

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
<b>4 ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ</b>			
<b>4.1 องค์กรและการบริหาร</b>			
1. มีเอกสารแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย 4.1.1			
2. มีกิจกรรมและการทดสอบเป็นไปตามความต้องการของแพทย์และผู้ป่วย 4.1.2			
3. มีการดำเนินงานตามมาตรฐาน ISO 15189 ทั้งห้องปฏิบัติการถาวรและชั่วคราว 4.1.3			
4. มีการชี้บ่งสิ่งที่ทำให้เกิดความลำเอียงหรืออิทธิพลใดๆ (ทั้งการเงินและการเมือง) กระทบผลการทดสอบ 4.1.4 เช่น :- · จัดทำข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ เรื่อง “การรักษาความลับ ความเป็นกลาง ความมีคุณธรรม และผลประโยชน์ขัดแย้ง” ให้เจ้าหน้าที่ทุกระดับและที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ได้อ่าน ทำความเข้าใจ เห็นชอบ ตกลง และลงลายมือชื่อไว้ว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้นๆ  · การจัดทำบันทึก “การเปิดเผยกิจกรรมที่ทำ และผลประโยชน์ที่ได้รับส่วนบุคคล” เพื่อเป็นการเฝ้าระวังความเสี่ยงต่อความน่าเชื่อถือของงานทดสอบของห้องปฏิบัติงาน โดยให้เจ้าหน้าที่ทุกคนลงบันทึกไว้แสดงเป็นหลักฐาน เป็นต้น			
5. มีผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการรับผิดชอบงานทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ แต่ไม่จำเป็นต้องดำเนินการเอง อาจมอบหมายให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการดูแลแทน 4.1.4			
6. กำหนดแนวทางปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่ทุกระดับไม่ให้มีอิทธิพลใดๆทั้งภายนอกและภายในองค์กรกระทบผลการทดสอบ (เช่น ตัวอย่างที่ระบุในข้อ 4.1.4) 4.1.5b			
7. มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ และกำหนดให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการมีหน้าที่ตาม 4.1.5			
8. ระบุหน้าที่ความรับผิดชอบ และพึงแสดงความสัมพันธ์กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง 4.1.5.a e, f ข้อ 1,7 และ 14			

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
9. ผู้จัดการห้องปฏิบัติการมีหน้าที่กำหนดอำนาจหน้าที่ของบุคลากร และกำหนดรูปแบบการจัดการระบบคุณภาพ 4.1.5 ข้อ 7และ14			
10. ผู้จัดการห้องปฏิบัติการมีหน้าที่ส่งเสริมและสนับสนุนการนำระบบคุณภาพ ไปใช้ปฏิบัติจริง และมีวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมเพื่อการบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพ 4.1.5, 4.1.6			
11. ผู้จัดการห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รักษาระบบคุณภาพให้คงอยู่อย่างยั่งยืน เช่น ใช้การตรวจติดตามภายในองค์กรเป็นเครื่องมือตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบ 4.1.5			
12. ผู้จัดการห้องปฏิบัติการมีหน้าที่ปรับปรุงการจัดการระบบคุณภาพโดย มอบหมายหน้าที่และการจัดสรรทรัพยากรให้เพียงพอ 4.1.5 a			
13. กำหนดแนวทางปฏิบัติในการรักษาความลับของผู้ป่วย 4.1.5.c เช่น:- · การจัดทำ “ข้อกำหนดในการปฏิบัติงาน และการรักษาความลับของลูกค้า” ให้เจ้าหน้าที่ทุกระดับและที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ และบุคคล ภายนอกที่ได้รับอนุมัติจากผู้จัดการห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เข้ามาในห้องปฏิบัติการ เพื่อกิจกรรมใดๆก็ตาม ได้อ่าน ทำความเข้าใจ เห็นชอบ ตกลง และลงลายมือชื่อไว้ว่าจะปฏิบัติตาม			
14. นโยบาย และวิธีปฏิบัติ หลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมต่าง ๆ ที่กระทบ ความเป็นกลาง ความยุติธรรม ความซื่อสัตย์ ในการปฏิบัติงานของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ (เช่น ตัวอย่างที่ระบุในข้อ 4.1.4) 4.1.5 d			
15. กำหนดให้มีแผนการฝึกอบรมที่เหมาะสมกับตำแหน่งที่รับผิดชอบ 4.1.5 g			
16. มีผู้จัดการด้านวิชาการ (Technical manager) หรือทีมงานด้านวิชาการ (Technical team) รับผิดชอบดำเนินงานด้านวิชาการ จัดสรรทรัพยากรเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน 4.1.5 h, 4.2.4			
17. มีการแต่งตั้งผู้จัดการด้านคุณภาพ (Quality manager) 4.1.5 i, 4.2.4			

## แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
18. ผู้จัดการด้านคุณภาพ ดูแลจัดการระบบคุณภาพตามข้อกำหนด 4.1.5 i			
19. ผู้จัดการด้านคุณภาพ รับผิดชอบการตรวจติดตามภายในองค์กร 4.1.5 i			
20. ผู้จัดการด้านคุณภาพ รับผิดชอบการควบคุมเอกสารทั้งระบบกรณีที่ไม่มีการแต่งตั้งผู้อื่น 4.1.5 i			
21. มี dot line ในผังองค์กรของคู่มือคุณภาพแสดงว่าผู้จัดการคุณภาพ สามารถรายงานตรงต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ หรือผู้ออกนโยบายและอนุมัติ ทรัพยากรที่จำเป็นด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ 4.1.5 i			
22. มีการแต่งตั้งผู้แทนสำหรับตำแหน่งสำคัญ 4.1.5 j			
<b>4.2 ระบบบริหารจัดการ</b>			
23. นโยบายคุณภาพ ระบุการส่งเสริมสนับสนุนให้บุคลากรมีความรู้และความเข้าใจในนโยบาย/ ระเบียบปฏิบัติทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องและนำไปปฏิบัติจริง 4.2.1 , 4.2.3 d, 4.2.4			
24. มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ ที่ระบุนโยบายการจัดการระบบคุณภาพของผู้อำนวยการหรือผู้จัดการห้องปฏิบัติการ 4.2.3			
25. นโยบายคุณภาพ ระบุขอบเขตการให้บริการและมาตรฐานงานบริการ 4.2.3 a b			
26. นโยบายคุณภาพ ระบุวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ 4.2.3 c			
27. นโยบายคุณภาพ ระบุการดำเนินงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189 และมาตรฐานวิชาชีพ MT ทุกข้อ 4.2.3 e f			
28. มาตรฐานที่ระบุในข้อ 4.2.4 ต้องกำหนดเป็นนโยบายดำเนินงานในคู่มือคุณภาพให้ครบถ้วนทุกข้อ ดังนี้ a) บทนำ b) ระบุ สถานภาพทางกฎหมาย ทรัพยากร และหน้าที่หลักของห้องปฏิบัติการ c) กำหนดนโยบายคุณภาพ d) กำหนดนโยบายการศึกษา การฝึกอบรม ของบุคลากรห้องปฏิบัติการ			

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
e) กำหนดนโยบายการประกันคุณภาพ f) การควบคุมเอกสาร g) การบันทึก การเก็บรักษาเอกสาร h) การจัดการสิ่งอำนวยความสะดวก และสิ่งแวดล้อม i) การบริหารจัดการเครื่องมือ สารเคมี วัสดุ j) ความถูกต้องของวิธีทดสอบ k) การจัดการด้านความปลอดภัย l) การจัดการสภาวะแวดล้อมต่างๆ นอกเหนือจากที่ระบุในข้อ h และ i เช่น การขนส่ง การนำวัสดุอุปกรณ์ไปใช้ การกำจัดของเสีย m) การวิจัย และพัฒนา (ถ้ามี) n) รายการของวิธีปฏิบัติการทดสอบ o) ใบรายการขอส่งตรวจ ชนิดตัวอย่าง การเก็บตัวอย่าง การรักษาและการนำส่งตัวอย่าง p) การตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบ q) การควบคุมคุณภาพ และการเปรียบเทียบผลการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ r) ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ s) การรายงานผลการทดสอบ t) การดำเนินการบริหารจัดการเรื่องการร้องเรียน u) การสื่อสารและประสานงานกับผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ ห้องปฏิบัติการที่ส่งต่อ และห้องปฏิบัติ การที่ส่งต่อ และผู้จำหน่ายวัสดุทางห้องปฏิบัติการ v) การตรวจติดตามภายใน w) จริยธรรม(ภาคผนวก C)			
29. คู่มือคุณภาพต้องอ้างอิงถึงเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้องทั้งด้านวิชาการและการจัดการ 4.2.4			
30. มีการจัดทำเอกสารที่ใช้ในองค์กรตามรูปแบบเอกสารและกำหนดแนวทางการควบคุม เอกสารที่จัดทำขึ้นทุกฉบับ 4.2.4			

**แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189**

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
31. มีการกำหนดดัชนีชี้วัดคุณภาพ เพื่อใช้ในการตรวจติดตามระบบคุณภาพ เช่น การควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และการเข้าร่วมโครงการทดสอบความสามารถของห้องปฏิบัติการ (EQA) 4.2.2 , 4.2.4			
32. มีแผนและบันทึกการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ 4.2.5			
33. มีบันทึกการตรวจสอบการทำงานและการบำรุงรักษาเครื่องมือ 4.2.5			
34. มีบันทึกการตรวจสอบคุณภาพสารเคมี 4.2.5			
35. มีบันทึกการตรวจสอบกระบวนการทดสอบ เช่นการทำ maintenance check 4.2.5			
<b>4.3 การควบคุมเอกสาร</b>			
36. มีแผนการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ทุกระดับและต้องมีการถ่ายทอดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องมีความคุ้นเคย รู้ เข้าใจ นโยบายแผนเอกสารคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ ทุกเรื่องที่เกี่ยวข้อง และนำไปใช้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ 4.3.1			
37. มีวิธีปฏิบัติในการควบคุมเอกสารทุกระดับทุกรูปแบบทั้งจากแหล่งภายในและภายนอกองค์กร 4.3.1 ข้อ 80 มีการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บเอกสารทุกระดับ 4.3.1 <ul style="list-style-type: none"> <li>· มีการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บเอกสารทุกระดับ 4.3.1</li> <li>· ประวัติการจัดทำเอกสาร 4.3.1</li> <li>· เอกสารคุณภาพทุกฉบับต้องมีการทบทวนและอนุมัติโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายก่อนการแจกจ่าย 4.3.2a</li> <li>· มีการกำหนดระยะเวลาที่กำหนด ทบทวนเอกสารคุณภาพ และมีการแก้ไขกรณีจำเป็น และ อนุมัติใช้โดยผู้มิได้รับมอบหมาย 4.3.2d</li> <li>· จัดเก็บเอกสารที่ไม่ใช้เพื่อประโยชน์อื่น 4.3.2f</li> </ul>			
38. มีการกำหนดวิธีการขอแก้ไขเอกสาร โดยมีการชี้บ่งส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน การลงลายมือชื่อ และวันที่ และมีการออกฉบับใหม่เร็วที่สุด 4.3.2g			
39. มีการกำหนดวิธีการเรียกเอกสารคืน 4.3.2 e			
40. มีการจัดทำรายชื่อเอกสารทุกระดับ (Master list) 4.3.2 b			

**แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189**

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
41. เอกสารคุณภาพทุกระดับต้องมี ณ จุดปฏิบัติงานเพื่อให้ผู้ใช้สืบค้น และเป็นฉบับปัจจุบัน 4.3.2c			
42. มีวิธีปฏิบัติการแก้ไขและควบคุมข้อมูลในกรณีที่มีการใช้คอมพิวเตอร์ 4.3.2h			
43. มีการมอบหมายและแต่งตั้งผู้รับผิดชอบควบคุมเอกสารทั้งหมดในองค์กรและเป็นผู้มีอำนาจแจกจ่ายเอกสาร 4.3.3 d			
44. มีการกำหนดระดับชั้นของเอกสาร เช่น คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure) ขั้นตอนการทำงาน (Work Instruction) แบบฟอร์ม (Form) เอกสารสนับสนุน (Supporting Document) และเอกสารระดับอื่นๆตามความเหมาะสม 4.3.3			
45. มีการกำหนดรูปแบบของเอกสารทุกระดับ อย่างน้อยต้องเป็นไปตามที่ระบุในมาตรฐานข้อ 4.3.3 ข้อ 79 เช่น ชื่อเรื่อง พิมพ์ครั้งที่ หรือแก้ไขครั้งที่ เลขหน้า และจำนวนหน้า ผู้มีอำนาจออกเอกสาร ประวัติการจัดทำเอกสาร 4.3.3 a,b,c,d และ			
<b>4.4 การทบทวน คำขอใช้บริการ ข้อเสนอ และสัญญา</b>			
46. มีนโยบายที่ระบุในคู่มือคุณภาพและมีวิธีปฏิบัติเพื่อทบทวนข้อตกลงกับผู้ขอรับบริการทั้งด้านทรัพยากรและความสามารถในการทดสอบ 4.4.1			
47. มีการระบุเรื่องที่ต้องทบทวนข้อตกลง โดยต้องครอบคลุมทุกเรื่องทุกขั้นตอน ตั้งแต่ ก่อนการทดสอบ การทดสอบ และหลังการทดสอบ การรายงานผล รวมถึงกรณีห้องปฏิบัติการตรวจต่อ 4.4.1 a, b, c, 4.4.3			
48. มีวิธีการทบทวนข้อตกลง เช่น จากข้อร้องเรียน การประชุมความต้องการของผู้ขอรับบริการ จากสัญญาจ้างงาน เป็นต้น 4.4.1 และ 4.4.3			
49. มีการระบุระยะเวลาทบทวนข้อตกลง 4.4.2			
50. มีการบันทึกการทบทวนข้อตกลงทุกครั้งทุกเรื่อง 4.4.2			
51. มีบันทึกการแจ้งให้ผู้ขอรับบริการและผู้ที่เกี่ยวข้องทราบผลการทบทวนข้อตกลง ทั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงและไม่มีการเปลี่ยนแปลง 4.4.4 และ 4.4.5			
<b>4.5 การทดสอบโดยห้องปฏิบัติการตรวจต่อ</b>			

**แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189**

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
52. มีวิธีปฏิบัติในการประเมินและคัดเลือกห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ 4.5.1			
53. มีการกำหนดเงื่อนไขที่ใช้ในการประเมินตัดสินใจยอมรับหรือไม่ยอมรับอย่างชัดเจนสามารถดำเนินการได้ โดยเน้นคุณภาพผลการทดสอบ เช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>o ได้รับการรับรองมาตรฐานที่แสดงถึงความสามารถ</li> <li>o เป็นโรงเรียนแพทย์ 4.5.1, 4.5.2</li> </ul>			
54. มีการกำหนดระยะเวลาที่ต้องทบทวนข้อตกลง 4.5.2			
55. มีการส่งรายงานผลจากห้องปฏิบัติการตรวจต่อให้แพทย์และทำสำเนารายงานเก็บที่ห้องปฏิบัติการทุกฉบับ 4.5.4			
56. ระบุรายชื่อหน่วยงานตรวจต่อและรายการที่ทดสอบในคู่มือการส่งตรวจที่ออกโดยห้องปฏิบัติการ 4.5.3			
<b>4.6 การจัดซื้อบริการ และสิ่งสนับสนุนต่างๆ</b>			
57. มีวิธีปฏิบัติสำหรับการคัดเลือกผู้ขาย 4.6.1			
58. มีการกำหนดผู้ที่มีหน้าที่ประเมินคัดเลือก 4.6.1, 4.6.4			
59. มีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกและตัดสินใจชัดเจนเป็นร้อยละหรือคะแนนที่สามารถตัดสินใจผ่าน และไม่ผ่านการประเมิน เช่น คุณภาพ การบริการ ราคา เป็นต้น ซึ่งประเมินจากข้อมูลย้อนหลังที่มีอยู่ ตลอดถึงข้อมูลจากผู้ใช้ 4.6.1			
60. มีการบันทึกผลการตรวจสอบคุณภาพน้ำยาและสารเคมีที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ ก่อนนำไปใช้ในงานประจำทุกวัน และต้องใช้เป็นข้อมูลในการประเมินผู้ขาย 4.6.2, 4.6.3			
61. มีการขึ้นทะเบียนรายชื่อผู้ขายที่ผ่านการประเมินคัดเลือก 4.6.4			
62. มีการกำหนดระยะเวลาในการประเมินรายชื่อผู้ขาย 4.6.4			
63. มีบันทึกหลักฐานการประเมินและผลการประเมินผู้ขาย 4.6.4			
<b>4.7 การให้บริการต่อลูกค้า</b>			
64. มีการแปลผลการทดสอบตามความเหมาะสม 4.7			
65. มีการให้คำแนะนำผู้ขอรับบริการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบตามข้อ 4.7			

**แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189**

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- การเลือกวิธีทดสอบ</li> <li>- การให้บริการ</li> <li>- การทดสอบซ้ำ</li> <li>- การเลือกชนิดตัวอย่างเพื่อทดสอบ</li> </ul>			
66. กรณีที่ไม่มีการให้บริการแปลผลต้องระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ			
<b>4.8 ข้อย่อยเรียน</b>			
67. มีวิธีปฏิบัติสำหรับรับและแก้ไขข้อย่อยเรียน 4.8			
68. มีการกำหนดผู้รับผิดชอบรับข้อย่อยเรียน กรณีไม่ได้เรียนด้วยเอกสาร 4.8			
69. มีการบันทึกข้อย่อยเรียนทุกรูปแบบ เช่น จากโทรศัพท์ จากหนังสือเรียน จากการประชุม จากผู้ที่เกี่ยวข้อง ทั้งหมดคือ แพทย์ ผู้ป่วย พยาบาล พนักงานในห้องปฏิบัติการเอง 4.8			
70. มีการจัดทำเอกสารเพื่อสำรวจความต้องการของผู้ขอรับบริการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง 4.8			
<b>4.9 การควบคุมการทดสอบ และสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</b>			
<p>71. มีวิธีปฏิบัติในการตรวจหาและการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน 4.9.1</p> <p><b>ข้อสังเกต</b> ตรวจสอบหาสิ่งที่ไม่สอดคล้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ข้อย่อยเรียนของแพทย์</li> <li>○ ผลการควบคุมคุณภาพ</li> <li>○ ผลการสอบเทียบเครื่องมือ การตรวจสอบการใช้วัสดุ</li> <li>○ ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่</li> <li>○ ใบรายงานผลและใบรับรองการตรวจสอบ</li> <li>○ การทบทวนการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ</li> <li>○ ผลการตรวจติดตามภายใน และ</li> <li>○ ผลการตรวจติดตามจากภายนอก</li> </ul>			
72. มีการมอบหมายผู้ทบทวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานงานคุณภาพ 4.9.1a			
73. มีการกำหนดแนวทางแก้ไข 4.9.1 b, c, d			
74. มีการดำเนินการแก้ไขทันที 4.9.1 e			
75. มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไข 4.9.1 f			



**แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189**

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
76. มีการกำหนดระยะเวลาในการนำผลการแก้ไขมาทบทวน โดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ 4.9.2			
77. มีการกำหนดเวลาการทบทวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานงานคุณภาพ 4.9.3			
78. มีการบันทึกสิ่งที่แสดงถึงความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานงานคุณภาพ 4.9.3			
<b>4.10 การแก้ไขข้อบกพร่อง</b>			
79. มีวิธีปฏิบัติในการแก้ไขสาเหตุที่ก่อให้เกิดปัญหา 4.10.1			
80. มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบในการแก้ไข 4.10.1			
81. มีการดำเนินการแก้ไขและป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ 4.10.2			
82. บันทึกการแก้ไขและผลการแก้ไข และผลการตรวจสอบประสิทธิภาพการแก้ไขปัญหา 4.10.3			
83. มีบันทึกการรายงานการแก้ไขทั้งหมดให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการทบทวน 4.10.4			
<b>4.11 การดำเนินการเพื่อป้องกันข้อบกพร่อง</b>			
84. มีวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันปัญหาที่มีแนวโน้มจะเกิดความเสียหายหรือความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งด้านคุณภาพและวิชาการ 4.11.1			
85. มีการกำหนดผู้รับผิดชอบในการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อระบุแนวโน้มการเกิดปัญหา 4.11.1			
86. มีการวิเคราะห์แนวโน้มที่จะเกิดปัญหาในเชิงรุกทั้งกระบวนการ เพื่อค้นหาโอกาสในการปรับปรุงระบบคุณภาพ แทนการแก้ไขปัญหาหรือแก้ไขข้อร้องเรียน 4.11.2 เช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>○ การทบทวนวิธีปฏิบัติการทดสอบ</li> <li>○ การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อดูแนวโน้ม</li> <li>○ การวิเคราะห์ความเสี่ยง และ</li> <li>○ การร่วมประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก เช่น สมาคม โครงการพัฒนางานการประกันคุณภาพ เป็นต้น</li> </ul>			
87. มีบันทึกผลการทบทวนกระบวนการควบคุมระบบคุณภาพ เพื่อค้นหาโอกาสเพื่อการปรับปรุงระบบคุณภาพ แทนการแก้ไขปัญหาหรือแก้ไขข้อร้องเรียน 4.11.2 เช่น			

**แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189**

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ผลการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก เช่น                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– สมาคมเทคนิคการแพทย์</li> <li>– โครงการพัฒนางานประกันคุณภาพ</li> <li>– โครงการทดสอบความสามารถของห้องปฏิบัติการ</li> <li>– การตรวจประเมินจากหน่วยงานให้การรับรองระบบคุณภาพ เป็นต้น</li> </ul> </li> </ul>			
88. มีการกำหนดแผนกิจกรรมการปรับปรุง พัฒนา เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหา 4.11.2			
<b>4.12 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</b>			
89. มีการกำหนดระยะเวลาในการทบทวนการดำเนินงานคุณภาพ และวิชาการทั้งองค์กรโดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการ 4.12.1			
90. มีบันทึกการทบทวนสาเหตุที่มีแนวโน้มที่จะเกิดความไม่สอดคล้องทั้งด้านคุณภาพและวิชาการ 4.12.1			
91. มีแผนปฏิบัติการเพื่อการปรับปรุง/พัฒนา 4.12.1			
92. มีบันทึกการประเมินประสิทธิภาพการปฏิบัติการตามแผน โดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ซึ่งอาจใช้การตรวจติดตามภายในองค์กรเฉพาะพื้นที่ 4.12.2			
93. มีบันทึกการทบทวนผลการประเมินประสิทธิภาพ การปฏิบัติการตามแผน โดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการเพื่อกำหนดการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารงานคุณภาพและวิชาการในหน่วยงาน 4.12.3			
94. มีการกำหนดดัชนีชี้วัดคุณภาพที่ชัดเจน และการสื่อสารกับหน่วยงานในพื้นที่เกี่ยวกับกิจกรรม เช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ผล IQC / EQA</li> <li>○ จำนวนการร้องเรียน</li> <li>○ จำนวนข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามภายในและภายนอกองค์กร</li> <li>○ ระยะเวลาที่ใช้ในการทดสอบ 4.12.4</li> </ul>			
<b>4.13 การควบคุมบันทึก</b>			
95. มีวิธีปฏิบัติในการจัดการบันทึกคุณภาพและวิชาการทั้งหมดขององค์กร 4.13.1			
96. มีการให้รหัส เลขดัชนี 4.13.1			

**แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189**

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
97. มีการกำหนดวิธีการรวบรวม และ กำหนดสถานที่เก็บ 4.13.1			
98. มีการบันทึกที่ชัดเจน เข้าใจง่าย 4.13.2			
99. มีวิธีการจัดเก็บ การบำรุงรักษา เพื่อให้ปลอดภัย และ สืบค้นได้สะดวก 4.13.2			
100. มีการกำหนดและแต่งตั้งผู้ที่สามารถเข้าถึงเอกสารทุก ระดับ 4.13.2, 5.1.8 - เพื่อลงบันทึกข้อมูล - เพื่อแก้ไขข้อมูล - เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง - เพื่อคูณผล เป็นต้น			
101. มีการกำหนดวิธีและระยะเวลาในการทำลาย 4.13.3			
<b>4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</b>			
102. มีวิธีปฏิบัติในการตรวจติดตามภายในองค์กร 4.14.2			
103. มีการกำหนด วิธีการ รูปแบบ ความถี่ และเอกสารที่ใช้ ในการตรวจติดตามภายในองค์กร 4.14.2			
104. มีการมอบหมายผู้ที่รับผิดชอบการตรวจติดตามภายใน องค์กรทั้งหมด ซึ่งปกติเป็นหน้าที่ของผู้จัดการคุณภาพ 4.14.2			
105. มีการกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามภายในองค์กร 4.14.2			
106. มีแผนการตรวจติดตามภายในองค์กร ซึ่งต้องครอบคลุม กิจกรรมทุกเรื่องที่สำคัญและที่ระบุในมาตรฐาน ข้อกำหนดทุกข้อ อย่างน้อยที่สุดมีการตรวจติดตาม 1 ครั้ง ภายใน 12 เดือน 4.14.2			
107. มีการกำหนดและแต่งตั้งผู้ตรวจติดตามภายในองค์กร ซึ่งอย่างน้อยที่สุดต้องไม่ตรวจติดตามงานที่ผู้นั้นปฏิบัติเอง 4.14.2			
108. มีบันทึกผลการตรวจติดตามภายในองค์กร 4.14.3			
109. มีบันทึกการปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน ข้อบกพร่องที่พบ 4.14.2			
<b>4.15 การทบทวนของฝ่ายบริหาร</b>			

**แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189**

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
110. มีการกำหนดระยะเวลาการทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายใน 12 เดือน 4.15.1			
111. มีการกำหนดตารางรายละเอียดในการประชุมเพื่อทบทวนระบบคุณภาพโดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ให้ครอบคลุมตามมาตรฐาน ISO 15189 ทุกข้อ ทั้งการจัดการคุณภาพและวิชาการ 4.15.1			
112. มีบันทึกสิ่งที่ตรวจพบและการดำเนินการที่เป็นผลจากการทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพไว้เป็นหลักฐานในการวางแผนดำเนินงาน (goal =เป้าหมาย, objective=วัตถุประสงค์, action plan = กิจกรรม) ของปีถัดไป 4.15.1			
113. มีบันทึกผลการประชุมเพื่อทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ครอบคลุมตามมาตรฐาน ISO 15189 ทุกหัวข้อ ทั้งการจัดการคุณภาพและวิชาการ 4.15.2			
114. มีบันทึกการทบทวนและประเมินคุณภาพและความเหมาะสมของผลงานห้องปฏิบัติการ ที่สนับสนุนการดูแลรักษาผู้ป่วย อย่างชัดเจน 4.15.3			
115. มีบันทึกการแจ้งให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทราบสิ่งที่ตรวจพบและการดำเนินการแก้ไขให้เสร็จเรียบร้อยตามกำหนดเวลาที่ตกลงไว้ (agree time scale) ในการประชุมทบทวนระบบบริหาร 4.15.4			
<b>5.1 บุคลากร</b>			
116. มีเอกสารกำหนดคุณลักษณะของงาน คุณสมบัติบุคคล (job description) วุฒิการศึกษา และหน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรทั้งหมดในองค์กร 5.1.1			
117. มีบันทึกประวัติบุคคลทุกคน ทุกระดับที่บอกถึงประวัติการศึกษา คุณสมบัติในสาขาวิชาชีพ การอบรม ประสบการณ์และความสามารถ ตามระบุในข้อ 5.1.2 ของมาตรฐาน ที่แสดงว่าเจ้าหน้าที่ทุกคน ทุกระดับได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานในตำแหน่งหน้าที่ความรับผิดชอบที่เหมาะสมกับความสามารถ 5.1.2			

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
a) ประกาศนียบัตร วุฒิบัตร หรือประกาศนียบัตรประกอบวิชาชีพ b) เอกสารอ้างอิงแสดงการจ้างงานที่ผ่านมา c) คุณสมบัติของงาน d) ประวัติการศึกษาที่สำเร็จ e) ผลการประเมินความสามารถ f) รายงานอุบัติเหตุที่เกิดกับบุคคล สถานภาพการได้รับภูมิคุ้มกันโรค			
118. มีเอกสารการประเมินมาตรฐานงาน (ปกติคำนวณจากหลักเกณฑ์ของก.พ. คือ 1320 ชั่วโมงต่อคน ต่อปี) กับจำนวนเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน เพื่อการวางแผนกำลังคนให้เพียงพอกับงาน 5.1.5			
119. มีบันทึกที่แสดงว่าบุคลากรต้องได้รับการอบรมเรื่องการประกันคุณภาพและการบริหารจัดการคุณภาพของงานบริการห้องปฏิบัติการตามที่รับผิดชอบ 5.1.6			
120. มีแผนการศึกษาอย่างต่อเนื่องของเจ้าหน้าที่ทุกระดับ 4.12.5, 5.1.6, 5.1.9			
121. มีเอกสารแสดงการกำหนดผู้รับผิดชอบให้ดำเนินการและบันทึกการจัดการตัวอย่างในส่วนที่ได้รับมอบหมาย 5.1.7 ดังนี้ ○ การรับส่งตัวอย่างกรณี que ที่ดำเนินการ โดยห้องปฏิบัติการทั้งจากลูกค้าและ ณ ห้องปฏิบัติการ ○ การแยกตัวอย่างเพื่อจัดส่งหน่วยงานในห้องปฏิบัติการ ○ การเก็บรักษาตัวอย่างเพื่อรอทดสอบหรือรอการทำลายหรือทดสอบซ้ำ และการทำลายตัวอย่าง			
122. มีเอกสารการมอบหมายให้มีผู้ดำเนินงานเฉพาะเรื่อง 5.1.7 ดังนี้ - ผู้รับผิดชอบสุ่มเก็บตัวอย่าง - ผู้ตรวจวิเคราะห์และใช้เครื่องมือ - ผู้ใช้คอมพิวเตอร์ในการรวบรวมข้อมูลของห้องปฏิบัติการ			

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
123. มีบันทึกและลงลายมือชื่อหรือบันทึกอื่นๆที่แสดงว่ามี การตรวจสอบความถูกต้องของการดำเนินงานทุกขั้นตอนใน ห้องปฏิบัติงานว่ามีความถูกต้องครบถ้วน โดยผู้ที่ได้รับ มอบหมายทุกเรื่อง ทุกระดับ 5.1.7			
124. มีการกำหนดผู้ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ 5.1.8 - ผู้มีสิทธิเข้าถึงเพื่อตรวจสอบ ข้อมูลของผู้ป่วย - ผู้มีสิทธิเข้าถึงผลการทดสอบ เพื่อแก้ไขผลของผู้ป่วยได้ - ผู้มีสิทธิเข้าถึงเพื่อดัดแปลง โปรแกรมคอมพิวเตอร์ เป็นต้น			
125. มีบันทึกที่แสดงว่าเจ้าหน้าที่ทุกคนได้รับการอบรมเพื่อ ป้องกันการเกิดอุบัติเหตุ 5.1.10			
126. มีบันทึกหรือเอกสารการประเมินความสามารถผู้ที่ มอบหมายให้ปฏิบัติงานภายหลังการอบรมหรือการประเมิน ตามกำหนดเวลาเป็นประจำ 5.1.11			
127. มีเอกสารการมอบหมายให้ผู้ที่ตัดสินใจผลการทดสอบต้อง เป็นผู้มีความรู้ประสบการณ์ทั้งด้านทฤษฎีและปฏิบัติมาก่อน สามารถให้ความเห็น แปลผล ค่าการันต์ ตั้งสมมติฐาน ตาม ระบุเกณฑ์ระดับชาติ ระดับศูนย์ ระดับท้องถิ่น 5.1.12			
128. เอกสารที่เป็นข้อกำหนดของหน่วยงานในเรื่องการรักษา ความลับของผู้ป่วย เป็นต้น 5.1.13			
<b>5.2 สถานที่และสภาวะแวดล้อม</b>			
129. มีการจัดการพื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอไม่ทำให้เกิดปัญหา ต่อคุณภาพของงาน ความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ ให้บริการดูแลรักษาผู้ป่วย (quality of work, safety of personnel, patient cares services) 5.2.1			
130. มีการออกแบบห้องปฏิบัติการให้มีความสะดวกต่อการ ทำงานสูงสุด ลดความเสี่ยงต่อการเจ็บป่วยจากการทำงาน 5.2.2			
131. มีการจัดการ แสง ไฟฟ้า การระบายอากาศ น้ำ ขยะ วัสดุ ที่นำกลับมาใช้อีก และสภาวะแวดล้อม ให้เหมาะสำหรับ ทำงาน 5.2.4			
132. มีการแยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่ไม่ควรอยู่ด้วยกัน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเมื่อมีการตรวจตัวอย่าง 5.2.6			

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
133. มีการควบคุมการเข้าออกห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในห้องปฏิบัติการก่อนได้รับอนุญาต เช่น ผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ และผู้มาเยี่ยมจากภายนอก (เช่น การจัดทำข้อกำหนดตามระบุในข้อ 4.1.5 c) 5.2.7			
134. มีการจัดสถานที่เพื่อให้ความสะดวกต่อผู้ป่วยที่พิการ และความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วยในการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ เช่น การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบ sperm count , direct smear GC เป็นต้น 5.2.3, 5.2.4			
135. มีระบบสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมและสะดวกในการปฏิบัติงาน 5.2.8			
136. มีการจัดสถานที่สำหรับ การเก็บตัวอย่างจากผู้ป่วย การเก็บรักษาตัวอย่างที่รอการทดสอบ และที่เก็บตัวอย่างที่รอการจำหน่ายหรือทดสอบซ้ำกรณีที่มีปัญหา อย่างเหมาะสม 5.2.9			
137. มีพื้นที่และภาวะแวดล้อมที่ถูกต้องและเหมาะสมสำหรับ 5.2.9 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ เก็บรักษาวัตถุตัวอย่าง</li> <li>○ สไลด์ เนื้อเยื่อ</li> <li>○ เชื้อจุลินทรีย์</li> <li>○ เอกสาร แฟ้ม คู่มือ บันทึกรายงานผล</li> <li>○ เครื่องมือ สารเคมี วัสดุต่างๆในห้องปฏิบัติการ</li> </ul>			
138. มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบและตรวจสอบการรักษาความสะอาด 5.2.10			
139. มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบและบันทึกการเก็บรักษา และการทำลายวัสดุ อันตรายตามข้อกำหนด หรือระเบียบบังคับ 5.2.10			
140. มีการตรวจ ควบคุม และบันทึกสภาวะแวดล้อมว่าเป็นไปตามคุณลักษณะหรือจะมีผลกระทบต่อคุณภาพการทดสอบ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้ เครื่องมือนั้นๆ 5.2.5			
<b>5.3 เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ</b>			
141. มีเครื่องมือที่ใช้ในงานบริการ สำหรับ การเก็บตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การเก็บรักษา 5.3.1			

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
142. มีระบบการกำจัดของเสียจากการทดสอบเพื่อรักษาสิ่งแวดล้อม 5.3.1			
143. มีเอกสารบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือก่อนการนำไปใช้ในงานประจำ และกรณีเคลื่อนย้ายเครื่องมือออกไปจากพื้นที่ปฏิบัติการต้องตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือก่อนการอนุมัติใช้ 5.3.1			
144. มีแผนและเอกสารบันทึกการบำรุงรักษาซึ่งดำเนินการโดยผู้ขาย และ ผู้ใช้ ตามคู่มือของบริษัทผู้ผลิตกำหนด 5.3.2			
145. มีบันทึกการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือขณะติดตั้งว่ามีประสิทธิภาพตามข้อกำหนดในการทดสอบก่อนการอนุมัติใช้ในงานประจำ 5.3.2			
146. มีการให้รหัสเครื่องมือทุกเครื่องและชี้บ่งสถานะ เช่น วันที่สอบเทียบครั้งต่อไป รอซ่อม เป็นต้น 5.3.3			
147. มีเอกสารบันทึกการตรวจรับรอง ผลการสอบเทียบที่ระบุในใบรับรองการสอบเทียบ (Calibration certificate) ของเครื่องตรวจวัดที่นำไปสอบเทียบ ณ หน่วยงานภายนอก ว่าอยู่ในเกณฑ์การยอมรับและสามารถใช้ ณ จุดใช้งานทุกครั้งก่อนการอนุมัติใช้ 5.3.4			
148. มีเอกสารแสดงว่าผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการสอบเทียบเครื่องวัดภายในองค์กรมีความสามารถ เช่น ใบรับรองการฝึกอบรมวิธีการสอบเทียบเครื่องมือ เป็นต้น 5.3.4			
149. มีแผนและเอกสารบันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือตามระยะเวลาที่ระบุในคู่มือของบริษัทผู้ผลิต ซึ่งดำเนินการโดยผู้ขาย หรือผู้ใช้ 5.3.4 h, i, j			
150. มีเอกสารประวัติเครื่องมือ อย่างน้อยตามระบุในมาตรฐานข้อ 5.3.4 ดังนี้ a) สิ่งชี้บ่งเครื่องมือ b) บริษัทผู้ผลิต รูปแบบ ลำดับหมายเลข c) ผู้แทนจำหน่ายโทรศัพท์ d) วันที่รับเครื่องและเริ่มใช้ e) สถานที่ติดตั้ง			



แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
<p>f) สถานภาพเครื่องมือแรกรับ (เช่น ใหม่ ใช้งานแล้ว ปรับแต่งใหม่)</p> <p>g) คู่มือผู้ผลิต (ถ้ามี)</p> <p>บันทึกการทำงานของเครื่อง และใบรายงานการสอบเทียบ หรือ บันทึก performance suitability บันทึกนี้ต้องเก็บรักษาไว้ตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง</p> <p>h) แผนและบันทึกการบำรุงรักษา</p> <p>i) บันทึกกรณีเครื่องเสีย ผิดปกติ ปรับแต่ง ส่งซ่อม</p> <p>j) วันที่จะนำเครื่องมาแทน 5.3.4</p>			
151. มีเอกสารมอบหมายผู้รับผิดชอบเครื่องมือทดสอบ 5.3.5			
152. มีคู่มือการใช้และการบำรุงรักษาฉบับที่เป็นปัจจุบัน รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยที่ผู้ผลิตให้มา กับเครื่องมือไว้ให้เจ้าหน้าที่ ณ จุดปฏิบัติงาน 5.3.5			
153. มีแผนและบันทึกการตรวจสอบความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือ ระบบไฟฟ้า กรณีฉุกเฉินที่ทำให้เครื่องหยุดโดยอัตโนมัติ การใช้และทำลายสารเคมี สารกัมมันตภาพรังสี			
154. มีการบ่งชี้สถานะ (status) ของการสอบเทียบและวันที่ต้องสอบเทียบครั้งต่อไป (Due date) ของเครื่องวัดที่มีผลต่อการทดสอบอย่างชัดเจนทุกเครื่อง 5.3.4, 5.3.9			
155. มีการบ่งชี้สถานะ การสอบเทียบและกำหนดวันสอบเทียบครั้งต่อไปของเครื่องวัดที่กระทบผลการทดสอบทุกเครื่องอย่างชัดเจน และมีการติดป้ายกรณีเครื่องเสียจนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและบันทึกผลตรวจสอบประสิทธิภาพการใช้งานก่อนอนุมัติใช้ในงานประจำ 5.3.7, 5.3.10			
<p>156. การใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติ ในการเก็บตัวอย่าง ทดสอบบันทึก รายงาน เก็บรักษาสืบค้นข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ ต้องมีเอกสารต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ มีบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่อยู่ในเครื่อง (build-in software) 5.3.11a</li> <li>○ มีวิธีปฏิบัติในการใช้และการป้องกันข้อมูล เช่น การใช้ password เฉพาะสำหรับผู้ที่ได้รับมอบหมาย 5.3.11b</li> </ul>			

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
<p>○ มีบันทึกการบำรุงรักษาสถานะแวดล้อมการจัดการที่แสดงว่าข้อมูลจากคอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติถูกต้อง</p> <p>5.3.11c</p> <p>○ มีระบบป้องกันการเข้าถึงโปรแกรมคอมพิวเตอร์และงานประจำต่าง ๆ มีเพื่อการเข้าถึง การทำลาย หรือการเปลี่ยนแปลงโดยบุคคลที่ไม่ได้รับมอบหมาย เช่นการใช้ password การแต่งตั้งผู้รับผิดชอบ 5.3.11d</p>			
<p>157. มีคู่มือการใช้และการบำรุงรักษาลบที่เป็นปัจจุบัน รวมทั้งเอกสารเกี่ยวข้องที่ผู้ผลิตให้มาเกี่ยวกับเครื่องมือ วัสดุ ปฏิบัติงาน 5.3.5, 5.3.12</p>			
<p>158. มีวิธีปฏิบัติเมื่อผลการสอบเทียบเครื่องมือมีค่าที่ต้องปรับแก้ เพื่อให้เอกสารที่ระบุการปรับแก้ที่ใช้เป็นปัจจุบัน</p> <p>5.3.13</p>			
<p>159. มีวิธีการป้องกันการปรับแต่ง เครื่องมือ ซึ่งรวมถึง hardware, software วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยา สารเคมี และระบบการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดซึ่งจะส่งผลทำให้การตรวจวิเคราะห์ผิดพลาดไป เช่นการควบคุมการเข้าถึง โดยใช้ password การติดตั้งไวไฟในบริเวณควบคุมพื้นที่เฉพาะการควบคุมการเข้าออก เป็นต้น 5.3.14</p>			
<b>5.4 ระเบียบวิธีปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์</b>			
<p>160. ใบส่งตรวจหรือการส่งตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ อย่างน้อยประกอบด้วย</p> <p>a) HN ของผู้ป่วย</p> <p>b) ชื่อแพทย์หรือผู้มีอำนาจขอส่งตรวจ</p> <p>c) ชนิดของตัวอย่าง และตำแหน่งตัวอย่างที่เก็บ</p> <p>d) รายการขอตรวจ</p> <p>e) อาการ วันเดือนปีเกิด และเพศของผู้ป่วย</p> <p>f) วันที่เก็บตัวอย่าง</p> <p>g) วันที่และเวลาที่แลบได้รับตัวอย่าง</p>			
<p>161. มีการสื่อความหมายวิธีการใช้ใบส่งตรวจหรือการส่งตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้ให้บริการเข้าใจ 5.4.1</p>			

## แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
162. มีคู่มือการเก็บส่งตรวจที่มีรายละเอียดตามระบุในมาตรฐานข้อ 5.4.3 สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง และผู้ใช้บริการ 5.4.2, 5.4.3			
163. a) มีสำเนาหรืออ้างอิงถึง <ol style="list-style-type: none"> <li>1) รายการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ</li> <li>2) แบบฟอร์มคำยินยอม (ตามความเหมาะสม)</li> <li>3) ข้อมูลวิธีเตรียมตัวของผู้ป่วยก่อนการเก็บตัวอย่าง</li> <li>4) ข้อมูลทางการแพทย์ที่ผู้ใช้บริการใช้พิจารณาคัดเลือกชนิดตัวอย่างหรือวิธีการเก็บตัวอย่าง</li> </ol>			
164. b) ระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับ <ol style="list-style-type: none"> <li>1) การจัดเตรียมผู้ป่วย</li> <li>2) การให้หมายเลขรหัสตัวอย่างที่เก็บ</li> <li>3) การเก็บตัวอย่าง (เช่น ผิวหนัง เลือด ปัสสาวะ น้ำจากปอด ฯลฯ) ภาชนะที่ใช้เก็บตัวอย่างและสารเคมีที่จำเป็นต้องใช้ในการเก็บรักษาสภาพตัวอย่าง</li> </ol>			
165. c) มีคู่มือแนะนำสำหรับ <ol style="list-style-type: none"> <li>1) การกรอกใบคำขอส่งตรวจหรือการขอส่งตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์</li> <li>2) ชนิดและจำนวนตัวอย่างที่เก็บ</li> <li>3) เวลาที่เหมาะสมในการเก็บตัวอย่าง (ตามความจำเป็น)</li> <li>4) อุณหภูมิในการเก็บรักษาตัวอย่างในช่วงระยะเวลาตั้งแต่เริ่มเก็บตัวอย่างจนถึงนำส่งให้ห้องปฏิบัติการ</li> <li>5) การติดป้ายบนภาชนะเก็บตัวอย่าง</li> <li>6) ข้อมูลทางการแพทย์ที่สำคัญ เช่น ประวัติการได้รับยา</li> <li>7) ข้อมูลลักษณะอาการของผู้ป่วยขณะเก็บตัวอย่าง</li> <li>8) ชื่อผู้เก็บตัวอย่าง</li> <li>9) การกำจัดวัสดุที่ใช้ในการเก็บตัวอย่างเพื่อความปลอดภัย</li> </ol>			
166. d) มีคู่มือสำหรับ <ol style="list-style-type: none"> <li>1) การเก็บรักษาตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์แล้ว</li> <li>2) การกำหนดเวลาที่สามารถขอเพิ่มรายการตรวจอีกได้</li> <li>3) การขอเพิ่มรายการทดสอบ</li> </ol>			

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
4) การตรวจตัวอย่างเดิมซ้ำ กรณีมีความบกพร่องเกิดขึ้นในการตรวจครั้งแรก			
167. มีการกำหนดระยะเวลาในการทบทวนคู่มือการเก็บสิ่งส่งตรวจ 5.4.4			
168. มีการกำหนดให้คู่มือการเก็บตัวอย่างเป็นเอกสารคุณภาพที่ต้องควบคุมตามระบบการควบคุมเอกสารคุณภาพ 5.4.5			
169. การเก็บรักษาตัวอย่างการดูแลตัวอย่างระหว่างการขนส่ง และการปฏิบัติกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินระหว่างทาง เป็นต้น 5.4.6			
170. มีใบคำขอส่งตรวจ หรือจากหมายเลขตัวอย่างที่เก็บมา ต้องสอบกลับได้ 5.4.5			
171. มีเอกสารระบุการไม่รับตรวจตัวอย่างที่ให้หมายเลขหรือติดป้ายไม่ชัดเจน 5.4.5			
172. มีการบันทึกลักษณะที่ไม่เหมาะสมซึ่งเป็นข้อมูลที่ต้องระบุในใบรายงานและการแปลผลทดสอบ ในกรณียินยอมรับตัวอย่างที่อาจไม่เหมาะสม 5.4.5			
173. มีเอกสารวิธีทำงานสำหรับ เจ้าหน้าที่รับส่งตัวอย่าง การตรวจสอบความถูกต้องของลักษณะตัวอย่างเบื้องต้น			
174. มีบันทึกการอบรมเจ้าหน้าที่รับและส่งตัวอย่างจากหน่วยงานผู้ขอรับบริการภายนอก หมายรวมถึง มอเตอร์ไซด์รับจ้างที่ทำหน้าที่ในการรับและส่งตัวอย่าง 5.4.6			
175. มีเอกสารการขึ้นทะเบียนเจ้าหน้าที่รับและส่งตัวอย่างจากหน่วยงานผู้ขอรับบริการภายนอก หมายรวมถึง มอเตอร์ไซด์รับจ้างที่ทำหน้าที่ในการรับและส่ง ตัวอย่าง 5.4.6			
176. มีบันทึกการตรวจความถูกต้องของตัวอย่างที่นำส่งเพื่อทดสอบ 5.4.6 a) ภายในระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับรายการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ b) อยู่ในสภาวะอุณหภูมิตามที่ระบุในคู่มือการเก็บตัวอย่าง การใช้สาร preservative ที่เหมาะสมสำหรับตัวอย่าง c) เก็บในลักษณะที่ปลอดภัยขณะนำส่ง			

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
177. มีบันทึกการรับตัวอย่างในสมุด แบบฟอร์ม หรือในคอมพิวเตอร์ หรือระบบอื่น โดยมีการลงวันที่ เวลารับตัวอย่าง และชื่อผู้รับ 5.4.7			
178. มีเอกสารเกณฑ์การยอมรับหรือปฏิเสธตัวอย่าง 5.4.8			
179. มีการตรวจสอบปริมาณตัวอย่างที่ต้องการใช้ตรวจเพื่อมั่นใจว่าไม่เก็บมามากหรือน้อยเกินไป 5.4.9			
180. มีวิธีปฏิบัติในการรับตัวอย่างที่ต้องการผลด่วน โดยมีใบคำขอส่งตรวจกรณีเร่งด่วนที่มีป้ายหรือสิ่งแสดงให้เข้าใจได้ชัดเจน 5.4.11			
181. มีเอกสารวิธีดำเนินการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผลด่วน (marked as urgent) 5.4.11			
182. มีวิธีที่สามารถทวนสอบส่วนของตัวอย่างที่แบ่งใช้ไปยังตัวอย่างต้นตอได้เช่น การใช้ Bar code การกำหนดรหัสดัชนีตัวเลข 5.4.12			
183. มีเอกสารวิธีปฏิบัติสำหรับการขอส่งตรวจด้วยวาจา (Verbal request) เช่นการบันทึกโดยผู้รับคำสั่งเป็นต้น 5.4.13			
184. มีเอกสารระบุวิธีและกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษาตัวอย่างที่ได้รับการตรวจวิเคราะห์ไว้เพื่อใช้ตรวจซ้ำกรณีมีปัญหา 5.4.14			
<b>5.5 ขั้นตอนการทดสอบ</b>			
185. มีวิธีปฏิบัติทุกการทดสอบรวมถึง การคัดเลือก/การเก็บตัวอย่าง ให้เป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้บริการและเหมาะสมกับการทดสอบ ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องใช้มีการตีพิมพ์ในตำรา เป็นที่ยอมรับ/เชื่อถือได้ 5.5.1			
186. มีการตรวจสอบและบันทึกความถูกต้องของวิธีทดสอบที่จัดทำขึ้นเอง (in-house procedure) ความเหมาะสมต่อการทดสอบ 5.5.1			
187. มีการใช้วิธีทดสอบที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องแล้วว่าเหมาะสมครอบคลุมตามความต้องการของสาขานั้น ๆ 5.5.2			
188. มีเอกสารวิธีปฏิบัติการทดสอบทั้งหมด o ณ จุดใช้งานและ			

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
o จัดทำไว้เป็นเอกสารที่อ่านเข้าใจได้ง่าย 5.5.3			
189. มีบันทึกการทบทวนวิธีการทดสอบครั้งแรกและตามระยะเวลาที่กำหนดโดยปกติดำเนินการทบทวนทุกปี ให้มีรายละเอียดครบถ้วน เป็นปัจจุบัน 5.5.3			
190. มีการขึ้นทะเบียนและอนุมัติใช้การ์ดหรือเอกสารที่สรุปหรือนำข้อมูลสำคัญของวิธีทดสอบมาใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ณ จุดปฏิบัติงาน ให้เป็น เอกสารควบคุมโดยข้อมูลต้องสอดคล้องกับคู่มือหรือวิธีปฏิบัติฉบับสมบูรณ์ 5.5.3			
191. มีรูปแบบเอกสารวิธีทดสอบตามระบุในมาตรฐานข้อ 5.5.3 ตามความเหมาะสมดังนี้ a) วัตถุประสงค์ของการทดสอบ b) หลักการของวิธีการทดสอบ c) รายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ(เช่น ค่าความเป็นเส้นตรง ค่าความแม่นยำ ค่าความถูกต้อง ค่าความไม่แน่นอนของการวัด ข้อจำกัดของการวัด ระยะของการวัด ค่าจริงของการวัด ความไว ความจำเพาะ ) d) ประเภทหรือชนิดของตัวอย่าง (เช่น พลาสมา เซรัม ปัสสาวะ) e) ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง f) เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้ g) วิธีการสอบเทียบ (มีการทวนสอบการวัด) h) ขั้นตอนการดำเนินการ i) วิธีการควบคุมคุณภาพ j) สิ่งรบกวน (เช่น lipemia, hemolysis, bilirubinemia และ cross reactions) l) ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน m) ขอบเขตของค่าของผู้ป่วยที่รายงาน n) การเตือนให้ระมัดระวัง o) การแปลผล p) ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย q) สิ่งนี้อาจเป็นสาเหตุของความแปรปรวน 5.5.3			

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
192. มีการจัดทำคู่มือสำหรับควบคุมการเก็บข้อมูลโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ 5.5.3			
193. มีเอกสารขั้นตอนการดำเนินการและวิธีปฏิบัติทุกเรื่องต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ปฏิบัติจริง 5.5.3			
194. มีบันทึกการทบทวนค่าปกติ (biological interval: normal range) ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ 5.5.5			
195. มีบันทึกการทบทวนค่าอ้างอิง เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข วิธีการการเก็บตัวอย่างและวิธีทดสอบ 5.5.5			
196. มีการจัดทำรายการทดสอบที่ใช้ในปัจจุบันสำหรับแจ้งให้แก่ผู้ใช้บริการ 5.5.6			
197. มีบันทึกการแจ้งผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการให้ทราบด้วยลายลักษณ์อักษรถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติการทดสอบซึ่งผลหรือการแปลผลแตกต่างไปจากวิธีเดิม ก่อนนำไปใช้ 5.5.7			
<b>5.6 การประกันคุณภาพวิธีการทดสอบ</b>			
198. มีเอกสารกำหนดวิธีการควบคุมคุณภาพภายใน เพื่อทวนสอบคุณภาพผลการทดสอบ 5.6.1			
199. มีวิธีปฏิบัติสำหรับการหาค่าความไม่แน่นอนของผลวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง หรือมีการพิจารณาองค์ประกอบที่สำคัญที่เป็นแหล่งของความไม่แน่นอน ซึ่งอาจรวมถึงการสุ่มตัวอย่าง 5.6.2			
200. มีการวางแผนการสอบเทียบการวัด และตรวจสอบความถูกต้องใช้ได้ของเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการวิเคราะห์สอบกลับไปยังระดับสากลหรือโดยการอ้างอิงอื่นๆ ถ้าไม่ได้ก็ใช้วิธีอื่น 5.6.3 ดังนี้			
201. การเข้าร่วมใน โปรแกรมการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (inter-laboratory comparison) เช่น EQA 5.6.3 a			
202. ใช้วัสดุอ้างอิงที่เหมาะสม มีใบรับรองคุณลักษณะวัสดุ 5.6.3 b			
203. มีการทดสอบหรือการสอบเทียบ โดยวิธีการทดสอบอื่น 5.6.3 c			
204. การใช้อัตราส่วน หรือสัดส่วนที่ใช้ในการวัด 5.6.3 d			

**แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189**

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
205. ใช้มาตรฐานหรือวิธีที่มีคุณลักษณะเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้เกี่ยวข้อง 5.6.3 e			
206. การใช้เอกสารรายละเอียดของน้ำยาที่ใช้ในวิธีการทดสอบต้องสามารถทวนสอบไปถึงเอกสารที่แนบมากับผลิตภัณฑ์ 5.6.3 f			
207. มีการ maintenance เครื่องมือในระยะยาวเพื่อทดสอบ accuracy และ precision ของระบบการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ ทำให้ห้องปฏิบัติการมีหลักฐานเพื่อแสดงว่าเครื่องมือมีปัญหาและเป็นข้อมูลสำหรับเปลี่ยนวิธีทดสอบโดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการซึ่งจัดโดยองค์กรภายนอก (EQA) 5.6.4			
208. มีการประเมินระบบคุณภาพโดยองค์กรภายนอก 5.6.4			
209. มีการหาสาเหตุของการที่ผล EQA ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ 5.6.5			
210. มีปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง เมื่อผลEQA ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ 5.6.5			
211. กรณีที่ไม่สามารถร่วมการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการซึ่งจัดโดยองค์กรภายนอก ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกวิธีดังนี้ 5.6.5 ○ มีการแลกเปลี่ยนตัวอย่างกับห้องปฏิบัติการอื่น (exchange of sample with other lab) 5.6.5			
212. มีเอกสาร บันทึกผลการเปรียบเทียบการทดสอบที่ใช้วิธีเครื่องมือ หรือ ในพื้นที่ทดสอบที่ต่างกัน 5.6.6			
213. มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไขเมื่อผลของการเปรียบเทียบการทดสอบที่ใช้ วิธี เครื่องมือ หรือ ในพื้นที่ทดสอบที่ต่างกัน กรณีมีปัญหา 5.6.6			
214. มีการบันทึกการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ 5.6.5, 5.6.7			
<b>5.7 วิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์</b>			
215. มีเอกสารวิธีการที่ผู้ได้รับมอบอำนาจตรวจสอบผลการวิเคราะห์ทบทวน 5.7.1			
216. ผลการตรวจสอบอย่างเป็นระบบโดยอาศัยข้อมูลทางคลินิกที่มีอยู่เดิมของผู้ป่วย			



แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
217. การเปรียบเทียบความสัมพันธ์ของผลการทดสอบอื่นๆ ประกอบ การพิจารณาการตรวจสอบความถูกต้องของ ชื่อ HN รายการส่งตรวจ ก่อนการลงลายมือชื่อ โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อออกรายงานผลทุกครั้ง 5.7.1			
218. มีบันทึกการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ และตัวอย่างอื่นๆ ตามนโยบายที่กำหนด 5.7.2			
219. มีระเบียบบังคับของห้องปฏิบัติการ หรือตามข้อเสนอแนะ ในการกำจัดของเสียของเขตหรือพื้นที่และบันทึกการทำลาย ตัวอย่างที่ไม่จำเป็นต้องนำกลับมาวิเคราะห์อีกอย่างปลอดภัย 5.7.3			
<b>5.8 การรายงานผล</b>			
220. วิธีการรายงานผลส่งถึงผู้รับภายในเวลาและวิธีการที่ได้ตกลงกันไว้ มีการสื่อให้ผู้ให้บริการได้ทราบและมีส่วนร่วมให้ความเห็นรูปแบบใบรายงานนั้น 5.8.1			
221. มีการจัดการเพื่อให้รายงานผลส่งถึงผู้รับภายในเวลาที่กำหนดซึ่งเป็นความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการและผู้ส่งตรวจ 5.8.2			
222. มีการรายงานผลชัดเจน ไม่ผิดพลาด และรายงานถึงผู้ส่งตรวจที่ใช้ข้อมูลในการรักษา ในรายงานอย่างน้อยต้องประกอบด้วยหัวข้อที่ระบุในข้อกำหนดมาตรฐาน 5.8.3			
223. ในรายงานอย่างน้อยต้องประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้ a) ชื่อรายการวิเคราะห์ที่ชัดเจน b) ชื่อห้องปฏิบัติการที่ออกใบรายงานผล c) รหัสและที่อยู่ของผู้ป่วยที่สามารถติดต่อได้ d) ชื่อหรือรหัสและที่อยู่ของผู้รับใบรายงาน e) วันที่และเวลาเก็บตัวอย่างตามความเหมาะสม ที่จะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาและเวลาที่ห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่าง f) วันที่และเวลาที่ออกรายงานผล หากไม่ระบุในใบรายงานผล เมื่อต้องการทราบต้องค้นหาได้ง่าย g) แหล่งที่มา และระบบ (ประเภท/ชนิดของตัวอย่าง)			

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
<p>h) ผลของการวิเคราะห์ รายงานเป็นหน่วยสากล (SI unit) หรือหน่วยที่สามารถทวนสอบได้ถึงระดับสากล (ดูใน ISO Guide 31 ) ตามความเหมาะสม</p> <p>i) ช่วงค่าอ้างอิงในคน ที่มีใช้ตามความเหมาะสม</p> <p>j) การแปลผล</p> <p>k) ข้อคิดเห็นอื่นๆ (ตัวอย่างเช่น คุณภาพหรือความเพียงพอของตัวอย่างซึ่งอาจมีผลต่อการวิเคราะห์/การแปลผลจากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้น) ในรายงานผลมีการระบุไว้ด้วยหากผลการตรวจตัวอย่างนั้นเป็นส่วนหนึ่งของโครงการพัฒนาไม่ให้มีการร้องเรียนการทดสอบที่ได้ดำเนินการไปแล้วตามความเหมาะสม มีข้อมูลค่าจำกัดและค่าความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์ไว้ในใบรายงานถ้ามีการร้องขอ</p> <p>l) ผู้รับมอบอำนาจในการออกใบรายงานผล</p> <p>m) ใส่ค่าเดิมและค่าที่ปรับแก้แล้วถ้าเกี่ยวข้อง</p> <p>n) ลงลายมือชื่อหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ตรวจสอบและออกรายงานผล ตามความเหมาะสม</p> <p>ข้อสังเกต ในข้อ i มีรายการหรือตารางแสดงค่าอ้างอิงในคน ให้ผู้ใช้บริการไว้ใช้ ณ จุดที่รับใบรายงานผล</p>			
224. มีการระบุในใบรายงานผลกรณีที่ตัวอย่างที่ได้รับไม่มีคุณภาพและไม่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์หรืออาจมีผลต่อการผลการวิเคราะห์ 5.8.5			
225. มีสำเนาหรือเพิ่มข้อมูลของรายงานผลเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจสอบช่วงระยะเวลาที่กำหนดไว้กับผู้ใช้บริการ 5.8.6			
226. มีวิธีปฏิบัติสำหรับกรณีที่ต้องแจ้งผลให้แพทย์ทราบทันทีเมื่อผลการวิเคราะห์อยู่ในช่วงค่าที่วิกฤติ รวมทั้งรายงานจากห้องปฏิบัติการที่ที่รับตรวจต่อ 5.8.7			
227. มีบันทึกการดำเนินการที่ผลอยู่ในช่วงค่าวิกฤติ โดยระบุวันที่ เวลา ผู้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ ผู้แจ้งผล เมื่อพบความยุ่งยากในการดำเนินงานต้องมีการบันทึกและทบทวนเมื่อมีการตรวจติดตามภายใน 5.8.10			

แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
228. มีบันทึกการปรึกษากับผู้ส่งตรวจ กำหนดระยะเวลาที่ใช้ดำเนินการของการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการ (turn around time) การกำหนดระยะเวลาต้องคำนึงถึงความต้องการด้านการแพทย์ 5.8.11			
229. มีวิธีปฏิบัติและบันทึกการแจ้งผู้ส่งตรวจ กรณีมีการตรวจวิเคราะห์ล่าช้ากรณีที่มีผลต่อการรักษา 5.8.11			
230. มีบันทึกการตรวจสอบและทบทวนบันทึกโดยผู้บริหาร ห้องปฏิบัติการเมื่อจำเป็น 5.8.11			
231. มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไขทุกปัญหาที่พบ 5.8.11			
232. มีวิธีปฏิบัติให้มีความร่วมมือกันระหว่างผู้ส่งตรวจและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เช่นการประชุม 5.8.11			
233. มีวิธีปฏิบัติในการตรวจสอบความถูกต้องของการถ่ายโอนข้อมูล เมื่อจำเป็นต้องถ่ายโอนข้อมูล ข้อมูลรายงานผลจากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ เช่น การตรวจสอบซ้ำสองครั้ง 5.8.12			
234. มีวิธีปฏิบัติในการรายงานผลทดสอบที่ชัดเจน โดยระบุรายละเอียดผู้ที่รายงาน และรายงานผลถึงใคร ระเบียบวิธีปฏิบัติ จะต้องรวมถึงข้อเสนอแนะสำหรับการรายงานผลโดยตรงถึงผู้ป่วย 5.8.13			
235. มีการกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่าการรายงานผลทางโทรศัพท์หรือสื่อทางอิเล็กทรอนิกส์ส่งถึงผู้มีสิทธิ์รับผลได้เท่านั้น เช่น การใช้ password หรือ การถามชื่อผู้ขอทราบผลก่อน 5.8.14			
236. มีการส่งรายงานผลฉบับจริงไปให้ภายหลังการรายงานผลด้วยวาจา 5.8.14			
237. มีการส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์ให้ผู้ส่งตรวจ เมื่อส่งรายงานผลเบื้องต้น เช่น ด้วยวาจา 5.8.14			
238. มีนโยบายและต้องมีวิธีปฏิบัติในเรื่องการแก้ไขรายงานผล เมื่อมีการแก้ไขต้องบันทึก แสดงเวลา วันที่ และชื่อของผู้แก้ไข 5.8.15			
239. มีขั้นตอนวิธีการปฏิบัติ และบันทึกการแก้ไขที่เหมาะสม 5.8.15			
240. มีรายงานการแก้ไขที่ชัดเจน 5.8.15			

**แบบประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Check list) ตามมาตรฐาน ISO 15189**

ข้อกำหนด	ผลประเมิน		สิ่งที่ตรวจพบ/เอกสารอ้างอิง
	Y	N	
241. มีการเก็บบันทึกของข้อมูลรายงานเคมทางอิเล็กทรอนิกส์ไว้ในเวลาที่กำหนด 5.8.15			
242. มีการรายงานผลให้แพทย์กรณีมีการแก้ไขและสำเนาเก็บไว้โดยป้องกันการแก้ไขให้ชัดเจนเพื่อใช้ทวนสอบ 5.8.15			
243. กรณีระบบการรายงานผลไม่สามารถบอกได้ว่าการแก้ไข การเปลี่ยนแปลงหรือปรับเปลี่ยน ให้บันทึกการแก้ไขลงในสมุด 5.8.16			