

การจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์  
จากสภาเทคนิคการแพทย์ ของแผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

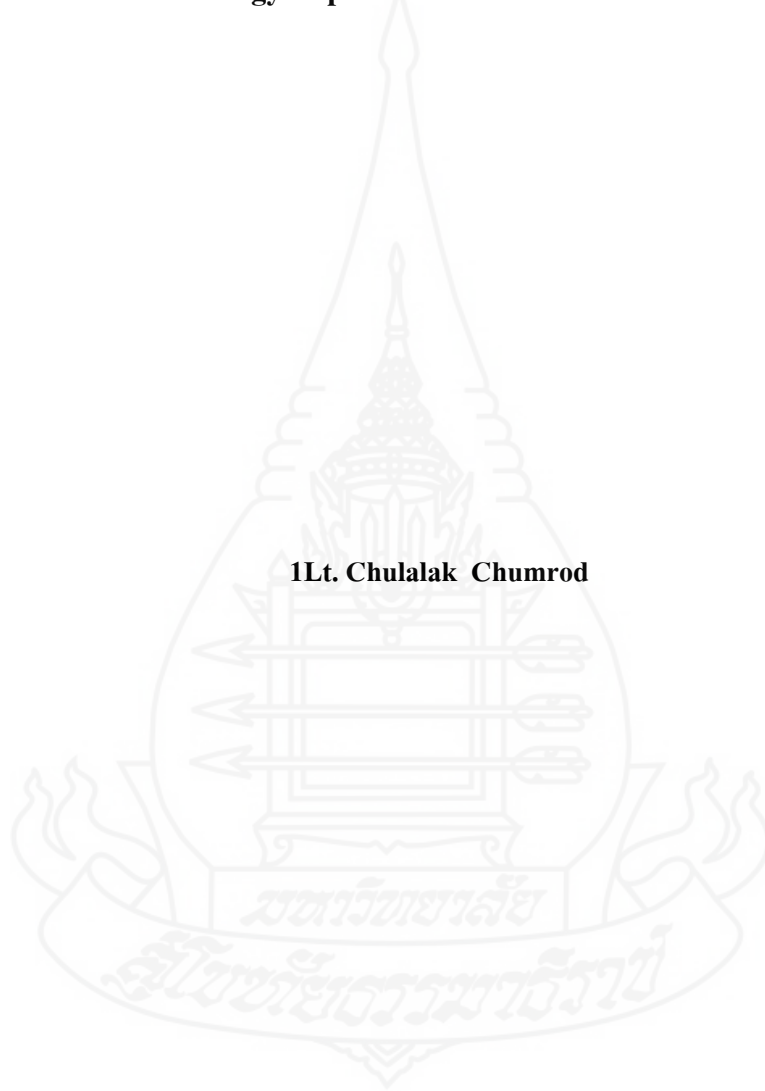
ร้อยโทหญิง จุฬาลักษณ์ ชุ่มรอด

การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต  
แขนงวิชาบริหารธุรกิจ สาขาวิชาวิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

พ.ศ. 2557

**Quality Management for Laboratory Accreditation from the Medical Technology  
Council of Pathology Department Fort Ramratchaniwet Hospital**

**1Lt. Chulalak Chumrod**



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

2014

หัวข้อการศึกษาค้นคว้าอิสระ      การจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์  
จากสาขาเทคนิคการแพทย์ ของแผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์  
ชื่อและนามสกุล      ร้อยโทหญิง จุฬาลักษณ์ ชุ่มรอด  
แขนงวิชา      บริหารธุรกิจ  
สาขาวิชา      วิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช  
อาจารย์ที่ปรึกษา      รองศาสตราจารย์นันทน์ เห็น โชคชัยชนะ

การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้ ได้รับความเห็นชอบให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา  
ตามหลักสูตรระดับปริญญาโท เมื่อวันที่ 16 ตุลาคม 2558

คณะกรรมการสอบการศึกษาค้นคว้าอิสระ

นพ.น.      .....

ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์นันทน์ เห็น โชคชัยชนะ)

.....  
.....

กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุรีย์ เข้มทอง)

.....  
.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุรีย์ เข้มทอง)

ประธานกรรมการประจำสาขาวิชาวิทยาการจัดการ

**ชื่อการศึกษา** คั่นคว่าอิสระ                      การจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์  
จากสภาเทคนิคการแพทย์ของแพนภยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

**ผู้ศึกษา** ร้อยโทหญิง จุฬาลักษณ์ ชุ่มรอด **รหัสนักศึกษา** 2563001920 **ปริญญา** บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต  
**อาจารย์ที่ปรึกษา** รองศาสตราจารย์นันทน์ เห็นโชคชัยชนะ **ปีการศึกษา** 2557

### บทคัดย่อ

การศึกษากิจการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์ ของแพนภยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ เป็นการศึกษาถึงการเตรียมความพร้อมในการขอรับรองคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์ ศึกษาถึงปัญหา อุปสรรค และข้อจำกัดในการขอรับรองคุณภาพมาตรฐานดังกล่าว รวมถึงการชำระรักษาไว้ของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้วย

ในการศึกษาครั้งนี้ ทำการศึกษาโดยแบ่งการศึกษาออกเป็นสองส่วน คือ ส่วนแรกการศึกษาวิจัยเชิงปริมาณด้วยการศึกษาแพนภยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์ และส่วนที่สองการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพด้วยการใช้แบบการสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง สัมภาษณ์บุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งเป็นผู้รับบริการของแพนภยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

จากการศึกษาพบว่า แพนภยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ได้มีการดำเนินการครบตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ได้แก่ ด้านบุคลากร ด้านเครื่องมือ ด้านขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ และด้านขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ ส่วนข้อกำหนดที่ดำเนินการได้บางส่วน และยังไม่ได้ดำเนินการนั้น ได้แก่ ด้านองค์กรและการบริหาร ด้านการจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก ด้านสถานที่และสภาพแวดล้อม ด้านการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ด้านเอกสารคุณภาพ ด้านการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ด้านการตรวจติดตามแก้ไข ด้านการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และด้านการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

**คำสำคัญ** โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์, การจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์



**Independent Study title:** Quality Management for Laboratory Accreditation from the Medical Technology Council of Pathology Department Fort Ramratchaniwet Hospital

**Author:** 1Lt. Chulalak Chumrod; **ID** 2563001920;

**Degree:** Master of Business Administration;

**Independent Study advisor:** Nipan Henchokchaichana, Associate Professor;

**Academic year:** 2014

### **Abstract**

The study on Quality Management for Laboratory Accreditation from the Medical technology Council of Pathology Department Fort Ram Ratchaniwet Hospital aims to study the preparedness of medical laboratory certifies quality standard requests from the medical technology council. In order to examine these problems , obstacles and limitations of certification are requested. In addition, this study aims to maintain the quality of medical laboratory standard.

In this study, the study was divided into two parts that were 1.Quantitative research study by observations in the pathology department, Fort Ram Ratchaniwet Hospital according to the regulations of medical technology standard and 2.Qualitative research with structured selection interview by interviewed with medical personnel which are the recipients of the Pathology Department of Fort Ram Ratchaniwet Hospital.

The study found that the pathology department topics are fully complete with the personnel part , medical appliances , previous analysis procedures and post analysis procedures. Completed partial and incompleted parts were organization and administration, procurement and external services, location and environment , analysis quality assurance, the quality of documents, the control of non conformance, monitoring edit, the continuous quality improvement and the response of recipients requirement.

**Keywords:** Fort Ram Ratchaniwet Hospital , Medical Laboratory Quality Management

## กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาค้นคว้าอิสระฉบับนี้ ผู้ศึกษาได้รับความอนุเคราะห์อย่างยิ่งจากรองศาสตราจารย์ นิพนธ์ เห็น โชคชัยชนะ สาขาวิชาวิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ที่ได้กรุณา ให้คำแนะนำและติดตามการทำการศึกษาค้นคว้าอิสระนี้อย่างใกล้ชิดเสมอมา นับตั้งแต่เริ่มศึกษา จนสำเร็จเรียบร้อยสมบูรณ์ ผู้ศึกษารู้สึกได้ถึงความกรุณาที่ท่านมีให้เป็นอย่างยิ่ง

ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณคณาจารย์ทุกท่าน โดยเฉพาะอย่างยิ่งคณาจารย์ในสาขาวิชา วิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ที่ได้ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ ตลอดจน เจ้าของผลงาน ตำรา และเอกสารวิชาการทุกท่านที่ผู้ศึกษาได้นำมาศึกษา/อ้างอิงจนเกิดแนวคิดอันมี คุณค่าต่อการศึกษาค้นคว้าอิสระฉบับนี้

ขอขอบคุณทุกคนในครอบครัวที่สนับสนุนเรื่องการศึกษา และอยู่เคียงข้างเสมอ คอยช่วยเหลือสนับสนุนในการศึกษา ขอขอบคุณร้อยตรีทวีเดช นิมพาลี และนางสาวณัฐทริกา ธนุทอง เจ้าหน้าที่แผนกพยาบาล โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ที่คอยช่วยเหลือการศึกษาค้นคว้าอิสระ ในครั้งนี้ และขอขอบคุณนาย อมรชัย คุ่มรุ่งเรือง ที่คอยเป็นกำลังใจที่สำคัญทำให้การศึกษาค้นคว้าอิสระ ในครั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

คุณค่าและประโยชน์จากการศึกษาค้นคว้าอิสระฉบับนี้ ผู้ศึกษาขอมอบเพื่อเป็น เครื่องบูชาต่อผู้มีพระคุณทุกท่าน ซึ่งผู้ศึกษาจะนำไปพัฒนาความรู้และความสามารถของผู้ศึกษาเอง เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ในการทำงานส่วนที่รับผิดชอบและส่วนที่เกี่ยวข้องให้ดียิ่งขึ้นไป และเพื่อ ช่วยเหลือพัฒนาองค์กรที่ทำงานอยู่ สังคมและประเทศชาติในทุกโอกาสที่สามารถทำได้ต่อไป

จุฬาลักษณ์ ชุ่มรอด

ตุลาคม 2558

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย .....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ .....	จ
กิตติกรรมประกาศ .....	ฉ
สารบัญตาราง .....	ฅ
สารบัญภาพ .....	ฉ
บทที่ 1 บทนำ .....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา .....	1
กรอบแนวคิดการศึกษา .....	3
วัตถุประสงค์ของการศึกษา .....	4
ขอบเขตการศึกษา .....	4
นิยามศัพท์เฉพาะ .....	4
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ .....	5
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง .....	6
ความเป็นมาของโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ และแผนกพยาธิวิทยา .....	6
แนวคิดเกี่ยวกับสาขาเทคนิคการแพทย์ และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 .....	12
แนวคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพ .....	33
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง .....	56
บทที่ 3 วิธีการวิจัย .....	58
ประชากร .....	58
เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา .....	59
การเก็บรวบรวมข้อมูล .....	59
การวิเคราะห์ข้อมูล .....	60
บทที่ 4 ผลการวิจัย .....	61
ตอนที่ 1 ผลการประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ ตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 .....	61
องค์กรและการบริหาร .....	61
บุคลากร .....	63

## สารบัญ (ต่อ)

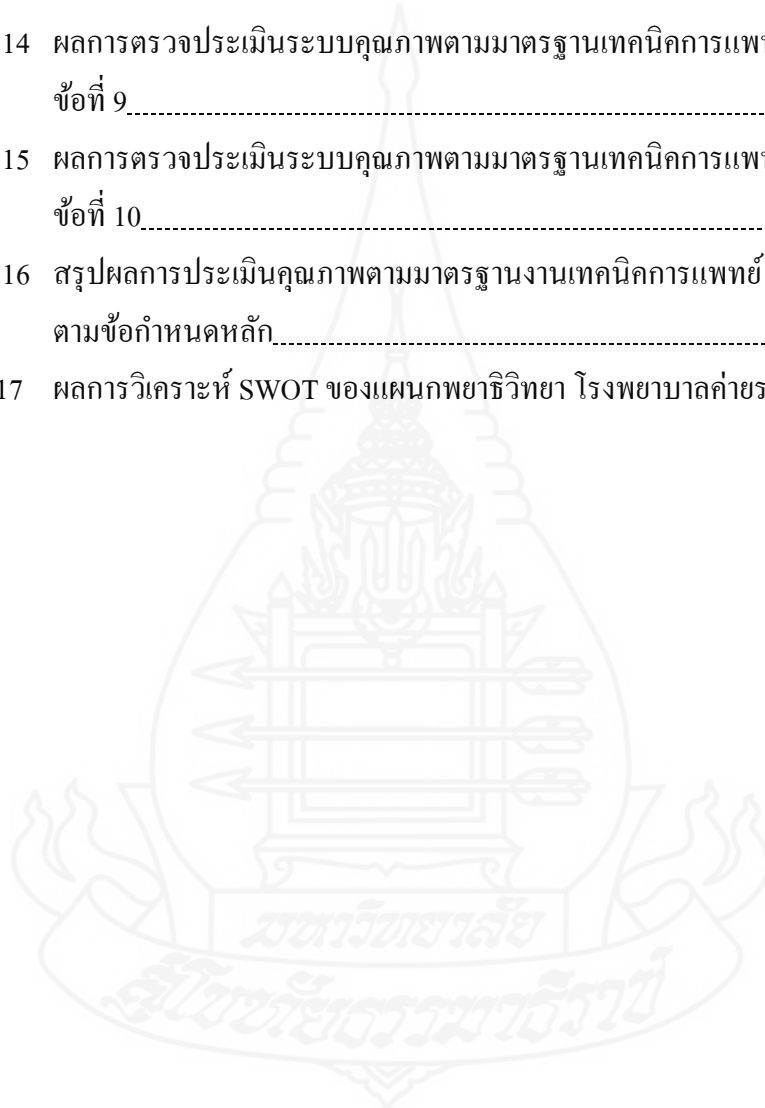
	หน้า
เครื่องมือ.....	65
การจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก.....	67
กระบวนการ.....	68
เอกสารคุณภาพ.....	75
การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด.....	76
การตรวจติดตามแก้ไข.....	77
การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง.....	78
การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ.....	79
ตอนที่ 2 การวิเคราะห์ SWOT Analysis แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์.....	82
บทที่ 5 สรุปการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ .....	83
ผลการประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐาน งานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์.....	83
อภิปรายผลการวิจัย.....	86
ข้อเสนอแนะ.....	89
บรรณานุกรม.....	91
ภาคผนวก.....	93
ก แบบคำถามสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง.....	94
ข แบบตรวจติดตามระบบคุณภาพ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555.....	96
ประวัติผู้ศึกษา.....	110

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 2.1 แสดงการจำแนกกลุ่มบุคลากร พร้อมจำนวนในแต่ละกลุ่มของ โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์.....	10
ตารางที่ 2.2 เปรียบเทียบมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 กับ ISO 15189: 2012.....	19
ตารางที่ 4.1 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 1.....	61
ตารางที่ 4.2 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 2.....	63
ตารางที่ 4.3 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 3.....	65
ตารางที่ 4.4 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 4.....	67
ตารางที่ 4.5 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.1.....	68
ตารางที่ 4.6 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.2.....	70
ตารางที่ 4.7 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.3.....	71
ตารางที่ 4.8 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.4.....	72
ตารางที่ 4.9 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.5.....	73
ตารางที่ 4.10 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.6.....	74
ตารางที่ 4.11 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 6.....	75
ตารางที่ 4.12 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 7.....	76

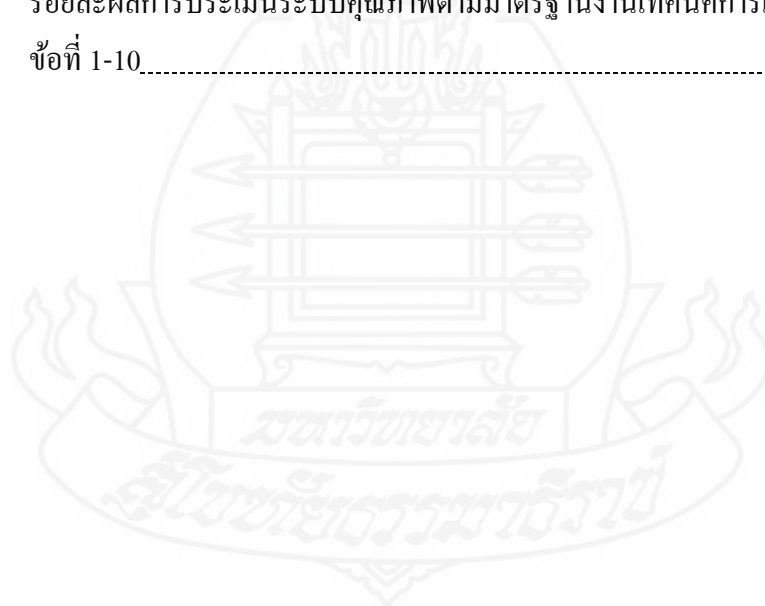
สารบัญตาราง (ต่อ)

	หน้า
ตารางที่ 4.13 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 8.....	77
ตารางที่ 4.14 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 9.....	78
ตารางที่ 4.15 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 10.....	79
ตารางที่ 4.16 สรุปผลการประเมินคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ตามข้อกำหนดหลัก.....	80
ตารางที่ 4.17 ผลการวิเคราะห์ SWOT ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์...	82



## สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดการศึกษา .....	3
ภาพที่ 2.1 โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ .....	7
ภาพที่ 2.2 แสดงการจัด โครงสร้างองค์กรการบริหาร โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ .....	8
ภาพที่ 2.3 แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ .....	10
ภาพที่ 2.4 แสดงบันได 10 ขั้นในการพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003 .....	21
ภาพที่ 2.5 แสดงขั้นตอนการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ .....	28
ภาพที่ 2.6 วงจร PDCA .....	36
ภาพที่ 2.7 แสดงแนวทางการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ .....	38
ภาพที่ 2.8 แผนภูมิแสดงกระบวนการคุณภาพเทคนิคการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ .....	51
ภาพที่ 4.1 ร้อยละผลการประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 1-10 .....	81



# บทที่ 1

## บทนำ

### 1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Medical Laboratory) เป็นหน่วยงานหนึ่งของโรงพยาบาล ซึ่งให้บริการเพื่อดูแลสุขภาพของอนามัยของประชาชน การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นั้น จะต้องใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐานและมีคุณภาพ เพื่อให้ได้มาซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง จากความเจริญก้าวหน้าทางการแพทย์ ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นั้นนับว่าเป็นส่วนสำคัญที่ช่วยให้แพทย์สามารถวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง ดังนั้นผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จึงต้องมีคุณภาพ มีความน่าเชื่อถือ แพทย์สามารถไว้วางใจกับผลการตรวจที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ถูกต้อง ดังนั้นจึงมีการใช้ระบบประกันความเชื่อมั่นในการรายงานผลการตรวจ โดยการประกันคุณภาพ (Quality Assurance) การใช้ระบบควบคุมผลการตรวจวิเคราะห์ให้ถูกต้อง ด้วยการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ตลอดจนมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Continuous Quality Improvement) สามารถนำไปสู่ความเป็นห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพที่ตรวจสอบได้ และเข้ามาตรฐานที่มีการรองรับอย่างเป็นทางการ (Laboratory Accreditation)

ในปัจจุบัน การจัดการระบบคุณภาพมาใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพิ่มมากขึ้น เพื่อเป็นการสร้างมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากในอดีตที่ผ่านมาผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แต่ละแห่งมีวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน มาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์จึงต่างกันด้วย ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากโรงพยาบาลขนาดใหญ่ มักจะมีวิธีการตรวจที่เป็นมาตรฐานกว่าห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากโรงพยาบาลขนาดเล็ก สาเหตุมาจากปัจจัยหลายๆ อย่างเช่น จำนวนบุคลากร เครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ และงบประมาณของแต่ละโรงพยาบาล ด้วยเหตุนี้จึงทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่มีความน่าเชื่อถือมากกว่าผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการขนาดเล็ก และเพื่อให้แพทย์มีความเชื่อมั่นในผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ว่าจะเป็นผลการตรวจจากที่ไหน จึงได้มีการนำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มาใช้ เพื่อสร้างมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ให้มีความน่าเชื่อถือ และมีความถูกต้อง



ระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยที่สำคัญ ได้แก่ 1) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2) มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และ 3) มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์ ซึ่งระบบคุณภาพทั้ง 3 แห่งนี้เป็นระบบคุณภาพที่มีมาตรฐาน มีความน่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับในประเทศไทย ซึ่งแต่ละห้องปฏิบัติการสามารถเลือกใช้ระบบคุณภาพให้เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการของตน ถึงแม้ว่า ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้ง 3 แห่งนี้ จะมีรายละเอียดแตกต่างกันบ้างเล็กน้อย แต่ก็ยังคงเป็นระบบคุณภาพที่ห้องปฏิบัติควรนำมาใช้ เพื่อให้เกิดคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์

โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์เป็นโรงพยาบาลกองทัพบกขนาด 30 เตียง สังกัดกระทรวงกลาโหม ให้บริการทางการแพทย์ทั้งทหาร ครอบครัวทหาร และประชาชนทั่วไป มีการจัดส่วนการให้บริการทางการแพทย์เป็นแผนกต่างๆ ดังนี้ แผนกผู้ป่วยนอก แผนกผู้ป่วยใน แผนกฉุกเฉิน แผนกทันตกรรม แผนกเวชระเบียน แผนกรังสีกรรม และแผนกพยาธิวิทยา

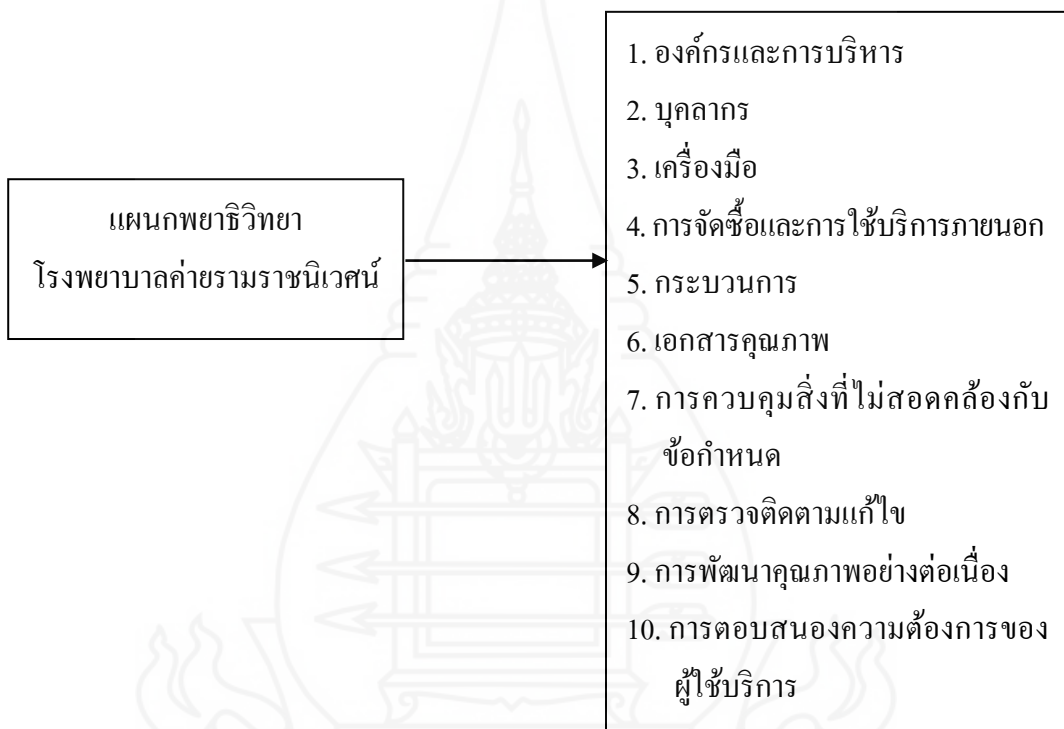
แผนกพยาธิวิทยา ให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในการตรวจวิเคราะห์ วินิจฉัย ติดตาม และพยากรณ์โรค และการป้องกันโรคหรือการประเมินภาวะสุขภาพ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องมาจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพ สามารถไว้วางใจในการตรวจวิเคราะห์และรายงานผลการตรวจอย่างถูกต้องและมีมาตรฐานเดียวกัน ดังนั้นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องสร้างความเชื่อมั่นในการรายงานผลตรวจให้กับแพทย์ เพื่อให้แพทย์สามารถวินิจฉัยโรคได้อย่างถูกต้อง

การขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์นั้น ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องผ่านมาตรฐานของสภาเทคนิคการแพทย์ครบทุกหัวข้อการประเมินผู้ศึกษาซึ่งเป็นหัวหน้าแผนกพยาธิวิทยาและสนใจที่จะศึกษาการเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีความน่าเชื่อถือ ผ่านมาตรฐานวิชาชีพ ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ปฏิบัติงานและประชาชนที่มารับบริการ

## 2. กรอบแนวคิดการศึกษา

การจัดการระบบคุณภาพเพื่อขอรับรองคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของสภาเทคนิคการแพทย์ ผู้ศึกษาจึงนำ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของสภาเทคนิคการแพทย์เป็นกรอบแนวคิดการศึกษา

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ของสภาเทคนิคการแพทย์ มีดังนี้



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดการศึกษา

### 3. วัตถุประสงค์ของการศึกษา

- 3.1 เพื่อศึกษาการเตรียมความพร้อมในการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- 3.2 เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคที่พบ พร้อมทั้งหาแนวทางแก้ไขปัญหาก่อนการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- 3.3 เพื่อศึกษาการรักษาและธำรงไว้ของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

### 4. ขอบเขตการศึกษา

ศึกษามาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของสภาเทคนิคการแพทย์ที่แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ตั้งแต่ 1 กรกฎาคม 2558 ถึง 30 กันยายน 2558

### 5. นิยามศัพท์เฉพาะ

5.1 วิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หมายถึง วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์ เพื่อให้ได้มาซึ่งสิ่งตัวอย่างทางการแพทย์ และการดำเนินการโดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการตรวจทดสอบ วิเคราะห์ วิจัย และรายงานผลการตรวจ เพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรค และการป้องกันโรค หรือเพื่อการประเมินภาวะสุขภาพ

5.2 สภาเทคนิคการแพทย์ หมายถึง องค์กรที่ดูแลวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ทั้งการขึ้นทะเบียนขอใบประกอบโรคศิลปะ และให้การรับรองมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

5.3 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ หมายถึง แนวทางการจัดตั้งระบบคุณภาพบำรุงรักษาและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ในห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เช่น เคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก เวชศาสตร์การบริการ โลหิต จุลชีววิทยาคคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคคลินิก พืชวิทยา อณูพันธุศาสตร์ และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการสาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์

5.4 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เช่น เคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลทรรศน์ศาสตร์ ภูมิคุ้มกันวิทยาคคลินิก และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการสาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์ เพื่อการวินิจฉัยโรค ติดตามการรักษา ประเมินสภาวะสุขภาพ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

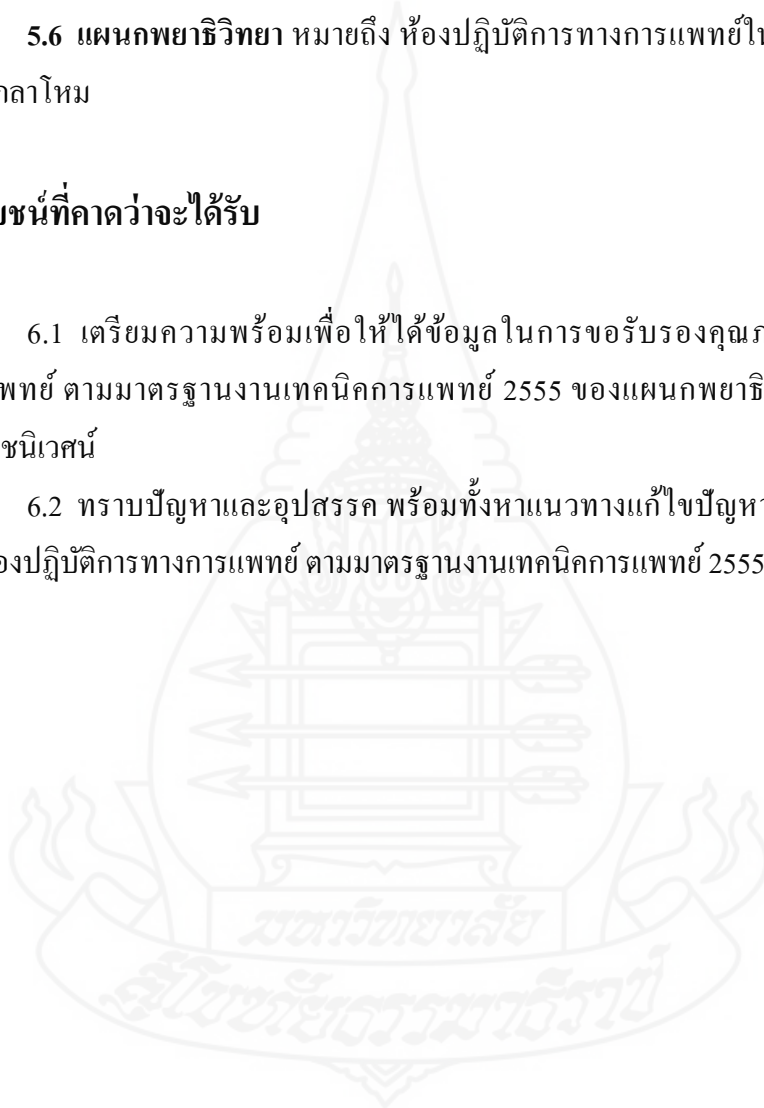
5.5 การจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง การดำเนินงานอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งประกอบด้วย การอธิบายองค์กรและการบริหาร บุคลากร เครื่องมือห้องปฏิบัติการ การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก การควบคุมกระบวนการ เอกสารคุณภาพ การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด การตรวจติดตามภายใน กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

5.6 แผนกพยาธิวิทยา หมายถึง ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหม

## 6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

6.1 เตรียมความพร้อมเพื่อให้ได้ข้อมูลในการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

6.2 ทราบปัญหาและอุปสรรค พร้อมทั้งหาแนวทางแก้ไขปัญหาก่อนการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555



## บทที่ 2

### วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ในการศึกษาค้นคว้าอิสระเรื่อง การจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากสาขาเทคนิคการแพทย์ของแผนกพยาธิวิทยาโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ผู้ศึกษาได้ทำการศึกษาวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ทั้งจากเอกสาร ตำรา บทความทางวิชาการ และงานเขียนอื่นๆ ซึ่งผู้ศึกษาจะนำเสนอตามหัวข้อต่างๆ ดังนี้

1. ความเป็นมาของโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ และแผนกพยาธิวิทยา
2. แนวคิดเกี่ยวกับสาขาเทคนิคการแพทย์ และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555
3. แนวคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพ
4. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### 1. ความเป็นมาของโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ และแผนกพยาธิวิทยา

ความเป็นมาของโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ และแผนกพยาธิวิทยา ประกอบด้วยประวัติการก่อตั้งโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ สภาพแวดล้อมทั่วไปของโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ โครงสร้างองค์กรของโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ และขอบข่ายงานของแผนกพยาธิวิทยา

##### 1.1 ประวัติการก่อตั้งโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ เดิมเป็นหมวดพยาบาลจังหวัดทหารบกเพชรบุรี ได้ปรับปรุงขยายเป็นกองพยาบาลขนาด 60 เตียง ตามอนุมัติผู้บัญชาการกองทัพบก ท้ายหนังสือ กบ.ทบ. ที่ กท 0318/7767 ลงวันที่ 21 พ.ค. 2516 เรื่อง อนุมัติหลักการปรับปรุง และขยายขีดความสามารถสถานพยาบาล ทบ. เพิ่มเติมจากกองพยาบาล เป็นโรงพยาบาลจังหวัดทหารบกเพชรบุรี ตามคำสั่งกองทัพบก (เฉพาะ) ที่ 61/24 ลงวันที่ 8 พ.ค. 2513 เรื่อง แก้อัตรากองทัพบก 2513 (ครั้งที่ 3) จากโรงพยาบาลจังหวัดทหารบกเพชรบุรี เป็นโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ตามประกาศกองทัพบก ลงวันที่ 30 พ.ค. 2533 เรื่อง ขอพระราชทานเปลี่ยนนามโรงพยาบาลในค่ายทหาร



ภาพที่ 2.1 โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

## 1.2 สภาพแวดล้อมทั่วไปของโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์เป็นโรงพยาบาลทหารบกขนาด 30 เตียง สังกัดกระทรวงกลาโหม ตั้งอยู่ในเขตอำเภอเมือง จังหวัดเพชรบุรี โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีหน่วยทหารที่ต้องดูแลรับผิดชอบ 3 หน่วย คือ มณฑลทหารบกที่ 15 หน่วยกองพันทหารราบที่ 3 กรมทหารราบที่ 11 รักษาพระองค์ และกองร้อยฝึกรบพิเศษที่ 1 (ตำบลแก่งกระจาน อำเภอแก่งกระจาน จังหวัดเพชรบุรี) จึงแบ่งการให้บริการหลักเป็น 2 ลักษณะ ดังนี้

### 1.2.1 การให้บริการการแพทย์ในที่ตั้ง (ในยามปกติ)

1) ให้บริการตรวจรักษาโรคทั่วไป การรักษาพยาบาลภาวะฉุกเฉินเบื้องต้น บริการด้านเภสัชกรรม บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ บริการทันตกรรม บริการนวดแผนไทย บริการผู้ป่วยใน และเป็นเครือข่ายการรับส่งต่อ ให้บริการกำลังพล ครอบครัว และประชาชนทั่วไป

2) ให้บริการส่งเสริมสุขภาพและเวชกรรมป้องกันแก่ชุมชนที่รับผิดชอบ ได้แก่ ชุมชนค่ายรามราชนิเวศน์ ชุมชนกองพันทหารราบที่ 3 และกรมทหารราบที่ 11 รักษาพระองค์ นอกจากนี้ยังออกให้บริการเชิงรุก การตรวจรักษา การส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค



### 1.2.2 การบริการการแพทย์ในสนาม (ในยามเกิดภาวะสงคราม)

ให้บริการการแพทย์ในสนาม ตามนโยบายและคำสั่งของกรมแพทยทหารบก โดยโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ จะมีหน้าที่สนับสนุนการบริการการแพทย์ในสนาม การรับและส่งกลับ และการปฏิบัติงานด้านเวชศาสตร์ทหาร

#### 1.3 วิสัยทัศน์ (Vision)

เราจะเป็นโรงพยาบาลทหารบกขนาด 30 เตียงที่ดีที่สุดในประเทศไทย

#### 1.4 ค่านิยม(Values)

ใส่ใจบริการ (ผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง ทำงานเป็นทีม) ให้การรักษาอย่างมีมาตรฐาน

#### 1.5 พันธกิจ

1.5.1 ให้บริการสุขภาพที่ถูกต้องตามมาตรฐานวิชาชีพ สร้างความประทับใจแก่ทหารครอบครัว และประชาชน

1.5.2 พัฒนาด้านการรักษาพยาบาลอย่างต่อเนื่อง ทั้งทางคลินิกและฝ่ายสนับสนุนบริการ

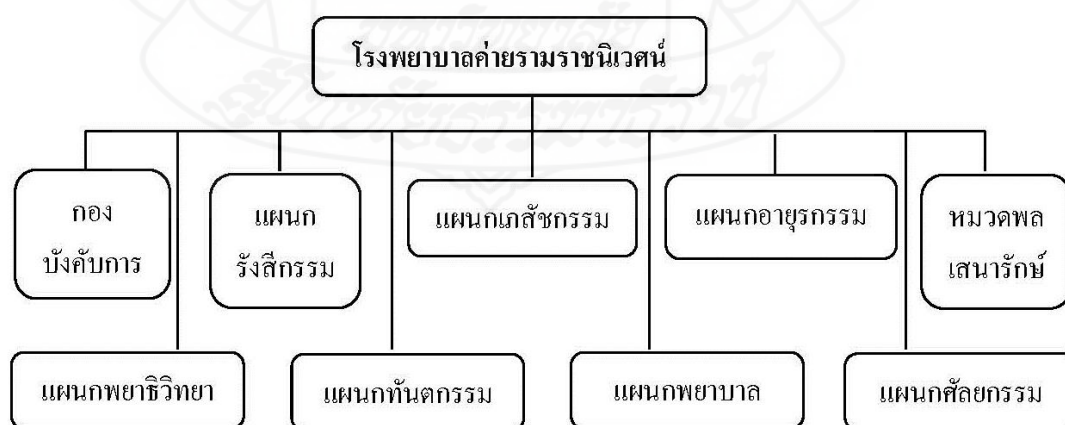
1.5.3 พัฒนาศักยภาพบุคคลตามมาตรฐานวิชาชีพ

1.5.4 ตอบสนองนโยบายกองทัพกและของกรมแพทย์ทหารบก

1.5.5 พัฒนาคุณภาพชีวิตกำลังพล และประชาชนกลุ่มเป้าหมาย

#### 1.6 โครงสร้างองค์กรของโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

1.6.1 โครงสร้างองค์กรการบริหารโรงพยาบาล โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีการจัดโครงสร้างการบริหารโรงพยาบาล ดังภาพที่ 2.2



ภาพที่ 2.2 แสดงการจัดโครงสร้างองค์กรการบริหาร โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

โครงสร้างองค์กรการบริหารของโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์แบ่งเป็น 9 แผนก ได้แก่

- 1) กองบังคับการ โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ให้บริการงานธุรการและกำลังพลของโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์
- 2) แผนกพยาธิวิทยา ให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้แก่ การตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือด การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด และการตรวจปัสสาวะ เป็นต้น
- 3) แผนกรังสีกรรม ให้บริการด้านรังสีกรรมได้แก่ การเอ็กซเรย์ปอด และการเอ็กซเรย์กระดูก เป็นต้น
- 4) แผนกทันตกรรม ให้บริการด้านทันตกรรม ได้แก่ ชูดหินปูน อุดฟัน และถอนฟัน
- 5) แผนกเภสัชกรรม ให้บริการและให้คำปรึกษาด้านการใช้ยา ทั้งยาทั่วไปและยาอันตราย
- 6) แผนกพยาบาล ให้บริการด้านการรักษาพยาบาล ได้แก่ การตรวจโรคผู้ป่วยนอก การให้บริการฉุกเฉิน และการให้บริการผู้ป่วยใน
- 7) แผนกอายุรกรรม ให้บริการตรวจโรคผู้ป่วยนอกทั่วไป แก่ข้าราชการและครอบครัวทหาร รวมถึงประชาชนทั่วไป
- 8) แผนกศัลยกรรม ให้บริการด้านการผ่าตัด โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยกรรม
- 9) แผนกหมวดพลเสนารักษ์ ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพภิบาลและการดูแลรักษาความปลอดภัยของโรงพยาบาล

#### 1.6.2 อัตรากำลังพลของโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีบุคลากรทั้งหมด 71 คน โดยมีการจำแนกกลุ่มบุคลากร พร้อมจำนวนแต่ละกลุ่ม ดังตารางที่ 1



ตารางที่ 2.1 แสดงการจำแนกกลุ่มบุคลากร พร้อมจำนวนในแต่ละกลุ่มของโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

ลักษณะงาน/สาขาอาชีพ	อัตรากำลัง		
	อัตราเต็ม	อัตราบรรจุจริง	อัตราจ้าง
1. ผู้อำนวยการ (สูติแพทย์)	1	1	-
2. รองผู้อำนวยการ (แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป)	1	-	-
3. แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป	1	1	-
4. ทันตแพทย์	1	1	-
5. เภสัชกร	1	1	-
6. พยาบาลวิชาชีพ	10	5	-
7. นักเทคนิคการแพทย์	1	1	-
8. นักกายภาพบำบัด	1	-	-
9. นักรังสีเทคนิค	1	-	-
10. นายสิบพยาบาล (หลักสูตร 1 ปี)	30	22	-
11. ผู้ช่วยพยาบาล (หลักสูตร 1 ปี)	12	10	-
12. พนักงานช่วยการพยาบาล	-	-	17
13. นายทหารชั้นสัญญาบัตรอื่นๆ	10	5	-
14. นายทหารประทวนชั้นอื่นๆ	6	5	-
15. พนักงานราชการ	2	2	-
<b>รวม</b>	<b>78</b>	<b>54</b>	<b>17</b>

## 1.7 ขอบข่ายงานของแผนกพยาธิวิทยา

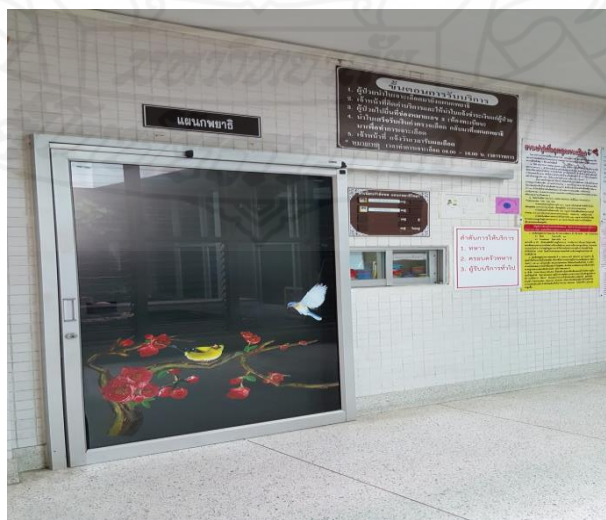
### 1.7.1 บริบท (Cortex)

แผนกพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีหน้าที่เกี่ยวกับการให้บริการด้านการวิเคราะห์ตัวอย่างส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มาจากผู้ป่วยในโรงพยาบาล และหน่วยงานภายนอก โดยผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจะนำไปประยุกต์ใช้ทางคลินิกได้หลายทาง คือการวินิจฉัยโรค (Diagnosis) การติดตามการดำเนินโรค (Monitoring) การพยากรณ์โรค (Prognosis) และการคัดกรองโรค (Screening) โดยใช้เทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการ และบุคลากรสาขาเทคนิคการแพทย์เป็นผู้ตรวจวิเคราะห์ข้อมูล การตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ จะต้องมีความถูกต้อง แม่นยำเชื่อถือได้ ภายใต้บรรยากาศการทำงานที่อบอุ่นเอื้ออาทร โดยการยึดถือเอาความพึงพอใจของผู้รับบริการเป็นสำคัญ

### 1.7.2 ขอบเขตบริการ

ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก เปิดบริการในเวลาราชการ จันทร์-ศุกร์ 08.00-16.30 น. งานบริการแบ่งออกเป็น 7 สาขาหลัก ได้แก่

- 1) งานตรวจทางโลหิตวิทยาคลินิก (Clinical Hematology) เป็นงานตรวจวิเคราะห์ความผิดปกติของเม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดงและเกร็ดเลือด ทั้งปริมาณและรูปร่าง
  - 2) งานตรวจทางจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก (Clinical Microscopy) เป็นงานตรวจวิเคราะห์ เพื่อค้นหาความผิดปกติจากเลือด ปัสสาวะ และอุจจาระ เช่น การตรวจหาสาเหตุของโรคทางเดินปัสสาวะ การตรวจหาไข่และหนอนพยาธิ และการตรวจหาเชื้อมาลาเรีย เป็นต้น
  - 3) งานตรวจทางเคมีคลินิก (Clinical Chemistry) เป็นงานตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเคมีชนิดต่างๆ ในร่างกาย โดยตรวจหาในเลือด และปัสสาวะ
  - 4) งานตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Clinical Immunology) เป็นงานตรวจวิเคราะห์หาภูมิคุ้มกันที่ร่างกายสร้างขึ้นเมื่อได้รับเชื้อ เช่น ไวรัส แบคทีเรีย พาราสิต หรือเมื่อได้รับสิ่งแปลกปลอมเข้าสู่ร่างกาย
  - 5) งานตรวจทางจุลชีววิทยาคลินิก (Clinical Microbiology) เป็นงานตรวจวิเคราะห์หาชนิดของแบคทีเรีย เชื้อรา ไวรัส โดยการใช้อุปกรณ์จุลทรรศน์
  - 6) งานตรวจทางธนาคารเลือด (Blood Bank) เป็นงานตรวจหาหมู่เลือด
- นอกจากนี้ ยังจัดให้มีการบริการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ป่วยและผู้ใช้บริการต่างๆ นอกเวลาราชการ ทุกวันจันทร์และวันพุธ เวลา 16.30-20.00 น. และวันเสาร์ เวลา 08.00-12.00 น



ภาพที่ 2.3 แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

## 2. แนวคิดเกี่ยวกับสภาเทคนิคการแพทย์และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555

แนวคิดเกี่ยวกับสภาเทคนิคการแพทย์ และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ประกอบด้วย ความหมายของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ประเภทของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กับวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มาตรฐานคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

### 2.1 ความหมายของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จำแนกประเภทได้หลายอย่าง ที่สำคัญมีดังนี้

**2.1.1 สภาเทคนิคการแพทย์ (2551: 6)** ให้ความหมายไว้ว่า ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เช่น เคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก เวชศาสตร์ การบริการ โลหิต จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก พืชวิทยา อนุพันธุศาสตร์และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการสาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์ เพื่อการวินิจฉัยโรค ติดตามรักษา ประเมินสภาวะสุขภาพ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

**2.1.2 ดวงฤดี ลาสุขะ (2545: 71)** กล่าวว่า ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คือ ห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ของผู้ป่วย ซึ่งประกอบด้วย เลือด ปัสสาวะ อุจจาระ เสมหะ น้ำจากช่องว่างอวัยวะต่างๆ รวมทั้งชิ้นเนื้อในอวัยวะนั้นๆ ซึ่งจะทำการวิเคราะห์ทั้งคุณภาพ (Quality) และปริมาณ (Quantity)

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

### 2.2 ประเภทของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จำแนกเป็นประเภทได้หลายอย่าง ที่สำคัญมีดังนี้

**2.2.1 สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย (2550: 3)** แบ่งลักษณะงานเทคนิคการแพทย์ออกเป็นสาขาต่างๆ ได้แก่

1) งานเคมีคลินิก (Clinical Chemistry) เป็นการตรวจระดับสารเคมีในเลือด เพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคหรือติดตามการรักษาโรคต่างๆ เช่น ตรวจน้ำตาลในเลือด ตรวจไขมันในเลือด ตรวจสมรรถภาพของไต ตับ และอื่นๆ เป็นต้น

2) งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก (Clinical Microscopy) เป็นการตรวจดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ เพื่อตรวจดูตะกอนปัสสาวะ ตรวจหาตัวพยาธิหรือไข่พยาธิในอุจจาระ

3) งานภูมิคุ้มกันวิทยา (Clinical Serology) เป็นการตรวจหาสารภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้นภายในร่างกายจากการติดเชื้อโรคชนิดต่างๆ เช่น การตรวจโรคเอดส์ ไข้หวัดใหญ่ ไข้เลือดออก สารบ่งชี้การเกิดมะเร็ง เป็นต้น

4) งานโลหิตวิทยา (Clinical Hematology) เป็นการตรวจนับและแยกชนิดของเม็ดเลือดต่างๆ เช่น เม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกร็ดเลือด

5) งานจุลชีววิทยาคลินิก (Clinical Microbiology) เป็นการตรวจเพาะแยกเชื้อโรคชนิดต่างๆ จากสิ่งส่งตรวจ และการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ

6) งานเวชศาสตร์การธนาคารเลือด (Blood Bank) เป็นการตรวจความเข้ากันได้ของเลือด เพื่อใช้ในการให้เลือด (Blood Transfusion)

**2.2.2 ดวงฤดี ลาสุยะ (2545: 71)** กล่าวว่า การตรวจทางห้องปฏิบัติการมีหลายชนิด ได้แก่

1) การตรวจทางเคมีคลินิก (Chemistry) เป็นการตรวจหาปริมาณสารเคมีต่างๆ ที่มีอยู่ในเลือดหรือของเหลวจากร่างกายผู้ป่วย นอกจากนี้ ยังตรวจหาปริมาณน้ำย่อยและฮอร์โมนตรวจการเผาผลาญและการดูดซึมสารเคมีของอวัยวะต่างๆ

2) การตรวจทางคลินิกัลไมโครสโคปี (Clinical Microscopy) เป็นการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาความผิดปกติของเม็ดเลือดหรือส่วนประกอบของเม็ดเลือด ตรวจปัสสาวะเพื่อวินิจฉัยโรคเบาหวาน ตรวจอุจจาระเพื่อหาไข่พยาธิต่างๆ และตรวจน้ำอสุจิเพื่อวินิจฉัยภาวะเป็นหมันในเพศชาย

3) การตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunology) เป็นการตรวจหาภูมิคุ้มกันที่ร่างกายสร้างขึ้นหลังจากได้รับเชื้อโรคหรือสิ่งแปลกปลอมอื่นๆ เข้าไป

4) การตรวจทางจุลชีววิทยา (Microbiology) เป็นการตรวจเชื้อแบคทีเรีย เชื้อวัณโรคและเชื้อรา จากการเพาะเชื้อและย้อมสี ทดสอบความไวของยา และตรวจน้ำเหลืองเพื่อวินิจฉัยโรคไวรัส เป็นต้น

**2.2.3 วิทิพีเตีย สารานุกรมเสรี (2550)** แบ่งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ 1) ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่อยู่ในโรงพยาบาล ซึ่งมีหน้าที่หลักในการตรวจสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในโรงพยาบาลนั้นๆ และ 2) ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เอกชน เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ไม่ได้ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล แต่เปิดให้บริการโดยเอกชน เช่น ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของบริษัทไทยประกันชีวิต เป็นต้น

นอกจากนี้ วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี (2550) ยังแบ่งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ออกเป็นหลายแผนก เนื่องจากการตรวจสิ่งส่งตรวจแต่ละชนิดนั้นมีขั้นตอนแตกต่างกัน โดยแบ่งเป็นแผนกต่างๆ ดังนี้

- 1) **แผนกจุลชีววิทยา** เป็นแผนกที่รับตรวจหาจุลชีพที่ก่อให้เกิดโรค โดยสิ่งส่งตรวจที่รับตรวจเช่น อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำจากช่องว่างของอวัยวะต่างๆ และเลือด เป็นต้น
  - 2) **แผนกโลหิตวิทยา** เป็นแผนกที่ตรวจสิ่งต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเลือด เช่น การตรวจนับความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete Blood Count: CBC) การตรวจปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เป็นต้น
  - 3) **แผนกเคมีคลินิก** เป็นแผนกที่ตรวจสารชีวเคมีต่างๆ ในน้ำเหลือง เช่น ระดับน้ำตาล ไนโตรเจน เกล็ดแร่ เป็นต้น
  - 4) **แผนกภูมิคุ้มกันวิทยา** เป็นแผนกที่ตรวจระดับภูมิคุ้มกันในร่างกาย เช่น ระดับภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวี เป็นต้น
  - 5) **แผนกธนาการเลือด** เป็นแผนกที่ตรวจเกี่ยวกับความเข้ากันได้ของเลือดจากผู้บริจาคกับเลือดของผู้ป่วย รวมถึงการตรวจหมู่โลหิตด้วย
  - 6) **แผนกปรสิตวิทยา** เป็นแผนกที่ตรวจหาพยาธิจากอุจจาระ
- โดยสรุป ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แบ่งออกเป็น 6 ประเภท ได้แก่ งานเคมีคลินิก งานจุลทรรศน์ศาสตร์ งานภูมิคุ้มกันวิทยา งานโลหิตวิทยา งานจุลชีววิทยาคลินิก และงานธนาการเลือด

### 2.3 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กับวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นสถานที่ทำงานของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ โดยวิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี (2550) ได้กล่าวไว้ว่า “นักเทคนิคการแพทย์ (Medical Technologist) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพทางวิทยาศาสตร์สุขภาพที่ปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.2547 โดยมีสภาเทคนิคการแพทย์ทำหน้าที่ควบคุมดูแลการประกอบวิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์ เพื่อให้ได้ซึ่งตัวอย่างทางการแพทย์และการดำเนินการโดยทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในการตรวจ ทดสอบ วิเคราะห์ วิจัย และการรายงานผลการตรวจ เพื่อช่วยในการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรค และการป้องกันโรค หรือเพื่อการประเมินสถานะสุขภาพ และสามารถประยุกต์องค์ความรู้ด้านการวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านเวชศาสตร์ชั้นสูง”



### 2.3.1 ความเป็นมาของวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

วิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีประวัติความเป็นมาดังนี้

พ.ศ. 2487 คณะแพทยศาสตร์และศิริราชพยาบาล ขาดแคลนบุคลากรที่จะทำการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จึงนำพยาบาลมาฝึกหัดในการตรวจวิเคราะห์ ทางคณะ จึงได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นเพื่อร่างหลักสูตรในการผลิตบุคลากรทางห้องปฏิบัติการ

พ.ศ.2497 อธิบดีกรมมหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์ได้ขอความช่วยเหลือจากองค์การบริหารวิเทศกิจแห่งสหรัฐอเมริกา ส่งนายแพทย์วิบูล วิจารณ์วัตต์ และนายแพทย์เชวง เดชะโกศยะ ไปศึกษาดูงานเกี่ยวกับเทคนิคการแพทย์ที่ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นเวลา 1 ปี

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

พ.ศ.2500 มีพระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง “คณะเทคนิคการแพทย์” ในมหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์ ซึ่งมีศาสตราจารย์นายแพทย์วิบูล วิจารณ์วัตต์ เป็นคณบดีคนแรก

พ.ศ.2503 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์ ได้ปรับขยายหลักสูตรจากอนุปริญญาเป็นระดับปริญญาตรี ได้วุฒิ วิทยาศาสตร์บัณฑิต (เทคนิคการแพทย์)

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

การเรียนการสอนวิชาชีพเทคนิคการแพทย์เริ่มขึ้นที่คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นแห่งแรก ในปี พ.ศ.2500 โดยมีที่ทำการอยู่ 2 แห่ง คือ โรงพยาบาลศิริราช และโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ปีพ.ศ. 2558 สถาบันอุดมศึกษาที่เปิดการเรียนการสอนวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีทั้งหมด 11 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 มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- 10) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 11) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

การเรียนการสอนในสาขาเทคนิคการแพทย์นั้น ครอบคลุมสาขาวิชาต่างๆ ดังนี้

- 1) สาขาเคมีคลินิก (Clinical Chemistry)
- 2) สาขาจุลชีววิทยาคลินิก (Clinical Microbiology)
- 3) สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก (Clinical Microscopy)
- 4) สาขาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด (Transfusion Medicine)
- 5) สาขาปรสิตวิทยา (Clinical Parasitology)
- 6) สาขาภูมิคุ้มกันวิทยา (Clinical Serology)
- 7) สาขาโลหิตวิทยา (Clinical Hematology)

### 2.3.2 การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

ในอดีตผู้ที่ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์นั้นจะต้องสำเร็จการศึกษา ในหลักสูตรวิทยาศาสตร์บัณฑิต (เทคนิคการแพทย์) และต้องขึ้นทะเบียนขอใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ ซึ่งออกโดยกองการประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข แต่ตั้งแต่ปี พ.ศ.2549 ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์จะต้องขึ้นทะเบียนขอใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์จากสภาเทคนิคการแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์สามารถใช้คำนำหน้าชื่อ เพื่อแสดงถึงการเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ได้ โดยให้ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ชาย ใช้คำนำหน้าชื่อ “ท.พ.” และผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หญิง ใช้คำนำหน้าชื่อ “ท.พญ.”

นักเทคนิคการแพทย์มีหน้าที่ตั้งแต่กระบวนการรับส่งตรวจจากผู้รับบริการ เช่น เลือด ปัสสาวะ อุจจาระ โดยจะทำการตรวจสอบชื่อและสิ่งส่งตรวจว่าเป็นคนเดียวกัน และจะตรวจดูคุณภาพของสิ่งส่งตรวจว่าเหมาะสมสำหรับนำมาทดสอบทางห้องปฏิบัติการหรือไม่ เนื่องจากสิ่งส่งตรวจที่ไม่เหมาะสมจะมีผลต่อการทดสอบด้วย หลังจากนั้นจะนำสิ่งส่งตรวจไปทำการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อวินิจฉัย พยากรณ์ ติดตาม หรือ ประเมินสุขภาพของผู้รับบริการ ซึ่งจะรายงานผลให้แก่แพทย์ได้ทราบต่อไป นอกจากนี้ นักเทคนิคการแพทย์ยังต้องควบคุมคุณภาพต่างๆ ภายในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ อาทิ การควบคุมคุณภาพของการรับส่งตรวจ ขึ้นตอนระหว่างการทดสอบ และตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบ ซึ่งนักเทคนิคการแพทย์จะต้องทำการลงชื่อเพื่อรับรองผลการทดสอบทุกครั้งก่อนรายงาน

ผลทางห้องปฏิบัติการ นักเทคนิคการแพทย์สามารถทำงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน นอกจากนี้ยังสามารถทำงานอย่างอื่นได้อีก เช่น เป็นตัวแทนขายเครื่องมือ-นํ้ายาทางการแพทย์ หรือศึกษาต่อในระดับบัณฑิตศึกษาได้ในหลายสาขาวิชาทางวิทยาศาสตร์ได้

#### 2.4 มาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

วรรณิกา มโนรมณ์ (2547) กล่าวว่า ระบบประกันคุณภาพในประเทศไทย มีวิวัฒนาการ และมี “มาตรฐาน” หลายมาตรฐานที่ใช้กันอยู่ เพื่อให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจ จึงขอสรุปให้เห็นภาพรวมโดยไล่เรียง เป็นลำดับๆ ดังนี้

**2.4.1 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control: IQC)** เป็นมาตรฐานขั้นพื้นฐานที่สุดที่ทุกห้องปฏิบัติการจะต้องมีการควบคุมคุณภาพภายใน

**2.4.2 การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment: EQA)** เป็นมาตรฐานที่กำหนดขึ้นจากองค์กรภายนอก เพื่อให้ห้องปฏิบัติการนำไปปฏิบัติ

**2.4.3 มาตรฐานเฉพาะกลุ่ม** ได้แก่ มาตรฐานสถานพยาบาลที่ให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้ประกันตน มาตรฐานบริการเทคนิคการแพทย์ ในสถานพยาบาลประเภทค้างคืน เป็นต้น

**2.4.4 มาตรฐาน ISO และมาตรฐาน HA (Hospital Accreditation)** โรงพยาบาลเอกชนส่วนใหญ่จะมุ่งเน้นไปที่ระบบ ISO เนื่องจากสามารถขอการรับรองแยกเป็นแผนก หรือทั้งโรงพยาบาลได้ ส่วนโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงมหาดไทยให้ใช้มาตรฐาน HA โดยตั้งเป้าหมายว่า โรงพยาบาลในสังกัดทุกแห่ง จะต้องผ่านมาตรฐานนี้ (จะผ่านระบบ ISO ด้วยหรือไม่ก็ได้) ซึ่งหมายถึงทุกแผนกทั้งหมดในโรงพยาบาลจะต้องผ่านการรับรองด้วย องค์กรหลักที่ทำหน้าที่นี้ก็คือ สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์กรมหาชน) มาตรฐานที่ใช้สำหรับรับรองห้องปฏิบัติการคือ “มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี (ปรับปรุง มกราคม 2558)

**2.4.5 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์** จัดทำโดยสภาเทคนิคการแพทย์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ห้องปฏิบัติการใดจะเลือกใช้ระบบใดที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการของตน ก็อยู่ในดุลยพินิจของแต่ละห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้จะต้องตระหนักร่วมกันเสมอว่า ห้องปฏิบัติการทุกแห่งต้องมีระบบการประกันคุณภาพที่ดีพอ ที่จะสร้างความเชื่อมั่นของผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการนั้นๆ ให้เป็นประโยชน์ต่อแพทย์



## 2.5 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

สภาเทคนิคการแพทย์ (2551: 4) กล่าวถึงความเป็นมาของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ไว้ดังนี้

ในปี พ.ศ. 2542 สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ได้กำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ขึ้นเป็นครั้งแรก โดยใช้มาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 เป็นพื้นฐานหลัก ต่อมาจากเสียงสะท้อนจากสมาชิกของสมาคมในการประชุมวิชาการประจำปี เดือนเมษายน ปีพ.ศ. 2543 เรียกร้องให้มีการจัดทำมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ฉบับใหม่ โดยใช้สาระสำคัญจาก ISO/FDIS 15189 ฉบับปีค.ศ. 2000 เป็นหลัก ประกอบด้วยมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปีค.ศ. 2000 มาตรฐานโรงพยาบาล (HA) ฉบับบูรณาการ พ.ศ. 2543 และมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทยจึงได้จัดทำร่างมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ส่งให้สมาชิกของสมาคมและผู้เชี่ยวชาญประเมินความคิดเห็นในรายละเอียด และได้นำข้อคิดเห็นที่ได้รับมาปรับปรุงให้เหมาะสมสอดคล้องกับสภาวะการณ์ในประเทศไทย มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2544 นี้จึงเป็นแนวทางให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จัดตั้งระบบคุณภาพ บำรุงรักษา และพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

เมื่อมาตรฐานสากล ISO 15289: 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 ไปใช้ให้เป็นไปตามความสมัครใจของหน่วยงานเมื่อตระหนักถึงความสำคัญของงานคุณภาพและมาตรฐานการให้บริการ รวมทั้งใช้เป็นแนวทางในการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทยในเบื้องต้น

จากพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ประกาศใช้เมื่อวันที่ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2547 ตามมาตรา 7(2) สภาเทคนิคการแพทย์ มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุม กำกับ ดูแล และกำหนดมาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ จึงมีความเห็นชอบให้นำมาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และถ่ายโอนภาระงานรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้ดำเนินการ โดยสภาเทคนิคการแพทย์ ตั้งแต่เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2549 เป็นต้นมา และเพื่อปรับปรุงเนื้อหาของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 ให้มีความชัดเจน เข้าใจง่ายและเป็นปัจจุบัน ประกอบกับมาตรฐานสากล ISO 15189 ได้ปรับปรุงเป็น

ค.ศ.2007 จึงเห็นควรปรับให้เป็นมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 ทั้งนี้ สาระสำคัญยังคงไว้ตามปัจจัยหลักของระบบคุณภาพเช่นเดิม

ปัจจุบันมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ที่ใช้อยู่คือ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 โดยเป็นฉบับปรับปรุงล่าสุดจากสภาเทคนิคการแพทย์ ซึ่งมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 นี้ กำหนดขึ้นเพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ใช้เป็นแนวทางในการจัดตั้งระบบคุณภาพ บำรุงรักษา และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ในห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์ เช่น โลหิตวิทยา ภูมิคุ้มกันวิทยา ธนาการเลือด จุลชีววิทยาคลินิกและจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก เคมีคลินิก ประสาทวิทยา พิษวิทยา นิติวิทยาศาสตร์ ชีววิทยาระดับโมเลกุล และมนุษย์พันธุศาสตร์ อนุพันธุศาสตร์ เทคโนโลยีเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) เทคโนโลยีการเจริญพันธุ์ของมนุษย์ การทดสอบทางสรีรวิทยา และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นที่เกี่ยวข้องหรือมีลักษณะงานคล้ายกับที่กล่าวข้างต้น หรือที่มีชื่อเรียกอย่างอื่น

ตารางที่ 2.2 เปรียบเทียบมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 กับ ISO 15189: 2012

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555	ISO 15189: 2012
1. องค์กรและการบริหาร	4.1 Organization and management responsibility
1.1 องค์กร	4.1.1 Organization
1.2 ระบบบริหารคุณภาพ	4.2 Quality management system
1.3 การตรวจติดตามระบบคุณภาพ	4.14.5 Internal Audit
1.4 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ	4.15 Management review
1.5 การทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ	4.4 Service agreement
2. บุคคลลากร	5.1 Personnel
2.1 นโยบาย	5.1.1 General
2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	4.1.1.4 Laboratory Director
2.3 การพัฒนาบุคคลลากร	5.1 Personnel
3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ	5.3 Laboratory equipment, reagent and consumables
3.1 เครื่องมือหลัก เครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	5.3.1 Equipment
3.2 น้ำยา และวัสดุ	5.3.2 reagent and consumables
4. การจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก	
4.1 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก	4.6 External services and supplies
4.2 การส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น	4.5 Examination by referral laboratories

## ตารางที่ 2.2 (ต่อ)

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555	ISO 15189: 2012
5. การควบคุมกระบวนการ	5.2 Accommodation and environmental conditions
5.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย	5.6 Ensuring quality of examination results
5.2 การประกันคุณภาพกระบวนการตรวจวิเคราะห์	5.4 Pre-examination processes
5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์	5.5 Examination processes
5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์	5.7 Post-examination processes
5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์	5.8 Reporting of results
5.6 การรายงานผล	
6. เอกสารคุณภาพ	4.2.2 Documentation requirements
6.1 เอกสารคุณภาพและการควบคุม	4.3 Document control
6.2 บันทึกคุณภาพ	4.10 Control of records
6.3 ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ	5.10 Laboratory Information System
7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	4.9 Identification and control of nonconformities
7.1 สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	4.14.6 Risk management
7.2 ปฏิบัติการแก้ไข	4.10 Corrective action
7.3 ปฏิบัติการป้องกัน	4.11 Preventive action
8. การตรวจติดตามภายใน	4.14 Internal audits
8.1 การวางแผนการตรวจติดตามภายใน	4.14 Evaluation and audits
8.2 การตรวจติดตาม	4.14.5 Internal audits
8.3 การนำเสนอผลการตรวจติดตาม	
9. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	4.12 Continual improvement
9.1 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ	4.15 Management review
9.2 กิจกรรมพัฒนาคุณภาพและโอกาสพัฒนา	
9.3 การติดตามและประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพ	4.14.7 Quality indicators
10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ	
10.1 การกำหนดที่ปรึกษา	4.7 Advisory services
10.2 การให้บริการคำปรึกษา	4.14.4 Staff suggestions
10.3 การค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ	4.8 Resolution of complaints
10.4 การจัดการกับข้อร้องเรียน	4.14.3 Assessment of user feedback
10.5 การตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ	4.14 Evaluation and audits

## 2.6 การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

2.6.1 นพวรรณ จารุรักษ์ (2547: 503) กล่าวถึง 10 ขั้นตอนสำคัญหรือบันได 10 ขั้น ในการพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003 จากประสบการณ์ของห้องปฏิบัติการ ฝ้ายเวชศาสตร์ชั้นสูงตร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ไว้ดังภาพที่ 2.4



ภาพที่ 2.4 แสดงบันได 10 ขั้นในการพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003

### 1) *บันไดขั้นที่ 1* *สำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการ*

สิ่งแรกคือ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แห่งนั้นต้องสำรวจตนเองว่าพร้อมจะยอมรับว่าอาจต้องมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทำงาน ซึ่งการเปลี่ยนแปลงนี้อาจอาจทำให้ผู้ที่ทำงานอยู่ต้องทำงานหนักมากขึ้น หนักขึ้น มีการตรวจตรามากขึ้น เพื่อให้การทำงานมีความสมบูรณ์ขึ้น และสิ่งสำคัญที่ควรจะต้องตระหนักให้มากขึ้นก็คือ “การพัฒนากระบวนการเป็นเพียงแค่การเริ่มต้น ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ยังมีภาระที่รออยู่ที่จะต้องธำรงรักษาไว้ และต้องมีความตื่นตัว กระตือรือร้นที่จะพัฒนาระบบให้ดีขึ้นอยู่ตลอดเวลา” การพัฒนาให้มีระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการขึ้นแล้ว ไม่ได้หมายความว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีคุณภาพ แต่หมายความว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีระบบคุณภาพ ส่วนห้องปฏิบัติการนั้นจะมีคุณภาพหรือไม่เพียงใด อยู่ที่บุคลากรทุกคนได้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่วางไว้หรือไม่ เมื่อห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นั้นมีความแน่วแน่ มุ่งมั่น ยอมรับและพร้อมที่จะพัฒนาระบบคุณภาพแล้ว ให้สำรวจความพร้อมของหน่วยงานว่าพร้อมจะพัฒนาระบบคุณภาพ ISO 15189: 2003 แล้วหรือยัง ประเด็นหลักที่ควรสำรวจมีอยู่ 4 ประเด็น คือ 1) การสนับสนุนจากผู้นำสูงสุดในองค์กร 2) ความมุ่งมั่นของหัวหน้าหน่วยงานที่จะพัฒนาระบบ 3) ความพร้อมของบุคลากรในหน่วยงาน และ 4) กำลังของทรัพยากรที่จะใช้สนับสนุนเพื่อการพัฒนา หากคำตอบจากการสำรวจพบว่ามีโอกาสที่จะสำเร็จ ก็ก้าวสู่ขั้นตอนต่อไปได้

### 2) *บันไดขั้นที่ 2* *หาเจ้าภาพดำเนินการ*

มาตรฐานนี้ระบุไว้ให้มีผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (Laboratory Director) เป็นผู้รับผิดชอบเรื่องนโยบายคุณภาพ ให้มีคณะผู้บริหารห้องปฏิบัติการ (Laboratory Management) ซึ่งในที่นี้จะขอเรียกให้ตรงกับภารกิจว่า “หัวหน้าห้องปฏิบัติการ” เป็นผู้ดำเนินการตามนโยบายคุณภาพ ให้ผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager) เป็นตัวแทนรับผิดชอบและมีอำนาจควบคุมการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้น และให้ผู้จัดการวิชาการ (Technical Management) ดูแลเรื่องเทคนิควิชาการต่างๆ กับมาตรฐาน ISO 9000: 2000 และ ISO/IEC 17025: 1999 องค์กรที่จะพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐานนี้ไม่จำเป็นต้องมีโครงสร้างโดยใช้ชื่อเรียกตามที่มาตรฐานนี้กำหนดไว้ หากแต่จะต้องมีบุคคลหรือคณะบุคคลรับผิดชอบภารกิจต่างๆ ที่กำหนดไว้นี้ให้ชัดเจน

### 3) *บันไดขั้นที่ 3* *การกำหนดนโยบายและการวางแผนงาน*

เมื่อทุกอย่างพร้อมแล้ว ขอแนะนำให้กำหนดนโยบายหลักที่ต้องทำให้การพัฒนาระบบคุณภาพนั้นคืออะไร ซึ่งสามารถหามาได้จากความต้องการของผู้ใช้บริการ ซึ่งโดยทั่วไปมักจะได้อาตอบใกล้เคียงกันจากผู้ให้บริการส่วนใหญ่ว่าต้องการผลที่เชื่อถือได้ (เพื่อช่วยให้แพทย์วินิจฉัยถูกต้อง) ค่าใช้จ่ายเป็นธรรม (อยากให้มีความคุ้มค่าไว้ก่อน) บริการที่ดี

สะดวก สุกภาพและรวดเร็ว (ต้องการให้ผู้ให้บริการตระหนักถึงคุณค่าหรือความหมายของผู้ใช้บริการ) เมื่อรู้ความต้องการของผู้ใช้บริการแล้ว ก็ต้องวางแผนว่าทำอะไรจึงจะตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการได้ ภายใต้ทรัพยากรที่มีอยู่และระบบคุณภาพที่จะพัฒนา

#### 4) บันไดขั้นที่ 4 การจัดทำเอกสารคุณภาพ

การจัดทำระบบคุณภาพให้ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อใช้อ้างอิงและกำกับให้ทุกคนทำเป็นระบบเดียวกัน รวมทั้งใช้ติดตามและประเมินผล ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่คิดขัดกันมากที่สุด เพราะไม่รู้ว่าจะเริ่มตรงไหนก่อน การจัดทำเอกสารคุณภาพในขั้นตอนนี้มีความสำคัญอยู่ที่การจัดทำเอกสารให้ครบถ้วนและเป็นไปตามรูปแบบที่ระบบคุณภาพได้กำหนดไว้ การจัดทำเอกสารคุณภาพนั้น มีความจำเป็นจะต้องเข้าใจระดับของเอกสารด้วย โดยทั่วไปจะมีการแบ่งเอกสารออกเป็น 3 หรือ 4 ระดับ แล้วแต่จะเลือกใช้ให้เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ หากแบ่งระดับเอกสารออกเป็น 4 ระดับ จะประกอบด้วย

(1) คู่มือคุณภาพ (*Quality Manual: QM*) เป็นเอกสารระดับที่ 1 อธิบายประวัติความเป็นมาของฝ่าย นโยบายคุณภาพ และแนวทางการปฏิบัติกว้างๆ ที่ครอบคลุมและสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189: 2003

(2) ระเบียบปฏิบัติ (*Quality Procedure: QP*) เป็นเอกสารระดับที่ 2 ประกอบไปด้วยระเบียบปฏิบัติต่างๆ ที่อธิบายรายละเอียดของแนวทางการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003

(3) วิธีปฏิบัติ (*Work Instruction: WI*) เป็นเอกสารระดับที่ 3 ประกอบไปด้วยวิธีปฏิบัติงานต่างๆ อธิบายรายละเอียดขั้นตอนการทำงานของแต่ละหน่วยงาน เพื่อให้บุคลากรปฏิบัติตาม WI เป็นเอกสารที่อธิบายรายละเอียดของแต่ละ QP

(4) เอกสารสนับสนุน (*Supporting Document: SD*) เป็นเอกสารระดับที่ 4 ประกอบไปด้วยเอกสารต่างๆ ที่นำมาสนับสนุนระบบคุณภาพ ได้แก่

ก. คู่มือการปฏิบัติงาน (*Manual*)

ข. บันทึก (*Record*)

ค. แบบฟอร์ม (*Form*) ได้แก่ แบบฟอร์มต่างๆ ที่ฝ่ายฯ จัดทำขึ้น

ง. เอกสารที่เกิดขึ้นจากระบบสารสนเทศในห้องปฏิบัติการ

(*Laboratory Information System*)

จ. คำสั่ง ประกาศ ข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพที่ฝ่ายฯ จัดทำขึ้นเป็นการภายใน

ฉ. คำสั่ง ประกาศ ข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ



### 5) บันไดขั้นที่ 5 ประกาศการทำงานตามระบบคุณภาพ

เมื่อจัดทำเอกสารเรียบร้อยแล้ว ขั้นต่อไปคือ การประกาศใช้ระบบคุณภาพ แล้วติดตามว่าระบบที่พัฒนาขึ้นมามีปัญหาในทางปฏิบัติหรือไม่ ถ้ามีให้แก้ไขปรับปรุงจนมาสามารถทำงานได้โดยสะดวก สิ่งสำคัญที่จะต้องติดตามเพื่อผลการใช้ ต้องติดตามตัวชี้วัดหรือดัชนีที่ทีมงานทำได้ ตกลงกันด้วยว่าเป็นไปตามนโยบายเป้าหมายที่ตั้งไว้หรือไม่ ทั้งนี้เพื่อผลักดันให้กระบวนการคุณภาพดำเนินการไปอย่างต่อเนื่อง และสิ่งสำคัญอีกประการคือ การแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องและผู้ให้บริการได้ทราบว่า ห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพตามระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003

(1) ประกาศให้ผู้ให้บริการทราบ มีได้หลายวิธี เช่น การเชิญประชุมเพื่อประกาศนโยบายและวิธีการทำงาน การทำหนังสือแจ้งไปยังหอผู้ป่วย คลินิกผู้ป่วยให้ทราบ หรือการแจ้งข้อมูลผ่านระบบคอมพิวเตอร์ เครื่องข่ายบริการ หรือการทำใบปลิว อชแผ่นปิดประกาศ การทำคู่มือการบริการแจกจ่ายไปยังผู้ให้บริการ เป็นต้น โดยมีเหตุผลสำคัญเพื่อให้เกิดการสื่อสารระหว่างผู้ให้บริการและผู้ให้บริการ ไม่ใช่เพียงแค่ให้ทราบว่าห้องปฏิบัติการประกาศใช้ระบบคุณภาพ ISO 15189: 2003 แต่มีวัตถุประสงค์ให้ผู้ให้บริการตระหนักถึงสิทธิของผู้ให้บริการ และให้ข้อมูลการบริการที่มีความถูกต้องและทันสมัยไปยังผู้ให้บริการด้วย

(2) ตัวชี้วัดหรือดัชนีที่ใช้ติดตามการดำเนินการตามระบบคุณภาพ ควรต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมตรงกับความต้องการ ตรงกับนโยบาย จัดเก็บได้โดยง่าย จัดเก็บได้โดยสะดวก หรือจัดเก็บได้บ่อยๆ และใช้ติดตามการทำงานได้ดี มีความไวและความจำเพาะที่จะนำมาใช้ประโยชน์ และสามารถกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาได้อย่างต่อเนื่อง ตัวอย่างตัวชี้วัดหรือดัชนีที่ใช้ในการติดตามการดำเนินการตามระบบคุณภาพ ได้แก่

- ก. คะแนนความพึงพอใจของผู้ให้บริการ
- ข. ระยะเวลาในการรอคอยผลการบริการ
- ค. จำนวนครั้งของการรายงานผลผิดพลาด
- ง. จำนวนคำร้องเรียนของผู้ให้บริการ
- จ. จำนวนอุบัติเหตุที่ไม่พึงประสงค์

### 6) บันไดขั้นที่ 6 การบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์

การบำรุงรักษาและการสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ เป็นประเด็นที่สำคัญ เพราะเป็นปัญหาเรื่องค่าใช้จ่ายโดยเฉพาะอย่างยิ่งค่าสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ ส่วนค่าใช้จ่ายในการบำรุงดูแลรักษานั้นในปัจจุบันห้องปฏิบัติการส่วนมากจะนิยมใช้วิธีเช่าวาง และตกลงให้

บริษัทมาดูแลรักษาเครื่องของตนอยู่แล้ว สิ่งที่ต้องปฏิบัติที่ ต้องการพัฒนาระบบคุณภาพตามระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003 ต้องทำก็คือตารางการบำรุงรักษาเครื่องมือ/อุปกรณ์ล่วงหน้า เพื่อให้เครื่องมือ/อุปกรณ์ ได้รับการบำรุงรักษาดูแลอย่างสม่ำเสมอเป็นประจำ

นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการต้องมีการเตรียมเครื่องมือ/อุปกรณ์ ให้เพียงพอเหมาะสมกับปริมาณงานด้วย เครื่องมือ/อุปกรณ์ทุกชิ้นควรมีคู่มือการใช้งานอย่างครบถ้วน ชัดเจน และต้องมีประวัติของเครื่องมืออุปกรณ์ รวมทั้งรายการของเครื่องมืออุปกรณ์ ส่วนของเครื่องมือ/อุปกรณ์ซึ่งเมื่อใช้ไประยะหนึ่งแล้วจะเกิดการเปลี่ยนแปลงไม่เหมือนเดิม และจำเป็นต้องคอยปรับแต่งให้มีความถูกต้องเที่ยงตรง โดยการสอบเทียบกับเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เป็นมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับระดับชาติหรือนานาชาติ และตามระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003 ได้กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องทำการสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ทุกเครื่อง ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริการ การตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการขอการรับรองตามระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003 การสอบเทียบนี้อาจทำโดยช่างของสถานพยาบาล หรือทำโดยองค์กรภายนอก หรือบริษัทเอกชน เป็นต้น ประเด็นสำคัญ คือ ต้องมีหลักฐานการรับรองการสอบเทียบ และสามารถตรวจสอบได้ว่า การสอบเทียบนี้ได้เทียบไปถึงมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ผ่านการสอบเทียบแล้วต้องมีฉลากติดไว้ใช้ชัดเจนว่าได้ทำการสอบเทียบไปเมื่อใด และจะต้องทำการสอบเทียบครั้งต่อไปเมื่อใด

#### 7) บันไดขั้นที่ 7 การตรวจสอบคุณภาพภายใน

การตรวจสอบคุณภาพภายในนี้บางครั้งเรียกว่า “First-Party Audit” การตรวจสอบที่ดำเนินการโดยองค์กรหรือหน่วยงานเอง หรือองค์กรหรือหน่วยงานอื่นที่ดำเนินการภายใต้การดูแลหรือในฐานะดำเนินการแทนองค์กร โดยจะต้องมีการกำหนดวิธีปฏิบัติและขั้นตอนต่างๆ ตลอดจนความถี่ในการตรวจสอบไว้อย่างชัดเจน โดยสำหรับความถี่นั้นมีการกำหนดไว้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งในทุก 12 เดือน หากองค์กรดำเนินการเองควรมีการแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจสอบคุณภาพภายใน คณะกรรมการดังกล่าวนี้จะต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้องโดยผู้มีอำนาจขององค์กร ทั้งนี้โดยผู้ที่จะเป็นคณะกรรมการได้นั้นจะต้องมีคุณสมบัติหรือมีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพที่จะไปตรวจสอบ ต้องเป็นผู้ที่ผ่านการอบรมคุณภาพนั้นๆ มาแล้ว และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่จะไปตรวจสอบ เพื่อป้องกันการลำเอียงหรืออคติใดๆ ที่อาจเกิดขึ้น การตรวจสอบคุณภาพภายในปีนี้ ต้องจัดให้มีขึ้นหลังจากที่ห้องปฏิบัติการได้พัฒนาและทดลองใช้ระบบคุณภาพแล้ว และต้องจัดขึ้นก่อนการขอรับรองการรับรองจำนวน คณะกรรมการ ให้เป็นไปตามความเหมาะสมโดยคณะกรรมการต้องตรวจสอบให้ครอบคลุมทั้งข้อกำหนดในหมวดบริหารจัดการ และหมวดเทคนิคการปฏิบัติงานด้วย ฉะนั้นคณะกรรมการ



จะต้องประกอบด้วยผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับด้านเทคนิคการปฏิบัติงานด้วย สำหรับจำนวน คณะกรรมการและเวลาในการตรวจสอบต้องเป็นไปอย่างเหมาะสมกับปริมาณงานและสภาพของ ห้องปฏิบัติการที่ถูกตรวจสอบ คณะกรรมการดังกล่าวนี้จะต้องมีประธานที่ทำหน้าที่เป็นตัวแทน ของคณะกรรมการ และประสานงานกับผู้รับผิดชอบการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ซึ่ง อาจคือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ โดยมีการจัดทำรายละเอียดการตรวจสอบที่สอดคล้องกับมาตรฐาน การตรวจสอบตามรายละเอียดที่จัดทำ ตลอดจนมีการทำรายงานผลการตรวจสอบและแจ้งข้อบกพร่อง (Nonconformity) ซึ่งอาจจะเป็น ข้อบกพร่องที่มีความสำคัญมาก (Major Nonconformity) หรือ ข้อบกพร่องที่มีความสำคัญน้อย (Minor Nonconformity) หรือข้อสังเกต (Observation) ให้ ห้องปฏิบัติการทราบ ซึ่งห้องปฏิบัติการเองอาจชี้แจงเพื่อความกระจ่างแก่คณะกรรมการได้รับทราบ หรือนำไปแก้ไขปรับปรุงให้แล้วเสร็จตามเวลาที่กำหนด ข้อบกพร่องทั้งแบบที่มีความสำคัญมาก หรือมีความสำคัญน้อยต้องได้รับการแก้ไข ส่วนข้อสังเกตนั้นเป็นเพียงข้อเสนอแนะที่อาจจะยังไม่ จำเป็นต้องทำการแก้ไขโดยทันที และจะต้องมีการจัดทำรายงานการแก้ไขทั้งหมดให้คณะกรรมการ ตรวจสอบคุณภาพภายในได้รับทราบ เพื่อตรวจสอบและรับรองผลการแก้ไข รายงานผลการ ตรวจสอบคุณภาพภายในปีนี้จะต้องนำไปหารือในที่ประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร ผลการ ตรวจสอบภายในปีนี้เป็นหัวข้อสำคัญที่ผู้มาตรวจประเมินจะต้องตรวจสอบด้วย โดยจะต้องได้รับการแจ้งให้ทราบพร้อมทั้งขอตรวจสอบดูได้ วัตถุประสงค์สำคัญของการตรวจสอบภายในนี้เพื่อให้ ห้องปฏิบัติการได้มีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

#### 8) บันไดขั้นที่ 8 การประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร

ก่อนที่จะมีการขอรับรองนั้น ควรมีการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร การประชุมทบทวนนี้ก่อให้เกิดการบริหารงานร่วมกันหรือการทำงานเป็นทีม และในขณะเดียวกัน ยังก่อให้เกิดการทบทวนการทำงาน หากสังเกตจะพบว่าวิธีการทำงานของห้องปฏิบัติการจากอดีต จนถึงปัจจุบันนั้นเป็นการคิด การกำหนดโดยผู้บริหารสูงสุดมาโดยตลอด ผู้ที่อยู่ในระดับปฏิบัติ นั้นไม่มีโอกาสจะแสดงความคิดเห็นหรือข้อเสนอในการบริหารจัดการที่เป็นรูปธรรม ทั้งๆ ที่ผู้ปฏิบัติ เป็นผู้ที่ได้รับรู้และได้รับผลกระทบต่างๆ จากการทำงานโดยตรง นอกจากนี้ผลการดำเนินงานยังไม่ เคยได้มีการนำมาทบทวนหรือปรึกษากัน ฉะนั้นการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารนี้ จึงช่วยให้มีการรับฟังสิ่งต่างๆ ที่เกิดขึ้น รวมทั้งผลการตรวจสอบคุณภาพภายในและร่วมกันหาทางพัฒนา ปรับปรุงจากกำลังสติปัญญาของทุกคน วัตถุประสงค์ที่จะพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐานนี้ จะต้องกำหนดให้มีการประชุมก่อนการขอรับรองและจำต้องกำหนดให้มีการประชุมเช่นนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในทุกๆ 12 เดือน องค์ประกอบของผู้เข้าร่วมประชุมจะต้องมีกำหนดไว้อย่างชัดเจน และ สอดคล้องกับมาตรฐานด้วย ที่สำคัญผลสรุปจากการประชุมจะต้องนำไปปฏิบัติเพื่อพัฒนาต่อไป

9) *บันไดขั้นที่ 9 การขอรับรองคุณภาพ ISO 15189: 2003*

เมื่อห้องปฏิบัติการได้ผ่านบันไดทั้ง 8 ขั้นแล้ว ห้องปฏิบัติการก็พร้อมที่จะขอรับการรับรอง สำหรับในประเทศไทยผู้ที่เป็นองค์กรที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสำหรับมาตรฐาน ISO 15189: 2003 คือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สำหรับห้องปฏิบัติการที่จะขอรับการรับรองเมื่อตกลงใจจะขอรับการรับรองแล้วจะต้องเตรียมเอกสารและค่าใช้จ่าย เพื่อส่งมอบให้ผู้ตรวจประเมินจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้พิจารณาและตรวจสอบก่อนการมาประเมิน การพิจารณาเอกสารจะใช้เวลาประมาณ 1 เดือน เมื่อทุกอย่างพร้อมแล้วคณะผู้ตรวจประเมินจะติดต่อด่วนตรวจประเมินกับห้องปฏิบัติการ ลักษณะการตรวจประเมินจะคล้ายกับการตรวจสอบคุณภาพภายใน ต่างกันที่วัตถุประสงค์มีความชัดเจนกว่าการตรวจประเมินนี้เพื่อการขอรับรอง ฉะนั้นห้องปฏิบัติการที่ขอรับรองจะต้องผ่านการตรวจประเมินจึงจะได้รับการรับรอง ซึ่งอาจจะเป็นข้อบกพร่องที่มีความสำคัญมากหรือข้อบกพร่องที่มีความสำคัญน้อยหรือข้อสังเกต ให้ห้องปฏิบัติการทราบเช่นเดียวกับการตรวจสอบภายใน ห้องปฏิบัติการเองอาจชี้แจงเพื่อความกระจ่างแก่คณะผู้ตรวจประเมินได้ และหากความผิดพลาดใดสามารถแก้ไขโดยทันทีอาจจะดำเนินการทันทีและแจ้งให้คณะผู้ตรวจประเมินทราบ หรือนำไปแก้ไขปรับปรุงให้แล้วเสร็จตามเวลาที่กำหนด ข้อบกพร่องทั้งแบบที่มีความสำคัญมากหรือมีความสำคัญน้อยต้องได้รับการแก้ไข ส่วนข้อสังเกตนั้นเป็นเพียงข้อเสนอแนะที่อาจจะยังไม่จำเป็นต้องทำการแก้ไข โดยทันที อย่างไรก็ตามสำหรับข้อสังเกตที่ไม่แก้ไขอาจกลายเป็นข้อบกพร่องในโอกาสต่อไปได้ การตรวจประเมินนี้อาจมีการแบ่งเป็นการตรวจประเมินเบื้องต้นและการตรวจประเมินจริง การตรวจประเมินเบื้องต้นเพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้มีการแก้ไขปรับปรุงในเบื้องต้นให้แล้วเสร็จก่อน แล้วจึงทำการตรวจประเมินจริง หากห้องปฏิบัติการสามารถผ่านการตรวจประเมินตั้งแต่การตรวจประเมินเบื้องต้น ก็สามารถทำการตรวจประเมินจริงได้โดยเร็วอีกครั้ง ผลจากการตรวจประเมินจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการรับทราบ และนำไปพิจารณาโดยคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการอีกครั้งหนึ่ง

10) *บันไดขั้นที่ 10 การธำรงรักษาระบบคุณภาพ*

โดยทั่วไปแล้วการรับรองมาตรฐาน ISO นี้จะมีระยะเวลาอยู่ 3 ปี โดยในระหว่าง 3 ปีนี้ จะมีการเชื่อมสำรวจอยู่เป็นระยะๆ การเชื่อมสำรวจนี้มีวัตถุประสงค์ให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพที่ตนเองได้พัฒนาขึ้นตามมาตรฐานนั้นๆ และที่สำคัญคือให้เกิดการพัฒนาคุณภาพให้ดียิ่งขึ้น การที่จะธำรงรักษาระบบคุณภาพไว้ให้ได้จะต้องเปลี่ยนวัฒนธรรมองค์กรให้ยอมรับว่ากระบวนการคุณภาพคืองานประจำปกติที่ต้องปฏิบัติได้ทุกคนทุกระดับต้องทำงานตามมาตรฐาน เพื่าระวังป้องกันปัญหา กำจัดและควบคุมความเสี่ยง

เมื่อมีปัญหาเกิดขึ้นจะต้องแก้ไขและหาหนทางป้องกัน ไม่ให้เกิดซ้ำขึ้นอีก ความยากของการธำรงรักษาไว้จึงอยู่ที่การทำให้ทุกคนปฏิบัติตามระบบคุณภาพโดยยอมรับปฏิบัติให้เป็นปกติหรือเป็นงานประจำ และธำรงอยู่เช่นนั้นเป็นเวลาดำเนินยาวนาน ฉะนั้นหากระบบที่พัฒนาขึ้นเป็นระบบที่ยากจะปฏิบัติแล้ว การธำรงรักษาไว้จะเป็นเรื่องยากที่จะทำได้

สรุป การพัฒนาระบบคุณภาพจะเป็นไปได้ต้องยอมรับเสียก่อนว่าจะต้องทำต้องมั่นใจที่อยากทำงานคุณภาพ และงานคุณภาพที่เราทำไม่สามารถบอกได้ว่ามีคุณภาพหรือไม่ จำเป็นต้องให้องค์กรที่มีความน่าเชื่อถือหรือบุคคลที่สาม (Third Party) มาตรวจสอบและให้การรับรอง และต้องเข้าใจด้วยว่าหัวใจสำคัญของการพัฒนาคุณภาพคือความต้องการให้ผู้ให้บริการได้ประโยชน์สูงสุด

2.6.2 *จินตนา ว่องวิไลรัตน์ (2551: 4)* กล่าวถึงความสำเร็จของการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ แบ่งออกเป็น 5 ขั้นตอนดังภาพที่ 2.5



ภาพที่ 2.5 แสดงขั้นตอนการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์  
ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

1) **ขั้นที่ 1 การสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการ** ตั้งแต่นโยบายของผู้บริหารระดับสูงสุดขององค์กร และการสนับสนุนทรัพยากรที่จะสร้างแรงผลักดันความมุ่งมั่นของหัวหน้าหน่วยงานที่จะนำพาทีมพัฒนาระบบคุณภาพ และความตั้งใจของผู้ปฏิบัติงานทุกคนในหน่วยงานที่จะมุ่งมั่นพัฒนาคุณภาพ

2) **ขั้นที่ 2 หาเจ้าภาพดำเนินการ** ประกอบด้วยทีมคุณภาพ ได้แก่ ผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่รับผิดชอบระบบคุณภาพ ติดตามการนำระบบคุณภาพไปใช้ และผู้จัดการวิชาการ มีความรู้ด้านวิชาการที่ดี มีประสบการณ์ในสาขาทางด้านห้องปฏิบัติการที่ตนเองรับผิดชอบ และรายงานผลการทดสอบที่ส่งต่อ อาจมีหลายคนตามความเหมาะสม และอาจมีผู้จัดการวิชาการด้านหน้าสำหรับเจาะลึกและรับตัวอย่าง เพื่อการสื่อสารกับผู้มาใช้บริการ ให้ได้รับข้อมูลวิชาการที่ถูกต้อง นอกจากนี้ควรมีผู้รักษาการแทนผู้จัดการทุกตำแหน่ง เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีคุณภาพและวิชาการตลอดเวลา

3) **ขั้นที่ 3 จัดอบรมบุคลากรห้องปฏิบัติการทุกคน** ให้มีความรู้ความเข้าใจตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกข้อ ทั้งรายละเอียดและวัตถุประสงค์ของแต่ละข้อกำหนด เพราะทุกคนในห้องปฏิบัติการล้วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของกระบวนการคุณภาพทั้งสิ้น ดังนั้นทุกคนต้องมีความรู้และมีส่วนร่วมกับการพัฒนาหน่วยงาน

4) **ขั้นที่ 4 วางระบบประกันคุณภาพและพัฒนาหน่วยงาน** โดยบุคลากรทุกคนต้องทบทวนระบบบริการจัดการและวิเคราะห์กิจกรรมงานบริการในส่วนที่ตนเองรับผิดชอบ เริ่มตั้งแต่การรับคำร้องขอใช้บริการจนถึงการทำนายตัวอย่างว่าสถานการณ์ปัจจุบันที่เราเป็นอยู่เป็นอย่างไร โดยให้พิจารณากิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ เป้าหมายของกิจกรรม การจัดองค์กร และระบบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เมื่อเทียบกับมาตรฐานแล้วต้องแก้ไขปรับปรุงหรือเพิ่มเติมอะไรบ้าง ซึ่งการดำเนินการทั้งปวงต้องเน้นความต้องการของลูกค้าและกำหนดเป้าหมายคุณภาพ ภายใต้การกำกับของตัวชี้วัด นำผลที่วิเคราะห์ได้ไปหาวิธีการหรือกิจกรรมที่จะปรับปรุงพัฒนาเพื่อให้การปฏิบัติงานสมบูรณ์ยิ่งขึ้น และนำมาจัดทำเป็นแผนปฏิบัติการที่จะพัฒนาประเด็นที่ยังขาดหรือปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่กำหนด และจัดทำเอกสารคุณภาพ โดยนำเอานโยบายเชิงบริหารจัดการในแต่ละกิจกรรมรวบรวมไว้ในเอกสารที่เรียกว่าคู่มือคุณภาพ ซึ่งจะเขียนเป็นข้อๆ ตามที่มาตรฐานกำหนด และเขียนขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุตามที่นโยบายกำหนดไว้ ในเอกสารที่มักเขียนว่าระเบียบปฏิบัติ และวิธีปฏิบัติขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง จากนั้นให้เริ่มกระบวนการพัฒนาคุณภาพให้สอดคล้องกับเป้าหมายของแผนปฏิบัติการและเอกสารที่จัดทำขึ้นอย่างจริงจัง ให้ครอบคลุมกระบวนการสำคัญของระบบบริการและสิ่งแวดล้อม

5) **ขั้นที่ 5** **เพิ่มสาระให้ถึงข้อกำหนด** ปรับปรุงระบบคุณภาพที่จัดไว้แล้วให้เหมาะสมกับวัฒนธรรมองค์กร พัฒนางานอย่างเชื่อมโยง เน้นองค์กรเรียนรู้ เพื่อให้คุณภาพดีขึ้นและต้องมีการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ โดยทีมคุณภาพขององค์กรอย่างสม่ำเสมอ ทั้งหมดนี้เป็นขั้นตอนมาตรฐานที่จะใช้กับการพัฒนาไปสู่การปฏิบัติ ขั้นตอนทั้งหมดใช้เวลาดำเนินการอย่างน้อย 90 วัน บางแห่งอาจใช้เวลาประมาณ 6-12 เดือนหรือนานกว่านี้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับจำนวนบุคลากร และความมุ่งมั่นของบุคลากรที่จะปฏิบัติตามหน้าที่ เมื่อห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการตามมาตรฐานแล้วจะพบว่า องค์กรมีความโปร่งใส ซื่อสัตย์ เป็นธรรม การบริหารจัดการเป็นระบบ เป็นขั้นตอน สามารถตรวจสอบได้ทั่วทุกองค์กรที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ ระบุปัญหาที่เกิดขึ้นและมีขั้นตอนที่สามารถเข้าถึงปัญหาและแก้ไขได้อย่างรวดเร็ว ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินการอย่างมีวิสัยทัศน์ เป็นรูปธรรม ปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ทำให้ห้องปฏิบัติการกลายเป็นองค์กรที่มีชีวิตชีวา มีการพัฒนาศักยภาพมากขึ้นตามลำดับ เกิดความเชื่อมั่นในระบบตนเองมากขึ้น ทำให้ผู้ให้บริการเกิดความเชื่อมั่นและเชื่อเป็นอย่างยิ่งว่าหลังจากห้องปฏิบัติการมีคุณภาพแล้ว จะสามารถลดต้นทุนในงานห้องปฏิบัติการได้มากถึงร้อยละ 20 เนื่องจากลดความสูญเสียสิ้นเปลือง ชำซ้อจากความเสียหายในกระบวนการปฏิบัติงาน และเมื่อได้รับการรับรองระบบบริการคุณภาพจะทำให้ห้องปฏิบัติการมีชื่อเสียงเป็นที่รู้จักกันอีกด้วย หัวใจสำคัญของการพัฒนาห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ คือ ความต้องการให้ผู้ให้บริการได้ประโยชน์สูงสุด แต่ก็อาจจะไม่ถูกใจผู้ให้บริการเสมอไป บางครั้งผู้ให้บริการอาจรู้สึกว่าจะไม่ได้รับความสะดวกบ้าง ทั้งนี้เป็นเพราะความจำกัดของทรัพยากรและสิ่งสนับสนุนห้องปฏิบัติการได้รับ โดยเฉพาะห้องปฏิบัติการที่เคร่งครัดต่อความถูกต้องเหนือความถูกต้อง

โดยสรุป ความสำเร็จของการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่สำคัญแบ่งออกเป็น 5 ข้อ ได้แก่

1) **การสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการ** ซึ่งผู้บริหารขององค์กรต้องให้การสนับสนุนในเรื่องการพัฒนาระบบคุณภาพ บุคลากรทุกคนต้องมีความพร้อมที่จะให้ความร่วมมือ ในการพัฒนาระบบคุณภาพ รวมถึงทรัพยากรขององค์กรที่มีอยู่ต้องเอื้ออำนวยต่อการพัฒนาระบบคุณภาพด้วย

2) **การหาเจ้าภาพดำเนินการ** ต้องมีการจัดตั้งทีมคุณภาพ ได้แก่ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีคุณภาพและวิชาการตลอดเวลา

3) **การกำหนดนโยบายและการวางแผนพัฒนาหน่วยงาน** ควรมีการกำหนดนโยบายที่ต้องการพัฒนาระบบคุณภาพ ซึ่งสามารถหาได้จากความต้องการของผู้ให้บริการ และทำการทบทวนระบบบริหารจัดการและวิเคราะห์กิจกรรมงานบริการในส่วนที่ตนรับผิดชอบ กำหนด



เป้าหมาย ตัวชี้วัดผลการดำเนินงานให้ชัดเจน และเขียนขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุตามนโยบายที่กำหนดไว้

4) การบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ จัดทำตารางการบำรุงรักษาเครื่องมือ/อุปกรณ์ล่วงหน้า เพื่อให้เครื่องมือ/อุปกรณ์ ได้รับการบำรุงรักษาดูแลอย่างสม่ำเสมอเป็นประจำ

5) การชำระรักษาระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการต้องชำระรักษาระบบคุณภาพไว้ เพื่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการทำให้ทุกคนยอมรับระบบคุณภาพ และปฏิบัติให้เป็นปกติหรือเป็นงานประจำ และชำระอยู่เช่นนั้นเป็นเวลาต่อเนื่องยาวนาน

## 2.7 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555

### 2.7.1 ความหมายของมาตรฐาน

1) พจนานุกรมไทย ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542 (2542:154) ได้ให้ความหมายของคำว่า มาตรฐาน หมายถึง สิ่งที่อยู่เป็นเกณฑ์ที่รับรองกันทั่วไป เช่น เวลามาตรฐาน กริณีษ, สิ่งที่อยู่เป็นเกณฑ์สำหรับเทียบกำหนดทั้งในด้านปริมาณและคุณภาพ เช่น มาตรฐานอุตสาหกรรม หนังสือนี้ยังไม่เข้ามาตรฐาน

2) ปรียวดี ผลอนเนก (2553: 135) กล่าวว่า มาตรฐาน คือสิ่งที่คุณยึดถือปฏิบัติเป็นไปในทิศทางเดียวกัน เช่น มาตรฐานที่ใช้ในระบบคุณภาพ หมายถึง ข้อตกลงที่ได้จัดทำขึ้นเป็นเอกสารไว้ล่วงหน้า ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากองค์กร หรือหน่วยงานที่ยอมรับทุกๆ ไป โดยมีเนื้อหาเกี่ยวกับข้อกำหนด ด้านวิธีการทำงาน และหรือกฎเกณฑ์ทางด้านเทคนิคที่กำหนดขึ้น ซึ่งเป็นคุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ มาตรฐานแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

(1) มาตรฐานระบบ เป็นมาตรฐานที่จัดทำขึ้นมาเพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าปัจจัยที่สำคัญในการผลิตเป็นตามมาตรฐานที่กำหนดทุกประการ เช่น มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพของกระบวนการ (Process) ซึ่งเป็นกิจกรรมต่างๆ ในการผลิต หรือการบริการ มีการแปรรูปโดยต้องมีสิ่งนำเข้า (Input) แล้วผ่านกระบวนการ (Process) จึงได้ผลลัพธ์ (Output) เป็นมาตรฐานวิธีการทำงานที่จะต้องปฏิบัติโดยคำนึงถึงข้อกำหนด ซึ่งเป็นพันธะร่วมระหว่างประเทศ เป็นมาตรฐานระดับโลก ความเป็นมาตรฐาน คือ การสร้างความเท่าเทียมกันของกระบวนการปฏิบัติงานภายในองค์กรให้เกิดความสม่ำเสมอคงเส้นคงวา มาตรฐานนี้มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลง ให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง โดยคำนึงถึงความต้องการของลูกค้าเป็นหลัก สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับธุรกิจทั้งทางด้านอุตสาหกรรมการผลิต และงานบริการ โดยไม่จำกัดขนาด มาตรฐานนี้ได้แก่ มาตรฐาน ISO 9000 ISO 14000 และ มอก.18000



(2) *มาตรฐานผลิตภัณฑ์และอุตสาหกรรม* เป็นมาตรฐานที่กำหนดขึ้นเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณลักษณะและคุณสมบัติเป็นมาตรฐานเป็นไปในแบบเดียวกัน เช่น มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นมาตรฐานที่เป็นกฎเกณฑ์ทางด้านเทคนิคที่กำหนดขึ้นไว้สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม คือ ทางด้านผลลัพธ์ (Output) ที่จะได้ระบุลักษณะของผลิตภัณฑ์ ประสิทธิภาพ การนำไปใช้งาน การทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามมาตรฐาน มีเครื่องหมายมาตรฐานเป็นไปตามกำหนด เช่น เครื่องหมายมาตรฐานทั่วไป เครื่องหมายมาตรฐานบังคับ เครื่องหมายมาตรฐานเฉพาะด้านความปลอดภัย เป็นต้น

มาตรฐานมี 4 ระดับ คือ

ก. *มาตรฐานระหว่างประเทศ* เป็นมาตรฐานสากลระหว่างประเทศที่ยอมรับร่วมกันในประเทศต่างๆ ทั่วโลก เช่น มาตรฐานระบบ ISO 9000 มาตรฐานฟิล์มถ่ายรูป

ข. *มาตรฐานระดับชาติ* เป็นมาตรฐานที่กำหนดขึ้นสำหรับใช้ในประเทศ โดยครอบคลุมทุกส่วนขององค์กรใช้งาน เช่น มาตรฐานความปลอดภัย มาตรฐานค่าจ้างแรงงาน เป็นต้น

ค. *มาตรฐานอุตสาหกรรม* เป็นมาตรฐานที่กำหนดขึ้นใช้ในบางประเภทของอุตสาหกรรม เช่น มาตรฐานชิ้นส่วนของรถยนต์ มาตรฐานอุตสาหกรรมอาหาร เป็นต้น

ง. *มาตรฐานระดับบริษัท* เป็นมาตรฐานที่กำหนดขึ้นใช้ภายในบริษัท หรือหน่วยงาน เช่น ระเบียบบริษัท มาตรฐานการประเมินผล มาตรฐานการเลื่อนขั้น เลื่อนเงินเดือน เป็นต้น

3) *อภิชัย มลคง (2557: ค)* กล่าวว่า มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นคู่มือตรวจราชการและนิเทศงานกรณี ปกติระดับกระทรวง สำหรับผู้นิเทศงาน และห้องปฏิบัติการใช้ประเมินตนเอง โดยเป็นการนิเทศงานเชิงระบบบริหารคุณภาพ ตามเกณฑ์ตรวจติดตามประเมินผล มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ร่วมกันวิเคราะห์ส่วนที่ยังไม่ครบถ้วน (Gap) และจัดทำแนวทางพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลให้มีคุณภาพมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง โดยนำมาตรฐานไปใช้ในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้อย่างเหมาะสม และติดตามประเมินผล เพื่อนำผลการประเมินไปจัดทำแนวทางการพัฒนาให้มีระบบบริหารจัดการที่ดี ปฏิบัติงานทดสอบได้ผลที่ถูกต้องตามหลักวิชาการและเชื่อถือได้ (Technically Valid Results) รวมทั้งใช้เป็นแนวทางการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ที่จะพัฒนาต่อยอด ขอกการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Accreditation) ต่อไป

### 3. แนวคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพ

แนวคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ประกอบด้วย ความหมายของการจัดการคุณภาพ การจัดการคุณภาพแบบองค์รวม และแนวทางการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

#### 3.1 ความหมายของคุณภาพ

**3.1.1 พจนานุกรมไทย** ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542 (2542: 189) ได้ให้ความหมายของคำว่า คุณภาพ คือ ลักษณะที่ดีเด่นของบุคคลหรือสิ่งของ

**3.1.2 อานนท์ บุญยะรัตเวช (2540:148)** กล่าวว่า คุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ควรมองเป็น 2 ลักษณะใหญ่ คือ

1) คุณภาพการบริหาร และระบบการจัดการ

2) คุณภาพการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ทั้งสองอย่างนี้รวมกันเป็นคุณภาพการบริหาร ซึ่งครอบคลุม 7 ข้อหลัก คือ

(1) คุณภาพของผล (Quality)

(2) ความสามารถในการรับปริมาณงาน (Quantity)

(3) ราคาค่าตรวจหรือบริการ (Cost)

(4) ประสิทธิภาพการออกผล (Speed)

(5) จริยธรรม (Ethics)

(6) ความปลอดภัย (Safety)

(7) ระบบการบริการ (Service)

**3.1.3 สุวกิจ ศรีปัดถา (2550: 2-5)** ได้รวบรวมคำนิยามของคุณภาพในทรรศนะของผู้ทรงคุณวุฒิท่านต่างๆ ไว้ดังนี้

1) **วิฑูรย์ สิมะ โชคดี (2541: 2-8)** คุณภาพ หมายถึง ความเหมาะสมกับการใช้งานเป็นไปตามที่ต้องการ หรือเป็นไปตามที่กำหนดไว้ สร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า และเป็นคุณลักษณะต่างๆ ทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ (สินค้า) หรือบริการ ซึ่งแสดงถึงความสามารถในการตอบสนองความต้องการที่กำหนดไว้ ช่วยให้องค์กรลดความสูญเสียต่างๆ ลงได้ 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
- 3) อนุวัฒน์ สุขชาติกุล (2545: 11) คุณภาพเป็นภาวะที่เกื้อกูลต่อผู้ใช้บริการ หรือลูกค้าด้วยการตอบสนองความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ
- 4) นิตยา เงินประเสริฐศรี (2555: 3-4) กล่าวว่า คุณภาพ หมายถึง 1) สิ่งที่ดีกว่า (Superiority) 2) สิ่งที่ดีเลิศ (Excellent) 3) การผลิตหรือการบริการที่ไม่มีข้อบกพร่อง เป็นต้น
- 5) Tamimi and Sebastianelli (1996: 34-39) ได้เก็บข้อมูลจากผู้จัดการ 86 แห่งในประเทศสหรัฐอเมริกา (แถบตะวันออก) ได้ให้ความหมายของคำว่า คุณภาพ หมายถึง
- (1) การผลิตและการให้บริการที่ดี สมบูรณ์แบบ ปราศจากคำตำหนิ (*Perfection*)
  - (2) การผลิตและการให้บริการที่มีความสม่ำเสมอ (*Consistency*)
  - (3) การผลิตและการให้บริการที่ขจัดความสูญเสียนสิ้นเปลือง (*Elimination of waste*)
  - (4) การผลิตและการให้บริการที่เน้นความรวดเร็วในการส่งมอบ (*Speed of delivery*)
  - (5) การผลิตและการให้บริการที่เป็นไปตามนโยบาย และระเบียบปฏิบัติ (*Policies and procedures*)
  - (6) การผลิตที่ดีและมีอรรถประโยชน์ (*Good, usable product*)
  - (7) ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีความถูกต้องตั้งแต่แรก (*Right the first time*)
  - (8) การผลิตและการให้บริการที่ทำให้ลูกค้าเกิดความปิติยินดี (*Pleasing customer*)
  - (9) การให้บริการแก่ลูกค้าทั้งหมดและสร้างความพึงพอใจ (*Customer satisfaction*)

กล่าวโดยสรุป คุณภาพ หมายถึง การผลิตหรือการบริการที่ไม่มีข้อบกพร่อง มีมาตรฐาน เน้นความรวดเร็วเป็นไปตามนโยบายและระเบียบปฏิบัติ ลดจำนวนของเสีย ลดงานที่ต้องแก้ไขหรือทำใหม่ และต้องเกื้อกูลต่อผู้ใช้บริการหรือลูกค้า ด้วยการสนองความต้องการหรือความคาดหวังของผู้ใช้บริการ

## 3.2 แนวทางการจัดการคุณภาพ

### 3.2.1 ความหมายของการจัดการคุณภาพโดยรวม

1) *Evans & Lindsay (2008, p. 19)* กล่าวว่า การจัดการคุณภาพโดยรวม หรือ TQM ประกอบด้วยพื้นฐานหลักๆ อยู่ 3 ประการคือ การมุ่งเน้นไปที่ตัวลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในองค์กร การมีส่วนร่วมและการทำงานเป็นทีม และการมุ่งเน้นไปที่กระบวนการเพื่อสนับสนุนการปรับปรุงคุณภาพโดยรวม และการเรียนรู้ภายในองค์กร

2) *กฤติกา ลิ้มลาวัลย์ (2551:160)* กล่าวว่า การจัดการคุณภาพโดยรวม หมายถึง การบริหารคุณภาพแบบเบ็ดเสร็จเป็นการควบคุมคุณภาพตลอดทั่วทั้งองค์กร กล่าวคือ พนักงานทุกคนในทุกระดับขององค์กรมีส่วนร่วมในการควบคุมคุณภาพโดยทั่วกัน ทั้งนี้ผู้บริหารระดับสูงจะเป็นจุดรวมของพนักงานทุกระดับ พนักงานทั้งหมดต้องรับผิดชอบต่อการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ได้สินค้าหรือบริการที่ลูกค้าพอใจ ในการนี้พนักงานทุกคนให้ถือปฏิบัติเหมือนเป็นนโยบายขององค์กรมิใช่เป็นหน้าที่ของฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งเท่านั้น

3) *วิฑูรย์ สิมะ โชคดี (2550: 93)* การจัดการคุณภาพโดยรวม คือ ปรัชญา แนวความคิด และเทคนิควิธีการในการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ ซึ่งยึดเอาความต้องการของลูกค้าและคุณภาพเป็นศูนย์กลางในทุกกิจกรรมที่ดำเนินการ โดยให้สมาชิกทุกคนที่ส่วนร่วมปรับปรุงกระบวนการและสภาพแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ในการสร้างความประทับใจให้แก่ลูกค้า และมีผลการประกอบการที่เป็นเลิศ โดยมีความรับผิดชอบต่อสังคมด้วย อันเป็นการสร้างคุณค่าแก่ทั้งองค์กรและสังคมโดยรวม

4) *ประสงค์ ประณีตพลกรัง และคณะ (2547:149)* กล่าวว่า การจัดการคุณภาพโดยรวม (Total Quality Management) หรือ TQM เป็นการบริหารองค์กรทั้งหมด เพื่อให้มีลักษณะที่ดีในด้านผลิตภัณฑ์และบริการ ซึ่งตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้า หรือเป็นการควบคุมคุณภาพ ซึ่งมุ่งที่เงื่อนไขขององค์กรจากการใช้ความพยายามปรับปรุงคุณภาพร่วมกัน โดยมีจุดมุ่งหมายขององค์กรและใช้คุณภาพเป็นปัจจัยสำคัญในการประเมินการทำงาน หรือเป็นปรัชญาที่ผู้บริหารระดับสูงเน้นการปรับปรุงคุณภาพในกระบวนการอย่างต่อเนื่อง ซึ่งมีผลต่อสินค้าและบริการ หรือเป็นกระบวนการซึ่งบริษัทใช้เพื่อให้บรรลุด้านคุณภาพ โดยมีเป้าหมายที่จำกัดสิ่งที่บกพร่องออกไป การบริหารคุณภาพช่วยให้องค์กรบรรลุผลสำเร็จตามเป้าหมายจากผู้ทำการแทนบริษัทและลูกค้า ทำให้บริษัทมีความน่าเชื่อถือในการมีหลักเกณฑ์สำหรับการผลิตสินค้า การบริการ และการตั้งชื่อของลูกค้า

กล่าวโดยสรุป การจัดการคุณภาพโดยรวม คือ การปรับปรุงคุณภาพในกระบวนการทั้งหมดไม่ว่าจะเป็นกระบวนการผลิต การบวนการบริหาร ฯลฯ โดยมีจุดมุ่งหมาย

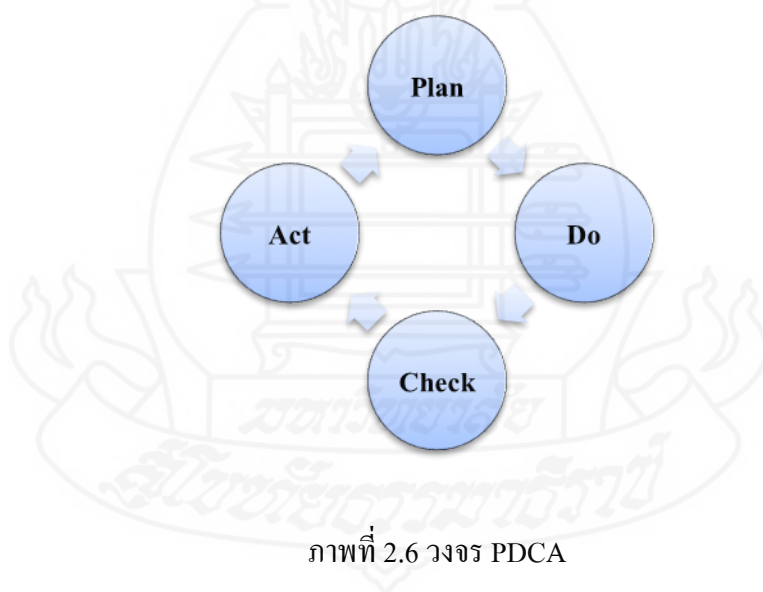
ในการขจัดกิจกรรมที่ไม่มีคุณค่าออกไป ซึ่งการจัดการคุณภาพโดยรวมนั้นเน้นกระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยมุ่งเน้นความพึงพอใจของลูกค้าเป็นสำคัญ ซึ่งผู้บริหารระดับสูงควรจะต้องเห็นถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนเพื่อทำให้เกิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ไม่ว่าจะเป็นการกำหนดนโยบายหรือกลยุทธ์ต่างๆ

### 3.2.2 แนวทางการจัดการคุณภาพโดยรวม

Kume (1996: 9-16) ได้เสนอหลักการการพื้นฐานของการจัดการคุณภาพโดยรวม ได้ดังนี้

- 1) การวิเคราะห์เชิงสถิติที่จะกำหนดคุณภาพที่ต่ำลง โดยใช้ข้อมูลที่เป็นจริง
- 2) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องโดยใช้วงจร *Plan Do Check Act* หรือ *PDCA*

เพื่อสร้างความพึงพอใจตามที่ลูกค้าต้องการ โดยใช้ต้นทุนการผลิตอย่างมีประสิทธิภาพ มีการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และกระบวนการอย่างต่อเนื่องโดยใช้วงจร *PDCA* เข้าช่วย กำหนดความจริงสถานการณ์ และตัดสินใจจากความจริง โดยใช้เทคนิคทางสถิติ



ภาพที่ 2.6 วงจร PDCA

## (1) การวางแผน (Plan)

การกำหนดแผนจะต้องกำหนดข้อจำกัดในเรื่องทรัพยากรที่จะหาได้ (คน วัสดุคิบ และเงิน) ขอบเขตเวลา และวิธีการเพื่อใช้ตรวจสอบ

## (2) การนำไปใช้หรือลงมือทำ (Do)

- ก. เป็นขั้นตอนการนำแผนไปใช้ ซึ่งต้องมั่นใจว่าใช้แผนอย่างเหมาะสม
- ข. มั่นใจว่าคนที่รับผิดชอบนำแผนไปใช้ เข้าใจถึงวัตถุประสงค์ของงาน
- ค. ให้คนที่นำแผนไปใช้เข้าใจเนื้อหาและสาระในแผน
- ง. ให้การศึกษาและฝึกอบรมเพื่อมีความสามารถในการนำแผนไปใช้
- จ. จัดหาทรัพยากรที่จำเป็นให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน

## (3) การตรวจสอบ (Check)

- ก. เป็นการตรวจสอบผลของการนำแผนไปใช้ ทั้งนี้ต้องมีการประเมินในประเด็นต่อไปนี้
- ข. นำแผนไปปฏิบัติอย่างแท้จริงหรือไม่
- ค. แผนมีความสมบูรณ์เพียงพอหรือไม่

ถ้าประเมินผลแล้วแผนไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้ จะต้องดำเนินการแก้ไขว่าแผนถูกนำไปปฏิบัติอย่างแท้จริงหรือไม่ หรือแผนยังขาดความสมบูรณ์ หรือเกิดขึ้นจากสาเหตุดังกล่าวร่วมกัน

## (4) การแก้ไขการกระทำและการทบทวน (Act)

การดำเนินการแก้ไขต้องแยกให้เห็นชัดเจนระหว่างการขจัดสิ่งที่เป็นอาการ (Symptom) และขจัดสาเหตุต่างๆ ของปัญหาที่เกิดขึ้น ยกตัวอย่างเช่น การปฏิบัติงานที่ไม่บรรลุวัตถุประสงค์ สาเหตุคือ มีแผนไม่เหมาะสม ทางแก้ไขคือ ต้องปรับปรุงให้มีคุณภาพ

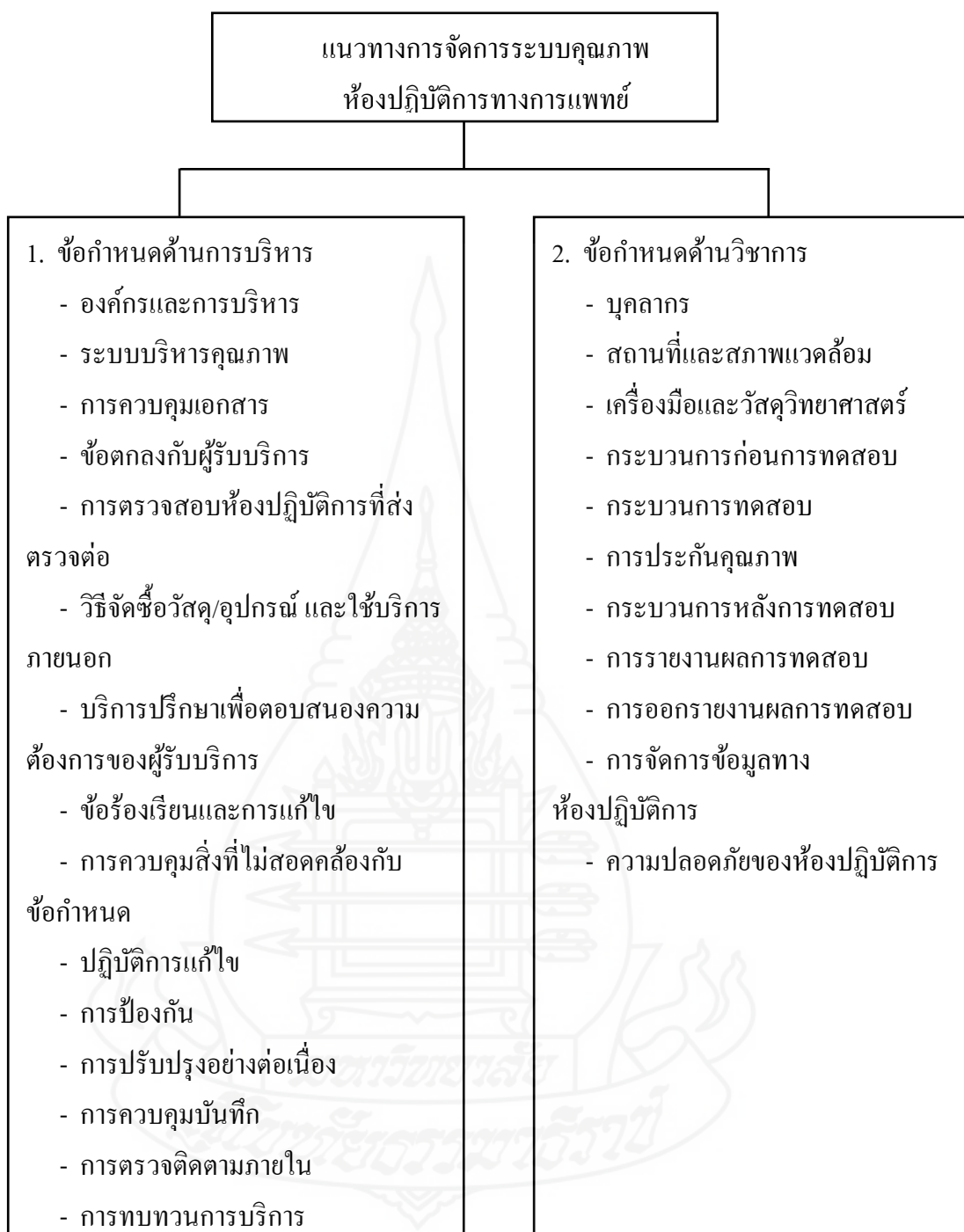
**3.3 แนวทางการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์**

แนวทางการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่สำคัญมีดังนี้

**3.3.1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (2557: 5-13) กล่าวถึง**

แนวทางการจัดระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ดังภาพที่ 2.7





ภาพที่ 2.7 แสดงแนวทางการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

## 1) ข้อกำหนดด้านบริหาร

### (1) องค์กรและการบริหาร

ก. ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ซึ่งใช้คำแทนว่า ห้องปฏิบัติการ) ต้องเป็นห้องปฏิบัติการนิติบุคคล หรือตามพระราชกฤษฎีกาการแบ่งส่วนราชการ มีการจัดการเพื่อมั่นใจว่าบุคลากรมีความซื่อสัตย์ ทำงานโปร่งใส ไม่เลือกปฏิบัติ มีการจัดทำหรือแสดงผังโครงสร้าง และการบริหารจัดการภายในฝ่าย งาน กลุ่มงาน

ข. ผู้อำนวยการ หรือ ผู้บริหารหน่วยงาน มีนโยบายคุณภาพ (ตามมาตราฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข) ประกาศโดยผู้บริหาร นโยบายคุณภาพต้องกำหนดจุดมุ่งหมายของระบบบริหารคุณภาพ และวิธีการวัดผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์ระบบบริหารคุณภาพ เพื่อนำไปสู่การพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง มีวิธีการนำนโยบายคุณภาพไปสู่การปฏิบัติ และมั่นใจว่าบุคลากรที่ปฏิบัติงานเพียงพอต่อการให้บริการตามเกณฑ์อัตรากำลังคนของระบบบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ผู้บริหารรับผิดชอบการพัฒนาปรับปรุงประสิทธิภาพการบริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ นโยบายให้บุคลากรได้รับการฝึกอบรม และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ค. มีนโยบาย และระเบียบปฏิบัติในการรักษาความลับข้อมูล และสิทธิผู้ป่วย

ง. กำหนดวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ และส่งเสริมให้มีความตระหนักถึงความต้องการของผู้รับบริการ แสดงหลักฐานการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ

จ. มีนโยบายดำเนินการเรื่องความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

### (2) ระบบบริหารคุณภาพ

ก. ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนปฏิบัติต่างๆ ให้สอดคล้องตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เอกสารดังกล่าวจะต้องมีการนำไปใช้เพื่อการรักษาและพัฒนาระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และมีวิธีป้องกันการเปลี่ยนแปลงโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตรวมทั้งการทำให้เสียหาย

ข. มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ ระบุนโยบายคุณภาพ ในคู่มือคุณภาพ นโยบายคุณภาพ มีเนื้อหาสาระสำคัญครอบคลุมการจัดการระบบบริหารคุณภาพ มีการสื่อสารสาระสำคัญไปยังบุคลากรทุกคนให้เข้าใจและปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพ

ค. กำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของผู้บริหารและบุคลากรสำคัญในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการที่สอดคล้องกับมาตรฐาน

## (3) การควบคุมเอกสาร

ก. มีการจัดทำเอกสารในระบบบริหารคุณภาพตรงตามที่ใช้งานจริง มีการกำหนดรูปแบบ มีบัญชีรายชื่อเอกสารและระบบการควบคุมเอกสารคุณภาพ ตามโครงสร้างเอกสารคุณภาพ และมีการทบทวนให้เป็นปัจจุบัน

ข. บันทึกลับคุณภาพมีวิธีการจัดเก็บ วิธีการเข้าถึง ระบุผู้รับผิดชอบ ระยะเวลาการจัดเก็บ มีขั้นตอนปฏิบัติการควบคุมและแก้ไขข้อมูล

ค. กรณีที่มีการอนุญาตให้แก้ไขเอกสารด้วยลายมือต้องกำหนดระยะเวลาที่จัดทำเอกสารฉบับใหม่ และกำหนดผู้มีอำนาจในการแก้ไข รวมทั้งบ่งชี้ผู้แก้ไข/วันที่แก้ไข

## (4) ข้อตกลงกับผู้รับบริการ

มีการทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ เพื่อกำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีศักยภาพและทรัพยากรเหมาะสม เพียงพอ มีการเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม

## (5) การตรวจสอบห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจต่อ

ก. กรณีส่งตรวจต่อให้ห้องปฏิบัติการภายนอก มีระเบียบปฏิบัติการคัดเลือกและประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจต่อและจัดทำบัญชีรายชื่อไว้

ข. ทบทวนและประเมินผลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการส่งตรวจต่อ เป็นระยะๆ เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

ค. กรณีส่งตรวจต่อให้ห้องปฏิบัติการภายนอกทดสอบ ใบรายงานผลการทดสอบต้องระบุรายการทดสอบที่ดำเนินการ โดยห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ มีการตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลการทดสอบก่อนส่งรายงานผลการทดสอบให้ผู้ใช้บริการ โดยไม่มีการแก้ไข และจัดทำสำเนาถูกต้องเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ

## (6) วิธีจัดซื้อวัสดุ/ อุปกรณ์ และใช้บริการภายนอก

ก. มีเกณฑ์การจัดซื้อ เกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย และประเมินผลน้ำยา วัสดุวิทยาศาสตร์ และผู้ขายที่มีผลต่อคุณภาพบริการ ให้มีความเหมาะสมตามหลักวิชาการ

ข. มีการตรวจสอบ การจัดซื้อเครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์ น้ำยา วัสดุวิทยาศาสตร์ และวัสดุสอบเทียบ ซึ่งมีผลต่อคุณภาพบริการ และตรวจรับตามเกณฑ์ที่กำหนด

## (7) บริการปรึกษาเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ

ก. กำหนดให้มีที่ปรึกษาทางวิชาการ มาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับความเหมาะสมของบริการที่ทำอยู่ มีรายงาน/ บันทึกลับข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากที่ปรึกษา (ที่ปรึกษาทางวิชาการ ได้แก่ นักเทคนิคการแพทย์ แพทย์สาขาต่างๆ และนักวิชาการ)

ข. กำหนดผู้ร้องขอที่มีคุณสมบัติและความสามารถเหมาะสมในการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ค. มีการสอบถามความคิดเห็น รับข้อเสนอแนะ ค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ เป็นระยะ

(8) **ข้อร้องเรียนและการแก้ไข**

ห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารสำหรับการจัดการข้อร้องเรียน หรือข้อเสนอแนะอื่นๆ ที่ได้รับจากแพทย์ ผู้ป่วย พนักงานห้องปฏิบัติการ หรือฝ่ายอื่นๆ บันทึกข้อร้องเรียนทั้งหมดจะต้องมีรายละเอียดการวิเคราะห์หาสาเหตุ และการปฏิบัติการแก้ไขเก็บเป็นหลักฐาน

(9) **การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด**

ก. มีการวิเคราะห์ ค้นหา ความเสี่ยง หรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ในหน่วยงาน จากบันทึกอุบัติการณ์ เพื่อหาแนวทางป้องกันการเกิดซ้ำ

ข. มีแนวทางปฏิบัติในการจัดเก็บข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการ ทดสอบ และมีปฏิบัติการแก้ไข มีการวิเคราะห์หาความเสี่ยงหรืออุบัติการณ์ เพื่อดำเนินการแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ

ค. มีแนวทางการขอคำปรึกษา ในกรณี ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในโรงพยาบาล จากผู้ที่มีคุณสมบัติ และความเหมาะสมในการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการในกรณีความไม่สอดคล้องของผลการทดสอบ

(10) **ปฏิบัติการแก้ไข**

ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด วิธีการที่จะนำมาใช้ในการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้นจากปัญหาข้อบกพร่อง หรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการแก้ไขครอบคลุมการดำเนินงาน ดังนี้

ก. ทบทวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

ข. วิเคราะห์ ค้นหาสาเหตุ สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

ค. ประเมินประสิทธิภาพการแก้ไข เพื่อให้แน่ใจว่าสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดไม่เกิดซ้ำอีก

ง. นำวิธีการแก้ไข ไปปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

จ. บันทึกผลของการปฏิบัติการแก้ไข

ฉ. มีการทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติแก้ไข

(11) การป้องกัน

มีการทบทวน โอกาสเสี่ยงการเกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและมีแผนการป้องกันเพื่อลดโอกาสเสี่ยง

(12) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและการให้บริการอย่างต่อเนื่องและนำข้อมูลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การปฏิบัติแก้ไข การป้องกัน โอกาสเสี่ยง นำข้อมูลกระบวนการก่อน ระหว่าง และหลังการทดสอบ มาเป็นข้อมูลสำหรับกำหนดแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

(13) การควบคุมบันทึก

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารสำหรับบ่งชี้ การเก็บรวบรวม จัดทำดัชนี การเข้าถึง ระยะเวลาเก็บ การแก้ไขและการทำลายอย่างปลอดภัย ทั้งบันทึกเอกสารด้านคุณภาพและวิชาการ บันทึกทั้งด้านคุณภาพและวิชาการจะต้องจัดทำเพื่อใช้ในการบันทึกประสิทธิภาพการทำงานแต่ละกิจกรรมที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ

(14) การตรวจติดตามภายใน

ก. มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ระบุชื่อผู้ตรวจติดตาม กำหนดกิจกรรมที่ตรวจติดตาม และกำหนดวันตรวจติดตาม รวมทั้งกำหนดเวลาในการแก้ไขหลังตรวจติดตาม

ข. ผู้ตรวจติดตามภายในผ่านการฝึกอบรมความรู้และเทคนิคการตรวจติดตามภายใน มีบันทึกการอบรมเก็บเป็นหลักฐาน

ค. ผู้ตรวจติดตามภายใน ไม่เป็นผู้รับผิดชอบในพื้นที่ หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม

ง. มีบันทึก หรือรายงานผลการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในที่กำหนดไว้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และส่งบันทึกรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในให้ห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจติดตามทราบเพื่อปฏิบัติการแก้ไขและระบุโอกาสการพัฒนาปรับปรุง

จ. การแก้ไขสิ่งที่พบจากการตรวจติดตามภายใน ต้องเป็นไปตามระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้

ฉ. มีการตรวจติดตามคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ซึ่งต้องมี  
ปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ

(15) การทบทวนการบริการ

ก. ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทบทวนการบริหารจัดการ  
คุณภาพตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้แน่ใจว่าการบริการคุณภาพมีความเหมาะสม มี  
ประสิทธิภาพเพียงพอที่สนับสนุนการดูแลผู้ป่วย

ข. ข้อมูลที่นำเข้าสู่การทบทวนการบริหารจัดการคุณภาพต้อง  
รวมถึงข้อมูลจากผลของการประเมินกิจกรรมอย่างน้อยดังต่อไปนี้

ก) ทบทวนคำร้องขอและความเหมาะสมของวิธีการทดสอบ  
และข้อกำหนดของชนิดตัวอย่าง

ข) การประเมินข้อมูลย้อนกลับของผู้ใช้บริการ

ค) ข้อเสนอแนะจากบุคลากรในห้องปฏิบัติการ

ง) การตรวจติดตามภายใน

จ) การบริหารความเสี่ยง

ฉ) ตัวชี้วัด วัตถุประสงค์ระบบบริหารคุณภาพ

ช) ทบทวนผลการตรวจประเมิน โดยองค์กรภายนอก

ซ) ผลการเข้าร่วม โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่าง

ห้องปฏิบัติการ (PT/EQA)

ฅ) การติดตามการแก้ไขข้อร้องเรียน

ฉ) ข้อมูลจากการประเมินผู้ขาย

ค) การบ่งชี้และควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

ฅ) ผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งสถานะปัจจุบันของ

การปฏิบัติการแก้ไข และการดำเนินการป้องกัน

จ) ติดตามมาตรการจากการประชุมทบทวนการบริหารครั้ง

ที่ผ่านมา

ฉ) การเปลี่ยนแปลงปริมาณและขอบเขตงาน การ

เปลี่ยนแปลงบุคลากร และสถานที่อาจมีผลต่อระบบบริหารคุณภาพ

ฅ) ข้อเสนอแนะการปรับปรุงรวมทั้งข้อกำหนดด้านวิชาการ



## 2) ข้อกำหนดด้านวิชาการ

### (1) บุคลากร

ก. ห้องปฏิบัติการต้องมีผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และหัวหน้าห้องปฏิบัติการมีใบประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีคุณวุฒิตามที่กำหนด มีความรู้ความชำนาญ และมีประสบการณ์ทั้งทางด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ

ก) บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีเพียงพอต่อการให้บริการตามเกณฑ์อัตรากำลังคนของระบบบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

ข) บุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน และ (ระบุ) มีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน

ค) บันทึกบุคลากร ประกอบด้วย ประวัติการศึกษา ใบประกอบวิชาชีพ หน้าที่รับผิดชอบ ประสบการณ์ ผลการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (Competency) และผลการปฏิบัติงาน (Performance) การรับวัคซีน ประวัติการเกิดอุบัติเหตุจากการทำงาน ผลการตรวจสุขภาพ

ง) มีการกำหนดนักเทคนิคการแพทย์ภายในหน่วยงานผู้ที่มีความรู้ และประสบการณ์ ทั้งทางด้านทฤษฎีและวิธีปฏิบัติ เป็นผู้ให้คำแนะนำทางวิชาการเกี่ยวกับผลการตรวจแก่ผู้รับบริการในหน่วยงาน

จ) มีการกำหนดที่ปรึกษาห้องปฏิบัติการด้านวิชาการ จากภายนอกหน่วยงานหรือภายในเครือข่าย ตามความจำเป็นและมีบันทึกการรับคำปรึกษา

ข. ห้องปฏิบัติการต้องระบุนุ้คุณสมบัติสำหรับบุคลากรแต่ละตำแหน่ง คุณสมบัติดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงการศึกษที่เหมาะสม การฝึกอบรม ประสบการณ์และทักษะที่จำเป็นเหมาะสมกับงาน

ค. ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการฝึกอบรมสำหรับพนักงานทุกคน รวมถึงเรื่องต่อไปนี้

ก) ระบบบริหารคุณภาพ

ข) กระบวนการทำงานและขั้นตอนที่มอบหมายให้ทำ

ค) การใช้งานระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ

ง) การป้องกันหรือการควบคุมผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยรวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

จ) จริยธรรม

ฉ) การรักษาความลับ ข้อมูลของผู้ป่วย

โดยบุคลากรที่อยู่ระหว่างการฝึกอบรม มีวิธีการทบทวนประสิทธิภาพของโปรแกรมการฝึกอบรมเป็นระยะๆ

ง. ห้องปฏิบัติต้องประเมินความสามารถของบุคลากรแต่ละคนในงานที่ได้รับมอบหมายทั้งงานด้านบริหารและด้านวิชาการให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด มีการประเมินความสามารถของบุคลากรตามช่วงเวลาดำหนด และมีการอบรมหรือประเมินซ้ำตามความจำเป็น

จ. ห้องปฏิบัติการมีการเก็บประวัติการศึกษา ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ การฝึกอบรม ประสบการณ์ และเก็บบันทึกการประเมินผลความสามารถของบุคลากรทั้งหมดเป็นหลักฐาน บันทึกดังกล่าวจะต้องพร้อมที่จะให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องตรวจสอบได้

#### (2) สถานที่และสภาพแวดล้อม

มีพื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอ โดยคำนึงถึงเรื่องการปนเปื้อนประโยชน์การใช้งาน คุณภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ดังนี้

หมายเหตุ พื้นที่เป็น 3 ส่วน ได้แก่ สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่าง และการทดสอบ และส่วนที่พักของผู้ที่มากับผู้ป่วย บุคลากรที่ทำการทดสอบ บุคลากรที่ทำงาน ชุรการ หรือเอกสาร

#### ก. สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ

ก) บริเวณเจาะเก็บตัวอย่างควรเป็นส่วน แยกออกจากห้องปฏิบัติการ มีความเป็นส่วนตัว และมีความปลอดภัยต่อผู้รับบริการ

ข) บริเวณเจาะเก็บเลือดจากผู้บริจาคเลือด ควรแยกออกจากห้องปฏิบัติการ มีอุปกรณ์ที่เพียงพอ สะดวก และปลอดภัย ต่อผู้บริจาค รวมทั้งมีชุดปฐมพยาบาลตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

ค) สถานที่เก็บเสมหะ ควรเป็นสถานที่ที่แยกออกจากห้องปฏิบัติการ มีอ่างล้างมือ สบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ และถังขยะติดเชื้อ หรือมีระบบความปลอดภัยป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ

ง) ห้องน้ำที่เก็บปัสสาวะของผู้รับบริการ ต้องมีความสะอาด สะดวก และแยกห้องน้ำชาย-หญิง และผู้พิการ

จ) พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่างและการทดสอบ

ฉ) มีการควบคุมการเข้าออก เพื่อป้องกันการเข้าถึง โดยผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมาย/ อนุญาต มีการแยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่ไม่สามารถอยู่ร่วมกันได้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Cross Contamination)

ข) มีการแยกผู้ยื่นเก็บตัวอย่างส่งตรวจ และน้ำยาที่ใช้ทดสอบ หากจำเป็นต้องเก็บในผู้ยื่นเดียวกันให้แยกชั้นให้ชัดเจน โดยจัดเก็บน้ำยาและสารเคมีไว้ด้านบน

ซ) การให้บริการทดสอบนอกเหนือจากห้องปฏิบัติการหลัก การทดสอบ ณ.จุดดูแลผู้ป่วย (POCT) ซึ่งอยู่ภายใต้การบริหารของห้องปฏิบัติการ

ฅ) ควรวางเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อกัน แยกออกจากกัน

ญ) ส่วนที่พื้บุคคลกร พื้นที่รับประทานอาหาร งานธุรการ หรือเอกสาร จัดแยกออกจากพื้นที่ปฏิบัติการชัดเจน

ข. สภาพแวดล้อมเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน ประกอบด้วย

ก) มีแสงสว่างเพียงพอ

ข) มีระบบระบายอากาศที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อและอันตรายจากสารเคมี โดยเฉพาะในเขตพื้นที่เสี่ยง

ค) มีการดูแลพื้นปฏิบัติงานให้สะอาด สะดวก ตามหลักวิชาการ

ง) มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น ของห้องปฏิบัติการ

จ) มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิของผู้ยื่นเก็บตัวอย่างเลือด ผู้บริจาคโลหิต น้ำยา สารควบคุมคุณภาพ และตู้อบเพาะเชื้อ

ฉ) มีระบบไฟฟ้าสำรองสำหรับเครื่องมือที่มีความสำคัญ และผู้ยื่นเก็บเลือดผู้บริจาค ซึ่งสามารถสำรองไฟได้เพียงพอตลอดการทำงาน

(3) เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์

ก. เครื่องมือห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการเลือกซื้อและการจัดการเครื่องมือ โดยต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการ ดังนี้

ก) เครื่องหลักที่จำเป็น และเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน

ข) มีบันทึกทะเบียนประวัติเครื่องมือที่สำคัญ และกำหนดผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาเครื่องมือ

ค) มีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ

ง) มีคู่มือวิธีการใช้เครื่องมือ

จ) มีการบำรุงรักษา และการสอบเทียบ เครื่องมือหลักที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ

ฉ) มีแผนรองรับ กรณีเครื่องมือหลักชำรุด ใช้งานไม่ได้ หรือมีกรณีฉุกเฉิน

ข. วัสดุวิทยาศาสตร์ ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนในการรับ การ  
จัดเก็บ การตรวจสอบ และการจัดการน้ำยา วัสดุวิทยาศาสตร์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีกรดำเนินการ ดังนี้

ก) มีการจัดเก็บ น้ำยา วัสดุวิทยาศาสตร์ในสภาวะที่เหมาะสม

ข) มีระบบควบคุมวัสดุวิทยาศาสตร์ คงคลัง พร้อมด้วย

บันทึกที่เหมาะสม

ค) มีฉลากบ่งชี้วันที่ได้รับ วันที่เปิดใช้ วันที่หมดอายุ น้ำยาที่

ใช้ และสารควบคุมคุณภาพ

#### (4) กระบวนการก่อนการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนและข้อมูลสำหรับกิจกรรม  
ก่อนการทดสอบเพื่อให้แน่ใจว่าผลการทดสอบถูกต้อง ดังนี้

ก. ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยและผู้นำข้อมูล ไปใช้

ข. ข้อมูลแบบคำขอ

ค. การเก็บและการจัดการตัวอย่างเบื้องต้น

ง. คำแนะนำสำหรับการเก็บตัวอย่าง

ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการก่อนการทำสอบ การเตรียมความพร้อมและการเก็บรักษาตัวอย่างเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพและการสูญหาย นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการยังต้องคำนึงถึงข้อจำกัดเรื่องเวลา กรณีมีการร้องขอให้มีการทดสอบเพิ่มเติมต่อไป

#### (5) กระบวนการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐาน หรือวิธีที่มีการทดสอบความถูกต้องของวิธี ตามวัตถุประสงค์ของการใช้งาน โดยต้องบันทึกรายชื่อบุคลากรที่ดำเนินการทดสอบความถูกต้องของวิธีและห้องปฏิบัติการต้องมีการทวนสอบขั้นตอนการทดสอบของวิธี เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้องทดสอบความถูกต้องของวิธี กรณีวิธีทดสอบได้มาจากแหล่งต่อไปนี้

ก. วิธีที่ไม่เป็นวิธีมาตรฐาน

ข. วิธีที่ออกแบบหรือพัฒนาใช้งานเองโดยห้องปฏิบัติการ

ค. วิธีมาตรฐานที่ถูกนำมาใช้นอกขอบเขตวัตถุประสงค์การใช้งาน

ง. วิธีที่ผ่านการทดสอบความถูกต้องแล้วแต่มีการแก้ไขภายหลัง

จะต้องทำการทดสอบความถูกต้องเพิ่มเติมให้ครอบคลุมขอบข่ายที่มีการเปลี่ยนแปลงและต้องมีบันทึกผลการทดสอบความถูกต้องดังกล่าวเป็นหลักฐานเพื่อแสดงว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

## (6) การประกันคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจในคุณภาพของการทดสอบ โดยดำเนินการทดสอบภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้ ทั้งกระบวนการก่อน และหลังการตรวจสอบ

ก. การควบคุมคุณภาพภายใน มีขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ทวนสอบความถูกต้องของผลการควบคุมคุณภาพภายใน ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการต้องใช้วัสดุควบคุมคุณภาพที่ตอบสนองต่อระบบการทดสอบในลักษณะที่ใกล้เคียงกับตัวอย่างผู้ป่วยมากที่สุด วัสดุควบคุมคุณภาพต้องได้รับการตรวจสอบเป็นระยะๆ

ข. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโปรแกรมการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์กับหน่วยงานภายนอกตามความเหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลการเข้าร่วมโปรแกรมดังกล่าว กรณีผลไม่ผ่านเกณฑ์ต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุและการแก้ไข

## (7) กระบวนการหลังการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ได้รับการมอบหมายให้ทบทวนผลของการทดสอบก่อนที่จะรายงานผลให้ผู้ให้บริการ มีการจัดเก็บ เก็บรักษา และการกำจัดตัวอย่างทางคลินิก รวมถึงการบ่งชี้การเก็บรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงการเก็บรักษา และความปลอดภัยของตัวอย่างทางคลินิก ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดระยะเวลาการเก็บตัวอย่างทางคลินิกที่เหมาะสมกับธรรมชาติของการทดสอบ และสอดคล้องตามข้อกำหนดการจัดเก็บ

## (8) การรายงานผลการทดสอบ

ก. ความเฉพาะเจาะจงของรายงานผลการทดสอบห้องปฏิบัติการ ต้องมั่นใจว่ารายงานผลการทดสอบมีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ ตอบสนองความต้องการผู้ให้บริการ โดยมีเนื้อหา ดังนี้

ก) ความคิดเห็นที่มีต่อคุณภาพตัวอย่างที่อาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ

ข) ความเห็นเรื่องความเหมาะสมของตัวอย่าง เกณฑ์การยอมรับหรือปฏิเสธตัวอย่าง

ค) ผลวิกฤต หากสามารถระบุได้

ง) ความเห็นเกี่ยวกับการแปลผล หากระบุได้ ซึ่งอาจรวมถึงการทวนสอบการแปลผลการรายงาน โดยอัตโนมัติ และรายงานฉบับสุดท้าย

ข. เนื้อหารายงานผลการทดสอบ รายงานผลการทดสอบต้องมีองค์ประกอบอย่างน้อย ดังนี้

ก) มีรายละเอียดการทดสอบที่ชัดเจน ไม่คลุมเครือ ระบุวิธีหรือขั้นตอนการทดสอบตามความเหมาะสม

ข) การบ่งชี้ห้องปฏิบัติการที่ออกรายงาน

ค) การระบุรายการทดสอบที่ดำเนินการ โดยห้องปฏิบัติการรับ

ตรวจต่อ

ง) การบ่งชี้ผู้ป่วยและสถานที่ผู้ป่วยในแต่ละหน้า

จ) ระบุชื่อหรือการบ่งชี้อื่นๆ ของผู้ร้องขอและรายละเอียดการติดต่อ โดยผู้ร้องขอ

ฉ) วันที่เก็บตัวอย่างเริ่มต้น(และเวลา หากมีข้อมูลรวมทั้งความ

เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วย)

ช) ประเภทของตัวอย่างเริ่มต้น

ซ) ขั้นตอนการทดสอบตามความเหมาะสม

ฌ) ผลการทดสอบให้รายงานเป็นหน่วยวัดในระดับสากล หน่วยที่สอบกลับไปยังหน่วยวัดในระดับสากลหรือหน่วยอื่นๆ ที่ใช้งานได้

ญ) ช่วงอ้างอิงทางชีวภาพ ค่าการตัดสินใจทางคลินิก หรือแผนภาพ กราฟอ่านค่าที่สนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก

#### (9) การออกรายงานผลการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการมีวิธีปฏิบัติสำหรับการออกรายงานผลการทดสอบ รวมถึงระบุผู้ที่มีอำนาจในการออกรายงานผลการทดสอบและผู้ที่ได้รับรายงานผลการทดสอบ มีขั้นตอนปฏิบัติ เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้

ก. ระบุข้อความในใบรายงานผลเมื่อคุณภาพของตัวอย่างเริ่มต้นที่ได้รับไม่เหมาะสมสำหรับการทดสอบหรืออาจจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบ

ข. ระบุในใบรายงานผลเมื่อผลการทดสอบมีค่าอยู่ในช่วงวิกฤตหรือค่าเตือน

ค. ผลการทดสอบชัดเจนเข้าใจง่าย ไม่มีข้อผิดพลาดจากการถ่ายโอนข้อมูลไปยังผู้มีอำนาจในการรับและดูแลข้อมูลไปใช้

ง. เมื่อมีรายงานผลฉบับเบื้องต้น ต้องจัดทำรายงานฉบับทางการส่งให้ผู้ร้องขอ



จ. มีกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการแจ้งผลทางโทรศัพท์ หรือวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์จะส่งไปยังผู้มีอำนาจรับผลเท่านั้น การแจ้งผลด้วยวาจา มีการจัดทำรายงานฉบับทางการซึ่งในใบรายงานต้องมีบันทึกรายงานผลด้วยวาจาทุกครั้ง

(10) การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการจัดการการเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นในการให้บริการที่ตรงตามความต้องการและข้อกำหนดของผู้ใช้บริการ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารเพื่อให้แน่ใจว่ามีการรักษาความลับของข้อมูลผู้ป่วยตลอดเวลา

(11) ความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล ISO 15190 โดยต้องมีการตรวจติดตามที่เหมาะสมเพื่อแสดงให้เห็นว่า มีการดำเนินการที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 15190 และมาตรฐานราชวิทยาลัยพยาธิวิทยาโดยความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการต้องคำนึงถึงในเรื่องต่อไปนี้

ก. มีการจัดการครอบครองเชื้อ โรค และพิษจากสัตว์ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข. มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว หรือมีการติดตั้งสายดิน

ค. มีระบบป้องกันอัคคีภัย

ง. มีวิธีการจัดเก็บ และทำลายสารอันตราย

จ. มีแนวทางปฏิบัติเรื่องความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันการติดเชื้อ บุคลากรผู้ปฏิบัติงานมีการใช้เครื่องป้องกันอันตรายจากบุคคล ที่เหมาะสม มีแนวทางในการกำจัดของเสียจากการตรวจที่ได้มาตรฐาน

ฉ. บุคลากรต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเรื่องความปลอดภัย และวิธีการเก็บ การกำจัดของเสียจากสารเคมี และเชื้ออันตราย

2.3.2 **กุสณารี สิริสาตี (2542: 1-12)** กล่าวว่า คุณภาพงานบริการทางห้องปฏิบัติการ มาตรฐานโรค ประกอบด้วย

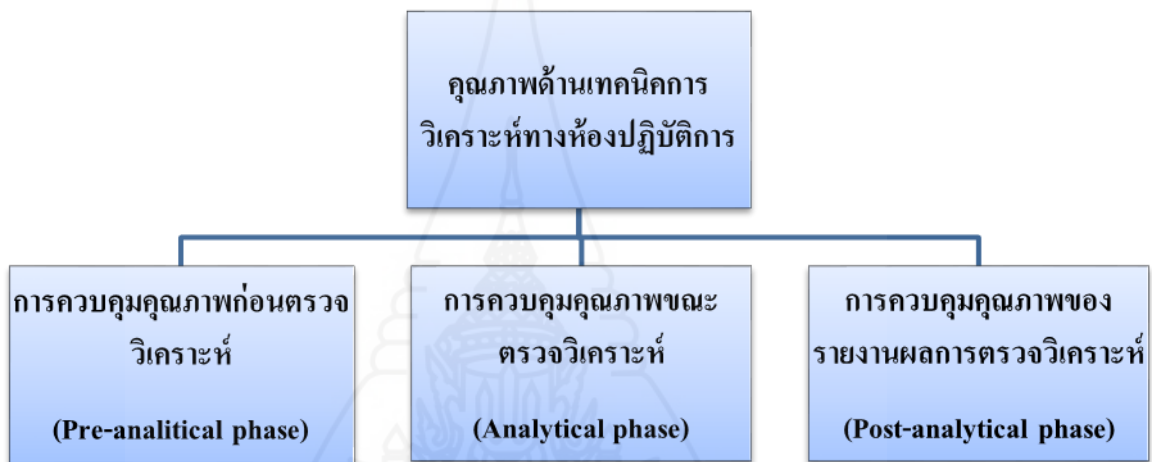
1) **คุณภาพการบริหารจัดการองค์กร (Management Quality)**

แต่ละองค์กรต้องมีผู้บริหารที่มีความเป็น “ผู้นำ” มีศักยภาพที่จะผสมผสานเทคนิคด้านการบริหารให้สอดคล้องกับวัฒนธรรมองค์กร เพื่อให้บุคลากรในองค์กรเกิดความตื่นตัว เกิดขวัญและกำลังใจที่จะทุ่มเทความรู้ความสามารถและความเสียสละที่จะร่วมแรงร่วมใจกันปฏิบัติหน้าที่ของตนอย่างเต็มความสามารถเพื่อให้บริการทางห้องปฏิบัติการเป็นไปอย่างมีคุณภาพและคุ้มค่ากับการลงทุนมากที่สุด โดยอาศัยหลักหรือเทคนิคต่างๆ เช่น total quality

management (TQM), continuous quality improvement (CQI), appreciation influence control (AIC) ฯลฯ เป็นต้น ผู้บริหารยุคใหม่จะต้องมีแนวทางในการสร้างแรงจูงใจให้บุคลากรทุกคนในองค์กรรู้สึกว่าคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรและเป็นที่ยอมรับเมื่อมีผลงานที่ดีมีคุณภาพอยู่เสมอ

## 2) คุณภาพทางด้านเทคนิคการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

คุณภาพผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ขึ้นอยู่กับกระบวนการที่สำคัญ 3 ส่วน ดังภาพที่ 2.8



ภาพที่ 2.8 แผนภูมิแสดงกระบวนการคุณภาพเทคนิคการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

(1) การควบคุมคุณภาพเพื่อให้ได้สิ่งส่งตรวจที่ถูกต้องก่อนที่จะนำมาวิเคราะห์ (Pre-analytical phase) เป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุด เนื่องจากไม่ว่าผลการวิเคราะห์ที่ได้จะมีความถูกต้อง และแม่นยำสักเพียงใด ค่าที่ได้ก็คือค่าของสิ่งส่งตรวจนั้น ถ้าหากสิ่งส่งตรวจนั้นมีการจัดเก็บมาอย่างถูกต้องก็สามารถที่จะเป็นตัวแทนของผู้ป่วยได้ ค่าผลการวิเคราะห์ที่ได้ก็สามารถนำไปใช้ประกอบการรักษาผู้ป่วย ในทางตรงกันข้ามถ้าสิ่งส่งตรวจนั้นเก็บมาอย่างไม่ถูกต้อง ไม่สามารถเป็นตัวแทนของผู้ป่วยได้ ผลที่ได้จะสร้างความสับสน หรือเป็นโทษต่อผู้ป่วยทำให้ได้รับการรักษาที่ไม่ถูกต้องในส่วนของ Pre-analytical phase ประกอบด้วยส่วนสำคัญดังนี้

ก. *User Information* ห้องปฏิบัติการชั้นสูงโรครวมมีการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับการให้บริการ เช่น คู่มือแนะนำการให้บริการที่มีรายละเอียดที่จำเป็นทั้งหมดไว้ให้บริการ

ข. *Consultation and Efficacy* ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรคควรจะสามารถให้คำปรึกษาเกี่ยวกับรายละเอียดของการตรวจวิเคราะห์ต่างๆ อย่างมีประสิทธิภาพตลอดเวลา

ค. ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรค จะต้องมีแหล่งที่รวบรวมเอกสารที่เป็นความรู้เกี่ยวกับรายละเอียดของงานทั้งหมด บันทึกการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ต้องปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ

ง. *Request Procedure* ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรคควรมีระเบียบปฏิบัติอย่างชัดเจนสำหรับงานบริการรีบด่วน และงาน Routine ใ้ Request จะต้องออกแบบเพื่อให้ได้ข้อมูลที่จำเป็นเพียงพอต่อการใช้งาน และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย

จ. *Information and Preparation of Patient* ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรคควรมีข้อมูล และข้อปฏิบัติในการจัดเตรียมผู้ป่วยก่อนที่จะทำการเก็บส่งตรวจ เช่น การงดอาหารบางประเภทก่อนเจาะเลือด หรือเก็บปัสสาวะ เป็นต้น

ฉ. *Sample Collection* ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรคจะต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับระเบียบปฏิบัติในการเก็บส่งตรวจทุกชนิด รวมทั้งระเบียบปฏิบัติเพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการติดเชื้อทางผู้ป่วย และบุคลากรผู้เก็บส่งตรวจ และจะต้องบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับวันที่ เวลา และชนิดของสิ่งส่งตรวจ ชนิดของ Anticoagulant และปริมาณของสิ่งส่งตรวจอย่างชัดเจน

ช. *Sample Transport and handing* ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรค จะต้อง  
(ก) มีระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการนำส่งสิ่งส่งตรวจ เช่น อุณหภูมิขณะนำส่ง การป้องกันแสงแดด ความคงสภาพของสิ่งส่งตรวจ

(ข) มีระเบียบปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงที่เกิดจากความผิดพลาดสับสนของสิ่งส่งตรวจ

(ค) มีระเบียบปฏิบัติในการส่งต่อสิ่งส่งตรวจ และให้รายละเอียดในการส่งต่ออย่างชัดเจน

ซ. *Experimental Testing* หากห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรคจะทำการทดลองใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย เช่น ต้องเจาะเลือดผู้ป่วยเพื่อทำการวินิจฉัยจะต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบโดยละเอียดและผู้ป่วยมีวิฤติสมบูรณ์ที่จะปฏิเสธ ส่วนในกรณีที่ผู้ป่วยยินยอม ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่แจ้งให้ผู้ป่วยทราบโดยเคร่งครัด หากมีการเปลี่ยนแปลงจะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยก่อน

ฉ. *Confidentiality and Safety* ห้องปฏิบัติการจะต้องมีระเบียบปฏิบัติที่จะรับรองความปลอดภัยของผู้ป่วย บุคลากรของห้องปฏิบัติการ และมีการตรวจสอบมาตรการที่จะป้องกันอันตรายต่างๆ อย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งมีระบบที่จะรักษาความลับของผู้ป่วย หากเกิดอุบัติเหตุใดๆ ในขณะที่เก็บสิ่งส่งตรวจ หรือระหว่างการนำส่งสิ่งส่งตรวจจะต้องมีการทำบันทึกและทำรายงานไว้ทุกครั้ง

(2) *Analytical Control* สำหรับห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ที่สมบูรณ์เกือบจะไม่ใช่ปัญหาเนื่องจากมีระบบ LIS ที่ผ่านการใช้งานและปรับปรุงแก้ไขจนเป็นระบบที่มีการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนของการวิเคราะห์ ปัญหาที่เกิดขึ้นส่วนหนึ่งมาจากการใช้เทคโนโลยีขั้นสูงที่ผู้ใช้อย่างมีประสบการณ์น้อย ต้องใช้เวลากับบุคลากรที่จะพัฒนาตนเอง หรือเรียนรู้เพื่อให้เกิดประสบการณ์ที่จะสามารถใช้เทคโนโลยีขั้นสูงเหล่านี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการก็ควรจะมีการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ตามขั้นตอนต่อไป

ก. *การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)* ของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ก่อนที่จะนำวิธีการตรวจวิเคราะห์ใดมาใช้ในห้องปฏิบัติการ นอกจากจะต้องเลือกวิธีที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการแล้ว จะต้องประเมินความถูกต้องของวิธีการนั้นจนสมบูรณ์ตามหลักเกณฑ์ ซึ่งจะต้องครอบคลุมถึงความเป็นไปได้ในเชิงปฏิบัติ Accuracy Precision Linearity Sensitivity Specificity Interfering substance และข้อจำกัดของวิธีวิเคราะห์นั้นๆ รวมทั้งจะต้องมีการตรวจสอบความถูกต้อง และคุณภาพของเครื่องมือวัสดุอุปกรณ์ที่จะใช้ และบันทึกไว้ทุกครั้ง

ข. *การสอบเทียบ (Calibration) และการสอบกลับ (Traceability)* เครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการจะต้องทำการ Calibrate อย่างสม่ำเสมอตามเวลาและวิธีการที่ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ ทั้งจะต้องให้รายละเอียดของวัสดุ สิ่งตัวอย่างที่ใช้ในการ Calibrate และบันทึกผลการ Calibrate ทุกครั้ง

ค. *ระเบียบปฏิบัติงานของแต่ละการทดสอบ* จะต้องเขียนไว้อย่างชัดเจนและวางอยู่ประจำตามโต๊ะทำงาน รวมทั้งคู่มือการวิเคราะห์ คู่มือการใช้เครื่อง

ง. *การควบคุมและการประเมินคุณภาพผลการวิเคราะห์ (Quality Control and Assessment)* จะต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนให้ครบทุกขั้นตอนโดยเคร่งครัด ซึ่งจะประกอบไปด้วย

(ก) *การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control: IQC)* ห้องปฏิบัติการทุกแห่งควรจะต้องทำ เพราะเป็นการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานขั้นต่ำของห้องปฏิบัติการ โดยจะใช้ Material Control ชนิดใดขึ้นกับงบประมาณของแต่ละ

ละห้องปฏิบัติการ แต่ต้องแปลผลให้ถูกต้องตาม Material Control ที่นำมาใช้ กระบวนการในการทำ IQC นั้นจะต้องทำทุกวัน โดยจะต้องทำให้ครบทุกขั้นตอน

(ข) การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (*External Quality Control: EQA*) เพื่อให้คุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์เป็นไปได้อย่างถูกต้องและมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ ห้องปฏิบัติการควรจะเข้าร่วมโครงการ External Quality Assessment Scheme (EQAS) ที่จัดทำโดยองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับประเทศหรือระดับสากล และควรมีการประเมินผลของโครงการ EQAS และดำเนินการแก้ไขทันทีหากมีส่วนใดที่จะต้องแก้ไข และหามาตรการในการดำเนินการ เพื่อพัฒนาคุณภาพให้ถูกต้องอย่างสม่ำเสมอ โดยมีการบันทึกและจัดทำเป็นเอกสารถาวร และเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการประจำที่ โดยจะมีบันทึกเหตุการณ์หรือการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นทุกครั้ง

(ค) การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ (*Clinical Laboratory Accreditation*) เป็นสิ่งที่มีประโยชน์ต่อการพัฒนางานด้านห้องปฏิบัติการ เป็นกระบวนการเรียนรู้ร่วมกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับองค์กรที่ทำหน้าที่รับรองคุณภาพ และเป็นโอกาสที่ดีของห้องปฏิบัติการที่จะประเมินคุณภาพขององค์กรของตนเอง จัดระบบบริหารจัดการต่างๆ และจัดทำระบบเอกสารที่ชัดเจน และนำมาปฏิบัติเพื่อรองรับการรับรองขององค์กรทั้งภายในประเทศและระดับนานาชาติ

(3) การควบคุมคุณภาพของการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (*Post Analytical Quality Control*) การควบคุมคุณภาพของการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ก่อนที่จะส่งไปยังแพทย์หรือผู้ป่วยจะต้องกลั่นกรองให้เกิดความถูกต้องและนำผลการวิเคราะห์ไปใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อทั้งแพทย์และผู้ป่วย ซึ่งครอบคลุมถึงสิ่งต่างๆ ดังนี้

ก. *Reporting Procedure* ห้องปฏิบัติการจะต้องมีระเบียบปฏิบัติที่แน่นอนที่จะต้องครอบคลุมถึงการป้องกันความเสี่ยง (Risk Factor) ที่อาจเกิดขึ้นได้ในขั้นตอนของการรายงานผล เช่น การสลับผลการวิเคราะห์ การรายงานผลที่ไม่สมบูรณ์ หรือการรายงานที่ปกติเป็นผิดปกติ การรายงานแลจะรายงานได้ก็ต่อเมื่อผลการวิเคราะห์เสร็จสมบูรณ์ทั้งกระบวนการ และได้รับการตรวจสอบจากผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ และลงนามกำกับไว้แล้ว การรายงานผลด่วนจะต้องรายงานผลทันทีที่วิเคราะห์เสร็จ โดยผลการวิเคราะห์นั้นจะต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง

ข. การแก้ไขการรายงานผลการวิเคราะห์ กระทำได้โดยผู้มีอำนาจและหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น โดยจะต้องมีรายละเอียดและเหตุผลกำกับไว้ชัดเจน



ค. *ระยะเวลารายงานผล* ห้องปฏิบัติการจะต้องรายงานผลภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามระเบียบปฏิบัติที่แจ้งให้แก่ผู้ใช้บริการทราบ และมีการประเมินผลการปฏิบัติเป็นระยะเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

ง. *Reference Values* ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำค่าอ้างอิง หรือค่าปกติสำหรับการทดสอบทุกชนิดไว้อย่างถูกต้องและพร้อมที่จะอธิบายได้ทุกกรณี ตลอดจนควรจะมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

จ. *Critical Values* ห้องปฏิบัติการควรจะทราบ Critical Values ของแต่ละการทดสอบ เพราะว่าผลการวิเคราะห์ของการทดสอบที่มากกว่า Critical Values จะชี้ให้เห็นว่าผู้ป่วยจะต้องได้รับการรักษาทันที

#### ฉ. *Interpretation and Consultation*

(ก) เมื่อผู้ใช้บริการมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ หรือข้อแนะนำเกี่ยวกับการวิเคราะห์เพื่อเติมเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ชัดเจนขึ้น ห้องปฏิบัติการควรจะต้องสามารถตอบสนองได้ตลอดเวลาและทันทั่วทั้งที่

(ข) ควรจะมีการประชุมระหว่างห้องปฏิบัติการกับแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง บุคลากรในห้องปฏิบัติการควรจะเข้าร่วม Case Conference ที่เกี่ยวข้องกับผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงความคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อการแปลผลและการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ

(ค) บุคลากรทางห้องปฏิบัติการ ควรจะบันทึกสิ่งที่มีผลกระทบต่อผลการวิเคราะห์ลงในรายงานผลด้วย เพื่อให้แพทย์เกิดความระมัดระวังในการแปลผล

ช. *การเก็บเอกสารผลการวิเคราะห์* ควรจะมีระบบการจัดเก็บที่เป็นระเบียบ ไม่ว่าจะเป็นการจัดเก็บเอกสารหรือการจัดเก็บด้วยระบบคอมพิวเตอร์ ก็ควรจะจัดเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปี เพื่อเป็นหลักฐานหากมีการต้องสอบกลับ

ซ. *การรักษาความลับ* ควรจะมีระบบที่แน่ใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์จะไม่ถูกนำไปเปิดเผยโดยไม่สมควร จะเห็นได้ว่าคุณภาพและประสิทธิภาพของงานบริการทางห้องปฏิบัติการชั้นสูตโรคเป็นสิ่งสำคัญมากอย่างหนึ่งในกระบวนการให้บริการทางการแพทย์ ดังนั้นบุคลากรทางห้องปฏิบัติการจะต้องพัฒนาตนเองอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เป็นบุคลากรที่มีทั้งคุณภาพและประสิทธิภาพต่อไป



#### 4. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสภาเทคนิคการแพทย์ของแผนกพยาธิวิทยาโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ผู้ศึกษาได้ทำการรวบรวมผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

รัชนิวรรณ สิงห์ท่า (2554) ศึกษาแนวทางการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 กรณีศึกษา บริษัท ยูคาลิปตัสเทคโนโลยี จำกัด เพื่อศึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรอง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 รวมถึงปัญหา อุปสรรค และการแก้ไขปัญหาในแต่ละขั้นตอน เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบที่ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 โดยทำการเก็บข้อมูลจากผู้ให้ข้อมูล 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่ 1 หน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบ 3 หน่วยงาน และกลุ่มที่ 2 คือ บริษัท ยูคาลิปตัสเทคโนโลยี จำกัด โดยการสัมภาษณ์แบบเจาะลึก การสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม และการสนทนากลุ่ม ระดมสมอง เพื่อหาแนวทางการพัฒนาพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 กรณีศึกษา บริษัท ยูคาลิปตัสเทคโนโลยี จำกัด ผลการศึกษาพบว่า พัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ของ บริษัท ยูคาลิปตัสเทคโนโลยี จำกัด ต้องมีการจัดเตรียมสถานที่ ตรวจวัด และบันทึกอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อประเมินการจัดการแบ่งพื้นที่ สอบเทียบเครื่องมือวัด กับหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 งบประมาณที่ใช้ในการพัฒนาระบบคุณภาพ ในกรณีที่ยังไม่มีการจ้างที่ปรึกษาภายนอก ประมาณ 163,000 – 240,000 บาท ในการจัดทำจำเป็นต้องพัฒนาบุคลากรเพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจ ในข้อกำหนด และงานด้านวิชาการ มีการตั้งกระดานทำงาน การควบคุมคุณภาพ โดยเปรียบเทียบการทดสอบวัสดุอ้างอิงรับรองที่ได้รับการรับรอง และในการประกันคุณภาพผลการทดสอบ ต้องมีการทดสอบความชำนาญ ซึ่งมีทั้งในและนอกประเทศ ในการจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ของห้องปฏิบัติการทดสอบ บริษัท ยูคาลิปตัสเทคโนโลยี จำกัด หากมีการเตรียมความพร้อมจะใช้ระยะเวลาในการจัดทำจนถึงได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่ให้การรับรอง ประมาณ 9 เดือน โดยหน่วยงานที่ให้การรับรองได้ตามรายการที่ห้องปฏิบัติการ บริษัท ยูคาลิปตัสเทคโนโลยี จำกัด ตรวจวิเคราะห์มี 2 หน่วยงาน ได้แก่ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และสำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สุดคะเนิง พงษ์พิสุทธินันท์ (2543) ศึกษาแนวทางแนวทางการพัฒนาระบบคุณภาพ HACCP เพื่อการส่งออกถั่วเหลืองฝักสดแช่แข็ง ของบริษัท ยูเนี่ยนฟรอสท์ จำกัด โดยทำการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้จากการการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบคุณภาพ HACCP โดยการสัมภาษณ์ ผู้จัดการ โรงงาน หัวหน้าแผนกและผู้ปฏิบัติงานในแผนกต่างๆ ได้แก่ แผนกส่งเสริมวัตถุดิบ แผนกผลิต แผนกควบคุมคุณภาพ แผนกบรรจุ แผนกบุคคลและธุรการ แผนกซ่อมบำรุง วิศวกรและแผนกการตลาด ของบริษัท ยูเนี่ยนฟรอสท์ จำกัด รวมจำนวนทั้งหมด 16 คน โดยสัมภาษณ์ในเชิงลึกเกี่ยวกับความสำคัญ ความจำเป็นและแนวทางการพัฒนาระบบคุณภาพ HACCP จากการศึกษาพบว่า การพัฒนาระบบคุณภาพ HACCP เพื่อการส่งออกถั่วเหลืองฝักสดแช่แข็ง มีการดำเนินงานทั้งหมด 6 ขั้นตอน ได้แก่ 1) ศึกษาระบบ GMPs และ HACCP ศึกษาโครงสร้างอาคารโรงงานและระบบสุขลักษณะตามข้อกำหนด และทำการคัดเลือกสมาชิกของทีม HACCP มาจากทุกแผนก 2) จัดทำโปรแกรมควบคุมสุขลักษณะของโรงงาน ซึ่งเป็น โปรแกรมพื้นฐานในการจัดทำระบบคุณภาพ HACCP โดยจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมสุขลักษณะโรงงาน เพื่อเป็นแนวทางการจัดระบบสุขลักษณะร่วมกัน 3) จัดทำแผน HACCP โดยสมาชิกของ HACCP ระดมความคิดและร่วมกันจัดทำแผน HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์ถั่วเหลืองฝักสดแช่แข็ง ตามแนวทางการประยุกต์ใช้ HACCP12 ขั้นตอน 4) ผู้ปฏิบัติงานในทุกแผนกที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ GMPs และ HACCP ทดลองปฏิบัติงานตามเอกสารคุณภาพที่ได้จัดทำขึ้นเพื่อหาข้อบกพร่องและปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสมมากขึ้น 5) ทำการตรวจสอบภายในเพื่อติดตามผลการดำเนินงานตามระบบคุณภาพ HACCP6) ขอประกาศนียบัตร HACCP จาก สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญด้านมาตรฐานระหว่างประเทศและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล นอกจากนี้ยังพบว่า ความร่วมมือจากพนักงานทุกระดับ ความร่วมมือจากพนักงานทุกระดับ และการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องของผู้บริหารระดับสูงมีความสำคัญต่อความสำเร็จของการจัดทำระบบคุณภาพ HACCP อุปสรรคในการดำเนินงานที่พบ เกิดจากการไม่มีนำเอาวิธีการทำงานในเอกสารคุณภาพไปปฏิบัติ ผู้บริหารไม่ให้ความสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง ความด้อยประสิทธิภาพในการทำงานของผู้ปฏิบัติงานบางคนทำให้ระบบเกิดความล่าช้า และสมาชิกของทีม HACCP พบปัญหาภายในทีมงานกันเองด้วยเช่นกัน คือ ขาดรูปแบบการทำงานที่เหมาะสม

### บทที่ 3

## วิธีการวิจัย

ในการศึกษาเรื่องการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ครั้งนี้ผู้ศึกษาได้ทำการแบ่งการศึกษาออกเป็นสองส่วน คือ 1) การศึกษาวิจัยเชิงปริมาณ ด้วยการศึกษาคณะพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์ และ 2) การศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ ด้วยการศึกษาคณะบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งเป็นผู้รับบริการของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

#### 1. ประชากร

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ

1.1 ประชากรเชิงปริมาณ ได้แก่ คณะพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

1.2 ประชากรเชิงคุณภาพ จำนวน 5 คน ได้แก่

1.2.1 แพทย์	1	คน
1.2.2 หัวหน้ากลุ่มงานพัฒนาคุณภาพ	1	คน
1.2.3 หัวหน้าพยาบาลแผนกผู้ป่วยนอก	1	คน
1.2.4 หัวหน้าพยาบาลแผนกฉุกเฉิน	1	คน
1.2.5 หัวหน้าพยาบาลแผนกผู้ป่วยใน	1	คน

## 2 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้แบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ

**2.1 การวิเคราะห์ SWOT Analysis** เป็นการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมของแผนกพยาธิวิทยาในปัจจุบัน

**2.2 เครื่องมือเชิงปริมาณ** ได้แก่ แบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 จำนวน 100 ข้อย่อย ทำการประเมินทั้ง 10 ข้อหลัก โดยการใส่ผลการประเมินดังนี้

ผลการประเมิน Y (Yes)	หมายถึง	ข้อที่ดำเนินการแล้ว
ผลการประเมิน P (Partial)	หมายถึง	ข้อที่ดำเนินการได้บางส่วนแล้ว
ผลการประเมิน N (None)	หมายถึง	ข้อที่ยังไม่ได้ดำเนินการ
ผลการประเมิน NA (Not Applicable)	หมายถึง	ข้อที่ไม่สามารถนำไปใช้ได้

**2.3 เครื่องมือเชิงคุณภาพ** ได้แก่ การจัดทำแบบสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง

## 3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีการเก็บรวบรวมข้อมูล 2 ส่วน ได้แก่

**3.1 รวบรวมและศึกษาข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data)** โดยการศึกษามาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 จากสมาคมเทคนิคการแพทย์ และนำข้อมูลที่มีอยู่ของแผนกพยาธิวิทยา มาศึกษาทบทวน กับข้อกำหนดของแบบประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 จำนวน 10 ข้อ

**3.2 รวบรวมข้อมูลปฐมภูมิ (Primary Data)** วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลใช้วิธีสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง โดยการสัมภาษณ์ แพทย์ หัวหน้ากลุ่มงานพัฒนาคุณภาพ หัวหน้าพยาบาลแผนกผู้ป่วยนอก หัวหน้าพยาบาลแผนกฉุกเฉิน และหัวหน้าพยาบาลแผนกผู้ป่วยใน รวมจำนวน 5 คน

#### 4. การวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีแบ่งการวิเคราะห์ข้อมูลออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

**4.1 การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ** เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 จำนวน 10 ข้อหลัก สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่ ร้อยละของผลการประเมิน

ถ้าผลการประเมิน Y มีค่าร้อยละต่างๆ จะแปลผลดังนี้

น้อยกว่าร้อยละ 50 แปลผลว่า ต้องปรับปรุงมาก

ร้อยละ 50-74 แปลผลว่า ต้องปรับปรุงปานกลาง

ร้อยละ 75-100 แปลผลว่า ต้องปรับปรุงน้อย

ถ้าผลการประเมิน P และ N เป็นข้อกำหนดที่ต้องปรับปรุงให้มี หรือดำเนินการแก้ไข

**4.2 การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ** เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลจากการสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง ด้วยการวิเคราะห์เนื้อหาของการสัมภาษณ์



## บทที่ 4

### ผลการวิจัย

ผลการวิจัยแบ่งออกเป็น 2 ตอน ได้แก่

ตอนที่ 1 ผลการประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน  
เทคนิคการแพทย์ 2555

ตอนที่ 2 การทำ SWOT Analysis แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

#### ตอนที่ 1 ผลการประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน เทคนิคการแพทย์ 2555

##### 1. องค์กรและการบริหาร

ตารางที่ 4.1 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 1

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1. มีการจัดทำหรือแสดงผังโครงสร้างภายในฝ่าย / งาน แสดงการบริหารจัดการ ระบุความสัมพันธ์เชื่อมโยงกับ องค์กรหลัก หรือองค์กรอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) แสดง ขอบข่ายงานบริการ และเป็นองค์กรที่ถูกต้องตามกฎหมาย และกรณีได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพจากสภา เทคนิคการแพทย์ ต้องปฏิบัติตามประกาศของสภาเทคนิค การแพทย์ เรื่องเครื่องหมาย รับรองระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ (LA) และเงื่อนไขการนำไปใช้งาน	✓			
2. วางระบบบำรุงและพัฒนาคุณภาพ กำหนดหัวหน้า ห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการ/ทีม ทำหน้าที่ กำกับดูแลระบบคุณภาพตามนโยบายในกลุ่มมือคุณภาพ และ ผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบด้านเทคนิควิชาการ มีคำสั่งระบุ หน้าที่รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์		✓		



## ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
3. กำหนดนโยบายและวิธีการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย ครอบคลุมข้อมูลในเอกสาร บันทึก เครื่องมือ ระบบสารสนเทศ ระบุวิธีการ เข้าถึง ใช้เปลี่ยนแปลง ทำลายข้อมูล และวิธีพิเศษ (ถ้ามี) และครอบคลุมรายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ	✓			
4. กำหนดตัวชี้วัด คุณภาพหลัก (Key Performance Index) ที่ใช้ติดตาม ประสิทธิภาพผลการปฏิบัติงาน ตามวัตถุประสงค์ และใช้เป็นข้อมูลกำหนดโอกาสพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง			✓	
5. ระบุนโยบายคุณภาพ ในคู่มือคุณภาพ ซึ่งเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นเอกสารควบคุม มีเนื้อหาสาระสำคัญครอบคลุมการบริหารจัดการระบบคุณภาพ ในทุกปัจจัยหลักตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และมีการสื่อสารสาระสำคัญไปยังบุคลากรทุกคนให้เข้าใจและปฏิบัติตาม		✓		
6. กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ สอดคล้องกับนโยบายห้องปฏิบัติการ และขององค์กร			✓	
7. กำหนดนโยบายบริหารจัดการระบบคุณภาพ ครอบคลุมระบบประกันคุณภาพ นโยบายการเลือกใช้ เครื่องมือ วิธีการที่เหมาะสมกับการระงาน นโยบายจัดซื้อที่เหมาะสมกับการระงาน		✓		
8. กำหนดวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ แสดงหลักฐาน การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ สม่าเสมอ	✓			
9. มีนโยบายการตรวจติดตามภายใน ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ เพื่อประเมินระบบคุณภาพและความเหมาะสมในการให้บริการ และมีนโยบายในการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง			✓	

## ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
10. มีนโยบายทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การทบทวนการทบทวนต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละครั้ง และนำผลการทบทวนไปเป็นข้อมูลในการกำหนดแผนปฏิบัติการปีต่อไป			✓	
11. มีนโยบายและระเบียบปฏิบัติ ทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ เพื่อกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีศักยภาพและทรัพยากรเพียงพอ เหมาะสม มีคู่มือการให้บริการ และแสดงผลข้อตกลงในการเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ ค่าวิกฤต ระยะเวลาในการให้บริการ ที่เหมาะสม	✓			
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>-</b>
<b>ร้อยละ</b>	<b>36.36</b>	<b>27.27</b>	<b>36.36</b>	<b>0</b>

จากตารางที่ 4.1 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 1 ด้านองค์กรและการบริหาร โดยภาพรวมจาก 11 ข้อ จำแนกเป็นข้อที่ดำเนินการครบแล้วมี 4 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 36.36 ข้อที่ดำเนินการได้แล้วบางส่วนมี 3 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 27.27 และข้อที่ยังไม่ได้ดำเนินการมี 4 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 36.36 ตามลำดับ

## 2. บุคลากร

ตารางที่ 4.2 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 2

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1. มีการวิเคราะห์ภาระงาน กำหนดจำนวนบุคลากรให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงานได้อย่างมีคุณภาพ	✓			
2. มีการบรรยายลักษณะงาน ( Job description) ระบุรายละเอียดในทุกงานที่ให้บริการ กำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของบุคลากร ผู้ปฏิบัติงานในตำแหน่งที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ หรือปฏิบัติงานในตำแหน่งสำคัญ	✓			

## ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
3. มีการกำหนดบุคลากรที่สามารถแก้ไขข้อมูลผู้ป่วย เปลี่ยนแปลงระบบข้อมูล เครื่องมือ	✓			
4. มีการควบคุมดูแลบุคลากรที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วน โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความชำนาญและมีประสบการณ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย บุคคลประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ในความควบคุมดูแลของนักเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2550และมีการ ประชุมนิเทศ สอนงาน พนักงานใหม่	✓			
5. มีการกำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบของ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ มีใบ ประกอบวิชาชีพ	✓			
6. มีแผนการฝึกอบรมบุคลากรเพื่อการพัฒนาบุคลากร ด้านการบริการ/กระบวนการปฏิบัติงาน/วิชาการ/การบริหารจัดการ/การประกันคุณภาพ/จรรยาบรรณ ความปลอดภัย และการป้องกันอุบัติเหตุ	✓			
7. มีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (competency) ทั้ง core competency, functional competency และผลการปฏิบัติงาน (performance) สำหรับบุคลากรทุกระดับ	✓			
8. มีการกำหนดความจำเป็นของการฝึกอบรมเพิ่มเติม (training needs) จากผลการประเมินสมรรถนะ จากหน้าที่ ความรับผิดชอบ จากอุบัติเหตุ จากความต้องการของ หน่วยงาน และอื่นๆ	✓			
9. มีบันทึกบุคลากร (ใบประกอบวิชาชีพ ประวัติการศึกษา การอบรม ความสามารถเชิงวิชาชีพ หน้าที่ความรับผิดชอบ ประสบการณ์ การรับวัคซีน ระดับภูมิคุ้มกัน ได้รับอุบัติเหตุ จากการทำงาน ผลการตรวจสุขภาพ และอื่นๆ)	✓			
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	<b>9</b>	-	-	-
<b>ร้อยละ</b>	<b>100</b>	-		

จากตารางที่ 4.2 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 2 ด้านบุคลากร โดยภาพรวมจาก 9 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 9 ข้อคิดเป็นร้อยละ 100

### 3. เครื่องมือ

ตารางที่ 4.3 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 3

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1. มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างพอเพียง และมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ 2551	✓			
2. มีวิธีการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บรักษา และการใช้เครื่องมือกรณีมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือออกไป หรือส่งไปซ่อม หรือรับบริการอื่นๆ ต้องมีการตรวจสอบสถานะความพร้อมใช้งาน ก่อนนำกลับมาใช้ต่อไป	✓			
3. มีเครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างพอเพียง พร้อมใช้งาน	✓			
4. มีแผนการสอบเทียบ (calibrate) เครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ระบุวัตถุประสงค์การใช้เครื่อง ช่วงใช้งาน กำหนดสอบเทียบ แหล่งสอบเทียบ ความถี่ ผู้รับผิดชอบ ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ ต้องมีการพิจารณาผลสอบเทียบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือ มีหลักฐานบันทึกผลการสอบเทียบจัดเก็บในพื้นที่ปฏิบัติงาน	✓			
5. มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และมีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ	✓			
6. มีการเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานที่ที่เหมาะสมและปลอดภัย มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว และระบบไฟฟ้าสำรอง มีวิธีป้องกันเครื่องมือเสียหาย และมีบันทึกที่เกี่ยวข้อง	✓			
7. มีคู่มือวิธีการใช้เครื่อง และการบำรุงรักษาที่เป็นปัจจุบัน	✓			
8. มีการบ่งชี้การสอบเทียบเครื่องมือหลัก แสดงบันทึก/ฉลากป้าย ที่ระบุวันที่สอบเทียบ กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป (เครื่องอัตโนมัติ, pipette ที่ใช้ทำ dilution, hematocrit, เครื่องชั่ง, thermometer และอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ)	✓			

## ตารางที่ 4.3 (ต่อ)

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
9. มีระบบการป้องกันการปรับเปลี่ยนคุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลการวิเคราะห์ (รวมทั้ง hardware/software/วัสดุอ้างอิง/วัสดุสิ้นเปลือง/น้ำยาตรวจ/ระบบวิเคราะห์)	✓			
10. มีบันทึกครุภัณฑ์/เครื่องมือหลักที่ใช้งานทุกเครื่อง (รวมถึงครุภัณฑ์ที่ยืมหน่วยงานอื่นมาใช้) และบันทึกความเสียหายบกพร่อง การดัดแปลง การซ่อมบำรุง การบำรุงรักษา	✓			
11. มีระบบป้องกันความผิดพลาดและการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลรายงานผลจากการใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องอัตโนมัติ	✓			
12. มีการตรวจรับ ชั่งตวง จัดเก็บ ความคุมวัสดุคงคลัง วัสดุอ้างอิง น้ำยาตรวจที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ และมีข้อมูลการสอบทวนกระบวนการวิเคราะห์ (validation) ของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทั้งระบบร่วมกันจากผู้ผลิตทุกการทดสอบที่นำมาใช้ว่าสามารถใช้กับเครื่องอัตโนมัตินั้นได้	✓			
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	<b>12</b>	-	-	-
<b>ร้อยละ</b>	<b>100</b>			

จากตารางที่ 4.3 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 3 ด้านเครื่องมือ โดยภาพรวมจาก 12 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 12 ข้อคิดเป็นร้อยละ 100

#### 4. การจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก

ตารางที่ 4.4 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 4

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1. มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการจัดซื้อกำหนดหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเชิงเทคนิคในการจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีผลกระทบต่อคุณภาพงานบริการ (เช่น expired date, อุณหภูมิขณะนำส่ง, บรรจุภัณฑ์, บริการหลังขาย ฯลฯ) เพื่อใช้เป็นข้อมูลการคัดเลือกผู้ขายรายใหม่ เกณฑ์การจัดซื้อ และมีบันทึกตรวจรับตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้	✓			
2. มีการจัดทำบัญชีรายชื่อรายการน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุสอบเทียบ วัสดุควบคุมคุณภาพ ระบุวันที่รับวัสดุ วันหมดอายุ ชื่อผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่าย ที่จัดซื้อและตรวจรับนำเข้ามาใช้ในห้องปฏิบัติการ	✓			
3. มีการประเมินผู้ขายน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุสอบเทียบ วัสดุควบคุมคุณภาพ และบริการภายนอกที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ข้อมูลจากการตรวจรับตลอดปี สอดคล้องกับเกณฑ์ที่กำหนดใน			✓	
4. มีระเบียบปฏิบัติการคัดเลือกห้องปฏิบัติการส่งต่อ ซึ่งต้องมีสถานะถูกต้องตามกฎหมาย และทำการประเมินผลการดำเนินงานเป็นระยะ และจัดทำบัญชีรายชื่อไว้ ระบุน้ำยาวิเคราะห์ ทดสอบ ระยะเวลาการให้บริการ หลักการวิเคราะห์ กรณีที่ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีการส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่นอีกทอดหนึ่ง จะต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ โดยระบุว่าตรวจจากที่ใด			✓	
5. มีการตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลจากห้องปฏิบัติการส่งต่อ ส่งรายงานให้ผู้ให้บริการโดยไม่มีการแก้ไข และจัดทำสำเนาถูกต้องเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ และมีการปกป้องข้อมูลความลับของการรายงานผลจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ มีการทบทวนข้อตกลงที่มีต่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อตามช่วงเวลาที่เหมาะสม	✓			
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>ร้อยละ</b>	<b>40</b>	<b>-</b>	<b>30</b>	<b>40</b>



จากตารางที่ 4.4 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 4 ด้านการจัดซื้อและการให้บริการภายนอก โดยภาพรวมจาก 5 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 2 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 40 ข้อ ที่ ข้อที่ยังไม่ได้ดำเนินการ 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 30 และข้อที่ไม่เกี่ยวข้อง 2 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 40 ตามลำดับ

## 5. กระบวนการ

### 5.1 สถานที่และสภาพแวดล้อม

ตารางที่ 4.5 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.1

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1. พื้นที่ปฏิบัติงานพอเพียง สะดวกในการปฏิบัติงาน สภาพแวดล้อม และมีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานไม่ให้มีผลกระทบต่อคุณภาพของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ มีแหล่งพลังงาน/กระแสไฟฟ้าน้ำ แสงสว่าง เสียง การระบายอากาศ ทิศทางการไหลเวียนอากาศ การควบคุมอุณหภูมิห้อง เหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพ และมีการควบคุมการเข้าออกและควบคุมการใช้พื้นที่ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพ		✓		
2. มีการออกแบบ/หรือบริหารจัดการไหลเวียนของงาน เพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก มีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงหรืออันตรายจากการปฏิบัติงานที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และบุคคลากรภายนอกที่มาติดต่ออาจได้รับ และมีพื้นที่พักสำหรับผู้ปฏิบัติงาน แยกจากพื้นที่การปฏิบัติการทดสอบ		✓		
3. แยกพื้นที่ปฏิบัติงานส่วนปฏิบัติการที่ไม่สามารถอยู่ร่วมกันได้ หากอยู่ร่วมกันอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เช่น งานธนาคารเลือด งานเพาะเลี้ยงเชื้อ เป็นต้น		✓		
4. ติดตาม ควบคุม และบันทึก สภาพแวดล้อมที่อาจมีผลต่อคุณภาพ ควบคุมอุณหภูมิผู้เย็นเก็บน้ำยาตรวจวิเคราะห์, เลือดผู้บริจาค โลหิต, calibrator, control material, วัสดุทางห้องปฏิบัติการ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ	✓			

## ตารางที่ 4.5 (ต่อ)

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
5. สถานที่จัดเก็บตัวอย่างเหมาะสม เป็นสัดส่วน ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่าง แยกส่วนออกจากส่วนปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เป็นสัดส่วนเพื่อรักษาสิทธิของผู้รับบริการ สะดวกสำหรับผู้ป่วยหรือผู้มารับบริการ ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่าง และการแพร์เชื้อ เช่น พื้นที่เจาะเลือด พื้นที่จัดเก็บเสมหะ พื้นที่ชุดเชื้อรา	✓			
6. พื้นที่ปฏิบัติงานสะอาดเรียบร้อยมีวิธีการจัดเก็บและทำลายสารอันตราย มีชุดจัดเก็บขยะติดเชื้อฉุกเฉิน (spill kit) มีวิธีป้องกันการติดเชื้อ การแพร่กระจายเชื้อในสิ่งแวดล้อม มีแนวทางป้องกันและระงับอัคคีภัย มีวิธีการแจ้งเหตุ หรือ แจ้งข้อมูลเพื่อการปฏิบัติงาน หรือเพื่อความปลอดภัย ภายในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ	✓			
7. มีคู่มือ/แนวปฏิบัติเรื่องความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ มีการอบรม และมีการตรวจติดตามระบบความปลอดภัย อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง บันทึกรายงานผลการตรวจติดตามต่อผู้บริหารเพื่อการพัฒนาความปลอดภัย ลดความเสี่ยง ป้องกันการเกิดซ้ำ			✓	
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>-</b>
<b>ร้อยละ</b>	<b>43</b>	<b>43</b>	<b>14</b>	<b>-</b>

จากตารางที่ 4.5 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.1 ด้านสถานที่และสภาพแวดล้อมโดยภาพรวมจาก 7 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 3 ข้อคิดเป็นร้อยละ 43 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 3 ข้อคิดเป็นร้อยละ 43 และข้อที่ยังไม่ได้ดำเนินการ 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 14 ตามลำดับ

## 5.2 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์

ตารางที่ 4.6 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.2

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1.มีการทำIQC ครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ ใช้สารควบคุมความถี่ ถูกต้องครบถ้วนตามหลักวิชาการที่สามารถแสดงบันทึกผล IQC มีการติดตามอย่างต่อเนื่อง		✓		
2.มีระบบติดตามผลการควบคุมคุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ หรือรูปแบบที่สะดวกต่อการติดตาม แนวโน้มความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน เพื่อเตรียมการแก้ไข และป้องกันก่อนการทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไข	✓			
3.มีบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ ข้อมูลวัสดุควบคุมคุณภาพผลการควบคุมคุณภาพ	✓			
4. มีการเข้าร่วม โครงการ PT/EQA ทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากโครงการด้วยวิธีการเดียวกับที่ปฏิบัติต่อตัวอย่างผู้ป่วย ทำการตรวจวิเคราะห์โดยผู้ที่อยู่ในหน้าที่ประจำในระหว่างตรวจวิเคราะห์ ต้องไม่สื่อสารกับห้องปฏิบัติการอื่นเกี่ยวกับโครงการหรือผลวิเคราะห์ ไม่ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการส่งต่อทำการวิเคราะห์แทน แสดงบันทึกผล EQA อย่างสม่ำเสมอ	✓			
5.กรณีไม่มี EQA มีกลไกการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ เช่น การแลกเปลี่ยนตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย 3 แห่ง กำหนดความถี่ และบันทึกผลไว้			✓	
6.มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไข ในกรณีผลดำเนินการในข้อ 4 และ 5 ไม่อยู่ในเกณฑ์หรือการเปรียบเทียบผลปัญหา			✓	
7.มีระบบการวิเคราะห์ ที่ สอบ กลับ ได้ (traceable) ถึงค่ามาตรฐานสากล (SI unit) มีการบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับ calibrator/control material ที่ใช้			✓	
8.วัสดุอ้างอิง (standard/calibrator) มีคุณลักษณะเหมาะสม มีใบรับรองคุณลักษณะหรือข้อมูลอ้างอิงจากผู้ผลิต	✓			
9.กรณีทำ test เดียวกันแต่ใช้หลายเครื่อง มีการเปรียบเทียบผล มีบันทึก				✓
สรุปจำนวนข้อ	4	1	3	1
ร้อยละ	44.44	11.11	33.33	11.11

จากตารางที่ 4.6 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.2 ด้านการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยภาพรวมจาก 9 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 4 ข้อคิดเป็นร้อยละ 44.44 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 11.11 ข้อที่ยังไม่ได้ดำเนินการ 3 ข้อคิดเป็นร้อยละ 33.33 และข้อที่ไม่เกี่ยวข้อง 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 11.11 ตามลำดับ

### 5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

ตารางที่ 4.7 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.3

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1. มีคู่มือให้บริการและจัดเก็บตัวอย่างแจกให้หน่วยงานต่างๆ ที่เก็บตัวอย่างมาส่งห้องปฏิบัติการ มีรายละเอียดครบถ้วน ทบทวนทุกปี	✓			
2. มีวิธีการรับทำการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ขอส่งตรวจด้วยวาจาหรือทางโทรศัพท์ มีคำอธิบายวิธีการเตรียมตัวอย่างก่อนการจัดเก็บ	✓			
3. ใบนำส่งตัวอย่างหรือใบส่งตรวจในระบบสารสนเทศ ต้องมีข้อมูลเพียงพอเพื่อการชี้แจงผู้ป่วย ระบุชนิดการทดสอบที่ชัดเจน ครบถ้วน มีการชี้แจงตัวอย่าง/ ใบส่งตรวจ/ ตัวอย่างที่แบ่งมาให้สามารถสอบกลับไปยังผู้ป่วยแต่ละคนในแต่ละวัน/ เวลา และสอบกลับไปยังตัวอย่างเริ่มต้นได้	✓			
4. มีการควบคุมวิธีการนำส่งสิ่งส่งตรวจภายในเวลาและอุณหภูมิเหมาะสม ปลอดภัยต่อผู้นำส่งและสิ่งแวดล้อม และครอบคลุมการนำส่งห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ	✓			
5. มีเกณฑ์การรับหรือเกณฑ์ปฏิเสธตัวอย่าง และบันทึกหลักฐาน ระบุรายละเอียดสภาพตัวอย่างหรือใบนำที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์	✓			
6. กำหนดบุคลากรทำหน้าที่ตรวจสอบใบส่งตรวจและตัวอย่าง เริ่มต้น มีระบบลงทะเบียนรับตัวอย่างในสมุด หรือระบบสารสนเทศ หรือระบบอื่นๆ (วัน/ เวลา/ ชนิดตัวอย่าง/ ผู้รับ)	✓			
7. มีวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ไว้ในช่วงเวลา และสภาวะที่เหมาะสม มีการทบทวนปริมาณตัวอย่างที่ ต้องการใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์เป็นระยะ	✓			
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	<b>7</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>ร้อยละ</b>	<b>100</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

จากตารางที่ 4.7 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.3 ด้านขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ โดยภาพรวมจาก 7 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 7 ข้อคิด เป็นร้อยละ 100

#### 5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์

ตารางที่ 4.8 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.4

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1. ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐาน/วิธีอ้างอิง และมีผล validation ของวิธีวิเคราะห์จากผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์และ เครื่องมือสอดคล้องกันและตรงตามวัตถุประสงค์การใช้งาน	✓			
2. มีข้อมูลการทวนสอบ (validation) ได้จากผู้ผลิต หรือ ผู้พัฒนาวิธีวิเคราะห์ และ/หรือข้อมูลการสอบกลับ (verification) ได้จากข้อมูลเชิงประจักษ์ เพื่อยืนยันได้ว่า เหมาะสมกับการใช้งานในงานบริการ	✓			
3. กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดขึ้นเอง หรือดัดแปลงวิธี วิเคราะห์ (ลดส่วนน้ำยาหรืออื่นๆ) มีข้อมูล validate				✓
4. มีการทบทวนวิธีวิเคราะห์ที่เลือกใช้ประจำครั้งเป็นอย่าง น้อย มีบันทึกการทบทวน และมีการทบทวนค่าอ้างอิงเป็น ระยะ และเมื่อเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์			✓	
5. แจ้งวิธีวิเคราะห์ให้ผู้ใช้บริการทราบรวมทั้งชนิดและ ปริมาณของตัวอย่างที่ต้องการ ถ้าเปลี่ยนแปลงวิธีการต้อง แจ้งเป็นลายลักษณ์ มีบันทึกการแจ้ง	✓			
6. คุณลักษณะของวิธีวิเคราะห์เหมาะสม สอดคล้องตาม วัตถุประสงค์การใช้งานและตามความต้องการของผู้ส่งตรวจ	✓			
7. มีคู่มือวิธีปฏิบัติงาน/ระเบียบปฏิบัติการวิเคราะห์ ณ จุดที่ ปฏิบัติงาน เป็นเอกสารควบคุมในระบบการควบคุม เอกสาร วิธีในคู่มือตรงตามที่ใช้งานจริงเป็นปัจจุบัน (จัดทำใช้เองหรือโดยผู้ผลิต)	✓			
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>ร้อยละ</b>	<b>71.43</b>	<b>-</b>	<b>14.28</b>	<b>14.28</b>

จากตารางที่ 4.8 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.5 ด้านขั้นตอนการวิเคราะห์ โดยภาพรวมจาก 7 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 5 ข้อคิดเป็น ร้อยละ 71.43 ข้อที่ยังไม่ได้ดำเนินการ 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 14.28 และข้อที่ไม่เกี่ยวข้อง 1 ข้อคิดเป็น ร้อยละ 14.28 ตามลำดับ

### 5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

ตารางที่ 4.9 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.5

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1.มีระบบตรวจสอบผลการวิเคราะห์โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย กำหนดวิธีการตรวจสอบ ความถูกต้องของข้อมูลผู้ป่วยความถูกต้องของข้อมูลผลการวิเคราะห์ลงในรายงานผลทุกครั้งตามที่กำหนด	✓			
2.ระบุระยะเวลา/วิธีการ ในการเก็บตัวอย่างชนิดต่างๆ หลังวิเคราะห์	✓			
3.มีการทำลายตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์อย่างถูกวิธี ตรวจสอบระบบเคลื่อนย้าย จัดเก็บ ทำลายขยะจากห้องปฏิบัติการเป็นระยะ	✓			
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	<b>3</b>	-	-	-
<b>ร้อยละ</b>	<b>100</b>	-	-	-

จากตารางที่ 4.9 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.5 ด้านขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ โดยภาพรวมจาก 3 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 3 ข้อคิดเป็นร้อยละ 100



## 5.6 การรายงานผล

ตารางที่ 4.10 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.6

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1. มีระเบียบวิธีการเกี่ยวกับขั้นตอนการรายงานผล (ระยะเวลา/วิธีการ/ผู้รับ) รวมทั้งการรายงานผลด่วน กำหนดวิธีการปฏิบัติในกรณีรายงานผลทางโทรศัพท์ หรือทางระบบคอมพิวเตอร์	✓			
2. รายงานผลโดยใช้คำศัพท์ การเรียกชื่อ และหน่วยที่เป็นสากลนิยม	✓			
3. กำหนดระยะเวลาในการรายงานผล (turnaround time) สะท้อนความจำเป็นทางคลินิก บันทึกระยะเวลารายงานผลเพื่อปฏิบัติการแก้ไขกรณีล่าช้ากว่าที่กำหนดไว้	✓			
4. กำหนด “ค่าวิกฤติ” หรือ “ช่วงของค่าวิกฤติ” โดยทำความเข้าใจความตกลงกับแพทย์ผู้ส่งตรวจ กรณีพบค่าวิกฤติ มีวิธีการรายงานผล บันทึกค่าวิกฤติที่พบ/ วัน/ เวลา/ ผู้รายงาน นำมาทบทวนระบบคุณภาพ	✓			
5. รายงานผลเป็นเอกสารตามกฎหมาย รูปแบบใบรายงานผลเหมาะสม ข้อมูลครบถ้วน กรณีจำเป็นต้องวิเคราะห์ ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่าง มีการระบุสภาพปัญหา/ข้อควรระวังในการแปลผลในใบรายงานผล	✓			
6. เก็บสำเนารายงานผลในช่วงเวลาที่เหมาะสม เรียกมาใช้งานได้อีก		✓		
7. มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานที่เป็นเอกสารหรือระบบคอมพิวเตอร์ที่สามารถสอบกลับ ได้ถึงผู้แก้ไข	✓			
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>ร้อยละ</b>	<b>86</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

จากตารางที่ 4.10 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 5.6 ด้านการรายงานผล โดยภาพรวมจาก 7 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 6 ข้อคิดเป็นร้อยละ 86 และมีข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 14 ตามลำดับ

## 6. เอกสารคุณภาพ

ตารางที่ 4.11 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 6

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1. มีการกำหนดชนิดและลำดับชั้นของเอกสาร ตามระบบเอกสารของโรงพยาบาล/ห้องปฏิบัติการ			✓	
2. เอกสารคุณภาพที่มีต้องระบุหัวข้อเรื่อง/ วันที่ออกเอกสาร/ ฉบับที่/ วันที่ทบทวน/ จำนวนหน้า/ ผู้ออกเอกสาร/ รหัสของเอกสาร			✓	
3. มีวิธีการควบคุม/ อนุมัติใช้/ บัญชีเอกสาร (Master list)/ เอกสารเก่าไม่ปะปนกับฉบับที่ใช้งานจริงในปัจจุบัน			✓	
4. บันทึกรูปภาพ มีวิธีการจัดเก็บ เรียงลำดับ การเข้าถึง ผู้รับผิดชอบ ระยะเวลา เก็บรักษาตามประเภทบันทึกคุณภาพแต่ละชนิด			✓	
5. มีระเบียบปฏิบัติ ระบุวิธีการ ควบคุมการเข้าถึง การใช้ในการเปลี่ยนแปลง การทำลาย ข้อมูลในระบบสารสนเทศ โดยคำนึงความลับและสิทธิผู้ป่วย และมีคุณลักษณะของระบบสารสนเทศที่เหมาะสม			✓	
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	-	-	5	-
<b>ร้อยละ</b>	-	-	100	-

จากตารางที่ 4.11 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 6 ด้านเอกสารคุณภาพ โดยภาพรวมจาก 5 ข้อ ข้อที่ดำเนินการแล้ว 0 ข้อคิดเป็นร้อยละ 0 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 0 ข้อคิดเป็นร้อยละ 0 และข้อที่ยังมิได้มีการดำเนินการ 5 ข้อคิดเป็นร้อยละ 100 ตามลำดับ

## 7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

ตารางที่ 4.12 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 7

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1. มีระเบียบปฏิบัติ การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ระบุวิธีการแก้ไขข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ระบุผู้แก้ไข วิธีการแก้ไข			✓	
2. มีการบันทึกอุบัติการณ์ near miss และ miss ตลอดขั้นตอนในกระบวนการก่อนวิเคราะห์ ขั้นตอนวิเคราะห์ และหลังวิเคราะห์ ติดตามจัดเก็บข้อมูลสม่ำเสมอ นำข้อมูลมาวิเคราะห์ เฝ้าระวัง หาสาเหตุเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ	✓			
3. มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไข/ปรับปรุงวิธีการปฏิบัติงาน/แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบปฏิบัติตาม/ ทบทวน ติดตามผลการแก้ไข ความถี่ แนวโน้มของปัญหาหลังการแก้ไข	✓			
4. กำหนดกิจกรรมปฏิบัติการป้องกันปัญหา จากการวิเคราะห์ความเสี่ยง หรืออุบัติการณ์ที่เคยพบ อุบัติการณ์เชิงรุก (near miss) หรือผลจากปฏิบัติการแก้ไข และนำมากำหนดแผนปฏิบัติการป้องกัน และติดตาม	✓			
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	<b>3</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>-</b>
<b>ร้อยละ</b>	<b>75</b>	<b>-</b>	<b>25</b>	<b>-</b>

จากตารางที่ 4.12 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 7 ด้านการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด โดยภาพรวมจาก 4 ข้อ ข้อที่ดำเนินการแล้ว 3 ข้อคิดเป็นร้อยละ 75 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 0 ข้อคิดเป็นร้อยละ 0 และข้อที่ยังมิได้ดำเนินการ 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 25 ตามลำดับ

## 8. การตรวจติดตามแก้ไข

ตารางที่ 4.13 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 8

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1. มีแผนการตรวจติดตามระบบบริหารจัดการคุณภาพในห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดในมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ และระบบความปลอดภัย อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กำหนดตรวจติดตาม กำหนดเวลาในการแก้ไขหลังการตรวจติดตาม			✓	
2. ระบุชื่อผู้ตรวจติดตามภายในที่ผ่านการฝึกอบรมเทคนิคการตรวจติดตามภายใน ไม่เป็นผู้รับผิดชอบในพื้นที่ หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม			✓	
3. มีบันทึก/ รายงานผลการตรวจติดตาม ระบุโอกาสพัฒนาในเชิงบริหารจัดการเชิงเทคนิควิชาชีพ และระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ส่งบันทึก/ รายงานผลการตรวจติดตามภายในให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการตรวจรับทราบโอกาสพัฒนา			✓	
4. มีบันทึกผลการแก้ไข โอกาสพัฒนาที่พบจากการตรวจติดตามภายใน ภายในระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ มีการสรุปผลการตรวจติดตามภายใน และเสนอผู้บริหารเพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบคุณภาพ			✓	
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	-	-	4	-
<b>ร้อยละ</b>	-	-	100	-

จากตารางที่ 4.13 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 8 ด้านการตรวจติดตามแก้ไข โดยภาพรวมจาก 4 ข้อ ข้อที่ดำเนินการแล้ว 0 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 0 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 0 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 0 และข้อที่ยังมิได้ดำเนินการ 4 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 100 ตามลำดับ

## 9. การพัฒนาคุณภาพต่อเนื่อง

ตารางที่ 4.14 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 9

ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1.กำหนดแผนทบทวนระบบคุณภาพอย่างน้อยปีละครั้ง นำผลการทบทวนทั้งปัญหา อุปสรรค โอกาสพัฒนา นำไปเป็นข้อมูลวางแผนปฏิบัติการในรอบถัดไป			✓	
2.การทบทวนต้องครอบคลุมหัวข้อ ทรัพยากรนำเข้า กระบวนการผลลัพธ์และผลกระทบต่อผู้ใช้บริการ			✓	
3.มีการสื่อสารผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพไปยังบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการและผู้เกี่ยวข้อง และสรุปผลนำเสนอต่อผู้บริหารเพื่อสนับสนุน ทรัพยากร หรือปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการ			✓	
4.มีกิจกรรมพัฒนาคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ ระหว่างหน่วยงาน/ ระหว่างทีม หรือระหว่างสาขาวิชาชีพต่างๆ			✓	
5.มีการเฝ้าระวัง ติดตาม และประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ (QI) ในกระบวนการให้บริการอย่างเป็นระบบ ค้นหาสาเหตุของปัญหา และมั่นใจว่ากิจกรรมพัฒนาคุณภาพสามารถแก้ปัญหา/ ส่งผลดีต่อผู้รับบริการ หรือการดูแลผู้ป่วย			✓	
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	-	<b>1</b>	<b>4</b>	-
<b>ร้อยละ</b>	-	<b>20</b>	<b>80</b>	-

จากตารางที่ 4.14 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 9 ด้านการพัฒนาคุณภาพต่อเนื่อง โดยภาพรวมจาก 5 ข้อ ข้อที่ดำเนินการแล้ว 0 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 0 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 20 และข้อที่ยังมิได้ดำเนินการ 4 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 80 ตามลำดับ

## 10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

ตารางที่ 4.15 ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2551 ข้อที่ 10

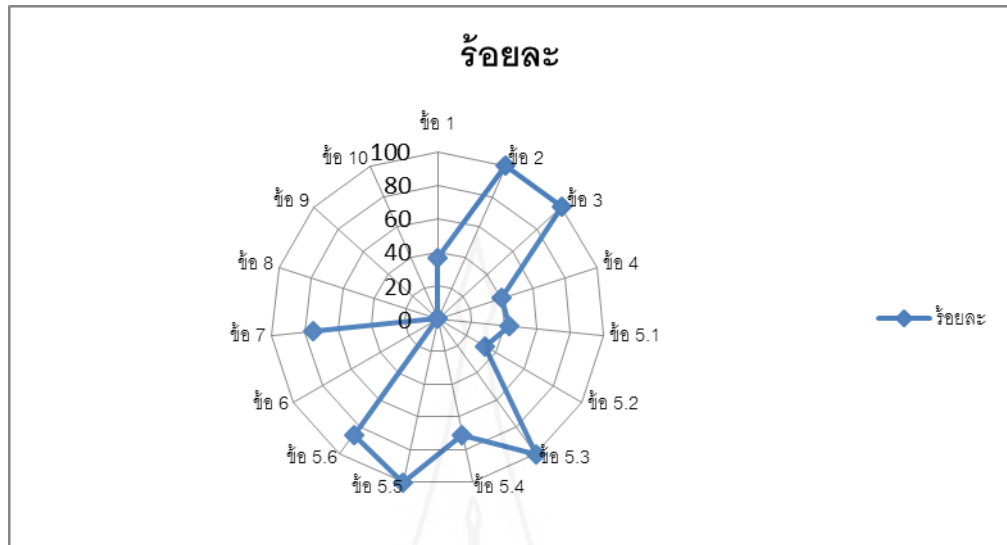
ระบบคุณภาพ	Y	P	N	NA
1. กำหนดให้มีที่ปรึกษาทางวิชาการ เช่น นักเทคนิคการแพทย์, แพทย์สาขาต่างๆ หรือนักวิชาการ มาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับความเหมาะสมของบริการที่ทำอยู่ มีรายงาน/บันทึกข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากที่ปรึกษา		✓		
2. กำหนดผู้รับผิดชอบที่มีคุณวุฒิและความสามารถเหมาะสม ในการมาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ มีบันทึกการสื่อสารในการให้บริการคำปรึกษา			✓	
3. มีนโยบาย หลักเกณฑ์และระเบียบปฏิบัติในการรับเรื่อง ประเมินและวิธีจัดการกับข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการและผู้เกี่ยวข้อง จัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน ผลการตรวจสอบ และปฏิบัติการแก้ไข		✓		
4. มีนโยบายและกำหนดวิธีปฏิบัติในการสอบถามความคิดเห็น การสำรวจความพึงพอใจอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ เป็นระยะๆ ครอบคลุมผู้รับบริการ ภายนอกและผู้ให้บริการภายในที่เกี่ยวข้อง ประเด็นในการสอบถามความคิดเห็นต้องครอบคลุมคุณภาพการบริการ และมีจำนวนแบบสอบถามที่เพียงพอในการเป็นตัวแทนกลุ่มผู้รับบริการ และเหมาะสมในเชิงสถิติเพื่อการวิเคราะห์ข้อมูล		✓		
5. นำข้อมูลจากการค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการในมาใช้ ประโยชน์ในการกำหนดกิจกรรมหรือวิธีการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการเพื่อพัฒนาคุณภาพงานบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง		✓		
<b>สรุปจำนวนข้อ</b>	-	<b>4</b>	<b>1</b>	-
<b>ร้อยละ</b>	-	<b>80</b>	<b>20</b>	-



จากตารางที่ 4.15 พบว่าการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 10 ด้านการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ โดยภาพรวมจาก 5 ข้อ ข้อที่ดำเนินการแล้ว 0 ข้อคิดเป็นร้อยละ 0 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 4 ข้อคิดเป็นร้อยละ 80 และข้อที่ยังมิได้ดำเนินการ 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 20 ตามลำดับ

ตารางที่ 4.16 สรุปผลการประเมินคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ตามข้อกำหนดหลัก

ข้อกำหนดหลัก	จำนวนข้อย่อย	จำนวนข้อที่ทำได้ครบ (Y)	จำนวนข้อที่ทำได้บางส่วน (P)	จำนวนข้อที่ไม่ได้ทำ (N)	จำนวนข้อที่ไม่เกี่ยวข้อง (NA)
1. องค์กรและการบริหาร	11	3	3	5	-
2. บุคลากร	9	9	-	-	-
3. เครื่องมือ	12	12	-	-	-
4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก	5	2	-	1	2
5. กระบวนการ					
5.1 สถานที่และภาวะแวดล้อม	7	3	3	1	-
5.2 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์	9	3	2	3	1
5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์	7	7	-	-	-
5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์	7	5	-	1	1
5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์	3	3	-	-	-
5.6 การรายงานผล	7	6	1	-	-
6. เอกสารคุณภาพ	5	-	-	5	-
7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	4	3	-	1	-
8. การตรวจติดตามภายใน	4	-	-	4	-
9. การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	5	-	1	4	-
10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ	5	-	4	1	-
<b>รวม</b>	<b>100</b>	<b>55</b>	<b>14</b>	<b>26</b>	<b>4</b>



ภาพที่ 4.1 ร้อยละผลการประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ข้อที่ 1-10



## ตอนที่ 2 การวิเคราะห์ SWOT Analysis แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

ตารางที่ 4.17 ผลการวิเคราะห์ SWOT ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

จุดแข็ง (Strengths)	จุดอ่อน (Weakness)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางการแพทย์ ที่เป็นการตรวจวิเคราะห์พื้นฐาน ได้แก่ การตรวจสารชีวเคมีในเลือด การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด และการตรวจปัสสาวะ</li> <li>2. ราคาตรวจวิเคราะห์เป็นราคากรมบัญชีกลาง</li> <li>3. ให้บริการตรวจวิเคราะห์ตรวจวิเคราะห์นอกเวลาราชการในช่วงเช้าเวลา 07.00-08.00 น. และช่วงเย็นเวลา 16.30-20.30 น.</li> <li>4. มีเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่ทันสมัย</li> <li>5. ห้องปฏิบัติการมีการใช้ระบบสารสนเทศที่ทันสมัย (Laboratory System Information: LIS)</li> <li>6. มีการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการและเข้าร่วมกับองค์กรภายนอก</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. เจ้าหน้าที่ที่ให้บริการมีจำนวนน้อย</li> <li>2. การทดสอบบางรายการที่ห้องปฏิบัติการไม่สามารถทำการตรวจได้ จะต้องส่งไปตรวจต่อ ซึ่งใช้เวลารอคอยนาน ได้แก่ การเพาะเชื้อ และการตรวจไทรอยด์ เป็นต้น</li> <li>3. งบประมาณที่ใช้ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการ</li> </ol>
โอกาส (Opportunity)	ภัยคุกคาม (Threat)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. การพัฒนาตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์</li> <li>2. การขอรับรองคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์</li> <li>3. การเข้าถึงบริการของผู้ใช้บริการ</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ดำเนินการโดยองค์กรเอกชน</li> </ol>

## บทที่ 5

### สรุปการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากสถานประกอบการแพทย์ ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของสถานประกอบการแพทย์ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคที่พบ พร้อมทั้งหาแนวทางแก้ไขปัญหาก่อนการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ศึกษาการเตรียมความพร้อมในการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และเพื่อชำระรักษาไว้ของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งผลการวิจัยสรุปได้ดังนี้

#### 1. ผลการประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์

##### 1.1 องค์กรและการบริหาร

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ด้านองค์กรและการบริหาร พบว่าจากการประเมิน 11 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 4 ข้อคิดเป็นร้อยละ 36.36 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 3 ข้อคิดเป็นร้อยละ 27.27 และมีข้อที่ยังไม่ได้ดำเนินการ 4 ข้อคิดเป็นร้อยละ 36.36 ตามลำดับ

##### 1.2 บุคลากร

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ด้านบุคลากร พบว่า จากการประเมิน 9 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 9 ข้อคิดเป็นร้อยละ 100

##### 1.3 เครื่องมือ

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ด้านเครื่องมือ พบว่าจากการประเมิน 12 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 12 ข้อคิดเป็นร้อยละ 100

#### 1.4 การจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ด้านการจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก พบว่าจากการประเมิน 5 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 2 ข้อคิดเป็นร้อยละ 40 มีข้อที่ดำเนินการครบ 2 ข้อคิดเป็นร้อยละ 40 ข้อ ที่ ข้อที่ยังไม่ได้ดำเนินการ 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 30 และข้อที่ไม่เกี่ยวข้อง 2 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 40 ตามลำดับ

#### 1.5 กระบวนการ

##### 1.5.1 สถานที่และสภาพแวดล้อม

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ด้านสถานที่และสภาพแวดล้อม พบว่าจากการประเมิน 7 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 3 ข้อคิดเป็นร้อยละ 43 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 3 ข้อคิดเป็นร้อยละ 43 และข้อที่ยังไม่ได้ดำเนินการ 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 14 ตามลำดับ

##### 1.5.2 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ด้านการประกันคุณภาพการวิเคราะห์ พบว่าจากการประเมิน 9 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 4 ข้อคิดเป็นร้อยละ 44.44 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 11.11 ข้อที่ยังไม่ได้ดำเนินการ 3 ข้อคิดเป็นร้อยละ 33.33 และข้อที่ไม่เกี่ยวข้อง 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 11.11 ตามลำดับ

##### 1.5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ด้านขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ พบว่าจากการประเมิน 7 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 7 ข้อคิดเป็นร้อยละ 100

##### 1.5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ด้านขั้นตอนการวิเคราะห์ พบว่าจากการประเมิน 7 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 5 ข้อคิดเป็นร้อยละ 71.43 ข้อที่ยังไม่ได้ดำเนินการ 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 14.28 และข้อที่ไม่เกี่ยวข้อง 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 14.28 ตามลำดับ

### 1.5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ด้านขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ พบว่าจากการประเมิน 3 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 3 ข้อคิดเป็นร้อยละ 100

### 1.5.6 การรายงานผล

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ด้านการรายงานผล พบว่าจากการประเมิน 7 ข้อ มีข้อที่ดำเนินการครบ 6 ข้อคิดเป็นร้อยละ 86 และมีข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 14 ตามลำดับ

### 1.6 เอกสารคุณภาพ

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ด้านเอกสารคุณภาพ พบว่าจากการประเมิน จาก 5 ข้อ ข้อที่ดำเนินการแล้ว 0 ข้อคิดเป็นร้อยละ 0 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 0 ข้อคิดเป็นร้อยละ 0 และข้อที่ยังมิได้ดำเนินการ 5 ข้อคิดเป็นร้อยละ 100 ตามลำดับ

### 1.7 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ด้านการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด พบว่าจากการประเมิน จาก 4 ข้อ ข้อที่ดำเนินการแล้ว 3 ข้อคิดเป็นร้อยละ 75 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 0 ข้อคิดเป็นร้อยละ 0 และข้อที่ยังมิได้ดำเนินการ 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 25 ตามลำดับ

### 1.8 การตรวจติดตามแก้ไข

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ด้านการตรวจติดตามแก้ไข พบว่าจากการประเมิน 4 ข้อ ข้อที่ดำเนินการแล้ว 0 ข้อคิดเป็นร้อยละ 0 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 0 ข้อคิดเป็นร้อยละ 0 และข้อที่ยังมิได้ดำเนินการ 4 ข้อคิดเป็นร้อยละ 100 ตามลำดับ



### 1.9 การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ด้านการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง พบว่าจากการประเมิน 5 ข้อ ข้อที่ดำเนินการแล้ว 0 ข้อคิดเป็นร้อยละ 0 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 20 และข้อที่ยังมิได้ดำเนินการ 4 ข้อคิดเป็นร้อยละ 80 ตามลำดับ

### 1.10 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

การประเมินตนเองตามแบบตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Check List) มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ด้านการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ พบว่าจากการประเมิน 5 ข้อ ข้อที่ดำเนินการแล้ว 0 ข้อคิดเป็นร้อยละ 0 ข้อที่ดำเนินการแล้วบางส่วน 4 ข้อคิดเป็นร้อยละ 80 และข้อที่ยังมิได้ดำเนินการ 1 ข้อคิดเป็นร้อยละ 20 ตามลำดับ

## 2. อภิปรายผลการวิจัย

### 2.1 องค์กรและการบริหาร

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีการจัดการด้านองค์ โดยภาพรวมอยู่ในระดับที่ดี มีการจัดโครงสร้างองค์กรที่ชัดเจน กำหนดนโยบายการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วยซึ่งถือว่าเป็นเรื่องสำคัญในการให้บริการ มีการกำหนดวิธีการสื่อสารภายในองค์กรที่ชัดเจน เพื่อลดข้อผิดพลาดในการทำงาน นอกจากนี้ยังมีการทบทวนข้อตกลงกับผู้ให้บริการอย่างต่อเนื่อง เพื่อนำผลการทบทวนไปเป็นข้อมูลในการกำหนดแผนการปฏิบัติการต่อไป

### 2.2 บุคลากร

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีการจัดการด้านบุคลากร โดยภาพรวมอยู่ในระดับที่ดี ซึ่งทางแผนกพยาธิวิทยาได้มีการวิเคราะห์ภาระงาน เพื่อกำหนดจำนวนบุคลากรให้เพียงพอต่อการให้บริการ มีการบรรยายลักษณะงานที่ชัดเจน กำหนดบุคคลที่สามารถแก้ไขข้อมูลผู้ป่วยได้ มีการควบคุมดูแลบุคลากรที่มีคุณสมบัติไม่ครบ ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของนักเทคนิคการแพทย์ นอกจากนี้ยังมีการวางแผนการฝึกอบรมให้บุคลากร เพื่อพัฒนาบุคลากรด้านการบริการ และกระบวนการปฏิบัติงาน แต่ข้อจำกัดด้านบุคลากรของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ คือ บุคลากรมีจำนวนน้อย และมีผู้ที่เป็นนักเทคนิคการแพทย์

เพียงคนเดียว ส่วนบุคลากรอีกคนเป็นนายสิบพยาบาล ซึ่งต้องทำงานภายใต้การกำกับดูแลของนักเทคนิคการแพทย์ หากนักเทคนิคการแพทย์ลางาน จะทำให้ไม่สามารถให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการได้

### 2.3 เครื่องมือ

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีการจัดการด้านเครื่องมือโดยภาพรวมในระดับที่ดี ซึ่งทางแผนกพยาธิวิทยามีเครื่องมือในห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและเหมาะสมต่อการให้บริการ มีการแนวทางการเคลื่อนย้ายเครื่องมือ และวิธีการติดตั้ง การเก็บรักษาเครื่องมือทุกชนิดในห้องปฏิบัติการ มีเครื่องป้องกันอันตรายอย่างเพียงพอกับจำนวนบุคลากร มีการสอบเทียบเครื่องมือทุกชนิดอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันปีละ 1 ครั้ง มีการเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานที่ที่เหมาะสม มีเครื่องไฟฟ้าสำรองและระบบป้องกันไฟรั่ว นอกจากนี้ยังมี การบันทึกการสอบเทียบเครื่องมือ คุณลักษณะของเครื่องมือ บันทึกประวัติของเครื่องมือ และมีบันทึกการตรวจรับน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ทุกชนิด ถึงแม้ว่าการจัดการด้านเครื่องมือของแผนกพยาธิวิทยาจะอยู่ในระดับที่ดี แต่มีข้อจำกัดคือ เครื่องมือแต่ละเครื่องจะมีแค่เครื่องเดียว ไม่มีเครื่องสำรอง หากเครื่องเสีย จะต้องรอให้ช่างเข้ามาแก้ไขซึ่งใช้เวลาประมาณ 2 ชั่วโมง จึงทำให้การให้บริการต้องหยุดชะงักชั่วคราว

### 2.4 การจัดซื้อและการให้บริการภายนอก

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีการจัดการด้านการจัดซื้อและการให้บริการภายนอก โดยภาพรวมอยู่ในระดับพอใช้ เป็นเพราะยังขาดการกำหนดหลักเกณฑ์และการประเมินผู้ขายน้ำยาวิเคราะห์ เนื่องจากยังไม่มีการกำหนดเกณฑ์ในการประเมินผู้ขาย

### 2.5 กระบวนการ

#### 2.5.1 สถานที่และสภาพแวดล้อม

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีการจัดการด้านสถานที่และสภาพแวดล้อม โดยภาพรวมอยู่ในระดับพอใช้ เป็นเพราะมีข้อจำกัดในเรื่องของสถานที่ที่คับแคบ ทำให้ไม่สามารถแยกพื้นที่ปฏิบัติงานออกจากพื้นที่พักสำหรับปฏิบัติงานได้

#### 2.5.2 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีการประกันคุณภาพการวิเคราะห์ โดยภาพรวมอยู่ในระดับพอใช้ เป็นเพราะยังขาดการทำการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control: IQC) ให้ครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากมีข้อจำกัดด้านงบประมาณในการจัดซื้อ และยังขาดการบันทึกแก้ไขในกรณีที่ผลการควบคุมคุณภาพภายในและภายนอกห้องปฏิบัติการไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด

### 2.5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ โดยภาพรวมอยู่ในระดับระดับที่ดี เป็นเพราะขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์เป็นขั้นตอนสำคัญขั้นตอนหนึ่งของการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จะมีคุณภาพหรือไม่ส่วนหนึ่งมาจากขั้นตอนนี้ หากเกิดข้อผิดพลาดจากขั้นตอนนี้ จะทำให้ขั้นตอนอื่นๆ ผิดพลาดไปด้วย ดังนั้นทางแผนกพยาธิจึงมีการเข้มงวดในขั้นตอนนี้เป็นอย่างมาก เริ่มตั้งแต่ การจัดทำคู่มือการใช้บริการ และการเก็บตัวอย่างแจกให้หน่วยงานต่างๆ และมีการทบทวนคู่มือทุกๆ ปี มีใบนำส่งตัวอย่างและใบส่งตรวจในระบบสารสนเทศ มีการควบคุมวิธีการส่งตรวจ มีเกณฑ์การรับหรือปฏิเสธตัวอย่าง และมีการบันทึกหลักฐานทุกครั้ง นอกจากนี้ยังมีวิธีการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจก่อนการวิเคราะห์ไว้ในช่วงเวลาและสภาวะที่เหมาะสมด้วย

### 2.5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีขั้นตอนการวิเคราะห์ โดยภาพรวมอยู่ในระดับพอใช้ เป็นเพราะยังขาดการทบทวนวิธีวิเคราะห์ที่เลือกใช้ ซึ่งต้องมีการทบทวนวิธีวิเคราะห์ที่เลือกใช้ทุกปีและทบทวนค่าอ้างอิงเมื่อเปลี่ยนวิธีการวิเคราะห์ด้วย

### 2.5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ โดยภาพรวมอยู่ในระดับที่ดี เป็นเพราะมีการให้ความสำคัญกับผลการตรวจวิเคราะห์ มีการลงนามรับรองผลโดยนักเทคนิคการแพทย์ทุกครั้ง และมีการจัดเก็บทำลายตัวอย่าง ป้องกันการติดเชื้อและแพร่กระจายเชื้ออย่างถูกต้องตามมาตรฐาน

### 2.5.6 การรายงานผล

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีการรายงานผล โดยภาพรวมอยู่ในระดับระดับพอใช้ เป็นเพราะยังขาดการเก็บรายงานสำเนาผล เนื่องจากในปัจจุบันสามารถเรียกดูผลตรวจย้อนหลังจากระบบสารสนเทศได้

## 2.6 เอกสารคุณภาพ

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีการจัดการด้านเอกสารคุณภาพ โดยภาพรวมอยู่ในระดับระดับแย่มาก เป็นเพราะยังขาดการกำหนดชนิดและลำดับชั้นของเอกสาร ตามระบบเอกสารโรงพยาบาล เนื่องจากโรงพยาบาลยังไม่มีกำหนดระบบเอกสาร จึงทำให้เอกสารที่ทางแผนกพยาธิวิทยามีอยู่นั้นเป็นเอกสารที่ไม่มีรูปแบบของระบบเอกสารโรงพยาบาล

## 2.7 การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีการจัดการด้านการควบคุม สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด โดยภาพรวมอยู่ในระดับระดับพอใช้ เป็นเพราะยังขาด ระเบียบปฏิบัติ การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด การระบุวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง ระบุผู้แก้ไข และวิธีการแก้ไข

## 2.8 การตรวจติดตามแก้ไข

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีการจัดการด้านการตรวจติดตามแก้ไข โดยภาพรวมอยู่ในระดับระดับแย่มาก เป็นเพราะ ยังขาดการทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพในห้องปฏิบัติการ

## 2.9 การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีการจัดการด้านการจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยภาพรวมอยู่ในระดับระดับแย่มาก เป็นเพราะยังขาดการทบทวนระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ขาดการเฝ้าระวัง ติดตาม และประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ

## 2.10 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ มีการจัดการด้านการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการคุณภาพ โดยภาพรวมอยู่ในระดับระดับแย่มาก เป็นเพราะยังขาด การสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ และนำข้อมูลมาค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ

## 3. ข้อเสนอแนะ

### 3.1 ข้อเสนอแนะในงานวิจัยครั้งนี้

จากการศึกษาเรื่องการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสภาเทคนิคการแพทย์ ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ พบว่ามีข้อที่ต้องปรับปรุง ดังนี้

**3.1.1 ด้านองค์กรและการบริหาร** กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ ระบุนโยบายคุณภาพ และสื่อสารให้บุคลากรทุกคนเข้าใจ กำหนดการตรวจติดตามระบบคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ เพื่อประเมินระบบคุณภาพและความเหมาะสมในการให้บริการ

**3.1.2 ด้านการจัดซื้อและการให้บริการภายนอก** ควรมีการกำหนดหลักเกณฑ์และการประเมินผู้ขายน้ำยาวิเคราะห์

**3.1.3 ด้านสถานที่และสภาพแวดล้อม** ควรมีการแยกพื้นที่การปฏิบัติงานออกจากพื้นที่สำหรับพักผ่อน เพื่อเป็นการแยกพื้นที่ส่วนติดเชื่อออกจากพื้นที่ปลอดภัย

**3.1.4 ด้านการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์** ควรมีการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ โดยการจัดซื้อสารควบคุมคุณภาพ หากไม่สามารถทำการจัดซื้อได้ให้ทำการทดสอบเปรียบเทียบค่ากับห้องปฏิบัติการใกล้เคียงแทน

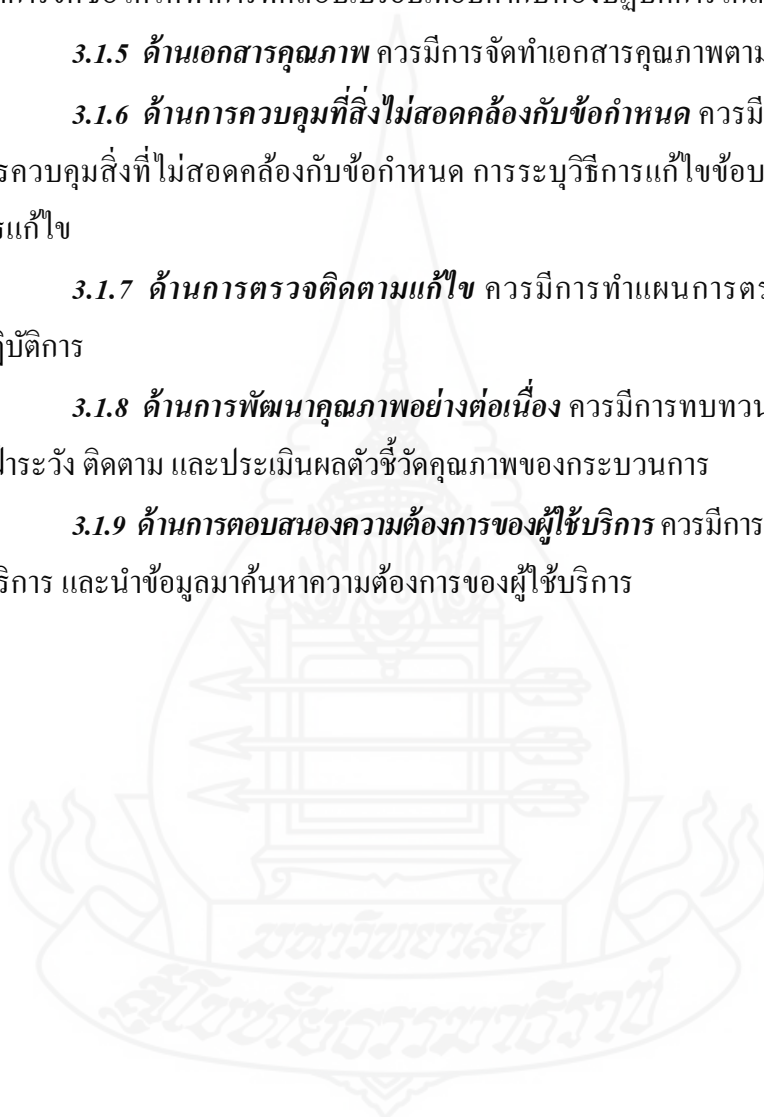
**3.1.5 ด้านเอกสารคุณภาพ** ควรมีการจัดทำเอกสารคุณภาพตามระบบโรงพยาบาล

**3.1.6 ด้านการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด** ควรมีการกำหนดระเบียบปฏิบัติ การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด การระบุวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง ระบุผู้แก้ไข และวิธีการแก้ไข

**3.1.7 ด้านการตรวจติดตามแก้ไข** ควรมีการทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพในห้องปฏิบัติการ

**3.1.8 ด้านการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง** ควรมีการทบทวนระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เฝ้าระวัง ติดตาม และประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ

**3.1.9 ด้านการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ** ควรมีการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ และนำข้อมูลมาค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ





บรรณานุกรม



## บรรณานุกรม

- กุลนารี ลีริสาตี. (2540). *CLINICAL LABORATORY ACCREDITATION* กรุงเทพมหานคร:  
เอช ที พี เพรส.
- จินตนา ว่องวิไลรัตน์. (2551). “การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์  
ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์” *จุลสารสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย*  
1, (6), (กุมภาพันธ์-เมษายน) : 4-5.
- ดวงฤดี ลาสุขะ. (2545). “การพยาบาลผู้ป่วยใหญ่ที่ได้รับการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ”  
*ในวิธีการพยาบาลทางอายุรกรรม*. (71), เชียงใหม่:มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- ธัญชนก ชุติวงศ์ธนะพัฒน์. (2551). “การพัฒนาคู่มือการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์”  
(การศึกษาค้นคว้าอิสระปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต ไม่ได้ตีพิมพ์).  
มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช, นนทบุรี.
- นพวรรณ จารุรักษ์. (2547). “สืบขั้นตอนสำคัญหรือบันได 10 ขั้น ในการพัฒนาระบบคุณภาพตาม  
มาตรฐาน ISO 15189: 2003 จากประสบการณ์ของห้องปฏิบัติการฝ่ายเวชศาสตร์  
ชั้นสูงตร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์” *Chula Med J Vol. 48, (August): 503.*
- “นักเทคนิคการแพทย์” ใน *วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี* (2550) ค้นคืนวันที่ 9 สิงหาคม 2558  
จาก <http://th.wikipedia.org/wiki>.
- นิตยา เงินประเสริฐศรี. (2555). *การบริหารคุณภาพ* กรุงเทพมหานคร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
- ปรีดา กุลชล. (2552). *TQM เศรษฐกิจพอเพียง* กรุงเทพมหานคร อนิเมทกรุ๊ป.
- ปรียาวดี ผลอเนก. (2553). “การจัดการคุณภาพ” *โครงการผลงานวิชาการมหาวิทยาลัยราชภัฏธนบุรี  
เฉลิมพระเกียรติ เนื่องในวโรกาสพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวทรงครองสิริราชสมบัติ  
ครบ 60 ปี* มหาวิทยาลัยราชภัฏธนบุรี.
- “มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555” ใน *สภาเทคนิคการแพทย์* (2555) ค้นคืนวันที่ 16 สิงหาคม 2558  
จาก <http://www.mtcouncil.org/>.
- อรุณี เพ็ชระ. (2555). “การจัดการคุณภาพผลิตภัณฑ์ปลาทูน่าของบริษัท เอ็มเอ็ม พี อินเตอร์เนชั่นแนล  
จำกัด” (การศึกษาค้นคว้าอิสระปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต ไม่ได้ตีพิมพ์).  
มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช, นนทบุรี.



ภาคผนวก

มหาวิทยาลัย

สกลนครราชภัฏ



ภาคผนวก ก

แบบคำถามสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง

**แบบคำถามสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง**

**หัวข้อการค้นคว้าอิสระ เรื่องการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์  
จากสถานเทคนิคการแพทย์ ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์**

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ให้สัมภาษณ์**

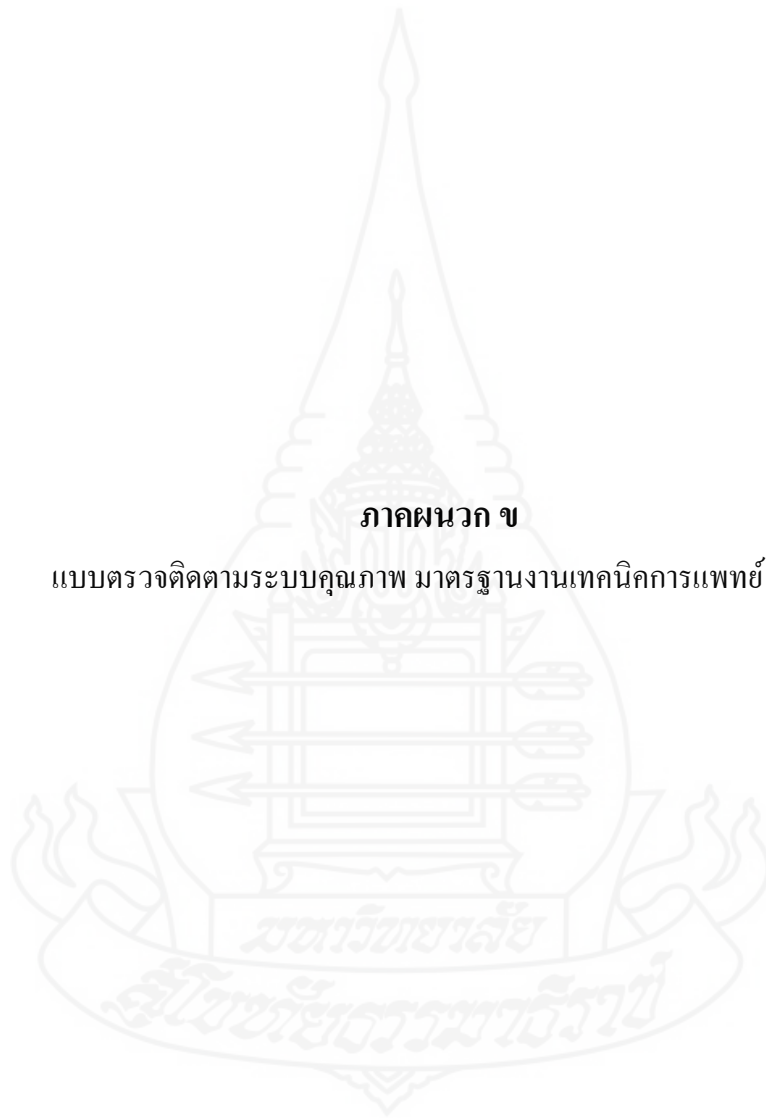
- เพศ
- อายุ
- วุฒิการศึกษาสูงสุด
- ตำแหน่งผู้ให้สัมภาษณ์ และขอบเขตของงานที่รับผิดชอบ

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์**

- การจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คืออะไร ในความคิดเห็นของผู้ถูกสัมภาษณ์แต่ละคน
- ความเชื่อมั่นในผลการตรวจวิเคราะห์ของแผนกพยาธิวิทยาเป็นอย่างไร
- การขอรับรองคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นอย่างไร ในความคิดเห็นของผู้ถูกสัมภาษณ์แต่ละคน
- หากแผนกพยาธิวิทยาได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แล้ว จะทำให้ท่านมีความเชื่อมั่นในผลการตรวจบ้างหรือไม่ อย่างไร
- ปัญหาและข้อเสนอแนะของผู้ถูกสัมภาษณ์แต่ละคน

ภาคผนวก ข

แบบตรวจติดตามระบบคุณภาพ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555



## แบบตรวจติดตามระบบคุณภาพ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555

ชื่อห้องปฏิบัติการ								โรงพยาบาล	
ที่อยู่									
ชื่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ				โทรศัพท์					
E-mail Address				วันที่รับรอง		รับรองรอบที่			
จำนวนนักเทคนิคการแพทย์		คน	เจ้าหน้าที่ทั้งหมด		คน	จำนวนเตียง			
ประเภทการตรวจประเมิน			ครั้งที่		วันที่				
ผู้ตรวจประเมิน									
ระบบคุณภาพ				ผลประเมิน		รายละเอียด (หลักฐานที่พบ)			
<b>1. องค์กรและการบริหาร</b>									
1. มีการจัดทำหรือแสดงผังโครงสร้างภายในฝ่าย / งาน แสดงการบริหารจัดการ ระบุความสัมพันธ์เชื่อมโยงกับ องค์กรหลัก หรือองค์กรอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) แสดง ขอบข่ายงานบริการ และเป็นองค์กรที่ถูกต้องตาม กฎหมาย และกรณีได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ จากสภาเทคนิคการแพทย์ ต้องปฏิบัติตามประกาศของ สภาเทคนิคการแพทย์ เรื่องเครื่องหมาย รับรองระบบ บริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ (LA) และเงื่อนไขการ นำไปใช้งาน									
2. วางระบบบำรุงและพัฒนาคุณภาพ กำหนดหัวหน้า ห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการ/ทีม ทำหน้าที่ กำกับดูแลระบบคุณภาพตามนโยบายในคู่มือคุณภาพ และผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบด้านเทคนิควิชาการ มีคำสั่ง ระบุหน้าที่รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์									
3. กำหนดนโยบายและวิธีการปกป้องข้อมูลที่เป็น ความลับของผู้ป่วย ครอบคลุมข้อมูลในเอกสาร บันทึก เครื่องมือ ระบบสารสนเทศ ระบุวิธีการ เข้าถึง ใช้ เปลี่ยนแปลง ทำลายข้อมูล และวิธีพิเศษ (ถ้ามี) และ ครอบคลุมรายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ									



ระบบคุณภาพ	ผลประเมิน	รายละเอียด (หลักฐานที่พบ)
4. กำหนดตัวชี้วัด คุณภาพหลัก (Key Performance Index) ที่ใช้ติดตามประสิทธิภาพผลการปฏิบัติงาน ตามวัตถุประสงค์ และใช้เป็นข้อมูลกำหนดโอกาสพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง		
5. ระบุนโยบายคุณภาพ ในคู่มือคุณภาพ ซึ่งเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นเอกสารควบคุม มีเนื้อหาสาระสำคัญครอบคลุมการบริหารจัดการระบบคุณภาพ ในทุกปัจจัยหลักตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และมีการสื่อสารสาระสำคัญไปยังบุคลากรทุกคนให้เข้าใจและปฏิบัติตาม		
6. กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ สอดคล้องกับนโยบายห้องปฏิบัติการ และขององค์กร		
7. กำหนดนโยบายบริหารจัดการระบบคุณภาพ ครอบคลุมระบบประกันคุณภาพ นโยบายการเลือกใช้เครื่องมือ วิธีการที่เหมาะสมกับภาระงาน นโยบายจัดซื้อที่เหมาะสมกับภาระงาน		
8. กำหนดวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ แสดงหลักฐานการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ สม่ำเสมอ		
9. มีนโยบายการตรวจติดตามภายใน ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ เพื่อประเมินระบบคุณภาพและความเหมาะสมในการให้บริการ และมีนโยบายในการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง		
10. มีนโยบายทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การทบทวน การทบทวนต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละครั้ง และนำผลการทบทวนไปเป็นข้อมูลในการกำหนดแผนปฏิบัติการต่อไป		
11. มีนโยบายและระเบียบปฏิบัติ ทบทวนข้อตกลงกับ ผู้รับบริการ เพื่อกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีศักยภาพและทรัพยากรเพียงพอ เหมาะสม มีคู่มือการให้บริการ และแสดงผลข้อตกลงในการเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ ค่าวิกฤต ระยะเวลาในการให้บริการ ที่เหมาะสม		

ระบบคุณภาพ	ผลประเมิน	รายละเอียด (หลักฐานที่พบ)
<b>2. บุคลากร</b>		
12. มีการวิเคราะห์ภาระงาน กำหนดจำนวนบุคคลากรให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงานได้อย่างมีคุณภาพ		
13. มีการบรรยายลักษณะงาน ( Job description) ระบุรายละเอียดในทุกงานที่ให้บริการ กำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของบุคลากร ผู้ปฏิบัติงานในตำแหน่งที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ หรือปฏิบัติงานในตำแหน่งสำคัญ		
14. มีการกำหนดบุคลากรที่สามารถ แก้ไขข้อมูลผู้ป่วย เปลี่ยนแปลงระบบข้อมูล เครื่องมือ		
15. มีการควบคุมดูแลบุคลากรที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วน โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความชำนาญและมีประสบการณ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยบุคคลประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ในความควบคุมดูแลของนักเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2550 และมีการปฐมนิเทศ สอนงาน พนักงานใหม่		
16. มีการกำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ มีใบประกอบวิชาชีพ		
17. มีแผนการฝึกอบรมบุคลากรเพื่อการพัฒนาบุคลากร ด้านการบริการ/กระบวนการปฏิบัติงาน/วิชาการ/การบริหารจัดการ/การประกันคุณภาพ/จรรยาบรรณ ความปลอดภัย และการป้องกันอุบัติเหตุ		
18. มีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (competency) ทั้ง core competency, functional competency และผลการปฏิบัติงาน (performance) สำหรับบุคลากรทุกระดับ		
19. มีการกำหนดความจำเป็นของการฝึกอบรมเพิ่มเติม (training needs) จากผลการประเมินสมรรถนะ จากหน้าที่ความรับผิดชอบ จากอุบัติเหตุ จากความต้องการของหน่วยงาน และอื่นๆ		

ระบบคุณภาพ	ผลประเมิน	รายละเอียด (หลักฐานที่พบ)
20. มีบันทึกบุคลากร (ใบประกอบวิชาชีพ ประวัติการศึกษา การอบรม ความสามารถเชิงวิชาชีพ หน้าที่ความรับผิดชอบ ประสิทธิภาพ การรับวัคซีน ระดับภูมิคุ้มกัน ได้รับอุบัติเหตุ จากการทำงาน ผลการตรวจสุขภาพ และอื่นๆ)		
<b>3. เครื่องมือ</b>		
21. มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างพอเพียง และมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ 2551		
22. มีวิธีการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บรักษา และการใช้เครื่องมือ กรณีมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือออกไป หรือ ส่งไปซ่อม หรือรับบริการอื่นๆ ต้องมีการตรวจสอบสถานะความพร้อมใช้งาน ก่อนนำกลับมาใช้ต่อไป		
23. มีเครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างพอเพียงพร้อมใช้งาน		
24. มีแผนการสอบเทียบ (calibrate) เครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ระบุวัตถุประสงค์การใช้เครื่อง ช่วงใช้งาน กำหนดสอบเทียบ แหล่งสอบเทียบ ความถี่ ผู้รับผิดชอบ ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ ต้องมีการพิจารณาผลสอบเทียบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือ มีหลักฐานบันทึกผลการสอบเทียบจัดเก็บในพื้นที่ปฏิบัติงาน		
25. มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และมีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ		
26. มีการเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานที่ที่เหมาะสมและปลอดภัย มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว และระบบไฟฟ้าสำรอง มีวิธีป้องกันเครื่องมือเสียหาย และมีบันทึกที่เกี่ยวข้อง		
27. มีคู่มือวิธีการใช้เครื่อง และการบำรุงรักษาที่เป็นปัจจุบัน		

ระบบคุณภาพ	ผลประโยชน์	รายละเอียด (หลักฐานที่พบ)
28. มีการบ่งชี้การสอบเทียบเครื่องมือหลัก แสดงบันทึก/ฉลาก/ป้าย ที่ระบุวันที่สอบเทียบ กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป (เครื่องอัตโนมัติ, pipette ที่ใช้ทำ dilution, hematocrit, เครื่องชั่ง, thermometer และอื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ)		
29. มีระบบการป้องกันการปรับเปลี่ยนคุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลการวิเคราะห์ (รวมทั้ง hardware/software/วัสดุอ้างอิง/วัสดุสิ้นเปลือง/น้ำยาตรวจ/ระบบวิเคราะห์)		
30. มีบันทึกครุภัณฑ์/เครื่องมือหลักที่ใช้งานทุกเครื่อง (รวมถึงครุภัณฑ์ที่ยืมหน่วยงานอื่นมาใช้) และบันทึกความเสียหายบกพร่อง การดัดแปลง การซ่อมบำรุง การบำรุงรักษา		
31. มีระบบป้องกันความผิดพลาดและการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลรายงานผลจากการใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องอัตโนมัติ		
32. มีการตรวจรับ ชั่ง บัง จัดเก็บ ความคุมวัสดุคลัง วัสดุอ้างอิง น้ำยาตรวจที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ และมีข้อมูลการสอบทานกระบวนการวิเคราะห์ (validation) ของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทั้งระบบร่วมกันจากผู้ผลิตทุกการทดสอบที่นำมาใช้ว่าสามารถใช้กับเครื่องอัตโนมัตินั้นได้		
<b>4. การจัดซื้อและให้บริการภายนอก</b>		
33. มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการจัดซื้อกำหนดหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเชิงเทคนิคในการจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีผลกระทบต่อคุณภาพงานบริการ (เช่น expired date, อุณหภูมิขณะนำส่ง, บรรจุภัณฑ์, บริการหลังขาย ฯลฯ) เพื่อใช้เป็นข้อมูลการคัดเลือกผู้ขายรายใหม่ เกณฑ์การจัดซื้อ และมีบันทึกตรวจรับตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้		
34. มีการจัดทำบัญชีรายชื่อรายการน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุ สอบเทียบ วัสดุควบคุมคุณภาพ ระบุวันที่รับวัสดุ วันหมดอายุ ชื่อผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่าย ที่จัดซื้อและตรวจรับ นำเข้ามาใช้ในห้องปฏิบัติการ		

ระบบคุณภาพ	ผลประเมิน	รายละเอียด (หลักฐานที่พบ)
35. มีการประเมินผู้ขายน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุสอบเทียบ วัสดุควบคุมคุณภาพ และบริการภายนอกที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ข้อมูลจากการตรวจรับตลอดปี		
36. มีระเบียบปฏิบัติการคัดเลือกห้องปฏิบัติการส่งต่อ ซึ่งต้องมีสถานะถูกต้องตามกฎหมาย และทำการประเมินผลการดำเนินงานเป็นระยะ และจัดทำบัญชีรายชื่อไว้ระบุชื่อรายการทดสอบ ระยะเวลาการให้บริการ หลักการวิเคราะห์ กรณีที่ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีการส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่นอีกทอดหนึ่ง จะต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ โดยระบุว่าตรวจจากที่ใด		
37. มีการตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลจากห้องปฏิบัติการส่งต่อ ส่งรายงานให้ผู้ใช้บริการโดยไม่มีการแก้ไข และจัดทำสำเนาถูกต้องเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ และมีการปกป้องข้อมูลความลับของการรายงานผลจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ มีการทบทวนข้อตกลงที่มีต่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อตามช่วงเวลาที่เหมาะสม		
<b>5.1 สถานที่และสภาวะแวดล้อม</b>		
38. พื้นที่ปฏิบัติงานพอเพียง สะดวกในการปฏิบัติงาน สภาวะแวดล้อม และมีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงาน ไม่ให้มีผลกระทบต่อคุณภาพของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ มีแหล่งพลังงาน/กระแสไฟฟ้า น้ำ แสงสว่าง เสียง การระบายอากาศ ทิศทางการไหลเวียนอากาศ การควบคุมอุณหภูมิห้อง เหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพ และมีการควบคุมการเข้าออกและควบคุมการใช้พื้นที่ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพ		
39. มีการออกแบบ/หรือบริหารจัดการไหลเวียนของงาน เพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก มีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงหรืออันตรายจากการปฏิบัติงานที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และบุคคลากรภายนอกที่มาติดต่ออาจได้รับ และมีพื้นที่พักสำหรับผู้ปฏิบัติงาน แยกจากพื้นที่การปฏิบัติการทดสอบ		

ระบบคุณภาพ	ผลประเมิน	รายละเอียด (หลักฐานที่พบ)
40. แยกพื้นที่ปฏิบัติงานส่วนปฏิบัติการที่ไม่สามารถอยู่ร่วมกันได้ หากอยู่ร่วมกันอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เช่น งานธนาคารเลือด งานเพาะเลี้ยงเชื้อ เป็นต้น		
41. ติดตาม ควบคุม และบันทึก สภาวะแวดล้อมที่อาจมีผลต่อคุณภาพ ควบคุมอุณหภูมิตู้เย็นเก็บน้ำยาตรวจวิเคราะห์, เลือดผู้บริจาคโลหิต, calibrator, control material, วัสดุทางห้องปฏิบัติการ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ		
42. สถานที่จัดเก็บตัวอย่างเหมาะสม เป็นสัดส่วน ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่าง แยกส่วนออกจากส่วนปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เป็นสัดส่วนเพื่อรักษาสิทธิของผู้รับบริการ สะดวกสำหรับผู้ป่วยหรือผู้มารับบริการ ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่าง และการแพร่เชื้อ เช่น พื้นที่เจาะเลือด พื้นที่จัดเก็บเสมหะ พื้นที่ชุดเชื้อรา		
43. พื้นที่ปฏิบัติงานสะอาดเรียบร้อย มีวิธีการจัดเก็บและทำลายสารอันตราย มีชุดจัดเก็บขยะติดเชื้อฉุกเฉิน (spill kit) มีวิธีป้องกันการติดเชื้อ การแพร่กระจายเชื้อในสิ่งแวดล้อม มีแนวทางป้องกันและระงับอัคคีภัย มีวิธีการแจ้งเหตุ หรือ แจ้งข้อมูลเพื่อการทำงาน หรือเพื่อความปลอดภัย ภายในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ		
44. มีคู่มือ/แนวปฏิบัติ เรื่องความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ มีการอบรม และมีการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง บันทึกรายงานผลการตรวจติดตามต่อผู้บริหาร เพื่อการพัฒนา ระบบความปลอดภัย ลดความเสี่ยง ป้องกันการเกิดซ้ำ		
<b>5.2 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์</b>		
45. มีการทำIQC ครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ ใช้สารควบคุม ความถี่ ถูกต้องครบถ้วนตามหลักวิชาการที่สามารถแสดงบันทึกผล IQC มีการติดตามอย่างต่อเนื่อง		
46. มีระบบติดตามผลการควบคุมคุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอต่อเนื่อง ด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ หรือรูปแบบที่สะดวกต่อการติดตาม แนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความปลอดภัย เพื่อเตรียมการแก้ไข และป้องกัน ก่อนการทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไข		



ระบบคุณภาพ	ผลประเมิน	รายละเอียด (หลักฐานที่พบ)
47. มีบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ ข้อมูลวัสดุควบคุมคุณภาพผลการควบคุมคุณภาพ		
49. มีการเข้าร่วมโครงการ PT/EQA ทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากโครงการด้วยวิธีการเดียวกับที่ปฏิบัติต่อตัวอย่างผู้ป่วย ทำการตรวจวิเคราะห์โดยผู้ที่อยู่ในหน้าที่ประจำในระหว่างตรวจวิเคราะห์ ต้องไม่สื่อสารกับห้องปฏิบัติการอื่นเกี่ยวกับโครงการหรือผลวิเคราะห์ไม่ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการส่งต่อทำการวิเคราะห์แทน แสดงบันทึกผล EQA อย่างสม่ำเสมอ		
50. กรณีไม่มี EQA มีกลไกการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ เช่น การแลกเปลี่ยนตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย 3 แห่ง กำหนดความถี่ และบันทึกผลไว้		
51. มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไข ในกรณีผลดำเนินการในข้อ 4 และ 5 ไม่อยู่ในเกณฑ์หรือการเปรียบเทียบผลปัญหา		
52. มีระบบการวิเคราะห์ที่สอบกลับได้ (traceable) ถึงค่ามาตรฐานสากล (SI unit) มีการบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับ calibrator/control material ที่ใช้		
53. วัสดุอ้างอิง (standard/calibrator) มีคุณลักษณะเหมาะสม มีใบรับรองคุณลักษณะหรือข้อมูลอ้างอิงจากผู้ผลิต		
54. กรณี ทำ test เดียวกันแต่ใช้หลายเครื่อง มีการเปรียบเทียบผล มีบันทึก		
<b>5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์</b>		
54. มีคู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่างแจกให้หน่วยงานต่างๆ ที่เก็บตัวอย่างมาส่งห้องปฏิบัติการ มีรายละเอียดครบถ้วน ทบทวนทุกปี		
55. มีวิธีการรับทำการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ขอส่งตรวจด้วยวาจาหรือทางโทรศัพท์ มีคำอธิบายวิธีการเตรียมตัวอย่างก่อนการจัดเก็บ		

ระบบคุณภาพ	ผลประโยชน์	รายละเอียด (หลักฐานที่พบ)
56. ใบนำส่งตัวอย่างหรือใบส่งตรวจในระบบสารสนเทศต้องมีข้อมูลเพียงพอเพื่อการชี้บ่งผู้ป่วย ระบุชนิดการทดสอบที่ชัดเจน ครบถ้วน มีการชี้บ่งตัวอย่าง/ ใบส่งตรวจ/ ตัวอย่างที่แบ่งมาให้สามารถสอบกลับไปยังผู้ป่วยแต่ละคนในแต่ละวัน/ เวลา และสอบกลับไปยังตัวอย่างเริ่มต้นได้		
57. มีการควบคุมวิธีการนำส่งถึงส่งตรวจภายในเวลาและอุณหภูมิเหมาะสม ปกป้องภัยต่อผู้นำส่งและสิ่งแวดล้อม และครอบคลุมการนำส่งห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ		
58. มีเกณฑ์การรับหรือเกณฑ์ปฏิเสธตัวอย่าง และบันทึกหลักฐานระบุรายละเอียดสภาพตัวอย่างหรือใบนำที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์		
59. กำหนดบุคลากรทำหน้าที่ตรวจสอบใบส่งตรวจและตัวอย่างเริ่มต้น มีระบบลงทะเบียนรับตัวอย่างในสมุด หรือระบบสารสนเทศ หรือระบบอื่นๆ (วัน/ เวลา/ ชนิดตัวอย่าง/ ผู้รับ)		
60. มีวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ไว้ในช่วงเวลาและสภาวะที่เหมาะสม มีการทบทวนปริมาณตัวอย่างที่ต้องการใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์เป็นระยะ		
<b>5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์</b>		
61. ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐาน/ วิธีอ้างอิง และมีผล validation ของวิธีวิเคราะห์จากผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และเครื่องมือสอดคล้องกันและตรงตามวัตถุประสงค์การใช้งาน		
62. มีข้อมูลการทวนสอบ (validation) ได้จากผู้ผลิต หรือผู้พัฒนาวิธีวิเคราะห์ และ/หรือข้อมูลการสอบกลับ (verification) ได้จากข้อมูลเชิงประจักษ์ เพื่อยืนยันได้ว่าเหมาะสมกับการใช้งานในงานบริการ		
63. กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดขึ้นเอง หรือดัดแปลงวิธีวิเคราะห์ (ลดส่วนน้ำยาหรืออื่นๆ) มีข้อมูล validate		
64. มีการทบทวนวิธีวิเคราะห์ที่เลือกใช้ปีละครั้งเป็นอย่างน้อย มีบันทึกการทบทวน และมีการทบทวนค่าอ้างอิงเป็นระยะ และเมื่อเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์		

ระบบคุณภาพ	ผลประเมิน	รายละเอียด (หลักฐานที่พบ)
65. แจ้งวิธีวิเคราะห์ให้ผู้ให้บริการทราบรวมทั้งชนิดและปริมาณของตัวอย่างที่ต้องการ ถ้าเปลี่ยนแปลงวิธีการต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์ มีบันทึกการแจ้ง		
66. คุณลักษณะของวิธีวิเคราะห์เหมาะสม สอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งานและตามความต้องการของผู้ส่งตรวจ		
67. มีคู่มือวิธีปฏิบัติงาน/ระเบียบปฏิบัติการวิเคราะห์ ณ จุดที่ปฏิบัติงาน เป็นเอกสารควบคุมในระบบการควบคุมเอกสาร วิธีในคู่มือตรงตามที่ใช้งานจริงเป็นปัจจุบัน (จัดทำใช้เองหรือโดยผู้ผลิต)		
<b>5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์</b>		
68. มีระบบตรวจสอบผลการวิเคราะห์ โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย กำหนดวิธีการตรวจสอบ ความถูกต้องของข้อมูลผู้ป่วยความถูกต้องของข้อมูลผลการวิเคราะห์ลงนามในรายงานผลทุกครั้งตามที่กำหนด		
69. ระบุระยะเวลา/วิธีการในการเก็บตัวอย่างชนิดต่างๆ หลังวิเคราะห์		
70. มีการทำลายตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์อย่างถูกวิธี ตรวจสอบระบบเคลื่อนย้าย จัดเก็บ ทำลายขยะจากห้องปฏิบัติการเป็นระยะ		
<b>5.6 การรายงานผล</b>		
71. มีระเบียบวิธีการเกี่ยวกับขั้นตอนการรายงานผล (ระยะเวลา/ วิธีการ/ ผู้รับ) รวมทั้งการรายงานผลด่วน กำหนดวิธีการปฏิบัติในกรณีรายงานผลทางโทรศัพท์ หรือทางระบบคอมพิวเตอร์		
72. รายงานผลโดยใช้คำศัพท์ การเรียกชื่อ และหน่วยที่เป็นสากลนิยม		
73. กำหนดระยะเวลาในการรายงานผล (turnaround time) สะท้อนความจำเป็นทางคลินิก บันทึกระยะเวลารายงานผลเพื่อปฏิบัติการแก้ไขกรณีล่าช้ากว่าที่กำหนดไว้		
74. กำหนด “ค่าวิกฤติ” หรือ “ช่วงของค่าวิกฤติ” โดยทำความเข้าใจความตกลงกับแพทย์ผู้ส่งตรวจ กรณีพบค่าวิกฤติ มีวิธีการรายงานผล บันทึกค่าวิกฤติที่พบ/ วัน/ เวลา/ ผู้รายงาน นำมาทบทวนระบบคุณภาพ		

ระบบคุณภาพ	ผลประเมิน	รายละเอียด (หลักฐานที่พบ)
75. รายงานผลเป็นเอกสารตามกฎหมาย รูปแบบใบรายงานผลเหมาะสม ข้อมูลครบถ้วน กรณีจำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่าง มีการระบุสภาพปัญหา/ข้อควรระวังในการแปลผลในใบรายงานผล		
76. เก็บสำเนารายงานผลในช่วงเวลาที่เหมาะสม เรียกมาใช้งานได้อีก		
77. มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานที่เป็นเอกสารหรือระบบคอมพิวเตอร์ที่สามารถสอบกลับได้ถึงผู้แก้ไข		
<b>6. เอกสารคุณภาพ</b>		
78. มีการกำหนดชนิดและลำดับชั้นของเอกสาร ตามระบบเอกสารของโรงพยาบาล/ห้องปฏิบัติการ		
79. เอกสารคุณภาพที่มีต้องระบุหัวข้อเรื่อง/ วันที่ออกเอกสาร/ ฉบับที่/ วันที่ทบทวน/ จำนวนหน้า/ ผู้ออกเอกสาร/ รหัสของเอกสาร		
80. มีวิธีการควบคุม/ อนุมัติใช้/ บัญชีเอกสาร (Master list)/ เอกสารเก่าไม่ปะปนกับฉบับที่ใช้งานจริงในปัจจุบัน		
81. บันทึกคุณภาพ มีวิธีการจัดเก็บ เรียงลำดับ การเข้าถึง ผู้รับผิดชอบ ระยะเวลา เก็บรักษาตามประเภทบันทึกคุณภาพแต่ละชนิด		
82. มีระเบียบปฏิบัติ ระเบียบการ ควบคุมการเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง การทำลาย ข้อมูลในระบบสารสนเทศ โดยคำนึงความลับและสิทธิผู้ป่วย และมีคุณลักษณะของระบบสารสนเทศที่เหมาะสม		
<b>7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด</b>		
83. มีระเบียบปฏิบัติ การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ระเบียบการแก้ไขข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ระบุผู้แก้ไข วิธีการแก้ไข		
84. มีการบันทึกอุบัติการณ์ near miss และ miss ตลอดขั้นตอนในกระบวนการก่อนวิเคราะห์ ขั้นตอนวิเคราะห์ และหลังวิเคราะห์ ติดตามจัดเก็บข้อมูลสม่ำเสมอ นำข้อมูลมาวิเคราะห์ เฝ้าระวัง หาสาเหตุเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ		

ระบบคุณภาพ	ผลประเมิน	รายละเอียด (หลักฐานที่พบ)
85. มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไข/ปรับปรุงวิธีการปฏิบัติงาน/แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบปฏิบัติตาม/ ทบทวน ติดตามผลการแก้ไข ความถี่ แนวโน้มของปัญหาหลังการแก้ไข		
86. กำหนดกิจกรรมปฏิบัติการป้องกันปัญหา จากการวิเคราะห์ความเสี่ยง หรืออุบัติการณ์ที่เคยมพบ อุบัติการณ์เชิงรุก (near miss) หรือผลจากปฏิบัติการแก้ไข และนำมากำหนดแผนปฏิบัติการป้องกัน และติดตาม		
<b>8. การตรวจติดตามแก้ไข</b>		
87. มีแผนการตรวจติดตามระบบบริหารจัดการคุณภาพในห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดในมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ และระบบความปลอดภัย อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กำหนดตรวจติดตาม กำหนดเวลาในการแก้ไขหลังการตรวจติดตาม		
88. ระบุชื่อผู้ตรวจติดตามภายในที่ผ่านการฝึกอบรมเทคนิคการตรวจติดตามภายใน ไม่เป็นผู้รับผิดชอบในพื้นที่ หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม		
89. มีบันทึก/ รายงานผลการตรวจติดตาม ระบุโอกาสพัฒนาในเชิงบริหารจัดการเชิงเทคนิควิชาชีพ และระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ส่งบันทึก/ รายงานผลการตรวจติดตามภายในให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการตรวจรับทราบโอกาสพัฒนา		
90. มีบันทึกผลการแก้ไข โอกาสพัฒนาที่พบจากการตรวจติดตามภายใน ภายในระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ มีการสรุปผลการตรวจติดตามภายใน และเสนอผู้บริหารเพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบคุณภาพ		
<b>9. การพัฒนาคุณภาพต่อเนื่อง</b>		
91. กำหนดแผนทบทวนระบบคุณภาพอย่างน้อยปีละครั้ง นำผลการทบทวนทั้งปัญหา อุปสรรค โอกาสพัฒนา นำไปเป็นข้อมูลวางแผนปฏิบัติการในรอบถัดไป		
94. มีกิจกรรมพัฒนาคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ ระหว่างหน่วยงาน/ ระหว่างทีม หรือระหว่างสาขาวิชาชีพต่างๆ		

ระบบคุณภาพ	ผลประโยชน์	รายละเอียด (หลักฐานที่พบ)
95. มีการเฝ้าระวัง ติดตาม และประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ (QI) ในกระบวนการให้บริการอย่างเป็นระบบ ค้นหาสาเหตุของปัญหา และมั่นใจว่ากิจกรรมพัฒนาคุณภาพสามารถแก้ปัญหา/ ส่งผลดีต่อผู้รับบริการ หรือการดูแลผู้ป่วย		
<b>10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ</b>		
96. กำหนดให้มีที่ปรึกษาทางวิชาการ เช่น นักเทคนิคการแพทย์, แพทย์สาขาต่างๆ หรือนักวิชาการ มาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับความเหมาะสมของบริการที่ทำอยู่ มีรายงาน/บันทึกข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากที่ปรึกษา		
97. กำหนดผู้รับผิดชอบที่มีคุณวุฒิและความสามารถเหมาะสมในการมาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ มีบันทึกการสื่อสารในการให้บริการคำปรึกษา		
98. มีนโยบาย หลักเกณฑ์และระเบียบปฏิบัติในการรับเรื่อง ประเมินและบริหารจัดการกับข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการ และผู้เกี่ยวข้อง จัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน ผลการตรวจสอบ และปฏิบัติการแก้ไข		
99. มีนโยบายและกำหนดวิธีปฏิบัติในการสอบถามความคิดเห็น การสำรวจความพึงพอใจอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ เป็นระยะๆ ครอบคลุมผู้รับบริการภายนอกและผู้ให้บริการภายในที่เกี่ยวข้อง ประเด็นในการสอบถามความคิดเห็นต้องครอบคลุมคุณภาพการบริการ และมีจำนวนแบบสอบถามที่เพียงพอในการเป็นตัวแทนกลุ่มผู้รับบริการ และเหมาะสมในเชิงสถิติเพื่อการวิเคราะห์ข้อมูล		
100. นำข้อมูลจากการค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการในมาใช้ประโยชน์ในการกำหนดกิจกรรมหรือวิธีการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการเพื่อพัฒนาคุณภาพงานบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง		

## ประวัติผู้ศึกษา

ชื่อ	ร้อยโทหญิง จุฬาลักษณ์ ชุ่มรอด
วัน เดือน ปีเกิด	20 สิงหาคม 2530
สถานที่เกิด	อำเภอเมือง จังหวัดตาก
ประวัติการศึกษา	วิทยาศาสตรบัณฑิต (เทคนิคการแพทย์) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ พ.ศ. 2552
สถานที่ทำงาน	โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์
ตำแหน่ง	รักษาราชการหัวหน้าแผนกพยาธิวิทยา

