



คู่มือการตรวจประเมิน
มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข
2562

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 02

แก้ไขล่าสุดวันที่ 4 มีนาคม 2562

คู่มือการตรวจประเมิน

มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 2562

พิมพ์ครั้งที่ 1 กุมภาพันธ์ 2562

ที่ปรึกษา

- | | | |
|-------------------|---------------|---------------------------------|
| 1. นายแพทย์โอภาส | การย์กวินพงศ์ | อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| 2. นายแพทย์สมฤกษ์ | จึงสมาน | รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |

บรรณาธิการ

นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์

คณะผู้จัดทำ

- | | |
|------------------|---------------|
| 1. นางสาวเรวดี | สิริธัญญานนท์ |
| 2. นายวรรณปรัชญ์ | เรืองเดช |

จัดพิมพ์โดย

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 02 951 0000 ต่อ 99766

www.dmsc.moph.go.th

<http://blqs.dmsc.moph.go.th>

สารบัญ

หน้า

บทนำ.....	1
แนวทางการตรวจประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.....	4
สรุปข้อกำหนดเพื่อประเมินผลระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์.....	27
เอกสารอ้างอิง.....	28
คณะทำงาน.....	29

บทนำ

มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทุกแห่งสามารถนำไปใช้ดำเนินการ เพื่อพัฒนาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยกระทรวงสาธารณสุข ประกาศใช้และมีห้องปฏิบัติการนำไปพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพระดับประเทศ รวมทั้งใช้เป็นแนวทางการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ สำหรับห้องปฏิบัติการที่สนใจจะพัฒนาต่อยอด ขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ต่อไปได้

มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ประกอบด้วยข้อกำหนดที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 15189 แต่นำมาจัดทำเป็นแบบประเมินผล (Checklist) 75 ข้อ โดยเป็นข้อกำหนดทั่วไป 67 ข้อ และข้อกำหนดจำเป็น (The must) 8 ข้อ รวมเป็น 75 ข้อ ผลการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการที่ผ่านการพิจารณาให้การรับรอง โดยคณะกรรมการฯ จะได้รับใบรับรอง

มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ฉบับนี้ ได้ปรับปรุงเนื้อหาให้กระชับ ประเด็นเนื้อหาที่ซ้ำซ้อนนำมา รวมกัน กำหนดประเด็นสำคัญเป็นข้อกำหนดใน Checklist เพิ่มเติม ได้แก่ ความเสี่ยง การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Management review) มีการกำหนดเกณฑ์ตรวจประเมินรายชื่อใน checklist และเอกสารหลักฐานประกอบการดำเนินการตามข้อกำหนดที่ชัดเจน เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพที่เข้มแข็งมากขึ้น

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของประเทศ มีหลายระดับ และมีความแตกต่างกันในโครงสร้างพื้นฐาน จำนวนบุคลากร และศักยภาพการให้บริการ การใช้มาตรฐานระดับประเทศเป็นการเริ่มต้นของระบบบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ภายในประเทศ และก้าวต่อไปสู่การรับรองห้องปฏิบัติการโดยใช้มาตรฐานสากล เพื่อเป็นที่ยอมรับร่วมในระดับสากล

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มุ่งหวังว่าเอกสารฉบับนี้ จะมีส่วนส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของประเทศไทยที่นำไปใช้มีระบบคุณภาพที่ได้มาตรฐาน และพัฒนาสู่การดำเนินการระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ซึ่งจะเป็นการประกันคุณภาพการทดสอบ ทำให้ประชาชน และผู้ใช้บริการได้รับการบริการทางห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพ และเป็นต้นแบบให้ประเทศต่างๆ จัดทำมาตรฐานระดับประเทศ หรือนำเอกสารฉบับนี้ ใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต่อไป

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาล ทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยกระบวนการทดสอบที่ต้องใช้เทคโนโลยี เครื่องมือ น้ำยา และบุคลากรที่มีประสิทธิภาพ รวมทั้งการเป็นหน่วยรับตรวจส่งตรวจต่อจากหน่วยบริการปฐมภูมิ เป็นเครือข่ายความร่วมมือในเครือข่ายบริการสุขภาพ ที่มีคุณภาพและมาตรฐานบริการ เป็นที่ยอมรับ

การตรวจประเมิน หมายถึง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน (assessor) โดยใช้แบบประเมินผล (Checklist) มีข้อกำหนด 12 หัวข้อหลัก ประกอบด้วยข้อกำหนดทั่วไป 67 ข้อ และข้อกำหนดจำเป็น 8 ข้อ รวมเป็น 75 ข้อ กำหนดเกณฑ์การตรวจประเมินข้อกำหนดแต่ละข้อเป็นการให้คะแนน ได้แก่ การดำเนินการตามข้อกำหนดครบถ้วน ได้ 2 คะแนน การดำเนินการบางส่วนได้ 1 คะแนน และไม่ได้ดำเนินการ ได้ 0 คะแนน รวมทั้งข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการไม่มีความเกี่ยวข้อง ให้ระบุ n/a (not applicable) จะไม่นำมาคิดคะแนน

เกณฑ์ตรวจประเมิน

ข้อกำหนดจำเป็น (The must) และข้อกำหนดทั่วไปทุกข้อ ต้องไม่ได้ 0 คะแนน และต้องดำเนินการแก้ไขให้สอดคล้องกับข้อกำหนดทุกข้อ และระบุโอกาสพัฒนาต่อไป เพื่อส่งเสริมห้องปฏิบัติการให้มีระบบคุณภาพเป็นที่ยอมรับ เข้มแข็ง และต่อเนื่อง

ข้อกำหนดจำเป็น (The must) และข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการไม่มีความเกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดจำเป็น (The must) มี 8 ข้อ ดังนี้

1. ข้อ 15 มีการประเมินความสามารถบุคลากรทุกระดับในการปฏิบัติงาน (Competency)
2. ข้อ 17 ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่ปฏิบัติงานเหมาะสมต่อการดำเนินงาน มีการออกแบบให้มีความสะดวกและปลอดภัยต่อผู้รับบริการและผู้ปฏิบัติงาน โดยแบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่างและการทดสอบ พื้นที่ปฏิบัติงานธุรการ หรือเอกสาร และส่วนที่พบกับบุคลากร โดยคำนึงถึงเรื่องการปนเปื้อน ประโยชน์การใช้งาน คุณภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ
3. ข้อ 36 ห้องปฏิบัติการมีแผนและมีผลการสอบเทียบ (Calibrate) เครื่องมือหลักที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ
4. ข้อ 56 มีระบบควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) และมีบันทึก เพื่อติดตามผลของการตรวจวิเคราะห์ ตามวิธีปฏิบัติ ทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ รวมทั้งการจัดทำช่วงค่าที่ยอมรับได้ (tolerance limit)
 - มีการกำหนดจำนวนและความถี่ของ control ตามความเหมาะสมของการทดสอบ
 - มีการตรวจสอบผล การนำข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง มาสู่ปฏิบัติการแก้ไขปัญหา และวิธีการ เพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ ในกรณีที่ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ มีการวิเคราะห์ปัญหาหาสาเหตุ และแก้ไข ก่อนตรวจตัวอย่างจากผู้ป่วย
5. ข้อ 57 มีการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก ทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ กรณีที่ไม่มีแหล่งให้เข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์กับองค์กรภายนอก ให้เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) กรณีที่ไม่สามารถเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการได้ ให้ทำการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test)
6. ข้อ 59
 - ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว หรือมีการติดตั้งสายดิน
 - มีแผนและระบบป้องกันอัคคีภัย
 - มีอุปกรณ์ล้างตาพร้อมใช้ กรณีฉุกเฉิน
 - มีแนวทางปฏิบัติ เรื่อง ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันการติดเชื้อบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
 - มีป้ายแสดงเครื่องหมายพื้นต่างระดับ
 - มีอ่างล้างมือในพื้นที่ที่อาจมีการสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่ง
 - มีชุดทำความสะอาดสำหรับจัดการสารเคมี เลือดหรือสารคัดหลั่ง หรือเชื้ออันตรายที่ตกแตก (Spill kit)
 - มีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First aid kit)
7. ข้อ 60 ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามหลัก Universal Precaution อย่างถูกต้อง และบุคลากรได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัย

8. ข้อ 69 ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและการให้บริการอย่างต่อเนื่องและนำข้อมูลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การปฏิบัติการแก้ไข การป้องกันโอกาสเสี่ยง นำข้อมูลกระบวนการก่อน ระหว่าง และหลังการทดสอบ มาเป็นข้อมูลสำหรับกำหนดแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการไม่มีความเกี่ยวข้อง ให้ระบุ n/a (not applicable) จะไม่นำมาคิดคะแนน มี 7 ข้อ ดังนี้

1. ข้อ 18 บริเวณเจาะเก็บตัวอย่างต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนปฏิบัติการ และมีความปลอดภัยต่อผู้รับบริการและผู้ปฏิบัติงาน โดยคำนึงถึงความสะดวก และความเป็นส่วนตัว
2. ข้อ 19 บริเวณเจาะเก็บเลือดจากผู้บริจาคเลือด ควรแยกออกจากห้องปฏิบัติการ มีอุปกรณ์ที่เพียงพอ สะดวก และปลอดภัย ต่อผู้บริจาค รวมทั้งมีชุดปฐมพยาบาล ตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
3. ข้อ 20 สถานที่เก็บตัวอย่างทางเดินหายใจและการเก็บเสมหะ มีอ่างล้างมือ สบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ และถังขยะติดเชื้อ และมีระบบความปลอดภัยป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ
4. ข้อ 21 ห้องน้ำที่เก็บตัวอย่างของผู้รับบริการ ต้องมีความสะอาด สะดวก และแยกสัดส่วนการเก็บตัวอย่างของผู้รับบริการหญิง-ชาย และเหมาะสมสำหรับผู้พิการ
5. ข้อ 25 พื้นที่และสภาวะแวดล้อมการให้บริการทดสอบนอกเหนือจากห้องปฏิบัติการหลัก ได้แก่ การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (POCT: Point-of-care Testing) ปฏิบัติตามแนวทางการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย สำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2558
6. ข้อ 61 มีการดำเนินการที่ถูกต้องตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ตอบ n/a กรณีไม่มีการผลิต นำเข้า หรือครอบครอง)
7. ข้อ 74 ห้องปฏิบัติการมีการตรวจประเมินคุณภาพ (Assessment) โดยองค์กรภายนอก ซึ่งต้องมีปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันการเกิดซ้ำ (ตอบ n/a กรณีขอรับรองรายใหม่)

การรายงานผลตรวจประเมิน

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ดำเนินการประเมินตนเอง (Self Assessment) และกรอกข้อมูลในโปรแกรมฯ จากนั้น ผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal auditor) รายงานข้อมูลของห้องปฏิบัติการ ที่ได้รับการตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal audit) และ ผู้ตรวจประเมิน (Assessor) รายงานผลตรวจประเมินตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ลงในโปรแกรม

โดยเข้าสู่เว็บไซต์ <http://blqs.dmsc.moph.go.th> → มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (ตัวชี้วัด 14 เดิม) → โปรแกรมแบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist)

หรือเข้าสู่เว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ → มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (ตัวชี้วัด 14 เดิม) → โปรแกรมแบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist)

การได้รับการรับรอง

1. ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีผลตรวจประเมินผ่านเกณฑ์จะได้รับมอบใบรับรอง ซึ่งมีอายุ 3 ปี
2. เผยแพร่รายชื่อห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผ่านรับรอง ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ที่เว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แนวทางการตรวจประเมิน มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ข้อกำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
1. องค์กรและการบริหาร		
1	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย มีการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำนโยบายคุณภาพ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพ และพันธกิจขององค์กร และแสดงผังโครงสร้างการบริหารจัดการองค์กร	<ol style="list-style-type: none"> มีหลักฐานการขออนุญาตจัดตั้งสถานพยาบาล กรณีหน่วยงานเอกชนให้แสดงหลักฐานการขออนุญาต มีการจัดโครงสร้างองค์กร แสดงความเชื่อมโยง และระบุหน้าที่รับผิดชอบ มีคู่มือคุณภาพ (Quality manual) ระบุรายละเอียดขององค์กร นโยบายคุณภาพ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพ และพันธกิจขององค์กร ประกอบด้วยกระบวนการต่าง ๆ ที่อยู่ในความรับผิดชอบขององค์กร เช่น กระบวนการจัดทำเอกสารคุณภาพ กระบวนการจัดซื้อ กระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีข้อ 1 และ 2 หรือ 3
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 1 ข้อ
2	ผู้บริหาร รับผิดชอบในการกำหนดนโยบายคุณภาพ ในคู่มือคุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยกำหนดอำนาจหน้าที่ และสนับสนุนทรัพยากรให้เพียงพอต่อการให้บริการ รวมทั้งมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ หน้าที่ ของบุคลากรในองค์กร และมีนโยบายให้บุคลากรได้รับการฝึกอบรมและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	<ol style="list-style-type: none"> มีการกำหนดนโยบายคุณภาพในคู่มือคุณภาพตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข มีแผนพัฒนาคุณภาพ (ตามข้อ 14 และ ข้อ 69) มีหลักฐานแสดงให้เห็นว่าผู้บริหารให้การสนับสนุนทรัพยากร ได้แก่ บุคลากร งบประมาณ เครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์ต่างๆ ให้เพียงพอต่อการให้บริการ มีการกำหนดความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่ ของบุคลากรในห้องปฏิบัติการทุกระดับ เป็นลายลักษณ์อักษร
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีข้อ 1 และข้ออื่นอย่างน้อย 1 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 1 ข้อ
3.	ห้องปฏิบัติการมีนโยบาย และระเบียบปฏิบัติในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับ และสิทธิของผู้ป่วย และมีนโยบายความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	<ol style="list-style-type: none"> มีการกำหนดนโยบาย แนวทาง หรือระเบียบปฏิบัติในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับ และสิทธิของผู้ป่วย มีการกำหนดนโยบาย แนวทาง และการปฏิบัติในการจัดการความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มี 1 ข้อ
	0 คะแนน	ไม่มี

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
4.	ห้องปฏิบัติการกำหนดวิธีการสื่อสารภายใน ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหาร คุณภาพ	1. มีวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการ 2. แสดงหลักฐานการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ เช่น บันทึก รายงานการประชุม
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มี 1 ข้อ
	0 คะแนน	ไม่มี
5	ห้องปฏิบัติการกำหนดให้มีที่ปรึกษาทางวิชาการ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีความรู้ และ ประสบการณ์ ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ เป็น ผู้ให้คำแนะนำทางวิชาการ และกำหนด ผู้รับผิดชอบที่มีคุณสมบัติและความสามารถ เหมาะสมในการให้คำปรึกษาทางห้องปฏิบัติการ ทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน	1. มีเอกสารแต่งตั้งที่ปรึกษาทางวิชาการ ห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์และกำหนดผู้รับผิดชอบในการให้ คำปรึกษาทางห้องปฏิบัติการ 2. มีบันทึกการให้คำปรึกษา โดยระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ ผู้ให้คำปรึกษา เรื่องที่ขอรับการปรึกษา วันที่ปรึกษา ผู้รับ คำปรึกษา
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มี 1 ข้อ
	0 คะแนน	ไม่มี
2. ระบบเอกสารคุณภาพ		
6	ห้องปฏิบัติการ มีระเบียบวิธีปฏิบัติในการจัดทำ เอกสารคุณภาพ ขั้นตอนปฏิบัติต่างๆ ให้ สอดคล้องตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีบัญชีรายชื่อ เอกสาร มีการทบทวนระบบเอกสารให้เป็น ปัจจุบัน มีการควบคุมเอกสาร และมีวิธีการ จัดการการเข้าถึงข้อมูล กรณีที่อนุญาตให้มีการ แก้ไขเอกสารด้วยลายมือต้องกำหนดระยะเวลาที่ จัดทำเอกสารฉบับใหม่	1. ห้องปฏิบัติการมีระเบียบวิธีปฏิบัติในการจัดทำเอกสาร คุณภาพ 2. การจัดทำเอกสารขั้นตอนปฏิบัติต่างๆ ให้สอดคล้อง ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวง สาธารณสุข 3. มีบัญชีรายชื่อเอกสาร 4. มีการทบทวนระบบเอกสารให้เป็นปัจจุบัน อย่างน้อย ทุก 12 เดือน 5. มีการควบคุมเอกสาร 6. ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการจัดการการเข้าถึงข้อมูล 7. มีแนวทางปฏิบัติในการแก้ไขข้อมูล
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีข้อ 1-4
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 3 ข้อ

ข้อกำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
7	ห้องปฏิบัติการ มีระเบียบวิธีปฏิบัติในการจัดการเอกสารคุณภาพในระบบสารสนเทศที่เหมาะสม มีแนวทางปฏิบัติในการจัดเก็บ การเข้าถึง การแก้ไขข้อมูล การกำหนดผู้รับผิดชอบ ระยะเวลาการสำรองข้อมูล การทำลาย โดยคำนึงความลับและสิทธิผู้ป่วย	ตรวจสอบระบบสารสนเทศดังนี้ 1. มีแนวทางปฏิบัติในการจัดเก็บ 2. มีแนวทางปฏิบัติในการเข้าถึง 3. มีแนวทางปฏิบัติในการแก้ไขข้อมูล 4. มีเอกสารการกำหนดผู้รับผิดชอบในการควบคุมเอกสารและการควบคุมบันทึก 5. มีการกำหนดระยะเวลาการเก็บบันทึกคุณภาพ การสำรองข้อมูล (back up) และการทำลาย ตามระเบียบขององค์กร
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 3 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 2 ข้อ
3. การจัดซื้อและการใช้บริการจากภายนอก		
3.1 การจัดซื้อ		
8	ห้องปฏิบัติการมีเกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย และเกณฑ์การประเมินผู้ขาย มีบันทึกผลการประเมินและจัดทำทะเบียนผู้ผ่านการประเมิน	1. มีเกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย และเกณฑ์การประเมินผู้ขาย 2. มีบันทึกผลการคัดเลือกและประเมินผู้ขาย 3. มีทะเบียนผู้ผ่านการประเมิน มีการคัดเลือก การจัดซื้อตามเกณฑ์ที่กำหนดเป็นระเบียบปฏิบัติ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 2 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 1 ข้อ
9	ห้องปฏิบัติการมีเกณฑ์ในการจัดซื้อเครื่องมือวิทยาศาสตร์การแพทย์ วัสดุอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุสอบเทียบ ซึ่งมีผลต่อคุณภาพของบริการ และตรวจรับตามเกณฑ์ที่กำหนด	1. มีเกณฑ์ในการจัดซื้อเครื่องมือวิทยาศาสตร์การแพทย์ วัสดุอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุสอบเทียบ 2. มีบันทึกการตรวจรับตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยให้ความสำคัญกับเกณฑ์ด้านคุณภาพเป็นอันดับแรก
	2 คะแนน	มีเกณฑ์ในการจัดซื้อ และบันทึกการตรวจรับ
	1 คะแนน	มี 1 ข้อ
	0 คะแนน	ไม่มี
3.2 การใช้บริการจากภายนอก		
10	การให้บริการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก ห้องปฏิบัติการต้องมีเกณฑ์ในการคัดเลือก และผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจต่อและจัดทำบัญชีรายชื่อไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด	1. มีเอกสารระบุเกณฑ์การคัดเลือกห้องปฏิบัติการส่งต่อ 2. มีการทบทวนและประเมินผลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการส่งตรวจต่อทุก 12 เดือน 3. มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจต่อ

ข้อกำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มี 2 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 1 ข้อ
11	กรณีส่งตรวจต่อให้ห้องปฏิบัติการภายนอก ทดสอบ ใบรายงานผลการทดสอบต้องระบุรายการทดสอบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ มีการตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลการทดสอบ ก่อนส่งรายงานผลการทดสอบให้ผู้ให้บริการโดยไม่มีการแก้ไข และจัดทำสำเนาถูกต้องเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ	1. มีการระบุชื่อห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจต่อในใบรายงานผล 2. มีการตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลการทดสอบโดยไม่คัดลอก และไม่แก้ไข 3. จัดเก็บสำเนาผลทดสอบไว้ที่ห้องปฏิบัติการ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มี 2 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 1 ข้อ
4. บุคลากร		
12	ห้องปฏิบัติการต้องมีผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ	มีนักเทคนิคการแพทย์ ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพจากสภาเทคนิคการแพทย์ ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ
	2 คะแนน	มีนักเทคนิคการแพทย์ ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพจากสภาเทคนิคการแพทย์
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มีนักเทคนิคการแพทย์ ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ หรือมีนักเทคนิคการแพทย์แต่ไม่มีใบประกอบวิชาชีพ
13	บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีเพียงพอต่อการให้บริการตามเกณฑ์อัตรากำลังคน	1. มีผลการวิเคราะห์อัตรากำลังคนตามเกณฑ์ 2. กรณีอัตรากำลังคนไม่เพียงพอ มีระบบบริหารจัดการ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
14	บุคลากรได้รับการฝึกอบรมสม่ำเสมอ/ ที่เหมาะสมในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง	1. มีแผนพัฒนาบุคลากร 2. มีบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร
	2 คะแนน	มีแผนพัฒนาบุคลากร และบุคลากรเท่ากับหรือมากกว่าร้อยละ 80 ของจำนวนบุคลากรในห้องปฏิบัติการ ได้รับการฝึกอบรม
	1 คะแนน	มีแผนพัฒนาบุคลากร และบุคลากรเท่ากับหรือมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนบุคลากรในห้องปฏิบัติการ ได้รับการฝึกอบรม

ข้อกำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
	0 คะแนน	ไม่มี
15 The must	มีการประเมินความสามารถบุคลากรทุกระดับในการปฏิบัติงาน (Competency)	1. มีเกณฑ์การประเมินความสามารถบุคลากรทุกระดับในการปฏิบัติงาน 2. มีผลการประเมินความสามารถของบุคลากรทุกระดับ 3. กรณีไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินความสามารถ จะต้องมีการพัฒนา
	2 คะแนน	มีเกณฑ์การประเมินความสามารถบุคลากรทุกระดับในการปฏิบัติงาน และมีผลการประเมินความสามารถของบุคลากรเท่ากับหรือมากกว่าร้อยละ 80 ของจำนวนบุคลากรในห้องปฏิบัติการ กรณีไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินความสามารถ จะต้องมีการพัฒนา
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
16	ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำบันทึกบุคลากรประกอบด้วย ประวัติการศึกษา ใบประกอบวิชาชีพ หน้าที่ได้รับผิดชอบ ประสบการณ์ ผลการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน (Competency) ผลการปฏิบัติงาน (performance) การรับวัคซีน ประวัติการเกิดอุบัติเหตุจากการทำงาน ผลการตรวจสุขภาพ	พิจารณาจากบันทึกบุคลากร หรือแบบฟอร์ม ประกอบด้วย 1. ประวัติการศึกษา 2. ใบประกอบวิชาชีพ 3. หน้าที่ได้รับผิดชอบ 4. ประสบการณ์ 5. ผลการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน (Competency) 6. ผลการปฏิบัติงาน (performance) 7. ประวัติการรับวัคซีน 8. ประวัติการเกิดอุบัติเหตุจากการทำงาน 9. ผลการตรวจสุขภาพ 10. ความสามารถพิเศษ (ถ้ามี)
	2 คะแนน	บุคลากรทุกคนในห้องปฏิบัติการมีการจัดทำบันทึกบุคลากรครบถ้วน
	1 คะแนน	บุคลากรเท่ากับหรือมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนบุคลากรในห้องปฏิบัติการ มีบันทึกอย่างน้อย 6 ข้อ
	0 คะแนน	บุคลากรน้อยกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนบุคลากรในห้องปฏิบัติการมีบันทึกอย่างน้อย 6 ข้อ หรือบุคลากรเท่ากับหรือมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนบุคลากรในห้องปฏิบัติการ มีบันทึก 0 ถึง 5 ข้อ

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
5. สถานที่และสภาวะแวดล้อม		
5.1 สถานที่		
17 The must	ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่ปฏิบัติงานเหมาะสมต่อการดำเนินงาน มีการออกแบบให้มีความสะดวกและปลอดภัยต่อผู้รับบริการและผู้ปฏิบัติงาน โดยแบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่างและการทดสอบ พื้นที่ปฏิบัติงานธุรการ หรือเอกสาร และส่วนที่พักรักษา โดยคำนึงถึงเรื่องความปลอดภัย ประโยชน์การใช้งาน คุณภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	มีการจัดแบ่งพื้นที่ใช้สอยต่าง ๆ ครบถ้วนและเหมาะสม เป็นสัดส่วน โดยแบ่งเป็น 4 ส่วน ได้แก่ 1. สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ 2. พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่างและการทดสอบ 3. พื้นที่ปฏิบัติงานธุรการ หรือเอกสาร 4. ส่วนที่พักรักษา/ที่รับประทานอาหาร โดยมีประตูกั้นระหว่างเขต หรือกำหนดพื้นที่ปฏิบัติงานอย่างชัดเจน หรือมีระบบป้องกันการปนเปื้อน
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มีการแบ่งพื้นที่
18	บริเวณเจาะเก็บตัวอย่างต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนปฏิบัติการ และมีความปลอดภัยต่อผู้รับบริการและผู้ปฏิบัติงาน โดยคำนึงถึงความสะดวก และความเป็นส่วนตัว (ตอบ n/a กรณีไม่มีการให้บริการ)	1. บริเวณเจาะเก็บตัวอย่างต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนปฏิบัติการ และมีความปลอดภัยต่อผู้รับบริการและผู้ปฏิบัติงาน 2. มีระบบจัดการความเป็นส่วนตัวของผู้รับบริการ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มี 1 ข้อ
	0 คะแนน	ไม่มี
19	บริเวณเจาะเก็บเลือดจากผู้บริจาคเลือด ควรแยกออกจากห้องปฏิบัติการ มีอุปกรณ์ที่เพียงพอ สะดวก และปลอดภัย ต่อผู้บริจาค รวมทั้งมีชุดปฐมพยาบาล ตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ (ตอบ n/a กรณีไม่ได้ดำเนินการ)	1. มีบริเวณสำหรับให้ผู้บริจาคเลือดนั่งรอ ไม่แออัด สะอาด มีการระบายอากาศดี 2. มีการใช้ถุงมือขณะปฏิบัติงาน เมื่อใช้แล้วให้ถอดทิ้งไม่นำมาใช้ซ้ำ 3. จัดให้มีถังขยะติดเชื้อสำหรับผู้บริจาคเลือดทิ้งสำลี และพลาสติก 4. มีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First aid kit) พร้อมใช้งาน 5. มีชุดทำความสะอาดสำหรับจัดการสารเคมี เลือดหรือสารคัดหลั่ง หรือเชื้ออันตรายที่ตกแตก (สำหรับสารเคมี และการติดเชื้ออย่างเหมาะสม)
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 3 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 2 ข้อ
20	สถานที่เก็บตัวอย่างทางเดินหายใจและการเก็บเสมหะ มีอ่างล้างมือ สบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ และถัง	1. มีแนวทางการเก็บตัวอย่างเสมหะ 2. สถานที่เก็บตัวอย่างทางเดินหายใจและการเก็บเสมหะ มี

ข้อกำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
	ขยะติดเชื้อ และมีระบบความปลอดภัยป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ (ตอบ n/a กรณีไม่มีการให้บริการ)	ระบบความปลอดภัยตามมาตรฐาน IC ของโรงพยาบาล 3. มีอ่างล้างมือ และสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อ 4. มีถังขยะติดเชื้อ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 3 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 2 ข้อ
21	ห้องน้ำที่เก็บตัวอย่างของผู้รับบริการ ต้องมีความสะอาด สะดวก และแยกสัดส่วนการเก็บตัวอย่างของผู้รับบริการหญิง-ชาย และเหมาะสมสำหรับผู้พิการ (ตอบ n/a กรณีไม่มีการให้บริการ)	1. มีห้องน้ำที่ใช้เก็บตัวอย่างของผู้รับบริการ สะอาด สะดวก 2. มีการแยกสัดส่วนการเก็บตัวอย่างของผู้รับบริการหญิง-ชาย และเหมาะสมสำหรับผู้พิการ 3. มีวิธีการเก็บตัวอย่างแสดงไว้ในห้องน้ำ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 2 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 1 ข้อ
22	ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมการเข้าออก เพื่อป้องกันการเข้าถึง โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายหรือไม่ได้รับอนุญาต มีการแยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่ไม่สามารถอยู่ร่วมกันได้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Cross contamination)	1. มีระบบควบคุมการเข้าออก 2. มีการแยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่ไม่สามารถอยู่ร่วมกันได้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Cross contamination)
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มี 1 ข้อ
	0 คะแนน	ไม่มี
23	ห้องปฏิบัติการมีการแยกตู้เย็นสำหรับเก็บเลือดผู้บริจาค ตัวอย่างผู้รับบริการ และน้ำยาที่ใช้ทดสอบ ถ้าต้องเก็บในตู้เย็นเดียวกัน ต้องแยกชั้นให้ชัดเจน โดยจัดเก็บน้ำยาและสารเคมีไว้ด้านบน	1. มีตู้เย็นเก็บตัวอย่างผู้รับบริการ และน้ำยาที่ใช้ทดสอบ ถ้าต้องเก็บในตู้เย็นเดียวกัน ต้องแยกชั้นให้ชัดเจน โดยจัดเก็บน้ำยาและสารเคมีไว้ด้านบน 2. มีตู้เย็นสำหรับเก็บเลือดผู้บริจาค (ตอบ n/a กรณีไม่ได้ดำเนินการ)
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
24	ห้องปฏิบัติการจัดวางเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อกัน แยกออกจากกัน เช่น - ตำแหน่งการตั้งกล้องจุลทรรศน์ กับ เครื่องปั่นหรือเครื่องเขย่าที่มีการสั่นสะเทือน	มีการจัดวางเครื่องมือ และการปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อกันแยกออกจากกัน

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
	- ตำแหน่งเครื่องมือที่ต้องไม่มีความชื้น กับอ่างล้างมือ - ตำแหน่งเครื่องปั่น หรือเครื่องเขย่าที่มีการสัมผัสเนื่องกับการวางเฟลท เพื่ออ่านผลการทดสอบ	
	2 คะแนน	จัดวางได้ถูกต้อง เหมาะสม
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	จัดวางไม่ถูกต้อง และไม่เหมาะสม
25	พื้นที่และสภาวะแวดล้อมการให้บริการทดสอบ นอกเหนือจากห้องปฏิบัติการหลัก ได้แก่ การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (POCT: Point-of-care Testing) ปฏิบัติตามแนวทางการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วยสำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2558 (ตอบ n/a กรณีไม่มีการให้บริการ)	1. กำหนดสถานที่ในการวางเครื่องมือและพื้นที่ปฏิบัติงาน โดยคำนึงถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต 2. ดูแลรักษาความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีข้อ 1
	0 คะแนน	ไม่มี
5.2	สภาวะแวดล้อมเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน	
26	ห้องปฏิบัติการมีแสงสว่างเพียงพอและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน	มีแสงสว่างเพียงพอและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน
	2 คะแนน	มีแสงสว่างเพียงพอครบทุกพื้นที่ปฏิบัติงาน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	แสงสว่างไม่เพียงพอ
27	ห้องปฏิบัติการมีระบบระบายอากาศ และมีการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อและอันตรายจากสารเคมี โดยเฉพาะในการปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยง	1. มีระบบระบายอากาศและควบคุมการแพร่กระจายของสารเคมีที่เหมาะสม เช่น พัดลมดูดอากาศ หรือตู้ดูดควัน (Fume hood) 2. มีระบบควบคุมการแพร่กระจายเชื้อที่เหมาะสม เช่น ตู้ปราศจากเชื้อ (Biological safety cabinet class II) 3. มี Flow แสดงขั้นตอนการไหลของงาน
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
28	ห้องปฏิบัติการมีการดูแล พื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาด สะดวก ตามหลักวิชาการ	มีพื้นที่ปฏิบัติงานสะอาดและถูกต้องตามหลักวิชาการ โดยนำหลัก 5 ส. มาใช้
	2 คะแนน	สะอาด และถูกต้องตามหลักวิชาการ

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
	1 คะแนน	สะอาด แต่ไม่ถูกต้อง หรือ ไม่สะอาด แต่ถูกต้องตามหลักวิชาการ
	0 คะแนน	สกปรก ไม่เป็นระเบียบ และไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ
29	ห้องปฏิบัติการมีการบันทึกสถานะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการทดสอบ เช่น ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นของห้องปฏิบัติการ ห้องเก็บน้ำยาคลัง	มีบันทึกสถานะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการทดสอบ 1. บันทึกการควบคุมอุณหภูมิ 2. บันทึกความชื้น 3. กรณีไม่อยู่ในเกณฑ์กำหนด มีวิธี/แนวทางแก้ไข
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 1 ข้อ
30	ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บตัวอย่าง เลือดผู้บริจาคโลหิต น้ำยาสารควบคุมคุณภาพ และตู้บเพาะเชื้อ	มีบันทึกการควบคุมอุณหภูมิ 1. ตู้เย็นเก็บตัวอย่างผู้รับบริการ 2. ตู้เย็นเก็บเลือดผู้บริจาคโลหิต หมายเหตุ: กรณีห้องปฏิบัติการที่มีการขนส่งเลือดจากการเบิกจากหน่วยงานภายนอก ควรมีหลักฐานการควบคุมอุณหภูมิในอุปกรณ์ (Blood coldchain) 3. ตู้เย็นเก็บน้ำยา/สารควบคุมคุณภาพ 4. ตู้บเพาะเชื้อ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
31	ห้องปฏิบัติการมีระบบไฟฟ้าสำรองสำหรับเครื่องมือหลัก และตู้เย็นเก็บเลือดผู้บริจาคซึ่งสามารถสำรองไฟได้เพียงพอตลอดการทำงาน	1. มีระบบสำรองไฟฟ้าในเครื่องมือหลัก (ตามข้อ 33) 2. มีบันทึกการตรวจสอบการสำรองไฟของ Uninterruptible Power Supply (UPS)
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีข้อ 1
	0 คะแนน	ไม่มี
6. เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์		
6.1 เครื่องมือ		
32	ห้องปฏิบัติการมีเครื่องมือห้องปฏิบัติการเหมาะสมตามความจำเป็นและมีคุณลักษณะเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน	1. มีการบริหารจัดการให้มีเครื่องมือที่เหมาะสม และพร้อมใช้งาน 2. มีการบริหารจัดการให้มีเครื่องมือที่มีคุณลักษณะเหมาะสม ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
		3. มีการบันทึกปัญหาอุปสรรค เกี่ยวกับเครื่องมือที่เกิดขึ้น
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 2 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 1 ข้อ
33	ห้องปฏิบัติการมีทะเบียนประวัติเครื่องมือหลักที่สำคัญ ประกอบด้วย รหัสหรือหมายเลขครุภัณฑ์ บริษัทผู้ผลิต รุ่นบริษัทผู้แทนจำหน่ายหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ วันที่ได้รับและเปิดใช้งาน บันทึกความผิดปกติ การซ่อมบำรุง การปรับแก้ และกำหนดผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาเครื่องมือ	พิจารณาจากบันทึกประวัติเครื่องมือประกอบด้วย 1. หมายเลขครุภัณฑ์ 2. รุ่น 3. บริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้แทนจำหน่ายหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 4. บันทึกความผิดปกติ การซ่อมบำรุง การปรับแก้ 5. ผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาเครื่องมือ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 3 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 2 ข้อ
34	ห้องปฏิบัติการมีคู่มือการใช้เครื่องมือหลักและผู้ใช้เครื่องมือหลักต้องผ่านการฝึกอบรมและการประเมิน	1. มีคู่มือ หรือเอกสารวิธีการใช้เครื่องมือหลัก 2. มีบันทึกประวัติบุคลากร เรื่องการฝึกอบรมการใช้เครื่องมือ และผลการประเมิน เช่น ใบรับรองความสามารถหรือประกาศนียบัตรผ่านหลักสูตร หรือผลการประเมินการใช้เครื่องมือ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 1 ข้อ
	0 คะแนน	ไม่มี
35	ห้องปฏิบัติการมีแผนและผลการบำรุงรักษาเครื่องมือหลัก เพื่อตรวจสอบความพร้อมใช้งาน	1. มีแผนและวิธีการบำรุงรักษา 2. มีบันทึกการบำรุงรักษา 3. มีวิธีป้องกันการใช้งานเครื่องมือที่ชำรุด เช่น ติดป้าย
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 1 ข้อ
	0 คะแนน	ไม่มี
36 The must	ห้องปฏิบัติการมีแผน และมีผลการสอบเทียบ (Calibrate) เครื่องมือหลักที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ	1. มีแผนสอบเทียบ และค่าการยอมรับ 2. มีผลสอบเทียบ (ตามเกณฑ์ที่กำหนด) 3. มีการประเมินผลสอบเทียบ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
37	ห้องปฏิบัติการมีแนวทางปฏิบัติการแก้ไข (corrective action) สำหรับเครื่องมือหลักที่สอบเทียบไม่ผ่าน และมีการประเมินผลหลังปฏิบัติการแก้ไข เช่น เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ เครื่องควบคุมอุณหภูมิ	1.มีแนวทางปฏิบัติการแก้ไข (corrective action) สำหรับเครื่องมือหลักกรณีที่สอบเทียบไม่ผ่าน 2.มีหลักฐานแสดงการประเมินผลหลังปฏิบัติการแก้ไข
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มี 1 ข้อ
	0 คะแนน	ไม่มี
38	ห้องปฏิบัติการมีแนวทางปฏิบัติรองรับ กรณีเครื่องมือหลักชำรุด ใช้งานไม่ได้ หรือกรณีเกิดการระบอบเครื่องมือไม่เพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์	มีแนวทางปฏิบัติ กรณีเครื่องมือหลักชำรุด ใช้งานไม่ได้ หรือ มีการบริหารจัดการกรณีเกิดการระบอบเครื่องมือไม่เพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
6.2 วัสดุวิทยาศาสตร์		
39	ห้องปฏิบัติการมีระบบการบันทึกควบคุม วัสดุ น้ำยา และสารเคมี วัสดุวิทยาศาสตร์ คงคลัง (stock) ที่เหมาะสม	มีระบบควบคุม วัสดุ น้ำยา และสารเคมี วัสดุ วิทยาศาสตร์ ที่ตรวจสอบได้และเป็นปัจจุบัน โดยมีการใช้น้ำยาที่ใกล้หมดอายุก่อนใช้ก่อน (First Expire First Use)
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
40	วัสดุวิทยาศาสตร์ และสารควบคุมคุณภาพ ต้องมีคุณภาพตามคุณลักษณะเชิงเทคนิคที่กำหนด	1. มีคุณภาพตามคุณลักษณะที่กำหนด 2. ไม่หมดอายุ 3. ระบุวันที่ได้รับ 4. ระบุวันเปิดขวด 5. ระบุวันหมดอายุหลังเปิดใช้
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 3 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 2 ข้อ

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
7. การควบคุมกระบวนการ		
7.1กระบวนการก่อนการทดสอบ		
41	<p>ห้องปฏิบัติการมีคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการที่เป็นปัจจุบัน ส่งให้กับหน่วยงานหรือจุดต่างๆ ที่มีการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีวิธีการชี้บ่งผู้ป่วยหรือผู้ใช้บริการก่อนเก็บสิ่งส่งตรวจ - รายการทดสอบที่เปิดให้บริการ(ตรวจได้เองและ/หรือส่งต่อ) - วิธีการทดสอบ - เวลาให้บริการ ทั้งใน และนอกเวลาราชการ - คำแนะนำในการส่งตรวจ - วิธีการขอส่งตรวจทางเอกสาร ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ทางวาจา หรือโทรศัพท์ รวมทั้งการส่งตรวจเพิ่มเติม - ชนิดและปริมาณของสิ่งส่งตรวจ - ภาชนะบรรจุตัวอย่าง หรือชนิดอาหารเลี้ยงเชื้อ - วิธีการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ - ระยะเวลา และอุณหภูมิเหมาะสม ในการนำส่งตัวอย่าง - มีเกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่าง - ระยะเวลาการรายงานผล (turnaround time) ทั้งกรณีปกติ และผลด่วน - วิธีการรายงานผลทางเอกสาร ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ และทางโทรศัพท์ วิธีการรายงานผลด่วน การรายงานผลค่าวิกฤติ การรายงานผลกรณีจำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่าง - ระยะเวลา และวิธีการเก็บตัวอย่างหลังการทดสอบ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการที่มีรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนดและเป็นปัจจุบัน 2. หน่วยงานหรือจุดต่างๆ ที่มีการเก็บสิ่งส่งตรวจ มีคู่มือตามข้อ 1
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มี 1 ข้อ
	0 คะแนน	ไม่มี
42	<p>มีการสื่อสารคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการ และทบทวนร่วมกับผู้ใช้บริการทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยทุก 12 เดือน เพื่อทราบความต้องการ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. หลักฐานการสื่อสารคู่มือ เช่น บันทึกข้อความ การแจ้งเวียนทาง mail การส่งเอกสารฉบับควบคุมตามจุดต่างๆ เป็นต้น

ข้อกำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
	ของผู้ใช้บริการ รวมทั้งการให้คำแนะนำทางวิชาการ การแปลผลการทดสอบ และการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ กรณีมีการเปลี่ยนแปลง ที่ต่างจากข้อตกลงเดิม ซึ่งส่งผลกระทบทางคลินิก เช่น การเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ การเปลี่ยนเครื่องมือ หรือมีเปลี่ยนน้ำยาที่ใช้ เปลี่ยนค่าอ้างอิง เป็นต้น ต้องแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนทำการเปลี่ยนแปลง และมีบันทึกเก็บไว้	2. คู่มือเป็นปัจจุบัน และ/หรือ มีบันทึกการประชุม หรือความต้องการของผู้ใช้บริการในการขอปรับปรุงคู่มือ 3. มีบันทึกการทบทวนข้อตกลง
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 2 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 1 ข้อ
43	ใบคำขอส่งตรวจ หรือการขอส่งตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วย ชื่อ-สกุล หมายเลขระบุผู้ป่วย เพศ อายุ ข้อมูลทางการแพทย์ที่จำเป็น รายการทดสอบที่ขอส่งตรวจ ชนิดและ/หรือตำแหน่งที่เก็บสิ่งส่งตรวจ และวันเวลาที่เก็บตัวอย่าง	ใบคำขอส่งตรวจ ประกอบด้วย 1. ชื่อ-สกุล 2. หมายเลขระบุผู้ป่วย 3. เพศ 4. อายุ 5. รายการทดสอบที่ขอส่งตรวจ 6. ชนิดและ/หรือตำแหน่งที่เก็บสิ่งส่งตรวจ 7. วันเวลาที่เก็บตัวอย่าง 8. หน่วยงานหรือผู้ส่งตรวจที่สามารถติดต่อได้
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มีคำขอส่งตรวจ
44	ตัวอย่างส่งตรวจ ต้องสามารถสอบกลับได้ถึง ชื่อ-สกุล หมายเลขระบุผู้ป่วย เทียบกับใบขอส่งตรวจ	หลอดบรรจุตัวอย่าง (Primary tube) หรือหลอดบรรจุตัวอย่างที่มีการถ่ายโอน (Secondary tube) มีชื่อ-สกุล และ หมายเลขระบุผู้ป่วย หรือการใช้รหัสที่ไม่ซ้ำและสอบกลับได้
	2 คะแนน	ตัวอย่างส่งตรวจทั้งหมด มีการสอบกลับได้ถึงชื่อ-สกุล และ หมายเลขระบุผู้ป่วย ครบถ้วน
	1 คะแนน	ตัวอย่างส่งตรวจบางส่วน มีการสอบกลับได้ถึงชื่อ-สกุล และ หมายเลขระบุผู้ป่วย ครบถ้วน
	0 คะแนน	ตัวอย่างส่งตรวจ ไม่สามารถสอบกลับได้

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
45	มีบันทึกการรับตัวอย่าง ระบุวันที่ เวลา และชื่อผู้รับตัวอย่าง หากมีความจำเป็นที่ต้องรับตัวอย่างที่อาจไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ต้องระบุรายละเอียด	1. มีเกณฑ์การรับตัวอย่างเป็นเอกสาร 2. บันทึกการรับตัวอย่าง ระบุวันที่ เวลา ชื่อผู้รับ 3. มีการสื่อสาร กรณีตัวอย่างไม่เป็นไปตามเกณฑ์
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
7.2	กระบวนการทดสอบ	
46	มีการใช้วิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐาน มีเอกสารวิธีการทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน และตรงตามที่ปฏิบัติงานจริง	มีเอกสารวิธีทดสอบ SOP/ Work instruction (WI) / Card File (CF) ตรงตามที่ปฏิบัติงานจริง
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
47	มีการทวนสอบผล (Verification) ว่าน้ำยาวิธีการ ทดสอบ เครื่องมือ ผลิตภัณฑ์หรือบริการ เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ หรือวิธีที่มีการทดสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) ว่าให้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ	มีบันทึกการทวนสอบ (Verification) น้ำยา วิธีการ ทดสอบ เครื่องมือ ผลิตภัณฑ์หรือบริการ ตามข้อกำหนดที่ระบุ
	2 คะแนน	มีการทวนสอบ มากกว่าร้อยละ 70 ของรายการทดสอบ
	1 คะแนน	มีการทวนสอบ ร้อยละ 50-70 ของรายการทดสอบ
	0 คะแนน	ไม่มี
7.3	กระบวนการหลังการทดสอบ	
48	มีระบบการตรวจสอบรายงานผลการทดสอบ โดยมีการแต่งตั้งบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม	มีการแต่งตั้งบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมสำหรับการตรวจสอบรายงานผลการทดสอบ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
49	มีการจัดการกับสิ่งส่งตรวจ หลังการทดสอบอย่างเหมาะสม และมีการกำจัดสิ่งส่งตรวจที่เหลืออย่างปลอดภัย	มีการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ หลังการทดสอบ 1. มีการเก็บเหมาะสม และระบุเป็นเอกสาร 2. มีแนวทางในการทำลายเหมาะสม และจัดทำเป็นเอกสาร
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
7.3.1 การรายงานผลการทดสอบ		
50	มีวิธีการรายงานผลการทดสอบ แก่ผู้ใช้บริการ ทั้งระบบเอกสาร หรือระบบสารสนเทศ โดยคำนึงถึงความถูกต้อง ทันเวลา การรักษาความลับข้อมูลผู้ป่วย และกำหนดวิธีการเข้าถึง สืบค้นเปลี่ยนแปลง	1. มีการกำหนดระยะเวลาการรายงานผลให้สอดคล้องกับความจำเป็นทางคลินิก 2. มีระบบรายงานผลที่ปกปิดข้อมูลความลับของผู้รับบริการ 3. มีระบบควบคุมการเข้าถึงข้อมูลในระบบสารสนเทศ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
51	มีระเบียบปฏิบัติการรายงานผลค่าวิกฤติ ที่ต้องรายงานให้แพทย์ผู้ส่งตรวจทราบทันที	1. มีระเบียบปฏิบัติการรายงานผลค่าวิกฤติ 2. มีหลักฐานการทบทวนค่าวิกฤติร่วมกับสาขาชีพ อย่างน้อยทุก 12 เดือน 3. มีบันทึกรายงานค่าวิกฤติ ชื่อสกุล หมายเลขระบุผู้ป่วย วัน-เวลาที่รายงาน ชื่อผู้รับรายงาน
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มี ข้อ 3
	0 คะแนน	ไม่มี
52	เนื้อหาของรายงานผลประกอบด้วย ชื่อ-สกุล หมายเลขระบุผู้ป่วย เพศ อายุ ชนิดและปริมาณ สิ่งส่งตรวจ รายการทดสอบ ผลการทดสอบ รายงานเป็นหน่วยสากล วัน เวลาที่รายงานผล ช่วงค่าอ้างอิง การแปลผลตามความเหมาะสม ข้อคิดเห็น เช่น คุณภาพตัวอย่างที่ไม่เหมาะสมกับการทดสอบ หรืออาจมีผลกระทบต่อการทดสอบ ผู้รายงานผล และผู้รับรองรายงานผล	การรายงานผล ประกอบด้วย 1. มีชื่อ-สกุล หมายเลขระบุผู้ป่วย เพศ อายุ ชนิดและปริมาณสิ่งส่งตรวจ 2. รายการทดสอบ ผลการทดสอบ รายงานเป็นหน่วยสากล วัน เวลาที่รายงานผล ช่วงค่าอ้างอิง 3. ผู้รายงานผล และผู้รับรองรายงานผล 4. ที่อยู่ห้องปฏิบัติการ 5. การแปลผลตามความเหมาะสม 6. กรณี autoverification มีการทวนสอบตามระบบ
	2 คะแนน	มีข้อ 1-5
	1 คะแนน	มีข้อ 1-4
	0 คะแนน	ไม่มี
7.3.2 การออกรายงานผลการทดสอบ		
53	มีกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการแจ้งผลทางโทรศัพท์ หรือวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์จะส่งไปยังผู้มีอำนาจรับผลเท่านั้น และต้องบันทึกการแจ้งผลดังกล่าว รวมทั้งต้องจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ กรณีที่การทดสอบล่าช้ากว่าที่กำหนด	1. มีวิธีปฏิบัติการรายงานผลทางโทรศัพท์ หรือวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ 2. มีบันทึกการแจ้งผู้รับบริการ กรณีที่การทดสอบล่าช้ากว่าที่กำหนด

ข้อกำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
	ต้องมีบันทึกการแจ้งผู้รับบริการ	
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีข้อ 1
	0 คะแนน	ไม่มี
54	มีการจัดเก็บสำเนา รายงานผล ที่เป็นระบบ เอกสารหรือระบบสารสนเทศ ที่สามารถสืบค้นได้เมื่อต้องการตามระยะเวลาที่กำหนด หากมีการนำระบบสารสนเทศมาใช้ต้องเป็นระบบที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน	1. มีการจัดเก็บสำเนารายงานผลที่เหมาะสม 2. การจัดเก็บในระบบสารสนเทศ ต้องมีระบบสำรองข้อมูล 3. มีกำหนดระยะเวลาในการเก็บ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 2 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 1 ข้อ
8. การประกันคุณภาพ		
8.1 การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC)		
55	มีการตรวจสอบคุณภาพสารควบคุมคุณภาพภายใน ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการก่อนการใช้งาน	มีบันทึกการตรวจสอบคุณภาพสารควบคุมคุณภาพภายใน
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
56 The must	<ul style="list-style-type: none"> - มีระบบควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) และมีบันทึก เพื่อติดตามผลของการตรวจวิเคราะห์ ตามวิธีปฏิบัติ ทุกการทดสอบที่เปิดให้บริการ รวมทั้งการจัดทำช่วงค่าที่ยอมรับได้ (tolerance limit) - มีการกำหนดจำนวนและความถี่ของ Control ตามความเหมาะสมของการทดสอบ - มีการตรวจสอบผล การนำข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง มาสู่ปฏิบัติการแก้ไขปัญหา และวิธีการ เพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ ในกรณีที่เกิดการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ มีการวิเคราะห์ปัญหาหาสาเหตุ และ 	<ul style="list-style-type: none"> 1.มีการทำและบันทึกผลการประเมินคุณภาพภายใน (IQC) ครบทุกรายการทดสอบ 2. มีปฏิบัติการแก้ไขปัญหา กรณีผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
	แก้ไข ก่อนตรวจตัวอย่างจากผู้ป่วย	
	2 คะแนน	มีการทำและบันทึกผลการประเมินคุณภาพภายใน (IQC) และมีปฏิบัติการแก้ไขปัญหาครบทุกรายการทดสอบ
	1 คะแนน	มีการทำและบันทึกผลการประเมินคุณภาพภายใน (IQC) และมีปฏิบัติการแก้ไขปัญหาน้อยกว่าร้อยละ 80 ของรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ
	0 คะแนน	มีการทำและบันทึกผลการประเมินคุณภาพภายใน (IQC) และมีปฏิบัติการแก้ไขปัญหาน้อยกว่าร้อยละ 80 ของรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ
8.2	การประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQAS)	
57 The must	มีการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก ทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ กรณีที่ไม่มีแหล่งให้เข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์กับองค์กรภายนอก ให้เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) กรณีที่ไม่สามารถเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการได้ ให้ทำการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test)	มีรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก หรือ รายงานการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือ การประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test)
	2 คะแนน	มีรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก หรือ รายงานการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือ รายงานการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test) ครบทุกรายการทดสอบ และต่อเนื่อง
	1 คะแนน	มีรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก หรือ รายงานการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือ รายงานการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ
	0 คะแนน	มีรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก หรือ รายงานการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือ รายงานการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test) <u>น้อยกว่าร้อยละ 80</u> ของรายการทดสอบที่

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
		เปิดให้บริการ
58	มีการทบทวนผลการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) และ การประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test) กรณีผลไม่ผ่านเกณฑ์ มีการวิเคราะห์หาสาเหตุ จัดทำแผนในการพัฒนา และมีผลการปรับปรุงแก้ไข	1. มีการทบทวนผลการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) และ การประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test) 2. วิเคราะห์หาสาเหตุ และมีผลการปรับปรุงแก้ไข 3. จัดทำแผนนำสู่การพัฒนา
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
9 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ		
9.1 ห้องปฏิบัติการ		
59 The must	<ul style="list-style-type: none"> - ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว หรือมีการติดตั้งสายดิน - มีแผนและระบบป้องกันอัคคีภัย - มีอุปกรณ์ล้างตาพร้อมใช้ กรณีฉุกเฉิน - มีแนวทางปฏิบัติ เรื่อง ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันการติดเชื้อบุคลากร ผู้ปฏิบัติงาน - มีป้ายแสดงเครื่องหมายพื้นต่างระดับ - มีอ่างล้างมือในพื้นที่ที่อาจมีการสัมผัสเลือด หรือสารคัดหลั่ง - มีชุดทำความสะอาดสำหรับจัดการสารเคมี เลือดหรือสารคัดหลั่ง หรือเชื้ออันตรายที่ตกแตก (Spill kit) - มีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First aid kit) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว หรือมีการติดตั้งสายดิน 2. มีแผนและดำเนินการ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - มีระบบป้องกันและดูแลความปลอดภัยด้านอัคคีภัย เช่น มีชุดอุปกรณ์ดับเพลิง ป้ายบอกทางออกฉุกเฉิน บันไดหนีไฟ สัญญาณเตือน มีการซ้อมแผนปฏิบัติการเมื่อเกิดอัคคีภัยภายในหน่วยงาน เป็นต้น - มีการประเมินภาวะเสี่ยงต่อการเกิดอัคคีภัยในห้องปฏิบัติการ - มีการจัดเก็บสารเคมีเป็นหมวดหมู่ สารเคมีที่มีคุณสมบัติช่วยให้ติดไฟได้ง่าย จัดเก็บให้อยู่ห่างจากอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดประกายไฟ ถึงแก๊สมีไซโตรเจนกันลัม 3. มีอุปกรณ์ล้างตา พร้อมใช้กรณีฉุกเฉิน 4. มีหลักการปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติ 5. มีสัญลักษณ์ หรือป้ายแสดงในจุดที่มีพื้นต่างระดับ 6. มีอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการพอเพียงและเหมาะสม 7. มีสถานที่จัดเก็บและมีชุดทำความสะอาดสำหรับจัดการสารเคมี เลือดหรือสารคัดหลั่ง หรือเชื้ออันตรายที่ตกแตก (Spill kit) สะดวกต่อการเข้าถึง และพร้อมใช้งาน 8. มีสถานที่จัดเก็บและมีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First aid kit) สะดวกต่อการเข้าถึง และพร้อมใช้งาน

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
	2 คะแนน	มีการดำเนินการครบ 7-8 ข้อ
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
9.2 ความปลอดภัยส่วนบุคคล		
60 The must	ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามหลัก Universal Precaution อย่างถูกต้อง และบุคลากรได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัย	1. มีการใช้เครื่องปกป้องอันตรายส่วนบุคคล (Personnel protective equipment, PPE) อย่างเพียงพอและเหมาะสม 2. บันทึกประวัติบุคลากรเรื่องการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
9.3 การจัดการเชื้ออันตราย และ ของเสียจากสารเคมี		
61	มีการดำเนินการที่ถูกต้องตาม พ.ร.บ. เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ (ตอบn/a กรณีไม่มีการผลิต นำเข้า หรือครอบครอง)	มีหลักฐานการจดแจ้งการครอบครองเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ตาม ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
62	ห้องปฏิบัติการมี - การปฏิบัติตามข้อปฏิบัติสากลในการขนส่งสิ่งส่งตรวจ และเชื้ออันตราย - แนวทางในการเก็บรักษาและทำลายวัสดุอันตรายจากการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ - การแยกประเภทขยะ ของเสียจากห้องปฏิบัติการ และกำจัดตามระบบของโรงพยาบาล - ป้ายสัญลักษณ์ติดบนเครื่องมือ หรือบริเวณที่ต้องการขี้งป้ายเตือนอันตรายชีวภาพ (Biohazard) สารเคมีอันตราย สารกัมมันตรังสี ภาชนะทิ้งของมีคม และขยะติดเชื้อ	1. มีวิธีปฏิบัติและหลักฐานการปฏิบัติในการขนส่งสิ่งส่งตรวจ และเชื้ออันตราย 2. มีวิธีปฏิบัติและหลักฐานการเก็บรักษาและทำลายวัสดุอันตรายจากการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ 3. มีการแยกขยะประเภทต่างๆ ได้ถูกต้องโดยยึดตามแนวทางการกำจัดขยะของงานควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล 4. มีป้ายสัญลักษณ์ขี้งป้ายในห้องปฏิบัติการ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 3 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 2 ข้อ

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
10. การจัดการเหตุการณ์		
63	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารสำหรับการจัดการข้อร้องเรียน หรือข้อเสนอแนะอื่นๆ ที่ได้รับจากแพทย์ ผู้ป่วย พนักงานห้องปฏิบัติการหรือฝ่ายอื่นๆ โดยบันทึกข้อร้องเรียนทั้งหมดต้องมีรายละเอียดการวิเคราะห์สาเหตุ และการปฏิบัติการแก้ไขให้เป็นหลักฐาน	มีแนวทางปฏิบัติในการจัดการกับข้อร้องเรียนหรือข้อเสนอแนะที่ได้รับ 1. มีช่องทางรับเรื่องร้องเรียนที่มีประสิทธิภาพ 2. มีบันทึก 3. มีการวิเคราะห์หาสาเหตุ 4. มีแนวทางแก้ไขและไม่ให้เกิดซ้ำ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 2 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 1 ข้อ
64	ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด วิธีการที่จะนำมาใช้ในการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้นจากปัญหาข้อบกพร่อง หรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	มีแนวทางปฏิบัติในการจัดการกับสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด 1. มีบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด 2. มีการวิเคราะห์หาสาเหตุ 3. มีแนวทางแก้ไข 4. มีแนวทางป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 3 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 2 ข้อ
65	มีการทบทวนโอกาสเสี่ยงการเกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและมีแผนการป้องกันเพื่อลดโอกาสเสี่ยง	มีการทบทวนโอกาสเสี่ยงการเกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน และมีแผนการป้องกัน
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
66	มีการวิเคราะห์ ค้นหา ระบุ ประเมิน ความเสี่ยง/อุบัติการณ์/ สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ในหน่วยงาน และมีการสื่อสารไปยังบุคลากรทุกระดับ	มีบัญชีหรือทะเบียนความเสี่ยงที่เป็นปัจจุบัน มีบันทึกอุบัติการณ์ต่าง ๆ เช่น สํารวจ ทบทวน ค้นหาอุบัติการณ์ต่างๆทางห้องปฏิบัติการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อลดความผิดพลาดต่าง ๆ ที่จะเกิดขึ้น การเก็บตัวอย่าง การขนส่งตัวอย่างที่ไม่ถูกต้อง ความล่าช้าในการรายงานผล ความผิดพลาดในการรายงานผล ความผิดพลาดในการรายงานค่าวิกฤติ เป็นต้น และมีหลักฐานการสื่อสาร
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีบางส่วน
	0 คะแนน	ไม่มี

ข้อกำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
67	มีแนวทางปฏิบัติในการค้นหาสาเหตุ (root cause analysis) ของความเสี่ยงสำคัญ เช่น บันทึกรหัสหรือคำสั่งแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษา รายงานอุบัติการณ์ สื่อสารระหว่างผู้ปฏิบัติ หรือรายงานเสนอผู้บริหารระดับสูง เพื่อสั่งการปรับปรุงขั้นตอนขบวนการ แก้ไขป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก	1. มีแนวทางปฏิบัติในการค้นหาสาเหตุ (Root cause analysis) ของความเสี่ยงสำคัญ 2. มีหลักฐานแสดงถึงการค้นหาสาเหตุ ของความเสี่ยงสำคัญ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มี 1 ข้อ
	0 คะแนน	ไม่มี
68	มีแนวทางปฏิบัติในการจัดการและแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด กับข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการ มีการตรวจสอบ และมีปฏิบัติการแก้ไข มีการวิเคราะห์ความเสี่ยง หรืออุบัติการณ์ เพื่อดำเนินการแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ	มีแนวทางปฏิบัติในการจัดการ โดยมีรายละเอียดดังนี้ 1. การปฏิบัติ เพื่อจัดการกับข้อร้องเรียน และปฏิบัติการแก้ไข 2. การวิเคราะห์ความเสี่ยง หรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น เพื่อดำเนินการแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ 3. แนวทางการแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ 4. ช่องทางรับเรื่องร้องเรียนที่มีประสิทธิภาพ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 3 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 2 ข้อ
11. กระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง		
69 The must	ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและการให้บริการอย่างต่อเนื่องและนำข้อมูลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การปฏิบัติการแก้ไข การป้องกันโอกาสเสี่ยง นำข้อมูลกระบวนการก่อน ระหว่าง และหลังการทดสอบ มาเป็นข้อมูลสำหรับกำหนดแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	1. มีแผนพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง 2. มีการดำเนินการกิจกรรมและประเมินผลกิจกรรม
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
70	ห้องปฏิบัติการมีการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการอย่างน้อยทุก 12 เดือน	1. มีหลักฐานการสรุปผลความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของผู้รับบริการทั้งภายใน และ ภายนอกหน่วยงานอย่างน้อยทุก 12 เดือน 2. มีการประเมินผลและนำผลไปปรับปรุง

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มี 1 ข้อ
	0 คะแนน	ไม่มี
12. การประเมินคุณภาพ (Assessment)		
71	ห้องปฏิบัติการมีตัวชี้วัดคุณภาพและมีการติดตามประเมินผลอย่างน้อยทุก 12 เดือน รวมทั้งมีการนำข้อมูลไปใช้พัฒนา	1. มีการกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพ 2. มีการติดตามประเมินผล 3. มีการนำข้อมูลไปใช้พัฒนา
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 2 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 1 ข้อ
72	ห้องปฏิบัติการมีแผนการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal audit) อย่างน้อยทุก 12 เดือน ระบุชื่อผู้ตรวจติดตาม และวันตรวจติดตาม รวมทั้งกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขหลังการตรวจติดตาม และมีสรุปผลการตรวจติดตามภายใน เสนอต่อผู้บริหารหน่วยงาน เพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวน	1. มีแผนการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยผู้ตรวจติดตามเป็นทีมผู้ประกอบวิชาชีพ หรือผู้ผ่านการอบรม อย่างน้อยทุก 12 เดือน 2. มีผลการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุด 3. มีการนำผลการตรวจติดตามมาปรับปรุงระบบงาน 4. มีรายงานผลการตรวจติดตามภายใน เสนอต่อผู้บริหาร 5. มีการทบทวนระบบคุณภาพ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 3 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 2 ข้อ
73	ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ผ่านการฝึกอบรมความรู้และเทคนิคการตรวจติดตามภายใน มีเลขทะเบียนผู้ตรวจติดตาม มีหลักฐานบันทึกการฝึกอบรม และไม่เป็นผู้รับผิดชอบในพื้นที่ หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม	เอกสารแสดงการเข้าอบรม/ประกาศนียบัตร/บันทึกการอบรม/มีเลขทะเบียน ของผู้ตรวจติดตามภายใน มีเอกสารระบุรายละเอียดผู้ตรวจติดตาม เช่น ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน เป็นต้น และไม่ตรวจติดตามงานของตนเอง
	2 คะแนน	มีเอกสารแสดงการเข้าอบรม/ประกาศนียบัตร/บันทึกการอบรม/มีเลขทะเบียน ของผู้ตรวจติดตามภายใน และไม่ตรวจติดตามงานของตนเอง
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มีเอกสารแสดง
74	ห้องปฏิบัติการมีการตรวจประเมินคุณภาพ (Assessment) โดยองค์กรภายนอก ซึ่งต้องมีปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันการเกิดซ้ำ (ตอบ n/a กรณีขอรับรองรายใหม่)	1. มีหลักฐานการตรวจประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก 2. มีปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ

ข้อ กำหนด	ข้อกำหนดระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์ตรวจประเมิน
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	-
	0 คะแนน	ไม่มี
75	ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทบทวนการบริหารจัดการคุณภาพ (Management review) ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้แน่ใจว่าการบริหารคุณภาพมีความเหมาะสม มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสนับสนุนการดูแลผู้ป่วย	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีแผนการทบทวนการบริหารจัดการคุณภาพอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน 2. มีหัวข้อที่ทบทวนครอบคลุมตามมาตรฐาน 3. มีรายงานการทบทวนการบริหารจัดการคุณภาพ 4. นำเสนอผู้บริหาร เป็นลายลักษณ์อักษร 5. มีบันทึกการสื่อสารแก่ผู้รับผิดชอบ/ผู้เกี่ยวข้อง 6. มีการทบทวนประสิทธิภาพการทบทวนบริหารคุณภาพ
	2 คะแนน	มีครบถ้วน
	1 คะแนน	มีอย่างน้อย 3 ข้อ
	0 คะแนน	มี 0 ถึง 2 ข้อ

สรุปข้อกำหนดเพื่อประเมินผล ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ข้อกำหนด	จำนวนข้อ The must	จำนวนข้อ ทั้งหมด	น้ำหนัก	คะแนนเต็ม
หัวข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	-	5	5	10
หัวข้อที่ 2 ระบบเอกสารคุณภาพ (มีข้อ n/a 1 ข้อ)	-	2	2	4
หัวข้อที่ 3 การจัดซื้อและการใช้บริการจากภายนอก	-	4	4	8
หัวข้อที่ 4 บุคลากร	1	4	5	10
หัวข้อที่ 5 สถานที่และสภาวะแวดล้อม (มีข้อ n/a 5 ข้อ)	1	14	15	30
หัวข้อที่ 6 เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์	1	8	9	18
หัวข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	-	14	14	28
หัวข้อที่ 8 การประกันคุณภาพ	2	2	4	8
หัวข้อที่ 9 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	2	2	4	8
หัวข้อที่ 10 การจัดการเหตุการณ์	-	6	6	12
หัวข้อที่ 11 กระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	1	1	2	4
หัวข้อที่ 12 การประเมินคุณภาพ (Assessment) (มีข้อ n/a 1 ข้อ)	-	5	5	10
รวม	8	75	75	150

เอกสารอ้างอิง

1. International Organization for Standardization. ISO 15189 Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence. 2nd ed. Switzerland: 2007.
2. International Organization for Standardization. ISO 15190 Medical laboratories-Requirements for safety.
3. World Health Organization. Laboratory Quality Standards and their Implementation. India; 2011.

คณะกรรมการ

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๓๕๖๒/๒๕๖๒/

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข
และคู่มือการตรวจประเมินและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อสนับสนุนการพัฒนาและตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
จำเป็นต้องปรับปรุงมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข และคู่มือการตรวจประเมินและ
ประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ให้มีรายละเอียดที่ชัดเจน และนำไปใช้
ตรวจประเมินได้บรรลุวัตถุประสงค์ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข และคู่มือการตรวจประเมินและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวง
สาธารณสุข ดังนี้

- | | |
|---|-------------------------------|
| ๑. นางสลักจิต ชูติพงษ์วิเวท
ผู้ทรงคุณวุฒิ | ที่ปรึกษา |
| ๒. นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | ประธานคณะกรรมการ |
| ๓. นางสาวเกษร บุญยรักษ์โยธิน
ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี | คณะกรรมการ |
| ๔. นางบุญนิภา สงคราม
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ | คณะกรรมการ |
| ๕. นายสุทัศน์ บุญยงค์
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | คณะกรรมการ |
| ๖. นางราตรี สงวนนาม
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | คณะกรรมการ |
| ๗. นางสาวสุชีรา แก้วประไพ
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | คณะกรรมการ |
| ๘. นายเตชินทร์ วิชาศรี
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | คณะกรรมการ |
| ๙. นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ | คณะกรรมการและเลขานุการ |
| ๑๐. นายวรรณปรัชญ์ เรืองเดช
นักเทคนิคการแพทย์ | คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |

ให้คณะกรรมการฯ ดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ ดังนี้

๑. ปรับปรุงมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ให้เหมาะสมกับ
สถานการณ์การให้บริการปัจจุบัน

๒. ปรับปรุงคู่มือการตรวจประเมินและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข เพื่อนำไปใช้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

3. ปรับปรุงเกณฑ์ตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการให้เหมาะสมและปฏิบัติหน้าที่อื่นที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ.๒๕๖๑

(ลงชื่อ) สมฤกษ์ จึงสมาน
(นายสมฤกษ์ จึงสมาน)
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวจรรุวรรณ ทัยกาล)
นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

ผู้เข้าร่วมประชุมจัดทำ

นายจิระพล ธีรวิริยพล	โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี (เกษียณอายุราชการ)
นางผุสดี ลื่อนีย์	ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
รศ.พญ.วิไลรัตน์ นุชประมุล	คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
รศ.ศรีสนธิ อินทรมณี	คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล (เกษียณอายุราชการ)
นายสุรศักดิ์ หมีนพล	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
นางสาวสุภาววัลย์ ปิยรัตน์วรสกุล	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
นางปานทิพย์ ศิริโชคติ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม
นายสุทัศน์ บุญยงค์	โรงพยาบาลนครปฐม
นางสาวคณินิจ ถุงคำ	โรงพยาบาลพะเยา
นางพัชนี พิพิธจันทร์	โรงพยาบาลแพร่
สิบเอกวสุอนันต์ ทองดี	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชปัว
นายชาญณัฐ พรมพิงค์	โรงพยาบาลสันป่าตอง
นายทรงศักดิ์ มีลาภ	โรงพยาบาลห้างฉัตร
นายยิ่งยศ แก้วเนตร	โรงพยาบาลแม่สอด
นายคมกริช เรืองฤทธิ์	โรงพยาบาลลับแล
นายณรงค์ แก้วประเสริฐ	โรงพยาบาลศรีสังวรสุโขทัย
นายณรงค์ มหายศ	โรงพยาบาลกำแพงเพชร
นายประทีป คุรุบรรณ	โรงพยาบาลท่าตะโก
นางสาววาสนา ขยันการนา	โรงพยาบาลอุทัยธานี
นางสาวสุชีรา แก้วประไพ	โรงพยาบาลคลองหลวง
นางสุมณฑา สุผล	โรงพยาบาลนครนายก
นายอโณทัย ดำรงวุฒิ	โรงพยาบาลบ้านหมี่
นางสาวนุจรินทร์ แถมยิ้ม	โรงพยาบาลพระพุทธบาท
นางสาวทันทยา ธานีชนกพงศ์	โรงพยาบาลโพธาราม
นางปุลนชรัสมิ์ วงษ์อุตสาหกรรม	โรงพยาบาลราชบุรี
นางสาววิตรี รัศศาสตร์	โรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้า
นายวิทยา เกาตะคุ	โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗
นายธนศักดิ์ มีอำพล	โรงพยาบาลสมุทรสาคร
นายไกรฤกษ์ สุธรรม	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๕ ราชบุรี
นางสาวกรดา บุญยัง	โรงพยาบาลพุทธโสธร
นายชัยพฤกษ์ เจริญจิตต์	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว
นางสาวปาณิสรา หุ่นไทย	โรงพยาบาลสมุทรปราการ
นายศิริศักดิ์ พรมแพน	โรงพยาบาลกมลาไสย
นางสาวกาญจนา โถมนาคาร	โรงพยาบาลขอนแก่น
นายณรงค์ ภูนาขาว	โรงพยาบาลมหาสารคาม
นายสาคร วันทอง	โรงพยาบาลเมืองสรวง

ผู้เข้าร่วมประชุมจัดทำ

นายประเนียง วงศ์อามาตย์	โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
นางอัญธิชา โพธิ์ขันชัย	โรงพยาบาลหนองสองห้อง
นางชนิษฐา ชินบุตร	โรงพยาบาลสกลนคร
นางสาวยุพาพรรณ จารัตน์	โรงพยาบาลหนองบัวลำภู
นายนิทัศน์ น้อยจันอัด	โรงพยาบาลหนองหาน
นางสาวเยาว์รักษ์ จูตระกูล	โรงพยาบาลอุดรธานี
นางสาวสง่า จีบสันเทียะ	โรงพยาบาลด่านขุนทด
นายณัฐปคัลภ์ สันวิจิตร	โรงพยาบาลบ้านแท่น
นายธนาชัย นพดลสูง	โรงพยาบาลบุรีรัมย์
นางสาวศรีไพร พุดจิบ	โรงพยาบาลรัตนบุรี
นางศิริรัตนา อาจวิชัย	โรงพยาบาลคำชะอี
นายสนั่น ชื่นตา	โรงพยาบาลยโสธร
นายชัชวาล นามสร	โรงพยาบาลอำนาจเจริญ
นางยุภา ขจรมาตบุษย์	โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์
นางสาวจุไรรัตน์ รัตนเลิศนาวิ	โรงพยาบาลตะกั่วป่า
นางเบญจมาศ ศรีศิริรินทร์	โรงพยาบาลบ้านนาสาร
นายณัฐวุฒิ จำนงรัตน์	โรงพยาบาลปลายพระยา
นางราตรี สงวนนาม	โรงพยาบาลพังงา
นางสดใส นาคเพ็ชร	โรงพยาบาลมหาสารคามศรีธรรมราช
นางฐิติมา ยิ้มเที่ยง	โรงพยาบาลตรัง
นายมะสุกรี เจ๊ะมะ	โรงพยาบาลสุโขทัย
นายพงศ์ศักดิ์ บุญละเอียด	โรงพยาบาลหนองจิก