

การพัฒนาต้นแบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012
ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กรณีศึกษา
โรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน

นางสาวเหมือนฝัน วงศ์สุนทรเกษม



การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต
แขนงวิชาบริหารธุรกิจ สาขาวิชาวิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

พ.ศ. 2559

**The Development of the Prototype for Quality Management According
Standard ISO 15189:2012 of Medical Laboratory.
A Case Study Paolo Phaholyothin Hospital.**

Miss Meunphan Wongsuntornkasem



An Independent Study Submitted in Partial Fulfillment of Requirements for
the Degree of Master of Business Administration
School of Management Science
Sukhothai Thammathirat Open University

2016

หัวข้อการศึกษาค้นคว้าอิสระ การพัฒนาต้นแบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO
15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
กรณีศึกษาโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน

ชื่อและนามสกุล นางสาวเหมือนฝัน วงศ์สุนทรเกษม

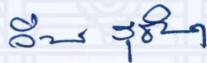
แขนงวิชา บริหารธุรกิจ

สาขาวิชา วิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์จักรภรณ์ สุทธิम्मสภา

การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้ ได้รับความเห็นชอบให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรระดับปริญญาโท เมื่อวันที่ 11 สิงหาคม 2560

คณะกรรมการสอบการศึกษาค้นคว้าอิสระ



..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์จักรภรณ์ สุทธิम्मสภา)



..... กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุรีย์ เจ็มทอง)



..... (ผู้ช่วยศาสตราจารย์นราธิป ศรีราม)

ประธานกรรมการประจำสาขาวิชาวิทยาการจัดการ

ชื่อการศึกษา คั่นคว้ออิสระ การพัฒนาต้นแบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012
ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กรณีศึกษา โรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน
ผู้ศึกษา นางสาวเหมือนฝัน วงศ์สุนทรเกษม **รหัสนักศึกษา** 2583005539
ปริญญา บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต **อาจารย์ที่ปรึกษา** รองศาสตราจารย์จิราภรณ์ สุชัยมสภา
ปีการศึกษา 2559

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา (1) กระบวนการก่อนการขอรับรอง ระหว่างการดำเนินการขอรับรอง และหลังการได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 และ (2) การจัดทำต้นแบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กรณีศึกษา โรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน

วิธีการศึกษาประกอบด้วย ขั้นตอนที่หนึ่ง ทำการวิเคราะห์จากข้อมูลเอกสารและวิธีการตามกระบวนการเตรียมความพร้อมก่อนการขอรับรอง ระหว่างการดำเนินการขอรับรอง และหลังการได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ขั้นตอนที่สอง ทำการสังเคราะห์ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012

ผลการศึกษาพบว่า (1) กระบวนการเตรียมความพร้อมก่อนการขอรับรองประกอบด้วย การจัดองค์กร การจัดทำคู่มือเอกสาร การประกาศ ทบทวนการตรวจวิเคราะห์ การควบคุมภายใน การบำรุงรักษา บุคลากร การประเมินผล การทบทวนฝ่ายบริหาร กระบวนการระหว่าง การดำเนินการขอรับรองประกอบด้วย การเตรียมความพร้อมเพิ่มเติม การตรวจประเมินเบื้องต้น การตรวจประเมินจริง กระบวนการหลังการได้รับการรับรองประกอบด้วย การธำรงรักษาคุณภาพ และ (2) ต้นแบบการจัดการคุณภาพจำแนกตามกระบวนการขอรับรองประกอบด้วย กระบวนการก่อนการขอรับรองปัจจัยสำคัญคือการสนับสนุนจากผู้นำสูงสุด ความมุ่งมั่นของหัวหน้าหน่วยงาน ความพร้อมของบุคลากรและทรัพยากร กระบวนการระหว่างดำเนินการขอรับรองปัจจัยสำคัญคือการเตรียมความพร้อมเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย และบุคลากรที่จะคอยตอบคำถามและเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในงานที่ปฏิบัติ กระบวนการหลังการได้รับการรับรองปัจจัยสำคัญคือ การธำรงรักษาคุณภาพ บุคลากรทุกคนต้องปฏิบัติตามประจำในทุกขั้นตอนให้มีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนดไว้

คำสำคัญ ต้นแบบ คุณภาพ มาตรฐาน ISO 15189:2012 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
โรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน

Independent Study title: The Development of the Prototype for Quality Management According Standard ISO 15189:2012 of Medical Laboratory. A Case Study
Paolo Phaholyothin Hospital

Author: Miss Meunphan Wongsuntomkasem; **ID:** 2583005539; **Degree:** Master of Business Administration;

Independent Study advisor: Cheraporn Sudhamasapa, Associate Professor;

Academic year: 2016

Abstract

The objectives of this study were to: (1) study pre accreditation, during accreditation and post accreditation processing according Standard ISO 15189:2012; and (2) do the prototype for quality management according requirements of Standard ISO 15189:2012 of Medical Laboratory: A case study Paolo Phaholyothin Hospital.

The study method consists of data analysis and the preparation process of pre accreditation, during accreditation and post accreditation according Standard ISO 15189:2012. Synthesis of key factors for Achieving ISO 15189: 2012 Quality Certification.

The results showed that: (1) the pre accreditation process consisted of organizing, document preparation, publishing, analytical review, internal control, maintenance, evaluation personnel availability, management review, application for certification. The process during the accreditation includes additional preparation, Initial assessment, real assessment, applying the certification mark and keeping quality. (2) Prototype for quality management classified by the application process consisted of the pre accreditation process, the key factor is support from top leaders, commitment of the head of the agency, availability of personnel and supported resources. The during accreditation process, the key factor is preparation of additional safety and the staff who would answer the question should be qualified. The key factor of the process after the accreditation process is keeping quality. All personnel must perform the routine work at all stages to meet the quality standards.

Keywords: Prototype, Quality, Standard ISO 15189:2012, Medical laboratory,

Paolo Phaholyothin Hospital

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาค้นคว้าอิสระฉบับนี้ ผู้ศึกษาได้รับความอนุเคราะห์อย่างยิ่งจาก รองศาสตราจารย์จิราภรณ์ สุทธิम्मสภา อาจารย์ที่ปรึกษาการศึกษาค้นคว้าอิสระ สาขาวิชาวิทยาการ จัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาราช ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำรวมทั้งข้อคิดเห็นในการปรับปรุง แก้ไขต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานให้เป็นไปตามหลักการ ข้อกำหนดและติดตาม การจัดทำการศึกษา ค้นคว้าอิสระนี้อย่างใกล้ชิดเสมอมา นับตั้งแต่เริ่มศึกษาจนสำเร็จเรียบร้อย สมบูรณ์ ผู้ศึกษารู้สึกได้ถึงความกรุณาที่ท่านมีให้เป็นอย่างยิ่ง

ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณคณาจารย์ทุกท่าน โดยเฉพาะอย่างยิ่งคณาจารย์ในสาขาวิชา วิทยาการ จัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาราช ที่ได้ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ตลอดจน เจ้าของผลงาน ตำราและเอกสารวิชาการทุกท่าน ที่ผู้ศึกษาได้นำมาศึกษา/อ้างอิงจนเกิดแนวคิด อันมีคุณค่ายิ่งต่อการศึกษาค้นคว้าอิสระฉบับนี้

ขอขอบคุณ ผู้จัดการแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ที่ได้คอยแนะนำในการพัฒนาคู่มือ และขอขอบคุณ คุณภรณ์ ชวนุตม์ คุณพัชรี เรืองชัยชาญ ที่คอย ช่วยเหลือการศึกษาค้นคว้าอิสระในครั้งนี้ให้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี และขอขอบคุณทุกคนใน ครอบครัวที่สนับสนุนเรื่องการศึกษาและคอยเป็นกำลังใจ อยู่เคียงข้างเสมอมา

เหมือนฝัน วงศ์สุนทรเกษม

สิงหาคม 2560

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
สารบัญตาราง	ฅ
สารบัญภาพ	ฉ
บทที่ 1 บทนำ	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์การศึกษา	2
กรอบแนวคิดการศึกษา	2
ขอบเขตการศึกษา	3
นิยามศัพท์เฉพาะ	3
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	5
แนวคิดเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	5
แนวคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพ	9
แนวคิดเกี่ยวกับการพัฒนาต้นแบบ	15
ความเป็นมาของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธินและแผนกห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์	20
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	23
บทที่ 3 วิธีดำเนินการศึกษา	26
ประชากร	26
เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา	26
การเก็บรวบรวมข้อมูล	27
การวิเคราะห์ข้อมูล	27

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 ผลการศึกษา.....	28
กระบวนการก่อนการขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012.....	28
กระบวนการระหว่างการขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012.....	59
กระบวนการหลังการได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012.....	64
บทที่ 5 สรุปการศึกษา อภิปราย และข้อเสนอแนะ.....	86
สรุปการศึกษา.....	86
อภิปรายผล.....	92
ข้อเสนอแนะ.....	93
บรรณานุกรม.....	95
ภาคผนวก.....	98
ก ข้อมูลทั่วไปของระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189:2012.....	99
ข แบบ กว. 10 แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190:2003.....	175
ประวัติผู้ศึกษา.....	186



สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดการศึกษา	2
ภาพที่ 2.1 แสดงรูปตัวต้นแบบชนิดปะติดปะต่อ (Patched-Up Prototype)	17
ภาพที่ 2.2 แสดงรูปตัวต้นแบบไม่สามารถปฏิบัติได้จริง (Nonoperational Prototype)	18
ภาพที่ 2.3 แสดงรูปตัวต้นแบบที่ใช้เพียงส่วนเดียว[ชื่อภาพ]	18
ภาพที่ 2.4 แสดงรูปตัวต้นแบบที่เลือกบางส่วน (Selected Features Prototype)	19
ภาพที่ 2.5 กระบวนการสร้างต้นแบบ (Prototyping Process)	20
ภาพที่ 2.6 แผนที่โรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน	22
ภาพที่ 2.7 โครงสร้างที่เกี่ยวข้องกับแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	22
ภาพที่ 4.1 กระบวนการก่อนการขอรับรอง	29
ภาพที่ 4.2 การจัดองค์กร/ห้องปฏิบัติการ	33
ภาพที่ 4.3 การจัดทำเอกสารคุณภาพ	35
ภาพที่ 4.4 ระดับเอกสารคุณภาพ	35
ภาพที่ 4.5 การจัดทำคู่มือเอกสาร	39
ภาพที่ 4.6 ประกาศให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบการขอรับรองคุณภาพ	40
ภาพที่ 4.7 ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์	42
ภาพที่ 4.8 ขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์	45
ภาพที่ 4.9 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์	45
ภาพที่ 4.10 การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ	46
ภาพที่ 4.11 การควบคุมคุณภาพภายใน	48
ภาพที่ 4.12 การบำรุงรักษา	51
ภาพที่ 4.13 การสำรวจความพร้อมบุคลากรก่อนการขอรับรองคุณภาพ	52
ภาพที่ 4.14 การประเมินผลและการตรวจติดตาม	55
ภาพที่ 4.15 4.15 การทบทวนของฝ่ายบริหาร	57
ภาพที่ 4.16 การขอการรับรอง	59
ภาพที่ 4.17 กระบวนการระหว่างการขอรับรองคุณภาพ	59
ภาพที่ 4.18 กระบวนการหลังการได้รับการรับรองคุณภาพ	65

สารบัญภาพ (ต่อ)

หน้า

ภาพที่ 5.1 ขั้นตอนการขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 86



บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Medical Laboratory) จัดเป็นหน่วยงานหนึ่งของโรงพยาบาลซึ่งให้บริการด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในด้านต่างๆ ด้วยวิธีการตรวจที่ได้มาตรฐานและมีคุณภาพ เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว และเชื่อถือได้ สามารถนำผลการตรวจที่ได้ช่วยให้แพทย์วินิจฉัยผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็วและให้การรักษาที่ถูกต้อง ดังนั้นการมีระบบที่มีคุณภาพมาช่วยประกันความน่าเชื่อถือในการให้บริการการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจึงมีความสำคัญและสร้างความน่าเชื่อถือในการรายงานผลการตรวจ การดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ด้านการบริหารจัดการ ด้านวิชาการ และด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ ให้มีคุณภาพและความสามารถในการทดสอบที่น่าเชื่อถือและมีการควบคุมผลการตรวจ ตลอดจนการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง (Continuous Quality Improvement) ดำเนินการได้ครบถ้วนตามข้อกำหนดมีความสำคัญอย่างยิ่ง นำไปสู่การยื่นขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012

การที่จะขอการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 นั้นห้องปฏิบัติการต้องผ่านการประเมินครบทุกหัวข้อของการประเมินตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ผู้ศึกษามีความสนใจศึกษา การเตรียมความพร้อมในการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตั้งแต่เริ่มกระบวนการก่อนการขอรับรอง กระบวนการระหว่างการดำเนินการขอรับรอง และกระบวนการหลังการได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 เพื่อสร้างเป็นต้นแบบให้กับโรงพยาบาลอื่นๆในเครือโรงพยาบาลเปาโล เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ สร้างความมั่นใจในผลของการทดสอบว่าถูกต้องตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ให้บริการและผู้รับบริการ หากห้องปฏิบัติการใดที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 15189:2012 จะช่วยให้ห้องปฏิบัติการนั้นมีความได้เปรียบในการแข่งขัน สร้างความน่าเชื่อถือ และสามารถพัฒนาประสิทธิภาพงานด้านการตรวจวิเคราะห์ ให้ก้าวไปข้างหน้า โดยที่สังคมรับรู้ได้ว่าผลของการ

ทดสอบของห้องปฏิบัติการมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ ทำให้ระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ทั้งในด้านคุณภาพและความสามารถทางวิชาการรวมทั้งบุคลากรในห้องปฏิบัติการ

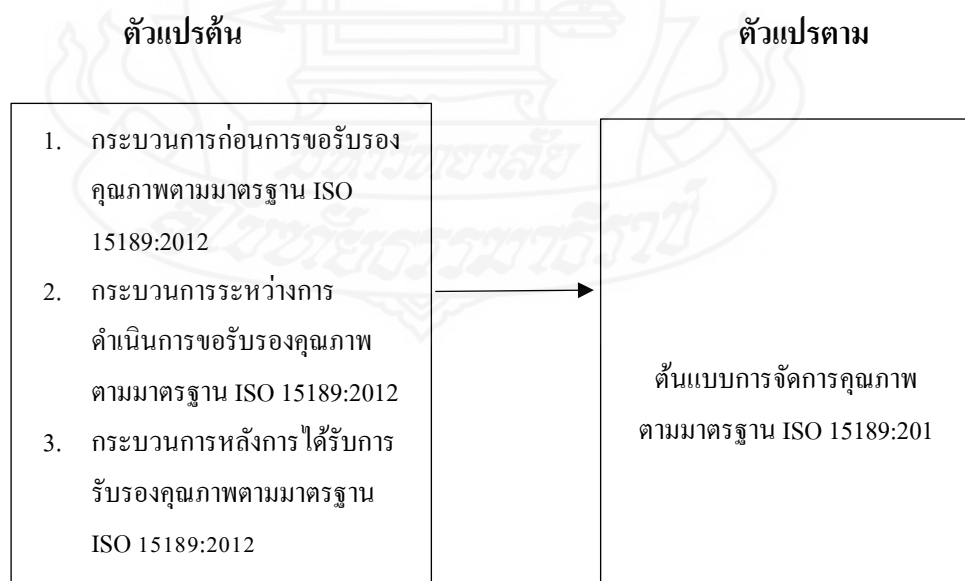
2. วัตถุประสงค์การศึกษา

2.1 เพื่อศึกษากระบวนการก่อนการขอรับรอง กระบวนการระหว่างการดำเนินการขอรับรอง และกระบวนการหลังการได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน

2.2 เพื่อสร้างต้นแบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน

3. กรอบแนวคิดการศึกษา

การพัฒนาต้นแบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องมีกระบวนการในการจัดทำต้นแบบของกระบวนการในการขอรับรองดังนี้



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดการศึกษา

4. ขอบเขตการศึกษา

การศึกษานี้ มุ่งศึกษาการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 แผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน เท่านั้น

5. นิยามศัพท์เฉพาะ

5.1 **ต้นแบบ** หมายถึง สิ่งที่สร้างขึ้นเป็นแบบฉบับ ใช้เป็นต้นเค้าสำหรับสร้างสิ่งอื่นให้มีลักษณะเดียวกันหรือคล้ายคลึงกัน เพื่อนำร่องในการได้รับรองคุณภาพและเพื่อให้โรงพยาบาลในเครือปฏิบัติตามเพื่อให้ได้การรับรองคุณภาพ

5.2 **ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์** หมายถึง ห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เช่น เคมีคลินิก โลหิตวิทยาจุลทรรศน์ศาสตร์ ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ธนาการเลือด ของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ที่ให้บริการเกี่ยวข้องกับสิ่งส่งตรวจของมนุษย์

5.3 **กระบวนการก่อนการขอรับรองคุณภาพ** หมายถึง กระบวนการจัดเตรียมความพร้อมของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ตามข้อกำหนดด้านบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ก่อนที่จะขอรับรองคุณภาพ

5.4 **กระบวนการระหว่างการดำเนินการขอรับรองคุณภาพ** หมายถึง กระบวนการระหว่างดำเนินการขอรับรองคุณภาพของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีการบริหารจัดการตามข้อกำหนดด้านบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีความสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบที่ขอรับรอง

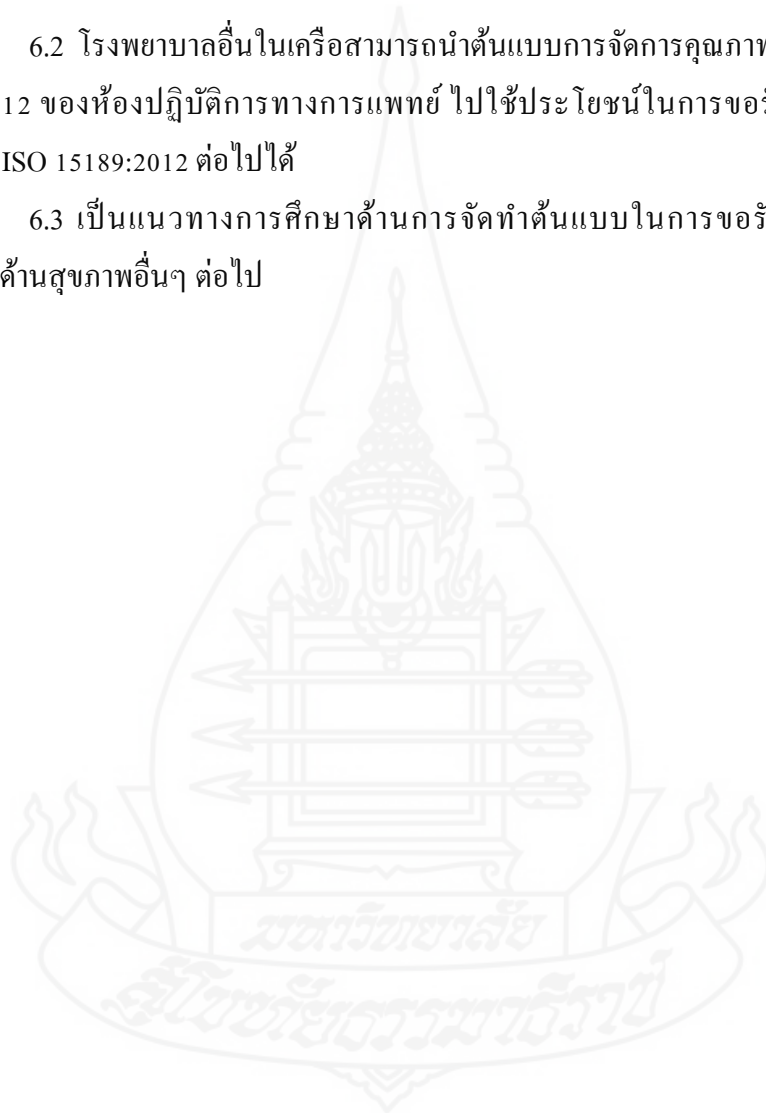
5.5 **กระบวนการหลังการได้รับการรับรองคุณภาพ** หมายถึง กระบวนการหลังจากได้รับการรับรองคุณภาพของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ตามข้อกำหนดด้านบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้ว

6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

6.1 ทราบถึงกระบวนการก่อนการขอรับรอง กระบวนการระหว่างการดำเนินการขอรับรอง และกระบวนการหลังการได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

6.2 โรงพยาบาลอื่นในเครือสามารถนำต้นแบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ไปใช้ประโยชน์ในการขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ต่อไปได้

6.3 เป็นแนวทางการศึกษาด้านการจัดทำต้นแบบในการขอรับรองคุณภาพของหน่วยงานด้านสุขภาพอื่นๆ ต่อไป



บทที่ 2

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ในการศึกษาค้นคว้าอิสระเรื่อง การพัฒนาต้นแบบการจัดการคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กรณีศึกษาโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ผู้ศึกษาได้ทำการศึกษาวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง จากเอกสาร ตำรา บทความทางวิชาการ และงานเขียนอื่นๆและขอเสนอตามหัวข้อ ดังนี้

1. แนวคิดเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
2. แนวคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพ
3. แนวคิดเกี่ยวกับการพัฒนาต้นแบบ
4. ความเป็นมาของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน และแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

1. แนวคิดเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

แนวคิดเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ประกอบด้วย ความหมายของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ประเภทของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

1.1 ความหมายของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ความหมายของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จำแนกได้หลายอย่างที่สำคัญ ดังนี้

1.1.1 สภาเทคนิคการแพทย์ (2555: 7) ได้ให้ความหมายไว้ดังนี้ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เช่น โลหิตวิทยาภูมิคุ้มกัน ชนาคาร์เลือด โลหิตวิทยาและจุลทรรศนศาสตร์คลินิก เคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ปรสิตวิทยา พืชวิทยา นิติวิทยาศาสตร์ ชีววิทยาระดับโมเลกุล และมนุษย์พันธุศาสตร์ อณูพันธุศาสตร์ เทคโนโลยีเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) เทคโนโลยีการเจริญพันธุ์ของมนุษย์ การทดสอบทาง

สรีรวิทยา และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่มีลักษณะงานคล้ายกับงานที่กล่าวข้างต้น หรือที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น เพื่อการวินิจฉัยโรค ติดตามการรักษา ประเมินสภาวะสุขภาพ งานวิจัย และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.1.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (2557) ได้ให้ความหมายไว้ดังนี้ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง หน่วยงานหนึ่งของระบบเครือข่ายบริการสุขภาพ ซึ่งให้การสนับสนุนการให้บริการสุขภาพของโรงพยาบาลทุกระดับที่มีบทบาทหน้าที่ในการทดสอบส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อให้ได้ข้อมูลหรือผลการทดสอบที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้ จึงสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันเวลา นอกจากนี้ยังให้คำปรึกษาทางวิชาการ เพื่อส่งเสริมสุขภาพ และอนามัยสิ่งแวดล้อม

โดยสรุปห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยทำการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจต่างๆ ทั้งของผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก ผู้ใช้บริการบริษัท Contact ต่างๆ ครอบคลุมตั้งแต่การรับใบส่งตรวจ การเก็บสิ่งส่งตรวจ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบผล การรายงานผลรวมทั้งการแปลผล และให้คำแนะนำทางการแพทย์ที่เหมาะสมมีประสิทธิภาพและทันเวลา สอดคล้องกับความต้องการของผู้ป่วยหรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้การรักษาผู้ป่วย

1.2 ประเภทของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จำแนกประเภทได้หลายอย่างที่สำคัญ ดังนี้

1.2.1 สมาคมเทคนิคการแพทย์ ได้กำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (2555) สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ใช้เป็นแนวทางในการแบ่งประเภทงาน ในห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์เช่น โลหิตวิทยา ภูมิคุ้มกัน ธนาการเลือด โลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก เคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ประสาทวิทยา พิษวิทยา นิติวิทยาศาสตร์ ชีววิทยาระดับโมเลกุลและมนุษย์พันธุศาสตร์ อนุพันธุศาสตร์เทคโนโลยีเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) เทคโนโลยีการเจริญพันธุ์ของมนุษย์ การทดสอบทางสรีรวิทยา และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่มีลักษณะงานคล้ายกับงานที่กล่าวข้างต้น

1.2.2 วิถีพิเศษ สารานุกรมเสรีได้แบ่งประเภทไว้ 2 ประเภท ได้แก่ (1) ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่อยู่ในโรงพยาบาล ซึ่งมีหน้าที่หลักในการตรวจส่งตรวจของผู้ป่วยที่เข้ามารับบริการในโรงพยาบาลนั้นๆ และ (2) ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เอกชน เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ไม่ได้ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล แต่เปิดให้บริการโดยเอกชน เช่น ห้องปฏิบัติการ

ทางการแพทย์ของบริษัทประกันชีวิต นอกจากนี้แล้ววิกิพีเดีย สารานุกรมเสรียังได้แบ่งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ส่วนใหญ่ออกเป็นหลายแผนก เนื่องจากการตรวจสิ่งส่งตรวจแต่ละแผนกนั้นมีขั้นตอนที่แตกต่างกัน โดยทั่วไปแล้วสามารถแบ่งเป็นแผนกได้ ดังนี้

- 1) แผนกจุลชีววิทยา เป็นแผนกที่รับสิ่งส่งตรวจ เช่น อุจจาระ ปัสสาวะ เลือด เพื่อตรวจหาจุลชีพที่ก่อให้เกิดโรค
- 2) แผนกโลหิตวิทยา เป็นแผนกที่ทดสอบสิ่งต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเลือด เช่น การตรวจเลือดแบบสมบูรณ์ (Complete blood count, CBC) การตรวจการแข็งตัวของเลือด เป็นต้น
- 3) แผนกเคมีคลินิก เป็นแผนกที่ตรวจถึงส่วนประกอบต่างๆ ในน้ำเหลือง เช่น ระดับเกลือแร่ต่างๆ
- 4) แผนกภูมิคุ้มกันวิทยา เป็นแผนกที่ตรวจถึงระดับภูมิคุ้มกันของร่างกาย
- 5) แผนกธนาคารเลือด เป็นแผนกที่ตรวจเกี่ยวกับการเข้ากันได้ของผู้บริจาคเลือด และผู้รับบริจาคเลือด รวมถึง กรุ๊ปเลือด ด้วย
- 6) แผนกปรสิตวิทยา เป็นแผนกที่ตรวจหาพยาธิ

โดยสรุป ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จัดแบ่งออกเป็น 6 ประเภท ได้แก่ หน่วยงานจุลชีววิทยา หน่วยงานโลหิตวิทยา หน่วยงานเคมีคลินิก หน่วยงานภูมิคุ้มกันวิทยา หน่วยงานธนาคารเลือด หน่วยงานปรสิตวิทยา เป็นต้น

1.3 มาตรฐานคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

1.3.1 มาตรฐานการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality

Control: IQC) หมายถึง การตรวจสอบสถานะในการทดสอบของห้องปฏิบัติการในแต่ละขั้นตอน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด (สมาคมเทคนิคการแพทย์, 2560)

1.3.2 มาตรฐานการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ (External Quality

Control: EQC) หมายถึง การเปรียบเทียบกับ การทดสอบความชำนาญ (Proficiency test) ของห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่เป็นสมาชิกเข้าร่วม โครงการควบคุมคุณภาพภายนอก ผ่านการประสานงานขององค์กรที่รับรองคุณภาพ (สมาคมเทคนิคการแพทย์, 2555)

1.3.3 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ หมายถึง กำหนดขึ้นเพื่อให้ห้องปฏิบัติการ

ทางการแพทย์ ใช้เป็นแนวทางในการจัดตั้งระบบคุณภาพ บำรุงรักษาและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ในห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์ เช่น โลหิตวิทยา ภูมิคุ้มกัน ธนาคารเลือด โลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก เคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ปรสิตวิทยา พืชวิทยา นิติวิทยาศาสตร์ ชีววิทยาระดับโมเลกุลและมนุษย์ พันธุศาสตร์อณูพันธุศาสตร์เทคโนโลยีเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) เทคโนโลยีการ

เจริญพันธุ์ของมนุษย์การทดสอบทางสรีรวิทยา และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่มีลักษณะงานคล้ายกับงานที่กล่าวข้างต้น หรือ ที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น (สมาคมเทคนิคการแพทย์, 2555)

1.3.4 มาตรฐานโรงพยาบาล (Hospital Accreditation: HA) หมายถึง การรับรองคุณภาพสถานพยาบาล โดยเฉพาะ (ไม่สามารถนำไปใช้กับการรับรองโรงงานหรือบริการอย่างอื่นได้) ซึ่งต่างจาก ISO เพราะ HA นั้นจะได้รับต้องผ่านการประเมินโดยคณะกรรมการพัฒนาสถานพยาบาล หากสถานพยาบาลใดต้องการได้รับ HA ต้องผ่านการประเมินหลายอย่าง เช่น การจัดการให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วม การลดความเสี่ยงในการรักษาพยาบาล สถานพยาบาลจะต้องมีการเตรียมตัวด้วยการประเมินและพัฒนาตนเอง รวมทั้งยินดีที่จะให้มีการเยี่ยมชมสำรวจจากภายนอก (ฐิติมา พุ่งเกรียงไกร บทความ, 2555)

1.3.5 มาตรฐาน ISO 15189:2003 หมายถึง มาตรฐานที่จัดทำโดยคณะกรรมการ Technical Committee ISO/TC 212 เพื่อใช้เป็นมาตรฐานสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และเนื่องจากเป็นมาตรฐานที่เพิ่งจัดทำเสร็จและประกาศใช้เป็นครั้งแรกในเดือนกุมภาพันธ์ ปีค.ศ. 2003 จึงเรียกว่า “ISO 15189:2003” โดยพัฒนาจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ ISO 9001 โดยมาตรฐาน ISO 15189 ที่พัฒนาขึ้นมานี้มี หัวใจสำคัญของมาตรฐานอยู่ 2 หัวข้อคือ หัวข้อที่ 4 เรื่องข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ (Management require) ซึ่งเน้นเรื่องข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการ และหัวข้อที่ 5 เรื่องข้อกำหนดทางด้านเทคนิค(Technical requirements) ซึ่งเน้นเรื่องข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวกับวิธีการทางเทคนิค (คล้ายกับมาตรฐาน ISO/IEC17025:1999) สำหรับพื้นฐานทั่วไปที่สำคัญในการให้บริการที่มีคุณภาพสามารถใช้มาตรฐาน ISO 9001 หรือ 9002 ได้อย่างไรก็ตามมาตรฐาน ISO 9001 และ 9002นี้ เป็นมาตรฐานที่รับรองงานบริการว่ามีมาตรฐานแต่ไม่ได้รับรองความสามารถในเทคนิควิชาการหรือเทคนิคการทดสอบฉะนั้นหากจะให้มีการรับรองผลการวิเคราะห์ที่ให้บริการในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน และเป็นที่ยอมรับในระดับสากลแล้วจำเป็นจะต้องดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189:2003 ดังกล่าวนี้นี้ (นวพรรณ จารุรักษ์, 2547)

โดยสรุป มาตรฐานคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง การตรวจสอบสถานะในการทดสอบของห้องปฏิบัติการเพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดตั้งระบบคุณภาพบำรุงรักษาและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และมีการรับรองผลการวิเคราะห์ที่ให้บริการในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

1.4 การพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

นวพรรณ จารุภักดิ์ (2547) กล่าวถึง 10 ขั้นตอนสำคัญหรือบันได 10 ขั้นในการพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2003 จากประสบการณ์ของห้องปฏิบัติการฝ่ายเวชศาสตร์ชันสูตรโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ไว้ ดังนี้

- 1) บันไดขั้นที่ 1 สำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการ
- 2) บันไดขั้นที่ 2 หาเจ้าภาพดำเนินการ
- 3) บันไดขั้นที่ 3 การกำหนดนโยบายและการวางแผนงาน
- 4) บันไดขั้นที่ 4 การจัดทำเอกสารคุณภาพ
- 5) บันไดขั้นที่ 5 ประกาศการทำงานตามระบบคุณภาพ
- 6) บันไดขั้นที่ 6 การบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์
- 7) บันไดขั้นที่ 7 การตรวจสอบคุณภาพภายใน
- 8) บันไดขั้นที่ 8 การประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร
- 9) บันไดขั้นที่ 9 การขอการรับรองคุณภาพ ISO15189: 2003
- 10) บันไดขั้นที่ 10 การธำรงรักษาระบบคุณภาพ

โดยสรุป การพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189 จะเริ่มจากการสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการ จัดหาผู้ดำเนินการ การกำหนดนโยบายและการวางแผนงาน มีการจัดทำเอกสารคุณภาพ ประกาศให้คนในองค์กรและผู้ให้บริการรับทราบว่าห้องปฏิบัติการได้มีการขอรับรองคุณภาพ ในห้องปฏิบัติได้มีการสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ มีการตรวจสอบคุณภาพภายใน และฝ่ายบริหารได้มีการประชุมทบทวนประเมินถึงความพร้อมของห้องปฏิบัติการ เมื่อพร้อมก็ดำเนินการขอการรับรองคุณภาพและเมื่อได้การรับรองคุณภาพแล้วสิ่งที่สำคัญคือ การธำรงรักษาระบบคุณภาพไว้ให้ได้อย่างสม่ำเสมอเพื่อให้ผู้ใช้บริการได้ประโยชน์สูงสุด

2. แนวคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพ

แนวคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้ศึกษาประกอบด้วย ความหมายของการจัดการคุณภาพ การจัดการคุณภาพแบบองค์รวม และแนวทางการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

2.1 ความหมายของคุณภาพ

เทอร์เนอร์ (Turner, 1993: 160-163) กล่าวว่าไว้ว่า คุณภาพประกอบด้วย 3 ส่วน คือ ส่วนแรกประกอบด้วยคุณภาพสูง (high quality) กับคุณภาพดี (good quality) ส่วนที่สองคือ ความเหมาะสมตามเป้าประสงค์ และส่วนที่สามคือ การทำตามความต้องการของลูกค้า และได้อธิบายไว้ว่าคุณภาพสูงคือ คุณสมบัติที่ดีที่สุด แต่อาจมีราคาที่สูงไม่ตรงกับความต้องการของลูกค้า แต่คุณภาพดีนั้นขึ้นอยู่กับความต้องการและวัตถุประสงค์ของลูกค้า ดังนั้นการจัดการคุณภาพจึงเป็นการทำตามความต้องการของลูกค้า

โอ๊กแลนด์ (Oakland, 1993: 5) ได้ให้คำจำกัดความของคำว่าคุณภาพไว้ ดังนี้
คุณภาพ คือ การบรรลุความต้องการของลูกค้า

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

วรรณ อุ่นเจริญยิ่ง (2548: 17) ได้สรุปคำจำกัดความของคำว่าคุณภาพไว้ดังนี้
คุณภาพ คือ สามารถตอบสนองความต้องการหรือความคาดหวังของลูกค้า

คุณภาพ คือ ได้มาตรฐานที่กำหนด

คุณภาพ คือ ปราศจากข้อบกพร่อง

คุณภาพ คือ เกี่ยวข้องกับคน กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ บริการและสิ่งแวดล้อม

คุณภาพ คือ ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องมีความพอใจ

คุณภาพ คือ การพัฒนาอย่างต่อเนื่องไม่หยุดยั้ง

คุณภาพ ผู้ทรงคุณวุฒิหลายท่าน ได้ให้ความหมายของคำว่าคุณภาพ ซึ่ง เสาวลักษณ์ สุวรรณโมตรี (2544: 5) ได้ทำการรวบรวมได้พอสังเขปไว้ดังนี้ คือ

คุณภาพ คือ ความสอดคล้องกับความต้องการ ซึ่งหมายถึงการบรรลุถึงคุณภาพได้ จะเกิดขึ้นเมื่อได้ทำให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่ระบุไว้แล้ว

คุณภาพ คือ ความเหมาะสมหรือคุณค่าของผลิตภัณฑ์ หรือบริการที่ตรงความต้องการของผู้ใช้

คุณภาพ คือ เป็นลักษณะของการจัดบริการที่ทำให้ผู้ป่วยเพิ่มผลดีและเหมาะสมกับความต้องการโดยลดผลที่ผู้ป่วยไม่ต้องการ

สิทธิศักดิ์ พุทธิชัยพิบูล (2543: 2) ได้ให้คำจำกัดความของคำว่าคุณภาพไว้ ดังนี้

คุณภาพ คือ การที่ไม่มีความผิดพลาด ทำให้ถูกต้องตั้งแต่ครั้งแรก

คุณภาพ คือ การได้ผลงานตรงตามมาตรฐานที่กำหนด

คุณภาพ คือ การที่สามารถทำให้ถูกต้องได้มาตรฐานตรงตามความคาดหวังของลูกค้าตั้งแต่ครั้งแรกและทุกครั้งโดยมีผู้มีส่วนร่วมทุกฝ่ายพอใจภายใต้ต้นทุนที่ต่ำที่สุด

คุณภาพ คือ มีภาวะที่เป็นพลวัต (Dynamic state) เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ บริการ คน กระบวนการ และสิ่งแวดล้อมซึ่งตรงหรือความคาดหวังของลูกค้าหรือผู้รับบริการ

คุณภาพ คือ คุณลักษณะโดยรวมของสิ่งๆหนึ่งที่แสดงออกซึ่งความสามารถในการที่จะตอบสนองความต้องการของลูกค้า หรือผู้รับบริการทั้งที่ระบุโดยชัดเจนหรือควรจะเป็น

ชวัลยา เจริญถ่องแท้ (2550: 3) ได้ให้คำจำกัดความของคำว่าคุณภาพไว้ ดังนี้

คุณภาพ คือ การทำตามที่ลูกค้าต้องการ องค์กรจะต้องคำนึงถึงความต้องการของลูกค้าอยู่เสมอ

อรรวรรณ เพชรน้อย (2553) ได้ให้คำจำกัดความของคำว่าคุณภาพไว้ ดังนี้

คุณภาพ คือ การเป็นไปตามมาตรฐานหรือข้อกำหนด การสร้างความพอใจให้ลูกค้าและด้านต้นทุนการดำเนินงานที่เหมาะสม

โดยสรุปของคำจำกัดความของคำว่า คุณภาพที่ได้กล่าวมาข้างต้น จะประกอบไปด้วยดังนี้

1) สามารถตอบสนองต่อความต้องการและสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าหรือผู้รับบริการ

2) ต้องมีมาตรฐานเป็นตัวกำหนดเพื่อให้ได้ผลงานตรงตามมาตรฐานคุณภาพตามที่ต้องการ

3) ต้องมีความสอดคล้องกับความต้องการกับมาตรฐานที่ระบุไว้แล้ว

4) ต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องไม่หยุดยั้ง

2.2 การจัดการคุณภาพแบบองค์รวม

Evans & Lindsay (2008: 19) กล่าวว่า iva การจัดการคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management) ประกอบด้วย 3 ประการคือ 1) การมุ่งเน้นไปที่ตัวลูกค้าและผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียในองค์กร 2) การมุ่งเน้นไปที่การมีส่วนร่วมและการทำงานเป็นทีม 3) การมุ่งเน้นไปที่กระบวนการเพื่อสนับสนุนการปรับปรุงคุณภาพโดยรวมและการเรียนรู้ภายในองค์กร

มนัส สุนทรโชติ (2549) ได้ทำการรวบรวมการจัดการคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management) ได้พอสังเขปไว้ดังนี้ การจัดการคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management) จะมีองค์ประกอบของทั้งการตรวจสอบคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพและการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยความมุ่งมั่นร่วมกันการมีเป้าหมายร่วมกันภาวะผู้นำที่ดีและการทำงานเป็นทีมเป็นปัจจัยสำคัญ

ก้องเกียรติ เต็มเกษมสานต์ (2547) ได้ทำการรวบรวมการจัดการคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management) ได้พอสังเขปไว้ดังนี้ TQM เป็นการประสานแนวคิดของการบริหารจัดการกับการพัฒนาคุณภาพ ระดมทรัพยากรทั้งหมดขององค์กรมาวมกับการปรับปรุงระบบหรือกรรมวิธีการทำงาน เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับผลงาน โดยมีการเรียนรู้และการปรับปรุงอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง

รัตติยาพร ประสาระเอ (2545) ได้ทำการรวบรวมการจัดการคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management) ได้พอสังเขปไว้ดังนี้ TQM เป็นการพัฒนาองค์กรโดยมุ่งเน้นประสิทธิผลของงานที่จะมอบให้ลูกค้าอันเกิดจากกระบวนการงานสำคัญๆ และจากปัจจัยแห่งความสำเร็จที่องค์กรมีรวมถึงการร่วมกันลงมือปฏิบัติด้วยวินัยที่ดีเยี่ยมของพนักงานทั่วทั้งองค์กร

โดยสรุป คำจำกัดความของคำว่าจัดการคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management) ที่ได้กล่าวมาข้างต้นดังนี้ การจัดการคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management) จะประกอบด้วยตรวจสอบคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพและการพัฒนาคุณภาพ เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าที่เกิดจากกระบวนการงานสำคัญๆ ที่พนักงานในองค์กรร่วมกันลงมือปฏิบัติ รวมทั้งมีการเรียนรู้และการปรับปรุงกระบวนการทำงานอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง

2.3 แนวทางการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (2557: 5-13) ได้ให้แนวทางการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

1) ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ (Management requirements) ตามหมวดข้อ 4 ของมาตรฐาน ISO 15189:2012 ประกอบด้วย

- (1) การจัดองค์กร
- (2) ระบบจัดการคุณภาพ
- (3) การควบคุมเอกสาร
- (4) ข้อตกลงการให้บริการ
- (5) การตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ

- (6) การจัดซื้อบริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง
- (7) การบริการให้คำแนะนำ
- (8) การแก้ไขข้อร้องเรียน
- (9) การระบุและควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน
- (10) การปฏิบัติการแก้ไข
- (11) การปฏิบัติการป้องกัน
- (12) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- (13) การควบคุมบันทึก
- (14) การประเมินผลและการตรวจติดตาม
- (15) การทบทวนบริหาร

2) ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical requirements) ตามหมวดข้อ 5 ของมาตรฐาน

ISO15189:2012 ประกอบด้วย

- (1) บุคลากร
- (2) สถานที่และสิ่งแวดล้อม
- (3) เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง
- (4) กระบวนการก่อนการทดสอบ
- (5) กระบวนการทดสอบ
- (6) การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ
- (7) กระบวนการหลังการทดสอบ
- (8) การรายงานผล
- (9) การออกผล
- (10) การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ
- (11) การจัดการด้านความปลอดภัย

ตารางที่ 2.1 การเปรียบเทียบ ISO 15189:2012 กับมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560

ISO 15189:2012	มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560
4. การบริหารจัดการ	1. องค์กรและการบริหาร
4.1 การจัดองค์กร	1.1 องค์กร
4.1.1.4 Laboratory director	2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
4.2 ระบบจัดการคุณภาพ	1.2 ระบบบริหารคุณภาพ
4.4 ข้อตกลงการให้บริการ	1.5 การทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ
4.5 การตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ	4.2 การส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น
4.6 การจัดซื้อบริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง	4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก
4.7 การบริการให้คำแนะนำ	10.2 การให้บริการคำปรึกษา
4.8 การแก้ไขข้อร้องเรียน	10.3 การจัดการกับข้อร้องเรียน
4.9 ภาระและควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน	7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
4.10 การปฏิบัติการแก้ไข	7.2 ปฏิบัติการแก้ไข
4.11 การปฏิบัติการป้องกัน	7.3 ปฏิบัติการป้องกัน
4.12 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	9.2 กิจกรรมพัฒนาคุณภาพและโอกาสพัฒนา
4.13 การควบคุมบันทึก	6.2 บันทึกคุณภาพ
4.14 การประเมินผลและการตรวจติดตาม	9.3 การติดตามและประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพ
4.15 การทบทวนบริหาร	9.1 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ
5.1 บุคลากร	2. บุคลากร
5.1.1 ทั่วไป	2.1 นโยบาย
5.1.3 รายละเอียดงาน	2.1.2 บรรยายลักษณะงาน
5.1.5 การฝึกอบรม	2.1.5 การปฐมนิเทศ สอนงาน
5.2 สถานที่และสิ่งแวดล้อม	5.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย
5.2.2 ห้องปฏิบัติการและสิ่งอำนวยความสะดวก	5.1.1 พื้นที่ปฏิบัติงาน
5.3 เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ	3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ
5.3.1 เครื่องมือ	3.1 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ
5.3.1.4 การสอบเทียบเครื่องมือ	3.1.2 การสอบเทียบเครื่องมือ (Calibration)
5.3.1.7 บันทึกของเครื่องมือ	3.1.8 บัญชีรายชื่อเครื่องมือ
5.3.2 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง	3.2 น้ำยา และวัสดุ

ตารางที่ 2.1 (ต่อ)

ISO 15189:2012	มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560
5.4 กระบวนการก่อนการทดสอบ	5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์
5.4.5 การขนส่งตัวอย่าง	5.3.2 การนำส่งตัวอย่าง
5.4.6 การรับตัวอย่าง	5.3.3 การรับและเก็บรักษาตัวอย่าง
5.5 กระบวนการทดสอบ	5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์
5.5.1.2 การทวนสอบขั้นตอนการทดสอบ	5.4.1.2 การทวนทวนวิธีวิเคราะห์
5.6 การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	5.2 การประกันคุณภาพกระบวนการวิเคราะห์
5.6.2 การควบคุมคุณภาพ	5.2.1 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ
5.7 กระบวนการหลังการทดสอบ	5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์
5.7.2 การจัดเก็บรักษาตัวอย่างทางคลินิก	5.5.2 การเก็บตัวอย่างเริ่มต้น
5.8 การรายงานผล	5.6 การรายงานผล
5.8.2 คุณสมบัติของรายงาน	5.6.1 วิธีการรายงานผล
5.9 การออกผล	5.6.2 ใบรายงานผล
5.9.3 รายงานฉบับแก้ไข	5.6.3 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล
5.10 การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ	6.3 ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ
5.11 การจัดการด้านความปลอดภัย	5.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย

3. แนวคิดเกี่ยวกับการพัฒนาต้นแบบ

การพัฒนาต้นแบบการจัดการคุณภาพ คือ กลไกกระตุ้นและส่งเสริมให้โรงพยาบาลมีการพัฒนาคุณภาพทั้งองค์กรอย่างมีระบบประกอบด้วย แนวคิดเกี่ยวกับต้นแบบและอิทธิพลต้นแบบ ประเภทของต้นแบบ และกระบวนการพัฒนาต้นแบบ

3.1 แนวคิดเกี่ยวกับต้นแบบและอิทธิพลต้นแบบ

แนวคิดเกี่ยวกับต้นแบบและอิทธิพลต้นแบบจะมีความสำคัญที่เกี่ยวกับกระบวนการคิดและการใช้เหตุผลในการดำรงชีวิตของมนุษย์ การจำแนกสิ่งต่างๆ จัดเป็นกระบวนการที่เกิดขึ้นจากการมีทัศนคติของมนุษย์ที่จัดแบ่งประเภทให้เป็นต้นแบบ (Prototype) ทฤษฎีต้นแบบได้อธิบายถึงความสัมพันธ์ระหว่างการตอบสนองของมนุษย์และความบ่อยของการกระทำซ้ำๆ ในการรับรู้ข้อมูลที่มนุษย์มีการรับเข้ามาก่อนหน้านี้ซึ่งแสดงให้เห็นว่า การรับรู้ ความนึกคิด อารมณ์และความรู้สึก รวมถึงการตอบสนองทางพฤติกรรมที่มนุษย์มีการตอบสนองต่อ

สิ่งเร้าต่างๆ นั้น เกิดจากการทำงานร่วมกันของระบบประสาทและประสบการณ์ที่เคยรับรู้มาในอดีต (Experience) ประกอบความรู้สึกคุ้นชิน (Preference) โดยทฤษฎีส่วนใหญ่จะเน้นไปที่การรับรู้สภาพแวดล้อมผ่านการมองเห็น ดังต่อไปนี้

รอสซ์ (Rosch, 1975) ได้นำผลสรุปจากการวิจัยต้นแบบและอิทธิพลต้นแบบต่างๆ มาจัดเรียงเป็นทฤษฎีรูปแทนทางจิต (Theory of mental representation) โดยได้เสนอว่าต้นแบบ (Prototype) นั้นจัดเป็นความคิดในแบบรูปแทนที่มีลักษณะที่เป็นนามธรรมหรือเป็นความคิดของผู้ถูกทดลองนำมาเปรียบเทียบกับสิ่งของต่างๆ เพื่อที่จะได้ตัดสินความเป็นสมาชิกของประเภท หรือเป็นความคิดเกี่ยวกับโครงสร้างประเภท (Category structure) ให้มีความเหมาะสมกับภาพ หรือความคิดประเภทของผู้ถูกทดลอง พบว่ามนุษย์มักจะชอบองค์ประกอบของภาพ และสัดส่วนที่มีลักษณะคล้าย ต้นแบบที่มนุษย์มีการรับรู้ข้อมูลจากสภาพแวดล้อมมาก่อนหน้านี้และเกิดการซ้ำๆ หรือรับรู้แบบซ้ำๆ จนเกิดเป็นความเคยชิน

เลคอฟฟ์ (Lakoff, 1987) ได้กล่าวไว้ว่า ต้นแบบและอิทธิพลต้นแบบนั้นได้มาจากลักษณะตามธรรมชาติของแบบการจำลองของปริซัน (The nature of cognitive models) ที่เป็นแบบจำลองทางจิต (Mental models) สร้างรูปทางกายโดยตรงและสร้างโครงสร้างความคิดนำไปใช้ในการก่อรูปประเภท (Forming categories) และใช้ได้กับการใช้เหตุผล (Reasoning)

เจอรทส์ (Geeraerts, 2010: 187) ได้กล่าวไว้ว่า สมาชิกในประเภทกลุ่มจะไม่ได้มีคุณสมบัติที่เท่าเทียมกันทั้งหมด แต่จะมีตัวแทนที่มีคุณสมบัติที่สุดที่เป็น “ต้นแบบ” (Prototype) ของสมาชิกในประเภทกลุ่ม

แซมมาร์ทีโน และพาลเมอร์ (Sammartino & Palmer, 2012) ได้นำเสนอความสัมพันธ์ระหว่างประเมินผลความสวยงามขององค์ประกอบภาพ เช่น องค์ประกอบเชิงพื้นที่ หรือสีที่เหมาะสม ฯลฯ กับความรู้ต้นแบบที่มนุษย์เคยรับรู้มานั้นส่งผลต่อความรู้สึกพอใจและส่งผลต่อระดับการประเมินความสวยงามของสภาพแวดล้อมอีกด้วย

พจนานุกรมไทย ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554 ได้ให้ความหมายของคำว่า ต้นแบบ คือ แบบดั้งเดิม แบบที่มีมาแต่แรก แบบที่ทำขึ้นไว้แต่แรก สิ่งที่สร้างขึ้นเป็นแบบฉบับใช้เป็นต้นเค้าสำหรับสร้างสิ่งอื่นให้มีลักษณะเดียวกันหรือคล้ายคลึงกัน

จรัญวิไล จรูญโรจน์ (2552: 3) ได้กล่าวไว้ว่า การจำแนกประเภทของสิ่งต่างๆ ให้จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกัน สมาชิกไม่จำเป็นต้องมีอรรถลักษณะครบตามต้นแบบทุกประการ ซึ่งการจำแนกประเภทตามแนวคิดต้นแบบเป็นการจำแนกที่เกิดขึ้นจากกระบวนการของจิต ไม่ได้เป็นการจำแนกตามขอบเขตที่มีมาตามธรรมชาติของสิ่งนั้น

Thanawan Boonjan (2558) ได้ให้ความหมายของคำว่า ตัวต้นแบบ คือ ระบบการทำงาน ที่ไม่ใช่เพียงแต่ความคิดที่อยู่บนกระดาษ แต่เป็นความคิดที่ถูกพัฒนาภายใต้สมมติฐานของระบบใหม่ อาจเทียบเท่ากับระบบที่มีคอมพิวเตอร์เป็นพื้นฐาน ประกอบด้วยโปรแกรมการทำงานที่รับข้อมูลเข้า มีกระบวนการคำนวณ การพิมพ์และการแสดงผลลัพธ์ การสร้างต้นแบบของระบบงานใหม่ที่ต้องการ ซึ่งช่วยให้ผู้ใช้เข้าใจระบบได้ง่ายขึ้น

โดยสรุป แนวคิดเกี่ยวกับต้นแบบและอิทธิพลต้นแบบ ที่ได้กล่าวมาข้างต้นนี้ ด้งนี้ เป็นการศึกษาลักษณะความเป็นต้นแบบ ทางด้านทัศนภาพการความรู้สึกคุ้นเคยเกิดการทำความเข้าใจจนเกิดเป็นความเคยชินมีลักษณะที่เป็นนามธรรมหรือเป็นความคิดที่นำมาเปรียบเทียบกับสิ่งของต่างๆ เพื่อจำแนกประเภทสมาชิกในประเภทสมาชิกกลุ่มไม่ได้มีคุณสมบัติครบตามต้นแบบทุกประการ แต่จะมีตัวแทนที่มีคุณสมบัติที่สุดที่เป็น “ต้นแบบ” (Prototype) ให้มีลักษณะเดียวกันหรือคล้ายคลึงกัน คล้ายกับระบบการทำงานอาจเทียบเท่ากับระบบที่มีคอมพิวเตอร์ประกอบด้วยข้อมูลเข้า มีกระบวนการคำนวณ การพิมพ์และการแสดงผลลัพธ์ ด้งนั้นการสร้างต้นแบบจะช่วยให้ผู้ใช้เข้าใจระบบการทำงานได้ง่ายขึ้น

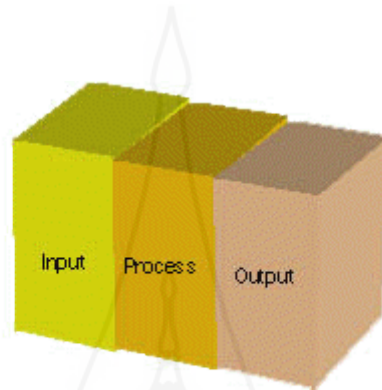
3.2 ประเภทของต้นแบบ

3.2.1 *ต้นแบบชนิดปะติดปะต่อ (Patched-Up Prototype)* ต้นแบบชนิดนี้ เป็นการนำหน้าที่การทำงานของระบบแต่ละส่วนมาผสมเข้าด้วยกัน เพื่อให้ระบบสามารถทำงานได้แต่ไม่คำนึงถึงประสิทธิภาพของระบบ โดยแต่ละส่วนนั้นยังไม่สามารถนำมาใช้งาน ได้จริง



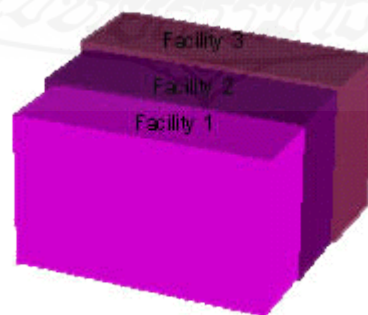
ภาพที่ 2.1 แสดงรูปตัวต้นแบบชนิดปะติดปะต่อ (Patched-Up Prototype)

3.2.2 **ต้นแบบชนิดไม่สามารถทำงานได้จริง (Nonoperational Prototype)** เป็นการสร้างต้นแบบเพื่อนำไปใช้ในการทดสอบหรือสำรวจถึงปัญหาเฉพาะจุดบางอย่าง แต่แท้จริงแล้วยังไม่สามารถนำมาใช้งานได้จริง ตัวอย่างเช่น การแสดงผลข้อมูลทางจอภาพว่าเป็นอย่างไร ลำดับการทำงานเป็นอย่างไร และเอาต์พุตที่ได้ ซึ่งนำเสนอให้เพียงเห็นภาพ แต่ไม่มีส่วนของการประมวลผล



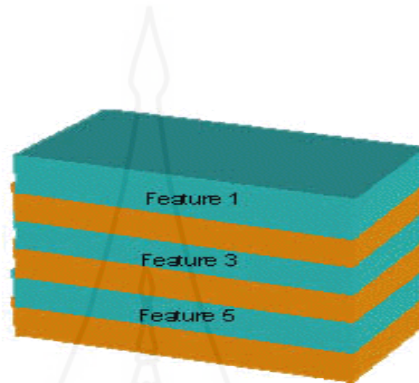
ภาพที่ 2.2 แสดงรูปตัวต้นแบบไม่สามารถปฏิบัติได้จริง (Nonoperational Prototype)

3.2.3 **ต้นแบบการใช้งานได้เพียงส่วนเดียว (First-Of-A-Series Prototype)** เป็นการสร้างต้นแบบที่คล้ายกับเป็นต้นแบบนำร่องเพื่อนำไปใช้งานกับผู้ใช้ในบางสาขาก่อน เพื่อศึกษาถึงผลกระทบที่ตามมา ก่อนที่จะนำไปใช้งานและติดตั้งจริงในทุกสาขา ยกตัวอย่างเช่น การนำเครื่องเอทีเอ็มไปติดตั้งใช้งานในบางสาขา เพื่อศึกษาผลกระทบต่างๆ ที่จะตามมาจากนั้นก็นำผลกระทบนั้นไปแก้ไขปัญหา เมื่อระบบสามารถปฏิบัติงานได้อย่างสมบูรณ์ จึงค่อยนำไปติดตั้งในทุกสาขาของธนาคาร เป็นต้น



ภาพที่ 2.3 แสดงรูปตัวต้นแบบที่ใช้เพียงส่วนเดียว

3.2.4 ต้นแบบที่เลือกบางส่วนมาทำงาน (Selected Features Prototype) เป็นต้นแบบที่ถูกสร้างขึ้นสำหรับขั้นตอนสำคัญๆ ของระบบงานเท่านั้น แต่ไม่ใช่ทั้งหมด เช่นระบบงานทั่วไปมักสามารถดำเนินการเพิ่ม ลบ ปรับปรุง แก้ไข และพิมพ์รายงาน แต่ต้นแบบประเภทนี้จะนำเสนอเพียงบางส่วนเท่านั้น เช่น การเพิ่ม การลบ และการพิมพ์รายงาน ด้วยการนำหน้าที่หลักบางส่วนไปใช้งานก่อน



ภาพที่ 2.4 แสดงรูปตัวต้นแบบที่เลือกบางส่วน (Selected Features Prototype)

3.3 กระบวนการพัฒนาต้นแบบ

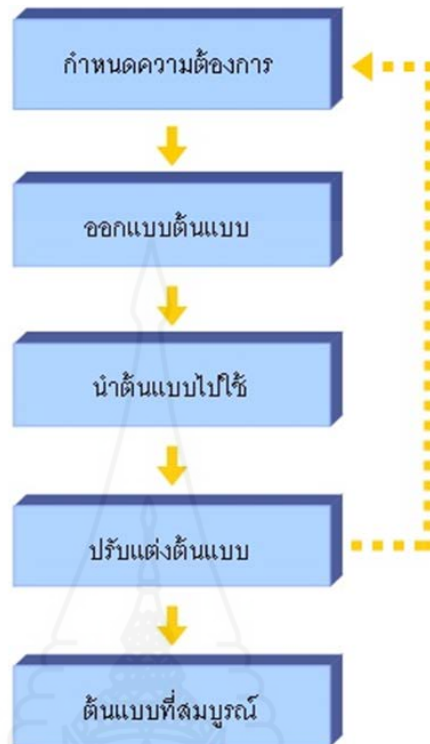
กระบวนการพัฒนาต้นแบบ ประกอบด้วยขั้นตอนของวิธีการสร้างต้นแบบมี 4 ขั้นตอน ดังนี้

3.3.1 กำหนดความต้องการ เป็นการหาความต้องการพื้นฐานของผู้ใช้ระบบ นักออกแบบระบบจะต้องมีเวลาเพียงพอในการศึกษาหาความต้องการด้านสารสนเทศพื้นฐานของผู้ใช้

3.3.2 ออกแบบต้นแบบ นักพัฒนาระบบสามารถใช้เครื่องมือในการพัฒนาต้นแบบออกแบบระบบ เพื่อให้เกิดความรวดเร็ว

3.3.3 นำต้นแบบไปใช้ ผู้ใช้จะนำต้นแบบไปทดลองใช้ว่าสามารถตอบสนองความต้องการของผู้ใช้เพียงใด โดยผู้ใช้สามารถให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาหรือข้อเสนอแนะในการปรับปรุงต้นแบบได้

3.3.4 การปรับแต่งต้นแบบ เป็นการนำความเห็นของผู้ใช้มาปรับปรุงต้นแบบให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ขั้นตอนนี้จะเกิดขึ้นซ้ำไปซ้ำมาจนกระทั่งผู้ใช้เกิดความพอใจ แล้วจึงจะสามารถนำต้นแบบไปใช้งานได้ (Operational Prototype)



ภาพที่ 2.5 กระบวนการสร้างต้นแบบ (Prototyping Process)

4. ความเป็นมาของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธินและแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ความเป็นมาของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน และแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ประกอบด้วยประวัติการก่อตั้งโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน สภาพแวดล้อมทั่วไปของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน โครงสร้างองค์กรของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธินและขอบข่ายงานของแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

4.1 ประวัติการก่อตั้งโรงพยาบาลเปาโลพหลโยธิน

โรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน เดิมชื่อ โรงพยาบาลเปาโล เมโมเรียล เป็นโรงพยาบาลเอกชนก่อตั้งขึ้น เมื่อวันที่ 19 พฤษภาคม พ.ศ. 2515 โดยนายแพทย์สังกาศ ทองบริสุทธิ์ เพื่อเป็นอนุสรณ์แก่บิดาคือ คุณหมอปาโล และด้วยความมุ่งมั่นของผู้ก่อตั้งที่จะทำให้โรงพยาบาลซึ่งบริการด้านการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพสูงสุด โดยมีคณะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทุกด้านทุกสาขา อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ในการรักษา และวินิจฉัยโรคที่ทันสมัยมีบุคลากรด้านอื่นๆ ที่มีความพร้อมทั้งความรู้ และความชำนาญในการปฏิบัติหน้าที่ อย่างมีประสิทธิภาพ และรวดเร็ว

ในยุคเริ่มแรก อาคารของโรงพยาบาลเป็นหลังเดียว เรียกว่า “ตึก 1” ซึ่งตัดแปลงจากอาคารชุดที่อยู่อาศัย เลขที่ 670/1 บนถนนพหลโยธินฝั่งขวา ห่างจากสี่แยกสะพานควายประมาณ 200 เมตร เป็นตึก 4 ชั้น รับผู้ป่วยได้ 40 เตียง ในครั้งแรก ผู้ก่อตั้ง ตั้งใจจะให้เป็นที่รับผู้ป่วยฉุกเฉิน เพื่อการรักษาพยาบาลที่ทันเหตุการณ์ ซึ่งได้รับความไว้วางใจจากประชาชนอย่างมาก 2 ปีต่อมา อาคารได้ทำการขยายอาคารมาที่ตึกแถวตลาดพระพิณิจเสนาการ เป็นตึก 2 เพื่อรองรับผู้ป่วยให้มากที่สุด ตั้งแต่นั้นมาโรงพยาบาลได้ขยายตัวอย่างต่อเนื่องและได้รับชื่อเสียงทางด้านความทันสมัยของเครื่องมือแพทย์และแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ มีผู้ป่วยเข้ามารับการรักษาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ จนในที่สุดอาคารหลังที่ 3 ก็ได้สร้างขึ้นใน พ.ศ.2518 และอาคาร 9 ชั้น หลังที่ 4 ในปี พ.ศ. 2525 ทำให้โรงพยาบาลเปาโล เมโมเรียล ขยายเป็นโรงพยาบาล ขนาด 250 เตียง ของกรุงเทพมหานครในขณะนั้น ในปี พ.ศ. 2537 นายแพทย์ สังกาส ทองบริสุทธิ์ ได้ดำริว่า อาคาร 1 ซึ่งเป็นอาคาร 4 ชั้น ได้ชำรุดทรุดโทรมลงไปมาก ไม่เหมาะที่จะใช้งานต่อไป จึงรื้อ ตึก 1 และตึก 3 ออก ก่อสร้างอาคารหลังใหม่ สูง 20 ชั้น มีเนื้อที่กว่า 40,000 ตารางเมตร เพื่อใช้เป็นอาคารสำหรับผู้ป่วยในและอาคารสำหรับผู้ป่วยนอก รวมถึงสถานที่จอดรถ ซึ่งอาคารหลังใหม่ได้เริ่มก่อสร้าง เมื่อเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2538 พร้อมทั้งขยายเตียงเป็น 267 เตียงโดยแผนกห้องปฏิบัติการได้เปิดบริการตั้งแต่เปิดโรงพยาบาล และมีการดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย โดยจดทะเบียนบุคคลในนามบริษัทเปาโล เมดิค จำกัด เลขที่ 0105529036049 มีสถานที่ตั้งอยู่บริเวณชั้น 4 อาคาร 1 เป็นสถานที่ปฏิบัติงานถาวร มีเนื้อที่แผนกประมาณ 306 ตารางเมตร แผนกห้องปฏิบัติการ มีพนักงานทั้งหมดประมาณ 20 คน เป็นพนักงานประจำ 19 คน และพนักงานรายวันซึ่งเป็นนักเทคนิคการแพทย์ 1 คน ประกอบด้วยพนักงานประจำดังนี้คือ ผู้จัดการแผนกและผู้จัดการด้านคุณภาพจำนวน 1 คน ทีมผู้จัดการด้านวิชาการจำนวน 4 คน ซึ่งมาจากหัวหน้าหน่วยงานเคมีคลินิก 1 คน หัวหน้าหน่วยงานธนาคารเลือดและภูมิคุ้มกันวิทยา 1 คน หัวหน้าหน่วยงานจุลชีววิทยา 1 คน และหัวหน้าหน่วยงานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก 1 คน รวมถึงนักเทคนิคการแพทย์ที่เหลืออีก 10 คน สรุปรวมนักเทคนิคการแพทย์ 15 คน นอกนั้นเป็นผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์ 1 คน เจ้าหน้าที่ธุรการ 3 คน แม่บ้านประจำแผนก 1 คน

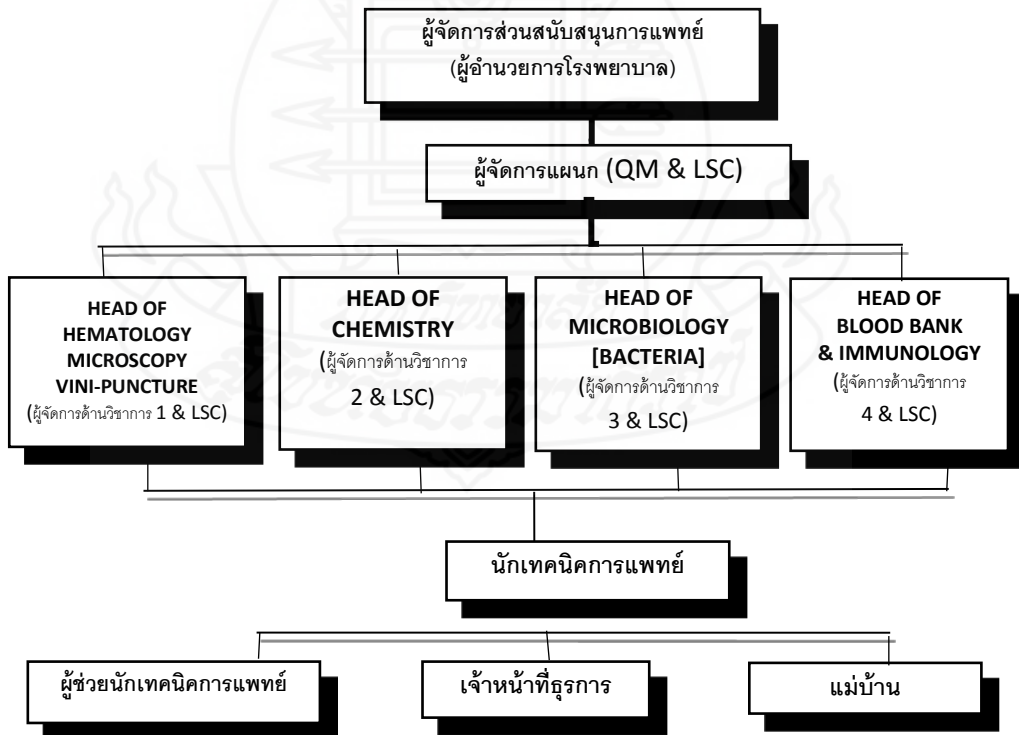
4.2 สภาพแวดล้อมทั่วไปของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน

โรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน เป็นโรงพยาบาลเอกชนขนาด 350 เตียง ตั้งอยู่ในเขตพญาไท จังหวัดกรุงเทพมหานคร การเดินทางเพื่อมาที่โรงพยาบาลสามารถเดินทางมายังโรงพยาบาลได้หลายวิธีที่สะดวกและรวดเร็ว เช่น รถยนต์ส่วนบุคคล รถไฟฟ้า BTS รถโดยสารสาธารณะ



ภาพที่ 2.6 แผนที่โรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน

4.3 โครงสร้างองค์กรในส่วนที่เกี่ยวข้องกับแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์



ภาพที่ 2.7 โครงสร้างที่เกี่ยวข้องกับแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

4.4 ขอบข่ายงานของแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

แผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยทำการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจต่างๆ ทั้งของผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก ผู้ใช้บริการที่เป็นบริษัท Contact ต่างๆ ครอบคลุมตั้งแต่ การรับใบส่งตรวจ การเก็บสิ่งส่งตรวจ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบผล การรายงานผลรวมทั้งการแปลผล และให้คำแนะนำทางการแพทย์ที่เหมาะสม สอดคล้องกับความต้องการของผู้ป่วยหรือบุคลากรทางการแพทย์ที่รักษาผู้ป่วยทั้ง 6 ด้าน ดังนี้

- 1) เคมีคลินิก (Clinical Chemistry) เป็นการตรวจวิเคราะห์ด้านเคมีเพื่อหาปริมาณสารเคมีต่างๆ ในร่างกาย ได้แก่ การตรวจ Glucose, BUN, Creatinine, Electrolyte เป็นต้น
- 2) ภูมิคุ้มกันวิทยา (Clinical Immunology) เป็นงานตรวจวิเคราะห์หาภูมิคุ้มกันที่ร่างกายสร้างขึ้นเมื่อได้รับสิ่งแปลกปลอมเข้าสู่ร่างกาย ได้แก่ Hepatitis Profile เป็นต้น
- 3) ธนาคารเลือด (Blood Bank) เป็นงานตรวจหาหมู่เลือด และตรวจหาเลือดที่เข้ากันได้กับเลือดของผู้ป่วย โดยใช้เลือดบริจาคจากสภากาชาดไทยเป็นหลัก บางส่วนอาจจะมาจากการยืมหรือการบริจาคจากญาติผู้ป่วย แต่ไม่ได้จัดหาเลือดผู้บริจาคเอง
- 4) จุลทรรศนศาสตร์คลินิก (Clinical Microscopy) เป็นงานตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติจากเลือด ปัสสาวะ และอุจจาระ
- 5) จุลชีววิทยา (Clinical Microbiology) เป็นงานตรวจวิเคราะห์หาชนิดของแบคทีเรีย โดยการใช้กล้องจุลทรรศน์และการเพาะเชื้อ ได้แก่ การตรวจเพาะเชื้อกลุ่ม Aerobic Bacteria, Gram stain, AFB stain, Modified stain เป็นต้น
- 6) โลหิตวิทยาคลินิก (Clinical Hematology) เป็นงานตรวจหาความผิดปกติของเม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดง และเกร็ดเลือด ทั้งปริมาณและรูปร่าง ได้แก่ การตรวจ CBC, Reticulocyte count, ESR, Malaria เป็นต้น

5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

อุไรรัตน์ รัตนวิจิตร (2550) ได้ศึกษาวิจัยเรื่อง คู่มือการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ เพื่อมุ่งสู่ระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ภาควิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยรังสิต เป็นการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการภาควิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยรังสิต เพื่อมุ่งสู่ระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) วิธีการจัดทำคู่มือประกอบด้วย ขั้นตอนแรก เป็นการสำรวจห้องปฏิบัติการถึงที่มาของปัญหาสิ่งแวดล้อมจากห้องปฏิบัติการ วิเคราะห์ที่ก่อเกิดของเสียภายในห้องปฏิบัติการ ขั้นตอนที่สองเป็นการจัดรูปแบบ

ห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) และขั้นตอนที่สาม เป็นการจัดการของเสียที่เกิดขึ้นอย่างถูกต้องเหมาะสม ผลการวิจัยพบว่า สิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องให้ความสำคัญและจัดทำก่อนคือ ต้องมีการวางแผน จัดทำนโยบายจากผู้บริหาร เพื่อให้ผู้บริหารให้ความสำคัญ และบุคลากรในหน่วยงานต้องให้ความร่วมมือและให้ความสำคัญกับการจัดทำระบบ และการนำระบบมาปฏิบัติ ซึ่งห้องปฏิบัติการที่มีการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 14000 อยู่แล้ว สามารถนำระบบดังกล่าวไปประยุกต์ใช้เพื่อจัดทำระบบและการนำระบบมาปฏิบัติ

ราไพ ชมภู (2554) ได้ศึกษาวิจัยเรื่องการประยุกต์ใช้ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2008 เพื่อขอการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2008 เป็นการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน ที่ได้จากการศึกษา สืบค้นข้อมูล บันทึก ข้อกำหนดมาตรฐานการจัดการระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2008 ผลการศึกษาค้นพบว่า 1) ข้อกำหนดในการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2008 เป็นระบบพื้นฐานที่บ่งบอกถึงการจัดการภายในองค์กรอย่างเป็นระบบสามารถใช้ได้กับทุกอุตสาหกรรมและทุกขนาดองค์กรซึ่งองค์กรที่นำระบบนี้มาประยุกต์ใช้จำเป็นต้องศึกษารายละเอียดในแต่ละข้อกำหนดที่แบ่งออกเป็น 8 ข้อ โดยข้อ 1-3 เป็นรายละเอียดทั่วไป ส่วนข้อ 4-8 เป็นเรื่องของการนำไปปฏิบัติจริงและขอการรับรอง 2) ได้จัดทำคู่มือการประยุกต์ใช้ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2008 โดยอธิบายถึงแนวทางในการประยุกต์ใช้ในแต่ละข้อกำหนด ขั้นตอนต่างๆ ในการจัดทำ จนกระทั่งได้รับการรับรอง การดูแลรักษาระบบให้มีประสิทธิภาพและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องพร้อมทั้งสรุปประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นและทางเลือกแก้ไข คู่มือประยุกต์ใช้แบ่งได้ทั้งหมด 5 บท ได้แก่ (1) บทนำ กล่าวถึงความสำคัญในการจัดทำคู่มือการประยุกต์ใช้วัตถุประสงค์ ขอบเขตการศึกษาคู่มือ ประโยชน์และกรอบการศึกษา (2) ข้อกำหนด ISO 9001:2008 และการเตรียมการขอรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2008 (3) การนำข้อกำหนด ISO 9001:2008 ไปประยุกต์ใช้ (4) เอกสารตัวอย่างโดยแสดงตัวอย่างที่จำเป็นเพื่อเป็นแนวทางการนำไปประยุกต์ใช้ (5) สรุปผลและปัญหาของการนำไปใช้ รวมถึงการเสนอแนะการแก้ปัญหาและวิธีการรักษาระบบให้คงไว้

จุฬาลักษณ์ ชุ่มรอด (2557) ได้ศึกษาวิจัยเรื่อง แนวทางการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสถานเทคนิคการแพทย์ ของแผนกพยาธิวิทยาโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ เป็นการศึกษาการเตรียมความพร้อมในการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากสถานเทคนิคการแพทย์ โดยศึกษาถึงปัญหา อุปสรรค และข้อจำกัดในการขอรับรองคุณภาพมาตรฐานดังกล่าว รวมถึงการชำระรักษาไว้ของระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยแบ่งการศึกษาออกเป็นสองส่วน คือ ส่วนแรก การศึกษาวิจัยเชิงปริมาณด้วยการศึกษาแผนกพยาธิวิทยาโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

จากสภาเทคนิคการแพทย์ และส่วนที่สองเป็นการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพด้วยการใช้แบบสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง สัมภาษณ์บุคลากรทางการแพทย์ซึ่งเป็นผู้รับบริการของแผนกพยาธิวิทยาของโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ ผลการศึกษาพบว่า แผนกพยาธิวิทยาโรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ได้มีการดำเนินการครบตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ได้แก่ ด้านบุคลากร ด้านเครื่องมือ ด้านขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ และด้านขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ ส่วนข้อกำหนดที่ดำเนินการได้บางส่วนและยังไม่ได้ดำเนินการนั้น ได้แก่ ด้านองค์กรและการบริหาร ด้านการจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก ด้านสถานที่และสภาพแวดล้อม ด้านการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ด้านเอกสารคุณภาพ ด้านการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ด้านการตรวจติดตามและแก้ไข ด้านการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และด้านการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ



บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

ในการศึกษาเรื่อง การพัฒนาต้นแบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กรณีศึกษาโรงพยาบาลเปาโลพหลโยธิน ผู้ศึกษาได้ดำเนินการศึกษาเชิงพรรณนาในแผนกห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012

1. ประชากร

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คือ ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ในระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 จำนวน 1 คน ได้แก่ ผู้จัดการแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อรับรองต้นแบบชิ้นงาน รวมทั้งตรวจสอบความเที่ยงตรงของเนื้อหาและภาษา เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012

2. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้คือ แบบประเมินระบบคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข การประเมินให้ใส่ผลการประเมิน ดังนี้

ผลการประเมิน	Y (Yes)	หมายถึง มี การดำเนินการครบ
ผลการประเมิน	N (No)	หมายถึง ยังไม่มีการดำเนินการ
ผลการประเมิน	P (Partially)	หมายถึง มีดำเนินการเกี่ยวข้องเพียงบางส่วน

3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

การศึกษาครั้งนี้มีการเก็บรวบรวมข้อมูล ดังนี้

3.1 รวบรวมและศึกษาข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) โดยการศึกษาคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และนำข้อมูลที่มีอยู่ในแผนกห้องปฏิบัติการมาทบทวนกับข้อกำหนดของแบบประเมินคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ตามข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ (Management requirements) ตามหมวดข้อ 4 และข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical requirements) ตามหมวดข้อ 5

3.2 รวบรวมและศึกษาข้อมูลปฐมภูมิ (Primary data) วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลใช้วิธีแบบประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่ผู้เชี่ยวชาญของแผนกห้องปฏิบัติการกรุณาให้ความอนุเคราะห์ในการประเมินคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ตามข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ (Management requirements) ตามหมวดข้อ 4 และข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical requirements) ตามหมวดข้อ 5

4. การวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา โดยใช้วิธีวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) ผลจากการธำรงรักษาความสามารถของห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189:2012 และข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ISO 15190: 2003

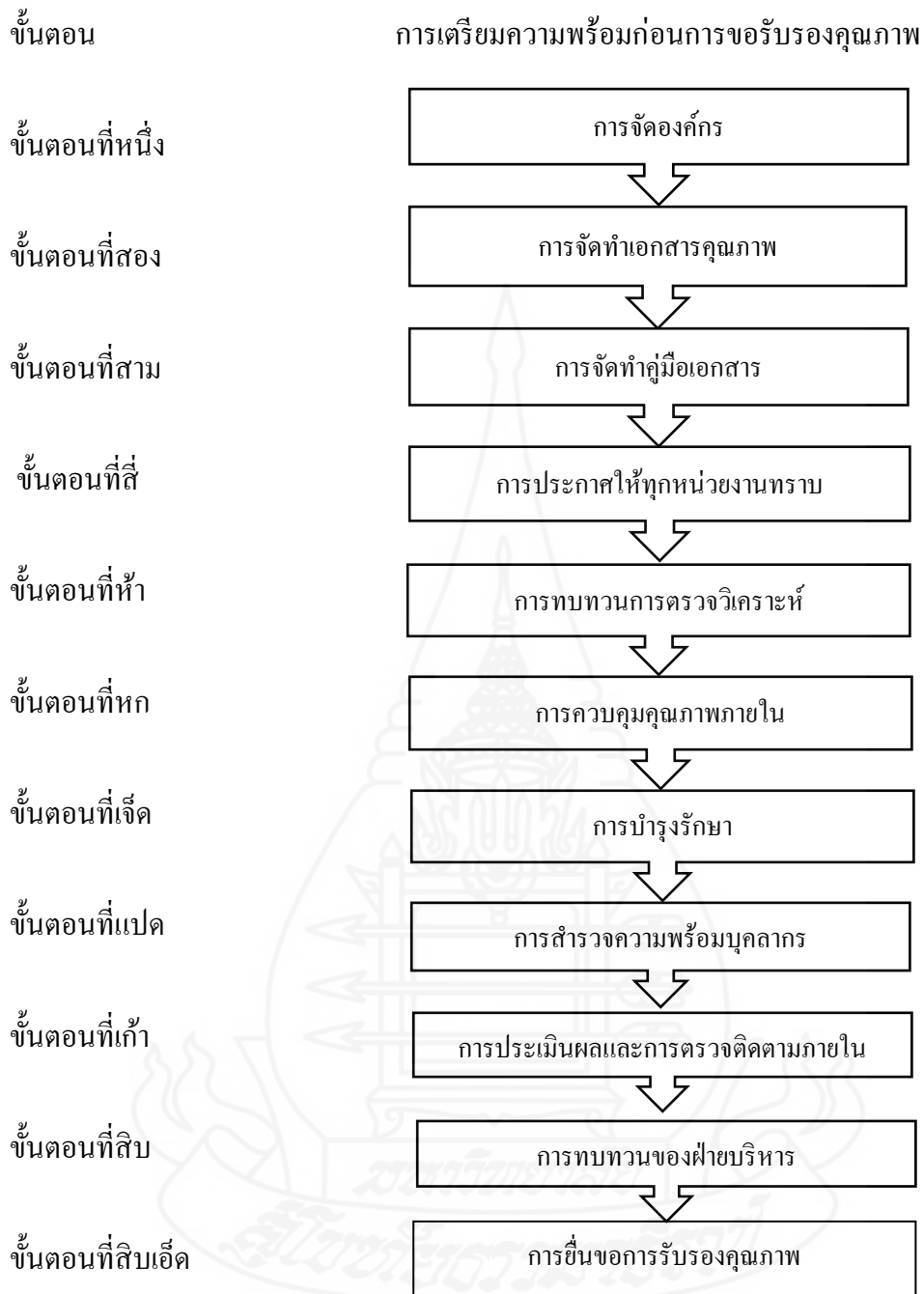
บทที่ 4

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาค้นคว้าอิสระเรื่อง การพัฒนาต้นแบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กรณีศึกษาโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ได้มีการพัฒนาต้นแบบการจัดการคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างมีระบบ ได้แก่ กระบวนการก่อนการขอรับรอง กระบวนการระหว่างการดำเนินการขอรับรอง กระบวนการหลังการได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 และการประเมินตนเองจากผู้เชี่ยวชาญ ตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ตามข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ และข้อกำหนดด้านวิชาการ รวมถึงการประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15190:2003 ดังนี้

1. กระบวนการก่อนการขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012

ก่อนที่จะขอรับรองคุณภาพจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน้าที่ของห้องปฏิบัติการที่จะต้องประเมินและพัฒนาคุณภาพตามกรอบมาตรฐานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อนำมาพัฒนาตนเองมาก่อนแล้วถึงดำเนินการขอรับการตรวจประเมินและรับรองจากองค์กรภายนอก ห้องปฏิบัติการควรสำรวจหน่วยงานของตนเอง เพื่อดูว่ามีความพร้อมที่จะพัฒนาระบบคุณภาพ ISO 15189: 2012 แล้วหรือยัง โดยเริ่มจากการให้ความสนับสนุนจากผู้นำสูงสุดขององค์กร ความมุ่งมั่นและคาดหวังของผู้จัดการแผนกและหัวหน้าหน่วยงานหลักที่จะพัฒนาระบบคุณภาพรวมทั้งความพร้อมของบุคลากรในหน่วยงานและทรัพยากรที่จะใช้ในการให้ความสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพ หากการสำรวจคุณภาพพบว่ามีโอกาสในการพัฒนาได้มาก คุณภาพก็จะประสบความสำเร็จและเป็นไปได้ และสามารถดำเนินการขออนุมัติการขอรับรองระบบคุณภาพ ISO 15189: 2012 โดยมีการเตรียมความพร้อมของกระบวนการก่อนการขอรับรองคุณภาพตามข้อกำหนดของ ISO 15189: 2012 ทั้ง 2 ด้านคือ ด้านบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ ประกอบด้วย 11 ขั้นตอน ดังนี้



ภาพที่ 4.1 กระบวนการก่อนการขอรับรอง

1.1 ขั้นตอนที่หนึ่ง การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในการจัดองค์กร

โครงสร้างการบริหารตามมาตรฐานนี้ประกอบด้วยคณะผู้บริหารหรือคณะบุคคลทำหน้าที่รับผิดชอบภารกิจด้านต่างๆที่กำหนดลักษณะเฉพาะตามโครงสร้างไว้อย่างชัดเจนเพื่อรับผิดชอบการเตรียมความพร้อมของกระบวนการก่อนการขอรับรองคุณภาพดังนี้

1) ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลจัดเป็นผู้บริหารสูงสุด มีหน้าที่อนุมัติให้การสนับสนุนในด้านทรัพยากรที่จำเป็นของห้องปฏิบัติการและสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์อย่างเหมาะสมและผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (Laboratory Director) เป็นผู้รับผิดชอบนโยบายคุณภาพ

2) ผู้จัดการส่วนสนับสนุนการแพทย์ มีหน้าที่ควบคุมดูแลแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ให้บริหารงานตามนโยบายโรงพยาบาล

3) ผู้บริหารห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ซึ่งในที่นี่ของโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธินเรียกว่า ผู้จัดการแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีหน้าที่ ในการกำหนดรูปแบบการบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ เป็นผู้ออกนโยบาย และนำเสนอทรัพยากรที่จำเป็นของห้องปฏิบัติการให้ ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลอนุมัติ ตลอดจนให้การสนับสนุน การพัฒนาบุคลากร และหน่วยงานให้ดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล รวมถึงทบทวนการใช้งานของเอกสารคุณภาพทั้งหมดของแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

4) ผู้จัดการคุณภาพ (QM) รับผิดชอบ เป็นผู้รับมอบอำนาจในการดำเนินการประสานงานระหว่าง ผู้บริหารและหน่วยงาน และเป็นผู้ดูแลให้มีการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 15189 และ ISO 15190 โดยรายงานผลการปฏิบัติงานให้ผู้จัดการส่วนสนับสนุนการแพทย์ ทราบโดยตรงมีหน้าที่ ดังนี้

- (1) เป็นผู้เสนอแต่งตั้ง ทีมผู้จัดการด้านวิชาการ
- (2) เป็นคณะกรรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยกำหนดแผนในการตรวจติดตาม 1 ครั้ง ภายใน 12 เดือน
- (3) แต่งตั้งผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนในตำแหน่งหน้าที่หลัก เช่น ทีมผู้จัดการด้านวิชาการ
- (4) ทบทวนการใช้งานของเอกสารคุณภาพ และรณรงค์ให้บุคลากรภายในหน่วยงานปฏิบัติตามเอกสารทั้งระบบ
- (5) จัดให้มีการประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ 1 ครั้ง ใน 12 เดือน
- (6) ตรวจสอบ และอนุมัติหนังสือหรือเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อการสื่อสารให้เจ้าหน้าที่ภายในแผนกทราบถึงนโยบายระดับองค์กร

5) ทีมผู้จัดการด้านวิชาการ หรือคณะกรรมการคุณภาพ รับผิดชอบ

- (1) ควบคุมดูแลให้การดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ เลือก / รับรองวิธีการทดสอบที่น่ากลับมาใช้
- (2) ควบคุมดูแลให้เกิดความมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ ถูกนำไปปฏิบัติ
- (3) เข้าร่วมในการทบทวน ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ
- (4) ทบทวนเอกสารคุณภาพวิธีวิเคราะห์ ปีละ 1 ครั้ง และติดตามการบำรุงรักษา การสอบเทียบเครื่องมือทั้งหมด ที่มีผลต่อการวิเคราะห์ ให้เป็นไปตามแผนที่กำหนด บริหารจัดการเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์
- (5) ดำเนินการแก้ไข ปัญหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องหรือไม่เป็น ไปตามมาตรฐาน
- (6) ควบคุมการใช้ ทรัพยากรให้มีประสิทธิภาพ และเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน จัดหาทรัพยากร (Staff, equipment Material, Accommodation)
- (7) ให้การฝึกอบรมและแนะนำผู้ปฏิบัติงาน พร้อมทั้งประเมินผลการปฏิบัติงาน
- (8) ตรวจสอบติดตามคุณภาพภายในด้านวิชาการ
- (9) กำหนดรูปแบบการดำเนินการควบคุมคุณภาพ (QC Program)
- (10) หยุดงานเมื่อผลการควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์
- (11) ดูแลและสร้างไว้ซึ่งความยุติธรรมและการรักษาความลับ
- (12) รับผิดชอบรายงานผลให้มีความถูกต้องตามหลักวิชาการ
- (13) ประสานกับผู้จัดการฝ่ายคุณภาพในเรื่องที่เกี่ยวกับคุณภาพการทดสอบ

EQC, IQC

- (14) ทบทวนสัญญากับลูกค้าอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

6) Document Controller คือ ผู้จัดการแผนกปฏิบัติการมีหน้าที่ ดังนี้

- (1) ทบทวน แก้ไขเอกสารคุณภาพทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ ร่วมกับผู้จัดการด้านวิชาการ
- (2) ประกาศใช้เอกสารคุณภาพทั้งหมด ให้เจ้าหน้าที่ในแผนกรับทราบและดำเนินการ
- (3) ควบคุมเอกสารทั้งที่เป็นเอกสารที่ได้มาภายในและภายนอกแผนกให้เป็นเอกสารที่ควบคุม
- (4) ควบคุมการให้รหัสของเอกสารคุณภาพต่างๆ

7) ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน คือ ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้จัดการแผนก ได้แก่ ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้จัดการแผนก ผู้จัดการด้านคุณภาพ และผู้จัดการด้านวิชาการ คือ ผู้ที่ได้รับมอบหมายตามตารางเวร (Head) คือ นักเทคนิคการแพทย์ ที่มีอาวุโสรองลงไป โดยปฏิบัติหน้าที่แทนตามที่ระบุข้างต้น

8) คณะกรรมการความปลอดภัยแผนกห้องปฏิบัติการ (Laboratory safety committee: LSC) มีหน้าที่ดังนี้

(1) วางแผน จัดการ ดูแล และควบคุม เรื่องความปลอดภัยของแผนกปฏิบัติการ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 15190:2003

(2) ขออนุมัติทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานด้านความปลอดภัยแผนกปฏิบัติการ

(3) จัดทำคู่มือความปลอดภัยของแผนกห้องปฏิบัติการ

(4) พัฒนาความรู้ความสามารถของบุคลากรในเรื่องความปลอดภัยแผนกห้องปฏิบัติการ

(5) จัดให้เจ้าหน้าที่ในแผนกได้รับการตรวจสอบสุขภาพประจำปี และให้ภูมิคุ้มกันโรคไวรัสตับอักเสบบี และโรคไข้วัดใหญ่ รวมถึงการปฏิบัติ เมื่อเกิดอุบัติเหตุสัมผัสสารคัดหลั่งของผู้ป่วย

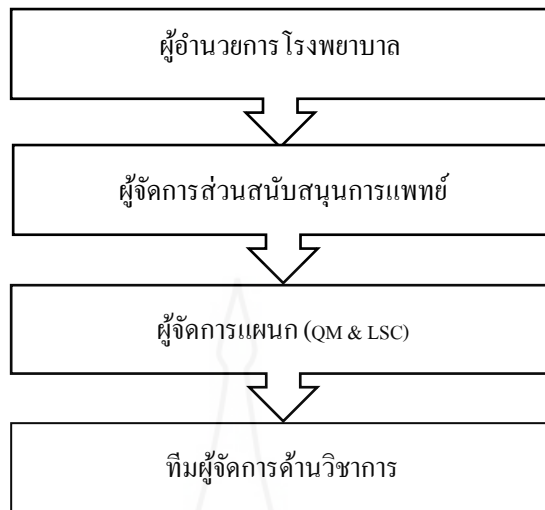
(6) วางแผนแนวทางปฏิบัติและควบคุมคุณภาพ ได้แก่ มาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterile Technique) การเจาะเลือดโดยวิธีปราศจากเชื้อโรค (aseptic method) การตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ (autoclave) การใช้ตู้ปลอดเชื้อ (Biosafety cabinet class II)

(7) บริหารจัดการความเสี่ยงด้านความปลอดภัยแผนกห้องปฏิบัติการ เพื่อการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำ รวมถึงป้องกันความเสี่ยงในการแพร่กระจายและการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม

(8) ยกเลิก หรือปรับเปลี่ยนกิจกรรมที่ไม่ปลอดภัยของแผนกห้องปฏิบัติการ

(9) ประสานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการให้บรรลุตามแผนที่วางไว้

(10) ติดตาม และประเมินผลการดำเนินการป้องกัน และควบคุมความปลอดภัยแผนกห้องปฏิบัติการ และรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการ QEC ของโรงพยาบาล อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง



ภาพที่ 4.2 การจัดองค์กร/ห้องปฏิบัติการ

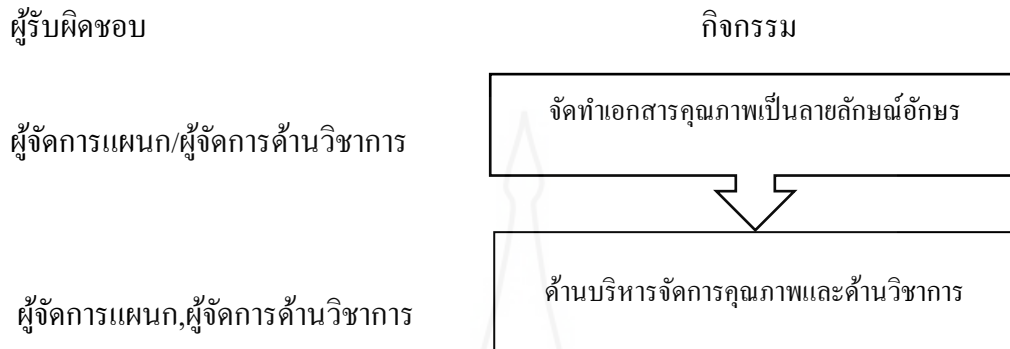
1.2 ขั้นตอนที่สอง การจัดทำเอกสารคุณภาพ

การจัดทำเอกสารคุณภาพเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด ISO15189:2012 และ ISO 15190:2003 ได้แก่การจัดทำเอกสารคุณภาพให้เป็นลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจน เพื่อใช้อ้างอิงและกำกับให้ทุกคนทำเอกสารในทิศทางเป็นระบบเดียวกันทั้งหมด ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่ต้องใช้เวลานานมากที่สุดเนื่องจากต้องหารายละเอียดของข้อมูลที่จะนำมาใช้เขียน และข้อมูลที่ได้มาต้องเป็นข้อมูลที่มีแหล่งอ้างอิงที่ชัดเจนไม่ใช่ข้อมูลที่คิดขึ้นเองหรือเขียนขึ้นเองจากประสบการณ์การทำงานทำให้เป็นเรื่องที่ยากและไม่รู้ว่าจะเริ่มต้นการเขียนตรงไหนก่อนแต่เมื่อได้เริ่มลงมือเขียนและได้รูปแบบการจัดทำเอกสารจากหน่วยงานคุณภาพของโรงพยาบาลที่กำหนดรายละเอียดและรูปแบบไว้อย่างชัดเจนก็ทำให้การเขียนนั้นง่ายมากขึ้นซึ่งในขั้นตอนนี้หัวใจสำคัญอยู่ที่การทำเอกสารให้ครบถ้วนสมบูรณ์ทั้งข้อมูลและเป็นไปตามระบบที่คุณภาพได้กำหนดไว้ การจัดทำเอกสารคุณภาพเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด ISO15189:2012 และ ISO 15190:2003 นี้จะประกอบไปด้วยเอกสารคุณภาพของข้อกำหนด 2 ด้านคือ เอกสารข้อกำหนดข้อที่ 4 ด้านบริหารจัดการคุณภาพ และเอกสารข้อกำหนดข้อที่ 5 ด้านวิชาการซึ่งจะต้องจัดทำให้ครบทั้ง 2 ข้อกำหนด ดังนี้

- 1) เอกสารข้อกำหนดข้อที่ 4 ด้านบริหารจัดการคุณภาพมีทั้งหมด 15 ข้อ คือ
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.1 การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในการจัดการองค์กร
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.2 ระบบการบริหารงาน
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.3 การควบคุมเอกสาร
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.4 สัญญาบริการ
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.5 การตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติม
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.6 การบริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.7 การบริการที่ปรึกษา
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.8 การแก้ไขข้อร้องเรียน
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.9 การระบุและการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้อง
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.10 การปฏิบัติการแก้ไข
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.11 การดำเนินการป้องกัน
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.12 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.13 การควบคุมบันทึก
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.14 การประเมินผลและการตรวจติดตาม
 - ข้อกำหนดข้อที่ 4.15 การทบทวนการบริหารจัดการ
- 2) เอกสารข้อกำหนดข้อที่ 5 ด้านวิชาการมีทั้งหมด 11 ข้อ คือ
 - ข้อกำหนดข้อที่ 5.1 บุคลากร
 - ข้อกำหนดข้อที่ 5.2 สถานที่และสภาวะแวดล้อม
 - ข้อกำหนดข้อที่ 5.3 เครื่องมือชุดน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง
 - ข้อกำหนดข้อที่ 5.4 ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์
 - ข้อกำหนดข้อที่ 5.5 ขั้นตอนการทดสอบ
 - ข้อกำหนดข้อที่ 5.6 คุณภาพผลการทดสอบ
 - ข้อกำหนดข้อที่ 5.7 ขั้นตอนหลังการทดสอบ
 - ข้อกำหนดข้อที่ 5.8 การรายงานผล
 - ข้อกำหนดข้อที่ 5.9 การอนุมัติออกผล
 - ข้อกำหนดข้อที่ 5.10 การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ

ข้อสำคัญของระบบมาตรฐาน ISO15189:2012 และ ISO15190:2003 เป็นระบบคุณภาพมาตรฐานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยตรง และเป็นที่ยอมรับของสากล จึงเห็นความสำคัญและต้องการที่จะเป็นหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับจากทุกองค์กร และจากลูกค้า ว่าทาง

แผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มุ่งมั่นพัฒนาสู่ความเป็นเลิศด้านคุณภาพและบริการอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งเห็นความสำคัญด้านความปลอดภัยต่อลูกค้า เจ้าหน้าที่ และสิ่งแวดล้อม



ภาพที่ 4.3 การจัดทำเอกสารคุณภาพ

1.3 ขั้นตอนที่สาม การจัดทำคู่มือเอกสาร

การจัดทำคู่มือเอกสารเพื่อใช้อ้างอิงและกำกับให้ทุกคนทำเป็นระบบเดียวกัน การจัดทำเอกสารควรทำให้ครบถ้วนและเป็นไปตามรูปแบบที่ระบบคุณภาพได้กำหนดไว้ โดยทั่วไปจะต้องมีความเข้าใจถึงการจัดแบ่งรูปแบบเอกสารคุณภาพออกเป็น 4 ระดับด้วยกัน คือ



ภาพที่ 4.4 ระดับเอกสารคุณภาพ

ระดับที่หนึ่ง คู่มือคุณภาพ (Quality Manual: QM) คือ เอกสารสูงสุดที่กำหนดนโยบายและแนวทางปฏิบัติของห้องปฏิบัติการสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 15189 & 15190 และหลักเกณฑ์ในการรับรองของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมทั้งนโยบายที่กำหนดโดยห้องปฏิบัติการ

ระดับที่สอง ระเบียบปฏิบัติ (Guideline Procedure (GP) หรือ OP)

GP คือ เอกสารที่อ้างอิงมาจากคู่มือคุณภาพของโรงพยาบาล ที่แสดงถึงกิจกรรมหรือกระบวนการซึ่งสอดคล้องกับนโยบายในคู่มือคุณภาพโรงพยาบาล

OP คือ เอกสารที่อ้างอิงจากคู่มือคุณภาพและระเบียบปฏิบัติของแผนกปฏิบัติการชั้นสูง ที่แสดงถึงกิจกรรมหรือกระบวนการซึ่งสอดคล้องกับนโยบายในคู่มือคุณภาพและระเบียบปฏิบัติของแผนกปฏิบัติการชั้นสูง โดยใช้กับทุกหน่วยงานในแผนก


ระดับที่สาม วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction: WI) คือ เอกสารแสดงรายละเอียดของการปฏิบัติเฉพาะงานหรือเฉพาะบุคคล ที่อ้างอิงมาจากคู่มือคุณภาพ หรือระเบียบปฏิบัติของแผนก โดยใช้เฉพาะหน่วยงานที่ในแต่ละหน่วยงานจัดทำขึ้น ซึ่งในแผนกประกอบด้วย 4 หน่วยงาน คือ Chemistry & Immunology, Hematology & Microscopy, Blood Bank และ Microbiology

ระดับที่สี่ เอกสารสนับสนุนต่างๆ (Supporting Document) ได้แก่ แบบฟอร์ม หรือบันทึกต่างๆ Card File (CF), Hand book (HB) เป็นต้น

เอกสารในระบบบริหารจัดการคุณภาพ ที่ให้บุคลากรในแผนกห้องปฏิบัติการนำไปใช้ จัดทำโดยผู้จัดการด้านวิชาการหรือคณะกรรมการคุณภาพของแผนกห้องปฏิบัติการ และที่สำคัญคือ จะต้องจัดทำโดยให้มีหัวข้อและรูปแบบที่เหมือนกันทั้ง 4 หน่วยงาน คือ Chemistry & Immunology, Hematology & Microscopy, Blood Bank และ Microbiology ดังนี้

- 1) หัวข้อกระดาษควรแสดงเอกลักษณ์ของห้องปฏิบัติการหรือสัญลักษณ์ของโรงพยาบาลนั้นๆ เช่น ชื่อของห้องปฏิบัติการหรือชื่อของโรงพยาบาล เป็นต้น
- 2) ระดับเอกสาร เรื่อง หมายเลขเอกสาร หน้าเอกสาร อยู่รวมกันที่หัวกระดาษ

ตัวอย่าง: หัวกระดาษของเอกสารคุณภาพ

 โรงพยาบาล เปาโล เมโมเรียล	หมายเลขเอกสาร OP-LAB-009		
	เรื่อง : การจัดทำเอกสารคุณภาพ		
	วันที่เริ่มใช้: 8 เมษายน 2551	แก้ไขครั้งที่: 7 วันที่แก้ไข : 20 กันยายน 2559	หน้า 3/6

- 3) ในกรณีที่เป็นแบบฟอร์มให้ระบุหมายเลขแบบฟอร์ม แก้ไขครั้งที่ วันที่ หน้า โดยกำหนดไว้มุมขวาบนของแบบฟอร์มนั้นๆ หรือมุมล่างขวาของเอกสารหากพื้นที่ด้านบนขวาไม่เหมาะสม

ตัวอย่าง: การระบุนุหมายเลขแบบฟอร์ม

<p>FM-LAB-001</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 0 วันที่ 1 พ.ย. 59</p> <p>หน้า 1/1</p>

4) เอกสารที่จัดทำต้องระบุผู้จัดทำ ผู้ทบทวน ผู้อนุมัติ พร้อมทั้งลายเซ็นชื่อและวันที่ในเอกสารที่จัดทำเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานทั้งหมดจัดเป็นเอกสารควบคุมที่มีการกำหนดรหัสของเอกสาร และประทับตราคำว่า “สำเนาควบคุมฉบับ LAB” และเอกสารควบคุมเหล่านี้ระบุถึง รหัสเอกสาร ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน ผู้อนุมัติ ชื่อเรื่อง วันที่เริ่มใช้ แก้ไขครั้งที่ วันที่แก้ไข และมีการระบุจำนวนหน้าของเอกสารเป็นจำนวนหน้าของจำนวนหน้าทั้งหมด เช่น 3/6 โดยปฏิบัติตามการจัดทำเอกสารคุณภาพ หลังจากจัดทำเอกสารคุณภาพเรียบร้อยแล้วให้ลงนามที่หัวเอกสารหน้าแรก และเขียน “ใบขอให้ดำเนินการด้านเอกสาร” FM-QMR-017 แนบกับเอกสารคุณภาพที่จัดทำขึ้น แล้วนำเสนอให้ผู้จัดการคุณภาพอนุมัติ ผ่านการทบทวน โดยผู้จัดการส่วนสนับสนุนการแพทย์ หรือผู้จัดการแผนก โดยลงนามที่หน้าปก ซึ่งวงเล็บชื่อนามสกุลไว้ด้านล่างใน”ใบขอดำเนินการด้านเอกสาร FM-QMR-017 แล้วนำเสนอต่อผู้แทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ และอนุมัติโดยผู้แทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ (QMR) โดยลงชื่อที่หน้าปกและหัวเอกสารหน้าแรก ซึ่งวงเล็บชื่อนามสกุลไว้ด้านล่าง

ตัวอย่าง: หน้าปกเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction: WI)

โรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน			
ระเบียบปฏิบัติ			
เรื่อง การจัดทำเอกสารคุณภาพ			
หมายเลขเอกสาร	: OP-LAB-009	วันที่เริ่มใช้	: 8 เมษายน 2551
แก้ไขครั้งที่	: 7	วันที่แก้ไข	: 20 กันยายน 2559
จำนวนแผ่นทั้งหมด	: 6 แผ่น		
	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่
ผู้จัดทำ	ผู้ที่ได้รับมอบหมาย	XXXXXX	20 ก.ย. 2559
ผู้ทบทวน	ผู้จัดการส่วนสนับสนุนการแพทย์	YYYYYY	20 ก.ย. 2559
ผู้อนุมัติ	ผู้แทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ	ZZZZZZ	20 ก.ย. 2559

ตัวอย่าง: การประทับตราสำเนาควบคุมเอกสารคุณภาพ

สำเนาควบคุม

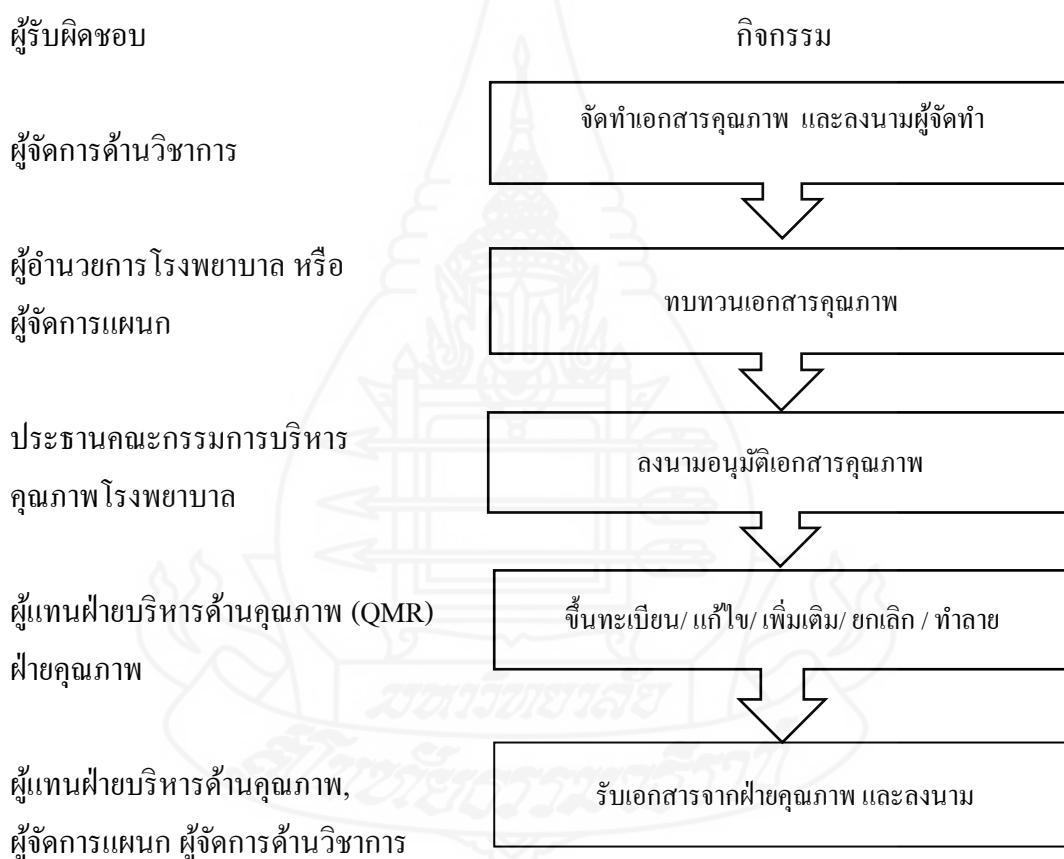
ฉบับ...LAB...

เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารคุณภาพ จัดทำสำเนาควบคุมส่งกลับมายังห้องปฏิบัติการ และประทับตรา “สำเนาควบคุมฉบับ LAB” ด้วยหมึกสีแดงที่หน้าปก หรือหน้าแรกของเอกสารนั้นเพื่อแสดงถึงผู้ถือครองเอกสาร

5) เอกสารที่นำมาใช้จะมีการทบทวนเอกสารปีละ 1 ครั้ง และมีการแก้ไขปรับปรุงตามความเหมาะสม โดยกำหนดให้ข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุง เป็นอักษรตัวเอน และขีดเส้นใต้ และต้องมีประวัติบันทึกการแก้ไขปรับปรุงตามความเหมาะสมแล้วจำนวนกี่ครั้ง หัวข้อที่มีการแก้ไขปรับปรุงมีประเด็นใดบ้าง เมื่อมีการการแก้ไขปรับปรุงแล้วก็ขออนุมัติใช้เอกสารนั้นๆ

6) เอกสารควบคุมที่ยกเลิกแล้ว ให้ระบุวันที่และทำเครื่องหมายระบุว่ายกเลิก และสำเนาของเอกสารควบคุมที่ยกเลิกแล้ว จะถูกเก็บไว้หนึ่งสำเนา จนกว่าจะมีการยกเลิกอีก ฉบับแรกจะถูกทำลาย แล้วแทนที่ด้วยฉบับยกเลิกล่าสุด

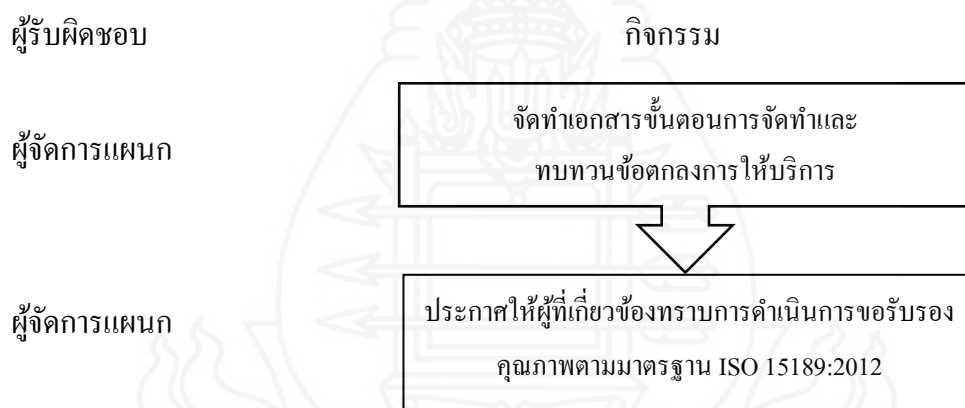
สิ่งสำคัญที่ถือว่าเป็นหัวใจของการทำเอกสารคุณภาพคือ การควบคุมเอกสารให้มีในแผนกห้องปฏิบัติการจัดให้มีเอกสารที่ครอบคลุมทุกเรื่องครบถ้วนและสอดคล้องกับการปฏิบัติงานทั้ง 4 หน่วยงาน คือ Chemistry & Immunology, Hematology & Microscopy, Blood Bank และ Microbiology มีการจัดเก็บเอกสารที่สะดวกในการนำมาใช้งาน มีความทันสมัยเป็นปัจจุบัน เอกสารที่ไม่ใช้งานแล้วจะต้องส่งทำลายโดยทันที



ภาพที่ 4.5 การจัดทำคู่มือเอกสาร

1.4 ขั้นตอนที่สำคัญ การประกาศ

การประกาศให้ทุกหน่วยงานในโรงพยาบาลรับทราบ ต้องมีการแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับแผนกห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการ เช่น แพทย์ พยาบาลและลูกค้า ให้รับทราบว่าแผนกห้องปฏิบัติการได้มีการดำเนินการขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 อาจใช้วิธีการทำหนังสือเวียนแจ้งไปยังแผนกต่างๆ การประชุมผู้จัดการฝ่าย การประชุมกรรมการ PCT การทำคู่มือการให้บริการแจกจ่ายให้กับผู้ใช้บริการ หรือการใช้ Social Network เช่น Line เป็นต้น สิ่งที่สำคัญคือเพื่อให้เกิดการสื่อสารขึ้นระหว่างผู้รับบริการและผู้ให้บริการอย่างแท้จริงไม่ใช่เพียงแค่ให้รับทราบการประกาศใช้ระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 เท่านั้น ผู้รับบริการควรที่จะทราบถึงความสามารถในการให้บริการของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับบุคลากรที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ รายการที่ให้บริการตรวจ ราคาค่าใช้จ่าย วิธีการตรวจวิเคราะห์ ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์มีความน่าเชื่อถือมากน้อยเพียงใด รวมถึงหากผู้รับบริการมีปัญหาที่ต้องการร้องเรียนจะสามารถทำได้โดยผ่านช่องทางใดได้บ้าง



ภาพที่ 4.6 ประกาศให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบการขอรับรองคุณภาพ

1.5 ขั้นตอนที่สำคัญ การทบทวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบว่ามีความพร้อมก่อนที่จะขอรับรองคุณภาพโดยจะต้องทบทวนทั้งระบบไม่ว่าจะเป็นการจัดแบ่งหน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรในแผนกให้มีหน้าที่รับผิดชอบงานในด้านใดบ้าง กระบวนการตรวจวิเคราะห์มีความเหมาะสมตามข้อกำหนดหรือไม่ จากการศึกษาห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลเปาโลพหลโยธินพบว่า

1) ขอบเขตงานของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลเปาโลพหลโยธินจะรับผิดชอบ การตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจต่างๆ ได้แก่ เลือด น้ำเหลือง ปัสสาวะ อุจจาระ เสมหะ รวมถึงสารคัดหลั่งต่างๆ จากผู้ป่วย ทั้งของผู้ป่วยใน/ผู้ป่วยนอก ผู้ใช้บริการบริษัท Contact ต่างๆ และนำมาตรวจวิเคราะห์ ทางห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมตั้งแต่ การรับใบส่งตรวจ การเก็บสิ่งส่งตรวจ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และการรายงานผลการวิเคราะห์

2) หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในแผนกห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลเปาโลพหลโยธินต้องมีความชัดเจนเพื่อให้การปฏิบัติงานได้อย่างเหมาะสม ดังนี้

(1) ผู้จัดการแผนก: มีหน้าที่ควบคุมให้การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เป็นไปอย่างถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ รวมถึงการปฏิบัติงานประจำวันเช่นเดียวกับนักเทคนิคการแพทย์

(2) นักเทคนิคการแพทย์: มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับจัดเตรียมน้ำยาและวัสดุ อุปกรณ์ สำหรับใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ดูแลรักษาเครื่องมือให้มีความพร้อมสำหรับการใช้งานอย่างสม่ำเสมอรวมทั้งการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์และการบันทึกผลการตรวจในคอมพิวเตอร์

(3) พนักงานผู้ช่วย: มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการเจาะเลือด ดูแลจัดการเกี่ยวกับการเบิกวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในแผนก ปั่นแยกตัวอย่างให้เหมาะสมกับการตรวจ การปฏิบัติการของพนักงานผู้ช่วยจะอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของนักเทคนิคการแพทย์

(4) เจ้าหน้าที่ธุรการ: มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับตรวจรับสิ่งส่งตรวจ การเก็บแยกสิ่งส่งตรวจและส่งต่อไปยังจุดตรวจวิเคราะห์ทั้ง 4 หน่วยงานภายในแผนกรวมทั้งส่งสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการภายนอกโรงพยาบาล การรับโทรศัพท์ และรับ-ส่งเอกสารต่างๆ

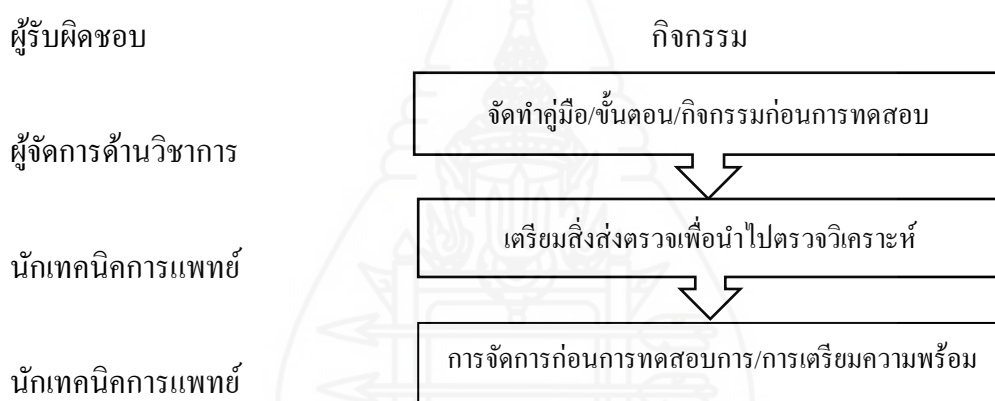
3) การตรวจวิเคราะห์

การตรวจวิเคราะห์ต้องดูทั้งขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ ระหว่างการตรวจวิเคราะห์ และหลังการตรวจวิเคราะห์ ให้มีความสมบูรณ์ครบถ้วนทุกขั้นตอน เนื่องจากการขอรับรองตามมาตรฐานนี้จะเน้นรายละเอียดของแต่ละขั้นตอนว่าได้ปฏิบัติถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนดหรือไม่ ถ้าพบว่ายังไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องรีบปรับปรุงแก้ไขโดยเร็วก่อนที่จะขอรับรองคุณภาพ ดังนั้นห้องปฏิบัติการจะต้องตรวจสอบ ดังนี้

ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ ประกอบด้วย

(1) การรับสิ่งส่งตรวจและใบส่งตรวจ (Request lab) จาก Ward หรือ OPD ต้องตรวจสอบความถูกต้องของการเก็บสิ่งส่งตรวจ โดยมีเกณฑ์ปฏิเสธตัวอย่างที่ไม่เหมาะสมของ สิ่งส่งตรวจตามคู่มือเช่น ปฏิเสธตัวอย่างที่ติดป้ายไม่ชัดเจนหรือข้อมูลไม่ถูกต้อง การเก็บเสมหะที่เป็นน้ำลาย เป็นต้น ใบส่งตรวจให้ตรวจความถูกต้องตามใบส่งตรวจโดยตรวจดูทั้งชื่อ นามสกุล และ HN. ของผู้ป่วย หากพบว่าไม่ถูกต้องให้แจ้งไปยังจุดที่ส่งตรวจเพื่อแก้ไขให้ถูกต้องตามคู่มือ การใช้บริการของห้องปฏิบัติการ

(2) จะต้องมีการเตรียมความพร้อมของอุปกรณ์/เครื่องมืออย่างสม่ำเสมอโดยการทำการตรวจวิเคราะห์ Internal Control ทุกวัน และ External Control ตามกำหนดของแต่ละหน่วยงาน



ภาพที่ 4.7 ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์

ขั้นตอนระหว่างการตรวจวิเคราะห์ ประกอบด้วย

(1) ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีการทดสอบที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้ชุดทดสอบที่มีประสิทธิภาพครอบคลุมวัตถุประสงค์การใช้งานและมีใบรับรอง (Certificate) น้ายา

(2) การทวนสอบขั้นตอนการทดสอบที่ใช้ผ่านการทำให้ถูกต้องโดยไม่มี การคัดแปลง ต้องผ่านการทวนสอบที่เป็นอิสระโดยห้องปฏิบัติการก่อนนำไปใช้ในงานประจำวัน ห้องปฏิบัติการต้องได้รับข้อมูลจากผู้ผลิต/ผู้พัฒนาวิธีทดสอบ ในการยืนยันข้อมูลจำเพาะด้าน ประสิทธิภาพการทวนสอบที่เป็นอิสระ โดยห้องปฏิบัติการต้องยืนยันด้วยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (ในรูปแบบของข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพ) ที่ขั้นตอนวิธีการทดสอบทำได้จริงตามค่ากล่าว

อ้างประสิทธิภาพของขั้นตอนวิธีการทดสอบที่ได้รับการยืนยันในระหว่างขั้นตอนการทวนสอบ จะต้องสัมพันธ์กับวัตถุประสงค์การใช้งานของผลการทดสอบห้องปฏิบัติการต้องออกเอกสาร ขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทวนสอบ คือ การสั่งซื้อ การรับน้ำยา การเบิกน้ำยาและวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ และบันทึกผลที่ได้รับในแบบฟอร์มการรับและการตรวจสอบคุณภาพน้ำยา-อุปกรณ์-เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ ก่อนนำมาใช้งาน บุคลากรผู้มีอำนาจที่เหมาะสมต้องทบทวนผลการทวนสอบและบันทึกการทบทวน โดยผู้จัดการแผนกปฏิบัติการหรือผู้จัดการด้านวิชาการ เป็นผู้ทบทวนวิธีการทดสอบครั้งแรก และทบทวนร่วมกับแพทย์ตามแผนการทบทวนปีละ 1 ครั้ง พร้อมทั้งบันทึกการทบทวน

(3) การตรวจสอบความถูกต้องของขั้นตอนการทดสอบจะต้องใช้วิธีมาตรฐาน ไม่มีการตัดแปลง

(4) ความไม่แน่นอนของการวัดค่าเชิงปริมาณจะต้องมีเอกสาร การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดผล การตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ บันทึกผลการคำนวณและทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง การคำนวณจากความไม่แน่นอนจากสารปรับค่า (calibrators) ที่ผู้ผลิตระบุ และสารควบคุมคุณภาพ (internal quality control) ในงานประจำวัน โดยวิเคราะห์ในการปฏิบัติงานประจำวัน

(5) ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก จะต้องระบุช่วงอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิกในทุกการทดสอบหากเป็นไปได้และเกี่ยวข้องใน SSB LAB CODE เฉพาะบางกรณีที่ค่าดังกล่าวจำเพาะกับประชากร ต้องทบทวนแก้ไขให้ถูกต้อง และสื่อสารให้ผู้ให้ข้อมูลทราบ ผ่านหนังสือเวียนแจ้งการเปลี่ยนค่าอ้างอิง

(6) การตรวจวิเคราะห์ทุกการทดสอบจะต้องมีการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (WI) ระบุขั้นตอนปฏิบัติที่ทำได้จริง มีใช้ ณ จุดปฏิบัติงานหรือใกล้เคียง พร้อมทั้งจัดทำการ์ดหรือเอกสารสรุปข้อมูลสำคัญ (CF) ที่อ่านเข้าใจง่าย ให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องไว้ใช้ในหน้าที่ปฏิบัติงาน เพื่อการทำงานที่รวดเร็วขึ้น ซึ่งต้องมีการทบทวนโดยผู้จัดการแผนกปฏิบัติการและอนุมัติให้ใช้โดยผู้แทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ พร้อมระบุวันที่ที่ได้ทบทวน และอนุมัติ รวมถึงเอกสารอ้างอิงกำกับที่การ์ดต้องมีสาระสอดคล้องกับฉบับเต็ม

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (WI) ประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

- (1) วัตถุประสงค์
- (2) หลักการ
- (3) รายละเอียดการทดสอบ เช่น ข้อจำกัด ความไว ความจำเพาะ
- (4) ชนิดตัวอย่าง การเตรียมผู้ป่วย

- (5) ประเภทภษณะบรรจุ และสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง
- (6) เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้
- (7) วิธีการสอบเทียบ
- (8) ขั้นตอนการดำเนินการ การพิจารณาผลเชิงปริมาณ กรณีผลไม่ได้อยู่

ในช่วงที่กำหนด

- (9) วิธีการควบคุมคุณภาพ
- (10) สิ่งรบกวน
- (11) การคำนวณ
- (12) ค่าอ้างอิงในคน ค่าวิกฤต/ค่าแจ้งเตือน
- (13) ขอบเขตค่าของผู้ป่วยที่รายงาน
- (14) ข้อควรระวัง
- (15) การแปลผล
- (16) ความปลอดภัย
- (17) สิ่งนี้อาจเป็นสาเหตุของการแปรปรวน
- (18) เอกสารอ้างอิง

และผู้จัดการแผนกปฏิบัติการจะมอบหมายให้ทีมผู้จัดการด้านวิชาการ ดำเนินการตรวจสอบ ให้มีรายละเอียด ตรงตามวิธีที่ใช้ในปัจจุบัน และมีการทบทวนปีละ 1 ครั้ง และหลังทบทวนแก้ไขแล้วต้องขึ้นทะเบียนเอกสารเพื่อให้เป็นเอกสารควบคุม

ขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ ประกอบด้วย

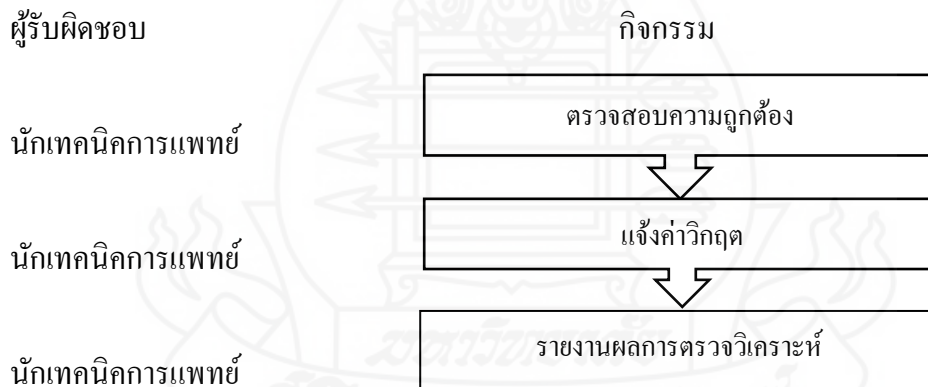
(1) การทบทวนผล ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่าผู้มีอำนาจได้ ตรวจสอบผลการทดสอบก่อนที่จะปล่อยผลออกไป โดยประเมินผลกับการควบคุมคุณภาพภายใน ข้อมูลทางคลินิกและผลการทดสอบก่อนหน้าตามความเหมาะสมของแต่ละรายการทดสอบ เมื่อ ขั้นตอนการตรวจสอบรายงานผลเกี่ยวข้องกับการเลือกและการรายงานผลโดยอัตโนมัติ จะต้องมี เกณฑ์ที่ใช้ตรวจสอบ โดยจัดทำเป็นเอกสารที่ชัดเจน

(2) การจัดเก็บรักษาและการกำจัด ตัวอย่างทางคลินิกที่ได้ทำการตรวจ วิเคราะห์แล้วจะต้องจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการล้างและการกำจัดสิ่งส่งตรวจ มีการบ่งชี้ การเก็บรวบรวมรักษาและการกำจัดตัวอย่างทางคลินิกอย่างปลอดภัย และต้องมีตารางบันทึกการ เก็บสิ่งส่งตรวจ ก่อนนำไปทำลายทิ้ง



ภาพที่ 4.8 ขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์

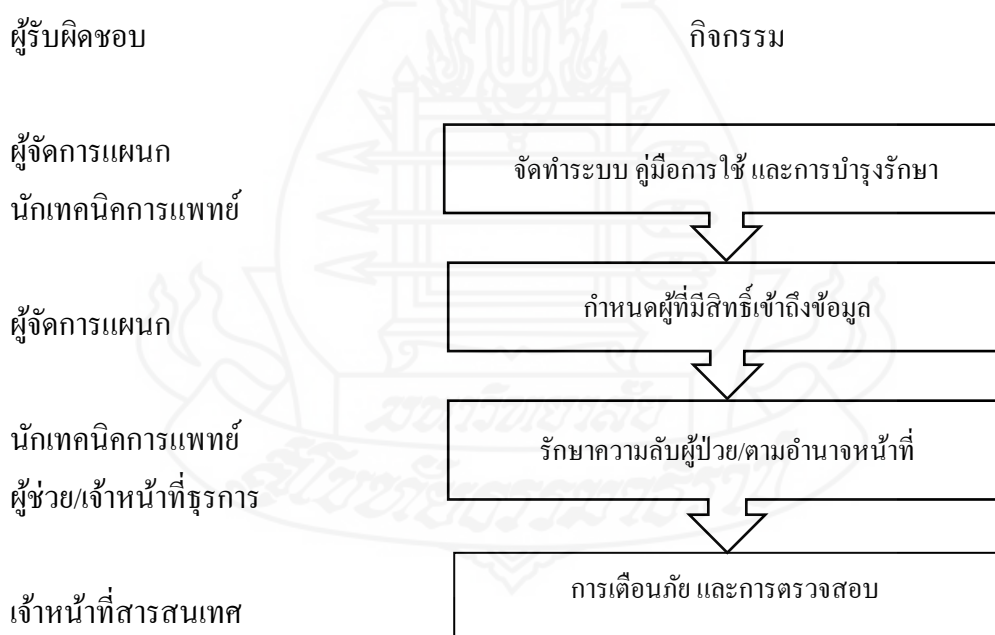
(3) การรายงานผล นักเทคนิคการแพทย์ ทำหน้าที่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์โดยอัตโนมัติ (ระบบ Auto verification) โดยมีตรวจสอบความถูกต้องของรายละเอียดของข้อมูล เช่น ชื่อ นามสกุล เลขรหัสของผู้ใช้บริการ รายการตรวจ และค่าของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เมื่อถูกต้องจึงสามารถรายงานผลได้ กรณีมีเหตุทำให้การรายงานผลล่าช้ากว่าที่กำหนดไว้ ให้โทรแจ้งจุดขอตรวจทุกจุดให้รับทราบถึงเหตุการณ์รายงานล่าช้า และถ้ามีผลการตรวจใดที่เป็นค่าวิกฤตต้องรีบแพทย์ให้รับทราบทันทีหากไม่สามารถติดต่อแพทย์ได้ ให้แจ้งพยาบาลที่จุดขอตรวจ



ภาพที่ 4.9 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

สรุปประเด็นที่สำคัญ คือ ห้องปฏิบัติการต้องมีการตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์ก่อนที่จะรายงานผล และบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ตรวจสอบความถูกต้องแล้ว หากสงสัยผลการตรวจวิเคราะห์ตัวใดจะทำการทดสอบซ้ำ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจที่ได้ถูกต้อง ในกรณีที่มีการรายงานผลผิดพลาดจะต้องรีบแจ้งให้ผู้จัดการแผนกหรือผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งทำหน้าที่แทนผู้จัดการแผนกทราบ พร้อมทั้งรายงานผลที่ถูกต้องทันทีที่ตรวจพบความผิดพลาดให้พยาบาลในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือแพทย์ผู้ส่งตรวจทราบ พร้อมทั้งบันทึกความผิดพลาดลงในแบบบันทึกข้อผิดพลาดในการทำงาน

(4) การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีการกำหนดตัวบุคคลหรือบุคลากรที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลปฏิบัติตามการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับเพื่อไม่ให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงข้อมูลของผู้รับบริการโดยมีการประสานงานระหว่างเจ้าหน้าที่สารสนเทศของระบบ HIS (SSB) ของโรงพยาบาล กับระบบ LIS (Cobas IT 5000) โดยมี Username/ Password ในการเข้าถึงข้อมูลแต่ละ โปรแกรม รหัสที่ใช้ของแต่ละบุคคลทั้งที่เป็น Username/Password จะต้องเก็บรักษาเป็นความลับห้ามเปิดเผยให้บุคคลอื่นล่วงรู้หรือนำไปใช้

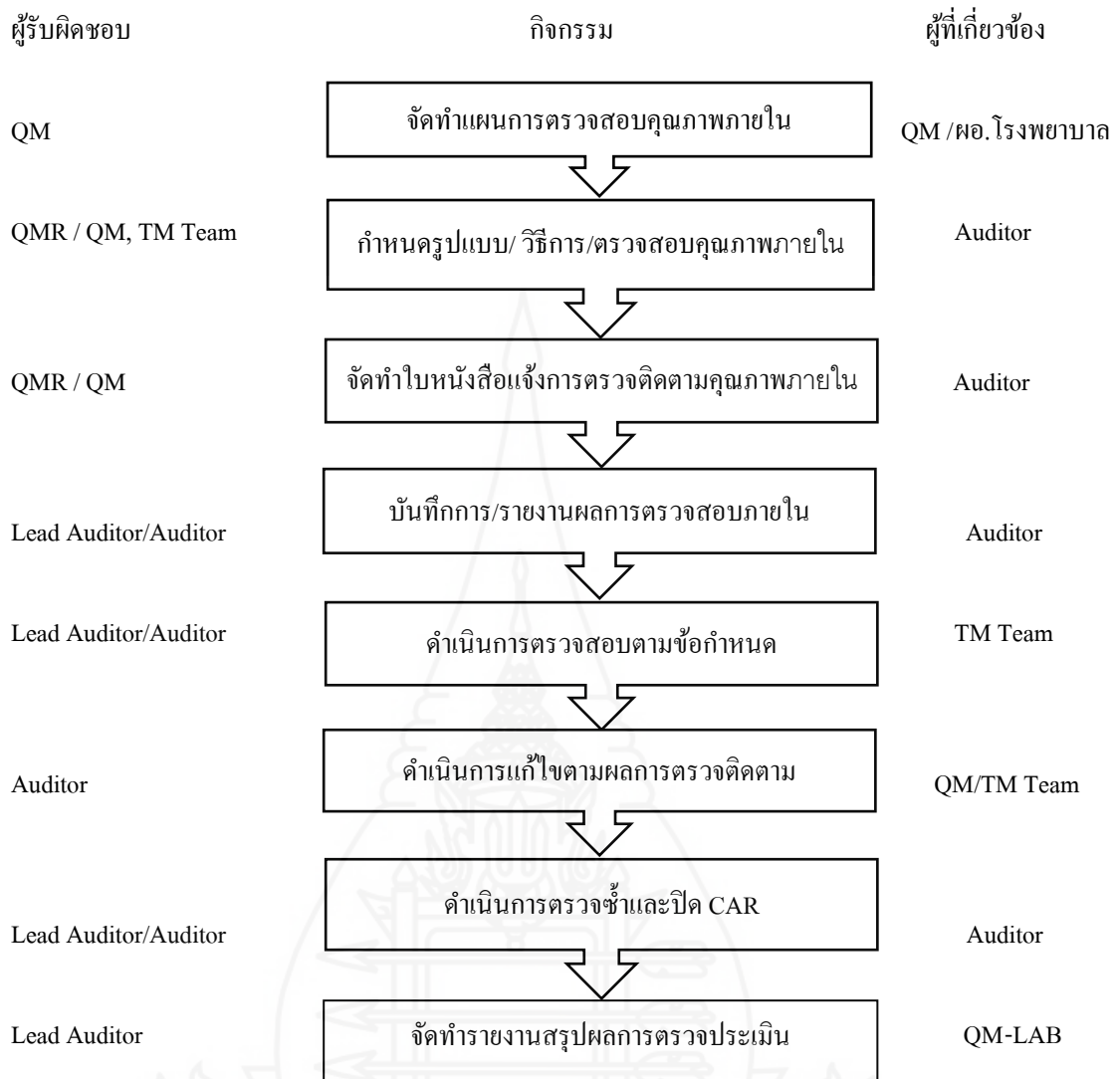


ภาพที่ 4.10 การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ

1.6 ขั้นตอนที่หก การควบคุมคุณภาพภายใน

เป็นการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ โดยการดำเนินการวิเคราะห์ ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกระบวนการก่อนและหลังการตรวจสอบที่เหมาะสมและถูกต้อง ดังนี้

- 1) ห้องปฏิบัติการต้องไม่ตกแต่งข้อมูลใดๆ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงผลต้องแจ้งผู้จัดการแผนก หรือผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่แทนผู้จัดการแผนกในวันนั้นๆ
- 2) การปฏิบัติงานต้องมีคู่มือปฏิบัติงาน (WI) และบันทึกขั้นตอนการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ
- 3) ต้องใช้วัสดุควบคุมคุณภาพที่ตอบสนองต่อระบบการทดสอบในลักษณะที่ใกล้เคียงที่สุดเท่าที่ไปได้กับตัวอย่างผู้ป่วย วัสดุควบคุมคุณภาพต้องได้รับการตรวจสอบเป็นระยะๆ ด้วยความถี่ที่อยู่บนพื้นฐานของควมมีเสถียรภาพของวิธีทดสอบและความเสี่ยงของการเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจากผลที่ผิดพลาด
- 4) ข้อมูลการรายงานผลต้องมีการควบคุมเพื่อป้องกันมิให้ออกรายงานผลในกรณีที่เกิดข้อผิดพลาดไม่ผ่านเกณฑ์ โดยมีผู้ตรวจสอบคุณภาพภายใน (IQC) และควบคุมระบบการรายงาน โดยกำหนดให้ไม่สามารถรายงานผลได้ ถ้า IQC ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดและต้องมีบันทึกการแก้ไข IQC โดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติของ IQC และเมื่อมีการปฏิเสธผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย จะต้องแจ้งให้แพทย์เจ้าของไข้รับทราบ หลังจากแก้ไขปัญหาแล้วให้เก็บหลักฐานไว้ในแฟ้ม CAR และบันทึกข้อมูลลงในระบบคอมพิวเตอร์



ภาพที่ 4.11 การควบคุมคุณภาพภายใน

5) การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างกัน (เช่น โปรแกรมประเมินคุณภาพภายนอก หรือโปรแกรมทดสอบความชำนาญ) ที่เหมาะสมกับการทดสอบและการแปลผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจติดตามผลของโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการและมีส่วนร่วมในการดำเนินการแก้ไขเมื่อทำไม่ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดและเมื่อใดก็ตามที่การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการไม่สามารถทำได้ห้องปฏิบัติการจะต้องพัฒนาวิธีการอื่นๆ และให้หลักฐานที่เป็นรูปธรรมในการพิจารณาการยอมรับผลการทดสอบและเมื่อใดก็ตามที่การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการเป็นไปได้ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการ

ทดสอบก่อนหน้านี้ เก็บไว้ทดสอบ การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการนั้นจะตรวจแบบปกติที่ทำกับตัวอย่างประจำวัน โดยบุคลากร สิ่งแวดล้อม เครื่องมือวิธีเดียวกันและต้องไม่ปรึกษาผลกับที่อื่น จนกว่าจะส่งผลไปแล้ว และไม่ส่งตรวจที่อื่นๆ หรือตรวจยืนยัน ก่อนส่งผลไปแล้ว การประเมินผลการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการจะต้องทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการและหารือกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเมื่อทำตามกำหนดเกณฑ์ประสิทธิภาพไม่ได้ครบถ้วน (เช่น เกิดสิ่งไม่เป็นตามข้อกำหนด) บุคลากรต้องมีส่วนร่วมในการดำเนินการและการบันทึกมาตรการแก้ไข ประสิทธิภาพของมาตรการแก้ไขต้องได้รับการตรวจติดตามผลลัพธ์ที่ได้จะต้องได้รับการประเมินแนวโน้มที่บ่งชี้สิ่งไม่เป็นตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้นและต้องทำมาตรการป้องกันและจะต้องมีการเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์จากเครื่องมือที่ใช้ 2 เครื่องในการตรวจวิเคราะห์ชนิดเดียวกัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ในส่วนของการทบทวนผลนั้นห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่าผู้มีอำนาจได้ตรวจสอบผลการทดสอบก่อนที่จะรายงานผล โดยประเมินผลกับการควบคุมคุณภาพภายใน ข้อมูลทางคลินิกและผลการทดสอบก่อนหน้าตามความเหมาะสม เมื่อขั้นตอนการตรวจสอบรายงานผลเกี่ยวข้องกับการเลือกและการรายงานผลโดยอัตโนมัติเกณฑ์ที่ใช้ตรวจสอบต้องถูกจัดทำอนุมัติและออกเป็นเอกสาร

1.7 ขั้นตอนที่เจ็ด การบำรุงรักษา

การบำรุงรักษา และการซ่อมแซมเครื่องมือที่ติดตั้งและใช้งานเป็นประจำ มีคุณสมบัติตรงตามคุณลักษณะที่ใช้ทดสอบ ต้องมีแผนการสอบเทียบ และตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือ พร้อมบันทึกการบำรุงรักษาตามคู่มือบริษัทผู้ผลิต โดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติในการใช้เครื่องมือแต่ละชนิดเครื่องมือที่ใช้ เครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริการการตรวจวิเคราะห์ที่ขอการรับรองเท่านั้น ห้องปฏิบัติการจึงต้องทำรายการเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่จะต้องทำการสอบเทียบให้ชัดเจน มีระบบไฟสำรอง และระบบไฟฉุกเฉิน เพื่อความปลอดภัยให้หยุดใช้เมื่อมีเหตุไฟรั่วหรือมีกลิ่นไหม้ ซึ่งให้ดำเนินการโดยแจ้งแผนกวิศวกรรมของโรงพยาบาล ทันทีให้ติดป้ายแสดงข้อความ “งดใช้” หรือ “รอซ่อม” เมื่อพบว่าเครื่องเสีย และห้ามนำมาใช้จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซม และตรวจสอบหรือสอบเทียบหรือตรวจวัดแล้วว่ามีคุณลักษณะถูกต้อง และไม่มี การปนเปื้อนก่อนนำมาใช้งานอีกให้แยกเครื่องมือที่รอการซ่อมแซม ออกจากพื้นที่ปฏิบัติงาน กรณีเคลื่อนย้ายเครื่องมือออกนอกพื้นที่ปฏิบัติการ ต้องตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือก่อนนำกลับมาใช้การเก็บ การรักษา การใช้และการเคลื่อนย้ายเครื่องมือ เพื่อป้องกันการชำรุดเสียหาย หรือการปนเปื้อนให้ปฏิบัติตามการเก็บและการเคลื่อนย้ายเครื่องมือจัดทำประวัติเครื่องมือโดยบันทึกรายละเอียดตามแบบบันทึกเครื่องมือแผนกห้องปฏิบัติการมีการจัดทำรายการของอุปกรณ์/

เครื่องมือที่จะต้องสอบเทียบว่ามีอะไรบ้าง ตัวอย่างเช่น เทอร์โมมิเตอร์ นาฬิกาจับเวลา เครื่องปั่น เลือด Auto pipette ตู้เย็นที่ใช้เก็บน้ำยา ตู้ Incubator เครื่อง Autoclave เป็นต้น วิธีการสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการจะส่งใบรายการของอุปกรณ์/เครื่องมือไปยังแผนกวิศวกรรมซึ่งมีหน้าที่ติดต่อกับช่างภายนอก หรือบริษัทเอกชนให้เข้ามาสอบเทียบอุปกรณ์/เครื่องมือ การสอบเทียบอาจใช้เวลา 1-2 วันเมื่อได้รับใบประกาศนียบัตรแสดงการสอบเทียบและใบบันทึกของอุปกรณ์/เครื่องมือแต่ละชนิด ทางห้องปฏิบัติการจะเก็บใบประกาศนียบัตรแสดงการสอบเทียบและใบบันทึกของอุปกรณ์/เครื่องมือไว้ตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง และดำเนินการตามแผนการสอบเทียบและบำรุงรักษา ใบประกาศนียบัตรแสดงการสอบเทียบและใบบันทึกของอุปกรณ์/เครื่องมือนี้ที่ประกอบด้วย

1) การบ่งชี้เครื่องมือ/อุปกรณ์ จัดทำหมายเลขเครื่องมือทุกเครื่อง โดยติดป้ายบ่งชี้ไว้ที่หน้าเครื่องมือ

2) ชื่อผู้ผลิต รุ่นและหมายเลขประจำเครื่อง

3) ข้อมูลการติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ผลิต

4) วันที่ได้รับและวันที่นำเข้ามาให้บริการ

5) สถานที่ตั้ง

6) สภาพเมื่อได้รับ (เช่น ใหม่ ใช้แล้ว หรือปรับสภาพ)

7) คำแนะนำของผู้ผลิต;

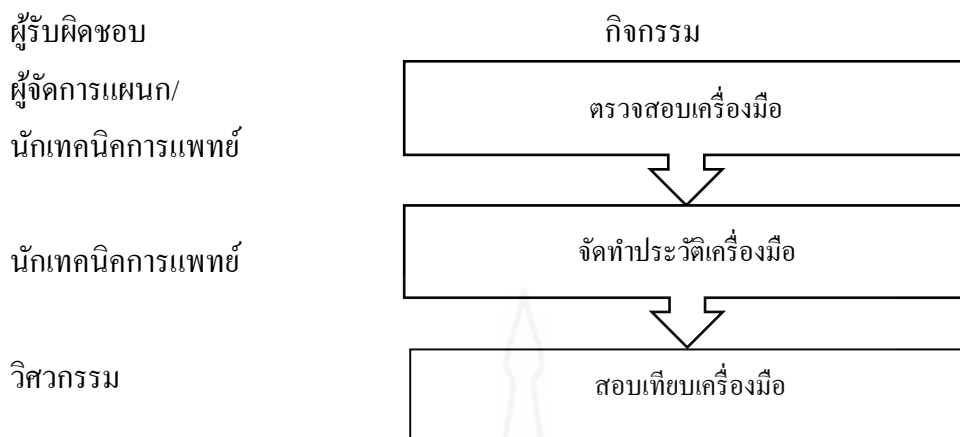
8) บันทึกยืนยันการรับเข้าเครื่องมือเพื่อใช้งานครั้งแรก และติดตั้งในห้องปฏิบัติการ

ปฏิบัติการ

9) การบำรุงรักษาและกำหนดการในการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ติดไว้หน้าเครื่อง

10) บันทึกผลประสิทธิภาพ ที่ยืนยันว่าเครื่องมือยังคงใช้งานได้

11) บันทึกความเสียหายหรือความผิดปกติ การปรับเปลี่ยนหรือซ่อมเครื่องมือตามแบบบันทึกเครื่องมือเรื่องความเสียหาย/ความผิดปกติ/การปรับแต่ง/การซ่อมแซม การรายงานผลทางคอมพิวเตอร์ กำหนดให้มีการตรวจสอบความถูกต้อง (double check) และการใช้ในระบบคอมพิวเตอร์ โดยปฏิบัติการรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ และมีระบบการป้องกันการเข้าถึง การทำลายหรือเปลี่ยนแปลง โดยผู้ที่มีสิทธิ์แก้ไข คือนักเทคนิคการแพทย์ ส่วนแผนกคอมพิวเตอร์ที่เป็นผู้ควบคุมข้อมูลในคอมพิวเตอร์จะทำการใดๆ เกี่ยวกับข้อมูลแผนกห้องปฏิบัติการจะต้องแจ้งให้ผู้จัดการคุณภาพทราบก่อนเสมอ ประเด็นสำคัญคือ ต้องมีหลักฐานเพื่อยืนยันการรับรองการสอบเทียบ และสามารถตรวจสอบได้ว่าเครื่องมือและอุปกรณ์ได้รับการสอบเทียบแล้ว เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ผ่านการสอบเทียบแล้วจะต้องติดฉลากไว้ที่ตัวเครื่องมือและอุปกรณ์ให้ชัดเจนว่าได้ทำการสอบเทียบไปเมื่อไหร่ และวันที่จะถึงกำหนดที่จะต้องทำการสอบเทียบในครั้งต่อไป



ภาพที่ 4.12 การบำรุงรักษา

1.8 ขั้นตอนที่แปด การสำรวจความพร้อมบุคลากรก่อนการขอรับรองคุณภาพ

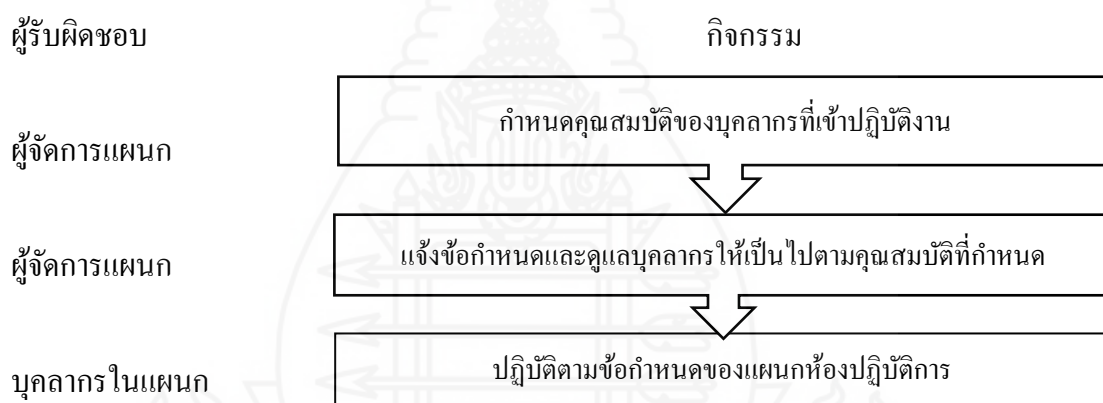
การเริ่มต้นนั้นต้องทำการสำรวจจำนวนของบุคลากรภายในแผนกว่ามีจำนวนเท่าใด ประกอบด้วยใครบ้างแต่ละคนมีการกำหนดคุณลักษณะของงาน คุณสมบัติบุคลากร วุฒิการศึกษา และหน้าที่รับผิดชอบ ของบุคลากรทั้งหมดในแผนกอาจทำเป็นคำบรรยายลักษณะงาน (Job description) หน้าที่บทบาทอย่างไรบ้าง (Job description) ในกรณีศึกษาโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ได้กำหนดบุคลากรที่จะทำหน้าที่ในตำแหน่งต่างๆ ในแผนกห้องปฏิบัติการเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ไว้ ดังนี้

- 1) นักเทคนิคการแพทย์ จะต้องมียุติการศึกษาระดับปริญญาตรี สาขาเทคนิคการแพทย์และมีใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะวิชาชีพทางเทคนิคการแพทย์
- 2) ผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์ จะต้องมียุติการศึกษาระดับ ปริญญาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์หรือ ปวช.

- 3) เจ้าหน้าที่ธุรการจะต้องมียุติการศึกษาระดับ ปวช. หรือเทียบเท่า

ที่สำคัญพนักงานที่เข้าใหม่ทุกคนต้องได้รับการเข้าโปรแกรมแนะนำพนักงานใหม่ ให้รับทราบเกี่ยวกับองค์กร แผนกหรือพื้นที่ที่บุคคลจะทำงาน ข้อกำหนดและเงื่อนไขของการทำงาน สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน ข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัย (รวมถึงข้อกำหนดกรณีเกิดอุบัติเหตุและภาวะฉุกเฉิน) บริการด้านอาชีวอนามัย แผนกการฝึกอบรมของพนักงานตามตำแหน่งงานและช่วงระยะเวลาที่ทดลองงาน และได้รับการอบรมความรู้เกี่ยวกับ ISO 15189:2012 รวมทั้งมีการประเมินความสามารถ หลังจากการฝึกอบรมจะประเมินความสามารถของแต่ละคนในงานที่ได้รับมอบหมายด้านบริหารหรือวิชาการให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด โดย

มี 2 กรณี ถ้าไม่มีข้อสอบ แต่ให้ฝึกทักษะปฏิบัติงาน ให้ PASS หมายถึงสามารถปฏิบัติหน้าที่โดยลำพัง โดยไม่ต้องมีพี่เลี้ยง และกรณีมีการทดสอบเป็นข้อสอบต้องผ่านเกณฑ์ $\geq 80\%$ ถ้าสอบไม่ผ่านต้องประเมินซ้ำหรือฝึกอบรมใหม่ และบันทึกในแบบฟอร์มที่กำหนดหรือผู้จัดการด้านวิชาการ แต่ละหน่วยงานสรุปบันทึกผลการประเมินที่ทดสอบปีละ 1 ครั้งนอกเหนือไปจากการประเมินความสามารถด้านเทคนิคทางห้องปฏิบัติการ มีการทบทวนผลปฏิบัติการโดยพิจารณาถึงความต้องการของห้องปฏิบัติการและของบุคคลในการที่จะรักษาหรือปรับปรุงระบบคุณภาพของการบริการให้กับผู้ใช้และส่งเสริมสัมพันธ์ในการทำงานที่สำเร็จ โดยให้ทุกคนเสนอในที่ประชุม หรือเขียนส่งตอนประเมินผลปฏิบัติงานประจำปี และผู้จัดการแผนกจัดทำเป็นแผนอบรม และที่สำคัญ ประวัตินุคลากรทั้งประวัติของการศึกษาที่เกี่ยวข้องและคุณสมบัติสมาชิกวิชาชีพ การฝึกอบรมและประสบการณ์และการประเมินผลความสามารถของบุคลากรทั้งหมดจะต้องเก็บรักษาทันทีไว้ในแฟ้มบุคลากรเพื่อสะดวกในการตรวจสอบเมื่อมีการตรวจประเมิน



ภาพที่ 4.13 การสำรวจความพร้อมบุคลากรก่อนการขอรับรองคุณภาพ

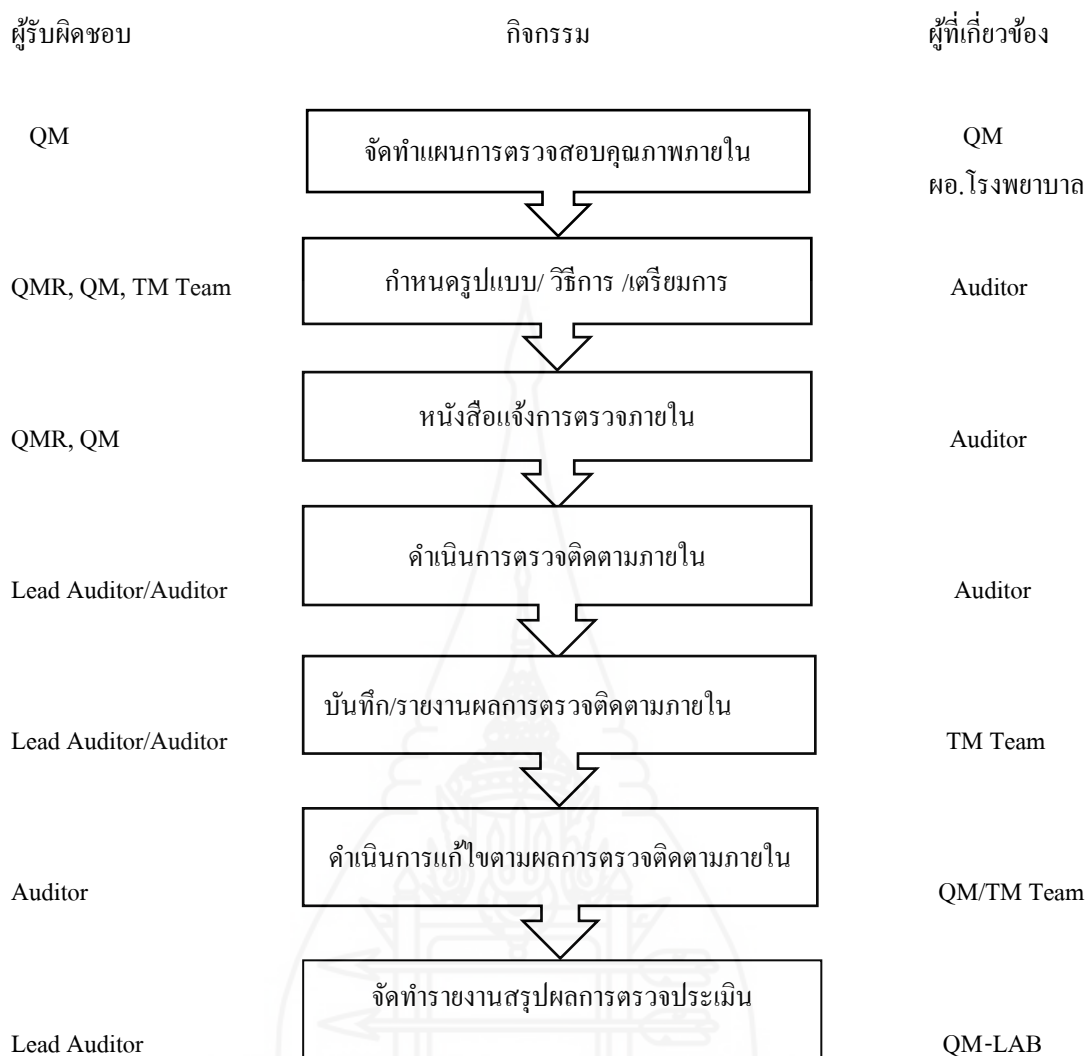
เมื่อคิดที่จะขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ต้องทำใจยอมรับว่า อาจต้องมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทำงานบางอย่างเกิดขึ้นซึ่งการเปลี่ยนแปลงนี้บางอย่างอาจทำให้ผู้ที่ทำงานอยู่ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แห่งนั้นนานๆ หลายคนกลัวการเปลี่ยนแปลง ที่ต้องทำงานมากขึ้น หนักขึ้น ภาระงานเพิ่มมากขึ้นต้องมีการตรวจตราและตรวจสอบมากขึ้นด้วย กลัวการจับผิด และบางอย่างอาจทำให้ผู้ที่ทำงานอยู่ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทำงานยากขึ้นด้วย ทั้งหมดนี้ก็เพื่อทำให้การทำงานมีระบบความสมบูรณ์เพิ่มมากขึ้น และที่สำคัญที่ควรจะต้องตระหนักก็คือ การเตรียมความพร้อมบุคลากรให้มีความตื่นตัวกระตือรือร้นพร้อมที่จะพัฒนาระบบงานให้ดีขึ้นอยู่ตลอดเวลาเพื่อรองรับการขอรับรอง ผู้บริหารแผนกห้องปฏิบัติการมีบทบาท

สำคัญมากที่จะปรับเปลี่ยนทัศนคติของคนทำงานและชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นและความสำคัญของการขอรับรองมาตรฐานของ ISO 15189:2012 การที่จะยอมรับการเปลี่ยนแปลง ยอมรับสิ่งใหม่ๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งไม่ใช่สิ่งที่ย่าง คังนั้นควรมีการวางแผนอย่างเป็นขั้นตอนและทำไปอย่างต่อเนื่อง

1.9 ขั้นตอนที่เก้า การประเมินผลและการตรวจติดตามภายใน

ห้องปฏิบัติการมีการวางแผนและดำเนินการตามกระบวนการประเมินผลและการตรวจติดตามภายในที่ดำเนินงานโดยหน่วยงานภายในองค์กรหรือหน่วยงานอื่นที่ดำเนินการโดยเป็นตัวแทนองค์กรจะต้องมีการปฏิบัติตามแผนประเมินผลและตรวจติดตามภายในตามการตรวจสอบคุณภาพภายในโดยกำหนดการติดตามอย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 12 เดือน จากข้อสังเกตของข้อกำหนดของ ISO 15189:2012 ได้กำหนดให้มีการประเมินผลและการตรวจติดตามไว้ทุก 12 เดือนไม่ใช่ทุก 1 ปี เนื่องจากถ้าหากกำหนดให้ใช้ระยะเวลา 1 ปี อาจทำให้เกิดการหลีกเลี่ยงการตรวจสอบคุณภาพภายใน 12 เดือนได้แต่จะไปตรวจสอบในช่วงเวลาช่วงใดช่วงหนึ่งของปีแทน โรงพยาบาลอาจดำเนินการประเมินผลและการตรวจติดตามภายในเอง โดยการแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจสอบคุณภาพภายในโดยผู้มีอำนาจของโรงพยาบาลนั้นๆ โดยคณะกรรมการกำหนดให้มีประธานทำหน้าที่เป็นตัวแทนของคณะกรรมการ และประสานงานกับผู้รับผิดชอบการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ต้องถูกตรวจ ในที่นี้คือผู้จัดการแผนกห้องปฏิบัติการหรือหัวหน้าแผนกห้องปฏิบัติการโดยผู้ที่จะเป็นคณะกรรมการตรวจสอบคุณภาพภายในได้นั้นจะต้องมีคุณสมบัติหรือมีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพที่จะต้องไปตรวจสอบและเป็นผู้ที่ผ่านการอบรมคุณภาพระบบ ISO 15189:2012 นั้นๆ มาแล้ว รวมทั้งไม่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับห้องปฏิบัติการที่จะไปตรวจสอบ เพื่อป้องกันการลำเอียงหรืออคติใดๆ ที่อาจจะเกิดขึ้น หากโรงพยาบาลมอบหมายให้องค์กรหรือหน่วยงานอื่นดำเนินการแทน จะต้องดำเนินการภายใต้การดูแลหรือในฐานะดำเนินการแทนโรงพยาบาล การตรวจสอบคุณภาพภายในนี้จะ ต้องจัดให้มีขึ้นหลังจากที่ห้องปฏิบัติการได้มีการพัฒนาและทดลองใช้ระบบคุณภาพที่กำหนดขึ้นแล้ว และจะต้องจัดขึ้นก่อนการขอรับรองคุณภาพ คณะกรรมการที่ใช้ในการตรวจ ให้เป็นไปตามความเหมาะสมของแต่ละหน่วยงานซึ่งคณะกรรมการจะต้องทำการตรวจสอบให้ครอบคลุมทั้งข้อกำหนดในด้านการบริหารจัดการ (Management requirements) และข้อกำหนดในด้านวิชาการ (Technical requirements) ดังนั้นคณะกรรมการควรที่จะประกอบด้วยผู้ที่มีความรู้ข้อกำหนดทั้ง 2 ด้านดังกล่าว จำนวนของคณะกรรมการที่จะไปตรวจสอบ และเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบควรเป็นไปอย่างเหมาะสมกับปริมาณงานและสภาพของห้องปฏิบัติการที่ถูกตรวจสอบ คณะกรรมการดังกล่าวนี้จะมีการจัดทำรายละเอียด ขั้นตอนต่างๆ ในการเข้าตรวจสอบที่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 โดยจะตรวจสอบตามรายละเอียดที่ได้จัดทำขึ้น เมื่อการตรวจเสร็จ

สิ้นลงมีการจัดทำรายงานผลการตรวจสอบและรายงานผลการตรวจสอบในที่ประชุมที่ประกอบด้วยฝ่ายบริหารในที่นี้อาจเป็นผู้อำนวยการ โรงพยาบาล ผู้จัดการส่วน ผู้จัดการแผนก ห้องปฏิบัติการ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ หัวหน้าหน่วยงานทั้ง 4 หน่วยงาน ที่รับการตรวจสอบในที่นี้คือหน่วยงาน Chemistry & Immunology, Hematology & Microscopy, Blood Bank และ Microbiology ผลการตรวจสอบภายในนี้ถือเป็นหัวข้อสำคัญ ที่ผู้มาตรวจประเมินจะต้องตรวจสอบและจะต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงผลการตรวจสอบพร้อมทั้งขอตรวจสอบคุณภาพผลการตรวจสอบได้ด้วยวัตถุประสงค์สำคัญของการตรวจสอบภายในนี้เพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้มีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องตนเองโดยคณะกรรมการจะแจ้งข้อบกพร่อง (nonconformity) ที่พบในขณะที่ได้เข้าตรวจสอบ อาจแบ่งออกเป็นข้อบกพร่องที่มีความสำคัญมาก (major nonconformity) หรือข้อบกพร่องที่มีความสำคัญน้อย (minor nonconformity) หรือเป็นเพียงแค่ข้อสังเกต (observation) ให้กับห้องปฏิบัติการที่ถูกตรวจสอบทราบ ซึ่งทางห้องปฏิบัติการที่ถูกตรวจสอบสามารถที่จะชี้แจงรายละเอียดข้อมูลเพิ่มเติมให้กับคณะกรรมการที่ตรวจเพื่อความกระจ่างแก่คณะกรรมการมากขึ้น และถ้าหากพบว่าความผิดพลาดใดที่จะสามารถแก้ไขได้โดยทันทีอาจจะดำเนินการแก้ไขในทันทีแล้วแจ้งต่อคณะกรรมการให้ได้รับทราบทันที หรืออาจนำผลที่ได้ไปแก้ไขปรับปรุงให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ข้อบกพร่องทั้งแบบที่มีความสำคัญมากหรือมีความสำคัญน้อยต้องได้รับการแก้ไข ส่วนข้อสังเกตที่พบนั้นเป็นเพียงแค่ข้อเสนอแนะที่อาจจะยังไม่จำเป็นต้องทำการแก้ไขโดยทันที และห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำรายงานผลการแก้ไขทั้งหมดผ่านกรรมการคุณภาพของแผนก และนำเสนอต่อคณะกรรมการตรวจสอบคุณภาพภายในของโรงพยาบาลได้รับทราบเพื่อตรวจสอบและรับรองรายงานผลการแก้ไข ตามระยะเวลาที่ได้กำหนด และทางหน่วยงานคุณภาพจะนำเสนอการประเมินผลและการตรวจติดตามภายในให้ผู้บริหารรับทราบต่อไป



ภาพที่ 4.14 การประเมินผลและการตรวจติดตาม

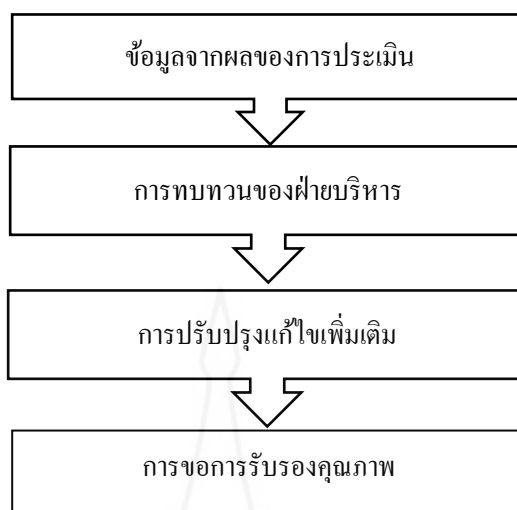
1.10 ขั้นตอนทีลิบ การทบทวนของฝ่ายบริหาร

ในการทบทวนระบบบริหารของฝ่ายบริหารจะต้องกำหนดให้มีขึ้นก่อนการขอรับรองคุณภาพและจะต้องกำหนดให้มีการประชุมไม่น้อยกว่า 1 ครั้งในทุก 12 เดือน ผู้เข้าร่วมทบทวนและหัวข้อจะต้องมีความชัดเจนและสอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวนการบริหารต้องรวมถึงข้อมูลจากผลของการประเมินอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

1) ทบทวนคำร้องขอ ความเหมาะสมของวิธีการทดสอบ และข้อกำหนดของ
ตัวอย่าง

- 2) การประเมินความคิดเห็นของผู้ใช้
- 3) คำแนะนำจากพนักงาน
- 4) การตรวจติดตามภายใน
- 5) การบริหารความเสี่ยง
- 6) การใช้ตัวชี้วัดคุณภาพ
- 7) การทบทวนโดยองค์กรภายนอก
- 8) ผลการเข้าร่วมใน โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 9) ผลตรวจติดตามและการแก้ไขข้อร้องเรียน
- 10) ประสิทธิภาพการทำงานของฝ่าย
- 11) การระบุ และการควบคุมสิ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 12) ผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งสถานะปัจจุบันของการดำเนินการแก้ไข
และการดำเนินการป้องกัน
- 13) ติดตามมาตรการจากการประชุมทบทวนบริหารครั้งที่แล้ว
- 14) การเปลี่ยนแปลงในปริมาณและขอบเขตของงาน การเปลี่ยนแปลงบุคลากร
และสถานที่ที่อาจมีผลต่อระบบจัดการคุณภาพ
- 15) คำแนะนำสำหรับการปรับปรุงรวมทั้งข้อกำหนดทางเทคนิค

ผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหารห้องปฏิบัติการสามารถนำไปปฏิบัติเพื่อให้เกิด
การพัฒนาคุณภาพต่อไปและผลจากการผลสรุปจากการทบทวนนี้ จะเป็นตัวช่วยบ่งบอกว่า
หน่วยงานของท่านมีความพร้อมแล้วหรือยังที่จะดำเนินการไปสู่ขั้นตอนต่อไปคือขั้นตอนของการ
ขอการรับรองคุณภาพ ที่สำคัญหากพบว่าผลการทบทวนระบบบริหารทั้งหมดนั้นยังมี
ข้อที่ยังไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจำเป็นต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมให้เป็นไปตามข้อกำหนด
ควรรีบดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จโดยเร็วที่สุดเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องและ
สมบูรณ์ที่สุดก็จะทำให้ก้าวสู่การขอการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 นี้ได้เร็ว
ยิ่งขึ้น



ภาพที่ 4.15 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

1.11 ขั้นตอนทีลึบเอ็ด การยื่นขอการรับรอง

การยื่นขอการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 เมื่อห้องปฏิบัติการได้ผ่านการเตรียมความพร้อมของกระบวนการก่อนการขอรับรองคุณภาพทั้ง 2 ด้าน คือ ด้านบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการแล้วห้องปฏิบัติการก็พร้อมแล้วที่จะขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 องค์กรที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสำหรับมาตรฐาน ISO 15189:2012 คือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขซึ่งจะมีรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งค่าใช้จ่ายจัดทำเป็นคู่มือแจ้งให้ทราบถึงการรับรองเพื่อที่จะต้องเตรียมเอกสารแสดงรายละเอียดระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการและการดำเนินงานทั้งหมดให้ครบถ้วนที่สุดตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องการเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาถึงความพร้อมในการขอรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งค่าใช้จ่าย เพื่อส่งมอบให้ผู้ตรวจประเมินจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้พิจารณาและตรวจสอบก่อนการมาประเมิน โดยการพิจารณาเอกสารจะใช้เวลาประมาณ 1 เดือน เมื่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้พิจารณาทุกอย่างพร้อมแล้วคณะผู้ตรวจประเมินจะติดต่อวันเวลาตรวจประเมินกับห้องปฏิบัติการ ลักษณะการตรวจประเมินจะคล้ายกับการตรวจสอบคุณภาพภายใน ต่างกันที่วัตถุประสงค์ที่มีความชัดเจนว่าการตรวจประเมินนี้เพื่อเป็นการขอรับการรับรองห้องปฏิบัติการที่ขอรับการรับรองและจะต้องผ่านการตรวจประเมินเท่านั้นจึงจะได้รับการรับรอง โดยในการตรวจประเมินนี้ ทางคณะผู้ตรวจประเมินได้มีการจัดทำรายละเอียดของการตรวจสอบที่สอดคล้องกับมาตรฐานการตรวจสอบตามรายละเอียดที่คณะผู้ตรวจประเมินได้จัดทำ มีการทำรายงานผลการตรวจประเมินที่พบและแจ้ง

ข้อบกพร่องต่อห้องปฏิบัติการซึ่งห้องปฏิบัติการเองอาจชี้แจงให้รายละเอียดเพิ่มเติมเพื่อความกระจ่างแก่คณะผู้ตรวจประเมินได้ และหากความผิดพลาดใดสามารถแก้ไขได้โดยทันที ห้องปฏิบัติการอาจจะดำเนินการแก้ไขในทันทีและแจ้งให้คณะผู้ตรวจประเมินได้รับทราบ หรือนำไปแก้ไขปรับปรุงให้แล้วเสร็จตามเวลาที่คณะผู้ตรวจประเมินกำหนด ส่วนข้อสังเกตนั้นเป็นเพียงข้อเสนอแนะที่อาจจะยังไม่จำเป็นต้องทำการแก้ไขโดยทันทีอย่างไรก็ตามสำหรับข้อสังเกตที่ไม่ได้รับการแก้ไขอาจกลายเป็นข้อบกพร่องในโอกาสต่อไปได้ การตรวจประเมินนี้อาจมีการแบ่งเป็นการประเมินเบื้องต้นและการตรวจประเมินจริง การตรวจประเมินเบื้องต้นนั้นเพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้มีการแก้ไขปรับปรุงในเบื้องต้นให้แล้วเสร็จก่อน เพื่อง่ายต่อการตรวจประเมินจริง หากห้องปฏิบัติการสามารถผ่านการตรวจประเมินได้ตั้งแต่การตรวจประเมินเบื้องต้น ก็สามารถทำการประเมินจริงได้โดยเร็วอีกครั้ง ผลจากการตรวจประเมินจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการรับทราบ และนำไปพิจารณาโดยคณะกรรมการรับรองคุณภาพความสามารถของห้องปฏิบัติการ วันที่คณะกรรมการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการมีมติให้การรับรองคุณภาพแก่ห้องปฏิบัติการที่ร้องขอให้นับเป็นวันที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO15189: 2012

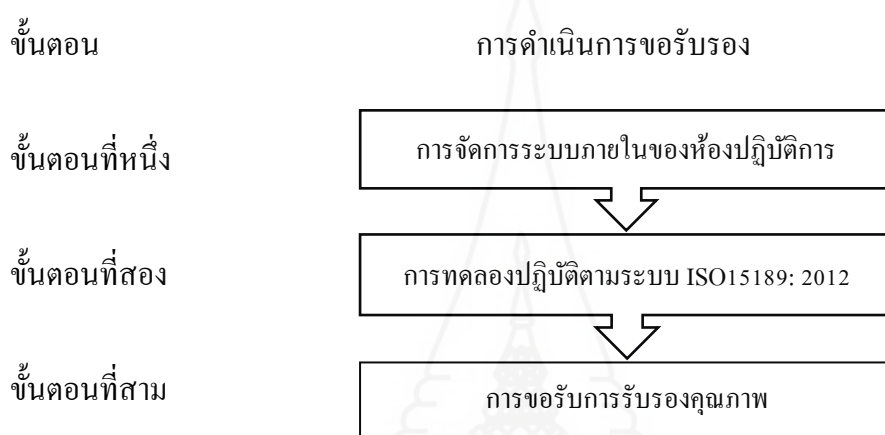
ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO15189: 2012 จัดแบ่งได้เป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

1) ขั้นตอนที่หนึ่ง การจัดการระบบภายในของห้องปฏิบัติการเพื่อรองรับ ISO15189: 2012 เป็นขั้นตอนที่ผู้จัดการแผนกจะเป็นผู้กำหนดนโยบายและวางแนวทางทำตามข้อกำหนด โดยแต่งตั้งให้หัวหน้าของแต่ละหน่วยงานทั้ง 4 หน่วยงาน คือ Chemistry & Immunology, Hematology & Microscopy, Blood Bank และ Microbiology ให้เป็นผู้จัดการด้านวิชาการรับผิดชอบ ในหน้าที่ต่างๆ เช่น จัดทำเอกสารและจัดวางระบบการทำงานเพื่อให้สอดคล้องกับระบบ ISO15189: 2012

2) ขั้นตอนที่สอง การทดลองปฏิบัติตามระบบ ISO15189: 2012 และดำเนินการตามที่ได้เตรียมความพร้อมทั้ง 2 ด้าน คือ การเตรียมความพร้อมด้านบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ พร้อมทั้งให้มีการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการได้มีการกำหนดไว้

3) ขั้นตอนที่สาม การขอรับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO15189: 2012 เป็นขั้นตอนการติดต่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยจัดส่งเอกสารคุณภาพทั้งหมด ครบถ้วนของห้องปฏิบัติการตามที่สำนักมาตรฐานต้องการเพื่อให้ใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาถึงความพร้อมในการขอรับการรับรองตามมาตรฐาน

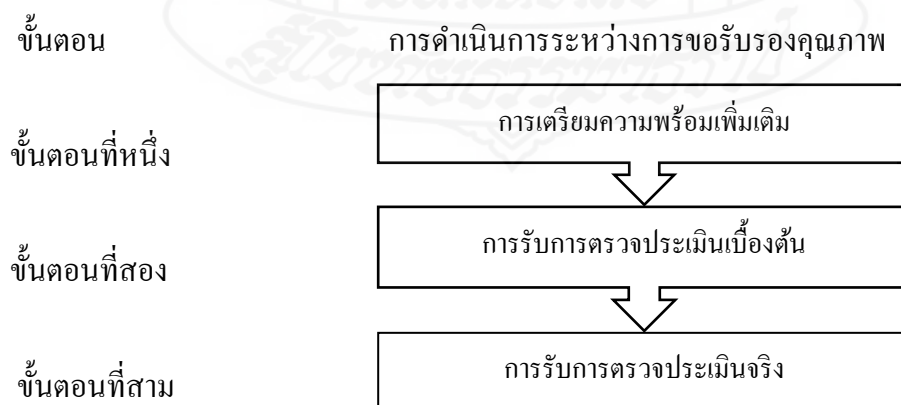
ISO15189 มาทำการตรวจประเมินการขอรับการรับรองตามมาตรฐาน ISO15189: 2012 โดยให้ยื่นคำร้องเพื่อขอรับการตรวจประเมิน โดยคณะผู้ตรวจประเมินจากนั้นทางสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จะทำการแจ้งรายละเอียดของข้อมูลที่จะมาตรวจประเมินรวมทั้งกำหนดวันที่จะเข้ามาตรวจประเมินเบื้องต้นและกำหนดวันตรวจประเมินจริง



ภาพที่ 4.16 การขอการรับรอง

2. กระบวนการระหว่างการขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012

กระบวนการระหว่างการขอรับรองคุณภาพคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 จะประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ได้แก่ การเตรียมความพร้อมเพิ่มเติม การรับการตรวจประเมินเบื้องต้น การรับการตรวจประเมินจริง



ภาพที่ 4.17 กระบวนการระหว่างการขอรับรองคุณภาพ

2.1 การเตรียมความพร้อมเพิ่มเติม

ในระหว่างการขอรับรองคุณภาพนี้ทางห้องปฏิบัติการทั้ง 4 หน่วยงาน คือ Chemistry & Immunology , Hematology & Microscopy , Blood Bank และ Microbiology สามารถดำเนินการเตรียมความพร้อมเพิ่มเติมได้ ดังนี้ หน่วยงาน Microbiology มีการเตรียมความพร้อมการขอรับรองตามมาตรฐาน ISO 15190:2003 ด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะต้องได้รับการตรวจประเมินควบคู่ไปกับการตรวจประเมิน ISO 15189:2012 โดยการจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของอาหารเลี้ยงเชื้อแบคทีเรีย และสารเคมี (Material Safety Data Sheets: MSDS) และจัดหาเครื่องหมายที่แสดงสัญลักษณ์เตือนอันตราย (Biological Hazard) โดยติดเครื่องหมายที่อุปกรณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติงานครอบคลุมทุกห้องปฏิบัติการ มีการควบคุมการเข้า-ออกภายในหน่วยงาน และการเข้าถึงตัวอย่างเชื้อโรค รวมทั้งจัดหาวัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็นในการจัดเก็บ เช่น ถังขยะที่แบ่งออกเป็นขยะทั่วไปสำหรับใส่ในถุงสีดำ ขยะติดเชื้อสำหรับใส่ถุงสีแดง ขยะพลาสติกอันตรายสำหรับใส่ถุงสีเทา ของมีคมให้ใส่ในกล่องพลาสติก ตู้เย็นสำหรับเก็บเชื้อ และกล่องสำหรับขนส่งตัวอย่างที่มีฝาปิดมิดชิด จัดหารองเท้าชนิดหุ้มรองเท้าแบบปลายปิดสำหรับให้บุคลากรใส่ในห้องปฏิบัติการครอบคลุมทุกห้องปฏิบัติการ ติดต่อแผนกวิศวกรรมมาตั้งอุปกรณ์ชุดล้างตัว และล้างตาฉุกเฉิน พร้อมทั้งได้ชี้แจงให้บุคลากรทุกคนในแผนก รับทราบวิธีการใช้อุปกรณ์นี้ มีการตรวจสอบการทดสอบประสิทธิภาพการทำให้ปลอดเชื้อในหม้อนึ่งทำลายเชื้อ (Autoclave) ห้องปฏิบัติการได้เพิ่มการทดสอบประสิทธิภาพการทำให้ปลอดเชื้อในขยะติดเชื้อ (ถุงแดง) เพื่อให้มีความมั่นใจในการทำลายขยะติดเชื้อและส่งออกทำลาย ผลการดำเนินงานการเตรียมความพร้อมตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ISO 15190 :2003 ซึ่งจะต้องได้รับการตรวจประเมินควบคู่ไปกับการตรวจประเมิน ISO 15189:2012 ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธินได้จัดทำคู่มือความปลอดภัยของแผนกที่มีเนื้อหาประกอบด้วยข้อมูลเบื้องต้นในการปฏิบัติงาน การใช้อุปกรณ์ป้องกันตนเองและมีการจัดอบรมด้านความปลอดภัยในการทำงานให้กับบุคลากรทุกคนรวมถึงมีการซ้อมแผนภัยพิบัติต่าง ๆ เช่น การซ้อมหนีไฟ เป็นต้น และต้องเตรียมความพร้อมด้านบุคลากรที่จะคอยตอบคำถามจากผู้ตรวจประเมิน โดยได้จัดแบ่งนักเทคนิคการแพทย์ ผู้ช่วยนักเทคนิคการแพทย์ เจ้าหน้าที่ธุรการ เจ้าหน้าที่ทำความสะอาดให้ปฏิบัติงานตามจุดของหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน โดยต้องทำหน้าที่ปฏิบัติงานประจำปกติและตอบคำถามในงานที่กำลังปฏิบัติ ดังนั้นผู้ตอบคำถามทุกคนต้องเตรียมความรู้ในเรื่องกระบวนการการทำงานของตนเองตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดของกระบวนการการทำงาน เช่นการเตรียมสิ่งส่งตรวจ การรับ

ตั้งส่งตรวจ การตรวจวิเคราะห์ การเก็บรักษา การควบคุมคุณภาพ การรายงานผล เป็นต้น โดยมีหัวหน้าหน่วยงานคอยดูแลกำกับการทำงานให้ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดและฝึกรอบการตอบคำถามด้านวิชาการควบคู่ไปด้วย

2.2 การรับการตรวจประเมินเบื้องต้น

ก่อนวันที่จะได้รับการตรวจประเมินจริงทางสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จะแจ้งกำหนดการตรวจประเมินเบื้องต้นและการตรวจประเมินจริง วันและเวลาที่จะเข้ามาทำการตรวจประเมินเบื้องต้นและตรวจประเมินจริงผ่านมายังหน่วยงานคุณภาพของโรงพยาบาลซึ่งทางหน่วยงานคุณภาพจะแจ้งรายละเอียดทั้งหมดต่อมายังแผนกห้องปฏิบัติการเพื่อให้เตรียมความพร้อมสำหรับการรับการตรวจประเมินเบื้องต้นและการตรวจประเมินจริง ช่วงนี้การรับการตรวจประเมินเบื้องต้นสำคัญมากสำหรับห้องปฏิบัติการเนื่องจากจะเป็นเสมือนการซ้อมใหญ่ให้ทุกคนในหน่วยงานได้เตรียมก่อนที่จะรับการตรวจประเมินจริงและจะได้ทราบถึงข้อบกพร่องของหน่วยงานเพื่อที่จะนำไปปรับปรุงแก้ไขก่อนที่จะได้รับการตรวจประเมินจริง โดยเฉพาะหัวหน้าหน่วยทั้ง 4 หน่วย คือ Chemistry & Immunology, Hematology & Microscopy, Blood Bank และ Microbiology จะต้องสำรวจหน่วยงานตัวเอง เช่น ต้องตรวจดูป้ายวันหมดอายุของน้ำยาที่เปิดใช้ ประเด็นที่สำคัญคือ ต้องไม่มีน้ำยาที่หมดอายุในหน่วยงานและน้ำยาที่เปิดใช้ต้องระบุวันที่เปิดใช้ วันที่หมดอายุและรายชื่อผู้ที่เปิดใช้น้ำยานั้นๆ มีเอกสารคุณภาพพร้อมใช้งานตามจุดที่ปฏิบัติงานและต้องเป็นเอกสารปัจจุบันเท่านั้น รวมทั้งรายละเอียดอื่นๆ ตามข้อกำหนดซึ่งหัวหน้าหน่วยงานจะต้องศึกษารายละเอียดให้เข้าใจแล้วนำไปปรับใช้ให้เหมาะสมกับหน่วยงานของตนเอง เมื่อผู้ตรวจประเมินได้ตรวจประเมินเบื้องต้นแล้วจะส่งผลการประเมินเบื้องต้นเป็นหนังสือให้ห้องปฏิบัติการทราบ ซึ่งผลจากการตรวจประเมินเบื้องต้นของห้องปฏิบัติการก็ยังคงพบข้อบกพร่องนอกเหนือจากการเตรียมความพร้อม ส่วนใหญ่จะเป็นข้อบกพร่องด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ดังนั้นห้องปฏิบัติเมื่อได้รับหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินเบื้องต้นต้องรีบดำเนินการแก้ไขตามที่ผู้ตรวจประเมินได้แนะนำทันทีและจะต้องจัดทำให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 30 วัน นับจากหลังการตรวจประเมินเบื้องต้น

2.3 การรับการตรวจประเมินจริง

แล้ววันที่รอคอยก็มาถึง คือ วันที่ห้องปฏิบัติการจะได้รับการตรวจประเมินจริง โดยคณะกรรมการการตรวจประเมินที่ได้รับแต่งตั้งจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขประกอบด้วยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน จำนวน 1 ท่านและผู้ตรวจประเมินตามหน่วยงาน 3-4 ท่าน ตามที่ห้องปฏิบัติการขอรับการรับรองในที่นี้

โรงพยาบาลเปาโล พหลโยธินได้ขอรับการรับรองทั้ง 4 หน่วยงาน คือ Chemistry & Immunology, Hematology & Microscopy, Blood Bank และ Microbiology ดังนั้นผู้ตรวจประเมินจึงต้องตรวจประเมินครบทั้ง 4 หน่วยงาน และห้องปฏิบัติการได้มีการจัดเตรียมความพร้อม ดังนี้

1) กำหนดให้มีผู้รับการตรวจประเมิน ประกอบด้วย ผู้จัดการแผนก 1 ท่าน ผู้จัดการด้านวิชาการ 4 ท่าน ซึ่งผู้จัดการด้านวิชาการทำหน้าที่เป็นหัวหน้าหน่วยงานทั้ง 4 หน่วยงาน คือ Chemistry & Immunology, Hematology & Microscopy, Blood Bank และ Microbiology ไปพร้อมกัน

2) สถานที่ในการรับการตรวจประเมินในที่นี้คือห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลเปาโลพหลโยธิน อาคาร 1 ชั้น 4

3) เอกสารคุณภาพทั้งหมดของแผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ได้แก่ คู่มือปฏิบัติงาน (หลักการ วิธีที่ใช้ทดสอบ การควบคุมคุณภาพ) เอกสารเครื่องมือที่ใช้ปฏิบัติงาน (ชื่อเครื่องมือ หมายเลขเครื่อง การ calibrate เครื่อง การบำรุงรักษา เป็นต้น) เอกสารบุคลากร (ประวัติ การศึกษา การอบรม การได้รับวัคซีน การประเมินความสามารถ เป็นต้น) ผลการทดสอบความชำนาญหรือผลเปรียบเทียบการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ

ผู้จัดการแผนกจะถูกตรวจประเมินด้านฝ่ายบริหารจัดการ ส่วนผู้จัดการด้านวิชาการจะถูกตรวจประเมินตามหน่วยงานที่ตนเองรับผิดชอบ โดยจะรับการตรวจตามข้อกำหนดของ ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 ซึ่งในแต่ละหน่วยงานที่รับการตรวจจะมีนักเทคนิคการแพทย์ที่ได้จัดเตรียมความพร้อมสำหรับการปฏิบัติงานปกติและตอบคำถามจากผู้ตรวจประเมิน ข้อควรระวังการตอบคำถามต้องตอบตามความเป็นจริงที่ได้ปฏิบัติงานเท่านั้น อย่าตอบนอกเหนือจากการปฏิบัติงานเพราะผู้ตรวจประเมินรับทราบข้อมูลจากเอกสารคู่มือทั้งหมดที่ห้องปฏิบัติการส่งให้ก่อนที่จะมีการตรวจประเมินจริง หากไม่เข้าใจคำถามอย่าตอบในเรื่องที่ไม่รู้ ไม่จำเป็นต้องต้องรู้หรือตอบทุกอย่างในบางกรณี แจ้งให้ผู้ตรวจประเมินทำการสอบถามกับบุคคลในหน้าที่อื่นที่อาจทราบคำตอบหรือแจ้งหัวหน้าหน่วยงานนั้นๆเพื่อมาทำหน้าที่ตอบคำถามนั้นแทนจากการสังเกตพบว่าผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินในแต่ละหน่วยงานจะเป็นผู้เชี่ยวชาญชำนาญการในหน่วยงานนั้นๆและจะตรวจอย่างละเอียดเน้นตามข้อกำหนดของ ISO 15189:2012 มีการร้องขอคู่มือเอกสารคุณภาพ หลักการ วิธีการตรวจวิเคราะห์ การควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอก ผลการตรวจ การรายงานผล การปกปิดข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย เป็นต้น รวมถึงความปลอดภัยในหน่วยงาน การตรวจประเมินจริงจะใช้เวลาทั้งสิ้น 2 วัน เมื่อการตรวจประเมินจริงเสร็จสิ้นลงมีการจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินจริงและรายงานผลการตรวจประเมินในที่ประชุมที่ประกอบด้วยฝ่ายบริหาร ในที่นี้คือ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ผู้จัดการส่วน ผู้จัดการแผนกห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการ

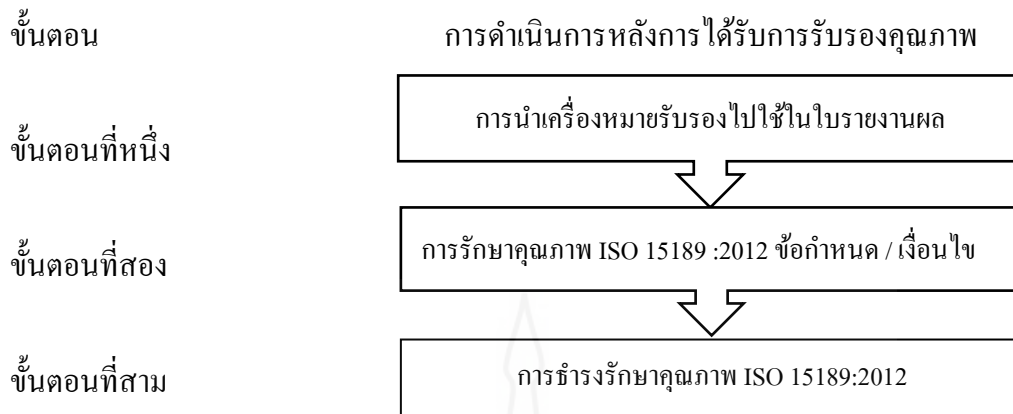
วิชาการ (หัวหน้าหน่วยงาน ทั้ง 4 หน่วยงาน) ที่รับการตรวจประเมินจริง ได้แก่ หน่วยงาน Chemistry & Immunology, Hematology & Microscopy, Blood Bank และ Microbiology ผลการตรวจประเมินจริง นี้ถือเป็นหัวข้อสำคัญที่ผู้มาตรวจประเมินจะต้องตรวจสอบและจะต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงผลการตรวจประเมินจริงพร้อมทั้งผู้รับการตรวจประเมินขอตรวจสอบคุณภาพผลการตรวจประเมินได้ด้วย โดยคณะผู้ตรวจประเมินจะแจ้งข้อบกพร่อง (nonconformity) ที่พบในขณะที่ได้เข้าตรวจประเมินจริง อาจแบ่งออกเป็นข้อบกพร่องที่มีความสำคัญมาก (major nonconformity) หรือข้อบกพร่องที่มีความสำคัญน้อย (minor nonconformity) หรือเป็นเพียงแค่ข้อสังเกต (observation) ให้กับห้องปฏิบัติการที่ถูกตรวจประเมินทราบ ทางห้องปฏิบัติการที่ถูกตรวจประเมินสามารถที่จะชี้แจงรายละเอียดข้อมูลเพิ่มเติมให้กับคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อความกระจ่างแก่คณะผู้ตรวจประเมินมากขึ้น และถ้าหากพบว่าความผิดพลาดใดที่จะสามารถแก้ไขได้โดยทันทีอาจจะดำเนินการแก้ไขในทันทีแล้วแจ้งต่อคณะผู้ตรวจประเมินให้ได้รับทราบทันที หรืออาจนำผลที่ได้ไปแก้ไขปรับปรุงให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่คณะผู้ตรวจประเมินกำหนด ข้อบกพร่องทั้งแบบที่มีความสำคัญมาก หรือมีความสำคัญน้อยต้องได้รับการแก้ไข ส่วนข้อสังเกตที่พบนั้นเป็นเพียงแค่ข้อสังเกตที่อาจจะยังไม่จำเป็นต้องทำการแก้ไข โดยทันทีแต่ถ้าไม่แก้ไขต่อไปก็จะกลายเป็นข้อบกพร่องได้ และห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำรายงานผลการแก้ไขทั้งหมดผ่านกรรมการคุณภาพของแผนก และนำเสนอต่อคณะกรรมการคุณภาพของโรงพยาบาลได้รับทราบเพื่อตรวจสอบและรับรองรายงานผลการแก้ไข ตามระยะเวลาที่ได้กำหนด และทางหน่วยงานคุณภาพจะนำรายงานผลการแก้ไขทั้งหมดนี้ส่งไปยังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้คณะกรรมการด้านวิชาการพิจารณาผลและคณะกรรมการรับรองผลพิจารณาในการให้การรับรองต่อไป

สรุปประเด็นที่สำคัญสำหรับการรับการตรวจประเมินจริง คือ

- 1) ผู้รับการตรวจประเมินต้องให้ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกเป็นอย่างดี โดยต้องจัดเตรียมเอกสาร ตัวอย่างและสิ่งต่างๆ ตามที่ผู้ตรวจประเมินต้องการและต้องคอยตอบคำถามตามที่ผู้ตรวจประเมินสงสัย
- 2) ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำรายงานผลการแก้ไขข้อบกพร่องทั้งแบบที่มีความสำคัญมากหรือมีความสำคัญน้อย ต้องได้รับการแก้ไข ส่วนข้อสังเกตที่พบนั้นเป็นเพียงแค่ข้อสังเกตที่อาจจะยังไม่จำเป็นต้องทำการแก้ไข โดยทันทีแต่ถ้าไม่แก้ไขต่อไปก็จะกลายเป็นข้อบกพร่องได้ และจะต้องจัดทำรายงานให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 90 วัน นับจากหลังการตรวจประเมินจริง

3. กระบวนการหลังการได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012

เมื่อได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 นี้แล้วจะมีระยะเวลาการรับรองอยู่ 2 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองสามารถเลือกให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการออกใบรับรองเป็นฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้ โดยในระหว่าง 2 ปีนี้ คณะตรวจประเมินจะมีการเยี่ยมชมสำรวจอยู่เป็นระยะๆ การเยี่ยมชมสำรวจนี้มีวัตถุประสงค์ให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 และข้อกำหนดและเงื่อนไขตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง กระบวนการหลังการได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 จะประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่หนึ่งคือ การนำเครื่องหมายรับรองไปใช้ในใบรายงานผล ขั้นตอนที่สองคือ การรักษาคุณภาพ ISO 15189:2012 ข้อกำหนด / เงื่อนไข ขั้นตอนที่สามคือ การธำรงรักษาคุณภาพ ISO 15189:2012 ห้องปฏิบัติการต้องแสดงเครื่องหมายรับรองหรือแสดงข้อความการรับรองในใบรายงานผลโดยแสดงเฉพาะรายการทดสอบที่ระบุไว้ในใบรับรองเท่านั้น ห้องปฏิบัติการจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้ง 2 ด้านคือ ด้านบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการและกระตุ้นให้บุคลากรในแผนกให้ความร่วมมือร่วมใจกันในการปฏิบัติงานประจำปกติให้มีคุณภาพในทุกขั้นตอนให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด ผู้จัดการแผนกเองมีส่วนสำคัญมากในการเฝ้าระวังป้องกันการเกิดปัญหา จัดการและควบคุมความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น และเมื่อพบว่ามีปัญหาหรือความเสี่ยงเกิดขึ้นจะต้องทำการแก้ไขโดยเร็วที่สุดและหาทางป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำขึ้นมาอีก ที่สำคัญของการธำรงรักษาไว้ คือ การทำให้บุคลากรทุกคนในแผนกได้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่วางไว้อย่างเคร่งครัดและพร้อมที่จะนำไปปฏิบัติให้เป็นเรื่องปกติหรือเป็นงานที่ต้องปฏิบัติเป็นปกติประจำในทุกๆ วัน การปฏิบัติได้เช่นนี้เมื่อทำซ้ำๆ เป็นระยะเวลาที่ต่อเนื่องและยาวนานจะช่วยทำให้การธำรงรักษาไว้นั้นก็จะเป็นเรื่องไม่ยากอีกต่อไป



ภาพที่ 4.18 กระบวนการหลังการได้รับการรับรองคุณภาพ

4. การประเมินตนเองจากผู้เชี่ยวชาญตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189:2012

4.1 ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ

ผลการประเมินตนเองจากผู้เชี่ยวชาญตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189:2012 ตามข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ ประกอบด้วย 15 ข้อ ได้แก่ 1) การจัดองค์กร 2) ระบบจัดการคุณภาพ 3) การควบคุมเอกสาร 4) สัญญาบริการ 5) การตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ 6) บริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง 7) บริการที่ปรึกษา 8) การแก้ไขข้อร้องเรียน 9) การระบุและการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน 10) ปฏิบัติการแก้ไข 11) การดำเนินการป้องกัน 12) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง 13) การควบคุมบันทึก 14) การประเมินผลและการตรวจติดตาม และ 15) การทบทวนบริหาร ตามตารางที่ 4.1-4.15

1) การจัดองค์กร

ตารางที่ 4.1 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 1

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.1.2.4 การกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและการวางแผน	-มีการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพที่สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ	Y	QM-004 Organization Chart, JD -หนังสือ
4.1.2.5 การกำหนดความรับผิดชอบอำนาจและความสัมพันธ์ของบุคลากรหรือคณะบุคคล ให้รับผิดชอบการทำงานในห้องปฏิบัติการ	-มีหลักฐานการมอบหมายความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ของบุคลากรทุกคน	Y	แต่งตั้ง OP-LAB-005 -รายงาน ประชุม
4.1.2.6 การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพกับพนักงานในห้องปฏิบัติการ	-มีบันทึกการสื่อสารและการลงนามรับทราบของบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมด	Y	หนังสือเวียน -หนังสือ แต่งตั้ง
4.1.2.7 การแต่งตั้ง ผู้จัดการคุณภาพ ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่	-มีการแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ พร้อมระบุอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ	Y	และ JD ผู้จัดการ คุณภาพ

จากตารางที่ 4.1 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 1 ด้านการจัดองค์กร ทั้งหมดรวม 4 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 4 ข้อ

2) ระบบจัดการคุณภาพ

ตารางที่ 4.2 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 2

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.2.1 ระบบจัดการคุณภาพโดยทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ ซ้ำรงรักษาระบบ และปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง	-มีเอกสารการใช้งาน และการบำรุงรักษา	Y	QM-004 OP-LAB-009
4.2.2 ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสาร	-มีระบบควบคุมเอกสาร	Y	OP-LAB-014

จากตารางที่ 4.2 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 2 ด้านระบบจัดการคุณภาพ ทั้งหมดรวม 2 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 2 ข้อ

3) การควบคุมเอกสาร

ตารางที่ 4.3 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 3

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.3 ระบบการควบคุมเอกสาร ในห้องปฏิบัติการ	-มีระบบการควบคุมเอกสารทุกฉบับ	Y	OP-LAB-009 OP-LAB-014

จากตารางที่ 4.3 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 3 ด้านการควบคุมเอกสาร ทั้งหมดรวม 1 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

4) สัญญาบริการ

ตารางที่ 4.4 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 4

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.4.1 ข้อตกลงการให้บริการ	-มีเอกสารทบทวน	Y	OP-LAB-008
4.4.2 การทบทวนข้อตกลงการให้บริการ	ข้อตกลงและใบร้องขอ การตรวจ	Y	FM-LAB-162

จากตารางที่ 4.4 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 4 ด้านสัญญาบริการ ทั้งหมดรวม 2 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 2 ข้อ

5) การตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ

ตารางที่ 4.5 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 5

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.5.1 การเลือกและประเมิน ห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ	-มีเอกสารเกณฑ์ การเลือก	Y	ระบบ EMR
4.5.2 การให้ผลการตรวจวิเคราะห์	ประเมินห้องปฏิบัติรับ ตรวจต่อและรายงานผล	Y	ระบบ Scan ผล

จากตารางที่ 4.5 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 5 ด้านการตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ ทั้งหมดรวม 2 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 2 ข้อ

6) บริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง

ตารางที่ 4.6 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 6

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.6 บริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง	-มีเอกสารแสดงการเลือก/การซื้อบริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง	Y	OP-LAB-013

จากตารางที่ 4.6 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 6 ด้านบริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง ทั้งหมดรวม 1 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

7) บริการที่ปรึกษา

ตารางที่ 4.7 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 7

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.7 บริการที่ปรึกษา	-มีวิธีการสื่อสารกับผู้ใช้บริการ -มีการอนุมัติบุคคลทำหน้าที่ให้คำปรึกษาหรือคำตัดสินทางวิชาชีพ	Y	HB-LAB-001 คู่มือการใช้บริการห้องปฏิบัติการ

จากตารางที่ 4.7 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 7 ด้านบริการที่ปรึกษา ทั้งหมดรวม 1 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

8) การแก้ไขข้อร้องเรียน

ตารางที่ 4.8 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 8

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.8 การแก้ไขข้อร้องเรียน	-มีช่องทางรับเรื่อง ร้องเรียน -มีเอกสารระบุขั้นตอน รับ แก้ไข ข้อร้องเรียน และบันทึกข้อร้องเรียน และการแก้ไขที่เก็บไว้ ตรวจสอบได้	Y	IR ONLINE OP-LAB-006

จากตารางที่ 4.8 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 8 ด้านการแก้ไขข้อร้องเรียน ทั้งหมดรวม 1 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

9) การระบุและการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน

ตารางที่ 4.9 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 9

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.9 การระบุและการควบคุมสิ่งไม่ สอดคล้องกับมาตรฐาน	มีเอกสารระบุขั้นตอน และจัดการสิ่งไม่ สอดคล้อง	Y	OP-LAB-007

จากตารางที่ 4.9 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 9 ด้านการระบุและการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน ทั้งหมดรวม 1 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

10) ปฏิบัติการแก้ไข

ตารางที่ 4.10 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 10

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.10 ปฏิบัติการแก้ไข	มีบันทึกการแก้ไข มาตรการแก้ไขและ ป้องกันการเกิดซ้ำ	Y	OP-LAB-006

จากตารางที่ 4.10 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 10 ด้านปฏิบัติการแก้ไข ทั้งหมดรวม 1 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

11) การดำเนินการป้องกัน

ตารางที่ 4.11 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 11

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.11 ดำเนินการป้องกัน	-มีเอกสารมาตรการ ป้องกัน -มีบันทึกทบทวนข้อมูล	Y	OP-LAB-011

จากตารางที่ 4.11 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 11 ด้านการดำเนินการป้องกัน ทั้งหมดรวม 1 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ



12) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ตารางที่ 4.12 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 12

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.12 ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	มีเอกสารการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่องที่ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการทดสอบ	Y	CPI รายงานการประชุม MR

จากตารางที่ 4.12 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 12 ด้านการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ทั้งหมดรวม 1 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

13) การควบคุมบันทึก

ตารางที่ 4.13 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 13

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.13 การควบคุมบันทึก	-มีระบบควบคุมบันทึกเอกสารคุณภาพ -กำหนดระยะเวลาเก็บรักษาและกำจัดทิ้ง	Y	OP-LAB-014

จากตารางที่ 4.13 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 13 ด้านการควบคุมบันทึก ทั้งหมดรวม 1 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

14) การประเมินผลและการตรวจติดตาม

ตารางที่ 4.14 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 14

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.14.1 วางแผนและดำเนินการ	-มีแผนปฏิบัติการ	Y	IQA, PCT
4.14.2 การทบทวนคำร้องขอ	ติดตามภายใน	Y	OP-LAB-002
4.14.3 การประเมินความคิดเห็นของผู้ใช้	-มีการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้	Y	ประชุม MR
4.14.4 ข้อเสนอแนะของพนักงาน	-มีช่องทางรับฟังความคิดเห็นจากพนักงาน	Y	OP-LAB-016 รายงาน- ประชุมแผนก
4.14.5 การตรวจติดตามภายใน	-ใช้เช็คลิสต์	Y	IQA
4.14.6 การบริหารความเสี่ยง	-มีเอกสารประเมิน	Y	แบบสำรวจ
4.14.7 ตัวชี้วัดคุณภาพ	-มีตัวชี้วัดทางคุณภาพ	Y	ความเสี่ยง
14.8 ทบทวนโดยองค์กรภายนอก	-มีบันทึกแสดง มาตรการแก้ไข	Y	องค์กร- ภายนอก

จากตารางที่ 4.14 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 14 ด้านการประเมินผลและการตรวจติดตามทั้งหมดรวม 8 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 8 ข้อ

15) การทบทวนบริหาร

ตารางที่ 4.15 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 15

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
4.15.1 การทบทวนระบบการจัดการคุณภาพ	-มีหลักฐานการเข้าร่วมประชุมทบทวนบริหาร	Y	รายงานการประชุม MR
4.15.2 ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน	อย่างน้อย a)-o)	Y	
4.15.3 กิจกรรมที่ทบทวน	-มีบันทึกของผู้บริหาร	Y	
4.15.4 ทบทวนผลผลิต		Y	

จากตารางที่ 4.15 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 15 ด้านการทบทวนบริหาร ทั้งหมดรวม 4 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 4 ข้อ

4.2 ข้อกำหนดด้านวิชาการ

ผลการประเมินตนเองจากผู้เชี่ยวชาญตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189:2012 ตามข้อกำหนดด้านวิชาการ ประกอบด้วย 10 ข้อ ได้แก่ 1) บุคลากร 2) สถานที่และสภาพแวดล้อม 3) เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง 4) กระบวนการก่อนการทดสอบ 5) กระบวนการทดสอบ 6) สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ 7) กระบวนการหลังการทดสอบ 8) การรายงานผล 9) การออกผล และ 10) การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ ตามตารางที่ 4.16-4.25

1) บุคลากร

ตารางที่ 4.16 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 1

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
5.1.1 ขั้นตอนที่ทำเป็นเอกสารสำหรับบุคลากร	-มีเอกสารประจำบุคลากรบรรยายหน้าที่	Y	FM-LAB-020 JD
5.1.2 คุณสมบัติของบุคลากร	แต่ละตำแหน่ง/คน	Y	FM-LAB-162
5.1.3 รายละเอียดงาน	พร้อมข้อมูลประวัติ	Y	เพิ่มประวัติ-
5.1.4 ความรู้เบื้องต้นของบุคลากรเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมขององค์กร	บุคลากร ได้แก่ ฝึกอบรม ประสบการณ์	Y	การบุคลากร การฐมนิเทศ-
5.1.5 การฝึกอบรม	และทักษะที่จำเป็น	Y	พนักงานใหม่
5.1.6 การประเมินความสามารถ	-มีบันทึกการแนะนำ	Y	แผนการอบรม
5.1.7 ทบทวนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่	พนักงานใหม่ -มีบันทึกการประเมิน	Y	ผลประเมิน- ความสามารถ
5.1.8 การศึกษาต่อเนื่องและการพัฒนาวิชาชีพ	ความสามารถจากa)-f) -มีหลักฐานการส่งเสริม	Y	รายงานการ- ประชุมแผนก
5.1.9 ประวัติบุคลากร	บุคลากรให้บริการ อบรม	Y	

จากตารางที่ 4.16 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 1 ด้านบุคลากร ทั้งหมดรวม 9 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 9 ข้อ

2) สถานที่และสภาพแวดล้อม

ตารางที่ 4.17 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 2

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
5.2.1 การจัดสรรพื้นที่การทำงาน	-มีพื้นที่เพียงพอที่ตั้ง	Y	-แผนที่ห้อง
5.2.2 ห้องปฏิบัติการและสิ่งอำนวยความสะดวก	ถาวรและเคลื่อนที่ตามกำหนด a)-e)	Y	แลบ -OP-LAB-017
5.2.3 สิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดเก็บ	-เอกสารควบคุมการจัดเก็บ กำจัด บันทึกรักษา	Y	-แบบบันทึกการบำรุงรักษา
5.2.4 สิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงาน	-มีสิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องใช้เพียงพอ	Y	
5.2.5 สิ่งอำนวยความสะดวกในการเก็บตัวอย่างผู้ป่วย	-มีพื้นที่เจาะเก็บตัวอย่างแยกเป็นสัดส่วน มิดชิด	Y	
5.2.6 การบำรุงรักษาสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม	-มีการแยกพื้นที่และระบุนอันตรายทางชีวภาพ	Y	

จากตารางที่ 4.17 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 2 ด้านสถานที่และสภาพแวดล้อม ทั้งหมดรวม 6 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 6 ข้อ

3) เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง

ตารางที่ 4.18 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 3

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
5.3.1.1 การทดสอบเพื่อการยอมรับเครื่องมือ	-มีเอกสารการเลือกซื้อและการจัดการ	Y	OP-LAB-013 FM-LAB-131
5.3.1.2 คำแนะนำสำหรับการใช้งานเครื่องมือ	เครื่องมือ ระบุ -มีบันทึกการตรวจสอบ	Y	OP-LAB-020 -แผนการ
5.3.1.3 การสอบเทียบเครื่องมือและตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยา	ก่อนใช้งาน -มีเอกสารวิธีใช้	Y	บำรุงรักษา และแบบ
5.3.1.4 การบำรุงรักษา และการซ่อมแซมเครื่องมือ	เครื่องมือ -มีเอกสารการสอบ	Y	บันทึก FM-LAB-048
5.3.1.5 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับเครื่องมือ	เทียบครบถ้วน a)-f) -มีแบบบันทึกเหตุการณ์	Y	OP-LAB-013 FM-LAB-131
5.3.1.6 บันทึกของเครื่องมือ	-มีบันทึกประจำ	Y	Reagent List
5.3.2 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง	เครื่องมือ -มีเอกสารการรับน้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง	Y	

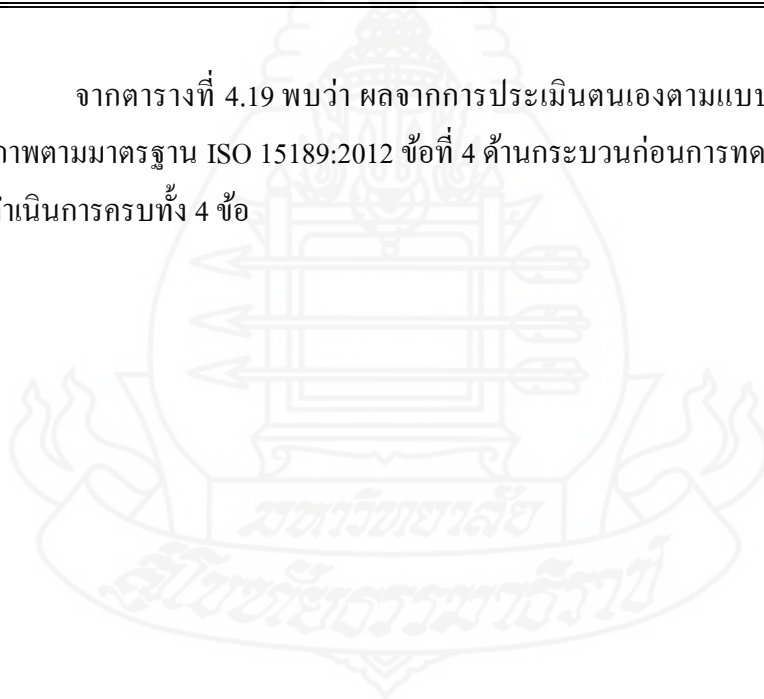
จากตารางที่ 4.18 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 3 ด้านเครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดรวม 7 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 7 ข้อ

4) กระบวนการก่อนการทดสอบ

ตารางที่ 4.19 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 4

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
5.4.1 เอกสารขั้นตอนและข้อมูล	-มีเอกสารระบุขั้นตอน	Y	HB-LAB-001
5.4.2 ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยและผู้ให้บริการ	และข้อมูลสำหรับ	Y	WI-LAB-126
5.4.3 ข้อมูลแบบคำขอ	กิจกรรมก่อนและหลัง	Y	HB-LAB-001
5.4.4 การเก็บตัวอย่างปฐมภูมิและการจัดการ	การทดสอบครบ a)-c) -มีบันทึกการรับ ตัวอย่าง a)-f)	Y	Request form

จากตารางที่ 4.19 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 4 ด้านกระบวนการก่อนการทดสอบ ทั้งหมดรวม 4 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 4 ข้อ



5) กระบวนการทดสอบ

ตารางที่ 4.20 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 5

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
5.5.1 การเลือกการทดสอบการทวนสอบและการตรวจสอบถูกต้อง	-มีหลักฐานความถูกต้องของวิธีทดสอบ	Y	-ใบ Certificate -ตาราง
5.5.2 ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก	-มีหลักฐานว่าวิธีที่ใช้เป็นวิธีมาตรฐาน -มีเอกสารระบุช่วงอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจ	Y	Uncertainty -SSB LAB CODE -หนังสือแจ้งการเปลี่ยนค่า
5.5.3 การจัดทำเอกสารขั้นตอนการทดสอบ	-มีเอกสารระบุขั้นตอนปฏิบัติที่ทำตามได้จริง	Y	อ้างอิง WI,CF

จากตารางที่ 4.20 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 5 ด้านกระบวนการทดสอบ ทั้งหมดรวม 3 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 3 ข้อ

6) สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

ตารางที่ 4.21 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 6

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
5.6.1 ความมั่นใจในคุณภาพของการทดสอบ	-มีเอกสาร บันทึก ขั้นตอนการควบคุม	Y	WI-LAB-IQC FM-LAB-IQC
5.6.2 การควบคุมคุณภาพ	คุณภาพ	Y	EQA
5.6.3 การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ	-มีการเข้าร่วมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ	Y	-ผล Compare
5.6.4 การเปรียบเทียบผลการทดสอบ	-มีบันทึกผลการทดสอบ	Y	-ผลการทดสอบ

จากตารางที่ 4.21 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 6 ด้านสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ ทั้งหมดรวม 4 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 4 ข้อ



7) กระบวนการหลังการทดสอบ

ตารางที่ 4.22 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 7

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
5.7.1 การทบทวนผล	-มีเอกสารการทบทวน	Y	WI-LAB-002
5.7.2 การจัดเก็บรักษาและ การกำจัดตัวอย่าง	-มีเอกสารการบันทึก การเก็บรักษา	Y	WI-LAB-007 FM-LAB-111

จากตารางที่ 4.22 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 7 ด้านกระบวนการหลังการทดสอบ ทั้งหมดรวม 2 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 2 ข้อ

8) การรายงานผล

ตารางที่ 4.23 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 8

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
5.8.1 การรายงานผลของการทดสอบ ทุกรายการ	-มีการรายงานทุกฉบับ - มีมาตรการคัดลอก	Y	Lab Result Result form
5.8.2 คุณสมบัติของรายงาน	สำเนา	Y	
5.8.3 เนื้อหารายงาน	-ใบรายงานผลต้องมี ครบตาม a)-d) และ เนื้อหาในใบรายงานผล มีครบตาม a)-p)	Y	

จากตารางที่ 4.23 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 8 ด้านการรายงานผล ทั้งหมดรวม 3 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 3 ข้อ

9) การออกผล

ตารางที่ 4.24 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 9

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
5.9.1 ระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับการออกผล	-มีเอกสารและบันทึกการออกผล	Y	WI-LAB-002 OP-LAB-022
5.9.2 การเลือกผลทดสอบและการรายงานผลโดยอัตโนมัติ	-มีเอกสารขั้นตอนรายงานผลอัตโนมัติ	Y	FM-LAB-134
5.9.3 รายงานฉบับแก้ไข	ตาม a)-e -มีบันทึก คำแนะนำการแก้ไขตาม a)-e)	Y	

จากตารางที่ 4.24 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 9 ด้านการออกผล ทั้งหมดรวม 3 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 3 ข้อ

10) การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 4.25 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 10

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P	เอกสารอ้างอิง
5.10.1 การเข้าถึงข้อมูลและข้อมูลข่าวสาร	-มีเอกสารบันทึกการ	Y	OP-LAB-011
5.10.2 หน้าที่และความรับผิดชอบ	เข้าถึงข้อมูลความลับ	Y	หนังสือแต่งตั้ง
5.10.3 การจัดการระบบข้อมูล	ของผู้ป่วย	Y	WI-LAB-143
	-มีการกำหนดหน้าที่		FM-LAB-236
	จัดการข้อมูลบำรุงรักษา		WI-IMC-001
	ตาม a)-d)		

จากตารางที่ 4.25 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อที่ 10 ด้านการจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการทั้งหมดรวม 3 ข้อ มีการดำเนินการครบทั้ง 3 ข้อ

4.3 การประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15190:2003

ตารางที่ 4.26 ผลจากการประเมินตนเองตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15190:2003

ข้อกำหนด 15190:2003	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
5.1 ความปลอดภัยของบุคลากรและผู้เข้าชมห้องปฏิบัติการ	-มีเอกสารบันทึกการเข้าถึงข้อมูลความลับของผู้ป่วย	Y	OP-LAB-011 หนังสือแต่งตั้ง
5.2 บุคลากรทุกคนมีการอบรมด้านความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานและมีประวัติการฉีดวัคซีน	-มีการกำหนดหน้าที่จัดการข้อมูล บำรุงรักษา	Y	WI-LAB-143 FM-LAB-236 WI-IMC-001
6.3 แสงสว่าง อุณหภูมิ การระบายอากาศ เสียง อยู่ในระดับที่เหมาะสม	-มีเอกสารบันทึกการตรวจ	Y	แผนผังห้อง ปฏิบัติงาน

ตารางที่ 4.26 (ต่อ)

ข้อกำหนด 15190:2003	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
7.1 แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (LSO)	-มีเอกสารแต่งตั้ง	Y	
7.2 เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (MSDS) สำหรับวัสดุที่ใช้และมีคู่มือความปลอดภัยและมีบันทึกการได้รับบาดเจ็บ ประเมินความเสี่ยงของเสียอันตราย	มีบันทึกได้รับบาดเจ็บ ไม่มีเอกสาร MSDS	N	
7.3 อุปกรณ์ปฐมพยาบาลเบื้องต้น	มีชุดอุปกรณ์	Y	ชุด Spill kit
7.4 คู่มือความปลอดภัยในการทำงาน		N	
7.5 การบันทึกการได้รับบาดเจ็บ และประเมินความเสี่ยง	มีบันทึก	Y	FM-LAB 206
8. กำหนดพื้นที่อันตรายและใช้สัญญาณป้ายบอกที่ชัดเจน	การกำหนดพื้นที่และป้ายบอกชัดเจน	Y	
9. แบบฟอร์มการบันทึกการรายงานเหตุการณ์จากการบาดเจ็บ อุบัติเหตุ และความเจ็บป่วย	ไม่มีบันทึกรายงาน	N	
10. เจ้าหน้าที่ผ่านการอบรมมาตรฐาน ISO 15190: 2003 และการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	มีการบันทึกอบรม	Y	FM-LAB 206
11. สถานที่สำหรับเก็บอาหาร เครื่องดื่ม อุปกรณ์เครื่องใช้ส่วนบุคคลไว้ นอกห้องปฏิบัติการ	มีการแยกพื้นที่ชัดเจน	Y	ตู้เย็น, ตู้ล็อกเกอร์ ส่วนตัว
12. เสื้อผ้าป้องกันที่เหมาะสมกับความเสี่ยงสำหรับผู้ปฏิบัติงาน อุปกรณ์ป้องกัน แวนตา และถุงมือรองเท้าปลายปิด มีการล้างมือเมื่อสัมผัสเชื้อ และหลังจากถอดถุงมือ Y มีน้ำยาล้างมือแบบไร้น้ำ ไว้น จุกล้างมือ มีชุดล้างตัว และล้างตาฉุกเฉิน มีตู้ความปลอดภัยทางจุลชีววิทยา และสารเคมี ใช้ภาชนะปิดฝาและมีการป้องกันที่เหมาะสมในการเปิดหลอดยูวีฆ่าเชื้อ	มีอุปกรณ์ป้องกันในการปฏิบัติงาน	Y	ชุดอุปกรณ์ป้องกัน (PPE)

ตารางที่ 4.26 (ต่อ)

ข้อกำหนด 15190:2003	หลักฐานเชิงประจักษ์	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
13. การแยกพื้นที่ที่ใช้ทำงานหรือที่ปนเปื้อนและพื้นที่สะอาดที่ชัดเจน	ยังไม่มีการแยกพื้นที่ทำงานกับพื้นที่สะอาดที่ชัดเจน	N	
14. แนวทางในการปฏิบัติงานที่ปลอดภัย	มีแนวทางและปฏิบัติ	Y	
ข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับงานทางจุลชีววิทยา	ตามข้อกำหนด		
15. การปฏิบัติงานเกี่ยวกับสารเคมีการใช้ภาชนะที่มีฝาปิดเมื่อมีการปั่นแยกตัวอย่าง	มีแนวทางในการปฏิบัติ	Y	
16. ผู้ความปลอดภัยทางจุลชีววิทยา	มีความปลอดภัย		
16.1 มาตรการกำจัดสารเคมี	มีมาตรการกำจัดสารเคมี	Y	เครื่อง BSC
16.2 มาตรการกำจัดสารเคมี	ตามกฎหมาย		
17.1 มาตรการกำจัดสารเคมีถูกต้อง	มีชุดล้างตัวและล้างตา	Y	FM-LAB-131
ตามกฎหมาย	มีการกำหนดการเปิด-ปิด		
17.2 ชุดล้างตัวและล้างตาในพื้นที่เสี่ยง	หาลอดยูวีฆ่าเชื้อ	Y	
18.4 การป้องกันอันตรายจากรังสียูวีที่เหมาะสมในการเปิดหลอดยูวีฆ่าเชื้อ	มีเครื่องและสัญญาณ	Y	
19.3 ระบบเตือนภัยอัตโนมัติในการตรวจจับควัน ความร้อน ติดตั้งสัญญาณเตือนอัคคีภัย	มีการฝึกอบรม	Y	เครื่องมือ Smoke detector
19.6 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกอบรมความปลอดภัยด้านอัคคีภัยและมีมาตรการ	มีการฝึกอบรม	Y	FM-LAB 206
เมื่อเกิดเพลิงไหม้ขึ้น	การใช้อุปกรณ์ไฟฟ้า		โปรแกรมซ่อม
20. เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกอบรมฉุกเฉิน		Y	ออนไลน์
21. มาตรการการใช้อุปกรณ์ไฟฟ้าและ	มีภาชนะขนส่งเหมาะสม	Y	ภาชนะมีฝาปิด
มาตรการปรับเปลี่ยนหรือซ่อมแซม			ติดป้ายชัดเจน
22. ภาชนะบรรจุในการขนส่งตัวอย่างและ		Y	
วัสดุชีวภาพรวมทั้ง การกำจัดขยะติดเชื้อ			

จากตารางที่ 4.26 พบว่า ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15190:2003 ด้านความพร้อมของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15190:2003 ทั้งหมดรวม 25 ข้อ มีการดำเนินการ 21 ข้อ และข้อที่ยังไม่มีการดำเนินการ 4 ข้อ

บทที่ 5

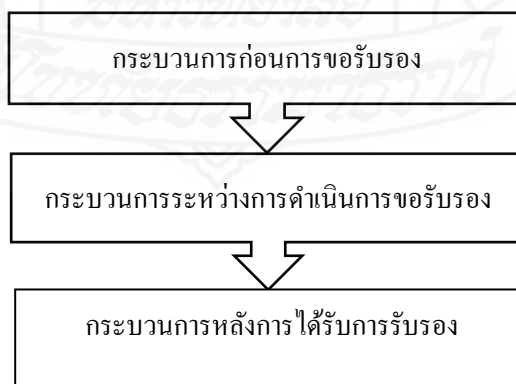
สรุปการศึกษา อภิปราย และข้อเสนอแนะ

การพัฒนาต้นแบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กรณีศึกษาโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรให้มีประสิทธิภาพ สร้างความน่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับในการรายงานผลการทดสอบ พร้อมทั้งเตรียมความพร้อมในการขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และเพื่อรักษาและธำรงไว้ของระบบรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งผลการศึกษารูปได้ ดังนี้

1. สรุปการศึกษา
2. อภิปรายผล
3. ข้อเสนอแนะ

1. สรุปการศึกษา

1.1 กระบวนการการขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการแพทย์ ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ได้แก่ กระบวนการก่อนการขอรับรอง กระบวนการระหว่างดำเนินการขอรับรอง และกระบวนการหลังการได้รับการรับรอง รายละเอียดตามภาพที่ 5.1



ภาพที่ 5.1 ขั้นตอนการขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

1.1.1 กระบวนการก่อนการขอรับรอง

การเตรียมความพร้อมก่อนการขอรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ขึ้นตอนกระบวนการก่อนการขอรับรอง พบว่าได้เตรียมความพร้อมตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ และข้อกำหนดด้านวิชาการโดยจัดเตรียมทั้งหมด 11 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่หนึ่งคือ การจัดองค์กร ขั้นตอนที่สองคือ การจัดทำเอกสารคุณภาพ ขั้นตอนที่สามคือ การจัดทำคู่มือเอกสาร ขั้นตอนที่สี่คือ การประกาศให้ทุกหน่วยงานทราบ ขั้นตอนที่ยี่ห้าคือ การทบทวนการตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนที่ยี่หกคือ การควบคุมคุณภาพภายใน ขั้นตอนที่ยี่เจ็ดคือ การบำรุงรักษา ขั้นตอนที่ยี่แปดคือ การสำรวจความพร้อมบุคลากร ขั้นตอนที่ยี่เก้าคือ การประเมินผลและการตรวจติดตามภายใน ขั้นตอนที่ยี่สิบคือ การทบทวนของฝ่ายบริหาร และขั้นตอนที่ยี่สิบเอ็ดคือ การยื่นขอการรับรองคุณภาพ

1.1.2 กระบวนการระหว่างการดำเนินการขอรับรอง

การเตรียมความพร้อมระหว่างการดำเนินการขอรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ขึ้นตอนกระบวนการระหว่างการดำเนินการขอรับรองพบว่า ได้เตรียมความพร้อมตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ และข้อกำหนดด้านวิชาการโดยจัดเตรียมทั้งหมด 3 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่ยี่หนึ่งคือ การเตรียมความพร้อมเพิ่มเติม ขั้นตอนที่ยี่สองคือ การรับการตรวจประเมินเบื้องต้น และขั้นตอนที่ยี่สามคือ การรับการตรวจประเมินจริง

1.1.3 กระบวนการหลังการได้รับการรับรอง

การเตรียมความพร้อมหลังการได้รับการรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ขึ้นตอนกระบวนการหลังการได้รับการรับรองพบว่า ได้เตรียมความพร้อมตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ และข้อกำหนดด้านวิชาการโดยจัดเตรียมทั้งหมด 3 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่ยี่หนึ่งคือ การนำเครื่องหมายรับรองไปใช้ในใบรายงานผล ขั้นตอนที่ยี่สองคือ การรักษาคุณภาพ ISO 15189:2012 ข้อกำหนด / เงื่อนไข และขั้นตอนที่ยี่สามคือ การชำระรักษาคุณภาพ ISO 15189:2012

1.1.4 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ประกอบด้วยข้อกำหนด 2 ด้าน คือ ด้านการบริหารจัดการ จำนวน 15 ข้อ และด้านวิชาการ จำนวน 10 ข้อ

1) ด้านการบริหารจัดการ จำนวน 15 ข้อ ได้แก่ (1) การจัดองค์กร (2) ระบบจัดการคุณภาพ (3) การควบคุมเอกสาร (4) สัญญาบริการ (5) การตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ (6) บริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง (7) บริการที่ปรึกษา (8) การแก้ไขข้อร้องเรียน (9) การระบุและการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน (10) ปฏิบัติการแก้ไข (11) การดำเนินการป้องกัน (12) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (13) การควบคุมบันทึก (14) การประเมินผลและการตรวจติดตาม และ (15) การทบทวนบริหาร สามารถสรุปผลได้ ดังนี้

ข้อที่ 1 การจัดองค์กร การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ภูมิศึกษา โรงพยาบาลเปาโลพหลโยธิน ด้านการจัดองค์กรทั้งหมดรวม 4 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 4 ข้อ

ข้อที่ 2 ระบบจัดการคุณภาพ การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ภูมิศึกษา โรงพยาบาลเปาโลพหลโยธิน ด้านระบบจัดการคุณภาพ ทั้งหมดรวม 2 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 2 ข้อ

ข้อที่ 3 การควบคุมเอกสาร การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ภูมิศึกษา โรงพยาบาลเปาโลพหลโยธิน ด้านการควบคุมเอกสาร ทั้งหมดรวม 1 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

ข้อที่ 4 สัญญาบริการ การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ภูมิศึกษา โรงพยาบาลเปาโลพหลโยธิน ด้านสัญญาบริการ ทั้งหมดรวม 2 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 2 ข้อ

ข้อที่ 5 การตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ภูมิศึกษาโรงพยาบาลเปาโลพหลโยธิน ด้านการตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ ทั้งหมดรวม 2 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 2 ข้อ

ข้อที่ 6 การบริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ภูมิศึกษาโรงพยาบาลเปาโลพหลโยธิน ด้านการบริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง ทั้งหมดรวม 1 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

ข้อที่ 7 การบริการที่ปรึกษา การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยการพยาบาลเปาโลพหลโยธิน ด้านการบริการที่ปรึกษา ทั้งหมดรวม 1 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

ข้อที่ 8 การแก้ไขข้อร้องเรียน การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยการพยาบาลเปาโลพหลโยธิน ด้านการแก้ไขข้อร้องเรียน ทั้งหมดรวม 1 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

ข้อที่ 9 การระบุและการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยการพยาบาลเปาโลพหลโยธิน ด้านการระบุและการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน ทั้งหมดรวม 1 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

ข้อที่ 10 การปฏิบัติการแก้ไข การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยการพยาบาลเปาโลพหลโยธิน ด้านการปฏิบัติการแก้ไข ทั้งหมดรวม 1 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

ข้อที่ 11 การดำเนินการป้องกัน การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยการพยาบาลเปาโลพหลโยธิน ด้านการดำเนินการป้องกัน ทั้งหมดรวม 1 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

ข้อที่ 12 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยการพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ทั้งหมดรวม 1 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

ข้อที่ 13 การควบคุมบันทึก การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยการพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านการควบคุมบันทึก ทั้งหมดรวม 1 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 1 ข้อ

ข้อที่ 14 การประเมินผลและการตรวจติดตาม การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านการประเมินผลและการตรวจติดตามทั้งหมดรวม 8 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 8 ข้อ

ข้อที่ 15 การทบทวนบริหาร การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านการทบทวนบริหาร ทั้งหมดรวม 4 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 4 ข้อ

2) ด้านวิชาการ จำนวน 10 ข้อ ได้แก่ (1) บุคลากร (2) สถานที่และสภาพแวดล้อม (3) เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง (4) กระบวนการก่อนการทดสอบ (5) กระบวนการทดสอบ (6) สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ (7) กระบวนการหลังการทดสอบ (8) การรายงานผล (9) การออกผล และ (10) การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ สามารถสรุปผลได้ ดังนี้

ข้อที่ 1 บุคลากร การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านบุคลากร ทั้งหมดรวม 9 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 9 ข้อ

ข้อที่ 2 สถานที่และสภาพแวดล้อม การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านสถานที่และสภาพแวดล้อม ทั้งหมดรวม 6 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 6 ข้อ

ข้อที่ 3 ด้านเครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านเครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง ทั้งหมดรวม 7 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 7 ข้อ

ข้อที่ 4 กระบวนการก่อนการทดสอบ การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านกระบวนการก่อนการทดสอบ ทั้งหมดรวม 4 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 4 ข้อ

ข้อที่ 5 กระบวนการทดสอบ การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านกระบวนการทดสอบ ทั้งหมดรวม 3 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 3 ข้อ

ข้อที่ 6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ ทั้งหมดรวม 4 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 4 ข้อ

ข้อที่ 7 กระบวนการหลังการทดสอบ การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านกระบวนการหลังการทดสอบทั้งหมดรวม 2 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 2 ข้อ

ข้อที่ 8 การรายงานผล การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านการรายงานผล ทั้งหมดรวม 3 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 3 ข้อ

ข้อที่ 9 การออกผล การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านการออกผล ทั้งหมดรวม 3 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 3 ข้อ

ข้อที่ 10 การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ การประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านการจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ ทั้งหมดรวม 3 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการครบทั้ง 3 ข้อ

1.1.5 ผลจากการประเมินตนเองตามแบบการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิทยาลัยพยาบาลเปาโล พหลโยธิน ด้านความพร้อมของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15190:2003 ทั้งหมดรวม 25 ข้อ พบว่า มีการดำเนินการ 21 ข้อ และข้อที่ยังไม่มีการดำเนินการ 4 ข้อ

2. อภิปรายผล

จากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องพบว่า มีการศึกษาระบบมาตรฐานคุณภาพเพื่อขอการรับรองคุณภาพในหลายงานวิจัยที่มีรูปแบบส่วนที่คล้ายคลึงกันและแตกต่างกันได้แก่ อุไรรัตน์ รัตนวิจิตร (2550) ศึกษาเกี่ยวกับการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการเพื่อมุ่งสู่ระบบมาตรฐาน มอก. 17025 (ISO/IEC 17025) ภาควิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยรังสิต ราไพ ชมภู (2554) ศึกษาเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2008 จุฬาลักษณ์ ชุ่มรอด (2557) ศึกษาเกี่ยวกับการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์ เป็นต้น ซึ่งผลการศึกษางานวิจัยดังกล่าวมีผลไปในแนวทางเดียวกันในเรื่องดังต่อไปนี้ การจัดการองค์กร การจัดทำคู่มือเอกสารและการควบคุม การตรวจสอบคุณภาพภายใน เครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์ การประเมินผลและการตรวจติดตาม การพัฒนาและปรับปรุง การตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า บุคลากร รวมถึงสถานที่และสิ่งแวดล้อม สำหรับงานวิจัยนี้ได้ศึกษาเกี่ยวกับกระบวนการก่อนการขอรับรอง กระบวนการระหว่างการดำเนินการขอรับรอง และกระบวนการหลังการได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อจัดทำต้นแบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กรณีศึกษาโรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน

ผลการศึกษา คือ ระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 เป็นการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยมีข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพ 2 ด้าน คือ 1) ด้านบริหารจัดการคุณภาพ ประกอบด้วย การจัดการองค์กร ระบบการบริหารงาน การควบคุมเอกสาร สัญญาบริการ การตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติม การบริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง การบริการที่ปรึกษา การแก้ไขข้อร้องเรียน การระบุและการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้อง ปฏิบัติการแก้ไข การดำเนินการป้องกัน การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การควบคุมบันทึก การประเมินผลและการตรวจติดตาม และการทบทวนการบริหารจัดการ 2) ด้านวิชาการ ประกอบด้วย บุคลากร สถานที่และสถานะแวดล้อม เครื่องมือชุดน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนการทดสอบ คุณภาพผลการทดสอบ ขั้นตอนหลังการทดสอบ การรายงานผล การขอรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานนี้ เนื่องจากบทบาทสำคัญของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คือ การส่งผลการวินิจฉัยเพื่อดูแลรักษาผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการทางแพทย์ ต้องมีความสามารถทางวิชาการ และจำเป็นต้องมีกระบวนการที่เข้มงวด การได้รับการรับรองคุณภาพของระบบงานจะทำให้มั่นใจว่า ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการและบุคลากรทางการแพทย์ทุกคน และพบว่าหน่วยงานที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 นั้นจะได้รับ

การรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15190:2003 ควบคู่ไปด้วย ซึ่ง ISO 15190:2003 นั้นเป็นมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เนื่องจากการทำงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ผู้ทำการทดสอบอาจได้รับอันตราย ขณะทำการทดสอบได้แก่ การติดเชื้อ เนื่องจากความไม่เหมาะสมของห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์เครื่องใช้ต่างๆ รวมถึงการขาดความรู้ความเข้าใจในหลักการด้านความปลอดภัย จึงมีความจำเป็นเป็นอย่างยิ่งที่ห้องปฏิบัติการจะต้องมีระบบบริหารจัดการด้านความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพ เพื่อความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่และผู้รับบริการ

จะเห็นได้ว่า ขั้นตอนและกระบวนการเตรียมความพร้อมในการขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ที่ได้จากการศึกษาค้างนี้จะเป็นประโยชน์กับโรงพยาบาลหรือหน่วยงานที่มีความต้องการที่จะขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012

3. ข้อเสนอแนะ

3.1 ข้อเสนอแนะจากการศึกษาครั้งนี้

3.1.1 ด้านเอกสารคุณภาพ ควรมีการทบทวนเอกสารคุณภาพให้เป็นปัจจุบัน

3.1.2 ด้านการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ ควรนำข้อมูลจากการสำรวจความพึงพอใจมาค้นหาความต้องการที่แท้จริงและปรับปรุงพัฒนางานให้ตรงกับความต้องการของผู้ใช้บริการ

3.1.3 ด้านการควบคุมคุณภาพหัวหน้าหน่วยงาน ควรศึกษาข้อกำหนดของแบบประเมินคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ตามข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ (Management requirements) ตามหมวดข้อ 4 และข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical requirements) ตามหมวดข้อ 5 ให้ละเอียดเพื่อนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพของหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพบรรลุตามวัตถุประสงค์ของหน่วยงาน

3.1.4 ด้านสถานที่และสิ่งแวดล้อม ควรจัดเพิ่มสถานที่สำหรับพักผ่อนในส่วนของเจ้าหน้าที่ให้เหมาะสมแยกออกจากส่วนที่ทำงานอย่างชัดเจน เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการปฏิบัติงาน

3.1.5 สร้างโอกาสของการแลกเปลี่ยนการเรียนรู้ระหว่างโรงพยาบาล โดยเฉพาะการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 เพื่อช่วยให้โรงพยาบาลที่ต้องการขอรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 สามารถติดต่อสื่อสารผ่านช่องทางสื่อสารทุกช่องทางเท่าที่จะเอื้ออำนวย

3.2 ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาค้างต่อไป

การศึกษาค้างต่อไป ควรทำการปรับปรุงหรือศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

3.2.1 ควรพิจารณาวิธีการวิจัยร่วมของระบบการควบคุมภายในและระบบประกันคุณภาพของโรงพยาบาล เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนและเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางานคุณภาพอย่างเป็นระบบ

3.2.2 ควรศึกษาระบบคุณภาพมาตรฐานอื่นๆ ของโรงพยาบาล เพื่อการพัฒนางานด้านคุณภาพอย่างต่อเนื่องของโรงพยาบาล





บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

- การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา. สืบค้นเมื่อ 14 สิงหาคม 2560 จาก [https:// www.dmsc.moph.go.th](https://www.dmsc.moph.go.th).
- การรับรองระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. สืบค้นเมื่อ 14 สิงหาคม 2560 จาก [https:// www.dmsc.moph.go.th](https://www.dmsc.moph.go.th).
- จุฬาลักษณ์ ชุ่มรอด. (2557). *การจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์*. (การศึกษาค้นคว้าอิสระปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต ไม่ได้ตีพิมพ์). มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, นนทบุรี.
- จิตติมา ทุงเกรียงไกร. (2555). *บทความมาตรฐานของสถานพยาบาล HA (Hospital Accreditation)*. สืบค้นเมื่อ 25 มิถุนายน 2560 จาก <http://hospital-accreditation.blogspot.com>.
- นวพรรณ จารุรักษ์. (2547). *บทความ 10 ขั้นตอนสำคัญหรือบันได 10 ขั้นในการพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2003 จากประสบการณ์ของห้องปฏิบัติการฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูงตร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์*. สืบค้นเมื่อ 25 มิถุนายน 2560 จาก <https://www.iso-thai.com/forums>.
- นวพรรณ จารุรักษ์. (2547). *บทความ มาตรฐาน ISO 15189:2003 มาตรฐานสากลสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์*. สืบค้นเมื่อ 25 มิถุนายน 2560 จาก <https://www.iso-thai.com/forums>.
- แนวคิดการพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล. สืบค้นเมื่อ 14 สิงหาคม 2560 จาก <http://www.med.nu.ac.th>.
- พรชนก สัตตพงษ์. (2550). *การพัฒนาระบบเอกสารการจัดการคุณภาพเชิงบูรณาการของโรงพยาบาลโรงเรียนนายร้อยพระจุลจอมเกล้า*. (วิทยานิพนธ์ปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต ไม่ได้ตีพิมพ์). มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, นนทบุรี.
- มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์. (2555). *ในสภาพเทคนิคการแพทย์*. สืบค้นเมื่อ 25 มิถุนายน 2560 จาก http://www.mtc.or.th/download_doc/s2555.
- มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์, กระทรวงสาธารณสุข. (2557). (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพมหานคร: สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ.

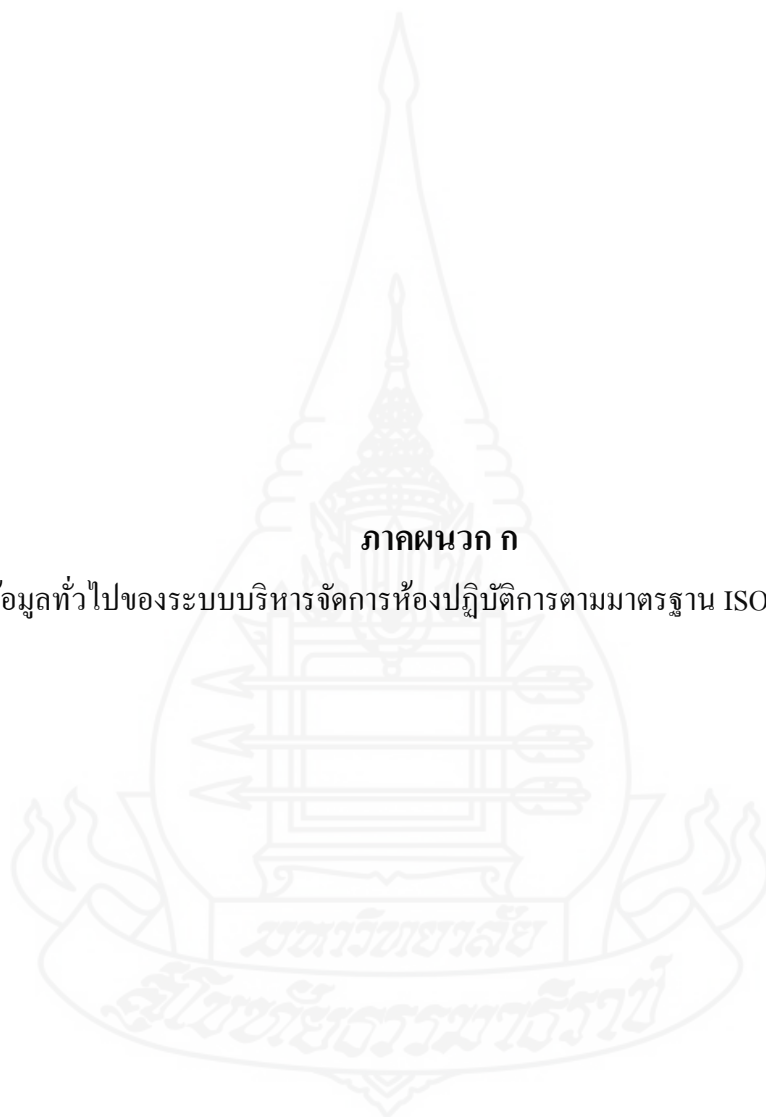
- รำไพ ชมพู. (2554). คู่มือการประยุกต์ใช้ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2008 เพื่อขอรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2008. (การศึกษาค้นคว้าอิสระปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต ไม่ได้ตีพิมพ์). มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, นนทบุรี.
- สุชน วงษ์ชีรี. (2556). *มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แนวทางการพัฒนาคุณภาพและความสามารถสู่ระดับสากล*. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.
- สุภาภรณ์ นิยมแก้ว และชรรณชนก พิทักษ์. (2558). การเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO15189: 2012 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง. *วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 131*. ฉบับพิเศษ (1 กรกฎาคม – กันยายน 2558).
- สุรเชษฐ์ เนาว์โนนทอง. (2554). *การจัดทำระบบคุณภาพในโรงงานเครื่องบรรจุภัณฑ์อัด โนมัติเพื่อขอรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2008 กรณีศึกษา บริษัท แมนสรวงวิศวกรรม จำกัด*. (การศึกษาค้นคว้าอิสระปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต ไม่ได้ตีพิมพ์). มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, นนทบุรี.
- สุรศักดิ์ หมั่นพล. (2560). *เอกสารประกอบการบรรยาย ISO 15189:2012 (Medical laboratories- Requirements for Quality and Competence)*.
- เสาวนีย์ โรจนบุรานนท์. (2555). *การบริหารงานตามเกณฑ์การพัฒนาและรับรองคุณภาพมาตรฐานโรงพยาบาลของโรงพยาบาลเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา*. (วิทยานิพนธ์ปริญญารัฐประศาสนศาสตรมหาบัณฑิต ไม่ได้ตีพิมพ์). มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, นนทบุรี.
- อโณทัย โภคาธิกรณ์. (2552). *บทความ ทำไมห้องปฏิบัติการควรต้องใช้มาตรฐาน ISO15189 เป็นเครื่องประกันคุณภาพ*. สืบค้นเมื่อ 25 มิถุนายน 2560 จาก <https://www.gotoknow.org>.
- อุไรรัตน์ รัตนวิจิตร. (2550). *คู่มือการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการเพื่อมุ่งสู่ระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ภาควิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยรังสิต*. (การศึกษาค้นคว้าอิสระปริญญาสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต ไม่ได้ตีพิมพ์). มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, นนทบุรี.
- Prototyping (การสร้างต้นแบบ). สืบค้นเมื่อ 15 สิงหาคม 2560 จาก <http://ubonwangm301.blogspot.com>.



ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

ข้อมูลทั่วไปของระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189:2012



ข้อมูลทั่วไปของระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189:2012

แบบประเมินระบบคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>4 ข้อกำหนดในการบริหารจัดการ</p> <p>4.1 การจัดการทรัพยากรและความรับผิดชอบในการจัดการ</p> <p>4.1.1 องค์กร</p> <p>4.1.1.1 ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อไปนี้จะเรียกว่า ห้องปฏิบัติการ) ต้องทำตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลเมื่อดำเนินการ ณ ที่ตั้งถาวร หรือในที่ที่เกี่ยวข้อง หรือในห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่</p> <p>4.1.1.2 สถานะนิติบุคคล</p> <p>ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรของห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นส่วนหนึ่ง จะต้องเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นอย่างถูกต้องตามกฎหมาย รับผิดชอบได้ทางกฎหมายในการทำกิจกรรม</p> <p>4.1.1.3 การปฏิบัติตามหลักจริยธรรม</p> <p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ ต้องมีการเตรียมความพร้อมเพื่อให้แน่ใจว่าต่อไปนี้:</p> <p>a) ไม่มีส่วนร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่จะลดความเชื่อมั่นในความสามารถของห้องปฏิบัติการ ไม่ลดความยุติธรรม ไม่ลดความถูกต้องและเป็นธรรมของการปฏิบัติงาน</p> <p>b) การจัดการและบุคลากรที่เป็นอิสระจากความมิชอบในเชิงพาณิชย์ หรือแรงกดดันทางการเงินหรืออื่นๆหรืออิทธิพลที่อาจลดระดับคุณภาพของการทำงาน;</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>c) เมื่อมีโอกาสเกิดความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ต้องเปิดเผยอย่างตรงไปตรงมาและประกาศให้ทราบอย่างเหมาะสม</p> <p>d) มีวิธีการที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าพนักงานจัดการตัวอย่างเนื้อเยื่อของมนุษย์หรือชิ้นส่วน ตามที่ระบุโดยข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>e) มีการรักษาความลับของข้อมูล</p> <p>4.1.1.4 ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ</p> <ul style="list-style-type: none"> -ห้องปฏิบัติการต้องกำกับการดำเนินการโดยบุคคลหรือคณะบุคคลที่มีความสามารถและได้รับการแต่งตั้งให้รับผิดชอบต่อการให้บริการ -ความรับผิดชอบ ต้องรวมถึงเรื่องราวที่เกี่ยวข้องกับบริการที่ให้ ได้แก่ การให้คำแนะนำด้านวิชาชีพ ด้านวิทยาศาสตร์ การบริหารจัดการองค์กร การศึกษา -ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ อาจมอบหมายบางหน้าที่และความรับผิดชอบต่อบุคลากรที่มีคุณสมบัติตรง แต่ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ต้องคงความรับผิดชอบในภาพรวมสำหรับการดำเนินงานและการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ -หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการจะต้องเขียนเป็นเอกสาร -ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ หรือผู้รับมอบหมาย ต้องมีความสามารถมีอำนาจเต็มที่จะจัดให้มีทรัพยากรพอเพื่อทำตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้ -ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ หรือผู้รับมอบหมาย ต้อง: 			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>a) ความเป็นผู้นำที่มีประสิทธิภาพในการให้บริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ รวมถึงการวางแผนงบประมาณและการเงินให้สอดคล้องกับความรับผิดชอบที่รับมอบหมายจากระดับสถาบัน</p> <p>b) สร้างความสัมพันธ์และทำงานอย่างมีประสิทธิภาพกับหน่วยรับรอง หน่วยงานกำกับดูแล เจ้าหน้าที่บริหารชุมชนด้านการดูแลสุขภาพผู้ป่วยที่ให้บริการและผู้สนับสนุนที่มีข้อตกลงอย่างเป็นทางการเมื่อจำเป็น;</p> <p>c) ให้แน่ใจว่ามีพนักงานจำนวนที่เหมาะสม ผู้มีการศึกษาความสามารถ และการฝึกอบรมที่จำเป็นต้องใช้ให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตอบสนองตรงต่อความต้องการและข้อกำหนดของผู้ใช้;</p> <p>d) ทำให้มั่นใจว่าได้ดำเนินการตามนโยบายคุณภาพ;</p> <p>e) ได้ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติที่ดีและข้อกำหนดด้านสภาพแวดล้อมห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยในการปฏิบัติ</p> <p>f) ให้บริการในฐานะสมาชิกร่วมของเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์สำหรับบริการที่ให้หากมีการใช้และความเหมาะสม;</p> <p>g) ทำให้มั่นใจว่าการให้คำแนะนำทางคลินิกเกี่ยวกับทางเลือกของการตรวจสอบการเลือกใช้บริการและการแปลผลการตรวจสอบ;</p> <p>h) คัดเลือกและตรวจสอบผู้ขายสินค้าทางห้องปฏิบัติการ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>i) คัดเลือกและตรวจสอบห้องปฏิบัติการ รับตรวจต่อ (ดูเพิ่มเติมข้อ 4.5);</p> <p>j) จัด โปรแกรมพัฒนาทางวิชาชีพสำหรับ พนักงานห้องปฏิบัติการและ โอกาสที่จะมี ส่วนร่วมในกิจกรรมทางวิทยาศาสตร์และ กิจกรรมขององค์กรวิชาชีพ</p> <p>k) กำหนด ดำเนินการ และตรวจสอบ มาตรฐานของการปรับปรุงประสิทธิภาพ การทำงานและคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์</p> <p>หมายเหตุ อาจจะทำในบริบทของ คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพต่างๆ ของ หน่วยงานตามความเหมาะสม</p> <p>l) ตรวจสอบติดตามการทำงานในห้องปฏิบัติการ เพื่อประเมินว่าได้สร้างข้อมูลที่มี ความสัมพันธ์ทางคลินิก</p> <p>m) พิจารณาข้อร้องเรียนหรือข้อเสนอแนะ จากพนักงานและ / หรือผู้ใช้บริการ ห้องปฏิบัติการ (ดูเพิ่มเติมที่ 4.84.14.3 และ 4.14.4);</p> <p>n) ออกแบบและดำเนินการตามแผนสำรอง ฉุกเฉิน เพื่อให้แน่ใจว่าบริการที่จำเป็นที่มี อยู่ในกรณีฉุกเฉินในสถานการณ์หรือ เงื่อนไขอื่น ๆ เมื่อการให้บริการทาง ห้องปฏิบัติการ จำกัด หรือใช้งานไม่ได้; หมายเหตุ แผนสำรองฉุกเฉินควรจะ ทดสอบเป็นระยะ ๆ</p> <p>o) วางแผนและทำวิจัย/พัฒนา เมื่อเหมาะสม</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>4.1.2 ความรับผิดชอบในการจัดการ</p> <p>4.1.2.1 ความมุ่งมั่นในการจัดการ</p> <p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการการต้องจัดให้มีหลักฐานที่แสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการดำเนินงานของระบบการจัดการที่มีคุณภาพอย่างต่อเนื่องและปรับปรุงประสิทธิภาพโดย:</p> <p>a) สื่อสารกับบุคลากรทางห้องปฏิบัติการให้ทราบถึงความสำคัญของการตอบสนองความต้องการและข้อกำหนดของผู้ใช้บริการ (ดู 4.1.2.2) เช่นเดียวกับข้อกำหนดของหน่วยรับรองและหน่วยควบคุม</p> <p>b) กำหนดนโยบายคุณภาพ (ดู 4.1.2.3);</p> <p>c) ทำให้มั่นใจว่าได้ทำตามวัตถุประสงค์และแผนงานด้านคุณภาพ (ดู 4.1.2.4);</p> <p>d) การกำหนดความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ของบุคลากรทั้งหมด (ดู 4.1.2.5);</p> <p>e) การสร้างกระบวนการสื่อสาร (ดู 4.1.2.6);</p> <p>f) แต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ ไม่ว่าจะเรียกชื่อตำแหน่งอะไรก็ตาม(ดู 4.1.2.7);</p> <p>g) ดำเนินการทบทวนการบริหาร (ดู 4.15)</p> <p>h) ทำให้มั่นใจว่าพนักงานทุกคนมีความรู้ความสามารถในการดำเนินกิจกรรมที่ได้รับมอบหมาย (ดู 5.1.6);</p> <p>i) สร้างความมั่นใจว่ามีทรัพยากรเพียงพอพร้อมใช้ (ดู 5.1,5.2 และ 5.3) เพื่อให้ดำเนินการอย่างเหมาะสมในขั้นตอนก่อนการตรวจ การตรวจวิเคราะห์ และหลังการตรวจ(ดู 5.4,5.5 และ 5.7)</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>4.1.2.2 ความต้องการของผู้ใช้บริการ</p> <p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่าการบริการของห้องปฏิบัติการรวมทั้งการให้คำแนะนำและการแปลผลที่เหมาะสมตอบสนองตรงความต้องการของผู้ป่วยและผู้ที่ใช้บริการห้องปฏิบัติการ (ดูเพิ่มเติมที่ 4.4 และ 4.14.3)</p>			
<p>4.1.2.3 นโยบายคุณภาพ</p> <p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดจุดมุ่งหมายของระบบการจัดการคุณภาพในนโยบายคุณภาพ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพ:</p> <p>a) มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ขององค์กร;</p> <p>b) รวมความถึงพันธะสัญญาในปฏิบัติการทางวิชาชีพที่ดี การตรวจวิเคราะห์ที่ตรงกับวัตถุประสงค์ การดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานสากลฉบับนี้ และมีการพัฒนาคุณภาพของบริการอย่างต่อเนื่อง</p> <p>c) กำหนดกรอบสำหรับการจัดทำและทบทวน วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ;</p> <p>d) มีการสื่อสารและเป็นที่ยอมรับในองค์กร;</p> <p>e) มีการทบทวนเพื่อให้ใช้งานได้อย่างเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง</p>			
<p>4.1.2.4 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและการวางแผน</p> <p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องจัดทำวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพรวมทั้งด้านอื่นๆ ที่จำเป็นในการตอบสนองความต้องการและข้อกำหนดของผู้ใช้บริการ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต้องสัมพันธ์กับหน้าที่และระดับงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร วัตถุประสงค์</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>คุณภาพจะต้องวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องทำให้มั่นใจว่าการวางแผนระบบการจัดการคุณภาพจะดำเนินการเพื่อตอบสนองความต้องการ(ดู4.2)และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องทำให้มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพจะยังคงความถูกต้องและเป็นธรรมชาติเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง</p>			
<p>4.1.2.5 ความรับผิดชอบอำนาจและความสัมพันธ์</p> <p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องทำให้มั่นใจว่าความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และความสัมพันธ์ ได้กำหนดไว้ ทำเป็นเอกสาร และได้สื่อสารภายในห้องปฏิบัติการ ต้องรวมถึงการแต่งตั้งบุคคลหรือคณะบุคคล ให้รับผิดชอบการทำงานในห้องทดลองแต่ละหน้าที่และการแต่งตั้งผู้รักษาการแทนสำหรับบุคคลากรสำคัญในการบริหารจัดการและทางวิชาการ</p> <p>หมายเหตุ เป็นที่ยอมรับว่าสำหรับห้องปฏิบัติการขนาดเล็ก บุคคลอาจทำหน้าที่มากกว่าหนึ่งอย่าง และไม่เป็นจริงในทางปฏิบัติหากจะแต่งตั้งผู้รักษาการในทุหน้าที่</p>			
<p>4.1.2.6 การสื่อสาร</p> <p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องมีการสื่อสารที่มีประสิทธิผลกับพนักงาน (ดูเพิ่มเติมที่ 4.14.4) ต้องจัดเก็บบันทึกการที่กล่าวถึงในการสื่อสารและการประชุม</p> <p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นใจว่าได้จัดตั้งกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสม เป็นที่ยอมรับระหว่างห้องปฏิบัติการและ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ผู้มีส่วนได้เสีย ซึ่งการสื่อสารต้องคำนึงถึง ประสิทธิภาพของกระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ และ หลังการตรวจวิเคราะห์ และระบบการจัดการคุณภาพ</p>			
<p>4.1.2.7 ผู้จัดการคุณภาพ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ โดยไม่คำนึงถึงความรับผิดชอบอื่นๆ ซึ่งต้องมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ รวมทั้ง</p> <p>a) สร้างความมั่นใจว่ากระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ ได้ถูกจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษา;</p> <p>b) รายงานผลการทำงานของระบบการจัดการคุณภาพและความจำเป็นในการปรับปรุงใดๆ ไปยังผู้บริหารห้องปฏิบัติการในระดับที่มีอำนาจตัดสินใจได้เกี่ยวกับนโยบาย วัตถุประสงค์ และทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ ;</p> <p>c) สร้างความมั่นใจว่าได้ส่งเสริมการตระหนักรู้ทั่วทั้งองค์กรห้องปฏิบัติการ ถึงความต้องการและข้อกำหนดของผู้ใช้บริการ</p>			
<p>4.2 ระบบจัดการคุณภาพ 4.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำระบบจัดการคุณภาพ โดยทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ ธำรงรักษาระบบ และปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้ระบบจัดการคุณภาพต้องบูรณาการกระบวนการทั้งหมดที่นำไปสู่ความสำเร็จในนโยบายและวัตถุประสงค์</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>คุณภาพ และในการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ ห้องปฏิบัติการต้อง:</p> <p>a) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบจัดการคุณภาพและตรวจสอบว่าได้ปฏิบัติตามทั้งห้องปฏิบัติการ;</p> <p>b) กำหนดลำดับและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้;</p> <p>c) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าทั้งการดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการเหล่านี้มีประสิทธิภาพ;</p> <p>d) ตรวจสอบความพร้อมของทรัพยากรและข้อมูลที่เป็นที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานและการตรวจสอบกระบวนการเหล่านี้;</p> <p>e) ติดตามและประเมินผลกระบวนการเหล่านี้;</p> <p>f) ปฏิบัติตามมาตรการที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุผลตามแผนและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของกระบวนการเหล่านี้</p>			
<p>4.2.2 ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสาร</p> <p>4.2.2.1 ทั่วไป</p> <p>เอกสารระบบจัดการคุณภาพ ต้องรวมถึง</p> <p>a) คำประกาศนโยบายคุณภาพ (ดู 4.1.2.3) และวัตถุประสงค์คุณภาพ (ดู 4.1.2.4);</p> <p>b) คู่มือคุณภาพ (ดู 4.2.2.2);</p> <p>c) ขั้นตอนและบันทึกที่จำเป็นตามมาตรฐานสากลนี้</p> <p>d) เอกสารและบันทึก (ดู 4.13) ที่กำหนดโดยห้องปฏิบัติการเพื่อให้แน่ใจว่าการวางแผนการดำเนินงานการควบคุมกระบวนการมีประสิทธิภาพ</p> <p>e) สำเนาของกฎระเบียบมาตรฐานและเอกสารกฎเกณฑ์อื่น ๆ</p> <p>หมายเหตุ:เอกสารอยู่ในรูปแบบใดก็ได้</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>จัดให้พร้อมเข้าถึงและป้องกันจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้รับอนุญาตและการทำให้เสียหาย</p> <p>4.2.2.2 คู่มือคุณภาพ</p> <p>ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำและรักษา คู่มือคุณภาพซึ่งรวมถึง:</p> <p>a) นโยบายคุณภาพ (4.1.2.3) หรืออ้างอิงถึง</p> <p>b) บรรยายรายละเอียดของขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพ;</p> <p>c) นำเสนอโครงสร้างองค์กรและโครงสร้างการบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการและสถานภาพในโครงสร้างหลักขององค์กร;</p> <p>d) รายละเอียดของบทบาทและความรับผิดชอบของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ (รวมถึงผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ) เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติตามมาตรฐานสากลนี้</p> <p>e) คำอธิบายของโครงสร้างและความสัมพันธ์ของเอกสารที่ใช้ในระบบการจัดการคุณภาพ;</p> <p>f) มีนโยบายที่เขียนเป็นเอกสารสำหรับระบบการจัดการคุณภาพและอ้างอิงถึงกิจกรรมทางการบริหารจัดการและกิจกรรมทางเทคนิคที่สนับสนุนคำประกาศนโยบาย เหล่านั้นพนักงานห้องปฏิบัติการทั้งหมดจะต้องเข้าถึงคู่มือคุณภาพได้ และได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้และการประยุกต์ใช้</p>			
<p>4.3 การควบคุมเอกสาร</p> <p>ห้องปฏิบัติการจะต้องควบคุมเอกสารที่จำเป็นต้องใช้ในระบบการจัดการคุณภาพ และให้ความมั่นใจว่า มีการป้องกันการใช้งานเอกสารล้าสมัยใดๆ ที่ไม่ได้ตั้งใจ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>หมายเหตุ 1 เอกสารที่ควรพิจารณาเป็นเอกสารควบคุม เป็นเอกสารที่อาจแตกต่างกันไปตามการเปลี่ยนแปลงในรุ่นหรือเวลา ตัวอย่าง เช่น นโยบาย, คำแนะนำการใช้งาน, แผนภูมิ, ขั้นตอนรายละเอียดเฉพาะ, แบบฟอร์ม, ตารางสอบเทียบ, ช่วงการอ้างอิงทางชีวภาพและที่มา, แผนภูมิ, โปสเตอร์, ข้อสังเกต, บันทึกข้อตกลงซอฟต์แวร์เอกสาร, ภาพวาด, แผนงาน, ข้อตกลงและเอกสารที่มาจากภายนอก เช่น กฎระเบียบ, มาตรฐาน และตำรา ซึ่งเป็นที่มาของขั้นตอนการตรวจสอบ</p> <p>หมายเหตุ 2 บันทึกประกอบด้วย ข้อมูลข่าวสารในเวลาที่เกิดผลเสร็จ หรือการแสดงผลฐานระบุกิจกรรมที่ดำเนินการตามข้อกำหนดใน 4.13, การควบคุมบันทึกห้องปฏิบัติการจะต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่าได้ทำตามเงื่อนไขต่อไปนี้</p> <p>a) เอกสารทั้งหมด รวมทั้งที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ที่ออกไว้เป็นส่วนหนึ่งของระบบจัดการคุณภาพ มีการทบทวนและอนุมัติ โดยผู้มีอำนาจก่อนออกเอกสาร</p> <p>b) เอกสารทั้งหมดมีการระบุเอกลักษณ์ซึ่งรวมถึง:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อ; - การระบุเอกลักษณ์ในแต่ละหน้า; - วันที่รุ่นปัจจุบัน และ / หรือหมายเลขรุ่น; - จำนวนหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด (เช่น "หน้า 1 จาก 5 หน้า หน้า 2 จาก 5 หน้า"); -ผู้มีอำนาจให้ออกเอกสาร 			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>หมายเหตุ “ฉบับ” ถูกนำมาใช้เพื่อหมายถึงหนึ่งในจำนวนของสิ่งพิมพ์ออกมาในเวลาที่แตกต่างกันหากที่รวมเอาการเปลี่ยนแปลงและที่แก้ไขเพิ่มเติม “ฉบับ” ถือเป็นความหมายเหมือนกันกับการแก้ไขหรือรุ่น</p> <p>c) เอกสารฉบับปัจจุบันที่มีผลใช้บังคับและการแจกจ่ายเอกสาร ต้องถูกควบคุมด้วย (เช่น เอกสารการลงทะเบียน, สมุดปุมหรือดัชนีหลัก)</p> <p>d) เฉพาะเอกสารฉบับปัจจุบันที่มีผลบังคับใช้เท่านั้นที่มีใข้อยู่ที่จุดของการใช้</p> <p>e) ในกรณีทีระบบควบคุมเอกสารยอมรับการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือ ต้องกำหนดวิธีปฏิบัติชัดเจน มีลายเซ็นและวันที่กำกับ และออกฉบับใหม่ ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>f) ระบุการเปลี่ยนแปลงในเอกสาร</p> <p>g) เอกสารยังคงความชัดเจนอ่านง่าย</p> <p>h) เอกสารมีการทบทวนเป็นระยะ และมีการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันที่ความถี่ที่จะทำให้แน่ใจว่าเอกสารยังคงเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน</p> <p>i) เอกสารควบคุมที่ยกเลิกแล้ว ให้ระบุวันที่และทำเครื่องหมายระบุว่ายกเลิก</p> <p>j) สำเนาของเอกสารควบคุมที่ยกเลิกแล้ว จะถูกเก็บไว้อย่างน้อยหนึ่งสำเนาตามช่วงเวลาทีระบุไว้หรือตามข้อกำหนดทีระบุไว้</p>			
<p>4.4 สัญญาบริการ</p> <p>4.4.1 การจัดตั้งสัญญาบริการ</p> <p>ห้องปฏิบัติการจะต้องมีเอกสารขั้นตอนการจัดทำและทบทวนข้อตกลงสำหรับการให้บริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การร้องขอบริการตรวจแต่ละครั้งต้องถือเป็นสัญญาบริการซึ่งต้องถูกนำไปพิจารณาใน</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>การร้องขอการตรวจ การตรวจวิเคราะห์ และการรายงานผล สัตถุญาต้องระบุข้อมูลที่จำเป็นในการร้องขอการตรวจเพื่อให้แน่ใจว่าจะได้รับการตรวจวิเคราะห์และการแปลผลที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขต่อไปนีเมื่อเข้าสู่ข้อตกลงที่จะให้บริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์</p> <p>a) ความต้องการของลูกค้าและผู้ให้บริการและผู้ให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ รวมทั้งขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ที่จะนำมาใช้ต้องระบุรายละเอียดเป็นเอกสารและเป็นที่ยอมรับ (ดู 5.4.2 และ 5.5)</p> <p>b) ห้องปฏิบัติการต้องมีความสามารถและทรัพยากรเพียงพอต่อการทำตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้</p> <p>c) บุคลากรทางห้องปฏิบัติการต้องมีทักษะและความเชี่ยวชาญที่จำเป็นสำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ</p> <p>d) ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์จะต้องเลือกที่เหมาะสมและตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ (ดู 5.5.1)</p> <p>e) ลูกค้าและผู้ให้บริการต้องได้รับแจ้งให้ทราบถึงการเบี่ยงเบนจากข้อตกลงที่มีผลกระทบต่อผลการตรวจ</p> <p>f) การทดสอบที่ส่งตรวจเพิ่มเติม หรือส่งขอคำปรึกษา จะต้องอ้างอิงถึงห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ และผู้ให้คำปรึกษา</p> <p>หมายเหตุ 1 ลูกค้าและผู้ให้บริการ อาจรวมถึงแพทย์องค์กรด้านการดูแลสุขภาพ องค์กรประกันสุขภาพ หรือหน่วยงาน, บริษัท ยาและผู้ป่วย</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>หมายเหตุ 2 ในกรณีผู้ป่วยที่เป็นลูกค้า (เช่น เมื่อผู้ป่วยส่งขอการตรวจวิเคราะห์โดยตรงได้) เปลี่ยนแปลงในการให้บริการ ควรจะสะท้อนให้เห็นในข้อมูลชี้แจงและในรายงานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ</p> <p>หมายเหตุ 3 ห้องปฏิบัติการไม่ควรเข้าไปทำธุรกรรมทางการเงินกับนักเวชปฏิบัติที่ทำหน้าที่ส่งตรวจเพิ่มเติมหรือกับหน่วยงานระดมทุนที่มีกิจกรรมที่เหนี่ยวนำให้เกิดสิ่งจูงใจให้มีการตรวจผู้ป่วยเพิ่มเติม หรือรบกวนขัดขวางความเป็นอิสระของนักเวชปฏิบัติจากการประเมินแนวทางที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วย</p>			
<p>4.4.2 ทบทวนสัญญาบริการ</p> <p>การทบทวนข้อตกลงในการให้บริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องรวมถึงทุกแง่มุมของข้อตกลงบันทึกการทบทวนเหล่านี้ต้องรวมถึงการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในข้อตกลงและเมื่อมีการอภิปรายที่เกี่ยวข้องชัดเจนเมื่อจะต้องแก้ไขข้อตกลงเพิ่มเติม</p> <p>ภายหลังให้ลบริการไปแล้ว กระบวนการทบทวนสัญญาแบบเดียวกันต้องทำซ้ำและการแก้ไขใด ๆ จะต้องมีการสื่อสารไปยังทุกฝ่ายที่ได้รับผลกระทบ</p>			
<p>4.5 การตรวจสอบ โดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ</p> <p>4.5.1 การเลือกและการประเมินห้องปฏิบัติการและที่ปรึกษา</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารสำหรับการเลือกและการประเมินห้องปฏิบัติการและที่ปรึกษาที่ให้ความเห็นเช่นเดียวกับการแปลผลสำหรับการทดสอบ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ที่ซับซ้อนทุกสาขาวิชาการ มีขั้นตอนที่จะให้แน่ใจว่าได้ทำตามเงื่อนไขต่อไปนี้</p> <p>a) ห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบสำหรับการเลือกห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษา รับผิดชอบการตรวจสอบคุณภาพของผลงานและสร้างความมั่นใจว่าห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อหรือที่ปรึกษามีความรู้ความสามารถในการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตามที่ร้องขอ ทั้งนี้ได้รับฟังการแนะนำจากผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม</p> <p>b) ทบทวนและประเมินผลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการและที่ปรึกษาเป็นระยะๆ เพื่อให้แน่ใจว่าได้ทำตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของมาตรฐานสากลฉบับนี้</p> <p>c) เก็บรักษาบันทึกการทบทวนที่ทำในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>d) ลงทะเบียนและเก็บรักษาข้อมูลทุกห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษาที่ขอความคิดเห็น</p> <p>e) เก็บใบคำขอและผลทดสอบของตัวอย่างทั้งหมดที่ขอส่งตรวจเพิ่มเติมตามระยะเวลาที่กำหนดไว้</p> <p>4.5.2 การให้ผลการตรวจวิเคราะห์นอกจากที่ระบุไว้ในข้อตกลงดังกล่าว ห้องปฏิบัติการผู้ส่งตรวจต้องรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจว่าผลตรวจโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อถูกนำเสนอให้ผู้ร้องขอ</p> <p>เมื่อห้องปฏิบัติการผู้ส่งตรวจเตรียมใบรายงานผลต้องมีทุกองค์ประกอบที่สำคัญของผลการรายงานโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อหรือที่ปรึกษาโดยไม่ต้องมีการปรับเปลี่ยนที่อาจส่งผลกระทบต่อ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ตีความทางคลินิก ใบรายงานจะระบุว่าการตรวจวิเคราะห์ดำเนินการโดยของปฏิบัติการ รับผิดชอบหรือที่ปรึกษา หากผู้เขียนรายงานมีข้อสังเกตเพิ่มเติมใด ๆ จะต้องระบุไว้อย่างชัดเจนห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมที่สุดในการรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม โดยคำนึงถึงเวลาตอบสนองความแม่นยำการวัดกระบวนการถอดความและข้อกำหนดระดับทักษะการแปลผลในกรณีที่มีการแปลผลที่ถูกต้องและการประยุกต์ใช้ผลการตรวจสอบความถูกต้อง ต้องการทำงานร่วมกันระหว่างแพทย์และผู้เชี่ยวชาญจากห้องปฏิบัติการผู้ส่งตรวจและห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อไปนี้ไม่ถูกขัดขวางโดยเหตุผลเชิงพาณิชย์หรือการเงิน</p>			
<p>4.6 บริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลืองห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนที่จัดทำเอกสารสำหรับการเลือกและการซื้อบริการจากภายนอก อุปกรณ์น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองที่มีผลต่อคุณภาพของการให้บริการ (ดูเพิ่มเติมที่ 5.3) ห้องปฏิบัติการต้องเลือกผู้ขายและอนุมัติผลตามความสามารถของผู้ขายในการจัดหาบริการจากภายนอกเครื่องมือสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลืองให้สอดคล้องกับความต้องการของห้องปฏิบัติการ; อาจจะเป็นที่จำเป็นต้องทำงานร่วมกันกับหน่วยงานองค์กรอื่น ๆ เพื่อตอบสนองข้อกำหนดนี้เกณฑ์สำหรับการเลือกจะถูกจัดทำขึ้นมีการเก็บรักษารายการผู้ขายที่ได้รับเลือกและได้รับการอนุมัติจัดซื้อน้ำยาและอุปกรณ์สิ้นเปลือง ข้อมูลการจัดซื้อต้องอธิบายข้อกำหนดของ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จะซื้อ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องตรวจติดตามประสิทธิภาพการทำงานของผู้ขายเพื่อให้แน่ใจว่าบริการหรือสินค้าที่ซื้อ มีคุณสมบัติตรงตามเงื่อนไขที่ประกาศไว้อย่างต่อเนื่อง</p>			
<p>4.7 บริการที่ปรึกษา</p> <p>ห้องปฏิบัติการจะต้องเตรียมการสำหรับการติดต่อสื่อสารกับผู้ให้บริการดังต่อไปนี้:</p> <p>a) ให้คำปรึกษาในการเลือกใช้การทดสอบและการให้บริการรวมทั้งประเภทตัวอย่างที่ต้องการ (ดูเพิ่มเติมที่ 5.4) ข้อบ่งชี้ทางคลินิก ข้อจำกัดของขั้นตอนการทดสอบ และความถี่ของการร้องขอการทดสอบ;</p> <p>b) ให้คำปรึกษาทางคลินิกของแต่ละบุคคล</p> <p>c) ให้คำตัดสินทางวิชาชีพในการแปลความหมายของผลการทดสอบ (ดู 5.1.2 และ 5.1.6);</p> <p>d) ส่งเสริมการใช้ประโยชน์ของการให้บริการห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>e) การให้คำปรึกษาในเรื่องทางวิทยาศาสตร์และโลจิสติก เช่น กรณีการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ ซึ่งมีคุณลักษณะไม่ตรงกับเกณฑ์การยอมรับ</p>			
<p>4.8 การแก้ไขข้อร้องเรียน</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนหรือข้อเสนอแนะอื่น ๆ ที่ได้รับจากแพทย์ ผู้ป่วย พนักงานห้องปฏิบัติการ หรือฝ่ายอื่นๆ ต้องเก็บบันทึกเรื่องร้องเรียนทั้งหมดและการตรวจสอบข้อเท็จจริงและผลกระทบ (ดู 4.14.3)</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>4.9 การระบุและการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้อง</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเป็นเอกสารในการระบุและจัดการสิ่งไม่สอดคล้องในแง่มุมใดๆ ของระบบการจัดการคุณภาพรวมทั้งกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ก่อนการตรวจวิเคราะห์ หรือหลังตรวจวิเคราะห์ มีขั้นตอนที่จะต้องทำให้มั่นใจว่า</p> <p>a) มีการมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับการจัดการสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด</p> <p>b) กำหนดรายละเอียดมาตรการตอบสนองทันที</p> <p>c) กำหนดขอบเขตของสิ่งไม่สอดคล้อง</p> <p>d) ยุติการทดสอบและการรายงานผลไว้ถ้าจำเป็น</p> <p>e) มีการพิจารณานัยสำคัญทางการแพทย์เมื่อมีสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดแจ้งแพทย์ผู้ขอการทดสอบหรือผู้มีอำนาจที่รับผิดชอบในการใช้ผลให้รับทราบ</p> <p>f) เรียกกลับคืนผลการทดสอบใดๆ ที่มีสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรือมีโอกาสสูงที่จะเกิดสิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ถูกรายงานผลออกไปแล้ว หรือบ่งชี้รายงานผลนั้นอย่างเหมาะสมเท่าที่จำเป็น</p> <p>g) ระบุรายละเอียดในการอนุมัติการเริ่มต้นการทดสอบใหม่</p> <p>h) สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดแต่ละครั้งต้องจัดทำเป็นเอกสารและบันทึกไว้ ทบทวนเหตุการณ์เหล่านี้เป็นประจำเพื่อวิเคราะห์แนวโน้มและเริ่มต้นมาตรการแก้ไข</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>หมายเหตุ สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดเกิดขึ้นได้หลากหลายพื้นที่ และตรวจพบได้หลายวิธีอาทิ คำร้องเรียนของแพทย์ ตัวชี้วัดคุณภาพภายใน การสอบเทียบเครื่องมือ การตรวจสอบวัสดุสิ้นเปลือง ผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ คำแนะนำจากพนักงาน การตรวจสอบใบรายงานและใบรับรอง การทบทวนจากคณะผู้บริหาร การตรวจติดตามทั้งภายในและภายนอกเมื่อสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ถูกตรวจพบที่สามารถเกิดได้ซ้ำอีก ในขั้นตอนก่อน ระหว่าง และภายหลังการตรวจวิเคราะห์ หรือว่ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการเอง ต้องดำเนินการเพื่อระบุบันทึกเป็นเอกสาร และขจัดสาเหตุนั้น</p>			
<p>4.10 ปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุ สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่พบห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนการจัดทำเป็นเอกสารสำหรับ:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ทบทวนสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด; b) การกำหนดต้นเหตุสิ่งไม่สอดคล้อง; c) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการแก้ไขเพื่อให้แน่ใจว่าสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดจะไม่ได้เกิดขึ้นอีก; d) กำหนดและลงมือปฏิบัติตามมาตรการแก้ไขที่จำเป็น; e) บันทึกผลของมาตรการแก้ไข (ดู 4.13); f) การทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไข (ดู 4.14.5) 			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>หมายเหตุ มาตรการบรรเทาผลกระทบที่เกิดขึ้นในทันทีขณะที่สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดเกิดขึ้นนั้น เรียกว่า “Immediate action” มาตรการที่นำมาใช้เพื่อจัดสาเหตุของปัญหาที่ก่อให้เกิดความไม่สอดคล้อง เรียกว่า “Corrective action”</p>			
<p>4.11 ดำเนินการป้องกัน</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบการดำเนินการเพื่อจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ เพื่อป้องกันไม่ให้สิ่งไม่สอดคล้องนั้นเกิดขึ้น การดำเนินการป้องกันจะต้องเหมาะสมกับระดับผลกระทบของปัญหาที่อาจเกิดขึ้น</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนที่จำเป็น เอกสารสำหรับ:</p> <p>a) การทบทวนข้อมูลและข่าวสารในห้องปฏิบัติการ ที่ซึ่งสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดอาจเกิดขึ้นได้;</p> <p>b) การระบุต้นเหตุของสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น</p> <p>c) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการป้องกันเพื่อป้องกันการเกิดสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด</p> <p>d) การกำหนดและการดำเนินการป้องกันที่จำเป็น;</p> <p>e) การบันทึกผลของการดำเนินการป้องกัน (ดู 4.13);</p> <p>f) ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการป้องกัน</p> <p>หมายเหตุ การดำเนินการป้องกันเป็นกระบวนการเชิงรุกในการระบุโอกาสในการปรับปรุงมากกว่าการตอบสนองต่อการแก้ปัญหาหรือข้อร้องเรียน (เช่น สิ่งไม่</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>สอดคล้องตามข้อกำหนด) นอกเหนือจากการทบทวนการปฏิบัติงานการดำเนินการป้องกันอาจเกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ข้อมูลรวมทั้งการวิเคราะห์แนวโน้มและความเสี่ยง และการประเมินคุณภาพภายนอก (การทดสอบความชำนาญ)</p>			
<p>4.12 ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการจัดการคุณภาพรวมทั้งกระบวนการก่อน ระหว่าง และหลังการตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง ผ่านการพิจารณาทบทวนของผู้บริหารเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพที่แท้จริงของห้องปฏิบัติการในกิจกรรมการประเมินผลการดำเนินการแก้ไขและการดำเนินการป้องกัน กับนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ กิจกรรมการปรับปรุงดังกล่าวต้องดำเนินการในงานที่ได้รับการประเมินว่ามีความเสี่ยงสูงสุด แผนปฏิบัติการปรับปรุงจะต้องจัดทำเป็นเอกสารและดำเนินการตามความเหมาะสม ประสิทธิภาพของการดำเนินการต้องถูกตรวจสอบผ่านการทบทวนเฉพาะเรื่อง หรือการตรวจติดตามภายในงานที่เกี่ยวข้อง (ดู 4.14.5) ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีส่วนร่วมในกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องที่ครอบคลุมงานที่เกี่ยวข้องและผลลัพธ์ของการดูแลผู้ป่วย เมื่อโปรแกรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องระบุโอกาสในการปรับปรุง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องนำมาพิจารณาไม่ว่าจะเกิดขึ้นที่ใดผู้บริหารห้องปฏิบัติการ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>จะต้องสื่อสารกับพนักงานเรื่องแผนการปรับปรุงและเป้าหมายที่เกี่ยวข้อง</p>			
<p>4.13 การควบคุมบันทึก</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนที่จัดเป็นทำเอกสารสำหรับการบ่งชี้ การเก็บรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงการจัดเก็บ การกำจัด การบำรุงรักษา การแก้ไข และการกำจัดทิ้งอย่างปลอดภัยของบันทึกคุณภาพและวิชาการบันทึกดังกล่าวต้องถูกสร้างขึ้นมาพร้อมกับประสิทธิภาพการทำงานแต่ละกิจกรรมที่มีผลต่อคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์</p> <p>หมายเหตุ 1 บันทึกเก็บอยู่ในรูปแบบใดหรือสื่อประเภทใด ๆ ที่เข้าถึงได้และป้องกันจากการปรับเปลี่ยนที่ไม่ได้รับอนุญาตหากมีการแก้ไข ต้องระบุ วันที่ เวลาของการแก้ไข พร้อมกับระบุตัวบุคคลผู้แก้ไข (ดู 5.8.6)</p> <p>-ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดระยะเวลาเก็บรักษาบันทึกต่างๆที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพรวมทั้งกระบวนการก่อนระหว่าง และ หลังการตรวจวิเคราะห์ต้องถูกเก็บรักษาไว้ ระยะเวลาเก็บบันทึกไว้อาจแตกต่างกันไป แต่บันทึกรายงานผลวิเคราะห์ต้องเรียกกลับคืนได้ทราบเท่าที่เกี่ยวข้องกับการรักษาทางการแพทย์หรือตามที่กฎระเบียบระบุ</p> <p>หมายเหตุ 2 ความรับผิดชอบตามกฎหมายสำหรับการตรวจบางประเภท (เช่น การตรวจสอบเนื้อเยื่อ การตรวจสอบทางพันธุกรรม การตรวจสอบในทารก) อาจจำเป็นต้องมีการเก็บรักษาบันทึกบางอย่างนานกว่าข้อมูลอื่นๆต้องจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวก สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>สำหรับการจัดเก็บบันทึกเพื่อป้องกันความเสียหาย เสื่อมสภาพสูญหาย หรือการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต (ดู 5.2.6)</p> <p>หมายเหตุ 3 สำหรับบันทึกบางรายการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่จัดเก็บทางอิเล็กทรอนิกส์ การจัดเก็บที่ปลอดภัยที่สุด อาจอยู่ในรูปสื่อควบคุมความลับ และจัดเก็บนอกสถานที่ตั้ง (ดู 5.9.4)</p> <p>บันทึกดังกล่าวต้องประกอบด้วยอย่างน้อยดังต่อไปนี้:</p> <p>a) การคัดเลือกผู้ขาย ประสิทธิภาพ และการเปลี่ยนแปลงรายชื่อผู้ขายที่ได้รับการอนุมัติ;</p> <p>b) คุณสมบัติ การฝึกอบรม และความสามารถของพนักงาน;</p> <p>c) การร้องขอการตรวจวิเคราะห์;</p> <p>d) บันทึกการรับตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ;</p> <p>e) ข้อมูลสารเคมีและวัสดุที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ (รุ่นการผลิต ใบรับรองเอกสารแทรกชุดน้ำยา</p> <p>f) สมุดบันทึก หรือบันทึกการปฏิบัติงาน</p> <p>g) งานพิมพ์จากเครื่องมือ และข้อมูลข่าวสารที่เก็บไว้</p> <p>h) ผลการตรวจวิเคราะห์และรายงาน;</p> <p>i) บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือรวมทั้งบันทึกการสอบเทียบทั้งภายในและภายนอก</p> <p>j) บันทึกการสอบเทียบเครื่องมือรวมทั้งค่าคงที่แปลงผล</p> <p>K) บันทึกการควบคุมคุณภาพ;</p> <p>l) บันทึกอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นและการดำเนินการ;</p> <p>m) บันทึกการเกิดอุบัติเหตุและการดำเนินการ;</p> <p>n) บันทึกการบริหารความเสี่ยง;</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>o) ระบุสิ่งไม่เป็นตามข้อกำหนด และ มาตรการแก้ไขในทันทีหรือมาตรการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำ</p> <p>p) มาตรการป้องกันที่ทำ</p> <p>q) ซอร์องเรียน และการดำเนินการ;</p> <p>r) บันทึกการตรวจติดตามทั้งภายในและ ภายนอก;</p> <p>s) การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่าง ห้องปฏิบัติการ</p> <p>t) บันทึกของกิจกรรมการปรับปรุงคุณภาพ;</p> <p>u) บันทึกสรุปการตัดสินใจของ กรรมการบริหารจัดการคุณภาพ</p> <p>v) บันทึกการประชุมทบทวนระบบบริหาร จัดการคุณภาพบันทึกทั้งหมดทั้งด้าน คุณภาพและวิชาการ ต้องมีพร้อมใช้ในการ ประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.15)</p>			
<p>14. การประเมินผลและการตรวจติดตาม</p> <p>4.14.1 ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องวางแผนและดำเนินการ ตามกระบวนการประเมินผลและการตรวจ ติดตามภายในเพื่อที่จะ:</p> <p>a) แสดงให้เห็นว่าขั้นตอนก่อนการตรวจ วิเคราะห์ การตรวจวิเคราะห์ และหลังการ ตรวจวิเคราะห์ และกระบวนการสนับสนุน ได้ดำเนินการในลักษณะที่ตรงกับ ความต้องการ และข้อกำหนดของผู้ใช้;</p> <p>b) ทำให้มั่นใจว่าได้ทำตามระบบจัดการ คุณภาพ</p> <p>c) ระบบจัดการคุณภาพได้รับการปรับปรุง ประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง ผลของกิจกรรม การประเมินผล และการปรับปรุง ต้อง นำเสนอในการประชุมทบทวนระบบ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
บริหาร (ดู 4.15) หมายเหตุ สำหรับกิจกรรมการปรับปรุง โปรดดูที่ 4.10, 4.11, และ 4.12			
4.14.2 การทบทวนคำร้องขอและความ เหมาะสมของวิธีการและข้อกำหนดของ ตัวอย่าง ตามระยะเวลาที่กำหนด -บุคลากรผู้มีอำนาจต้องทบทวน การตรวจ วิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการในกำหนดเวลา เพื่อให้แน่ใจว่าการตรวจวิเคราะห์ มีความ เหมาะสมในทางคลินิกกับการตรวจที่ได้รับ การร้องขอ -ห้องปฏิบัติการต้องทบทวนปริมาณ ตัวอย่าง อุปกรณ์เก็บ และชนิดของสารกัน เสื่อมสำหรับตัวอย่างเลือด ปัสสาวะ ของเหลวในร่างกายอื่นๆ เนื้อเยื่อและ ตัวอย่างอื่น ๆ ตามความเหมาะสม เพื่อให้ แน่ใจว่าปริมาณตัวอย่างที่จัดเก็บต้อง เพียงพอหรือไม่มากเกินไป และจัดเก็บ อย่างเหมาะสมให้สารที่จะตรวจวัดคงสภาพ			
4.14.3 การประเมินความคิดเห็นของผู้ใช้ ห้องปฏิบัติการต้องแสวงหาข้อมูลที่ เกี่ยวข้องกับการรับรู้ของผู้ใช้บริการเพื่อ ตอบสนองความต้องการและข้อกำหนดของ ผู้ใช้บริการ วิธีการที่จะได้รับและใช้ข้อมูล นี้ต้องรวมถึงความร่วมมือกับผู้ให้บริการ หรือตัวแทนของพวกเขาในการตรวจสอบ ประสิทธิภาพการทำงานของห้องปฏิบัติการ โดยต้องรักษาความลับของผู้ใช้บริการอื่นๆ ข้อมูลและมาตรการดำเนินการต้องถูกเก็บ บันทึกไว้			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>4.14.4 ข้อเสนอแนะของพนักงาน ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องส่งเสริมให้ พนักงานให้คำแนะนำในการปรับปรุง บริการห้องปฏิบัติการในทุกด้าน ข้อเสนอแนะต้องได้รับการประเมินผล ลงมือปฏิบัติตามความเหมาะสมและ ตอบกลับต่อบุคลากรผู้เสนอ บันทึกลง ข้อเสนอแนะและมาตรการที่ดำเนินการ จากผู้บริหารต้องถูกเก็บรักษาไว้</p>			
<p>4.14.5 การตรวจติดตามภายใน ห้องปฏิบัติการต้องตรวจติดตามภายในตาม ช่วงเวลาที่วางแผนไว้เพื่อตรวจสอบทุก กิจกรรมในระบบการจัดการคุณภาพรวมถึง ขั้นตอน ก่อน ระหว่าง และหลังการตรวจ วิเคราะห์</p> <p>a) สอดคล้องกับข้อกำหนดของ มาตรฐานสากลนี้ และข้อกำหนดที่จัดทำขึ้น โดยห้องปฏิบัติการและ</p> <p>b) ดำเนินการให้มีประสิทธิผล และคง คุณภาพไว้</p> <p>หมายเหตุ 1 วงรอบการตรวจติดตามภายใน ควรแล้วเสร็จในหนึ่งปี ไม่จำเป็นที่การ ตรวจติดตามภายในต้องลงลึกในทุก องค์ประกอบของระบบการจัดการคุณภาพ ในแต่ละปี ห้องปฏิบัติการอาจตัดสินใจที่จะ มุ่งเน้นไปที่กิจกรรมหนึ่ง โดยไม่ละเลย กิจกรรมอื่น ๆ อย่างสิ้นเชิงการตรวจติดตาม ต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่ผ่านการ ฝึกอบรมในการประเมินประสิทธิภาพการ ทำงานด้านบริหารและทางเทคนิค กระบวนการของระบบการจัดการคุณภาพ โปรแกรมการตรวจติดตามต้องคำนึงถึง สถานะและความสำคัญของกระบวนการ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>และขอบเขตทางด้านเทคนิคและการจัดการที่จะตรวจติดตาม และผลของการการตรวจติดตามครั้งก่อน เกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบเขต ความถี่ และวิธีการ ต้องระบุ รายละเอียดและจัดทำเป็นเอกสารการคัดเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตาม จะต้องทำให้มั่นใจว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์ มีกระบวนการที่เที่ยงธรรม และยุติธรรมหากมีทรัพยากรเพียงพอ ผู้ตรวจติดตามต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่จะตรวจสอบ</p> <p>หมายเหตุ 2 แนะนำให้ปฏิบัติตาม มาตรฐาน ISO 19011 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนที่เป็นเอกสารเพื่อกำหนดความรับผิดชอบ และข้อกำหนดสำหรับการวางแผนและดำเนินการตรวจติดตามและการรายงานผล และเก็บรักษานบันทึกไว้ (ดู 4.13) บุคลากรที่รับผิดชอบในเรื่องที่ถูกตรวจติดตาม ต้องทำให้แน่ใจว่ามีมาตรการที่เหมาะสม</p> <p>ดำเนินการได้ทันทีที่ระบุสิ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด มาตรการแก้ไขจะต้องดำเนินการ โดยไม่ชักช้าที่จะกำจัดสาเหตุของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ตรวจพบ (ดู 4.10)</p>			
<p>4.14.6 การบริหารความเสี่ยง</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องประเมินผลกระทบของกระบวนการทำงานและความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นกับผลการตรวจเพราะผลตรวจผิดมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ต้องปรับเปลี่ยนกระบวนการเพื่อลดหรือกำจัดความเสี่ยงที่ระบุพบและออกเอกสารบันทึกการตัดสินใจและมาตรการที่ทำ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>4.14.7 ตัวชี้วัดคุณภาพ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำตัวชี้วัดคุณภาพ การทดสอบเพื่อใช้ประเมินประสิทธิภาพ การทำงานในทุกแง่มุมที่สำคัญของ กระบวนการก่อน ระหว่าง และ หลังการ ตรวจวิเคราะห์</p> <p>-ตัวอย่างเช่น จำนวนตัวอย่างที่ไม่ยอมรับ จำนวนข้อผิดพลาด ณ จุดลงทะเบียนและ/ หรือขณะเข้าถึง จำนวนรายงานที่ถูกต้อง</p> <p>-กระบวนการตรวจสอบตัวชี้วัดคุณภาพ ต้องมีการวางแผนซึ่งรวมถึงการกำหนด วัตถุประสงค์ วิธีการการแปลผล ข้อจำกัด แผนปฏิบัติการ และระยะเวลาของการวัด ตัวชี้วัดต้องได้รับการทบทวนเป็นระยะๆ เพื่อให้แน่ใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง</p> <p>หมายเหตุ 1 ตัวชี้วัดคุณภาพอื่นๆ นอกเหนือจากการตรวจวิเคราะห์ เช่น ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการและ สภาพแวดล้อม ความครบถ้วนสมบูรณ์ของ เครื่องมือและบันทึกบุคลากร และ ประสิทธิภาพของระบบการควบคุมเอกสาร อาจให้ข้อมูลเชิงลึกที่มีคุณค่าต่อการบริหารจัดการ</p> <p>หมายเหตุ 2 ห้องปฏิบัติการควรจะสร้าง ตัวชี้วัดคุณภาพสำหรับการตรวจวิเคราะห์ และประเมินผลการตรวจทาง</p> <p>ห้องปฏิบัติการอย่างเป็นระบบในด้านการมีส่วนร่วมในการดูแลผู้ป่วย (ดู 4.12)</p> <p>ห้องปฏิบัติการร่วมกับผู้ใช้บริการต้อง กำหนดระยะเวลาให้บริการสำหรับทุกการ ทดสอบที่ให้บริการซึ่งสะท้อนถึงความ ต้องการทางคลินิก ห้องปฏิบัติการต้อง</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
ประเมินเป็นระยะ ๆ ว่าระยะเวลาให้บริการทำได้จริงหรือไม่			
<p>14.8 ทบทวน โดยองค์กรภายนอก เมื่อความคิดเห็นจากองค์กรภายนอกบ่งชี้ว่าห้องปฏิบัติการมีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรืออาจมีโอกาสเกิดความไม่สอดคล้องห้องปฏิบัติการต้องมีมาตรการแก้ไขทันทีที่เหมาะสม และ มาตรการแก้ไขป้องกันการเกิดซ้ำ หรือมาตรการป้องกันตามความเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้อย่างต่อเนื่อง ต้องบันทึกการทบทวน มาตรการแก้ไขและป้องกันที่ได้ดำเนินการ</p> <p>หมายเหตุ ตัวอย่างการทบทวนจากหน่วยรับรองภายนอกได้แก่ การประเมินผลการรับรอง การตรวจสอบจากหน่วยควบคุม และการตรวจสอบด้านสุขภาพและความปลอดภัย</p>			
<p>4.15 การทบทวนบริหาร</p> <p>4.15.1 ทั่วไป</p> <p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทบทวนระบบการจัดการคุณภาพตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้แน่ใจว่าระบบจัดการคุณภาพมีความเพียงพอ เหมาะสมและมีประสิทธิผล และสนับสนุนการดูแลผู้ป่วย</p>			
<p>4.15.2 ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน</p> <p>ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวนการบริหารต้องรวมถึงข้อมูลจากผลของการประเมินอย่างน้อยดังต่อไปนี้:</p> <p>a) ทบทวนคำร้องขอ ความเหมาะสมของวิธีการทดสอบ และข้อกำหนดของตัวอย่าง (ดู 4.14.2);</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>b) การประเมินความคิดเห็นของผู้ใช้ (ดู 4.14.3);</p> <p>c) คำแนะนำจากพนักงาน (ดู 4.14.4);</p> <p>d) การตรวจติดตามภายใน (ดู 4.14.5);</p> <p>e) การบริหารความเสี่ยง (ดู 4.14.6)</p> <p>f) การใช้ตัวชี้วัดคุณภาพ (ดู 4.14.7);</p> <p>g) การทบทวนโดยองค์กรภายนอก (ดู 4.14.8);</p> <p>h) ผลการเข้าร่วมในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (PT / EQA) (ดู 5.6.3);</p> <p>i) ผลตรวจติดตามและการแก้ไขข้อร้องเรียน (ดู 4.8);</p> <p>j) ประสิทธิภาพการทำงานของผู้ขาย (ดู 4.6);</p> <p>K การระบุ และการควบคุมสิ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 4.9);</p> <p>l) ผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ดู 4.12) รวมทั้งสถานะปัจจุบันของการดำเนินการแก้ไข (ดู 4.10) และการดำเนินการป้องกัน (ดู 4.11);</p> <p>m) ติดตามมาตรการจากการประชุมทบทวนบริหารครั้งที่แล้ว;</p> <p>n) การเปลี่ยนแปลงในปริมาณและขอบเขตของงาน การเปลี่ยนแปลงบุคลากรและสถานที่ที่อาจมีผลต่อระบบจัดการคุณภาพ;</p> <p>o) คำแนะนำสำหรับการปรับปรุงรวมทั้งข้อกำหนดทางเทคนิค</p>			
<p>4.15.3 กิจกรรมที่ทบทวนการทบทวนต้องวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อหาสาเหตุของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด แนวโน้ม และรูปแบบที่บ่งชี้ถึงปัญหาของกระบวนการ การทบทวนนี้จะรวมถึงการ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นที่จะเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการคุณภาพ รวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ คุณภาพและความเหมาะสมของงานห้องปฏิบัติการที่จะดูแลผู้ป่วยต้องได้รับการประเมินอย่างจับต้องได้เท่าที่เป็นไปได้</p>			
<p>4.15.4 ทบทวนผลผลิต</p> <p>ผลผลิตจากการทบทวนบริหารต้องถูกรวมเข้าไปในบันทึกว่าด้วยบันทึกการตัดสินใจใดๆที่มีและการดำเนินการในระหว่างการทบทวนของฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้องกับ:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) การปรับปรุง ประสิทธิภาพของระบบการจัดการคุณภาพและกระบวนการ; b) การปรับปรุงการให้บริการ c) ทรัพยากรที่จำเป็น <p>หมายเหตุ ช่วงเวลาระหว่างการทบทวนของฝ่ายบริหารควรจะไม่เกิน 12 เดือน แต่ช่วงเวลาที่ยาวกว่าควรถูกนำมาใช้เมื่อเพิ่งเริ่มมีระบบการจัดการคุณภาพ</p> <p>มติและมาตรการที่เกิดจากการทบทวนบริหารต้องมีการบันทึกและรายงานให้พนักงานห้องปฏิบัติการรับทราบ</p> <p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องทำให้แน่ใจว่ามาตรการที่เกิดจากการทบทวนของฝ่ายบริหารจะแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>5 ข้อกำหนดทางเทคนิค</p> <p>5.1 บุคลากร</p> <p>5.1.1 ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนที่จัดทำเป็นเอกสารสำหรับการบริหารบุคลากร และเก็บรักษาบันทึกบุคลากรทุกคนเพื่อป้องกันถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนด</p>			
<p>5.1.2 คุณสมบัติของบุคลากร</p> <p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องออกเอกสารระบุคุณสมบัติสำหรับบุคลากรแต่ละตำแหน่ง คุณสมบัติดังกล่าวต้องสะท้อนให้เห็นถึงการศึกษที่เหมาะสม การฝึกอบรม ประสบการณ์และทักษะที่จำเป็นและเหมาะสมกับงานที่ดำเนินการบุคลากรผู้ทำหน้าที่ที่ตัดสินใจในการตรวจวิเคราะห์ต้องมีพื้นฐานและประสบการณ์ด้านทฤษฎีและปฏิบัติที่ประยุกต์ใช้การได้จริง</p> <p>หมายเหตุ การให้คำตัดสินทางวิชาชีพจะแสดงได้จาก ความคิดเห็น การตีความ การคาดการณ์ การสร้างสถานการณ์เลียนแบบ จัดทำแบบจำลองและให้คำนิยามและควรเป็นไปตามกฎระเบียบระดับชาติระดับภูมิภาคและท้องถิ่นและแนวทางขององค์กรวิชาชีพ</p>			
<p>5.1.3 รายละเอียดงาน</p> <p>ห้องปฏิบัติการ ต้องมีรายละเอียดงานที่อธิบายถึงหน้าที่ ความรับผิดชอบและงานสำหรับพนักงานทุกคน</p>			
<p>5.1.4 ความรู้เบื้องต้นของบุคลากรเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมขององค์กร ห้องปฏิบัติการ</p> <p>ต้องมีโปรแกรมแนะนำพนักงานใหม่ให้รับทราบเกี่ยวกับองค์กร แผนกหรือพื้นที่ที่บุคคลจะทำงาน ข้อกำหนดและเงื่อนไขของ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>การจ้างงาน สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน ข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัย (รวมถึงข้อกำหนดกรณีเกิดอุบัติเหตุและภาวะฉุกเฉิน) และบริการด้านอาชีวอนามัย</p>			
<p>5.1.5 การฝึกอบรม</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการฝึกอบรมสำหรับพนักงานทุกคนซึ่งรวมถึงเรื่องต่อไปนี้:</p> <p>a) ระบบจัดการคุณภาพ;</p> <p>b) กระบวนการทำงานและขั้นตอนที่มอบหมายให้ทำ;</p> <p>c) การใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ</p> <p>d) สุขภาพและความปลอดภัยรวมทั้งการป้องกันหรือการควบคุมผลกระทบของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์;</p> <p>e) จริยธรรม;</p> <p>f) การรักษาความลับข้อมูลผู้ป่วย</p> <p>-บุคลากรที่อยู่ระหว่างได้รับการฝึกอบรมต้องได้รับการกำกับดูแลตลอดเวลา</p> <p>-ต้องทบทวนประสิทธิผลของโปรแกรมการฝึกอบรมเป็นระยะ</p>			
<p>5.1.6 การประเมินความสามารถ</p> <p>หลังจากการฝึกอบรมที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องประเมินความสามารถของแต่ละคนในงานที่ได้รับมอบหมายด้านบริหารหรือวิชาการให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดการประเมินซ้ำต้องทำเป็นประจำ การฝึกอบรมใหม่ต้องทำเมื่อจำเป็น</p> <p>หมายเหตุ 1 ความสามารถของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการสามารถประเมินได้โดยใช้วิธีการชุดใดหรือทั้งหมดของวิธีการ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ดังต่อไปนี้ภายใต้เงื่อนไขเดียวกับสภาพแวดล้อมการทำงานโดยทั่วไป:</p> <p>a) การสังเกตโดยตรงต่อกระบวนการทำงานตามปกติและวิธีการรวมทั้งการปฏิบัติด้านความปลอดภัยที่บังคับใช้</p> <p>b) การสังเกตโดยตรงต่อการบำรุงรักษาอุปกรณ์และตรวจสอบการทำงาน;</p> <p>c) ตรวจสอบการบันทึกและการรายงานผลการตรวจสอบ;</p> <p>d) การทบทวนบันทึกการทำงาน</p> <p>e) การประเมินทักษะการแก้ปัญหา;</p> <p>f) ให้การตรวจตัวอย่างพิเศษเช่นการตรวจตัวอย่างที่ทำไปแล้วก่อนหน้านี้</p> <p>ตัวอย่างในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการวัสดุหรือตัวอย่างที่แบ่งแยก</p> <p>หมายเหตุ2 การประเมินสมรรถนะสำหรับการให้คำตัดสินทางวิชาชีพควรได้รับการออกแบบเป็นพิเศษเจาะจงและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์</p>			
<p>5.1.7 ทบทวนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่นอกเหนือไปจากการประเมินความสามารถทางเทคนิคทางห้องปฏิบัติการ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่าการทบทวนผลปฏิบัติการได้พิจารณาถึงความต้องการของห้องปฏิบัติการและของบุคคลในการที่จะรักษาหรือปรับปรุงคุณภาพของการบริการให้กับผู้ใช้และส่งเสริมสัมพันธ์ในการทำงานที่สำเร็จ</p> <p>หมายเหตุ พนักงานผู้ทบทวนควรได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสม</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>5.1.8 การศึกษาต่อเนื่องและการพัฒนาวิชาชีพต้องมีโปรแกรมการศึกษาอย่างต่อเนื่องให้บุคลากรที่มีส่วนร่วมในการบริหารจัดการและทางเทคนิค บุคลากรจะต้องมีส่วนร่วมในการศึกษาต่อเนื่อง ประสิทธิภาพของโปรแกรมการศึกษาต่อเนื่องต้องได้รับการทบทวนเป็นระยะ ๆ บุคลากรต้องมีส่วนร่วมในการพัฒนาวิชาชีพปกติหรือกิจกรรมอื่น ๆ เพื่อประสานงานทางวิชาชีพ</p>			
<p>5.1.9 ประสิทธิภาพบุคลากร ประสิทธิภาพของการศึกษาที่เกี่ยวข้องและคุณสมบัติสมาชิกวิชาชีพ การฝึกอบรมและประสบการณ์และการประเมินผลความสามารถของบุคลากรทั้งหมดจะได้รับการเก็บรักษาบันทึกเหล่านี้จะต้องพร้อมที่จะให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องตรวจสอบได้และให้หมายความรวมถึง แต่ไม่ จำกัด เฉพาะดังนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) คุณวุฒิการศึกษาและวิชาชีพ b) สำเนาแสดงประกาศนียบัตรหรือใบอนุญาตที่บังคับใช้; c) ประสบการณ์ในการทำงานก่อนหน้า d) รายละเอียดงาน; e) แนะนำพนักงานใหม่ให้รู้จักสภาพแวดล้อมห้องปฏิบัติการ; f) การฝึกอบรมในงานปัจจุบัน; g) การประเมินความสามารถ; h) ประสิทธิภาพของการศึกษาต่อเนื่องและความสำเร็จ; i) ทบทวนผลปฏิบัติงาน j) รายงานด้านการเกิดอุบัติเหตุหรือสัมผัสความเสี่ยงต่ออันตรายทางชีวอนามัย 			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>k) สถานการณ์สร้างภูมิคุ้มกันที่สัมพันธ์กับหน้าที่ที่รับมอบหมาย</p> <p>หมายเหตุ ไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึกเหล่านี้ในห้องปฏิบัติการ แต่ต้องเก็บรักษาให้เรียกใช้งานได้เมื่อจำเป็น</p>			
<p>5.2 สถานที่และสภาพแวดล้อม</p> <p>5.2.1 ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องจัดสรรพื้นที่การทำงานที่มีประสิทธิภาพที่ถูกต้องออกมาเพื่อให้มีคุณภาพความปลอดภัยและประสิทธิผลของบริการที่ให้แก่ผู้ใช้และการดูแลสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากรในห้องปฏิบัติการผู้ป่วยและผู้เข้าชม</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องประเมินและตรวจสอบความเพียงพอและความเหมาะสมของพื้นที่ที่จัดสรรเพื่อประสิทธิภาพของการทำงาน</p> <p>ข้อกำหนดพื้นที่คล้ายกันนี้จะถูกสร้างขึ้นมาเพื่อเก็บตัวอย่างปฐภูมิและการตรวจที่พื้นที่นอกเหนือจากสถานที่ห้องปฏิบัติการหลักเช่นจุดของการทดสอบเพื่อดูแลผู้ป่วย (POCT) ภายใต้การบริหารของห้องปฏิบัติการ</p>			
<p>5.2.2 ห้องปฏิบัติการและสิ่งอำนวยความสะดวกห้องปฏิบัติการและสำนักงานอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้องต้องจัดให้มีสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับงานที่จะทำเพื่อให้แน่ใจว่าทำตามเงื่อนไขต่อไปนี้</p> <p>a) ควบคุมการเข้าถึงพื้นที่ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ</p> <p>หมายเหตุ การควบคุมการเข้าถึงควรคำนึงถึงด้านความปลอดภัยการรักษาความลับ คุณภาพ และปฏิบัติการที่สำคัญกว่า</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>b)ปกป้องจากการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาตต่อข้อมูลการแพทย์ตัวอย่างผู้ป่วย และทรัพยากรทางห้องปฏิบัติการ</p> <p>c) สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการทดสอบให้มีผลตรวจถูกต้อง ได้แก่ แหล่งพลังงานแสงการระบายอากาศเสียงน้ำขยะและสภาวะแวดล้อม</p> <p>d) ระบบการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่มีความเหมาะสมกับขนาดและความซับซ้อนของหน่วยงาน ทำให้แน่ใจว่ามีกรถ่ายโอนข่าวสารที่มีประสิทธิภาพ</p> <p>e) สิ่งอำนวยความสะดวกด้านความปลอดภัยและอุปกรณ์ที่มีให้และสภาพการปฏิบัติงานผ่านการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ ตัวอย่าง การอพยพกรณีฉุกเฉิน อินเทอร์เน็ตและระบบเตือนภัยสำหรับห้องเย็นและห้องแช่แข็งขนาดใหญ่แบบเดินเข้าไปทำงานได้; การเข้าถึงจากที่อาบน้ำฉุกเฉินและอุปกรณ์ล้างตา ฯลฯ</p>			
<p>5.2.4 สิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงานต้องจัดให้มีใช้เพียงพอและเข้าถึงได้ ได้แก่ ห้องชำระล้าง น้ำดื่มและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการจัดเก็บของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลและเสื้อผ้า</p> <p>หมายเหตุ เมื่อเป็นไปได้ในห้องปฏิบัติการควรมีพื้นที่สำหรับกิจกรรมพนักงาน เช่น การประชุมและการศึกษาที่เงียบสงบและพื้นที่พักผ่อน</p>			
<p>5.2.5 สิ่งอำนวยความสะดวกในการเก็บตัวอย่างผู้ป่วยต้องมีพื้นที่แยกจากกันในการรับ/รอกอยและแยกเก็บ ต้องพิจารณาถึงความสำคัญของความเป็นส่วนตัว ความสบายและความจำเป็นของผู้ป่วย (อาทิ คน</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>พิการเข้าถึงได้ ห้องสุขา) และที่พักสำหรับ ผู้มา กับผู้ป่วยที่เหมาะสม (เช่น ผู้ปกครอง หรือ ล่าม) ในระหว่างการเก็บตัวอย่าง สิ่ง อำนาจความสะดวกที่ขึ้นตอนการเก็บ ตัวอย่างจะดำเนินการ (เช่น การเจาะเก็บ เลือด) การเก็บตัวอย่างที่จะดำเนินการใน ลักษณะที่ไม่เป็น โฆษผลหรือส่งผล ไม่พึง ประสงค์ต่อคุณภาพของการทดสอบสิ่ง อำนาจความสะดวกการเก็บตัวอย่างต้องมี และบำรุงรักษาวัสดุที่ให้ความช่วยเหลือ ปฐมพยาบาลของทั้งผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่ หมายเหตุ บริการบางอย่างอาจจำเป็นต้องใช้ อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการกู้ชีพ ระเบียบ ข้อบังคับเฉพาะที่อาจใช้บังคับ</p>			
<p>5.2.6 การบำรุงรักษาสิ่งอำนวยความสะดวก และสภาพแวดล้อมสถานที่ห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้ งานและคงสภาพน่าเชื่อถือ พื้นที่ทำงานต้อง สะอาดและมีการบำรุงรักษาอย่างดี ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบควบคุมและ บันทึกรูปภาพแวดล้อมตามข้อกำหนดที่ เกี่ยวข้องหรือบริเวณที่ซึ่งอาจมีผลต่อ คุณภาพของตัวอย่าง ผลรายงาน และ / หรือ สุขภาพของบุคลากร ต้องให้ความสนใจ บัญชีต่าง ๆ เช่น แสง สภาพปลอดภัย ฝุ่น ควันพิษ การรบกวนจากสนามแม่เหล็ก ไฟฟ้า รังสี ความชื้น การใช้ไฟฟ้า อุณหภูมิ เสียง ระดับการสั่นสะเทือนและสภาพการ เคลื่อนไหวของการทำงาน ตามความ เหมาะสมกับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อไม่ ให้ผลตรวจผิดพลาดหรือส่งผลกระทบต่อ คุณภาพของการทดสอบตามที่ต้องการ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>-ต้องมีการแยกส่วนห้องปฏิบัติการ กรณีมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้</p> <p>-มีขั้นตอนปฏิบัติงานในสถานที่เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม ในงานที่ก่อให้เกิดอันตราย หรืองานที่จะได้รับผลกระทบหรือได้รับอิทธิพลหากไม่ได้ถูกแยกออกจากกัน</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีสภาพแวดล้อมการทำงานที่เงียบสงบและไม่ถูกแทรกแซง ในงานที่มีความจำเป็น</p> <p>หมายเหตุ ตัวอย่างของพื้นที่ทำงานที่เงียบสงบและทำงานได้ต่อเนื่อง เช่น การตรวจคัดกรองทางเซลล์พยาธิวิทยา (cytopathology) การตรวจจำแนกชนิดเม็ดเลือดและจุลชีพทางจุลทรรศน์ศาสตร์ด้วยกล้องจุลทรรศน์ การวิเคราะห์ข้อมูลจากปฏิกิริยาการหาลำดับยีนและการทบทวนผลการทดสอบการกลายพันธุ์ในระดับโมเลกุล</p>			
<p>5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง</p> <p>หมายเหตุ 1 ตามวัตถุประสงค์ของมาตรฐานสากลนี้ เครื่องมือห้องปฏิบัติการรวมความถึงฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือวัดและระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ</p> <p>หมายเหตุ 2 ชุดน้ำยารวมความถึง วัสดุอ้างอิง วัสดุเปรียบเทียบและวัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุสิ้นเปลืองรวมถึงอาหารเลี้ยงเชื้อ ทิปไปเปต กระบอกสไลด์ ฯลฯ</p> <p>หมายเหตุ 3 ดู 4.6 ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเลือกและการซื้อบริการอุปกรณ์น้ำยาและอุปกรณ์สิ้นเปลืองจากภายนอก</p> <p>5.3.1 เครื่องมือ</p> <p>5.3.1.1 ทั่วไป</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนที่จัดทำเป็นเอกสารสำหรับการเลือกซื้อและการจัดการเครื่องมือห้องปฏิบัติการต้องได้รับการติดตั้งเครื่องมือที่จำเป็นสำหรับการให้บริการ (รวมถึงการเก็บตัวอย่างปฐมภูมิ การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบและการเก็บรักษา) ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ที่อยู่นอกสถานที่ถาวร ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องทำให้มั่นใจว่า ได้ทำตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้ ห้องปฏิบัติการจะต้องเปลี่ยนอุปกรณ์ตามความจำเป็นเพื่อให้แน่ใจในคุณภาพของผลการตรวจสอบ</p>			
<p>5.3.1.2 การทดสอบเพื่อการยอมรับเครื่องมือห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบเครื่องมือขณะที่ติดตั้งและก่อนที่จะใช้เครื่องมือว่ามีประสิทธิภาพการทำงานที่จำเป็นและสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ (โปรดดู 5.5.1)</p> <p>หมายเหตุ ข้อกำหนดนี้ นำไปใช้กับเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เครื่องมือที่ให้ยืมหรือเครื่องมือที่ใช้ในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานเคลื่อนที่ที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ เครื่องมือแต่ละชิ้นต้องติดฉลาก ทำเครื่องหมาย หรือการบ่งชี้ชื่ออื่น</p>			
<p>5.3.1.3 คำแนะนำสำหรับการใช้งานเครื่องมือ</p> <p>เครื่องมือต้องถูกใช้โดยบุคลากรผู้รับทราบวิธีใช้งานและเป็นผู้รับมอบหมายหน้าที่วิเคราะห์ต้องจัดให้มีวิธีใช้งานฉบับปัจจุบันการใช้ให้ปลอดภัยและการบำรุงรักษา รวมถึงคู่มือการใช้งานที่เกี่ยวข้อง</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>และข้อกำหนดสำหรับการใช้งานโดยผู้ผลิตห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนในการจัดการความปลอดภัยการขนส่ง การเก็บรักษาและการใช้เครื่องมือเพื่อป้องกันไม่ให้ปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ</p> <p>5.3.1.4 การสอบเทียบเครื่องมือและตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยา</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนที่จัดทำเป็นเอกสารในการสอบเทียบเครื่องมือโดยตรงหรือโดยอ้อมที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ ขั้นตอนนี้รวมถึง:</p> <p>a) กำหนดถึงเงื่อนไขของการใช้และคำแนะนำของผู้ผลิต;</p> <p>b) บันทึกตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยาของสารมาตรฐานในการสอบเทียบและสอบเทียบย้อนกลับเครื่องมือ</p> <p>c) ตรวจสอบความถูกต้องของการวัดที่จำเป็นและการทำงานของระบบการวัดในช่วงเวลาที่กำหนดไว้;</p> <p>d) บันทึกสถานะของการสอบเทียบและวันที่สอบเทียบครั้งถัดไป;</p> <p>e) ทำให้มั่นใจได้ว่าหากมีปัจจัยแก้ไข (correction factors) ที่ได้จากการสอบเทียบจะต้องแก้ไขค่าปรับเทียบครั้งที่ผ่านมาเป็นปัจจุบัน</p> <p>f) ป้องกันการปรับเปลี่ยนหรือการปลอมแปลงที่อาจทำให้ผลการทดสอบผิด</p> <p>การตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยาต้องย้อนกลับมาถึงวัสดุอ้างอิงหรือวิธีการที่อ้างอิงมาตรวิทยาระดับสูงกว่า</p> <p>หมายเหตุ เอกสารแสดงย้อนกลับมาถึงวัสดุอ้างอิงหรือใช้ขั้นตอนวิธีการที่อ้างอิงมาตรวิทยาระดับสูงกว่าอาจมาจากบริษัทผู้ผลิต</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>เอกสารเหล่านี้ใช้อย่างใดหากไม่มีการ ตัดแปลงการทดสอบในกรณีที่เป็นไปไม่ได้ หรือไม่สัมพันธ์กับการทวนสอบกลับ อาจ ใช้วิธีการอื่น ๆ เพื่อให้เชื่อมั่นในผลทดสอบ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง (certified reference materials); - การตรวจสอบหรือสอบเทียบกับวิธีอื่น - สารมาตรฐานที่ยอมรับร่วมกันหรือวิธีการ ที่มีการจัดตั้งขึ้น ระบุอย่างชัดเจนระบุ คุณสมบัติและทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องให้ การยอมรับร่วมกัน 			
<p>5.3.1.5 การบำรุงรักษา และการซ่อมแซม เครื่องมือ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารแสดง โปรแกรมบำรุงรักษาเชิงป้องกันซึ่งอย่าง น้อย ให้ทำตามคำแนะนำของผู้ผลิต เก็บ รักษาเครื่องมือไว้ในสภาพการทำงานที่ ปลอดภัยและในลำดับขั้นการทำงาน รวมถึง การตรวจสอบความปลอดภัยด้านไฟฟ้า เครื่องมือหยุดปฏิบัติการฉุกเฉิน การจัดการ ความปลอดภัยและการกำจัดของสารเคมี, สารกัมมันตรังสี และชีวภาพโดยผู้มีอำนาจ หน้าที่ อย่างต่ำที่สุดตารางกำกับจากผู้ผลิต หรือ คำแนะนำหรือทั้งคู่ต้องถูกนำมาใช้ เมื่อใดก็ตามที่พบว่าเครื่องมือมีข้อบกพร่อง จะต้องถูกนำออกมาจากการบริการและระบุ ไว้อย่างชัดเจนห้องปฏิบัติการต้องให้ความ มั่นใจว่าเครื่องมือที่ชำรุดไม่ได้ใช้งานกว่าจะ ได้รับการซ่อมแซมและทวนสอบให้เห็นว่า การทดสอบตรงเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบ ของข้อบกพร่องใด ๆ ในการทดสอบก่อน</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>หน้าและบันทึกหลักฐานมาตรการแก้ไข ในทันทีหรือมาตรการแก้ไข/ป้องกันการเกิดซ้ำ (ดู 4.10) ห้องปฏิบัติการต้องใช้มาตรการที่เหมาะสมในการกำจัดการปนเปื้อนอุปกรณ์ก่อนที่จะส่งซ่อมแซมหรือเลิกใช้งาน ให้มีพื้นที่ที่เหมาะสมสำหรับการซ่อมแซมและให้มีอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลเมื่อเครื่องมือถูกนำออกจากการควบคุมโดยตรงของห้องปฏิบัติการ จะต้องทำให้มั่นใจว่าประสิทธิภาพการทำงานเครื่องมืออื่นๆ ได้รับการทวนสอบว่าใช้งานได้อย่างจริงก่อนที่จะถูกส่งกลับไปใช้ในห้องปฏิบัติการ</p>			
<p>5.3.1.6 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับเครื่องมือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และอุบัติเหตุที่เกิดโดยตรงกับเครื่องมือเฉพาะเจาะจงจะต้องถูกสอบสวนและรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่เหมาะสมตามความจำเป็น</p>			
<p>5.3.1.7 บันทึกของเครื่องมือ บันทึกต้องได้รับการบำรุงรักษาทุกเครื่องมือที่ก่อให้เกิดประสิทธิภาพของการทดสอบ บันทึกอุปกรณ์จะรวมถึงแต่ไม่จำกัด ดังต่อไปนี้: a) การบ่งชี้เครื่องมือ; b) ชื่อผู้ผลิต รุ่นและหมายเลขประจำเครื่องหรือการระบุที่ไม่ซ้ำกันแบบอื่น ๆ c) ข้อมูลการติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ผลิต; D) วันที่ได้รับและวันที่นำเข้ามาให้บริการ; e) สถานที่ตั้ง; f) สภาพเมื่อได้รับ (เช่นใหม่ ใช้งานแล้ว หรือปรับสภาพ); g) คำแนะนำของผู้ผลิต;</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>h) บันทึกขั้นตอนการรับเข้าเครื่องมือเพื่อใช้งานครั้งแรก และติดตั้งในห้องปฏิบัติการ;</p> <p>i) การบำรุงรักษาและกำหนดการในการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน;</p> <p>j) บันทึกผลประสิทธิภาพ ที่ยืนยันว่าเครื่องมือยังคงใช้งานได้;</p> <p>K) บันทึก ความเสียหายหรือความผิดปกติ การปรับเปลี่ยนหรือซ่อมเครื่องมือ</p> <p>บันทึกผลประสิทธิภาพเครื่องมือที่อ้างอิงใน (j) ให้หมายความรวมถึง สำเนาของรายงาน / ใบรับรองการสอบเทียบและ / หรือการทวนสอบรวมถึงวันเวลาและผล การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับและวันที่ครบกำหนดการสอบเทียบและ / หรือการทวนสอบครั้งต่อไป เพื่อให้บรรลุข้อกำหนดบางส่วนหรือทั้งหมดของมาตรฐานนี้</p> <p>บันทึกเหล่านี้ต้องถูกเก็บรักษาไว้และจะสามารถใช้งานได้อย่างง่ายดายตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือหรือนานกว่านั้น</p> <p>สิ่งที่ระบุไว้ในการควบคุมบันทึกทางห้องปฏิบัติการ (ดู 4.13)</p>			
<p>5.3.2 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง</p> <p>5.3.2.1 ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเป็นเอกสาร สำหรับการรับ การ จัดเก็บ การทดสอบเพื่อการยอมรับ และการจัดการสินค้าคงคลัง</p> <p>น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง</p>			
<p>5.3.2.2 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง –การรับและการเก็บรักษาหากห้องปฏิบัติการไม่ได้เป็นสถานที่ตรวจรับ ก็ต้องตรวจสอบว่าสถานที่รับมีพื้นที่เพียงพอต่อการเก็บรักษาสินค้าที่จัดซื้อและสามารถป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายหรือเสื่อมสภาพ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บน้ำยาที่ได้รับและวัสดุสิ้นเปลืองตามข้อกำหนดของผู้ผลิต			
5.3.2.3 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง - การทดสอบการยอมรับชุดทดสอบใหม่ที่มีการเปลี่ยนแปลงน้ำยาหรือขั้นตอนการตรวจ หรือรุ่นการผลิตหรือการจัดส่งใหม่ ต้องถูกทวนสอบประสิทธิภาพก่อนการใช้งานในการทดสอบวัสดุสิ้นเปลืองที่สามารถส่งผลกระทบต่อคุณภาพการทดสอบ ต้องได้รับการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานก่อนที่จะใช้ในการทดสอบด้วย			
5.3.2.4 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง - การจัดการสินค้าคงคลังห้องปฏิบัติการ ต้องจัดให้มีระบบการควบคุมสินค้าคงคลังสำหรับน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองระบบการควบคุมสินค้าคงคลังจะต้องแยกน้ำยาที่ยังไม่ถูกตรวจสอบ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองที่ไม่เป็นที่ยอมรับสำหรับการใช้งาน ออกจากรายการผ่านการยอมรับแล้ว			
5.3.2.5 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง - คำแนะนำสำหรับการใช้งานคำแนะนำสำหรับการใช้น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง รวมทั้งเอกสารจากผู้ผลิตต้องมีพร้อมใช้งาน			
5.3.2.6 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง - การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และอุบัติเหตุที่เกิดจากน้ำยาหรือวัสดุสิ้นเปลืองที่เฉพาะเจาะจง ต้องถูกสอบสวนและรายงานไปยังผู้ผลิต และหน่วยงานที่เหมาะสมตามความจำเป็น			
5.3.2.7 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง - การทำบันทึกต้องบำรุงรักษานบันทึกสำหรับน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองแต่ละรายการที่ก่อให้เกิดประสิทธิภาพการ			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ทดสอบ บันทึกเหล่านี้จะรวมถึง แต่ไม่จำกัด ดังต่อไปนี้:</p> <p>a) การบ่งชี้ชุดน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง</p> <p>b) ชื่อของผู้ผลิตและรหัสชุดหรือรุ่นการผลิต;</p> <p>c) ข้อมูลการติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ผลิต;</p> <p>d) วันที่ได้รับ วันหมดอายุ วันที่นำมาใช้ และวันที่</p> <p>ถูกนำออกจากการให้บริการ;</p> <p>e) สภาพเมื่อได้รับ (เช่น ขอมรับหรือเกิดความเสียหาย);</p> <p>f) คำแนะนำของผู้ผลิต;</p> <p>g) บันทึกยืนยันการขอมรับการเริ่มต้นใช้งาน;</p> <p>h) บันทึกผลประสิทธิภาพที่ยืนยันการขอมรับการใช้งานอย่างต่อเนื่อง</p> <p>หากห้องปฏิบัติการใช้ชุดน้ำยาเตรียมเอง ต้องบันทึกข้อมูลข้างต้นรวมถึงอ้างอิงถึงบุคคลหรือผู้เตรียมชุดน้ำยาและวันที่เตรียม</p>			
<p>5.4 กระบวนการก่อนการทดสอบ</p> <p>5.4.1 ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนและข้อมูลสำหรับกิจกรรมก่อนการทดสอบ เพื่อให้แน่ใจว่าผลการทดสอบถูกต้อง</p>			
<p>5.4.2 ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยและผู้ให้บริการ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีข้อมูลที่ใช้ได้สำหรับผู้ป่วยและผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการ ข้อมูลให้หมายความรวมถึงเรื่องต่อไปนี้ตามความเหมาะสม:</p> <p>a) สถานที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ;</p> <p>b) ชนิดการให้บริการทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการทดสอบที่ส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น ;</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>c) เวลาทำการของห้องปฏิบัติการ;</p> <p>d) การทดสอบที่นำเสนอโดยห้องปฏิบัติการ รวมทั้งความเหมาะสม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างที่จำเป็น ปริมาตรตัวอย่างปฐมภูมิ ข้อควรระวังเป็นพิเศษ ระยะเวลาการบริการ (ซึ่งก็อาจจะให้ไว้ในประเภททั่วไปหรือสำหรับกลุ่มของการทดสอบ) ช่วงอ้างอิงทางชีวภาพ และค่าที่ใช้ในการตัดสินใจทางคลินิก</p> <p>e) คำแนะนำสำหรับการกรอกแบบคำขอตรวจที่สมบูรณ์</p> <p>f) คำแนะนำในการเตรียมการของผู้ป่วย;</p> <p>g) คำแนะนำสำหรับการเก็บตัวอย่างจากผู้ป่วย</p> <p>h) คำแนะนำสำหรับการขนส่งตัวอย่าง รวมถึงความจำเป็นต่อการจัดการเป็นพิเศษ;</p> <p>i) ข้อกำหนดใด ๆ สำหรับการได้รับความยินยอมของผู้ป่วย (เช่น ได้รับความยินยอมที่จะเปิดเผยข้อมูลทางคลินิกและประวัติครอบครัวเพื่อผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องรับรู้ก่อนหากต้องนำส่งต่อผู้ป่วย</p> <p>j) เกณฑ์การยอมรับและปฏิเสธตัวอย่าง;</p> <p>k) ปัจจัยที่มีนัยสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทดสอบหรือการแปลผล;</p> <p>l) มีคำแนะนำทางคลินิกเกี่ยวกับการส่งขอตรวจและการแปลผล</p> <p>m) ห้องปฏิบัติการมีนโยบายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล;</p> <p>n) ขั้นตอนการร้องเรียนของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องอธิบายให้ผู้ป่วยและผู้ให้บริการทราบถึง ข้อมูลที่สามารถใช้ได้สำหรับผู้ป่วยและผู้ให้บริการที่มีคำอธิบาย ขั้นตอนทางคลินิกที่จะดำเนินการเพื่อให้</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ได้รับความยินยอม ความสำคัญของการให้ข้อมูลข่าวสารแก่ผู้ป่วยและครอบครัวในกรณีที่เกี่ยวข้อง (เช่นสำหรับการแปลผลการตรวจสอบทางพันธุกรรม)</p>			
<p>5.4.3 ข้อมูลแบบคำขอ</p> <p>แบบฟอร์มคำขอหรือแบบฟอร์มคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์มีหัวข้อต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย:</p> <p>a) ระบุตัวผู้ป่วย รวมถึงเพศ วันเกิด และรายละเอียดสถานที่ตั้ง / รายชื่อผู้ติดต่อของผู้ป่วยและการบ่งชี้ผู้ป่วย</p> <p>หมายเหตุ การบ่งชี้ผู้ป่วยรวมถึง การระบุเป็นตัวเลข เช่นหมายเลขโรงพยาบาล หรือหมายเลขบัตรสุขภาพส่วนตัว</p> <p>b) ชื่อ หรือการระบุเฉพาะอื่น ๆ ของแพทย์ผู้ให้การรักษาพยาบาล หรือบุคคลากรอื่น ๆ ที่มีอำนาจตามกฎหมายที่จะขอการทดสอบ หรือการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ร่วมกับผู้รับรายงานและรายละเอียดการติดต่อ;</p> <p>c) ประเภทตัวอย่างปฐมภูมิที่เกี่ยวข้อง</p> <p>ตำแหน่งกายวิภาคของตัวอย่าง</p> <p>d) การทดสอบที่ขอตรวจ;</p> <p>e) ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยและการขอตรวจ เพื่อประสิทธิภาพการทดสอบและการแปลผล;</p> <p>หมายเหตุ ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับประสิทธิภาพการทดสอบและการแปลผลอาจรวมถึง ประวัติวงศ์ตระกูล ประวัติครอบครัว ประวัติการเดินทางและการสัมผัส โรคติดต่อ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์อื่น ๆ ข้อมูลทางการเงินเพื่อวัตถุประสงค์ในการเรียกเก็บเงิน การตรวจสอบทางการเงิน การบริหาร</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ทรัพยากร และทบทวนการใช้ ก็อาจถูกเก็บรวบรวม ผู้ป่วยควรจะตระหนักถึงข้อมูลและวัตถุประสงค์ในการเก็บรวบรวม ๖)วันที่และเวลา การเก็บตัวอย่างปฐมภูมิ หากเกี่ยวข้อง</p> <p>๘)วันที่และเวลารับตัวอย่าง</p> <p>หมายเหตุ รูปแบบของแบบฟอร์มคำขอ (เช่นอิเล็กทรอนิกส์หรือกระดาษ) และลักษณะที่ร้องขอ ควรจะถูกกำหนดโดยรับฟังความเห็นจากผู้ให้บริการ</p> <p>-ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการร้องขอตรวจด้วยวจา รวมถึงให้มีคำยืนยันตามแบบฟอร์มคำขอหรือยืนยันทางอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งเทียบเท่ากันภายในเวลาที่กำหนด</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องยินดีที่จะร่วมมือกับผู้ให้บริการหรือตัวแทนของพวกเขาในการทำความเข้าใจคำขอของผู้ให้บริการ</p>			
<p>5.4.3ข้อมูลแบบคำขอ</p> <p>แบบฟอร์มคำขอหรือแบบฟอร์มคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์มีหัวข้อต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย:</p> <p>a)ระบุตัวผู้ป่วย รวมถึงเพศ วันเกิด และรายละเอียดสถานที่ตั้ง /รายชื่อผู้ติดต่อของผู้ป่วยและการบ่งชี้ผู้ป่วย</p> <p>หมายเหตุ การบ่งชี้ผู้ป่วยรวมถึง การระบุเป็นตัวเลข เช่นหมายเลขโรงพยาบาล หรือหมายเลขบัตรสุขภาพส่วนตัว</p> <p>b) ชื่อ หรือการระบุเฉพาะอื่น ๆ ของแพทย์ผู้ให้การรักษาพยาบาล หรือบุคคลากรอื่น ๆ ที่มีอำนาจตามกฎหมายที่จะขอการทดสอบ หรือการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ร่วมกับผู้รับรายงานและรายละเอียดการติดต่อ;</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>c) ประเภทตัวอย่างปฐมภูมิที่เกี่ยวข้อง ตำแหน่งกายวิภาคของตัวอย่าง</p> <p>d) การทดสอบที่ขอตรวจ;</p> <p>e) ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยและการขอตรวจ เพื่อประสิทธิภาพการทดสอบและการแปลผล; หมายเหตุ ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับประสิทธิภาพการทดสอบและการแปลผลอาจรวมถึง ประวัติวงศ์ตระกูล ประวัติครอบครัว ประวัติการเดินทางและการสัมผัส โรคติดต่อ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์อื่น ๆ</p> <p>ข้อมูลทางการเงินเพื่อวัตถุประสงค์ในการเรียกเก็บเงิน การตรวจสอบทางการเงิน การบริหารทรัพยากร และทบทวนการใช้ก็อาจถูกเก็บรวบรวม ผู้ป่วยควรจะตระหนักถึงข้อมูลและวัตถุประสงค์ในการเก็บรวบรวม</p> <p>g) วันที่และเวลา การเก็บตัวอย่างปฐมภูมิหากเกี่ยวข้อง</p> <p>g) วันที่และเวลารับตัวอย่าง</p> <p>หมายเหตุ รูปแบบของแบบฟอร์มคำขอ (เช่นอิเล็กทรอนิกส์หรือกระดาษ) และลักษณะที่ร้องขอ ควรจะถูกกำหนดโดยรับฟังความเห็นจากผู้ใช้บริการ</p> <p>-ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการร้องขอตรวจด้วยจากรวมถึงให้มีคำยืนยันตามแบบฟอร์มคำขอหรือยืนยันทางอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งเทียบเท่ากันภายในเวลาที่กำหนดห้องปฏิบัติการต้องยินดีที่จะร่วมมือกับผู้ใช้บริการหรือตัวแทนของพวกเขาในการทำความเข้าใจคำขอของผู้ใช้บริการ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>5.4.4 การเก็บตัวอย่างปฐมภูมิและการจัดการ</p> <p>5.4.4.1 ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติที่เหมาะสมในการเก็บรวบรวมและการจัดการตัวอย่างปฐมภูมิขึ้นตอนเอกสารต้องใช้ได้กับผู้รับผิดชอบในการเก็บรวบรวมตัวอย่างปฐมภูมิแม้ผู้นั้นไม่พนักงานห้องปฏิบัติการหากผู้ใช้บริการจำเป็นต้องมีการเบี่ยงเบนและการยกเว้นจากขั้นตอนการจัดเก็บ เหตุการณ์เหล่านี้ต้องบันทึกในเอกสารทุกชนิดที่เกี่ยวข้องกับบันทึกผลการทดสอบและต้องสื่อสารไปยังบุคลากรที่เหมาะสม</p> <p>หมายเหตุ 1 ทุกขั้นตอนที่ดำเนินการในผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมของผู้ป่วย สำหรับงานประจำวันส่วนใหญ่ ขั้นตอนการยินยอมสามารถสรุปได้เมื่อผู้ป่วยที่มีการแสดงตนเองในห้องปฏิบัติการพร้อมแบบฟอร์มคำขอและเต็มใจที่จะรับขั้นตอนการจัดเก็บตามปกติ เช่น เจาะเลือด, ผู้ป่วยในโรงพยาบาลควรจะได้รับโอกาสที่จะปฏิเสธการเจาะเก็บเลือดขึ้นตอนพิเศษ รวมถึงขั้นตอนที่เจ็บมากขึ้นหรือผู้ที่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นจากภาวะแทรกซ้อนจะต้องมีคำอธิบายรายละเอียดมากขึ้นและในบางกรณีต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในสถานการณ์ฉุกเฉิน ความยินยอมไม่อาจจะเป็นไปได้ ภายใต้สถานการณ์เหล่านี้เป็นที่ยอมรับว่าให้ดำเนินการที่จำเป็นตราบที่ประโยชน์สูงสุดเป็นของผู้ป่วย</p> <p>หมายเหตุ 2 ควรจัดให้มีความเป็นส่วนตัวที่</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>เพียงพอในระหว่างการรับและการสุ่มตัวอย่าง และเหมาะสมกับประเภทของข้อมูลที่ร้องขอและตัวอย่างปฐมภูมิที่ถูกจัดเก็บ</p>			
<p>5.4.4.2 คำแนะนำสำหรับกิจกรรมก่อนการเก็บตัวอย่าง</p> <p>คำแนะนำของห้องปฏิบัติการสำหรับกิจกรรมก่อนการเก็บตัวอย่างให้รวมถึงต่อไปนี้:</p> <p>a) กรอกข้อมูลในใบคำขอหรือคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ให้สมบูรณ์</p> <p>b) จัดเตรียมผู้ป่วย (เช่นคำแนะนำสำหรับผู้ดูแลผู้ป่วย ผู้เจาะเลือด ผู้เก็บตัวอย่าง และผู้ป่วย);</p> <p>c) ชนิดและปริมาณของตัวอย่างปฐมภูมิที่จะเก็บพร้อมคำอธิบายของภาชนะบรรจุตัวอย่างและสารเติมแต่งใด ๆ ที่จำเป็น;</p> <p>d) เวลาจำเพาะของการเก็บตัวอย่าง ถ้าจำเป็น;</p> <p>e) ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับหรือมีผลกระทบต่อกรเก็บตัวอย่าง</p> <p>ประสิทธิภาพการของการทดสอบและการแปลผลทดสอบ (เช่นประวัติการใช้ยาเสพติด)</p>			
<p>5.4.4.3 คำแนะนำสำหรับการเก็บตัวอย่าง</p> <p>คำแนะนำของห้องปฏิบัติการสำหรับการเก็บตัวอย่าง ให้รวมถึงต่อไปนี้:</p> <p>a) การบ่งชี้ผู้ป่วย;</p> <p>b) การตรวจสอบว่าสภาพผู้ป่วยตรงตามข้อกำหนดก่อนการตรวจวิเคราะห์ เช่น สถานการณ์งดอาหาร สถานะการใช้ยา (เวลาของการได้รับยาครั้งสุดท้าย), การเก็บตัวอย่างที่กำหนดเวลาล่วงหน้า หรือ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ช่วงเวลาการเก็บตัวอย่าง ฯลฯ ;</p> <p>c) คำแนะนำในการเก็บรวบรวมเลือดปฐุมภูมิและตัวอย่างที่ไม่ใช่เลือดให้มีคำอธิบายของภาชนะเก็บและสารเติมแต่งใด ๆ ที่จำเป็นในตัวอย่างปฐุมภูมิ;</p> <p>d) ในสถานการณ์ที่ตัวอย่างปฐุมภูมิเป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติ ต้องระบุข้อมูลและคำแนะนำเกี่ยวกับภาชนะบรรจุตัวอย่างปฐุมภูมิใด ๆ ที่จำเป็นและสารเติมแต่งใด ๆ กระบวนการที่จำเป็นและสภาพการขนส่งตัวอย่างต้องได้รับการพิจารณาและสื่อสารไปยังเจ้าหน้าที่ทางคลินิกที่เหมาะสม</p> <p>e) คำแนะนำ สำหรับการติดฉลากของตัวอย่างปฐุมภูมิในลักษณะที่ให้การเชื่อมโยงที่ชัดเจนกับผู้ป่วยที่ถูกเก็บตัวอย่างมา;</p> <p>ก) บันทึกของผู้เก็บตัวอย่างปฐุมภูมิและวันที่เก็บ หากจำเป็นให้บันทึกเวลาที่เก็บด้วย;</p> <p>g) คำแนะนำสำหรับการเก็บรักษาที่เหมาะสม ก่อนที่จะถูกส่งไปยังห้องปฏิบัติการ;</p> <p>h) วัสดุเก็บตัวอย่างที่ใช้แล้วต้องกำจัดทิ้งอย่างปลอดภัย</p>			
<p>5.4.5 การขนส่งตัวอย่าง</p> <p>คำแนะนำห้องปฏิบัติการสำหรับกิจกรรมหลังการเก็บตัวอย่างให้หมายความรวมถึงการทำบรรจุภัณฑ์ตัวอย่างสำหรับการขนส่งห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนเป็นเอกสารสำหรับการตรวจสอบการขนส่งตัวอย่างเพื่อให้แน่ใจว่า</p> <p>a) จะถูกส่ง ภายในกรอบเวลาที่เหมาะสมกับลักษณะของการทดสอบที่ร้องขอและสาขาทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>b) ในช่วงอุณหภูมิที่ระบุไว้สำหรับการเก็บตัวอย่างและการจัดการ และตามชนิดสารกันเสียเพื่อประกันความสมบูรณ์ของตัวอย่าง;</p> <p>c) ในลักษณะที่ทำให้มั่นใจในความสมบูรณ์และเป็นไปตามข้อกำหนดของตัวอย่างและความปลอดภัยสำหรับผู้นำส่ง ประชาชนทั่วไป และห้องปฏิบัติการที่ได้รับหมายเหตุ ห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้มีส่วนร่วมในการเก็บตัวอย่าง ปฐมภูมิและการขนส่ง ต้องทำตาม ข้อ 5.4.5 c) เมื่อได้รับตัวอย่างที่สภาพไม่สมบูรณ์ หรือเป็นอันตรายต่อผู้ นำส่งหรือประชาชนทั่วไป ผู้ส่งต้องได้รับการติดต่อทันทีและแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับมาตรการที่ต้องดำเนินการเพื่อกำจัดการ เกิดซ้ำ</p>			
<p>5.4.6 การรับตัวอย่าง</p> <p>ขั้นตอนการการรับตัวอย่างของห้องปฏิบัติการจะต้องให้แน่ใจว่ามีเงื่อนไขต่อไปนี้</p> <p>a) ตัวอย่างสอบย้อนกลับได้ด้วยใบคำขอและการติดฉลากเพื่อบ่งชี้ผู้ป่วย หรือสถานที่</p> <p>b) ต้องกำหนดเงื่อนไขในการยอมรับหรือปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ</p> <p>c) ในกรณีที่มีปัญหาในการระบุตัวผู้ป่วยหรือตัวอย่าง ความไม่คงตัวของตัวอย่างเนื่องจากความล่าช้าในการขนส่งหรือภาชนะไม่เหมาะสม ปริมาตรตัวอย่างไม่เพียงพอหรือเมื่อเป็นตัวอย่างที่สำคัญหรือเก็บแทนไม่ได้ และห้องปฏิบัติการเลือกที่จะตรวจตัวอย่างนั้น รายงานขั้นสุดท้ายต้องระบุปัญหาและแนะนำให้ใช้ความ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ระมัดระวังเมื่อแปลผล</p> <p>d) ตัวอย่างทั้งหมดที่ได้รับ จะถูกบันทึกไว้ในสมุดทะเบียน แผ่นงาน คอมพิวเตอร์ หรือระบบอื่น ๆ ที่เทียบเท่า วันที่และเวลา รับหรือลงทะเบียนตัวอย่างต้องถูกบันทึกไว้เมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้ผู้รับตัวอย่างต้องถูกบันทึกไว้ด้วย</p> <p>e) บุคลากรผู้มีอำนาจต้องประเมินตัวอย่างที่ได้รับเพื่อให้แน่ใจว่ามีคุณสมบัติตรงกับเกณฑ์การยอมรับของการทดสอบที่ร้องขอ</p> <p>f) มีคำแนะนำสำหรับการรับตัวอย่าง การติดฉลาก การดำเนินการ และการรายงานผล โดยเฉพาะอย่างยิ่งในตัวอย่างเร่งด่วน คำแนะนำต้องรวมถึงรายละเอียดของการติดฉลากพิเศษใดๆ ในใบขอตรวจและตัวอย่าง กลไกของการส่งตัวอย่างไปยังพื้นที่การทดสอบของห้องปฏิบัติการ ขั้นตอนการดำเนินการกรณีเร่งด่วน และเกณฑ์การรายงานพิเศษ ตัวอย่างปฐมภูมิที่ถูกแบ่งต้องสอบกลับไปยังตัวอย่างปฐมภูมิดั้งเดิมได้อย่างชัดเจน</p>			
<p>5.4.7 การจัดการก่อนการทดสอบการเตรียม และการเก็บรักษา</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีปฏิบัติและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมสำหรับการรักษาความปลอดภัยตัวอย่างของผู้ป่วยและหลีกเลี่ยงการเสื่อมสภาพการสูญหายหรือความเสียหายระหว่างกิจกรรมก่อนการทดสอบและในระหว่างการจัดการ การเตรียม และการเก็บรักษาวิธีปฏิบัติต้องรวมถึงการจำกัดเวลาสำหรับการร้องขอการตรวจเพิ่มเติมหรือการตรวจใดๆ ในตัวอย่างเดียวกัน</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>5.5 กระบวนการทดสอบ</p> <p>5.5.1 การเลือกการทดสอบการทวนสอบและการตรวจสอบถูกต้อง</p> <p>5.5.1.1 ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีการทดสอบที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน ต้องบันทึกอัตลักษณ์ของบุคคลที่ปฏิบัติกิจกรรมในกระบวนการทดสอบข้อกำหนดเฉพาะ (ข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพ) สำหรับขั้นตอนการทดสอบต้องสัมพันธ์กับวัตถุประสงค์ของการทดสอบ</p> <p>หมายเหตุ ขั้นตอนวิธีทดสอบที่เลือกเป็นวิธีทดสอบที่ระบุในเอกสารสำหรับการใช้เครื่องมือวิเคราะห์ทางการแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกาย หรือเป็นวิธีที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสาร ตำรา ของหน่วยงานมีอำนาจหรือได้รับการยอมรับระดับนานาชาติ หรือระบุไว้ในมาตรฐานหรือในคู่มือระดับชาติหรือระดับภูมิภาค</p>			
<p>5.5.1.2 การทวนสอบขั้นตอนการทดสอบ</p> <p>ขั้นตอนการทดสอบที่ใช้ผ่านการทำให้ถูกต้องโดยไม่มีการคัดแปลง ต้องผ่านการทวนสอบที่เป็นอิสระ โดยห้องปฏิบัติการก่อนนำไปใช้ในงานประจำวัน</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องได้รับข้อมูลจากผู้ผลิต/ผู้พัฒนาวิธีทดสอบ ในการยืนยันข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพการทวนสอบที่เป็นอิสระ โดยห้องปฏิบัติการต้องยืนยันด้วยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (ในรูปแบบของข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพ) ที่ขั้นตอนวิธีการทดสอบทำได้จริงตามกล่าวอ้างค่ากล่าวอ้างประสิทธิภาพของขั้นตอนวิธีการ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ทดสอบที่ได้รับการยืนยันในระหว่างขั้นตอนการทวนสอบจะต้องสัมพันธ์กับวัตถุประสงค์การใช้งานของผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องออกเอกสารขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทวนสอบและบันทึกผลที่ได้รับ บุคลากรผู้มีอำนาจที่เหมาะสมต้องทบทวนผลการทวนสอบและบันทึกการทบทวน</p>			
<p>5.5.1.3 การตรวจสอบความถูกต้องของขั้นตอนการทดสอบ</p> <p>ห้องปฏิบัติการตรวจสอบความถูกต้องขั้นตอนการทดสอบต่อไปนี้:</p> <p>a) วิธีที่ไม่เป็นวิธีมาตรฐาน;</p> <p>b) วิธีที่ออกแบบหรือพัฒนาใช้งานเองโดยห้องปฏิบัติการ;</p> <p>c) วัสดุมาตรฐานที่ใช้นอกขอบเขตวัตถุประสงค์การใช้งาน;</p> <p>d) วิธีที่ผ่านการทำให้ถูกต้องแต่มีการแก้ไขในภายหลังการทำให้ถูกต้อง ต้องทำอย่างครอบคลุมและต้องยืนยันตามวัตถุประสงค์เชิงประจักษ์ให้หลักฐานที่เป็นรูปธรรม (ในรูปแบบของข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพ) ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะเจาะจงสำหรับวัตถุประสงค์การใช้งานของการทดสอบ</p> <p>หมายเหตุ ข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพของการทดสอบ ควรรวมถึงการวัดค่าที่แท้จริง การวัดความถูกต้อง และความแม่นยำรวมทั้งการวัดการทำซ้ำ และการวัดความแม่นยำระหว่างทดสอบความไม่แน่นอนของการวัด ความจำเพาะและความไวเชิงวิเคราะห์ รวมทั้งสารที่รบกวนการวิเคราะห์ที่ขีดจำกัดการทดสอบ ขีดจำกัดของการวิเคราะห์ปริมาณ ช่วงการวัดความไว</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>และความจำเป็นเชิงวินิจัยห้องปฏิบัติการ ต้องทำเอกสารขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องและบันทึกผลไว้พนักงานผู้มีอำนาจต้องทบทวนผลการตรวจสอบความถูกต้องและบันทึกการทบทวนไว้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องทำเป็นเอกสารและต้องตรวจสอบความถูกต้องใหม่เมื่อเวลาเหมาะสม</p>			
<p>5.5.1.4 ความไม่แน่นอนของการวัด ของการวัดค่าเชิงปริมาณ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความไม่แน่นอนของการวัดของแต่ละการทดสอบในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการรายงานค่าปริมาณที่วัดได้จากตัวอย่างของผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดข้อกำหนดประสิทธิภาพการทำงานสำหรับการวัดความไม่แน่นอนของการวัดแต่ละครั้งและทบทวนความไม่แน่นอนของการวัดอย่างสม่ำเสมอ</p> <p>หมายเหตุ 1 องค์ประกอบความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องมาจากกระบวนการวัดที่เกิดขึ้นจริงเริ่มด้วยการนำเข้าตัวอย่างสู่ขั้นตอนการวัดและลงท้ายด้วยการรายงานผลค่าที่วัดได้</p> <p>หมายเหตุ 2 ความไม่แน่นอนการวัดอาจจะคำนวณโดยใช้ค่าเชิงปริมาณที่ได้จากผลการวัดวัดควบคุมคุณภาพภายใต้เงื่อนไขความแม่นยำระหว่างการทดสอบ ที่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในงานประจำวันให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้เช่น การเปลี่ยนแปลงของชุดน้ำยา น้ำยาสอบเทียบและผู้ปฏิบัติที่แตกต่างกัน การบำรุงรักษาเครื่องมือ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>หมายเหตุ 3 ตัวอย่างการใช้ประโยชน์ ในทางปฏิบัติของการประมาณการความไม่ แน่นอนของการวัดอาจรวมถึงการยืนยันว่า ค่าวิเคราะห์ที่ได้จากผู้ป่วยเป็นไปตาม เป้าหมายคุณภาพที่กำหนดไว้โดย ห้องปฏิบัติการและการเปรียบเทียบกับค่า วิเคราะห์ที่ได้จากผู้ป่วยก่อนหน้าหรือกับค่า การตัดสินใจทางคลินิกก่อนหน้า ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาความไม่ แน่นอนของการวัดเมื่อแปลผลค่าเชิง ปริมาณวิเคราะห์ เมื่อได้รับการร้องขอ ห้องปฏิบัติการต้องประมาณการความไม่ แน่นอนของการวัดและมีพร้อมให้ ผู้ใช้บริการการทดสอบที่ไม่ได้รายงานค่า เชิงปริมาณห้องปฏิบัติการควรคำนวณความ ไม่แน่นอนในขั้นตอนการวัดที่มีผลต่อการ ประเมินความน่าเชื่อถือของการทดสอบ หรือมีผลกระทบต่อรายงานผล</p>			
<p>5.5.2 ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการ ตัดสินใจทางคลินิก ห้องปฏิบัติการต้อง กำหนดช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการ ตัดสินใจทางคลินิก โดยออกเป็นเอกสาร และสื่อสารข้อมูลนี้ให้กับผู้ใช้บริการ เมื่อ ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการ ตัดสินใจ ไม่สัมพันธ์กับกลุ่มประชากรที่รับ การตรวจ ต้องแก้ไขค่าดังกล่าวทันทีและ ต้องสื่อสารไปยังผู้ใช้บริการ เมื่อ ห้องปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการ ทดสอบหรือขั้นตอนก่อนการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องทบทวนช่วงค่าอ้างอิง และค่าในการตัดสินใจทางคลินิกตามความ เหมาะสม</p>			
<p>5.5.3 การจัดทำเอกสารขั้นตอนการทดสอบ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ขั้นตอนการทดสอบต้องออกเป็นเอกสารและต้องถูกเขียนในภาษาที่เข้าใจกันโดยทั่วไปโดยเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการและมีไว้ใช้ในสถานที่ที่เหมาะสมรูปแบบเอกสารแบบย่อ (เช่นแผ่นบันทึก(Card files) หรือระบบที่ใช้ในทำนองเดียวกัน) ต้องสอดคล้องกับเอกสารขั้นตอนการทดสอบหมายเหตุ 1 คำแนะนำการทำงาน การ์ดไฟล์หรือระบบที่คล้ายกันที่สรุปข้อมูลสำคัญยอมรับให้ใช้อ้างอิง ณ โต๊ะปฏิบัติงานได้โดยมีเอกสารขั้นตอนปฏิบัติเต็มรูปแบบไว้อ้างอิง</p> <p>หมายเหตุ 2 ข้อมูลที่ได้จากคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์อาจรวมอยู่ในขั้นตอนการทดสอบในส่วนการอ้างอิงเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของการทดสอบรวมทั้งขั้นตอนบทสรุปเอกสารแบบย่อและคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์ ต้องทำเป็นเอกสารควบคุมนอกเหนือจากการบ่งชี้เอกสารที่ควบคุม เอกสารขั้นตอนการทดสอบต้องประกอบด้วยต่อไปนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) วัตถุประสงค์ของการทดสอบ; b) หลักการและวิธีการของขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทดสอบ c) ข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพ(ดู 5.5.1.2 และ 5.5.1.3); d) ชนิดตัวอย่าง (เช่น พลาสติก, ซิรัม ปัสสาวะ); e) การเตรียมผู้ป่วย f) ชนิดของภาชนะและสารเติมแต่ง; g) เครื่องมือและน้ำยาที่จำเป็น; h) การควบคุมสภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย 			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>i) ขั้นตอนการสอบเทียบ (ตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยา);</p> <p>j) ขั้นตอนของกระบวนการ;</p> <p>k) ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ</p> <p>l) สิ่งรบกวน (เช่น lipemia, haemolysis, bilirubinemia ฯลฯ) และปฏิกิริยาข้าม;</p> <p>m) หลักการของขั้นตอนการคำนวณเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ รวมทั้งค่าความไม่แน่นอนของการวัดของการทดสอบเชิงปริมาณ</p> <p>n) ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก</p> <p>o) ช่วงค่ารายงานผลการทดสอบ;</p> <p>p) คำแนะนำ สำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด;</p> <p>q) ค่าวิกฤต/ค่าแจ้งเตือน / ที่เหมาะสม</p> <p>r) การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ</p> <p>s) แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น;</p> <p>t) เอกสารอ้างอิงถ้าห้องปฏิบัติการตั้งใจจะเปลี่ยนขั้นตอนการตรวจสอบที่มีอยู่ซึ่งอาจมีผลหรือการแปลผลแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญต่ออธิบายให้ผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการหลังจากขั้นตอนนั้นๆ ได้ตรวจสอบความถูกต้องแล้ว</p> <p>หมายเหตุ 3 ข้อกำหนดนี้สามารถทำได้ในรูปแบบที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับสถานการณ์ภายใน วิธีการบางอย่างรวมถึงการส่งจดหมายโดยตรงจดหมายข่าวห้องปฏิบัติการหรือเป็นส่วนหนึ่งของใบรายงานผล</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>5.6.2 การควบคุมคุณภาพ</p> <p>5.6.2.1 ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องออกแบบขั้นตอนการควบคุมคุณภาพที่สามารถทวนสอบคุณภาพของผลตรวจ</p> <p>หมายเหตุ ในหลายประเทศการควบคุมคุณภาพที่อ้างถึงนี้ถูกเรียกว่า"การควบคุมคุณภาพภายใน."</p>			
<p>5.6.2.2 วัสดุควบคุมคุณภาพ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องใช้วัสดุควบคุมคุณภาพที่ตอบสนองต่อระบบการทดสอบในลักษณะที่ใกล้เคียงที่สุดเท่าที่ไปได้กับตัวอย่างผู้ป่วย</p> <p>วัสดุควบคุมคุณภาพต้องได้รับการตรวจสอบเป็นระยะ ๆ ด้วยความถี่ที่อยู่บนพื้นฐานของควมมีเสถียรภาพของวิธีทดสอบและความเสี่ยงของการเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจากผลที่ผิดพลาด</p> <p>หมายเหตุ 1 เมื่อไหร่ก็ตามที่เป็นไปได้ ห้องปฏิบัติการควรเลือกความเข้มข้นของวัสดุควบคุมที่เป็นค่าการตัดสินใจทางคลินิกหรือค่าใกล้เคียง ที่ซึ่งจะสร้างความมั่นใจในความถูกต้องของการตัดสินใจ</p> <p>หมายเหตุ2 ควรพิจารณาการใช้วัสดุควบคุมจากบุคคลที่สามที่เป็นอิสระ ทดแทนหรือเพิ่มเติมกับการใช้วัสดุควบคุมจากผู้ผลิตชุดน้ำยาหรือผู้ผลิตเครื่องวิเคราะห์</p>			
<p>5.6.2.3 ข้อมูลการควบคุมคุณภาพ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเพื่อป้องกันการออกผลผู้ป่วยในกรณีการควบคุมคุณภาพล้มเหลวเมื่อมีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพและแสดงให้เห็นว่าผลการทดสอบมีแนวโน้มที่จะมีความผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญ ต้องปฏิเสธผลและ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ตรวจตัวอย่างผู้ป่วยอีกครั้งหลังจากที่เจือปนไขข้อผิดพลาดได้รับการแก้ไขและข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพถูกทวนสอบแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องประเมินผลวิเคราะห์ที่ได้จากตัวอย่างผู้ป่วยที่ได้รับการทดสอบหลังจากที่ผ่านเหตุการณ์การควบคุมคุณภาพที่ประสบความสำเร็จครั้งล่าสุดแล้วข้อมูลการควบคุมคุณภาพต้องได้รับการทบทวนเป็นประจำในช่วงเวลาที่กำหนดเพื่อตรวจสอบแนวโน้มที่อาจบ่งบอกถึงปัญหาในระบบการทดสอบ เมื่อพบแนวโน้มดังกล่าวต้องดำเนินการมาตรการป้องกันและบันทึกไว้</p> <p>หมายเหตุ ที่ใดก็ตามที่เป็นไปได้ควรรู้เทคนิคทางสถิติและไม่ใช้ทางสถิติสำหรับการควบคุมกระบวนการเพื่อตรวจติดตามประสิทธิภาพของระบบการทดสอบอย่างต่อเนื่อง</p>			
<p>5.6.3 การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ</p> <p>5.6.3.1 การเข้าร่วม</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างกัน (เช่น โปรแกรมประเมินคุณภาพภายนอก หรือ โปรแกรมทดสอบความชำนาญ) ที่เหมาะสมกับการทดสอบและการแปลผลการทดสอบ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องตรวจติดตามผลของโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการและมีส่วนร่วมในการดำเนินการแก้ไขเมื่อทำไม่ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการควรมีส่วนร่วมในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่าง</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ห้องปฏิบัติการที่ทำตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO / IEC 17043ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารสำหรับการเข้าร่วมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการที่รวมถึงการกำหนดความรับผิดชอบและคำแนะนำสำหรับการเข้าร่วมและมีเกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพที่แตกต่างจากเกณฑ์ที่ใช้ในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ โปรแกรมการเปรียบเทียบที่ถูกต้องเลือกจากห้องปฏิบัติการต้องให้ความสำคัญทำทนายและความสัมพันธ์ทางคลินิกเท่าที่เป็นไปได้ที่เลียนแบบตัวอย่างของผู้ป่วยและมีผลในการตรวจสอบทุกขั้นตอนการทดสอบรวมทั้งขั้นตอนก่อนและหลังการทดสอบถ้าเป็นไปได้</p>			
<p>5.6.3.2 วิธีการทางเลือก</p> <p>เมื่อใดก็ตามที่การเปรียบเทียบระหว่างห้องไม่สามารถทำได้ห้องปฏิบัติการจะต้องพัฒนาวิธีการอื่น ๆ และให้หลักฐานที่เป็นรูปธรรมในการพิจารณาการยอมรับผลการทดสอบเมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้กลไกนี้ต้องใช้วัสดุที่เหมาะสม</p> <p>หมายเหตุ ตัวอย่างของวัสดุดังกล่าวอาจรวมถึง:</p> <ul style="list-style-type: none"> - วัสดุอ้างอิงรับรอง; - ตัวอย่างผ่านการทดสอบก่อนหน้านี้; - วัสดุจากเซลล์หรือเนื้อเยื่อจากแหล่งเก็บตัวอย่าง; - ตัวอย่างแลกเปลี่ยนกับห้องปฏิบัติการอื่น ๆ - วัสดุควบคุมที่ทดสอบประจำวันในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ 			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>5.6.3.3 การวิเคราะห์ตัวอย่างการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการต้องบูรณาการตัวอย่างการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการเข้ากับการทดสอบในงานประจำวัน ในลักษณะที่ใกล้เคียงกับการจัดการตัวอย่างให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ ตัวอย่างการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการต้องทดสอบโดยบุคลากรในงานประจำวัน ที่ตรวจตัวอย่างผู้ป่วยโดยใช้วิธีการเดียวกับที่ใช้สำหรับตัวอย่างผู้ป่วย ต้องไม่สื่อสารกับผู้เข้าร่วมอื่น ๆ ในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับข้อมูลตัวอย่าง จนกระทั่งหลังจากวันที่ส่งข้อมูลห้องปฏิบัติการต้องไม่ส่งตัวอย่างการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการไปตรวจเพิ่มเติมเพื่อยืนยันผลทดสอบก่อนที่ส่งข้อมูลแม้ว่าเคยทำเช่นนี้เป็นงานประจำกับตัวอย่างผู้ป่วย</p>			
<p>5.6.3.4 การประเมินผลการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการต้องทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการและหารือกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเมื่อทำตามกำหนดเกณฑ์ประสิทธิภาพไม่ได้ครบถ้วน (เช่น เกิดสิ่งไม่เป็นตามข้อกำหนด) พนักงานต้องมีส่วนร่วมในการดำเนินการและการบันทึกมาตรการแก้ไข ประสิทธิภาพของมาตรการแก้ไขต้องได้รับการตรวจติดตามผลลัพธ์ที่ได้จะต้องได้รับการประเมินแนวโน้มที่บ่งชี้สิ่งไม่เป็นตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้นและต้องทำมาตรการป้องกัน</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>5.6.4 การเปรียบเทียบผลการทดสอบ ต้องมีวิธีการกำหนดการเปรียบเทียบ ขั้นตอนทดสอบ เครื่องมือและวิธีการที่ใช้ และการเปรียบเทียบผลสำหรับตัวอย่าง ผู้ป่วยตลอดช่วงค่าที่เหมาะสมในทางคลินิก การเปรียบเทียบผลการทดสอบนี้ใช้กับ ขั้นตอนทดสอบที่เหมือนหรือแตกต่างกัน เครื่องมือ สถานที่ที่แตกต่างกันหรือทั้งหมด หมายเหตุ ในกรณีของผลการวัดที่มีผลสอบ ทวนทางมาตรวิทยาไปยังสารอ้างอิง เดียวกันผลลัพธ์ที่ได้อธิบายไว้ว่ามีการ เปรียบเทียบทางมาตรวิทยาหากตัวปรับค่า คำนวณทางมาตรวิทยาได้ห้องปฏิบัติการ ต้องแจ้งให้ผู้ใช้บริการให้ทราบความ แตกต่างใด ๆ ในการเปรียบเทียบของผล และหรือเกี่ยวกับผลกระทบใด ๆ ต่อข้อ ปฏิบัติทางคลินิกเมื่อระบบการวัดในช่วง การวัดที่แตกต่างกันสำหรับสารที่จะวัดตัว เดียวกัน(เช่นกลูโคส) และเมื่อวิธีการ ทดสอบมีการเปลี่ยนแปลงห้องปฏิบัติการ ต้องออกเอกสาร ทำบันทึกและดำเนินการ ตามผลลัพธ์ที่ได้จากการเปรียบเทียบตาม ความเหมาะสมอย่างรวดเร็วปัญหาหรือ ข้อบกพร่องที่ระบุไว้ ต้องดำเนินการและมี การบันทึกการกระทำเก็บไว้</p>			
<p>5.7 กระบวนการหลังการทดสอบ 5.7.1 การทบทวนผล ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่า ผู้มีอำนาจได้ตรวจสอบผลการทดสอบ ก่อนที่จะปล่อยออก โดยประเมินผลกับการ ควบคุมคุณภาพภายใน ข้อมูลทางคลินิกและ ผลการทดสอบก่อนหน้าตามความเหมาะสม</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
เมื่อขั้นตอนการตรวจสอบรายงานผล เกี่ยวข้องกับการเลือกและการรายงานผล โดยอัตโนมัติเกณฑ์ที่ใช้ตรวจสอบต้องถูก จัดทำ อนุมัติและออกเป็นเอกสาร (คู5.9.1)			
5.7.2 การจัดเก็บเก็บรักษาและการกำจัด ตัวอย่างทางคลินิก ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเป็นเอกสาร สำหรับการบ่งชี้ การเก็บรวบรวมการเก็บ รักษาการจัดทำดัชนี การเข้าถึงการจัดเก็บ การบำรุงรักษาและการกำจัดอย่างปลอดภัย สำหรับตัวอย่างทางคลินิกห้องปฏิบัติการ ต้องกำหนดระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างทาง คลินิก ตามธรรมชาติของตัวอย่างการ ทดสอบและข้อกำหนดที่ใช้ หมายเหตุ กำหนดระยะเวลาเก็บรักษา ตัวอย่างบางประเภทอาจนานกว่าที่ปฏิบัติ ทั่วไปเพราะมีความกังวลเกี่ยวกับความรั บผิดตามกฎหมาย (เช่นการทดสอบเนื้อเยื่อ การตรวจทางพันธุกรรมการตรวจในเด็ก เล็ก)			
5.8 การรายงานผล 5.8.1 ทั่วไป ผลของการทดสอบทุกรายการต้องถูก รายงานอย่างถูกต้องชัดเจนอย่างไม่น่าสงสัย และสอดคล้องกับคำแนะนำเฉพาะใน ขั้นตอนการทดสอบห้องปฏิบัติการต้อง กำหนดรูปแบบและชนิดสื่อของรายงาน (เช่นอิเล็กทรอนิกส์หรือกระดาษ) และ ลักษณะที่จะสื่อสารจากห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนเพื่อให้ แน่ใจว่าการคัดลอก ถอดความจากผลการ ตรวจทางห้องปฏิบัติการถูกต้องรายงานผล ให้หมายความรวมถึงข้อมูลที่จำเป็นสำหรับ			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>การแปลความหมายของผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการในการ แจ้งให้ผู้ร้องขอทราบหากการทดสอบล่าช้า อาจทำให้การดูแลผู้ป่วยไม่ดีที่สุด</p>			
<p>5.8.2 คุณสมบัติของรายงาน ห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่ารายงานมี คุณสมบัติต่อไปนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพใน การสื่อสารผลทางห้องปฏิบัติการและ ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้: a) ความคิดเห็นที่มีต่อคุณภาพตัวอย่างที่อาจ ลดคุณภาพผลการทดสอบ; b) ความเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสมของ ตัวอย่างที่เกี่ยวกับเกณฑ์การยอมรับ / ปฏิเสธ; c) ผลวิฤติ ตามความเหมาะสม d) ความเห็นเกี่ยวกับการแปลผล ตามความ เหมาะสม ซึ่งอาจรวมถึงการทวนสอบการ แปลผลจากการเลือกและรายงานผล โดย อัตโนมัติ (ดู 5.9.1) ในรายงานฉบับสมบูรณ์</p>			
<p>5.8.3 เนื้อหารายงาน รายงานต้องรวมถึง แต่ไม่จำกัด ดังต่อไปนี้: a) การจำแนกการทดสอบที่ชัดเจนไม่ กำกวม รวมถึงขั้นตอนการทดสอบ หาก เหมาะสม; b) บ่งชี้ห้องปฏิบัติการที่ออกรายงาน; c) บ่งชี้การทดสอบทั้งหมดที่ได้รับการ ดำเนินการ โดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ; d) บ่งชี้ผู้ป่วยและ สถานที่ของผู้ป่วยในแต่ ละหน้า; e) ชื่อหรือระบุเฉพาะอื่น ๆ ของผู้ขอตรวจ และรายละเอียดการติดต่อ; f) วันที่เก็บตัวอย่างปฐุมภูมิ (และเวลา หากมี ข้อมูลและมีความเกี่ยวข้องกับการดูแล</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ผู้ป่วย);</p> <p>g) ประเภทของตัวอย่างปฐมภูมิ</p> <p>h) ขั้นตอนการวัด ตามความเหมาะสม</p> <p>i) ผลการทดสอบให้รายงานในหน่วย SI หน่วยที่สอบกลับไปยังหน่วย SI หรือหน่วยอื่น ๆ ที่ใช้งานได้;</p> <p>j) ช่วงอ้างอิงทางชีวภาพ ค่าการตัดสินใจทางคลินิก หรือแผนภาพ / กราฟอ่านค่าที่สนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก</p> <p>หมายเหตุ ภายใต้สถานการณ์บางอย่างก็อาจจะเหมาะสมที่จะเผยแพร่รายการหรือตารางของค่าอ้างอิงทางชีวภาพ ให้แก่ผู้ใช้บริการทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ ณ สถานที่ที่ได้รับรายงาน</p> <p>k) การแปลผล ตามความเหมาะสม</p> <p>หมายเหตุ การแปลผลที่สมบูรณ์ต้องใช้ข้อมูลทางคลินิกที่อาจไม่มีที่ห้องปฏิบัติการ</p> <p>l) ความเห็นอื่น ๆ เช่นบันทึกเดือนหรืออธิบาย (เช่นคุณภาพหรือความเพียงพอของตัวอย่างปฐมภูมิซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพผลการตรวจผลและการแปลผลจากห้องปฏิบัติการตรวจรับตรวจต่อ การใช้วิธีทดสอบที่ยังอยู่ในขั้นตอนพัฒนา);</p> <p>m) ระบุการทดสอบที่ทำในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยหรือการพัฒนาที่ยังไม่มีการยืนยันด้านคุณลักษณะทางประสิทธิภาพ;</p> <p>n) ระบุบุคคลผู้ทบทวนผลและมีอำนาจการออกรายงาน (ถ้าไม่มีในใบรายงาน ให้มีพร้อมใช้งานได้เมื่อจำเป็น);</p> <p>o) วันที่ในใบรายงานและเวลาการออกผล (ถ้าไม่มี</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ในใบรายงาน ให้มีพร้อมใช้งานได้เมื่อจำเป็น);</p> <p>p) เลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด (เช่น "หน้า 1 จาก 5หน้า","หน้า 2 จาก 5หน้า" ฯลฯ)</p>			
<p>5.9การออกผล</p> <p>5.9.1ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับการออกผลการทดสอบ รวมถึงรายละเอียดของผู้ที่อาจออกผลและผู้ที่ได้รับผล ขั้นตอนต้องทำให้แน่ใจว่าได้ตามเงื่อนไขต่อไปนี้</p> <p>a) เมื่อคุณภาพของตัวอย่างปฐมภูมิที่ได้รับไม่เหมาะสมสำหรับการทดสอบหรืออาจลดคุณภาพผลที่ได้ต้องถูกระบุในรายงานผล</p> <p>b) เมื่อผลการทดสอบมีค่าในช่วงวิกฤติหรือค่าเตือน</p> <p>-แพทย์(หรือบุคคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพผู้ได้รับอนุญาต) ต้องได้รับแจ้งทันที [รวมถึงผลตรวจที่ได้จากห้องปฏิบัติการตรวจต่อ(ดู 4.5)];</p> <p>-บันทึกการดำเนินการและเก็บรักษาไว้ตั้งแต่วันที่ออกเอกสารเวลาห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบพนักงานผู้ที่ได้รับการแจ้งเตือนและผลการทดสอบและปัญหาใด ๆ ที่พบในการแจ้งเตือน</p> <p>c) ผลอ่านได้ชัดเจนไม่มีข้อผิดพลาดในการคัดลอกและรายงานไปยังผู้มีอำนาจในการรับและใช้ข้อมูล</p> <p>d) เมื่อผลส่งเป็นรายงานเบื้องต้น รายงานฉบับสมบูรณ์จะถูกส่งต่อไปให้ผู้ร้องขอตรวจสอบ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>c) มีกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการแจ้งผลทางโทรศัพท์หรือวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์จะส่งไปยังผู้มีอำนาจรับผลเท่ากับการแจ้งผลด้วยวาจา ต้องตามด้วยการรายงานผลที่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องมีบันทึกรายงานผลด้วยวาจาทุกครั้ง</p> <p>หมายเหตุ1 สำหรับผลของการทดสอบบางอย่าง (เช่นทางพันธุกรรมหรือโรคติดเชื้อ) อาจจะจำเป็นต้องให้คำปรึกษาพิเศษในกรณีผลตรวจอาจทำให้เกิดปัญหาร้ายแรงต่อผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการควรพยายามที่จะไม่รายงานผลให้ผู้ป่วยโดยตรงโดยไม่ได้รับคำแนะนำเป็นพิเศษอย่างเพียงพอ</p> <p>หมายเหตุ2 ผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่ไม่เชื่อมโยงกับตัวบุคคลผู้ป่วยอาจจะใช้สำหรับบางวัตถุประสงค์เช่น ระบาดวิทยา สถิติประชากรหรือการวิเคราะห์ทางสถิติอื่นๆ ดูเพิ่มเติมใน 4.9</p>			
<p>5.9.2 การเลือกผลทดสอบและการรายงานผลโดยอัตโนมัติ</p> <p>ถ้าห้องปฏิบัติการใช้ระบบอัตโนมัติในการเลือกและการรายงานผลต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่า:</p> <p>a) กำหนดเกณฑ์การเลือกผลและการรายงานโดยอัตโนมัติซึ่งต้องได้รับการอนุมัติใช้ มีพร้อมใช้ และเจ้าหน้าที่ทำความเข้าใจ;</p> <p>หมายเหตุ เมื่อใช้ระบบเลือกผลและรายงานโดยอัตโนมัติ ให้พิจารณาการเปลี่ยนแปลงค่าผู้ป่วยก่อนหน้าที่ต้องการทบทวนและค่าที่จำเป็นต้องมีการทดสอบเพิ่มเติมโดยบุคลากรทางห้องปฏิบัติการเช่น ค่าผลตรวจที่ไร้เหตุผล ค่าที่เป็นไปได้ยาก หรือ ค่าวิกฤติ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>b) ตรวจสอบความถูกต้องของเกณฑ์ก่อนการใช้งาน และทวนสอบเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบที่อาจส่งผลกระทบต่อผลตรวจ</p> <p>c) มีกระบวนการในการบ่งชี้สารรบกวนตัวอย่างที่อาจเปลี่ยนแปลงผลของการทดสอบเช่น เม็ดเลือดแดงแตก ตัวอย่างเขียวจากดีซ่าน จุนจากมีไขมันมาก</p> <p>d) มีกระบวนการสำหรับเพิ่มข้อความเตือนลงในระบบการเลือกผลและการรายงานโดยอัตโนมัติจากเครื่องมือ</p> <p>e) ผลที่เลือกสำหรับการรายงานอัตโนมัติต้องระบุช่วงเวลาของการทบทวนก่อนออกผลและรวมถึงวันที่และเวลาของการเลือก</p> <p>f) มีกระบวนการหยุดระบบการเลือกผลและการรายงานโดยอัตโนมัติทันที เมื่อจำเป็น</p>			
<p>5.9.3 รายงานฉบับแก้ไข</p> <p>เมื่อรายงานต้นฉบับถูกปรับแก้ไข ต้องมีเอกสารคำแนะนำเกี่ยวกับการแก้ไขเพื่อให้:</p> <p>a) รายงานฉบับปรับปรุงจะถูกระบุอย่างชัดเจนว่าเป็นฉบับแก้ไขและรวมถึงการอ้างอิงถึงวันที่และตัวตนของผู้ป่วยในรายงานต้นฉบับ;</p> <p>b) ผู้ใช้ถูกเตือนให้รับรู้ถึงการแก้ไข;</p> <p>c) รายงานฉบับปรับปรุงแสดงให้เห็นถึงวันที่เปลี่ยนแปลงและชื่อของบุคคลที่รับผิดชอบในการเปลี่ยนแปลง;</p> <p>d) รายการแก้ไขรายงานต้นฉบับยังคงอยู่ในบันทึกเมื่อมีการแก้ไขผลตรวจที่ได้รับเพื่อใช้สำหรับการตัดสินใจทางคลินิกและการแก้ไขจะต้องถูกเก็บรักษาไว้ในรายงาน</p>			

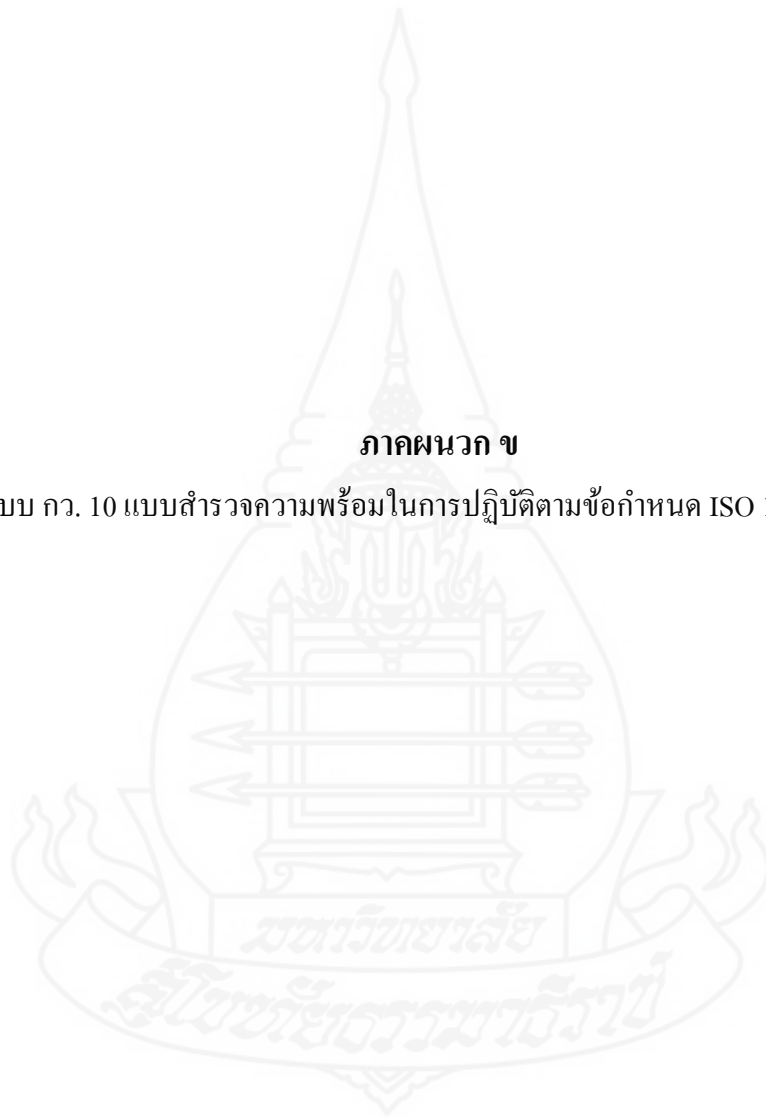
ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>สะสมและระบุไว้อย่างชัดเจนว่าได้รับการแก้ไข เมื่อระบบการรายงานไม่สามารถตรวจจับการแก้ไข การเปลี่ยนแปลงหรือปรับเปลี่ยน ต้องเก็บบันทึกดังกล่าวไว้</p>			
<p>5.10 การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ 5.10.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องมีการเข้าถึงข้อมูลและข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นในการให้บริการที่ตรงตามความความต้องการและข้อกำหนดของผู้ใช้บริการ ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่ามีการรักษาความลับของข้อมูลข่าวสารของผู้ป่วยตลอดเวลา หมายเหตุ: ในมาตรฐานสากลนี้ "ระบบสารสนเทศ" รวมถึงการจัดการข้อมูลและสารสนเทศที่มีอยู่ในเครื่องคอมพิวเตอร์และระบบที่ไม่ได้ใช้คอมพิวเตอร์ ข้อกำหนดบางส่วนอาจจะใช้บังคับได้กับระบบคอมพิวเตอร์มากกว่าไปใช้กับระบบที่ไม่ได้ใช้คอมพิวเตอร์ ระบบคอมพิวเตอร์รวมถึงคอมพิวเตอร์ที่รวมอยู่ในเครื่องมือและระบบคอมพิวเตอร์ที่แยกส่วนที่ใช้ซอฟต์แวร์ทั่วไป เช่น เวิร์ด แผ่นงานสเปรดชีต และโปรแกรมฐานข้อมูล ที่ใช้สร้าง ตรวจสอบ รายงานและเก็บข้อมูลผู้ป่วยและรายงานผล</p>			
<p>5.10.2 หน้าที่และความรับผิดชอบ ห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่า มีการกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบสำหรับการจัดการระบบข้อมูล รวมทั้งการบำรุงรักษาและการปรับเปลี่ยนระบบสารสนเทศที่อาจส่งผลกระทบต่อการดูแลผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดอำนาจ</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>หน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรทุกคนที่ใช้ระบบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่:</p> <p>a) เข้าถึงข้อมูลและข่าวสารของผู้ป่วย;</p> <p>b) ป้อนข้อมูลผู้ป่วยและผลการทดสอบ;</p> <p>c) เปลี่ยนแปลงข้อมูลผู้ป่วยหรือผลการทดสอบ;</p> <p>d) อนุมัติการออกผลการทดสอบและรายงานผล</p>			
<p>5.10.3 การจัดการระบบข้อมูล</p> <p>ระบบที่ใช้ในการเก็บรวบรวมผล การประมวลผล การบันทึกการรายงาน การจัดเก็บข้อมูล หรือดึงข้อมูลการทดสอบและข่าวสารจะต้อง:</p> <p>a) ตรวจสอบความถูกต้องโดยผู้ผลิตและทวนสอบการทำงานโดยห้องปฏิบัติการก่อนนำมาใช้งาน หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในระบบอนุญาต เอกสาร และการทวนสอบก่อนนำไปปฏิบัติ</p> <p>หมายเหตุ การตรวจสอบความถูกต้องและทวนสอบการทำงานจะรวมถึงในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระหว่างระบบสารสนเทศ ห้องปฏิบัติการและระบบอื่น ๆ เช่น กับเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ ระบบบริหารจัดการผู้ป่วยของโรงพยาบาล และระบบในการดูแลรักษาผู้ป่วยเบื้องต้น</p> <p>b) ออกเอกสารและบันทึกเอกสารรวมทั้งการทำงานวันต่อวันของระบบ มีพร้อมให้ผู้ใช้มีอำนาจใช้ได้สะดวก;</p> <p>c) ได้รับการป้องกันจากการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต</p> <p>d) ป้องกันการปลอมแปลงหรือการสูญหาย;</p> <p>e) ทำงานในสภาพแวดล้อมที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ผลิตหรือในกรณีที่ไม่ใช่</p>			

ข้อกำหนด ISO 15189:2012	หลักฐานเชิงประจักษ์/อธิบาย	Y/N/P *	เอกสารอ้างอิง
<p>ระบบคอมพิวเตอร์ให้มีระบบปกป้องความถูกต้องของการบันทึกและการคัดลอก;</p> <p>ก) การบำรุงรักษาในลักษณะที่ทำให้มั่นใจว่าข้อมูลและข่าวสารมีความถูกต้อง และรวมถึงการบันทึกของความล้มเหลวของระบบ และมีมาตรการแก้ไขทันทีและการแก้ไขและป้องกันเกิดซ้ำ</p> <p>ข) ปฏิบัติตามข้อกำหนดระดับชาติหรือระดับนานาชาติเกี่ยวกับการปกป้องข้อมูลห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบ ผลของการทดสอบ ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และความเห็นที่ได้ทำซ้ำ ได้อย่างถูกต้องด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์และในเอกสารในกรณีที่เกี่ยวข้อง โดยระบบสารสนเทศภายนอกไปยังห้องปฏิบัติการที่ตั้งใจที่จะได้รับข้อมูลโดยตรง (เช่นระบบคอมพิวเตอร์ เครื่องแฟกซ์ E-mail เว็บไซต์ อุปกรณ์เว็บส่วนตัว) เมื่อการทดสอบใหม่หรือการออกความเห็นโดยอัตโนมัติถูกนำมาใช้</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบว่าการเปลี่ยนแปลงทำซ้ำ ได้อย่างถูกต้องตามระบบข้อมูลภายนอกของห้องปฏิบัติการที่ตั้งใจที่จะได้รับข้อมูลโดยตรงจากห้องปฏิบัติการห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารแผนฉุกเฉินในกรณีระบบสารสนเทศที่มีผลต่อความสามารถในการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จะให้บริการเกิดล้มเหลวหรือหยุดทำงาน เมื่อระบบข่าวสารมีการจัดการและการบำรุงรักษาภายนอกสถานที่หรือรับเหมาช่วง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่าผู้ให้บริการหรือผู้ปฏิบัติได้ทำตามข้อกำหนดที่บังคับใช้ในมาตรฐานสากลฉบับนี้</p>			

ภาคผนวก ข

แบบ กว. 10 แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190:2003



แบบ กว. 10 แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190:2003

F 07 15 058

วันที่ออกเอกสาร 21 มิถุนายน 2556

แก้ไขครั้งที่ 02

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190:2003

รายการตรวจสอบสำหรับการตรวจประเมินด้านนิรภัยห้องปฏิบัติการ	Y	N	NA	Comment/ Explanation
1. มีอ่างล้างมือให้ใช้ในพื้นที่ที่อาจมีการสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่ง - มีการทิ้งเลือดหรือสารคัดหลั่งลงในอ่างล้างมือหรือไม่ ถ้าตอบใช่ อธิบาย				
2. กรณีไม่มีอ่างล้างมือใช้อย่างทั่วถึง ได้จัดให้มีวัสดุทำความสะอาดมือ หรือวัสดุทำความสะอาดแบบอื่น อธิบายวิธีการใช้งาน				
3. ล้างมือกรณีต่อไปนี้ - เมื่อมือปนเปื้อนด้วยเลือดหรือสารคัดหลั่ง - เมื่อถอดถุงมือออก - ระหว่างการสัมผัสกับผู้ป่วยแต่ละคน นโยบายข้างต้นได้ทำตามหรือไม่ หากไม่อธิบาย				
4. มีการพยายาม หัก งอ หรือสวมปลอกกลับต่ออุปกรณ์มีคมหรือไม่ ถ้าไม่ ตอบ 4a 4a เข็มจะต้องสวมปลอกกลับในวิธีปฏิบัติที่กำหนด 4b วิธีสวมปลอกกลับ ทำดังนี้ - ใช้มือเดียว สวมปลอกแบบ Passive - ใช้อุปกรณ์ช่วย - อื่นๆ ระบุวิธีการ				
5. มีบรรจุภัณฑ์ชนิดกันรั่วทนต่อการแทงทะลุพร้อมป้าย หรือรหัสสีมากพอ ที่วัสดุมีคม ถ้าไม่มีอธิบาย				
6. มีการใช้อุปกรณ์มีคมหรือไม่ ถ้าใช้ระบุ 6a อุปกรณ์มีคมที่ใช้แล้วปนเปื้อนเลือดหรือสารคัดหลั่งถูกจัดการและจัดเก็บไม่ให้บุคลากรทั่วไปเข้าถึงได้โดยไม่จำเป็น				
7. หลังจากปฏิบัติงานใช้อุปกรณ์มีคม ได้จัดเก็บในบรรจุภัณฑ์ที่กันการแทงทะลุ ก่อนจะจัดการหรือทิ้ง ลูกจ้างได้รับการอบรมเรื่องนี้และกำชับไม่ให้ทิ้งของมีคมในภาชนะบรรจุจนสิ้น				

รายการตรวจสอบสำหรับการตรวจประเมินด้านนิรภัยห้องปฏิบัติการ	Y	N	NA	Comment/ Explanation
8. ห้าม กิน ดื่ม แต่งหน้า สูบบุหรี่ วิ่งเล่น จับต้องคอนแทคเลนส์ที่สวมใส่อยู่ภายในบริเวณปฏิบัติงาน ที่ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการสัมผัสรดเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการบอกกล่าวระเบียบข้อนี้และปฏิบัติตาม				
9. ห้ามพูดไปเปิดด้วยปาก 9a มีอุปกรณ์ดูดจ่ายของเหลวใช้ในห้องปฏิบัติการ				
10. ห้ามเก็บอาหารและเครื่องดื่มภายในพื้นที่ที่เก็บเลือด หรือวัตถุอื่นที่มีโอกาสแพร่การติดเชื้อ กฏ ข้อนี้บังคับไปถึงผู้ยื่น ตู้แช่ชั้นวางของ ตู้เก็บของบนเคาเตอร์ หรือบน โต๊ะปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการบอกกล่าวระเบียบข้อนี้และปฏิบัติตาม				
11. มีภาชนะกันรั่วใช้เก็บตัวอย่างปฐมภูมิทุกตัวอย่าง 11a ตัวอย่างทุกชนิดที่เป็นเลือดหรือวัตถุอื่นที่มีโอกาสแพร่เชื้อถูกบรรจุในภาชนะกันรั่วชั้นที่ 2 (ระหว่างการขนส่ง ภายนอกภาชนะทุติยภูมิ มีป้ายระบุรายละเอียด)				
11b เมื่อมีการส่งบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุเลือดหรือวัตถุที่มีโอกาสแพร่ เชื้อจากห้องปฏิบัติการ ไปยังสถานที่อื่น ต้องได้รับการบรรจุอย่างเหมาะสมลงในบรรจุภัณฑ์ที่มีป้ายเตือนภายนอกว่า Biohazard หรือชีวภัณฑ์อันตราย 11c กรณีใช้ระบบขนส่งทางท่อลมพนักงานต้องได้รับคำแนะนำในการบรรจุตัวอย่างลงในหีบห่อโดยไม่รั่วซึม				
12. เครื่องมืออุปกรณ์ที่ปนเปื้อนด้วยเลือดหรือวัตถุอื่นที่มีโอกาสแพร่เชื้อต้องฆ่าเชื้อทันทีที่เป็นไปได้ 12a ตรวจสอบการปนเปื้อนของเครื่องมือก่อนส่งซ่อมหรือขนส่งพนักงานได้ทราบที่ต้องติดป้ายเตือนภัยทางชีวภาพบริเวณที่มีการปนเปื้อนในกรณีที่มาเชื่อในทีนั้นๆ ไม่ได้				
13. การควบคุมของเสียมีภาชนะบรรจุของเสียทำจากวัสดุกันรั่ว ปิดฝาได้พร้อมป้ายเตือนหรือรหัสสี 13a ของเหลวจากร่างกายปริมาณมาก ได้แก่ ปัสสาวะ อาเจียน อุจจาระ ถูกทิ้งอย่างเหมาะสมสู่ระบบกำจัดของเสียของสุขภาพ 13b บรรจุภัณฑ์ที่มีไซของเหลวร่างกาย ได้แก่ ถุงเลือด สายชักชั้น อุปกรณ์เก็บน้ำช่องอก pleurevacs ให้ใส่ลงใน Biohazard bag สำหรับเผาหรือทิ้งด้วยวิธีที่ตรวจสอบแล้ว				

รายการตรวจสอบสำหรับการตรวจประเมินด้านนิรภัยห้องปฏิบัติการ	Y	N	NA	Comment/ Explanation
<p>13c ตัวอย่างใช้แล้วจากห้องปฏิบัติการทิ้งลงใน Biohazard bag ชนิดทนต่อการออโตเคลฟโดยวางไว้ภาชนะบรรจุที่ทนต่อการรั่วมีฝาปิดได้แน่น</p> <p>13d ตัวอย่างจากห้องปฏิบัติการให้นำเข้าเชื้อด้วยการออโตเคลฟหากทำได้ก่อนการทิ้ง</p>				
<p>13e การใช้ออโตเคลฟในการจัดการของเสีย ออโตเคลฟได้รับการตรวจด้วยสปอร์เทสต์เป็นประจำ ระบุความถี่</p> <p>13f เนื้อเยื่ออวัยวะและส่วนประกอบอื่นในร่างกาย ให้วางใส่ใน Biohazard waste containers ชนิดกันรั่วซึมเพื่อจัดส่งไปเผาทำลายหรือจัดการด้วยวิธีการอื่นที่ตรวจสอบแล้ว</p>				
<p>14. ของเสียชนิดของแข็ง ได้แก่ ถุงมือ เครื่องแต่งกาย ให้ใส่ในถุงพลาสติกที่ทนทานพอและปิดแน่นขณะที่ขนไปทิ้ง</p>				
<p>15. กระบวนการในห้องปฏิบัติการที่อาจทำให้เกิดหรือสารคัดหลังเกิดการหกกระเด็นเป็นฝอยละอองต้องดำเนินการในตู้นิรภัยชีวภาพหรือกระทำหลังจากที่มีอุปกรณ์ป้องกันที่เหมาะสม ระบุกระบวนการดังกล่าว</p> <p>15a ตู้นิรภัยชีวภาพ ถูกตรวจสอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p>				
<p>16. มีนโยบายด้านนิรภัยชีวภาพ นิรภัยการติดเชื้อ ที่เขียนชัดเจน และมีการแจกจ่ายให้พนักงานอ่านอย่างทั่วถึง</p> <p>16a มีแผนควบคุมอุบัติการณ์ติดเชื้อให้พนักงานอย่างทั่วถึง</p> <p>16b มีสำเนาระเบียบ/ นานาชาติหรือระดับชาติด้านการป้องกันพนักงานห้องปฏิบัติการจากการติดเชื้อจากปฏิบัติการ แจกจ่ายให้ทุกคน</p>				

ตาราง B.2 อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล

อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล	Y	N	NA	Comment/ Explanation
<p>1. มีถุงมือใช้แล้วทิ้งที่ขนาดเหมาะสมกับผู้ใช้ และเหมาะสมกับความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรค</p> <p>1a ได้ใส่ถุงมือในกรณีต่อไปนี้หรือไม่</p> <p>-ระหว่างสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่ง เยื่อเมือก หรือ แผลที่ผิวหนังของคนไข้</p> <p>-เมื่อจับต้องขั้วของพื้นผิวที่เปราะเลือดหรือสารคัดหลั่ง</p> <p>-เมื่อต้องปฏิบัติงานสัมผัสกับหลอดเลือด อาทิ การเจาะเลือด</p>				
2. กรณีมีบุคลากรแพ้ถุงมือยางพารา มีถุงมือชนิด Hypoallergenic ให้ใช้แทน				
3. มีถุงมือใช้งานในที่ที่ระบุ ได้ตรวจสอบถุงมือก่อนใช้ และเปลี่ยนเมื่อจำเป็น				
<p>4. จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ปกป้องใบหน้าหรือไม่</p> <p>4a ถ้าจำเป็นต้องใช้ระบุชนิดที่ใช้ ได้แก่ mask with glasses with solid side-shields , mask and goggles, mask with splash shield, chin-length face shield, อื่นๆ ระบุ</p>				
<p>5. จำเป็นต้องใช้ชุดปกป้องอันตรายหรือไม่</p> <p>5a ระบุประเภทที่ใช้ทั้งหมด ได้แก่ Clinic jackets, Gowns, Laboratory coats, Aprons อื่นๆ ระบุ</p>				
6. ระบุประเภทที่ใช้ทั้งหมด ได้แก่ Surgical caps/ hoods, Shoe covers, Short, Knee-high อื่นๆ ระบุ				
<p>7. เสื้อผ้าชุดป้องกันแบบใช้ซ้ำ ทำความสะอาดด้วยวิธีใด</p> <ul style="list-style-type: none"> - บริการซักล้างของโรงพยาบาล - บริการซักล้างจากภายนอก <p>ถ้าใช้บริการซักล้างจากภายนอกโรงพยาบาล ระบุร้านที่ให้บริการที่อยู่ประเภทชุดที่ส่งซักล้าง ร้านซักรีดที่ให้บริการ มีมาตรฐานเหมาะสมหรือไม่</p>				
<p>8. ต้องใช้อุปกรณ์ช่วยชีวิตหรือไม่</p> <p>8a ระบุอุปกรณ์ช่วยชีวิตที่มีอยู่จริง ได้แก่ Mouthpieces, Resuscitation bag อื่นๆ ระบุ</p>				

ตาราง B.3 การทำความสะอาดทั่วไป

การทำความสะอาดทั่วไป	Y	N	NA	Comment/ Explanation
1. พนักงานทำลายเชื้อบนพื้นผิวการทำงานทันทีด้วยที่น้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ภายหลังเสร็จงานวิเคราะห์ ภายหลังเลื่อนงานออกไปและ ทำทันทีเมื่อเกิดการปนเปื้อนพื้นผิวที่ทำงานจากเลือด หรือสารคัดหลั่ง				
2. การจัดการกับเลือดหรือสารคัดหลั่งที่หก 2a กรณีมีแก้วแตกและมีโอกาสติดเชื้อ พนักงานได้รับคำสั่งมิให้หยิบจับ ด้วยมือเปล่า 2b มีอุปกรณ์ช่วยในการเก็บแก้วแตก ได้แก่ แปรง ที่โกยผง คีมจับ คีมคีบยาว 2c ได้ใช้วิธีปฏิบัติข้างล่างเป็นปกติเมื่อต้องทำความสะอาดของเหลวหก หล่น ชับหยดของเหลวที่หกหล่นด้วยวัสดุดูดซับ อาทิ กระดาษซับ กำจัด เชื้อจากบริเวณหกหล่นด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสมทั้งวัสดุปนเปื้อนอย่าง เหมาะสม				
3. น้ำยาฆ่าเชื้อมีใช้อย่างพอเพียงทั่วถึงตลอดเวลา ระบุน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้				
4.การซักล้าง: พนักงานซักล้างต้องได้รับการสอนให้ตระหนักว่าผ้าที่ซักนั้น มีโอกาสติดเชื้อได้ และต้องสวมใส่ PPE				
5. ไข้ป่วยเดือนอันตรายชีวภาพในกรณีของติดเชื้อ ดังนี้ - ภาชนะบรรจุสำหรับ เก็บ ขนส่ง วัสดุติดเชื้อรวมทั้งท่อขนส่งตัวอย่าง - ภาชนะบรรจุ สำหรับ เก็บ ขนส่ง ของเสียทางการแพทย์ที่ควบคุม - ผู้เฝ้าหรือผู้ดูแล ที่เก็บรักษาวัสดุติดเชื้อ 5a ติดป้ายระวังอันตรายชีวภาพที่ทางเข้าห้องปฏิบัติการ 5b ติดป้ายระวังอันตรายชีวภาพ บนเครื่องอุปกรณ์ที่มักจับต้องจาก พนักงานที่สวมถุงมือ อาทิ โทรศัพท์ คอมพิวเตอร์ และต้องไม่อนุญาต ให้ใครใช้ หากไม่สวมถุงมือ				

ตาราง B.4 การสัมผัส

การสัมผัส	Y	N	NA	Comment/ Explanation
1. พนักงานทราบหรือไม่ว่าต้องทำอะไรเมื่อเขาได้รับสัมผัสสิ่งอันตรายทางผิวหนังที่มีแผล หรือทางเยื่อเมือก 1a มีขั้นตอนการติดตามผลการสัมผัสที่เขียนไว้ในแผนการควบคุมการสัมผัสโรคหรือคู่มือควบคุมการติดเชื้อ				

ตาราง B.5 การพิจารณาอบรมให้วัคซีนที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสเชื้อโรค

การพิจารณาอบรมให้วัคซีนที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสเชื้อโรค	Y	N	NA	Comment/ Explanation
1. คุณเคยได้รับและได้ทบทวนบทคัดย่อด้านแผนการควบคุมโรคที่ติดต่อทางเลือดซึ่งเตรียมโดยแผนกอาชีวอนามัยหรือนิรภัยสิ่งแวดล้อม แผนจะประกอบด้วยการออกเอกสารตัดสินใจระดับการสัมผัสโรคการฝึกอบรมและการให้วัคซีน 1a ถ้าใช่ได้มีมาตรการให้พนักงานทุกคนทำตามหรือไม่				

ตาราง B.6 ข่าวสารและการอบรม

รายการ	Y	N	Comment/ Explanation
1. คุณคุ้นเคยกับข้อมูลและสถานที่เก็บข้อมูลเหล่านี้หรือไม่ - แผนด้านเคมีนิรภัย - ไปสเตอร์ เคมีนิรภัย - เอกสารความปลอดภัยของวัตถุ MSDS - แนวทางตอบสนองกรณีฉุกเฉิน			
2. ได้มีการจัดอบรมด้านความปลอดภัยหรือสุขภาพหรือไม่			

ตาราง B.7 ขั้นตอนมาตรฐานปฏิบัติงาน

รายการ	Y	N	Comment/ Explanation
การจัดซื้อ			
1. เมื่อจัดซื้อสารเคมี คุณได้พิจารณาอะไรบ้าง - อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากสารเคมีนั้นๆ - คัดเลือกใช้สารเคมีที่มีอันตรายน้อยที่สุด - ตรวจสอบจนมั่นใจว่าภาชนะบรรจุสารเคมีได้ติดฉลากอย่างถูกต้อง			
การแจกจ่าย			
2. เพื่อลดอุบัติเหตุจากการขนส่ง คุณพิจารณาอะไรบ้าง - ใช้ภาชนะบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ(Secondary container) - เลือกเส้นทางขนส่งที่ติดขัดน้อยที่สุด - ใช้อุปกรณ์ปกป้องบุคคลในกรณีที่ระบุนำมาใช้			
การเก็บรักษา			
3. คุณทำเรื่องต่อไปนี้อย่างไรหรือไม่ - เข้าใจและทำตามสัญลักษณ์การเก็บรักษา โดยเฉพาะบนภาชนะบรรจุ - เก็บรักษาสารเคมีตามลำดับชั้นอันตราย - หลีกเลี่ยงการเก็บรักษาสารเคมีในพื้นที่เปิด โล่งบริเวณทางผ่านและบันได			
4. คุณรู้เหตุผลว่าทำไมต้องเก็บรักษาสารเคมีตามลำดับชั้นอันตราย			
5. คุณรู้ว่าทำไมไม่เป็นการดีที่จะเก็บสารเคมีในตู้ดูดควัน			
6. คุณทำตามนโยบายการทิ้ง การกำจัดของเสียของ โรงพยาบาล หรือห้องปฏิบัติการ			
7. ในข้อ 6 ถ้าตอบว่าไม่ จงระบุวิธีทิ้งของเสียอันตรายของห้องปฏิบัติการคุณ			
ขั้นตอนปฏิบัติมีความเสี่ยงสูง			
8. คุณได้ปฏิบัติอะไรบ้างในห้องปฏิบัติการ - ชั่งเตรียมสารละลายเข้มข้น - สัมผัสจับต้องกรดแก่ เบสแก่ - ทำกิจกรรมที่ใช้ความดัน - แฉด้วยตัวทำลาย - ทำสารเคมีให้ร้อนหรือทำให้เย็น - ใช้สารไวต่อปฏิกิริยา(Reactive chemical) - จับต้องสิ่งของที่มีอันตรายพิเศษ			

รายการ	Y	N	Comment/ Explanation
9. ถ้าตอบว่าใช่ในข้อ 8 ระบุมาตรการนิรภัยที่คุณใช้อยู่			
สารอันตรายพิเศษ			
10. คุณได้รักษาทะเบียนวัสดุอันตรายให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ			
11. คุณมั่นใจหรือไม่ว่ามีมาตรการนิรภัยใช้งานได้จริงเมื่อทำงานกับ สารอันตรายพิเศษ - กำหนดพื้นที่ใช้งานเฉพาะ - มีอุปกรณ์ปกป้องใช้งานและได้ใช้จริง - มีขั้นตอนเหมาะสมกับการกำจัดของเสียใช้งานในพื้นที่นั้น - มีป้ายเตือนที่เหมาะสมเห็นชัดเจน - มีมาตรการห้ามคนไม่เกี่ยวข้องเข้าใกล้บริเวณใช้งานสารอันตรายพิเศษ			
ขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูง			
12. ระมัดระวังว่ากิจกรรมต่อไปนี้จะต้องได้รับอนุมัติก่อนดำเนินการ - ปฏิบัติงานกับของอันตรายร้ายแรง ที่มีพิษรุนแรงต่อการหายใจ - ปฏิบัติงานกับสารเคมีที่ไวต่อปฏิกิริยาอย่างยิ่งยวดหรือสารที่ไม่คงตัว ยิ่งยวด			

ตาราง B.8 การควบคุมการสัมผัส

ศักยภาพอันตราย	Y	N	Comments
1. คุณทำงานกับสารเคมีชนิดระเหยง่ายหรือเป็นผงละเอียดหรือไม่			
2. ถ้า 1 ตอบใช่ คุณได้ตระหนักถึงศักยภาพอันตรายนั้นๆหรือไม่			
3. คุณได้ใช้มาตรการทางวิศวกรรม เหล่านี้หรือไม่ - ตู้ดูดควัน - อุปกรณ์ระบายอากาศออกแบบอื่น ระบุ			
4. ตู้ดูดควันที่ใช้ มีตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพหรือไม่			
5. ถ้า 4 ตอบว่าใช่ คุณรู้วิธีการใช้งานและการแปลผลตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพหรือไม่			
6. รู้หรือไม่ว่าจะรายงานอย่างไรต่อหน่วยซ่อมบำรุง เมื่อตู้ดูดควันทำงานผิดปกติ			
7. คุณเก็บสารเคมีวัสดุใช้งานต่างๆให้พ้นจากด้านหลังตู้ควันอย่างน้อย 10 เซนติเมตร หรือไม่			
8. คุณได้เปิดบานเลื่อนให้ต่ำสุดขณะทำงานหรือไม่			
การป้องกันระบบหายใจ			
9. มีปฏิบัติการใดหรือไม่ที่ต้องใช้อุปกรณ์ป้องกันการหายใจ			
10. คุณได้เข้าร่วมในแผนงานความปลอดภัยของโรงพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุดหรือไม่			
อุปกรณ์ปกป้องบุคคล: ถุงมือ			
11. คุณได้คัดเลือกใช้ถุงมือตามตารางแสดงการซึมผ่านให้เหมาะสมกับชนิดงานหรือไม่			
12. ได้ถอดถุงมือออกในกรณีต่อไปนี้หรือไม่ - จับต้องโทรศัพท์ - เปิดประตูห้องปฏิบัติการ - ออกจากพื้นที่ปฏิบัติการ			
อุปกรณ์ป้องกันบุคคล: เสื้อคลุม เสื้อกาวน์			
13. ได้ถอดเสื้อคลุม เสื้อกาวน์ออก เมื่อจะออกจากพื้นที่ห้องปฏิบัติการหรือไม่			
อุปกรณ์ป้องกันบุคคล: ปกป้องดวงตาและหน้า			
14. ได้จัดเตรียมที่ล้างตาฉุกเฉิน โดยทุกจุดห่างไม่เกิน 30 เมตร หรือ 100 ฟุต			
15. คุณรู้จักประเภทของอุปกรณ์ปกป้องดวงตาและใบหน้าที่เหมาะสมกับกิจกรรมเฉพาะหรือไม่			

ตาราง B.9 การกำหนดระดับความสัมผัส

รายการ	Y	N	Comment/ Explanation
1. คุณทราบว่าจะทำอะไรหรือไม่หากคุณเกิดอาการต่อไปนี้ - ระบายท้อง ตา หรือ ผิวน้ำ - หายใจลำบาก หรือรู้สึกไม่สบายขณะปฏิบัติงานกับสารเคมี - ผิวน้ำเป็นผื่น			
2. คุณได้ใช้สัมผัสกลิ่น เพื่อประเมินระดับความรุนแรงหรือความเข้มข้นของสารเคมีหรือไม่			
3. คุณรู้จักเกณฑ์ค่าสุดและเกณฑ์อนุญาตต่อการสัมผัสหรือไม่			
4. คุณรู้จักหน่วยงานควบคุมด้านนิรภัย อาชีวอนามัยและด้านสิ่งแวดล้อมหรือไม่			
5. คุณรู้หรือไม่ว่าคุณได้รับสิทธิในการตรวจสอบสิ่งแวดล้อมในห้องปฏิบัติการ เมื่อไรก็ตามที่คุณกังวล ขณะทำงานกับสารเคมีอันตราย			
การตอบสนองต่อสารเคมีหกหล่น			
6. คุณรู้ว่าจะใช้วิธีปฏิบัติใดหากเกิดสารเคมีหกหล่น			

ตาราง B.10 การปรึกษาแพทย์

การปรึกษาแพทย์	Y	N	Comments
1. คุณรู้หรือไม่ว่าคุณได้รับสิทธิในการตรวจร่างกายในกรณีต่อไปนี้ - มีสิ่งบ่งชี้หรืออาการจากการสัมผัสสารเคมี - อยู่ในบริเวณที่เกิดสารเคมีหกหล่น รั่ว ระเบิด ไหลออกมา - เมื่อสัมผัสกับสารเคมีในระดับสูงกว่าเกณฑ์กำหนด			

ประวัติผู้ศึกษา

ชื่อ	นางสาวเหมือนฝัน วงศ์สุนทรเกษม
วัน เดือน ปีเกิด	5 มกราคม 2512
สถานที่เกิด	อำเภอหนองบัว จังหวัดนครสวรรค์
ประวัติการศึกษา	วิทยาศาสตร์บัณฑิต (เทคนิคการแพทย์) มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2536
สถานที่ทำงาน	โรงพยาบาลเปาโล พหลโยธิน เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร
ตำแหน่ง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ หัวหน้าหน่วยงานจุลชีววิทยาคลินิก

