี้บ่งอุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง น้ำยาตรวจที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ (MT 3.2.1)					
33. มีฉลาก/ป้าย/บันทึก ชี้บ่งวันที่สอบเทียบ กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป (เครื่องอัตโนมัติ, pipette ที่ใช้ทำ dilution, hematocrit centrifuge, เครื่องชั่ง , thermometer และ อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ) (MT 3.2.1)					

34. เครื่องมือที่ชำรุด มีป้ายบ่งชี้สถานะ “ชำรุด ห้ามใช้” (MT 3.2.2)					
35. มีการป้องกันการปรับแก้ โปรแกรม/ parameter ของการทดสอบ หรือการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติของ calibrator / standard / reagent ที่ใช้ (MT 3.3.2)					
<b>4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก</b>					
36. กลุ่มงาน/ฝ่าย/งาน มีหลักเกณฑ์ในการจัดซื้อ reagent และวัสดุอุปกรณ์ (เช่น expired date, อุณหภูมิที่นำส่ง, บรรจุภัณฑ์, บริการหลังขาย ฯลฯ) (MT 4.1.1)					
37. มีบัญชีรายชื่อผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่าย / รายการวัสดุที่จัดซื้อ (MT 4.1.2)					
38. มีการตรวจรับวัสดุตามเกณฑ์ที่กำหนด ลงนามผู้รับ วันที่รับ (MT 4.1.3) และมีการประเมินผู้ขาย (MT 4.1.4)					
39. กรณีส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก มีเกณฑ์พิจารณาความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ส่งต่อ และจัดทำบัญชีรายชื่อไว้ (MT 4.2)					
40. กรณีส่งให้ห้องปฏิบัติการภายนอกวิเคราะห์ มีการตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผล ส่งต้นฉบับให้ลูกค้า และเก็บสำเนาไว้ที่หน่วยงาน (MT 4.2.4)					
<b>5.1 สถานที่และภาวะแวดล้อม</b>					
41. พื้นที่ปฏิบัติงานพอเพียง สะดวกในการปฏิบัติงาน สภาพแวดล้อมเหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพ และมีความปลอดภัย (MT 5.1.1 ก)					
42. ออกแบบ/จัดสถานที่เพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยแยกพื้นที่ส่วนปฏิบัติการ ทดสอบสิ่งส่งตรวจออกจาก ส่วนธุรการหรือเอกสาร หรือ ส่วนที่พักของบุคลากร (MT 5.1.1 ข)					
43. แยกพื้นที่ปฏิบัติงานส่วนปฏิบัติการที่ไม่สามารถอยู่ร่วมกันได้ หากอยู่ร่วมกันอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์ (MT 5.1.1 ค)					

44. ควบคุมอุณหภูมิของผู้เขียนเก็บน้ำยาตรวจวิเคราะห์, เลือกผู้ บริจาคโลหิต, calibrator, control material, วัสดุทางห้องปฏิบัติการ ที่ มีผลกระทบต่อคุณภาพ (MT 5.1.2)					
45. สถานที่จัดเก็บตัวอย่าง สะดวก เหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อ ต่อคุณภาพของตัวอย่าง (MT 5.1.3)					
46. มีการรักษาพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาด เรียบร้อยตามหลัก วิชาการ (MT5.1.4)					
47. มีวิธีการจัดเก็บและทำลายสารอันตราย มีวิธีการป้องกันการ ติดเชื้อ การแพร่กระจายเชื้อในสิ่งแวดล้อม(MT 5.1.5)					
5.2 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์					
48. มีการทำ IQC ที่สามารถแสดงบันทึกผล IQC (MT 5.2.1 ก)					
49.กรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์ มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไข (MT 5.2.1 ก)					
50. มีการเข้าร่วมโครงการ EQA สามารถแสดงบันทึกผล EQA และกรณีไม่มี EQA มีกลไกการเปรียบเทียบผลระหว่าง ห้องปฏิบัติการเช่น การแลกเปลี่ยนตัวอย่างระหว่าง lab และ บันทึกผลไว้ (MT 5.2.2 , 5.2.3 )					
51. มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไข ในกรณีผลดำเนินการในข้อ 50 ไม่ อยู่ในเกณฑ์ หรือการเปรียบเทียบผลมีปัญหา ( MT 5.2.2 )					
52. มีระบบการวิเคราะห์ที่สอบกลับได้(traceable) ถึงค่า มาตรฐานสากล (SI unit) มีการบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับ calibrator / control material ที่ใช้ ( MT 5.2.4)					
53. วัสดุอ้างอิง(standard/calibrator) มีคุณลักษณะเหมาะสม มี ใบรับรองคุณลักษณะหรือข้อมูลอ้างอิงจากผู้ผลิต ( MT 5.2.4 )					
53. กรณีทำ test เดียวกันแต่ใช้หลายเครื่อง มีการเปรียบเทียบผล มี บันทึก(MT 5.2.5)					
5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์					
55. มีคู่มือจัดเก็บตัวอย่างแจกให้หน่วยงานต่าง ๆ ที่เก็บตัวอย่าง มาส่ง lab ( MT 5.3.1 ก)					

56. มีระเบียบปฏิบัติในการ เตรียมตัวอย่างในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ( MT 5.3.1 ค )					
57. มีระเบียบปฏิบัติในการรับทำการวิเคราะห์ด้วยวาจา / โทรศัพท์ ( MT 5.3.1 ง )					
58. ตัวอย่าง/ใบนำส่ง/ตัวอย่างที่แบ่งมา สามารถสอกลับไปยังตัวอย่างเริ่มต้นได้ (รหัส / ชื่อผู้ปวย ) (MT 5.3.2 ข, ค )					
59. มีการตรวจสอบวิธีนำส่งตัวอย่าง (อุณหภูมิ/เวลา / ความปลอดภัย) ( MT 5.3.2 ง )					
60. มีการกำหนดเกณฑ์รับ-ปฏิเสธตัวอย่าง ( MT 5.3.3 ก )					
61. มีบันทึกการปฏิเสธตัวอย่างที่คุณสมบัติไม่เหมาะสม (MT 5.3.3 ค )					
62. กรณีที่ยังไม่ทำการวิเคราะห์ในทันที มีวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างเหมาะสม ( MT 5.3.3 ง )					
5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์					
63. ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐาน / วิธีอ้างอิง (MT 5.4.1 ก)					
63. กรณีดัดแปลงวิธีวิเคราะห์ (ลดส่วนน้ำยา หรืออื่น ๆ ) มีข้อมูลการ validate (MT 5.4.1 ก)					
64. มีการทบทวนวิธีวิเคราะห์ที่เลือกใช้ ปีละครั้งเป็นอย่างน้อย มีบันทึก (MT 5.4.1 ค)					
66. มีการทบทวนค่าอ้างอิงเป็นระยะ (MT 5.4.1 ง)					
67. แจ้งวิธีวิเคราะห์ให้ผู้ให้บริการทราบ ถ้าเปลี่ยนแปลงวิธีการ ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์ มีบันทึกการแจ้ง (MT 5.4.1 จ,ฉ)					
68. มี SOP / WI การวิเคราะห์ ณ จุดที่ปฏิบัติงาน (อาจมีแผ่นป้ายย่อเหมือน SOP / WI ติดไว้ที่จุดปฏิบัติงาน) (MT 5.4.3)					
69. ระบุระยะเวลาวิเคราะห์ทุกชนิด (turn around time) (MT 5.4.3)					
5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์					
70. มีการตรวจสอบผลการวิเคราะห์โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย ลงนามในใบรายงานผลทุกครั้งตามที่กำหนด (MT 5.5.1)					
71. ระบุระยะเวลา / วิธีการ ในการเก็บตัวอย่างชนิดต่าง ๆ หลังวิเคราะห์ (MT 5.5.2 )					

72.มีการทำลายตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์อย่างถูกต้องวิธี (MT 5.5.3 )					
5.6 การรายงานผล					
73.มีระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับขั้นตอนการรายงานผล (ระยะเวลา / วิธีการ / ผู้รับ) รวมทั้งวิธีการรายงานผลทางโทรศัพท์ / โทรสาร (MT 5.6.1 ก,จ )					
74.กรณีพบค่าวิกฤติ มีวิธีการรายงานผล บันทึกกรณีมีปัญหา (MT 5.6.1จ )					
75. เก็บสำเนารายงานผล ในช่วงเวลาที่เหมาะสม เรียกมาใช้งานได้อีก (MT 5.6.2 ก )					
76. กรณีจำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่าง มีการระบุสภาพปัญหา/ข้อควรระวัง ในการแปลผล ในใบรายงานผล (MT 5.6.2 ง )					
5.7 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล					
77. มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผลที่เป็นเอกสารหรือระบบคอมพิวเตอร์ ที่สามารถสอบกลับ ได้ถึงผู้แก้ไข (MT 5.7 )					
6. เอกสารคุณภาพ					
มีการกำหนดชนิดและลำดับชั้นของเอกสาร ตามระบบเอกสาร ของโรงพยาบาล./ห้องปฏิบัติการ (MT 6.1.1)					
79. เอกสารคุณภาพที่มีต้องระบุหัวข้อเรื่อง / วันที่ออกเอกสาร/ ฉบับที่ / วันที่ทบทวน/ จำนวนหน้า / ผู้ออกเอกสาร/ รหัสของเอกสาร (MT 6.1.3 ฉ)					
80.มีวิธีการตรวจและรับรองเอกสาร / Master list / เอกสารเก่า ไม่ปะปนกับฉบับที่ใช้งานจริงในปัจจุบัน ( MT 6.1.3)					

81.มีวิธีการจัดเก็บ เรียงลำดับ การเข้าถึง ผู้รับผิดชอบ ระยะเวลา เก็บรักษามันที่คุณภาพแต่ละชนิด เช่น สำเนารายงานผลlab / ทะเบียนผล / รายการสั่งซื้อน้ำยา สารเคมี / ประวัติบุคลากร / บันทึกอุบัติเหตุ / บันทึก IQC / บันทึกEQA / ผลการพิจารณา เลื่อนขั้น / ประวัติการ calibrate เครื่องมือ ฯลฯ (MT 6.2.1)					
82.บันทึกต้องอ่านง่าย สืบค้นง่าย มีระบบการเก็บรักษาที่ปลอดภัย(MT 6.2.2)					
83.กำหนดระยะเวลาจัดเก็บเอกสารและบันทึกคุณภาพ (MT 6.2.3)					
7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด					
84.มีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่ สอดคล้องกับข้อกำหนด ระบุผู้แก้ไข วิธีการแก้ไข (MT 7.1)					
85. มีการนำบันทึกข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนดมาวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ (MT 7.2)  Y = Incidence report + Corrective action + preventive action P = มีไม่ครบ					
8. การตรวจติดตามภายใน					
86.มีการตรวจติดตามระบบบริหารจัดการคุณภาพที่กำหนดไว้ ภายในกลุ่มงาน/ฝ่าย/งาน (MT 8.1, 8.2)					
87. มีการจัดทำบันทึกผลการตรวจติดตามภายใน (MT 8.2)					
88. มีบันทึกผลการแก้ไขสิ่งที่พบจากการตรวจติดตามภายใน (MT 8.2)					
89. มีการประเมินผลการตรวจติดตามภายใน และสรุปผลเพื่อ เสนอผู้บริหาร(MT 8.3)					
9. การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง					
90. กำหนดการทบทวนระบบคุณภาพทุกปี และเตรียม แผนปฏิบัติการสำหรับปีต่อไป (MT 9.3.1)					

91. การทบทวนต้องครอบคลุมหัวข้อ ผลจากการทบทวนครั้ง ก่อนปฏิบัติการแก้ไข รายงานผลการดำเนินงาน ผลการตรวจ ติดตามภายในผลประเมินจากองค์กรภายนอก ผลEQA ตัวชี้วัด คุณภาพ สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด turnaround time, CQI ผล การประเมินทรัพยากร (MT 9.1.1)					
92. ผู้ปฏิบัติงานต้องมีการทบทวนความถูกต้อง ครบถ้วนของ กระบวนการทำงานอย่างสม่ำเสมอ (MT 9.1.1)					
93 . ติดตามผลการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ เป้าหมายขององค์กร (MT 9.1.3)					
94.ถ้ามีข้อผิดพลาดที่มีผลกระทบต่อ นโยบาย วิธีการ หรือระบบ บริหารคุณภาพ ต้องตรวจประเมินกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง (MT 9.1.4)					
95. มีการนำผลการทบทวนระบบคุณภาพในข้อ 93 เสนอต่อที่ ประชุมผู้บริหาร เพื่อพิจารณาสนับสนุนทรัพยากร และ/หรือ ปรับเปลี่ยนระบบคุณภาพโดยรวม (MT 9.3.3)					
96. มีกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ ระหว่างหน่วยงาน /ระหว่างทีม หรือระหว่างสาขาวิชาชีพต่าง ๆ (MT 9.3.4)					
96.กำหนดตัวชี้วัดคุณภาพสำหรับติดตามและประเมินผลอย่าง เป็นระบบ เกี่ยวกับการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ (MT 9.3.5)					
<b>10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ</b>					
98. กำหนดให้มีผู้รับผลงาน /ลูกค้าภายใน / นักวิชาการ เช่น แพทย์สาขาต่าง ๆ ที่ใช้บริการ lab หรือนักวิชาการ มาให้ คำปรึกษาเกี่ยวกับความเหมาะสมของบริการที่ทำอยู่ (MT 10.1)					
99. มีระเบียบปฏิบัติ / วิธีปฏิบัติ ในการรับ ประเมิน และวิธี จัดการกับข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการ (MT 10.2)					
100. มีการประเมินอัตราการตอบสนองต่อความต้องการของ ผู้ใช้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (MT 10.2)					

Y = ทำตามข้อกำหนดได้ครบ

N = ไม่ได้ทำตามข้อกำหนด

P = ทำตามข้อกำหนดได้บางส่วน

NA = ไม่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด



**ภาคผนวก ข**

**ตัวอย่างและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง**

## ตัวอย่างความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและปฏิบัติการแก้ไข

ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	ปฏิบัติการแก้ไข
ไม่มีฉลาก	เก็บตัวอย่างตรวจใหม่
ฉลากผิด (ชื่อ, นามสกุล, HN) ชื่อ, นามสกุล, HN ผิดทั้งหมด ชื่อ, นามสกุล หรือ HN ผิดอย่างใดอย่างหนึ่ง	เก็บตัวอย่างตรวจใหม่ แจ้งผู้รับผิดชอบมาติดฉลากใหม่
ตัวอย่างตรวจผิดประเภท	เก็บตัวอย่างตรวจใหม่
ตัวอย่างตรวจปริมาณไม่เพียงพอ	แจ้งผู้รับผิดชอบเพื่อขอตัวอย่างเพิ่ม
ตัวอย่างตรวจ Hemolysis	แจ้งให้แพทย์ทราบถึงคุณภาพของตัวอย่างตรวจว่ามีผลต่อผลการตรวจอย่างไร เพื่อขอเก็บตัวอย่างตรวจใหม่ ถ้าแพทย์ยอมรับผลการตรวจได้ให้พิมพ์ระดับ Hemolysis ต่อท้ายผลการตรวจนั้น ๆ
ตัวอย่างตรวจ Lipemic Icteric	พิมพ์ระดับ ของความขุ่น หรือ เหลืองต่อท้ายผลการตรวจนั้น ๆ
ตัวอย่างตรวจไม่ได้สัดส่วนกับสารกันเลือดแข็ง	สารกันเลือดแข็ง 3.2% Sodium citrate ปริมาณที่ยอมรับได้ คือ เจาะเลือดได้ไม่น้อยกว่า 70% ของปริมาณที่ระบุข้างหลอด ถ้าเจาะได้น้อยกว่านี้ต้องเก็บตัวอย่างใหม่
พบก้อน Clot ใน tube ที่มีสารกันเลือดแข็ง	เจาะเลือดใหม่
เจาะเลือดที่แขนขณะที่กำลังให้เลือด หรือน้ำเกลือ	เจาะเลือดใหม่
ปัสสาวะน้อยกว่า 5 ml.	สำหรับตรวจตะกอนปัสสาวะจะไม่ป็น
ปัสสาวะปนกับอุจจาระ	เก็บตัวอย่างตรวจใหม่
อุจจาระเป็น Swab หรือ ป้ายติดกระดาษชำระ	เก็บตัวอย่างใหม่ หรือถ้าแพทย์ต้องการให้ตรวจต้องระบุไปใบรายงานผลด้วยว่า ลักษณะของตัวอย่างตรวจด้วย
การส่งตรวจไม่ถูกต้อง ครบถ้วน	แจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องแก้ไขให้ถูกต้อง ครบถ้วน
การส่งตรวจผิดคน	แจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องยกเลิก และส่งตรวจให้ถูกต้อง
ผลการตรวจช้ากว่าที่กำหนด	แจ้งให้แพทย์ หรือพยาบาลทราบถึงสาเหตุในทันที และเมื่อแก้ไขแล้วต้องดำเนินการตรวจวิเคราะห์ หรือติดตามผลการตรวจอย่างรวดเร็วที่สุด

## ตัวอย่างแบบตรวจติดตามคุณภาพภายใน

## โอกาสพัฒนา และกิจกรรมปฏิบัติการแก้ไข

จากการเยี่ยมสำรวจภายใน ครั้งที่..... วันที่ ..... 2551 ครั้งที่ .....

งาน .....

## จุดเด่นของหน่วยงาน

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

โอกาสพัฒนา	กิจกรรมปฏิบัติการแก้ไข
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

ส่งรายงานผลการตรวจติดตามภายใน เมื่อ วันที่ ..... 2551

กรุณาส่งผลปฏิบัติการแก้ไขภายใน 30 วัน ครบกำหนด วันที่.....

ลงนาม หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน .....

สรุปผลปฏิบัติการแก้ไข เมื่อวันที่ .....

ลงนามหัวหน้างานผู้สรุปผล.....

.....

ผลการพิจารณาของผู้นำทีมเยี่ยมสำรวจภายในเพื่อตรวจติดตามระบบคุณภาพ ครั้งที่ 5

 ขอมรับ ไม่ขอมรับ ควรแก้ไขข้อ..... โดย.....

.....

.....

ลงนามผู้เยี่ยมสำรวจภายใน ..... วัน/เดือน/ปี.....

## บทที่ 5

### สรุปการศึกษา อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การศึกษาค้นคว้าอิสระเรื่อง การพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ได้สรุปการศึกษา อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ ดังนี้

#### 1. สรุปการศึกษา

##### 1.1 วัตถุประสงค์การศึกษา

เพื่อพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สำหรับนักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติงานด้านชันสูตรโรค ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลต่างๆ

##### 1.2 วิธีดำเนินการศึกษา

การพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีวิธีดำเนินการศึกษา 5 ขั้นตอน เริ่มตั้งแต่การรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิ การสังเคราะห์ การจัดทำร่างคู่มือการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการ การนำเสนอผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณา และการปรับปรุง / แก้ไขร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ

##### 1.3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เมื่อพิจารณาภาพรวมโดยผู้ทรงคุณวุฒิมีความเห็นว่า คู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีความเหมาะสมอยู่ในระดับมาก ( $\bar{X} = 4.34$ ) โดยควรมีการปรับปรุงในแต่ละบทให้เหมาะสมยิ่งขึ้น ซึ่งผลการปรับปรุงทำให้ได้คู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่ประกอบด้วยรายละเอียดของการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ แบ่งเป็น 11 บท ได้แก่

บทที่ 1 บทนำ

บทที่ 2 องค์กรและการบริหาร

บทที่ 3 บุคลากร

บทที่ 4 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

บทที่ 5 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

บทที่ 6 การควบคุมกระบวนการ

บทที่ 7 เอกสารคุณภาพ

บทที่ 8 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

บทที่ 9 การตรวจติดตามภายใน

บทที่ 10 กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

บทที่ 11 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

## 2. อภิปรายผล

การพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้พัฒนาขึ้นตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ปี 2547 โดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย แบ่งเนื้อหาตามข้อกำหนด ในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ซึ่งประกอบด้วย องค์กรและการบริหาร บุคลากร เครื่องมือห้องปฏิบัติการ การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก การควบคุมกระบวนการ เอกสารคุณภาพ การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด การตรวจติดตามภายใน กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ ซึ่งผู้ทรงคุณวุฒิได้ให้ความเหมาะสมของร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อยู่ในระดับมาก ทำให้มั่นใจได้ว่านักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติงานด้านชันสูตรโรค ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลต่างๆสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาแนวทางการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และประกอบการดำเนินการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาล ต่างๆได้ ซึ่งการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นกระบวนการคุณภาพที่มีความสำคัญมากเนื่องจากเป็นเครื่องมือที่ช่วยให้การดำเนินการของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นไปอย่างมีมาตรฐาน เป็นปัจจัยวัดความสำเร็จและเป็นสิ่งที่พึงมีสำหรับทุกห้องปฏิบัติการในยุคปัจจุบัน การจัดทำและดำเนินการตามระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการนั้น นอกจากจะส่งผลประโยชน์แก่หน่วยงานโดยตรงแล้ว ยังเป็นเครื่องยืนยันให้บุคลากรทางการแพทย์ในสายงานอื่นๆรวมทั้งผู้บริหาร ตลอดจนผู้รับบริการภายนอกคือผู้ป่วย มีความเชื่อถือศรัทธาในการให้บริการ สอดคล้องกับผลงานวิจัยของฤทัย บัวชุม (2543: บทคัดย่อ) ที่สรุปว่าการออกแบบระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO / IEC Guide 25 จะส่งผลให้ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการทดสอบน้ำมันมีความถูกต้องและแน่นอนมากขึ้น

นอกจากนี้คุณภาพยังเป็นภารกิจที่เกิดจากความมุ่งมั่นและตั้งใจของทุกคนที่เกี่ยวข้องคุณภาพจะดำรงอยู่ได้เมื่อทุกคนรู้บทบาทหน้าที่และปฏิบัติตามระบบที่วางไว้ และคุณภาพจะพัฒนา

อย่างต่อเนื่องได้เมื่อทุกคนที่เกี่ยวข้องต้องการสิ่งที่ดีกว่าเดิม ทั้งนี้การดำเนินการตามระบบคุณภาพที่ สม่่าเสมอของบุคลากรในห้องปฏิบัติการจนผ่านการตรวจประเมินจากผู้ตรวจประเมิน จะถือได้ว่าเป็นลักษณะที่พึงประสงค์ของหน่วยงานทางห้องปฏิบัติการตามระบบคุณภาพ โดยอาจจะมีการจัดทำหลักฐานเพื่อยืนยันว่าผ่านการตรวจประเมินแล้วจากใบรับรองคุณภาพ ซึ่งสอดคล้องกับผลงานวิจัยของสวรรยา จันทานนท์ (2543: บทคัดย่อ) ที่สรุปว่าปัจจัยสำคัญที่จะทำให้ห้องปฏิบัติการนั้นผ่านการรับรองคุณภาพ คือ บุคลากรตระหนักถึงความสำคัญ และให้ความร่วมมือ ผู้บริหารให้การสนับสนุนอย่างเต็มที่และงบประมาณเพียงพอ

### 3. ข้อเสนอแนะ

#### 3.1 ข้อเสนอแนะจากการศึกษาครั้งนี้

ปัจจุบันระบบคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีอยู่หลายระบบ ทั้งระบบอนุกรมมาตรฐานสากล และระบบมาตรฐานสำหรับห้องปฏิบัติการในประเทศไทย คู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผู้ศึกษาได้พัฒนาขึ้นนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 จากตัวอย่างของโรงพยาบาลเอกชน ซึ่งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่จะนำไปใช้ จะต้องปรับให้เข้ากับการปฏิบัติงานของหน่วยงานตน และให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่จะขอรับรอง เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดทั้งแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและประชาชนที่มารับบริการ

#### 3.2 ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

ระบบคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ อาจมีการปรับปรุงเนื้อหาของมาตรฐานเพื่อให้มีความชัดเจน เข้าใจง่าย และเป็นปัจจุบัน ดังนั้นผู้ที่ทำการศึกษาร้อยต่อไปจะต้องติดตาม และปรับเปลี่ยนเนื้อหาให้เข้ากับมาตรฐานที่เป็นปัจจุบัน เช่น มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ได้ปรับเป็นมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 โดยสภาเทคนิคการแพทย์แล้ว หากห้องปฏิบัติการใดจะขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ก็จะต้องใช้เป็นมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 ซึ่งมีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดในบางหัวข้อจากมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 แต่สาระสำคัญยังคงไว้ตามปัจจัยหลักของระบบคุณภาพเช่นเดิม เป็นต้น

### บรรณานุกรม

- กุลนารี สิริสาตี (2540) *CLINICAL LABORATORY ACCREDITATION* กรุงเทพมหานคร  
บริษัท เอช ที พี เพรส จำกัด
- จินตนา ว่องวิไลรัตน์ (2551) "การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตาม  
มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์" *จุลสารสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย* 1, 6  
(กุมภาพันธ์-เมษายน) : 4-5
- ดวงฤดี ลาสุยะ (2545) "การพยาบาลผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ได้รับการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ"  
ใน *วิธีการพยาบาลทางอายุรกรรม* หน้า 71 เชียงใหม่ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- นวพรรณ จารุรักษ์ (2547) "สิบขั้นตอนสำคัญหรือบันได 10 ขั้นในการพัฒนาระบบคุณภาพตาม  
มาตรฐาน ISO 15189: 2003 จากประสบการณ์ของห้องปฏิบัติการฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูง  
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์" *Chula Med J Vol. 48 (August): 503*
- "นักเทคนิคการแพทย์" ใน *วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี* (2550) ค้นคืนวันที่ 25 สิงหาคม 2551 จาก  
<http://th.wikipedia.org/wiki>
- ประสิทธิ์ จินประชา *เอกสารประกอบคำบรรยายการฝึกอบรมหลักสูตรการจัดทำคู่มือการ  
ปฏิบัติงาน Training Consultant และที่ปรึกษาในการพัฒนาองค์กร* บริษัท TRAINING  
CONSULTANT CO., LTD 2546
- ปรีชา พาพันธ์ *การเขียนคู่มือการปฏิบัติงาน* นักวิชาการโสตทัศนศึกษา 3 สำนักงานคณบดีคณะ  
แพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล 2549
- พจนานุกรมไทย ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542 หน้า 189
- ไมตรี วสันตวิวงศ์ (2545) "การจัดการคุณภาพ" ใน *ประมวลสาระชุดวิชาการวิเคราะห์เชิงปริมาณ  
และการจัดการการดำเนินงาน* หน่วยที่ 14 หน้า 355-359 นนทบุรี  
มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช สาขาวิชาวิทยาการจัดการ
- รัฐกิจ ขันคำภาสและคณะ (2545) "การบริหารคุณภาพ" ใน *การจัดการอุตสาหกรรม* หน้า 12-25  
เชิงราย สำนักวิชาเทคโนโลยีสารสนเทศ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
- เรืองชัย จรุงศิริวัฒน์ *เทคนิค และวิธีการเขียนคู่มือการปฏิบัติงาน* นักวิเคราะห์นโยบายและแผน 9  
ระดับ 9 ชช. มหาวิทยาลัยขอนแก่น 2549
- วรรณิภา มโนรมณ์ (2547) "ฝ่ายระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการในประเทศไทย" *ศูนย์ข้อมูล  
สารสนเทศทางเทคนิคการแพทย์ ชมรมเทคนิคการแพทย์สัมพันธ์*

- วิโรจน์ ไวนิชกิจ (2548) การจัดการกระบวนการคุณภาพทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ กรุงเทพมหานคร สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ศรีนวล สงวนไว้ เอกสารประกอบคำบรรยายเรื่องการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน โครงการพัฒนา นวัตกรรมการเรียนรู้ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบข้าราชการ 2549
- สวรรยา จันทูตานนท์ (2543) "สถานการณ์การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย พ.ศ. 2543 " วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต แพทยศาสตร์ (เวชศาสตร์ชุมชน) บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย (2547): มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 สำหรับ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- สุวกิจ ศรีปัดดา (2550, 8 ธันวาคม) "การจัดการคุณภาพการศึกษา" ผู้จัดการรายวัน หน้า 8
- สภาเทคนิคการแพทย์ (2551): มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- สภาเทคนิคการแพทย์ (2551): ภารกิจนายกสภาเทคนิคการแพทย์ "โครงการตรวจประเมินระบบ คุณภาพห้องปฏิบัติการ" ระหว่าง กรกฎาคม 2551- ธันวาคม 2552
- สภาเทคนิคการแพทย์ (2551): รายชื่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ตาม มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์ up - date 19 สิงหาคม 2551
- "ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์" ใน *วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี* (2550) ค้นคืนวันที่ 25 สิงหาคม 2551 จาก <http://th.wikipedia.org/wiki>
- ฤทัย บัวชุม (2543) "การปรับปรุงการบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบน้ำมัน" วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต วิศวกรรมศาสตร์ (วิศวกรรมอุตสาหกรรม) บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



**ภาคผนวก**

**ภาคผนวก ก**

**รายนามผู้ทรงคุณวุฒิตรวจประเมินคู่มือการจัดการคุณภาพ  
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์**

รายนามผู้ทรงคุณวุฒิตรวจประเมินคู่มือการจัดการคุณภาพ  
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. ทนพญ.ศิริพร รัตนเลิศ      | วทบ.(เทคนิคการแพทย์) มหาวิทยาลัยมหิดล<br>หัวหน้าห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลวิชัยยุทธ                              |
| 2. ทนพญ.นงคัมภ์ ตอนสุข       | วทบ.(เทคนิคการแพทย์) มหาวิทยาลัยมหิดล<br>หัวหน้าห้องปฏิบัติการชั้นสูตร โรงพยาบาลเพชรรัชต์                      |
| 3. ทนพญ.สุวรรณี จิตรเอื้อกุล | วทบ.(เทคนิคการแพทย์) มหาวิทยาลัยมหิดล<br>หัวหน้างาน โลหิตวิทยาและจุลทรรศนศาสตร์คลินิก<br>โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี |

## ภาคผนวก ข

แบบประเมินคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

## แบบประเมินคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

### คำชี้แจง

แบบประเมินคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ชุดนี้ เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาค้นคว้าอิสระในหลักสูตรบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมราชา ในเรื่อง “การพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์” ซึ่งผู้ศึกษาได้จัดทำร่างต้นฉบับคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ดังกล่าว เอกสารแนบท้าย และใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านในการพิจารณาความเหมาะสมของเนื้อหาส่วนต่างๆ ในร่างต้นฉบับคู่มือดังกล่าว เพื่อนำไปปรับปรุงให้เป็นคู่มือที่เหมาะสมต่อการนำไปใช้ในทางปฏิบัติต่อไป

ผู้ศึกษาขอกราบขอบพระคุณท่านมาใน โอกาสนี้ที่ได้กรุณาให้ข้อมูลอันเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาค้นคว้าอิสระในครั้งนี้

แบบประเมินชุดนี้แบ่งเป็น 3 ตอน คือ

- |          |   |
|----------|---|
| ตอนที่ 1 | ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ทรงคุณวุฒิ                                       |
| ตอนที่ 2 | ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ |
| ตอนที่ 3 | ข้อวิพากษ์หรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม                                     |

ตอนที่ 1      ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ทรงคุณวุฒิ

คำชี้แจง

โปรดเติมข้อมูลส่วนบุคคลของท่านลงในช่องว่าง

ชื่อผู้ประเมิน .....

วุฒิการศึกษา .....

ตำแหน่ง .....

## ตอนที่ 2 ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

คำชี้แจง เมื่อท่านได้ศึกษารายละเอียดของร่างคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แล้ว โปรดทำเครื่องหมาย X ลงในช่องระดับความเหมาะสมที่ตรงกับความคิดเห็นของท่านมากที่สุด โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ดังนี้

5	หมายถึง	มีความเหมาะสม ในระดับมากที่สุด
4	หมายถึง	มีความเหมาะสม ในระดับมาก
3	หมายถึง	มีความเหมาะสม ในระดับปานกลาง
2	หมายถึง	มีความเหมาะสม ในระดับน้อย
1	หมายถึง	มีความเหมาะสม ในระดับน้อยที่สุด

เนื้อหาของคู่มือ	ระดับความเหมาะสม				
	5	4	3	2	1
บทที่ 1 บทนำ					
บทที่ 2 องค์กรและการบริหาร					
2.1 องค์กร					
2.2 การบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ					
2.3 การบริหารงานคุณภาพ					
2.4 วิธีการบริหารและจัดการทั่วไป					
2.5 วิธีการบริหารจัดการงานคุณภาพ					
2.6 การทบทวนข้อตกลงการให้บริการ					
บทที่ 3 บุคลากร					
3.1 บุคลากรตามระดับการปฏิบัติงาน					
3.2 แผนการพัฒนาบุคลากร					
3.3 แผนการปฐมนิเทศเจ้าหน้าที่ใหม่					
บทที่ 4 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ					
4.1 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ					
4.2 การใช้เครื่องมือและการบำรุงรักษาเครื่องมือ					
4.3 บันทึกรเครื่องมือ					
4.4 การมอบหมายผู้มีสิทธิใช้เครื่องมือ					
4.5 การเฟ้าระวัง					
4.6 การสอบเทียบ					
บทที่ 5 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก					
5.1 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก					
5.2 การตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ					
บทที่ 6 การควบคุมกระบวนการ					
6.1 สถานที่และสภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ					
6.2 การประกันคุณภาพวิธีวิเคราะห์					
6.3 ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์					

เนื้อหาของคู่มือ	ระดับความเหมาะสม				
	5	4	3	2	1
6.4 ขั้นตอนการทดสอบ					
6.5 วิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์					
6.6 การรายงานผล					
บทที่ 7 เอกสารคุณภาพ					
7.1 ระบบเอกสารของห้องปฏิบัติการ					
7.2 การควบคุมเอกสาร					
7.3 ระบบการบันทึกและการรักษาเอกสาร					
บทที่ 8 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด					
8.1 การกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติ					
บทที่ 9 การตรวจติดตามภายใน					
9.1 การวางแผนการตรวจติดตามภายใน					
9.2 การตรวจติดตาม					
บทที่ 10 กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง					
10.1 การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง					
บทที่ 11 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ					
11.1 การให้บริการคำแนะนำ					
11.2 การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนและการแก้ไข					

### ตอนที่ 3 ข้อวิพากษ์หรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

คำชี้แจง โปรดให้ข้อวิพากษ์หรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

#### 3.1 บทนำ

.....

.....

#### 3.2 องค์กรและการบริหาร

.....

.....



3.3 บุคลากร

.....  
.....

3.4 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

.....  
.....

3.5 การจัดซื้อและให้บริการภายนอก

.....  
.....

3.6 การควบคุมกระบวนการ

.....  
.....

3.7 เอกสารคุณภาพ

.....  
.....

3.8 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

.....  
.....

3.9 การตรวจติดตามภายใน

.....  
.....

3.10 กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

.....  
.....

3.11 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

.....  
.....

3.12 ข้อวิพากษ์หรือข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....  
.....

**ประวัติผู้ศึกษา**

<b>ชื่อ</b>	นางรัชชนก ชูติวงศ์ธนพัฒน์
<b>วัน เดือน ปีเกิด</b>	28 มิถุนายน 2514
<b>สถานที่เกิด</b>	นครราชสีมา
<b>ประวัติการศึกษา</b>	วิทยาศาสตรบัณฑิต (เทคนิคการแพทย์) มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2537
<b>สถานที่ทำงาน</b>	ห้องปฏิบัติการกลาง โรงพยาบาลวิชัยยุทธ
<b>ตำแหน่ง</b>	นักเทคนิคการแพทย์