

นโยบายการพัฒนางานบริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข จัดให้มีระบบบริการสุขภาพที่ครอบคลุมทั้งการส่งเสริมสุขภาพ การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสภาพ มีการจัดระบบเครือข่ายบริการสุขภาพเป็น 12 เครือข่าย ให้บริการทุกระดับตั้งแต่ ระดับปฐมภูมิ (Primary Care) ระดับทุติยภูมิ (Secondary Care) และระดับตติยภูมิ (Tertiary Care) โดยมุ่งหวังให้บริการแต่ละระดับมีบทบาทหน้าที่แตกต่างกัน และเชื่อมโยงกันด้วยระบบส่งตรวจต่อ (Referral System) เพื่อให้สามารถจัดบริการสุขภาพที่มีคุณภาพเป็นเครือข่าย บริหารจัดการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างมีประสิทธิภาพและคุ้มค่า ตลอดจนเป็นระบบบริการสุขภาพที่มีศักยภาพรองรับปัญหาทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกิดจากปัจจัยภายในประเทศและจากต่างประเทศ ซึ่งมีความซับซ้อนและแตกต่างกันในแต่ละระดับพื้นที่ได้

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นหน่วยงานหนึ่งของระบบเครือข่ายบริการสุขภาพ ซึ่งให้การสนับสนุนการให้บริการสุขภาพของโรงพยาบาลทุกระดับที่มีบทบาทหน้าที่ในการทดสอบสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ข้อมูลหรือผลการทดสอบที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้ จึงจะสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันเวลา นอกจากนี้ยังให้คำปรึกษาทางด้านวิชาการ เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ และอนามัยสิ่งแวดล้อม ดังนั้นห้องปฏิบัติการ จึงจำเป็นต้องได้รับการพัฒนาเพื่อรองรับปัญหาสาธารณสุขของพื้นที่ โดยสร้างเครือข่ายการบริการในแต่ละระดับ และการสร้างความร่วมมือในเขตพื้นที่ให้สอดคล้องกับแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service Plan)

การพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นี้ เพื่อมุ่งหวังให้ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลแต่ละระดับมีการพัฒนาคุณภาพที่จำเป็นเหมาะสม (Essential Requirements) อย่างต่อเนื่อง หรือดำเนินการต่อยอดระบบคุณภาพจนถึงขั้นการได้รับการรับรอง เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้รับบริการ ซึ่งเป็นความสำเร็จด้านบริหารจัดการที่สร้างกำลังใจและภาคภูมิใจแก่ผู้บริหาร และผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทุกคน

(นายณรงค์ สหเมธาพัฒน์)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ยุคโลกาภิวัตน์ สังคม เศรษฐกิจ และการเมืองมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว โครงสร้างระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย จึงจำเป็นต้องพัฒนาปรับเปลี่ยน เพื่อให้ทันกับสภาพปัญหาสุขภาพของประชาชน และการบริหารจัดการเทคโนโลยีที่เหมาะสม กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (service plan) โดยระยะแรกกำหนดระยะเวลาการพัฒนา 5 ปี (2555-2559) เพื่อมุ่งพัฒนาระบบบริการตั้งแต่ ระดับปฐมภูมิ ระดับทุติยภูมิ ระดับตติยภูมิ ซึ่งรวมถึงการพัฒนาความเชี่ยวชาญระดับสูง สร้างระบบที่เชื่อมโยงกันเป็นเครือข่ายทั้งภายในจังหวัด ภายในเขต และระดับประเทศ มีการจัดระดับบริการตามแผนการพัฒนาโครงสร้างระบบบริการสุขภาพ เป็นระดับโรงพยาบาลศูนย์ (A), โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ (S), โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็ก (M1), โรงพยาบาลเพื่อรับส่งต่อผู้ป่วย (M2), โรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่ (ระดับ F1) โรงพยาบาลชุมชนขนาดกลาง (ระดับ F2) และ โรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็ก (F3) เพื่อสนับสนุนการจัดทำแผนการบริหารทรัพยากรให้สอดคล้องกับแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ ตามบทบาทหน้าที่การบริการแต่ละระดับ และส่งเสริมให้ดำเนินการพัฒนาคุณภาพบริการอย่างต่อเนื่อง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทหน้าที่หนึ่งในการสนับสนุนองค์ความรู้ด้านคุณภาพ และเทคนิคทางวิชาการ ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ให้มีศักยภาพและคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด เพื่อรองรับการให้บริการประชาชนอย่างเท่าเทียมกันในทุกเขตพื้นที่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ให้ประสานผู้แทนเครือข่ายห้องปฏิบัติการทั่วประเทศ ร่วมกันจัดทำ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อใช้เป็นคู่มือตรวจราชการและนิเทศงานกรณีปกติระดับกระทรวง สำหรับผู้นิเทศงาน และห้องปฏิบัติการใช้ประเมินตนเอง โดยเป็นการนิเทศงานเชิงระบบบริหารคุณภาพ ตามเกณฑ์ตรวจติดตามประเมินผล มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ร่วมกันวิเคราะห์ส่วนที่ยังไม่ครบถ้วน (Gap) และจัดทำแนวทางพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลให้มีคุณภาพมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ การจัดทำมาตรฐานฉบับนี้ถือเป็นการเริ่มต้นการจัดทำระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งยังต้องมีการปรับปรุงเนื้อหาให้มีความเหมาะสมเพื่อให้สามารถต่อยอดไปในระดับที่เทียบเท่ามาตรฐานสากลต่อไป

การดำเนินการภารกิจนี้ กล่าวได้ว่าเป็นการระดมความคิด ประสบการณ์ และ เสียสละเวลาของนักวิชาการ และผู้ปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการที่มีส่วนร่วมสำคัญยิ่ง ส่งผลให้ภารกิจนี้ลุล่วงด้วยดี ผมขอขอบคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้ และหวังว่ามาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพมาตรฐานบริการให้แก่ประชาชนอย่างทั่วถึงทุกระดับ



(นายอภิชัย มงคล)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

	หน้า
นโยบายการพัฒนางานบริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	ก
คำนำ.....	ข
สารบัญ	ค
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 ขอบข่าย	2
บทที่ 3 นิยามและคำย่อ.....	3
บทที่ 4 แนวทางการจัดระบบคุณภาพ	5
4.1 ข้อกำหนดด้านบริหาร	5
4.2 ข้อกำหนดด้านวิชาการ.....	8
บทที่ 5 แนวทางการกำกับ การติดตาม และประเมินผล	13
ภาคผนวก 1 เอกสารอ้างอิง.....	29
ภาคผนวก 2 คณะทำงาน	30

บทที่ 1 บทนำ

การดำเนินงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีบทบาทสำคัญในระบบบริการสาธารณสุข โดยทำหน้าที่ทดสอบสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยและผู้ให้บริการ โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และรายงานข้อมูลหรือผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เพื่อสนับสนุนการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย ติดตามการรักษาโรค ควบคุม ป้องกันและเฝ้าระวังการเกิดโรค ตลอดจนการนำไปใช้เพื่อวางแผนการบริหารจัดการ ด้านนโยบายสุขภาพ และการบริการสาธารณสุขของประเทศ การดำเนินการที่มีคุณภาพและมาตรฐาน จะสนับสนุนระบบบริการสาธารณสุขได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

การจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุข ฉบับนี้ มุ่งพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการตามบทบาทหน้าที่การให้บริการแต่ละระดับ ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ (ระดับ A) โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ (ระดับ S) โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็ก (ระดับ M1) โรงพยาบาลชุมชนเพื่อรับส่งต่อผู้ป่วย (ระดับ M2) โรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่ (ระดับ F1) โรงพยาบาลชุมชนขนาดกลาง (ระดับ F2) และโรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็ก (ระดับ F3) สอดคล้องกับแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service Plan) ของกระทรวงสาธารณสุข มาตรฐานวิชาชีพ (มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์) มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ISO15189 และ WHO) และราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

โรงพยาบาลสามารถนำมาตรฐานฉบับนี้ ไปใช้ในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ในแต่ละระดับได้อย่างเหมาะสม และติดตามประเมินผล เพื่อนำผลการประเมินไปจัดทำแนวทางการพัฒนาให้มีระบบบริหารจัดการที่ดี ปฏิบัติงานทดสอบได้ผลที่ถูกต้องตามหลักวิชาการและเชื่อถือได้ (Technically Valid Results) รวมทั้งใช้เป็นแนวทางการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ที่จะพัฒนาต่อยอด ขอกการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Accreditation) ได้ต่อไป

บทที่ 2 ขอบข่าย

เพื่อใช้เป็นแนวทางพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ระดับ A, S, M1, M2, F1, F2 และ F3 ของกระทรวงสาธารณสุข โดยผู้บริหารหน่วยงาน บุคลากรสำคัญทั้งหน่วยสนับสนุน หน่วยคุณภาพ หน่วยวิชาการ และสมาชิกทีมห้องปฏิบัติการ ร่วมกัน จัดทำ พัฒนา และวิเคราะห์ ประเมินผล ส่วนที่ยังไม่ครบถ้วน (Gap Analysis) เพื่อการพัฒนาปรับปรุง และดำเนินการจัดระบบบริการ และพัฒนาคุณภาพงานบริการทางห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลหรือสถานบริการ ทั้งระดับหน่วยบริการทุติยภูมิ และหน่วยบริการตติยภูมิ ให้สอดคล้องตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service Plan) ตามตัวชี้วัดการตรวจราชการและนิเทศงาน ระดับกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพบริการแต่ละระดับของเครือข่ายบริการทั้งระดับจังหวัด และระดับเขต ของกระทรวงสาธารณสุข

บทที่ 3 นิยามและคำย่อ

หน่วยบริการทุติยภูมิ หมายถึง สถานบริการระดับโรงพยาบาลชุมชน สามารถแบ่งออกได้ เป็น 4 ระดับ เรียงตามศักยภาพจากน้อยไปมาก ดังนี้

1. โรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็ก (ระดับ F3) หมายถึง รพช. ขนาดเตียง 10 เตียง ที่มีแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป หรือแพทย์เวชปฏิบัติครอบครัว ไม่จำเป็นต้องทำหัตถการ เช่น การผ่าตัดใหญ่ และไม่จำเป็นต้องจัดบริการผู้ป่วยในเต็มรูปแบบ
2. โรงพยาบาลชุมชนขนาดกลาง (ระดับ F2) หมายถึง รพช. ขนาดเตียง 30-90 เตียง ที่มีแพทย์เวชปฏิบัติ หรือแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว และจัดบริการตามมาตรฐานของบริการทุติยภูมิโดยไม่มีแพทย์เฉพาะทาง
3. โรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่ (ระดับ F1) หมายถึง รพช. ขนาดเตียง 60-120 เตียง ที่มีแพทย์เวชปฏิบัติ หรือแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว และแพทย์เฉพาะทางสาขาหลัก (อายุรกรรม ศัลยกรรม สูตินารีเวชกรรม กุมารเวชกรรม ศัลยกรรมกระดูก และวิสัญญีแพทย์) เป็นบางสาขาเท่าที่มีอยู่ปัจจุบัน
4. โรงพยาบาลชุมชนเพื่อรับส่งต่อผู้ป่วย (ระดับ M2) หมายถึง รพช. ขนาดเตียง 120 เตียงขึ้นไป ที่มีแพทย์เวชปฏิบัติ หรือแพทย์เวชปฏิบัติครอบครัว และแพทย์เฉพาะทางครบทั้ง 6 สาขาหลัก

หน่วยบริการตติยภูมิ หมายถึง สถานบริการระดับโรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลศูนย์ รวมทั้งโรงพยาบาลและศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะด้านระดับสูง ดังนี้

1. โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็ก (ระดับ M1)
เป็นโรงพยาบาลที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่ยากซับซ้อน ระดับเชี่ยวชาญ ประกอบด้วย แพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาหลักทุกสาขาและสาขารองในบางสาขาที่จำเป็น กำหนดให้เป็นโรงพยาบาลรับส่งต่อผู้ป่วยระดับกลาง
2. โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ (ระดับ S)
เป็นโรงพยาบาลที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่ยากซับซ้อน ระดับเชี่ยวชาญเฉพาะ ประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาขารอง และสาขาย่อยบางสาขา เป็นโรงพยาบาลรับส่งต่อผู้ป่วยระดับมาตรฐาน โรงพยาบาลบางแห่งอาจจัดการกิจด้านแพทยศาสตร์ศึกษา โดยร่วมมือกับมหาวิทยาลัยในพื้นที่ได้
3. โรงพยาบาลศูนย์ (ระดับ A)
เป็นโรงพยาบาลที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่ยากซับซ้อน ระดับเชี่ยวชาญและเทคโนโลยีขั้นสูงและมีราคาแพง (Advance & sophisticate technology) มีภารกิจด้านแพทยศาสตร์ศึกษาและงานวิจัยทางการแพทย์ ประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาขารอง และสาขาย่อยครบทุกสาขาตามความจำเป็น กำหนดให้เป็นโรงพยาบาลรับส่งต่อผู้ป่วยระดับสูง
4. ศูนย์ความเชี่ยวชาญระดับสูง (Excellence Center)
เป็นหน่วยที่จัดตั้งขึ้นภายในโรงพยาบาลตติยภูมิ เพื่อรองรับระบบส่งต่อผู้ป่วยและเป็นหลักประกันว่าประชาชนในจังหวัดจะมีความเท่าเทียมกันในการเข้าถึงบริการพื้นฐาน โดยในเบื้องต้นมีการเน้นความสำคัญใน 4 สาขา ได้แก่ สาขาโรคหัวใจและหลอดเลือด สาขาโรคมะเร็ง สาขาอุบัติเหตุและฉุกเฉิน และสาขาทารกแรกเกิด โดยแต่ละสาขายังแบ่งออกเป็น 3 ระดับ ดังนี้

ระดับ 1 มีขีดความสามารถขั้นสูง ครอบคลุมการรักษาผู้ป่วยในสาขานั้นได้เกือบทั้งหมด ยกเว้น การดูแลโดยโรงเรียนแพทย์ของมหาวิทยาลัย ครอบคลุมพื้นที่ระดับภาค หรือกลุ่มเขต

ระดับ 2 เน้นรองรับการส่งต่อ แต่มีขีดความสามารถรองจากระดับ 1

ระดับ 3 เน้นการดูแลในจังหวัด ทำให้โรงพยาบาลประจำจังหวัด ทุกจังหวัดจะถูกพัฒนาขึ้นเป็น ระดับ 3

เครือข่ายบริการระดับจังหวัด (Provincial Health Service Network) หมายถึง เครือข่ายการ ให้บริการ ที่สามารถรองรับการส่งต่อตามมาตรฐานระดับจังหวัดได้อย่างสมบูรณ์ ประกอบด้วย โรงพยาบาล ทั่วไปที่อยู่ในระดับมาตรฐานเป็นแม่ข่าย และรับผิดชอบการจัดบริการของโรงพยาบาลระดับทุติยภูมิ และ เครือข่ายบริการปฐมภูมิ (CUP)

บทที่ 4 แนวทางการจัดระบบคุณภาพ

4.1 ข้อกำหนดด้านบริหาร

ข้อที่	1.องค์กรและการบริหาร
1	1.1) ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ซึ่งจะใช้คำว่า ห้องปฏิบัติการ) ต้องเป็นห้องปฏิบัติการนิติบุคคล หรือตามพระราชกฤษฎีกาการแบ่งส่วนราชการ มีการจัดการเพื่อมั่นใจว่าบุคลากรมีความซื่อสัตย์ ทำงานโปร่งใส ไม่เลือกปฏิบัติ มีการจัดทำหรือแสดงผังโครงสร้าง และการบริหารจัดการภายในฝ่าย งาน กลุ่มงาน
2	1.2) ผู้อำนวยการ หรือ ผู้บริหารหน่วยงาน มีนโยบายคุณภาพ (ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข) ประกาศโดยผู้บริหาร นโยบายคุณภาพต้องกำหนดจุดมุ่งหมายของระบบบริหารคุณภาพ และวิธีการวัดผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์ระบบบริหารคุณภาพ เพื่อนำไปสู่การพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง มีวิธีการนำนโยบายคุณภาพไปสู่การปฏิบัติ และ มั่นใจว่าบุคลากรที่ปฏิบัติงานมีเพียงพอต่อการให้บริการตามเกณฑ์อัตรากำลังคนของระบบบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ผู้บริหารรับผิดชอบการพัฒนาปรับปรุงประสิทธิภาพการบริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีนโยบายให้บุคลากรได้รับการฝึกอบรม และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
3	1.3) มีนโยบาย และระเบียบปฏิบัติในการรักษาความลับข้อมูล และสิทธิของผู้ป่วย
4	1.4) กำหนดวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ และส่งเสริมให้มีความตระหนักถึงความต้องการของผู้รับบริการ แสดงหลักฐานการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ
5	1.5) มีนโยบายการดำเนินการเรื่องความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ
2.ระบบบริหารคุณภาพ	
6	2.1) ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนปฏิบัติต่างๆ ให้สอดคล้องตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เอกสารดังกล่าวจะต้องมีการนำไปใช้เพื่อการรักษาและพัฒนาระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และมีวิธีป้องกันการเปลี่ยนแปลงโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตรวมทั้งการทำให้เสียหาย
7	2.2) มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ ระเบียบนโยบายคุณภาพ ในคู่มือคุณภาพ นโยบายคุณภาพ มีเนื้อหาสาระสำคัญครอบคลุมการจัดการระบบบริหารคุณภาพ มีการสื่อสารสาระสำคัญไปยังบุคลากรทุกคนให้เข้าใจและปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพ
8	2.3) กำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของผู้บริหารและบุคลากรสำคัญในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ฉบับนี้
3.การควบคุมเอกสาร	
9	3.1 มีการจัดทำเอกสารในระบบบริหารคุณภาพตรงตามที่ใช้งานจริง มีการกำหนดรูปแบบ มีบัญชีรายชื่อเอกสาร และระบบการควบคุมเอกสารคุณภาพ ตามโครงสร้างเอกสารคุณภาพ และมีการทบทวนให้เป็นปัจจุบัน
10	3.2 บันทึกคุณภาพมีวิธีการจัดเก็บ วิธีการเข้าถึง ระบุผู้รับผิดชอบ ระยะเวลาการจัดเก็บ มีขั้นตอนปฏิบัติการควบคุมและแก้ไขข้อมูล
11	3.3 กรณีที่อนุญาตให้มีการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือต้องกำหนดระยะเวลาที่จัดทำเอกสารฉบับใหม่ และกำหนดผู้ที่มีอำนาจในการแก้ไข รวมทั้งการบ่งชี้ผู้แก้ไข/ วันที่แก้ไข
4.ข้อตกลงกับผู้รับบริการ	
12	4.1) มีการทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ เพื่อกำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีศักยภาพและทรัพยากรเหมาะสม เพียงพอ มีการเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม

5.การตรวจสอบห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจต่อ	
13	5.1) กรณีส่งตรวจต่อให้ห้องปฏิบัติการภายนอก มีระเบียบปฏิบัติการคัดเลือกและประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจต่อและจัดทำบัญชีรายชื่อไว้
14	5.2) ทบทวนและประเมินผลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการส่งตรวจต่อเป็นระยะๆ เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
15	5.3) กรณีส่งตรวจต่อให้ห้องปฏิบัติการภายนอกทดสอบ ใบรายงานผลการทดสอบต้องระบุรายการทดสอบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ มีการตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลการทดสอบ ก่อนส่งรายงานผลการทดสอบให้ผู้ให้บริการโดยไม่มีการแก้ไข และจัดทำสำเนาถูกต้องเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ
6.วิธีจัดซื้อวัสดุ/อุปกรณ์ และให้บริการภายนอก	
16	6.1 มีเกณฑ์การจัดซื้อ เกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย และประเมินผลนํ้ายา วัสดุวิทยาศาสตร์ และผู้ขายที่มีผลต่อคุณภาพการบริการ ให้มีความเหมาะสมตามหลักวิชาการ
17	6.2 มีการตรวจสอบ การจัดซื้อเครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์ นํ้ายา วัสดุควบคุมคุณภาพ และวัสดุสอบเทียบ ซึ่งมีผลต่อคุณภาพบริการ และตรวจรับตามเกณฑ์ที่กำหนด
7.บริการที่ปรึกษาเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ	
18	7.1) กำหนดให้มีที่ปรึกษาทางวิชาการ มาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับความเหมาะสมของบริการที่ทำอยู่ มีรายงาน/บันทึกข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากที่ปรึกษา หมายเหตุ: ที่ปรึกษาทางวิชาการ ได้แก่ นักเทคนิคการแพทย์ แพทย์สาขาต่างๆ และนักวิชาการ
19	7.2) กำหนดผู้รับผิดชอบที่มีคุณวุฒิและความสามารถเหมาะสมในการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
20	7.3) มีวิธีการสอบถามความคิดเห็น รับข้อเสนอแนะ ค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ เป็นระยะ
8.ข้อร้องเรียนและการแก้ไข	
21	8.1) ห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารสำหรับการจัดการข้อร้องเรียน หรือข้อเสนอแนะอื่นๆ ที่ได้รับจากแพทย์ ผู้ป่วย พนักงานห้องปฏิบัติการหรือฝ่ายอื่นๆ บันทึกข้อร้องเรียนทั้งหมดต้องมีรายละเอียดการวิเคราะห์หาสาเหตุ และการปฏิบัติการแก้ไขเก็บเป็นหลักฐาน
9.การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
22	9.1 มีการวิเคราะห์ ค้นหา ความเสี่ยง หรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ในหน่วยงาน จากบันทึกอุบัติการณ์ เพื่อหาแนวทางป้องกันการเกิดซ้ำ
23	9.2 มีแนวทางปฏิบัติในการจัดการกับข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการทดสอบ และมีปฏิบัติการแก้ไข มีการวิเคราะห์ ความเสี่ยงหรืออุบัติการณ์ เพื่อดำเนินการแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ
24	9.3 มีแนวทางในการขอคำปรึกษา ในกรณีที่ไม่มีความเชี่ยวชาญในโรงพยาบาล จากผู้ที่มีคุณสมบัติ และความสามารถเหมาะสม ในการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่มีความไม่สอดคล้องของผลการทดสอบ

	10.ปฏิบัติการแก้ไข
25	<p>10.1) มีวิธีปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด วิธีการที่จะนำมาใช้ในการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้นจากปัญหาข้อบกพร่อง หรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการแก้ไขครอบคลุมการดำเนินการดังนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ทบทวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด - วิเคราะห์ ค้นหาสาเหตุ สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด - ประเมินประสิทธิภาพการแก้ไขเพื่อให้แน่ใจว่าสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดไม่เกิดซ้ำอีก - นำวิธีการแก้ไขไปปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด - บันทึกผลของการปฏิบัติการแก้ไข - มีการทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข
	11.การป้องกัน
26	11.1) มีการทบทวนโอกาสเสี่ยงการเกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและมีแผนการป้องกันเพื่อลดโอกาสเสี่ยง
	12.การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
27	12.1) ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและการให้บริการอย่างต่อเนื่องและนำข้อมูลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การปฏิบัติการแก้ไข การป้องกันโอกาสเสี่ยง นำข้อมูลกระบวนการก่อนระหว่าง และหลังการทดสอบ มาเป็นข้อมูลสำหรับกำหนดแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
	13.การควบคุมบันทึก
28	13.1) ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารสำหรับการบ่งชี้ การเก็บรวบรวม จัดทำดัชนี การเข้าถึง ระยะเวลาการเก็บ การแก้ไขและการทำลายอย่างปลอดภัยทั้งบันทึกเอกสารด้านคุณภาพและวิชาการ บันทึกทั้งด้านคุณภาพและด้านวิชาการต้องจัดทำเพื่อใช้ในการบันทึกประสิทธิภาพการทำงานแต่ละกิจกรรมที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ
	14.การตรวจติดตามภายใน
29	14.1) มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ระบุชื่อผู้ตรวจติดตาม กำหนดกิจกรรมที่ตรวจติดตาม และกำหนดวันตรวจติดตาม รวมทั้งกำหนดเวลาในการแก้ไขหลังการตรวจติดตาม
30	14.2) ผู้ตรวจติดตามภายในผ่านการฝึกอบรมความรู้และเทคนิคการตรวจติดตามภายใน มีบันทึกการอบรมเก็บเป็นหลักฐาน
31	14.3) ผู้ตรวจติดตามภายใน ไม่เป็นผู้รับผิดชอบในพื้นที่ หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม
32	14.4) มีบันทึก หรือรายงานผลการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในที่กำหนดไว้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และส่งบันทึกหรือรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้ห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจติดตามทราบเพื่อการปฏิบัติการแก้ไขและระบุโอกาสพัฒนาปรับปรุง
33	14.5) การแก้ไขสิ่งที่พบจากการตรวจติดตามภายใน ต้องเป็นไปตามระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้
34	14.6) มีการตรวจติดตามคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ซึ่งต้องมีปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ
	15.การทบทวนการบริหาร
35	15.1) ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทบทวนการบริหารจัดการคุณภาพตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้แน่ใจว่าการบริหารคุณภาพมีความเหมาะสม มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสนับสนุนการดูแลผู้ป่วย

36	<p>15.2) ข้อมูลที่นำเข้าสู่การทบทวนการบริหารจัดการคุณภาพต้องรวมถึงข้อมูลจากผลของการประเมินกิจกรรมอย่างน้อยดังต่อไปนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ทบทวนคำร้องขอและความเหมาะสมของวิธีการทดสอบและข้อกำหนดของชนิดตัวอย่าง - การประเมินข้อมูลย้อนกลับของผู้ใช้บริการ - ข้อเสนอแนะจากบุคลากรในห้องปฏิบัติการ - การตรวจติดตามภายใน - การบริหารความเสี่ยง - ตัวชี้วัด วัตถุประสงค์ระบบบริหารคุณภาพ - ทบทวนผลการตรวจประเมินโดยองค์กรภายนอก - ผลการเข้าร่วมโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (PT/ EQA) - การติดตามการแก้ไขข้อร้องเรียน - ข้อมูลจากการประเมินผู้ขาย - การบ่งชี้และการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด - ผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งสถานะปัจจุบันของการปฏิบัติการแก้ไข และการดำเนินการป้องกัน - ติดตามมาตรการจากการประชุมทบทวนการบริหารครั้งที่ผ่านมา - การเปลี่ยนแปลงปริมาณและขอบเขตของงาน การเปลี่ยนแปลงบุคลากร และสถานที่ที่อาจมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ - ข้อเสนอแนะการปรับปรุงรวมทั้งข้อกำหนดด้านวิชาการ
----	--

4.2 ข้อกำหนดด้านวิชาการ

ข้อที่	16. บุคลากร
37	<p>16.1 ห้องปฏิบัติการ ต้องมีผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และหัวหน้าห้องปฏิบัติการมีใบประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีคุณสมบัติตามที่กำหนด มีความรู้ความชำนาญ และมีประสบการณ์ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ</p> <p>บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีเพียงพอต่อการให้บริการตามเกณฑ์อัตรากำลังคนของระบบบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข</p> <p>บุคลากรได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมในการปฏิบัติงานและ (ระบุ) มีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน</p> <p>บันทึกบุคลากร ประกอบด้วย ประวัติการศึกษา ใบประกอบวิชาชีพ หน้าที่รับผิดชอบ ประสบการณ์ ผลการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (competency) และผลการปฏิบัติงาน (performance) การรับวัคซีน ประวัติการเกิดอุบัติเหตุจากการทำงาน ผลการตรวจสุขภาพ</p> <p>มีการกำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์ภายในหน่วยงานผู้ที่มีความรู้ และประสบการณ์ ทั้งด้านทฤษฎีและวิธีปฏิบัติ เป็นผู้ให้คำแนะนำทางวิชาการเกี่ยวกับผลการตรวจแก่ผู้รับบริการในหน่วยงาน</p> <p>มีการกำหนดที่ปรึกษาห้องปฏิบัติการด้านวิชาการ จากภายนอกหน่วยงาน หรือภายในเครือข่าย ตามความจำเป็น และมีบันทึกการรับคำปรึกษา</p>
38	<p>16.2 คุณสมบัติ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องระบุคุณสมบัติสำหรับบุคลากรแต่ละตำแหน่ง คุณสมบัติดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงการศึกษาที่เหมาะสม การฝึกอบรม ประสบการณ์และทักษะที่จำเป็นเหมาะสมกับงาน</p>

39	<p>16.3 การฝึกอบรม</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการฝึกอบรมสำหรับพนักงานทุกคนซึ่งรวมถึงเรื่องต่อไปนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระบบบริหารคุณภาพ - กระบวนการทำงานและขั้นตอนที่มอบหมายให้ทำ - การใช้งานระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ - การป้องกันหรือการควบคุมผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยรวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ - จริยธรรม - การรักษาความลับ ข้อมูลผู้ป่วย <p>โดยบุคลากรที่อยู่ระหว่างการฝึกอบรม มีวิธีการทบทวนประสิทธิผลของโปรแกรมการฝึกอบรมเป็นระยะๆ</p>
40	<p>16.4 การประเมินความสามารถ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องประเมินความสามารถของบุคลากรแต่ละคนในงานที่ได้รับมอบหมายทั้งงานด้านบริหารและด้านวิชาการให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด มีการประเมินความสามารถบุคลากรตามช่วงเวลาดำหนด และมีการอบรมหรือประเมินซ้ำตามความจำเป็น</p>
41	<p>16.5 ประวัติบุคลากร</p> <p>ห้องปฏิบัติการมีการเก็บประวัติการศึกษา ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ การฝึกอบรม ประสบการณ์ และเก็บบันทึกการประเมินผลความสามารถของบุคลากรทั้งหมดเป็นหลักฐาน บันทึกดังกล่าวจะต้องพร้อมที่จะให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องตรวจสอบได้</p>
17. สถานที่และสภาพแวดล้อม	
42	<p>17.1 สถานที่</p> <p>มีพื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอ โดยคำนึงถึงเรื่องการปนเปื้อน ประโยชน์การใช้งาน คุณภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ดังนี้</p> <p>หมายเหตุ : พื้นที่แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่าง และการทดสอบ และส่วนที่พักของผู้ที่มาอยู่กับผู้ป่วย บุคลากรที่ทำการทดสอบ บุคลากรที่ทำงาน ชูการ หรือเอกสาร</p> <p>17.1.1. สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ</p> <p>บริเวณเจาะเก็บตัวอย่างควรเป็นสัดส่วน แยกออกจากห้องปฏิบัติการ มีความเป็นส่วนตัว และมีความปลอดภัยต่อผู้รับบริการ</p> <p>บริเวณเจาะเก็บเลือดจากผู้บริจาคเลือด ควรแยกออกจากห้องปฏิบัติการ มีอุปกรณ์ที่เพียงพอ สะดวก และปลอดภัย ต่อผู้บริจาค รวมทั้งมีชุดปฐมพยาบาล ตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ</p> <p>สถานที่เก็บเสมหะ ควรเป็นสถานที่ที่แยกออกจากห้องปฏิบัติการ มีอ่างล้างมือ สบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ และถังขยะติดเชื้อ หรือมีระบบความปลอดภัยป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ</p> <p>ห้องน้ำที่เก็บปัสสาวะของผู้รับบริการ ต้องมีความสะอาด สะดวก และแยกห้องน้ำหญิง-ชาย และผู้พิการ</p> <p>17.1.2. พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่าง และการทดสอบ</p> <p>มีการควบคุมการเข้าออก เพื่อป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมาย/อนุญาต มีการแยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่ไม่สามารถอยู่ร่วมกันได้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Cross Contamination)</p> <p>มีการแยกตู้เย็นเก็บตัวอย่างส่งตรวจ และน้ำยาที่ใช้ทดสอบ หากจำเป็นต้องเก็บในตู้เย็นเดียวกัน ให้แยกชั้นให้ชัดเจน โดยจัดเก็บน้ำยาและสารเคมีไว้ด้านบน</p> <p>การให้บริการทดสอบนอกเหนือจากห้องปฏิบัติการหลัก การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (POCT) ซึ่งอยู่ภายใต้การบริหารของห้องปฏิบัติการ</p> <p>ควรจัดวางเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อกัน แยกออกจากกัน</p>

	17.1.3 ส่วนที่พับบุคลากร พื้นที่รับประทานอาหาร งานธุรการ หรือเอกสาร จัดแยกออกจากพื้นที่ปฏิบัติการชัดเจน
43	<p>17.2 สภาวะแวดล้อมเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน ประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีแสงสว่างเพียงพอ - มีระบบระบายอากาศที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อและอันตรายจากสารเคมี โดยเฉพาะในเขตพื้นที่เสี่ยง - มีการดูแลพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาด สะดวก ตามหลักวิชาการ - มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น ของห้องปฏิบัติการ - มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บตัวอย่าง เลือดผู้บริจาคโลหิต น้ำยา สารควบคุมคุณภาพ และตู้เพาะเชื้อ - มีระบบไฟฟ้าสำรองสำหรับเครื่องมือที่มีความสำคัญ และตู้เย็นเก็บเลือดผู้บริจาค ซึ่งสามารถสำรองไฟได้เพียงพอตลอดการทำงาน
	18. เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์
44	<p>18.1 เครื่องมือ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการเลือกซื้อและการจัดการเครื่องมือ โดยต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการดังนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีเครื่องมือหลักที่จำเป็น และเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน - มีบันทึกทะเบียนประวัติเครื่องมือที่สำคัญ และกำหนดผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาเครื่องมือ - มีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ - มีคู่มือวิธีการใช้เครื่องมือ - มีการบำรุงรักษา และการสอบเทียบ เครื่องมือหลักที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ - มีแผนรองรับ กรณีเครื่องมือหลักชำรุด ใช้งานไม่ได้ หรือมีกรณีฉุกเฉิน
45	<p>18.2 วัสดุวิทยาศาสตร์</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนในการรับ การจัดเก็บ การตรวจสอบ และการจัดการน้ำยา และวัสดุวิทยาศาสตร์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการดังนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการจัดเก็บ น้ำยา วัสดุวิทยาศาสตร์ในสภาวะที่เหมาะสม - มีระบบควบคุมวัสดุวิทยาศาสตร์ คงคลัง พร้อมด้วยบันทึกที่เหมาะสม - มีฉลากชี้บ่งวันที่ได้รับ วันที่เปิดใช้ วันที่หมดอายุน้ำยาที่ใช้ และสารควบคุมคุณภาพ
	19. กระบวนการก่อนการทดสอบ
46	<p>19.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนและข้อมูลสำหรับกิจกรรมก่อนการทดสอบเพื่อให้แน่ใจว่าผลการทดสอบถูกต้อง ดังนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยและผู้นำข้อมูลไปใช้ - ข้อมูลแบบคำขอ - การเก็บและการจัดการตัวอย่างเริ่มต้น - คำแนะนำสำหรับการเก็บตัวอย่าง <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการก่อนการทดสอบ การเตรียมความพร้อมและการเก็บรักษาตัวอย่าง เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพและการสูญหาย</p> <p>นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการต้องคำนึงถึงข้อจำกัดเรื่องเวลา กรณีมีการร้องขอให้มีการทดสอบเพิ่มเติมต่อไป</p>
	20. กระบวนการทดสอบ
47	<p>20.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องเลือกวิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐาน หรือวิธีที่มีการทดสอบความถูกต้องของวิธี ตามวัตถุประสงค์ของการทำงาน โดยต้องบันทึกรายชื่อบุคลากรที่ดำเนินการทดสอบความถูกต้องของวิธีและ</p>

	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีการทวนสอบขั้นตอนการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องทดสอบความถูกต้องของวิธี กรณีวิธีทดสอบได้มาจากแหล่งต่อไปนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> - วิธีที่ไม่เป็นวิธีมาตรฐาน - วิธีที่ออกแบบหรือพัฒนาใช้งานเองโดยห้องปฏิบัติการ - วิธีมาตรฐานที่นำมาใช้นอกขอบเขตวัตถุประสงค์การใช้งาน - วิธีที่ผ่านการทดสอบความถูกต้องแล้วแต่มีการแก้ไขในภายหลัง จะต้องทำการทดสอบความถูกต้องเพิ่มเติมให้ครอบคลุมขอบข่ายที่มีการเปลี่ยนแปลงและต้องมีบันทึกผลการทดสอบความถูกต้องดังกล่าวเป็นหลักฐาน เพื่อแสดงว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน
	21. การประกันคุณภาพ
48	<p>ห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจในคุณภาพของการทดสอบโดยการดำเนินการทดสอบภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้ ทั้งกระบวนการก่อน หรือหลังการตรวจสอบ</p> <p>21.1 การควบคุมคุณภาพภายใน มีขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ทวนสอบความถูกต้องของผลการควบคุมคุณภาพ ภายในตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการต้องใช้วัสดุควบคุมคุณภาพที่ตอบสนองต่อระบบการทดสอบ ในลักษณะที่ใกล้เคียงกับตัวอย่างผู้ป่วยมากที่สุด วัสดุควบคุมคุณภาพต้องได้รับการตรวจสอบเป็นระยะๆ</p>
49	<p>21.2 การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโปรแกรมการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์กับหน่วยงานภายนอก ตามความเหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลการเข้าร่วมโปรแกรมดังกล่าว กรณีผลไม่ผ่านเกณฑ์ต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุและการแก้ไข</p>
	22. กระบวนการหลังการทดสอบ
50	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเพื่อให้มั่นใจว่ามีผู้ได้รับการมอบหมายให้พบทวนผลของการทดสอบก่อนที่จะรายงานผลให้ผู้ใช้บริการ มีการจัดเก็บ เก็บรักษา และการกำจัดตัวอย่างทางคลินิก รวมถึงการบ่งชี้การเก็บรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงการเก็บรักษาและความปลอดภัยของตัวอย่างทางคลินิก ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างทางคลินิกที่เหมาะสมกับธรรมชาติของตัวอย่างการทดสอบ และสอดคล้องตามข้อกำหนดการจัดเก็บ</p>
	23. การรายงานผลการทดสอบ
51	<p>23.1 ความเฉพาะเจาะจงของรายงานผลการทดสอบ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ารายงานผลการทดสอบมีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ ตอบสนองความต้องการ ผู้ใช้บริการ โดยต้องมีเนื้อหาดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความคิดเห็นที่มีต่อคุณภาพตัวอย่างที่อาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ - ความเห็นเรื่องความเหมาะสมของตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับหรือปฏิเสธตัวอย่าง - ผลวิกฤติ หากสามารถระบุได้ - ความเห็นเกี่ยวกับการแปลผล หากระบุได้ ซึ่งอาจรวมถึงการทวนสอบการแปลผลการรายงานโดยอัตโนมัติ และรายงานฉบับสุดท้าย
52	<p>เนื้อหาารายงานผลการทดสอบ</p> <p>รายงานผลการทดสอบต้องมีองค์ประกอบอย่างน้อยดังนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีรายละเอียดการทดสอบที่ชัดเจน ไม่คลุมเครือ ระบุวิธีหรือขั้นตอนการทดสอบตามความเหมาะสม - การบ่งชี้ห้องปฏิบัติการที่ออกรายงาน - การระบุรายการทดสอบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ - การบ่งชี้ผู้ป่วยและ สถานที่ผู้ป่วยในแต่ละหน้า - ระบุชื่อหรือการบ่งชี้อื่นๆ ของผู้ร้องขอและรายละเอียดการติดต่อโดยผู้ร้องขอ - วันที่ที่เก็บตัวอย่างเริ่มต้น (และเวลา หากมีข้อมูลรวมทั้งความเกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วย)

	<ul style="list-style-type: none"> - ประเภทของตัวอย่างเริ่มต้น - ขั้นตอนการทดสอบตามความเหมาะสม - ผลการทดสอบให้รายงานเป็นหน่วยวัดในระดับสากล หน่วยที่สอบกลับไปยังหน่วยวัดในระดับสากลหรือหน่วยอื่นๆ ที่ใช้งานได้ - ช่วงอ้างอิงทางชีวภาพ ค่าการตัดสินใจทางคลินิก หรือแผนภาพ กราฟอ่านค่าที่สนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก
	24. การออกรายงานผลการทดสอบ
53	<p>24.1 ห้องปฏิบัติการมีวิธีปฏิบัติสำหรับการออกรายงานผลการทดสอบ รวมถึงระบุผู้ที่มีอำนาจในการออกรายงานผลการทดสอบและผู้ที่ได้รับรายงานผลการทดสอบ มีขั้นตอนปฏิบัติ เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระบุข้อความในใบรายงานผลเมื่อคุณภาพของตัวอย่างเริ่มต้นที่ได้รับไม่เหมาะสมสำหรับการทดสอบหรืออาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบ - ระบุในใบรายงานผลเมื่อผลการทดสอบมีค่าอยู่ในช่วงวิกฤติหรือค่าเตือน - ผลการทดสอบชัดเจนเข้าใจง่าย ไม่มีข้อผิดพลาดในการถ่ายโอนข้อมูลไปยังผู้มีอำนาจในการรับและนำข้อมูลไปใช้ - เมื่อมีการส่งรายงานผลฉบับเบื้องต้น ต้องจัดทำรายงานฉบับทางการส่งให้ผู้ร้องขอ - มีกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการแจ้งผลทางโทรศัพท์ หรือวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์จะส่งไปยังผู้มีอำนาจรับผลเท่านั้น การแจ้งผลด้วยวาจา มีการจัดทำรายงานฉบับทางการซึ่งในรายงานต้องมีบันทึกการรายงานผลด้วยวาจาทุกครั้ง
	25. การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ
54	<p>25.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการจัดการการเข้าถึงข้อมูลและข้อมูลที่จำเป็นในการให้บริการที่ตรงตามความต้องการและข้อกำหนดของผู้ใช้บริการ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารเพื่อให้แน่ใจว่ามีการรักษาความลับของข้อมูลผู้ป่วยตลอดเวลา</p>
	26. ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
55	<p>ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล ISO 15190 โดยต้องมีการแบบตรวจติดตามที่เหมาะสมเพื่อแสดงให้เห็นว่า มีการดำเนินการที่สอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO 15190 และมาตรฐานราชวิทยาลัยพยาธิวิทยา</p> <p>หมายเหตุ: ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการต้องคำนึงถึงในเรื่องต่อไปนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการจัดแจ้งการครอบครองเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ ตาม พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ - มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว หรือมีการติดตั้งสายดิน - มีระบบป้องกันอัคคีภัย - มีวิธีการจัดเก็บ และทำลายสารอันตราย - มีแนวทางปฏิบัติเรื่องความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันการติดเชื้อ บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน มีการใช้เครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคล ที่เหมาะสม มีแนวทางในการกำจัดของเสียจากการตรวจ ที่ได้มาตรฐาน - บุคลากรต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเรื่อง ความปลอดภัย และวิธีการเก็บกำจัดของเสียจากสารเคมี และเชื้ออันตราย

บทที่ 5 แนวทางการกำกับ การติดตาม และประเมินผล

การกำกับ ติดตาม และประเมินผล ระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จะสอดคล้องกับการดำเนินการตามตัวชี้วัดของกระทรวงสาธารณสุข และวิเคราะห์หาส่วนที่ยังไม่ครบถ้วน (Gap) จากบทที่ 4 แนวทางการจัดระบบคุณภาพ นำมาสรุปผล เพื่อใช้ในการพัฒนาในโอกาสต่อไป รวมทั้งใช้สำหรับผู้นิเทศ ติดตามประเมินผลคุณภาพและมาตรฐานการบริการที่เป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการในแนวทางเดียวกัน

ดังนั้น แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) ต่อไปนี้ จึงใช้ในการประเมินตนเอง วิเคราะห์ สังเคราะห์ข้อมูล สรุป เพื่อการวางแผนพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist)

ตามเกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
(โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เลือก และ/หรือเติมข้อความให้ครบถ้วน)

ข้อมูลสถานบริการ	ข้อมูลห้องปฏิบัติการ
ชื่อโรงพยาบาล	() เป็นห้องปฏิบัติการรวมห้องเดียว
จำนวนเตียง	() เป็นห้องปฏิบัติการแยกงานรายสาขา สาขา
เขตบริการที่ / จังหวัด	() ให้บริการ Excellence center ใน รพ. สาขา
ระดับโรงพยาบาล F3 F2 F1 M2 M1 S A หรืออื่นๆ (ระบุ)	ระบุสาขา.....
สังกัด () สป. () กรม	() ให้บริการรับส่งต่อสำหรับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
ข้อมูลใช้ตรวจติดตามและประเมินผล	
ชื่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ	ตำแหน่ง
ชื่อผู้ตอบข้อมูล	ตำแหน่ง
วันที่/เดือน/พ.ศ. ที่ตอบข้อมูล	
1. โครงสร้างกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	
() ห้องปฏิบัติการแบบรวม ประกอบด้วย สาขางานที่เปิดให้บริการดังนี้. 1. () งานห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ป่วยนอก 2. () โลหิตวิทยา 3. () จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก 4. () เคมีคลินิก 5. () ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก 6. () จุลชีววิทยาคลินิก 7. () ธนาคารเลือด	() ห้องปฏิบัติการเป็นแบบ 2 ลักษณะ คือ มีทั้งแบบแยกสาขา งานเฉพาะ และแบบรวมหลายงานอยู่ในห้องเดียว งานใดที่แยกห้องเฉพาะ ให้ใส่อักษร “ย” ในวงเล็บ () งานใดที่รวมอยู่ในห้องเดียวกัน ให้โยงเส้นเข้าหากัน โดยมีสาขางานที่เปิดให้บริการ ดังนี้. (โปรดระบุ) 1. () งานห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ป่วยนอก 2. () โลหิตวิทยา 3. () จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก 4. () เคมีคลินิก 5. () ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก 6. () จุลชีววิทยาคลินิก 7. () ธนาคารเลือด
() ห้องปฏิบัติการแบบแยกห้องเดียวตามสาขาเฉพาะมีดังนี้ 1. () งานห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ป่วยนอก 2. () งานโลหิตวิทยา 3. () งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก 4. () งานเคมีคลินิก 5. () งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก 6. () งานจุลชีววิทยาคลินิก 7. () งานธนาคารเลือด 8. () งานอนุชีววิทยา 9. () งานเทคนิคการแพทย์ชุมชน 10. () งานเทคโนโลยีการเจริญพันธุ์ 11. () งานมนุษย์พันธุศาสตร์ 12. () งานนิติวิทยาศาสตร์ 13. () งานบริหารและจัดการระบบคุณภาพ 14. () งานตรวจพิเศษ ระบุ	
หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการแบบแยก ที่มีสาขานอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ให้ระบุ หรือชื่อห้องปฏิบัติการที่เรียกชื่อไม่ตรงกับสาขาที่ระบุไว้ข้างต้น ให้ระบุ	
2. บุคลากร	
นักเทคนิคการแพทย์ ข้าราชการ คน	นักเทคนิคการแพทย์ พนักงานราชการ คน พนักงานกระทรวงสาธารณสุข/ลูกจ้าง (เงินบำรุง) คน ลูกจ้างเงินโครงการอื่นๆ คน
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ธนาคารเลือด) คน	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้าราชการ คน พนักงานกระทรวงสาธารณสุข/ลูกจ้าง (เงินบำรุง) คน
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ คน	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ พนักงานกระทรวงสาธารณสุข/ลูกจ้าง (เงินบำรุง) คน
พนักงานห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างประจำ คน	พนักงานห้องปฏิบัติการ พนักงานกระทรวงสาธารณสุข / ลูกจ้าง (เงินบำรุง) คน
แม่บ้าน-คนงานคน ลูกจ้างประจำ /เงินบำรุง	อื่นๆ คน (ระบุ)

3. สถานที่ และสภาวะแวดล้อม						
<input type="checkbox"/> เพียงพอ ได้มาตรฐาน <input type="checkbox"/> เพียงพอ ไม่ได้มาตรฐาน คือ <input type="checkbox"/> ไม่เพียงพอ คือ						
4. เครื่องมือ และระบบสารสนเทศในห้องปฏิบัติการ						
4.1 เครื่องมือ						
<input type="checkbox"/> เพียงพอ ได้มาตรฐาน <input type="checkbox"/> เพียงพอ ไม่ได้มาตรฐาน คือ <input type="checkbox"/> ไม่เพียงพอ คือ						
4.2 ระบบสารสนเทศ (อาจเลือกคำตอบตอบไม่มากกว่า 1 ข้อ)						
<input type="checkbox"/> ยังไม่มีระบบ LIS. ใช้ในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ใช้ระบบ LIS. ในการส่งผลและพิมพ์ใบรายงานผล <input type="checkbox"/> ระบบ LIS. มีการเชื่อมต่อกับระบบ HIS <input type="checkbox"/> ใช้ระบบ HIS. ในการพิมพ์ผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ให้ระบุ						
5. สถานะการได้รับรองระบบคุณภาพ						
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ และอยู่ระหว่างการรับรอง(ไม่หมดอายุ) คือ ระบบ/มาตรฐาน <input type="checkbox"/> เคยได้รับการรับรองระบบคุณภาพ แต่พ้นกำหนดการรับรอง(หมดอายุแล้ว) คือ ระบบ/มาตรฐาน <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างเตรียมการขอรับการรับรองระบบคุณภาพ คือ ระบบ/มาตรฐาน <input type="checkbox"/> มีระบบคุณภาพ ที่ได้รับการรับรองมากกว่า 1 ระบบ คือ						
ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์						
(โปรดดำเนินการตรวจประเมิน และ ระบุคะแนน ตามความเป็นจริง และนำค่าคะแนน (ข) ที่ประเมินได้ คูณ กับ น้ำหนัก (ก) ใส่ในช่อง ผลคะแนน (ค) ให้ครบถ้วนทุกข้อ)						
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	น้ำหนัก (ก)	ค่าคะแนน (ข)			ผลคะแนน (ค)
			มีครบ (2คะแนน)	มีบางส่วน (1คะแนน)	ไม่มี (0คะแนน)	
:: หัวข้อที่ 1 องค์กรและบริหาร (Organization)						
1	1.1 เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย มีการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำหรือแสดงผังโครงสร้าง และการบริหารจัดการภายในองค์กร	1				
2	1.2 ผู้บริหาร รับผิดชอบในการกำหนดนโยบายคุณภาพในคู่มือคุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยกำหนดอำนาจหน้าที่ และมีการบริหารและงบประมาณ เพื่อให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีจำนวนเพียงพอต่อการให้บริการตามเกณฑ์อัตรากำลังคนของระบบบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อการพัฒนาปรับปรุงประสิทธิภาพการบริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	1				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)						
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	น้ำหนัก (ก)	ค่าคะแนน (ข)			ผลคะแนน (ค)
			มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
			(2คะแนน)	(1คะแนน)	(0คะแนน)	
3	1.3 มีการกำหนดความรับผิดชอบ หน้าที่ ของบุคลากรในองค์กร และมีนโยบายให้บุคลากรได้รับการฝึกอบรมและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	1				
4	1.4 มีนโยบาย และระเบียบปฏิบัติในการป้องกัน ข้อมูลที่เป็นความลับ รักษาความลับข้อมูล และสิทธิของผู้ป่วย	1				
5	1.5 มีนโยบายการดำเนินการเรื่อง ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	1				
:: หัวข้อที่ 2 สถานที่ และสถานะแวดล้อม						
	2.1 สถานที่					
6	มีพื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอต่อการดำเนินงาน มีการออกแบบให้มีความสะดวกและปลอดภัยต่อการทำงานโดยแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่าง และการทดสอบ และส่วนที่พักบุคลากร งานธุรการ หรือเอกสาร โดยคำนึงถึงเรื่องการปนเปื้อน ประโยชน์การใช้งาน คุณภาพ และความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ดังนี้	1				
7	2.1.1 สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ บริเวณเจาะเก็บตัวอย่างควรเป็นสัดส่วน แยกออกจากห้องปฏิบัติการ และมีความปลอดภัยต่อผู้รับบริการ โดยคำนึงถึงความสะดวกต่อผู้ป่วยที่พิการ และมีความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย	2				
8	บริเวณเจาะเก็บเลือดจากผู้บริจาคเลือด ควรแยกออกจากห้องปฏิบัติการ มีอุปกรณ์ที่เพียงพอ สะดวก และปลอดภัย ต่อผู้บริจาค รวมทั้งมีชุดปฐมพยาบาล ตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สถานที่เก็บเสมหะ ควรเป็นสถานที่ที่แยกออกจากห้องปฏิบัติการ มีอ่างล้างมือ สบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ และถังขยะติดเชื้อ หรือมีระบบความปลอดภัยป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ	2				
9	ห้องน้ำที่เก็บปัสสาวะของผู้รับบริการ ต้องมีความสะอาด สะดวก และแยกห้องน้ำหญิง-ชาย และผู้พิการ	1				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)						
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	น้ำหนัก (ก)	ค่าคะแนน (ข)			ผลคะแนน (ค)
			มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
			(2คะแนน)	(1คะแนน)	(0คะแนน)	
10	2.1.2 พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่าง และการทดสอบ มีการควบคุมการเข้าออก เพื่อป้องกันการเข้าถึง โดยผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมาย/อนุญาต มีการแยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่ไม่สามารถอยู่ร่วมกันได้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Cross contamination)	1				
11	มีการแยกตู้เย็นเก็บตัวอย่างส่งตรวจ และน้ำยาที่ใช้ทดสอบ หากจำเป็นต้องเก็บในตู้เย็นเดียวกัน ต้องแยกชั้นให้ชัดเจน โดยจัดเก็บน้ำยาและสารเคมีไว้ด้านบน	1				
12	การให้บริการทดสอบนอกเหนือจากห้องปฏิบัติการหลัก เช่น การทดสอบ ณ.จุดดูแลผู้ป่วย (POCT: Point Of Care Testing) อยู่ภายใต้การบริหารของห้องปฏิบัติการ	1				
13	ควรจัดวางเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อกัน แยกออกจากกัน	1				
14	2.1.3 ส่วนที่พักรับประทานอาหาร งานธุรการ หรือเอกสาร มีการแยกพื้นที่เป็นส่วน ออกจากพื้นที่ปฏิบัติการชัดเจน เช่น ที่พักรับประทานอาหาร งานธุรการ หรือที่เก็บเอกสาร เป็นต้น	1				
	2.2 สถานะแวดล้อมเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน					
15	มีแสงสว่างเพียงพอ	1				
16	มีระบบระบายอากาศที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อและอันตรายจากสารเคมี โดยเฉพาะในเขตพื้นที่เสี่ยง เช่น พัดลมดูดอากาศ, ตู้ดูดควัน (Fume hood) และตู้ปราศจากเชื้อ (Biological safety cabinet class II)	1				
17	มีการดูแล พื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาด สะดวกตามหลักวิชาการ	1				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)						
ลำดับ	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	น้ำหนัก (ก)	ค่าคะแนน (ข)			ผลคะแนน (ค)
			มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
			(2คะแนน)	(1คะแนน)	(0คะแนน)	
18	มีการบันทึกสภาวะแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพการทดสอบ เช่น ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นของห้องปฏิบัติการ	1				
19	มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บตัวอย่าง เลือดผู้บริจาคโลหิต นํ้ายา สารควบคุมคุณภาพ และตู้อบเพาะเชื้อ	1				
20	มีระบบไฟฟ้าสำรองสำหรับเครื่องมือที่มีความสำคัญ และตู้เย็นเก็บเลือดผู้บริจาค ซึ่งสามารถสำรองไฟได้เพียงพอตลอดการทำงาน	1				
:: หัวข้อที่ 3 เอกสารคุณภาพ และการควบคุม						
21	ดำเนินการตามระเบียบวิธีปฏิบัติ ในการจัดทำเอกสารคุณภาพ มีบัญชีรายชื่อเอกสารและทบทวนให้เป็นปัจจุบัน	2				
22	มีวิธีจัดเก็บ วิธีการเข้าถึง กำหนดผู้รับผิดชอบระยะเวลาการจัดเก็บ บันทึกคุณภาพทั้งระบบเอกสาร และระบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น บันทึกครุภัณฑ์ เครื่องมือหลักที่ใช้งาน รวมถึงครุภัณฑ์ที่ยืมหรือเช่าจากหน่วยงานอื่นมาใช้ ความเสียหายบกพร่อง การตัดแปลง การซ่อมบำรุง สำเนา รายงานผล ทะเบียนผล รายการสั่งซื้อนํ้ายา สารเคมี บันทึกอุบัติการณ์ บันทึกผลการควบคุมระบบคุณภาพภายใน (Internal quality control, IQC) และการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (External quality assessment schemes, EQAS)	1				
23	มีแนวทางปฏิบัติในการเข้าถึง และแก้ไขข้อมูลในระบบเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์	1				
:: หัวข้อที่ 4 บุคลากร						
24	ห้องปฏิบัติการต้องมีผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หัวหน้าห้องปฏิบัติการมีใบประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ	2				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)						
ลำดับ	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	น้ำหนัก (ก)	ค่าคะแนน (ข)			ผลคะแนน (ค)
			มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
			(2คะแนน)	(1คะแนน)	(0คะแนน)	
25	บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีเพียงพอต่อการให้บริการตามเกณฑ์อัตรากำลังคนของระบบบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	1				
26	บุคลากรได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง และมีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน	1				
27	มีการจัดทำบันทึกบุคลากร ประกอบด้วย ประวัติการศึกษา ใบประกอบวิชาชีพ หน้าที่รับผิดชอบ ประสิทธิภาพ ผลการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (Competency) และผลการปฏิบัติงาน (performance) การรับวัคซีน ประวัติการเกิดอุบัติเหตุจากการทำงาน ผลการตรวจสุขภาพ	1				
28	กำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์ที่มีความรู้และประสบการณ์ ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ เป็นผู้ให้คำแนะนำทางวิชาการเกี่ยวกับผลการตรวจแก่ผู้รับผิดชอบในหน่วยงาน และมีบันทึกการให้คำแนะนำ	1				
29	มีการกำหนดที่ปรึกษาห้องปฏิบัติการด้านวิชาการจากภายนอกหน่วยงาน หรือภายในเครือข่ายตามความจำเป็น และมีบันทึกการรับคำปรึกษา	1				
:: หัวข้อที่ 5 เครื่องมือ และวัสดุวิทยาศาสตร์						
	5.1 เครื่องมือ					
30	มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการเพียงพอตามความจำเป็น และมีคุณลักษณะเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน	1				
31	มีทะเบียนประวัติเครื่องมือหลักที่สำคัญ ประกอบด้วย รหัสหรือหมายเลขครุภัณฑ์ บริษัทผู้ผลิต รุ่น ลำดับหมายเลขเครื่อง บริษัทผู้แทนจำหน่าย หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ วันที่ได้รับและเปิดให้บริการ บันทึกความผิดปกติ การซ่อมบำรุง การปรับแก้ และกำหนดผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาเครื่องมือ	2				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)						
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	น้ำหนัก (ก)	ค่าคะแนน (ข)			ผลคะแนน (ค)
			มีครบ (2คะแนน)	มีบางส่วน (1คะแนน)	ไม่มี (0คะแนน)	
32	ผู้ใช้เครื่องมือหลักต้องผ่านการฝึกอบรมและผ่านการประเมิน	1				
33	มีคู่มือการใช้เครื่องมือหลัก	1				
34	มีแผนและผลการบำรุงรักษาเครื่องมือหลักเพื่อตรวจสอบความพร้อมใช้งาน	1				
35	มีแผนและผลการสอบเทียบ (Calibrate) เครื่องมือหลักที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ	1				
36	มีแผนรองรับ กรณีเครื่องมือหลักชำรุด ใช้งานไม่ได้ หรือมีกรณีฉุกเฉิน	1				
5.2 วัสดุวิทยาศาสตร์						
37	มีการจัดเก็บ น้ำยา วัสดุวิทยาศาสตร์ในสภาวะที่เหมาะสม	1				
38	มีระบบการบันทึกควบคุม วัสดุ น้ำยา และสารเคมี วัสดุวิทยาศาสตร์ คงคลัง (stock) พร้อมด้วยบันทึกรายละเอียดที่เหมาะสม	2				
39	วัสดุวิทยาศาสตร์ และสารควบคุมคุณภาพ ต้องมีคุณภาพตามคุณลักษณะที่กำหนด น้ำยาที่ใช้ต้องไม่เสื่อมคุณภาพ มีฉลากชี้บ่งวันที่ได้รับ วันที่เปิดใช้ วันที่หมดอายุน้ำยาที่เปิดใช้	2				
:: หัวข้อที่ 6 การจัดซื้อ และใช้บริการภายนอก						
40	มีเกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย มีบันทึกผลการประเมิน และจัดทำทะเบียนผู้ผ่านการประเมิน	1				
41	มีเกณฑ์ในการจัดซื้อเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การแพทย์ วัสดุอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุสอบเทียบ ซึ่งมีผลต่อคุณภาพของบริการ และตรวจรับตามเกณฑ์ที่กำหนด	1				
42	การใช้บริการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก ต้องมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือก และผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ	1				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)						
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	น้ำหนัก (ก)	ค่าคะแนน (ข)			ผลคะแนน (ค)
			มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
			(2คะแนน)	(1คะแนน)	(0คะแนน)	
:: หัวข้อที่ 7 ช่องทางในการสื่อสารกับผู้ปฏิบัติงานและผู้รับบริการห้องปฏิบัติการ						
	7.1 สื่อสารภายในห้องปฏิบัติการ					
43	มีวิธีการสื่อสารภายในที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ	1				
	7.2 สื่อสารภายนอก และความพึงพอใจของผู้รับบริการ					
44	มีสิ่งอำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการ	1				
45	มีคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการที่เป็นปัจจุบัน ส่งให้กับหน่วยงาน หรือจุดต่างๆ ที่มีการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ ประกอบด้วย - รายการทดสอบที่เปิดให้บริการ (ตรวจได้เอง และ/ หรือ ส่งต่อ) - วิธีการทดสอบ - เวลาให้บริการ ทั้งใน และนอกเวลาราชการ - คำแนะนำในการส่งตรวจ - วิธีการขอส่งตรวจทางเอกสาร ทางระบบ อิเล็กทรอนิกส์ ทางวาจา หรือโทรศัพท์ รวมทั้ง การส่งตรวจเพิ่มเติม - ชนิดและปริมาณของสิ่งส่งตรวจ - ภาชนะบรรจุตัวอย่าง หรือชนิดอาหารเลี้ยงเชื้อ - วิธีการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ - ระยะเวลา และอุณหภูมิที่เหมาะสม ในการ นำส่งตัวอย่าง - ระยะเวลาการรายงานผล (Turnaround time) ทั้งกรณีปกติ และผลด่วน - วิธีการรายงานผลทางเอกสาร ทางระบบ อิเล็กทรอนิกส์และทางโทรศัพท์ วิธีการรายงานผลด่วน วิธีการรายงานผลค่าวิกฤติ และระบุ รายละเอียด กรณีจำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่าง - ระยะเวลา และวิธีการเก็บตัวอย่างหลังการ ทดสอบ	2				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)						
ลำดับ	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	น้ำหนัก (ก)	ค่าคะแนน (ข)			ผลคะแนน (ค)
			มีครบ (2คะแนน)	มีบางส่วน (1คะแนน)	ไม่มี (0คะแนน)	
46	มีการสื่อสารคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการ และทบทวนร่วมกับผู้ใช้บริการทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยทุก 12 เดือน เพื่อทราบความต้องการของผู้ใช้บริการ รวมทั้งการให้คำแนะนำทางวิชาการ การแปลผลการทดสอบ และการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ	1				
47	กรณีมีการเปลี่ยนแปลง ที่ต่างจากข้อตกลงเดิม ซึ่งส่งผลกระทบต่อทางคลินิก เช่น การเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ การเปลี่ยนเครื่องมือใหม่ หรือมีเปลี่ยนน้ำยาที่ใช้ เปลี่ยนค่าอ้างอิง เป็นต้น ต้องแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนทำการเปลี่ยนแปลง และมีบันทึกเก็บไว้	1				
:: หัวข้อที่ 8 กระบวนการทดสอบ และการรายงานผล						
	8.1 กระบวนการก่อนการทดสอบ					
48	ใบคำขอส่งตรวจ หรือการขอส่งตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วย ชื่อ สกุล หมายเลขผู้ป่วย เพศ อายุ ข้อมูลทางการแพทย์ที่จำเป็น การทดสอบที่ขอส่งตรวจ ชนิดและ/หรือตำแหน่งที่เก็บส่งตรวจ วันเวลาที่เก็บตัวอย่าง ชื่อผู้เก็บส่งตรวจ และชื่อแพทย์ผู้ขอส่งตรวจ	1				
49	ตัวอย่างส่งตรวจ ต้องสามารถสอบกลับได้ถึงชื่อ-สกุล หมายเลขผู้ป่วย เทียบกับใบขอส่งตรวจ	1				
50	มีบันทึกการรับตัวอย่าง ระบุวันที่ เวลา และชื่อผู้รับตัวอย่าง หากมีความจำเป็นที่ต้องรับตัวอย่างที่อาจไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ต้องระบุรายละเอียด	1				
	8.2 กระบวนการทดสอบ					
51	มีการใช้วิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐาน หรือวิธีที่มีการทดสอบความถูกต้องของวิธี(method validation) ว่าให้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ	1				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)						
ลำดับ	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	น้ำหนัก (ก)	ค่าคะแนน (ข)			ผลคะแนน (ค)
			มีครบ (2คะแนน)	มีบางส่วน (1คะแนน)	ไม่มี (0คะแนน)	
52	มีการทวนสอบผล (Verification) ว่าน่ายา วิธีการทดสอบ เครื่องมือ ผลิตภัณฑ์หรือบริการ เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ	1				
53	มีเอกสารวิธีการทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงาน ปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน และตรงตามที่ ปฏิบัติงานจริง	2				
	8.3 กระบวนการหลังการทดสอบ					
54	มีระบบการตรวจสอบผลการทดสอบ โดย บุคลากรที่ได้รับมอบหมาย	2				
55	มีการจัดการกับสิ่งส่งตรวจหลังการทดสอบ อย่างเหมาะสม เพื่อให้สามารถทำการทดสอบ เพิ่มเติมได้เมื่อจำเป็น และมีการกำจัดสิ่งส่งตรวจ ที่เหลืออย่างปลอดภัย	1				
	8.4 การรายงานผล					
56	มีวิธีการรายงานผลการทดสอบ แก่ ผู้ใช้บริการทั้งระบบเอกสาร และระบบ คอมพิวเตอร์ โดยคำนึงถึงการรักษาความลับ ข้อมูลผู้ป่วย และกำหนดวิธีการเข้าถึง สืบค้น เปลี่ยนแปลงข้อมูลผู้ป่วย	2				
57	มีวิธีการรายงานผลค่าวิกฤติ ให้แพทย์ผู้ส่ง ตรวจทราบทันที	2				
58	การรายงานผลประกอบด้วย ชื่อ สกุล หมายเลขผู้ป่วย เพศ อายุ ชนิดและปริมาณสิ่งส่ง ตรวจ รายการทดสอบ ผลการทดสอบ รายงาน เป็นหน่วยสากล วัน เวลา ที่รายงานผล ช่วงค่า อ้างอิง การแปลผลตามความเหมาะสม ข้อคิดเห็น เช่น คุณภาพตัวอย่างที่ไม่เหมาะสม กับการทดสอบ หรืออาจมีผลกระทบต่อผลการ ทดสอบ ผู้รายงานผล และผู้รับรองรายงานผล	2				
59	มีการแจ้งผู้ส่งตรวจกรณีที่มีการทดสอบล่าช้า กว่าที่กำหนด	1				
60	มีการจัดเก็บสำเนา รายงานผล ที่เป็นระบบ เอกสาร หรือระบบคอมพิวเตอร์ ที่สามารถ สืบค้นได้เมื่อต้องการตามระยะเวลาที่กำหนด	1				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)						
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	น้ำหนัก (ก)	ค่าคะแนน (ข)			ผลคะแนน (ค)
			มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
			(2คะแนน)	(1คะแนน)	(0คะแนน)	
:: หัวข้อที่ 9 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์						
	9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC)					
61	มีการตรวจสอบสารควบคุมคุณภาพภายในให้ถูกต้องตามหลักวิชาการก่อนการใช้งาน	2				
62	มีระบบควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) และมีบันทึกเพื่อติดตามผลของการตรวจวิเคราะห์ ตามวิธีปฏิบัติทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ รวมทั้งการจัดทำช่วงค่าที่ยอมรับได้ (tolerance limit) มีการกำหนดจำนวน และความถี่ของ control ตามความเหมาะสมของการทดสอบ มีการตรวจสอบผล การนำข้อมูลการควบคุมคุณภาพและสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง มาสู่ปฏิบัติการแก้ไข ปัญหา และวิธีการ เพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ ในกรณีที่เกิดการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ มีการวิเคราะห์ปัญหาหาสาเหตุ และแก้ไข ก่อนตรวจตัวอย่างจากผู้ป่วย	2				
	9.2 การประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQAS)					
63	มีการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก ทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ กรณีที่ไม่มีแหล่งให้เข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์กับองค์กรภายนอก ให้เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison)	2				
64	มีการทบทวนผลการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก และกรณีผลไม่ผ่านเกณฑ์ มีการวิเคราะห์หาสาเหตุ จัดทำแผนในการพัฒนา และมีผลการปรับปรุงแก้ไข	1				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)						
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	น้ำหนัก (ก)	ค่าคะแนน (ข)			ผลคะแนน (ค)
			มีครบ (2คะแนน)	มีบางส่วน (1คะแนน)	ไม่มี (0คะแนน)	
:: หัวข้อที่ 10 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด						
65	มีแนวทางปฏิบัติในการแก้ไขเมื่อพบว่าการทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	1				
66	มีการวิเคราะห์ ค้นหา ความเสี่ยง/อุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ในหน่วยงาน จากบันทึกอุบัติการณ์ เพื่อหาแนวทางป้องกันการเกิดซ้ำ เช่น ความผิดพลาดของการแปลผล ความล่าช้าในการรายงานผล เป็นต้น	1				
67	มีแนวทางปฏิบัติในการจัดการกับข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการ มีการตรวจสอบ และมีปฏิบัติการแก้ไข มีการวิเคราะห์ความเสี่ยง หรืออุบัติการณ์ เพื่อดำเนินการแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ	1				
68	ในกรณีมีความไม่สอดคล้องของผลการทดสอบ มีแนวทางในการขอคำปรึกษา ในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในโรงพยาบาล จากผู้ที่มีคุณสมบัติ และความสามารถเหมาะสม ในการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ	1				
:: หัวข้อที่ 11 การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง						
69	มีกิจกรรมพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง เช่น การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การทบทวนระบบบริหาร การเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (PT) และการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQAS) ข้อเสนอแนะ หรือข้อร้องเรียนปฏิบัติการแก้ไข เป็นต้น	2				
70	มีการรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สภาเทคนิคการแพทย์ ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย เป็นต้น	1				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)						
ลำดับ	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	น้ำหนัก (ก)	ค่าคะแนน (ข)			ผลคะแนน (ค)
			มีครบ (2คะแนน)	มีบางส่วน (1คะแนน)	ไม่มี (0คะแนน)	
71	มีกิจกรรมสำรวจความพึงพอใจผู้ใช้บริการ เพื่อพัฒนาคุณภาพบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง	1				
72	มีการติดตามประเมินการใช้ประโยชน์ของทรัพยากรอย่างคุ้มค่า (Review utilization) เพื่อให้ทราบว่าสามารถสนับสนุนในการตรวจวินิจฉัยโรคผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ	1				
:: หัวข้อที่ 12 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน						
73	มีแผนการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ ภายในห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย 12 เดือนครั้ง ระบุชื่อผู้ตรวจ และวันตรวจติดตาม รวมทั้ง กำหนดระยะเวลาในการแก้ไขหลังการตรวจติดตาม	1				
74	ผู้ตรวจติดตามภายในผ่านการฝึกอบรม ความรู้และเทคนิคการตรวจติดตามภายใน มีบันทึกการอบรมเก็บเป็นหลักฐาน	1				
75	ผู้ตรวจติดตามภายใน ไม่เป็นผู้รับผิดชอบในพื้นที่ หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม	1				
76	สรุปผลการตรวจติดตามภายใน เสนอต่อผู้บริหารหน่วยงาน เพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวน	1				
:: หัวข้อที่ 13 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ						
	13.1 ห้องปฏิบัติการ					
77	<ul style="list-style-type: none"> - มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว หรือมีการติดตั้งสายดิน - มีแผนและระบบป้องกันอัคคีภัย เช่น มีอุปกรณ์ดับเพลิง ป้ายบอกทางออกฉุกเฉิน บันไดหนีไฟ เป็นต้น - มีฝักบัว หรือก๊อกน้ำล้างตา พร้อมใช้กรณีฉุกเฉิน - มีวิธีการจัดเก็บ และทำลายสารอันตราย - มีแนวทางปฏิบัติ เรื่อง ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันการติดเชื้อบุคลากร ผู้ปฏิบัติงาน - มีป้ายแสดงเครื่องหมายพื้นต่างระดับ - มีอ่างล้างมือในพื้นที่ที่อาจมีการสัมผัสเลือด หรือสารคัดหลั่ง - มีชุดทำความสะอาดสำหรับจัดการสารเคมี 	2				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)						
ลำดับ	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	น้ำหนัก (ก)	ค่าคะแนน (ข)			ผลคะแนน (ค)
			มีครบ (2คะแนน)	มีบางส่วน (1คะแนน)	ไม่มี (0คะแนน)	
	เลือดหรือสารคัดหลั่ง หรือเชื้ออันตรายที่ตกแตก (Spill kit) - มีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First aid kit)					
	13.2 ความปลอดภัยส่วนบุคคล					
78	- มีการใช้เครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personnel protective equipment, PPE) อย่างเหมาะสม เช่น เสื้อกาวน์ ถุงมือ ผ้าปิดจมูก แว่นตา เป็นต้น - ทำความสะอาดเสื้อกาวน์อย่างถูกวิธีก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำ - บุคลากรได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัย	2				
	13.3 การจัดการเชื้ออันตราย และ ของเสียจากสารเคมี					
79	มีการจัดแจ้งการครอบครองเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ ตาม พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์	1				
80	- การขนส่งสิ่งส่งตรวจ และเชื้ออันตราย ต้องปฏิบัติตามข้อปฏิบัติสากล - มีแนวทางในการเก็บรักษา และทำลายวัสดุอันตราย จากการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ - มีการแยกประเภทขยะ ของเสียจากห้องปฏิบัติการ และกำจัดตามระบบของโรงพยาบาล - มีป้ายสัญลักษณ์ติดบนเครื่องมือ หรือบริเวณที่ต้องการชี้บ่งป้ายเตือนอันตรายชีวภาพ (Biohazard), สารเคมีอันตราย และสารกัมมันตรังสี และภาชนะทิ้งของมีคม ขยะติดเชื้อ	2				

สรุปผลการตรวจติดตามและประเมินผล	
คะแนนเต็ม	
คะแนนที่ได้	
คิดเป็นร้อยละ	

โปรดลงชื่อตัวบรรจง

1.)..... ผู้ตรวจวิเคราะห์/ให้ข้อมูล

ตำแหน่ง.....

วันที่ให้ข้อมูล

1.)..... ผู้นิเทศ/ตรวจประเมิน

ตำแหน่ง.....

2.)..... ผู้นิเทศ/ตรวจประเมิน

ตำแหน่ง.....

3.)..... ผู้นิเทศ/ตรวจประเมิน

ตำแหน่ง.....

วันที่นิเทศ/ตรวจประเมิน

ภาคผนวก 1 เอกสารอ้างอิง

1. สภาเทคนิคการแพทย์. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร : ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอพีพี พรินติ้ง กรุ๊ป ; 2552.
2. สภาเทคนิคการแพทย์. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร ; 2556.
3. สุชน วงษ์ชีรี และคณะ. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ แนวทางการพัฒนาคุณภาพและความสามารถสู่มาตรฐานสากล. 2556.
4. สุชน วงษ์ชีรี และคณะ. ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. 2556.
5. International Organization for Standardization. ISO 15189 Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence. 2nd ed. Switzerland: 2007.
6. International Organization for Standardization. ISO 15190 Medical laboratories-Requirements for safety. 1st ed. Switzerland: 2003.
7. World Health Organization. Laboratory Quality Standards and their Implementation. India; 2011.

ภาคผนวก 2 คณะทำงาน

บรรณาธิการ

นางจรีภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์
นางชมไฉไล สิ้นธุสาร
นางสาวจุไร โชติชนาทวีวงศ์
นางจินตนา ว่องวิไลรัตน์
นางสาวเกษร บุญยรักษ์โยธิน
นางสุทัศน์ีย์ วัฒนเศรษฐ์
นางขวัญใจ วัจนะฮาด
นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

คณะผู้จัดทำ และผู้เข้าร่วมประชุมจัดทำ

นายบุญรัตน์ วงศ์ขมภู
นางสาวอัมรา โยวัง
นางพัชรินทร์ รัตนเกษตรสิน
นางสาวรวงคณา อ่อนทรวง
นางเลขา ปราสาททอง
นางสาวพรวิรินทร์ ชดช้อย
นางสาวไศรยา ตระหง่าน
นางปานทิพย์ ศิริโชติ
ดร.สลักจิต ชุตินพงษ์วิเวท
นายยงยุทธ พรหมพันธุ์ใจ
นางสาวบุญยอร ยุทธยงค์
ดร.กมล ฝอยหิรัญ
นางทรงศนีย์ มาศจำรัส
นางสาวเยาวมาลย์ สุตินิจิตร
นางสาวทิพวรรณ กังแฮ
นางเทียมจันทร์ เกี่ยวการค้า
นางงามตา หมั่นยา
นายปกาสิต ประทุมโทน
นางสาวเสาวรินทร์ มีชูทรัพย์
นายจรูญ แก้วกาญจนรัตน์
นายสุทัศน์ บุญยงค์
นายประกิตย์ โยธิตักษ์
นางสาวนิตยา ธีระวัฒนสุข
นางสาวจุไรรัตน์ รัตนเลิศนาวิ
นางราณี ตาเดอินทร์
นางทัศนีย์ สิริธัญญสกุล
นายนิทัศน์ น้อยจันอัด

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 นนทบุรี
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 นนทบุรี
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 นนทบุรี
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง
โรงพยาบาลลำปาง
โรงพยาบาลอุตรดิตถ์
โรงพยาบาลสวรรคภ์ประชารักษ์
โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลอินทร์บุรี
โรงพยาบาลนครปฐม
โรงพยาบาลชลบุรี
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
โรงพยาบาลตะกั่วป่า
โรงพยาบาลยะลา
โรงพยาบาลตรัง
โรงพยาบาลหนองหาน