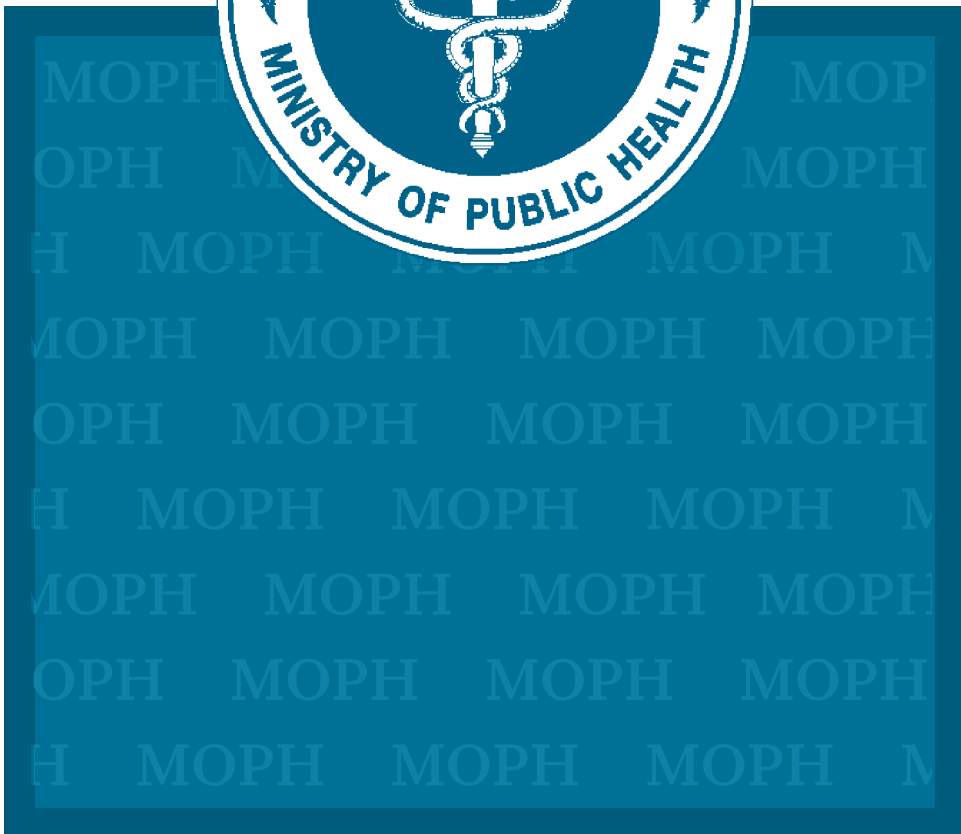


มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข



มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข



มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข
ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 01

ISBN 978-616-11-3139-7

พิมพ์ครั้งที่ 3 ธันวาคม 2559 จำนวน 1,500 เล่ม

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ฉบับเพิ่มเติม (พ.ศ. 2558)

จัดทำโดย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ถนนติวานนท์ ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 589 0022, 0 2951 0000
www.dmsc.moph.go.th
<http://blqs.dmsc.moph.go.th>

พิมพ์ที่ บริษัท พ.ศ. พัฒนา ออนไลน์ จำกัด
12 หม่อมแฝ้ว แยก 3 ถ. พระราม 6 ซอย 41
แขวงสามเสนใน เขตพญาไท
กรุงเทพฯ 14000

นโยบายการพัฒนางานบริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ด้วยนโยบายรัฐบาลที่เกี่ยวข้องกับกระทรวงสาธารณสุข กล่าวถึงการยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน โดยจะวางรากฐาน พัฒนา และเสริมความเข้มแข็งให้แก่การให้บริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชนโดยเน้นความทั่วถึง ความมีคุณภาพ และประสิทธิภาพ กระทรวงสาธารณสุข จึงจัดให้มีระบบบริการจัดระบบบริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในรูปแบบเขตสุขภาพ รวม 12 เขต ดูแลประชาชนทุกกลุ่มวัย ทุกมิติ อย่างมีคุณภาพ มาตรฐาน ครอบคลุมทุกพื้นที่ และมีระบบส่งต่อที่ไร้รอยต่อ เพื่อให้สามารถจัดบริการสุขภาพที่มีคุณภาพเป็นเครือข่าย บริหารจัดการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างมีประสิทธิภาพและคุ้มค่า ตลอดจนเป็นระบบบริการสุขภาพที่มีศักยภาพรองรับปัญหาทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกิดจากปัจจัยภายในประเทศและจากต่างประเทศ ซึ่งมีความซับซ้อนและแตกต่างกันในแต่ละระดับพื้นที่ได้

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นหน่วยงานหนึ่งของระบบเครือข่ายบริการสุขภาพ ซึ่งให้การสนับสนุนการให้บริการสุขภาพของโรงพยาบาลทุกระดับที่มีบทบาทหน้าที่ในการทดสอบส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ข้อมูลหรือผลการทดสอบที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้ จึงจะสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันเวลา นอกจากนี้ยังให้คำปรึกษาทางด้านวิชาการ เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ และอนามัยสิ่งแวดล้อม ดังนั้นห้องปฏิบัติการ จึงจำเป็นต้องได้รับการพัฒนาเพื่อรองรับปัญหาสาธารณสุขของพื้นที่ โดยสร้างเครือข่ายการบริการทางห้องปฏิบัติการ และการสร้างความร่วมมือในเขตพื้นที่ เพื่อประชาชนมีหลักประกันสุขภาพ และได้รับการบริการสุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐานในทุกระดับและ เข้าถึงเทคโนโลยีที่ทันสมัย

การพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ฉบับนี้ เป็นฉบับปรับปรุงครั้งที่ 01 เพื่อมุ่งหวังพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐบาล และเอกชนมีระบบคุณภาพที่เข้มแข็งมากขึ้น และมีระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับระบบคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 15189 หรือได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล เพื่อสร้างความมั่นใจและการยอมรับจากผู้รับบริการ



(นายโสภณ เมฆธน)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้บูรณาการงานคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กับเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทุกเขตสุขภาพ เพื่อกำหนด กำกับ ดูแล คุณภาพและมาตรฐานการให้บริการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ โดยผลวิเคราะห์ต้องมีคุณภาพและเชื่อถือได้ เพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคของแพทย์ และการสร้างความร่วมมือในเครือข่ายบริการ สำหรับสถานการณ์ที่อาจจะมีผลกระทบของโรค และมีผลกระทบต่อสุขภาพประชากรทั้งในเขตพื้นที่ รวมทั้งอาจจะต่อเนื่องในระดับประเทศและทั่วโลก

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำคู่มือมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นำไปดำเนินการพัฒนาคุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 เป็นต้นมา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ปรับปรุงมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยกำหนดให้มีข้อกำหนดจำเป็นที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการ เพื่อส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้เข้มแข็งมากขึ้น และสามารถขอการรับรองตามมาตรฐานสากลต่อไปได้

การจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ฉบับปรับปรุง เป็นการระดมความคิดเห็น ประสพการณ์ และ เสียสละเวลาของนักวิชาการ และผู้ปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการที่ได้เข้าร่วมประชุมอภิปราย แลกเปลี่ยนความคิดเห็น ทำให้ได้ข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ ผมนขอขอบคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้ และหวังว่ามาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพและมาตรฐานบริการทางห้องปฏิบัติการให้แก่ประชาชนอย่างทั่วถึงต่อไป



(นายสุชุม กาญจนพิมาย)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

	หน้า
นโยบายการพัฒนางานบริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	3
คำนำ	4
สารบัญ	5
บทที่ 1 บทนำ	6
บทที่ 2 ขอบข่าย	7
บทที่ 3 นิยามและคำย่อ	8
บทที่ 4 แนวทางการจัดระบบคุณภาพ	10
4.1 ข้อกำหนดด้านบริหาร	10
4.2 ข้อกำหนดด้านวิชาการ	14
บทที่ 5 แนวทางการกำกับ การติดตาม และประเมินผล	20
แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist)	21
เอกสารอ้างอิง	38
คณะทำงาน	39

บทที่ 1 บทนำ

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

การจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุข ฉบับนี้ มุ่งพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการตามบทบาทหน้าที่การให้บริการแต่ละระดับ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ประกอบด้วย 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) มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สากล (ISO15189 และ WHO) และราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สามารถนำมาตรฐานฉบับนี้ ไปใช้ในการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในแต่ละระดับได้อย่างเหมาะสม และติดตามประเมินผล เพื่อนำผลการประเมินไปจัดทำแนวทางการพัฒนาให้มีระบบบริหารจัดการที่ดี ปฏิบัติงานทดสอบได้ผลที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ และเชื่อถือได้ (Technically Valid Results) รวมทั้งใช้เป็นแนวทางการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ที่จะพัฒนาต่อยอด ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล (Accreditation) ได้ต่อไป

บทที่ 2 ขอบข่าย

เพื่อใช้เป็นแนวทางพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ระดับ A, S, M1, M2, F1, F2 และ F3 ของกระทรวงสาธารณสุข โดยผู้บริหารหน่วยงาน บุคลากรสำคัญทั้งหน่วยสนับสนุน หน่วยคุณภาพ หน่วยวิชาการ และสมาชิกทีมห้องปฏิบัติการ ร่วมกันจัดทำ พัฒนา และวิเคราะห์ ประเมินผล ส่วนที่ยังไม่ครบถ้วน (Gap Analysis) และดำเนินการการพัฒนาปรับปรุง จัดระบบบริการ พัฒนาคุณภาพงานบริการทางห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลหรือสถานบริการ ทั้งระดับหน่วยบริการทุติยภูมิ และหน่วยบริการตติยภูมิ ให้สอดคล้องตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service Plan) ตามตัวชี้วัดการตรวจราชการและนิเทศงาน ระดับกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข ให้มีความพร้อมรับการตรวจประเมินและได้รับการรับรอง สร้างความมั่นใจในคุณภาพบริการแต่ละระดับของเครือข่ายบริการทั้งระดับจังหวัด และระดับเขต ของกระทรวงสาธารณสุข

เพื่อใช้เป็นแนวทางพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ภาครัฐบาล นอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ภาคเอกชน ให้มีความพร้อมรับการตรวจประเมินและได้รับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเครือข่ายคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่เป็นที่ยอมรับร่วมกัน

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)
เป็นโรงพยาบาลที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่งยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญ ประกอบด้วย แพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาหลักทุกสาขาและสาขารองในบางสาขาที่กำหนดให้เป็นโรงพยาบาลรับส่งต่อผู้ป่วยระดับกลาง
2. โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ (ระดับ S)
เป็นโรงพยาบาลที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่งยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญเฉพาะ ประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาขารอง และสาขาย่อยบางสาขา เป็นโรงพยาบาลรับส่งต่อผู้ป่วยระดับมาตรฐาน โรงพยาบาลบางแห่งอาจจัดการกิจด้านแพทยศาสตร์ศึกษา โดยร่วมมือกับมหาวิทยาลัยในพื้นที่ได้
3. โรงพยาบาลศูนย์ (ระดับ A)
เป็นโรงพยาบาลที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่งยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญและเทคโนโลยีขั้นสูงและมีราคาแพง (Advance & sophisticate technology) มีภารกิจด้านแพทยศาสตร์ศึกษาและงานวิจัยทางการแพทย์ ประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาขารอง และสาขาย่อยครบทุกสาขาตามความจำเป็น กำหนดให้เป็นโรงพยาบาลรับส่งต่อผู้ป่วยระดับสูง

4. ศูนย์ความเชี่ยวชาญระดับสูง (Excellence Center)

เป็นหน่วยที่จัดตั้งขึ้นภายในโรงพยาบาลตติยภูมิ เพื่อรองรับระบบส่งต่อผู้ป่วย และเป็นหลักประกันว่าประชาชนในจังหวัด จะมีความเท่าเทียมกันในการเข้าถึงบริการพื้นฐาน โดย กระทรวงสาธารณสุข ได้มีการพัฒนาระบบบริการเพื่อรองรับและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่สำคัญของประเทศซึ่งได้กำหนดไว้เบื้องต้นที่ 13 สาขา ได้แก่ สาขาโรคหัวใจ สาขาโรคมะเร็ง สาขาอุบัติเหตุและฉุกเฉิน สาขาทารกแรกเกิด สาขาสุขภาพจิต จิตเวชและยาเสพติด 5 สาขาหลัก (สูติ- นรีเวชกรรม ศัลยกรรม อายุรกรรม กุมารเวชกรรม และออร์โธปิดิกส์) สาขาระบบบริการปฐมภูมิและสุขภาพอำเภอ สาขาสุขภาพช่องปาก สาขาตา สาขาไต สาขาโรคไม่ติดต่อ สาขาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน และสาขาการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ

เครือข่ายบริการระดับจังหวัด (Provincial Health Service Network) หมายถึง เครือข่ายการให้บริการ ที่สามารถรองรับการส่งต่อตามมาตรฐานระดับจังหวัดได้อย่างสมบูรณ์ ประกอบด้วย โรงพยาบาลทั่วไปที่อยู่ในระดับมาตรฐานเป็นแม่ข่าย และรับผิดชอบการจัดบริการของโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ และเครือข่ายบริการปฐมภูมิ (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 (ตามมาตราฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 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 ระบุนโยบายคุณภาพ 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 กรณีมีการเปลี่ยนแปลง ที่ต่างจากข้อตกลงเดิม ซึ่งส่งผลกระทบต่อทางคลินิก เช่น การเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ การเปลี่ยนเครื่องมือใหม่ หรือมีการเปลี่ยนน้ำยาที่ใช้ เปลี่ยนค่าอ้างอิง เป็นต้น ต้องแจ้งให้ผู้ให้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนทำการเปลี่ยนแปลง และมีบันทึกเก็บไว้
5. การตรวจสอบห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจต่อ	
13	5.1) กรณีส่งตรวจต่อให้ห้องปฏิบัติการภายนอก มีระเบียบปฏิบัติการคัดเลือกและประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจต่อและจัดทำบัญชีรายชื่อไว้
14	5.2) ทบทวนและประเมินผลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการส่งตรวจต่อเป็นระยะๆ เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
15	5.3) กรณีส่งตรวจต่อให้ห้องปฏิบัติการภายนอกทดสอบ ใบรายงานผลการทดสอบต้องระบุรายการทดสอบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ มีการตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลการทดสอบ ก่อนส่งรายงานผลการทดสอบให้ผู้ให้บริการโดยไม่มีการแก้ไข และจัดทำสำเนาถูกต้องเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ
6. วิธีจัดซื้อวัสดุ/อุปกรณ์ และใช้บริการภายนอก	
16	6.1) มีเกณฑ์การจัดซื้อ เกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย และประเมินผลน้ำยา วัสดุวิทยาศาสตร์ และผู้ขายที่มีผลต่อคุณภาพการบริการ ให้มีความเหมาะสมตามหลักวิชาการ
17	6.2) มีการตรวจสอบ การจัดซื้อเครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์ น้ำยา 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 - มีสิ่งอำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการ
8. ข้อร้องเรียนและการแก้ไข	
21	8.1) ห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารสำหรับการจัดการข้อร้องเรียน หรือข้อเสนอแนะอื่นๆ ที่ได้รับจากแพทย์ ผู้ป่วย พนักงานห้องปฏิบัติการหรือฝ่ายอื่นๆ บันทึกข้อร้องเรียนทั้งหมดต้องมีรายละเอียดการวิเคราะห์หาสาเหตุ และการปฏิบัติการแก้ไขเก็บเป็นหลักฐาน

9.การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
22	9.1) มีการวิเคราะห์ ค้นหา ความเสี่ยง หรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ในหน่วยงาน จากบันทึกอุบัติการณ์ เพื่อหาแนวทาง ป้องกันการเกิดซ้ำ
23	9.2) มีแนวทางปฏิบัติในการจัดการกับข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการทดสอบ และมีปฏิบัติการแก้ไข มีการวิเคราะห์ ความเสี่ยงหรืออุบัติการณ์ เพื่อดำเนินการแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ
24	9.3) มีแนวทางในการขอคำปรึกษา ในกรณีที่ไม่มีความเชี่ยวชาญในโรงพยาบาล จากผู้ที่มีคุณสมบัติ และความสามารถ เหมาะสม ในการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่มีความไม่สอดคล้องของผลการทดสอบ
10.ปฏิบัติการแก้ไข	
25	10.1) มีวิธีปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด วิธีการที่จะนำมาใช้ในการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้นจากปัญหาข้อบกพร่อง หรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการแก้ไขครอบคลุมการดำเนินการ ดังนี้ : <ul style="list-style-type: none"> - ทบทวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด - วิเคราะห์ ค้นหาสาเหตุ สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด - ประเมินประสิทธิภาพการแก้ไขเพื่อให้แน่ใจว่าสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดไม่เกิดซ้ำอีก - นำวิธีการแก้ไขไปปฏิบัติเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด - บันทึกผลของการปฏิบัติการแก้ไข - มีการทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข
11.การป้องกัน	
26	11.1) มีการทบทวนโอกาสเสี่ยงการเกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและมีแผนการป้องกันเพื่อลดโอกาสเสี่ยง
12.การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	
27	12.1) ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและการให้บริการอย่างต่อเนื่องและ นำข้อมูลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การปฏิบัติการแก้ไข การป้องกันโอกาสเสี่ยง นำข้อมูลกระบวนการ ก่อน ระหว่าง และหลังการทดสอบ มาเป็นข้อมูลสำหรับกำหนดแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง <ul style="list-style-type: none"> - มีกิจกรรมพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง เช่น การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การทบทวน ระบบบริหาร การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก (EQA) การเปรียบเทียบผล วิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter lab comparison) ข้อเสนอแนะ หรือข้อร้องเรียน ปฏิบัติการแก้ไข
13.การควบคุมบันทึก	
28	13.1) ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารสำหรับการบ่งชี้ การเก็บรวบรวม จัดทำดัชนี การเข้าถึงระยะเวลาการเก็บ การแก้ไขและการทำลายอย่างปลอดภัยทั้งบันทึกเอกสารด้านคุณภาพและวิชาการ บันทึกทั้งด้านคุณภาพและด้านวิชาการต้องจัดทำเพื่อใช้ในการบันทึกประสิทธิภาพการทำงานแต่ละกิจกรรมที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ

14.การตรวจติดตามภายใน	
29	14.1) มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ระบุชื่อผู้ตรวจติดตาม กำหนดกิจกรรมที่ตรวจติดตาม และ กำหนดวันตรวจติดตาม รวมทั้งกำหนดเวลาในการแก้ไขหลังการตรวจติดตาม
30	14.2) ผู้ตรวจติดตามภายในผ่านการฝึกอบรมความรู้และเทคนิคการตรวจติดตามภายใน มีบันทึกการอบรมเก็บเป็นหลักฐาน
31	14.3) ผู้ตรวจติดตามภายใน ไม่เป็นผู้รับผิดชอบในพื้นที่ หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม
32	14.4) มีบันทึก หรือรายงานผลการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในที่กำหนดไว้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และส่งบันทึกหรือรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้ห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจติดตามทราบ เพื่อการปฏิบัติการแก้ไขและระบุโอกาสพัฒนาปรับปรุง
33	14.5) การแก้ไขสิ่งที่พบจากการตรวจติดตามภายใน ต้องเป็นไปตามระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้
34	14.6) มีการตรวจติดตามคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ซึ่งต้องมีปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ
15.การทบทวนการบริหาร	
35	15.1) ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทบทวนการบริหารจัดการคุณภาพตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้แน่ใจว่าการบริหารคุณภาพมีความเหมาะสม มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสนับสนุนการดูแลผู้ป่วย
36	15.2) ข้อมูลที่นำเข้าสู่การทบทวนการบริหารจัดการคุณภาพต้องรวมถึงข้อมูลจากผลของการประเมินกิจกรรมอย่างน้อยดังต่อไปนี้: <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 - มีกิจกรรมสำรวจความพึงพอใจผู้ใช้บริการ เพื่อพัฒนาคุณภาพบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

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 ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ เป็นผู้ให้คำแนะนำทางวิชาการเกี่ยวกับผลการตรวจแก่ผู้รับบริการในหน่วยงาน</p> <p>มีการกำหนดที่ปรึกษาห้องปฏิบัติการด้านวิชาการ จากภายนอกหน่วยงาน หรือภายในเครือข่าย ตามความจำเป็น และมีบันทึกการรับคำปรึกษา</p>
38	<p>16.2) คุณสมบัติ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องระบุคุณสมบัติสำหรับบุคลากรแต่ละตำแหน่ง คุณสมบัติดังกล่าวแสดงให้เห็นถึง การศึกษาที่เหมาะสม การฝึกอบรม ประสบการณ์และทักษะที่จำเป็นเหมาะสมกับงาน</p>
39	<p>16.3) การฝึกอบรม</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการฝึกอบรมสำหรับพนักงานทุกคนซึ่งรวมถึงเรื่องต่อไปนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระบบบริหารคุณภาพ - กระบวนการทำงานและขั้นตอนที่มอบหมายให้ทำ - การใช้งานระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ - การป้องกันหรือการควบคุมผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยรวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ - จริยธรรม - การรักษาความลับข้อมูลผู้ป่วย <p>โดยบุคลากรที่อยู่ระหว่างการฝึกอบรม มีวิธีการทบทวนประสิทธิผลของโปรแกรมการฝึกอบรมเป็นระยะๆ</p>
40	<p>16.4) การประเมินความสามารถ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องประเมินความสามารถของบุคลากรแต่ละคนในงานที่ได้รับมอบหมายทั้งงาน ด้านบริหารและด้านวิชาการให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด มีการประเมินความสามารถบุคลากรตามช่วงเวลา กำหนด 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 คุณภาพและความปลอดภัยใน ห้องปฏิบัติการ ดังนี้</p> <p>หมายเหตุ : พื้นที่แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่าง และการทดสอบ และส่วนที่พักของผู้ที่มากับผู้ป่วย บุคลากรที่ทำการทดสอบ บุคลากรที่ทำงาน อุตสาหกรรม 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> <p>17.1.3 ส่วนที่พักบุคลากร พื้นที่รับประทานอาหาร งานอุตสาหกรรม หรือเอกสาร จัดแยกออกจากพื้นที่ปฏิบัติการ ชัดเจน</p>
43	<p>17.2) สภาพแวดล้อมเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน ประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีแสงสว่างเพียงพอ - มีระบบระบายอากาศที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อและอันตรายจากสารเคมี โดยเฉพาะในเขตพื้นที่เสี่ยง - มีการดูแลพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาด สะดวก ตามหลักวิชาการ - มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น ของห้องปฏิบัติการ - มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บตัวอย่าง เลือดจากผู้บริจาคโลหิต น้ำยา สารควบคุมคุณภาพ และตู้อบเพาะเชื้อ - มีระบบไฟฟ้าสำรองสำหรับเครื่องมือที่มีความสำคัญ และตู้เย็นเก็บเลือดจากผู้บริจาค ซึ่งสามารถสำรองไฟได้เพียงพอตลอดการทำงาน

18. เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์	
44	<p>18.1) เครื่องมือ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการเลือกซื้อและการจัดการเครื่องมือ โดยต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการ ดังนี้ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีเครื่องมือหลักที่จำเป็น และเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน - มีบันทึกทะเบียนประวัติเครื่องมือที่สำคัญ และกำหนดผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาเครื่องมือ - มีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ - ผู้ใช้เครื่องมือหลักต้องผ่านการฝึกอบรม และผ่านการประเมิน - มีคู่มือวิธีการใช้เครื่องมือหลัก - มีการบำรุงรักษา และการสอบเทียบ เครื่องมือหลักที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ - มีแผนรองรับ กรณีเครื่องมือหลักชำรุด ใช้งานไม่ได้ หรือมีกรณีฉุกเฉิน
45	<p>18.2) วัสดุวิทยาศาสตร์</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนในการรับ การจัดเก็บ การตรวจสอบ และการจัดการน้ำยา และวัสดุวิทยาศาสตร์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการ ดังนี้ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการจัดเก็บ น้ำยา วัสดุวิทยาศาสตร์ในสภาวะที่เหมาะสม - มีระบบควบคุมวัสดุวิทยาศาสตร์ คงคลัง พร้อมด้วยบันทึกที่เหมาะสม - มีฉลากชี้บ่งวันที่ได้รับ วันที่เปิดใช้ วันที่หมดอายุ น้ำยาที่ใช้ และสารควบคุมคุณภาพ
19. กระบวนการก่อนการทดสอบ	
46	<p>19.1) ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนและข้อมูลสำหรับกิจกรรมก่อนการทดสอบ เพื่อให้แน่ใจว่าผลการทดสอบ ถูกต้อง ดังนี้ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยและผู้นำข้อมูลไปใช้ - ข้อมูลแบบคำขอ - การเก็บและการจัดการตัวอย่างเริ่มต้น - คำแนะนำสำหรับการเก็บตัวอย่าง - มีคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการที่เป็นปัจจุบัน ส่งให้กับหน่วยงาน หรือจุดต่างๆ ที่มีการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ - มีการสื่อสารคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการ และทบทวนร่วมกับผู้ใช้บริการทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยทุก 12 เดือน เพื่อทราบความต้องการของผู้ใช้บริการ รวมทั้งการให้คำแนะนำทางวิชาการ การแปลผลการทดสอบ และ การเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการก่อนการทดสอบ การเตรียมความพร้อมและการเก็บรักษาตัวอย่าง เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพและการสูญหาย</p> <p>นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการต้องคำนึงถึงข้อจำกัดเรื่องเวลา กรณีมีการร้องขอให้มีการทดสอบเพิ่มเติมต่อไป</p>

20. กระบวนการทดสอบ	
47	<p>20.1) ห้องปฏิบัติการจะต้องเลือกวิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐาน หรือวิธีที่มีการทดสอบความถูกต้องของวิธี ตามวัตถุประสงค์ของการใช้งาน โดยต้องบันทึกรายละเอียดการดำเนินการทดสอบความถูกต้องของวิธีและห้องปฏิบัติการต้องมีการทวนสอบขั้นตอนการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน มีการทวนสอบผล (Verification) ว่าน่าเชื่อถือ วิธีการ ทดสอบ เครื่องมือ ผลิตภัณฑ์หรือบริการ เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องทดสอบความถูกต้องของวิธี กรณีวิธีทดสอบได้มาจากแหล่งต่อไปนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> - วิธีที่ไม่เป็นวิธีมาตรฐาน - วิธีที่ออกแบบหรือพัฒนาใช้งานเองโดยห้องปฏิบัติการ - วิธีมาตรฐานที่ถูกนำมาใช้นอกขอบเขตวัตถุประสงค์การใช้งาน - วิธีที่ผ่านการทดสอบความถูกต้องแล้วแต่มีการแก้ไขในภายหลัง จะต้องทำการทดสอบความถูกต้องเพิ่มเติมให้ครอบคลุมขอบข่ายที่มีการเปลี่ยนแปลงและต้องมีบันทึกผลการทดสอบความถูกต้องดังกล่าวเป็นหลักฐาน เพื่อแสดงว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน - มีเอกสารวิธีการทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติตามไปในแนวทางเดียวกัน และตรงตามที่ปฏิบัติงานจริง
21. การประกันคุณภาพ	
48	<p>ห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจในคุณภาพของการทดสอบโดยการดำเนินการทดสอบภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้ ทั้งกระบวนการก่อน หรือหลังการตรวจสอบ</p> <p>21.1) การควบคุมคุณภาพภายใน มีขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ทวนสอบความถูกต้องของผลการควบคุมคุณภาพ ภายในตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการต้องใช้วัสดุควบคุมคุณภาพที่ตอบสนองต่อระบบการทดสอบในลักษณะที่ใกล้เคียงกับตัวอย่างผู้ป่วยมากที่สุด วัสดุควบคุมคุณภาพต้องได้รับการตรวจสอบเป็นระยะๆ</p>
49	<p>21.2) การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโปรแกรมการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์กับหน่วยงานภายนอกตามความเหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลการเข้าร่วมโปรแกรมดังกล่าว กรณีผลไม่ผ่านเกณฑ์ต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุและการแก้ไข</p>
22. กระบวนการหลังการทดสอบ	
50	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่ามีผู้ได้รับการมอบหมายให้ทบทวนผลของการทดสอบก่อนที่จะรายงานผลให้ผู้ให้บริการ มีการจัดเก็บ เก็บรักษา และการกำจัดตัวอย่างทางคลินิก รวมถึงการบ่งชี้การเก็บรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงการเก็บรักษาและความปลอดภัยของตัวอย่างทางคลินิก ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างทางคลินิกที่เหมาะสมกับธรรมชาติของตัวอย่างการทดสอบ และสอดคล้องตามข้อกำหนดการจัดเก็บ</p>

23. การรายงานผลการทดสอบ	
51	<p>23.1) ความเฉพาะเจาะจงของรายงานผลการทดสอบ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ารายงานผลการทดสอบมีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ โดยต้องมีเนื้อหา ดังนี้ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความคิดเห็นที่มีต่อคุณภาพตัวอย่างที่อาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ - ความเห็นเรื่องความเหมาะสมของตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับหรือปฏิเสธตัวอย่าง - ผลวิฤติ หากสามารถระบุได้ - ความเห็นเกี่ยวกับการแปลผล หากระบุได้ ซึ่งอาจรวมถึงการทวนสอบการแปลผลการรายงานโดยอัตโนมัติ และรายงานฉบับสุดท้าย
52	<p>23.2) เนื้อหารายงานผลการทดสอบ</p> <p>รายงานผลการทดสอบต้องมีองค์ประกอบอย่างน้อย ดังนี้ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีรายละเอียดการทดสอบที่ชัดเจน ไม่คลุมเครือ ระบุวิธีหรือขั้นตอนการทดสอบตามความเหมาะสม - การบ่งชี้ห้องปฏิบัติการที่ออกรายงาน - การระบุรายการทดสอบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ - การบ่งชี้ผู้ป่วยและ สถานที่ผู้ป่วยในแต่ละหน้า - ระบุชื่อหรือการบ่งชี้อื่นๆ ของผู้ร้องขอและรายละเอียดการติดต่อโดยผู้ร้องขอ - วันที่ที่เก็บตัวอย่างเริ่มต้น (และเวลา หากมีข้อมูลรวมทั้งความเกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วย) - 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"> - ระบุข้อความในใบรายงานผลเมื่อคุณภาพของตัวอย่างเริ่มต้นที่ได้รับไม่เหมาะสมสำหรับการทดสอบหรืออาจจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบ - ระบุในใบรายงานผลเมื่อผลการทดสอบมีค่าอยู่ในช่วงวิกฤติหรือค่าเตือน - ผลการทดสอบชัดเจนเข้าใจง่าย ไม่มีข้อผิดพลาดในการถ่ายโอนข้อมูลไปยังผู้มีอำนาจในการรับและนำข้อมูลไปใช้ - เมื่อมีการส่งรายงานผลฉบับเบื้องต้น ต้องจัดทำรายงานฉบับทางการส่งให้ผู้ร้องขอ - มีกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการแจ้งผลทางโทรศัพท์ หรือวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์จะส่งไปยังผู้มีอำนาจรับผลเท่านั้น การแจ้งผลด้วยวาจา มีการจัดทำรายงานฉบับทางการ ซึ่งในรายงานต้องมีบันทึกการรายงานผลด้วยวาจาทุกครั้ง - มีการแจ้งผู้ส่งตรวจ กรณีที่การทดสอบล่าช้ากว่าที่กำหนด - มีการจัดเก็บสำเนา รายงานผล ที่เป็นระบบเอกสารหรือระบบคอมพิวเตอร์ ที่สามารถสืบค้นได้เมื่อต้องการตามระยะเวลาที่กำหนด

25. การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ	
54	25.1) ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการจัดการการเข้าถึงข้อมูลและข้อมูลที่สำคัญในการให้บริการที่ตรงตามความต้องการและข้อกำหนดของผู้ใช้บริการ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารเพื่อให้แน่ใจว่ามีการรักษาความลับของข้อมูลผู้ป่วยตลอดเวลา
26. ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ	
55	<p>ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล ISO 15190 โดยต้องมีแบบตรวจติดตามที่เหมาะสมเพื่อแสดงให้เห็นว่า มีการดำเนินการที่สอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO 15190 และมาตรฐานราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์</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

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่ดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยใช้แนวทางดำเนินการ ตามบทที่ 4 แนวทางการจัดระบบคุณภาพ และใช้แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) ตามเกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อวิเคราะห์หาส่วนที่ยังไม่ครบถ้วน (Gap analysis) นำมาสรุปผล เตรียมพร้อมรับการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองต่อไป

การกำกับ ติดตาม และประเมินผล ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้รับการตรวจประเมิน และได้รับการรับรอง จะสอดคล้องกับการดำเนินการของหน่วยรับรอง ตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งการจัดทำแผนงานกำกับ ติดตาม และประเมินผลคุณภาพภายในเครือข่าย เพื่อให้เกิดเครือข่ายคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่เข้มแข็ง

ดังนั้น แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) ต่อไปนี้ ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ จึงนำไปใช้ในการประเมินตนเอง วิเคราะห์ และสรุปผล เพื่อวางแผนพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และผู้ตรวจประเมิน นำไปใช้ตรวจประเมิน และรายงานผลไปยังหน่วยรับรอง เพื่อให้การรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist)

ตามเกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

(โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เลือก และ/หรือเติมข้อความให้ครบถ้วน)

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลสถานบริการ	
ชื่อหน่วยงาน	() สังกัด สป. ระดับ F3 F2 F1 M2 M1 S A
ชื่อหน่วยงาน (English)	() สังกัด สธ. กรม.....
รหัสสถานพยาบาล 5 หลัก	() นอก สธ. ระบุ.....
จำนวนเตียง เขตบริการที่	() ภาคเอกชน
ที่อยู่	() อื่นๆ ระบุ.....
จังหวัด	
ข้อมูลห้องปฏิบัติการ	
() เป็นห้องปฏิบัติการรวมห้องเดียว	() ให้บริการ Excellence center ใน รพ. สาขา
() เป็นห้องปฏิบัติการแยกงานรายสาขา สาขา	ระบุสาขา.....
() บริการรับส่งต่อ สำหรับรับบริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
ส่วนที่ 2 : ข้อมูลใช้ตรวจติดตามและประเมินผล	
ชื่อผู้อำนวยการ รพ.	
ชื่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ	ตำแหน่ง
ชื่อผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง
ตรวจประเมิน () ขอรับรองรายใหม่ () ตรวจเฝ้าระวัง () ต่ออายุ ครั้งที่	
1. โครงสร้างกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	
() ห้องปฏิบัติการแบบรวม ประกอบด้วย สาขางานที่เปิดให้บริการดังนี้	() ห้องปฏิบัติการแบบแยกห้องเดี่ยวตามสาขาเฉพาะ ดังนี้
1. () งานห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ป่วยนอก	1. () งานห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ป่วยนอก
2. () โลหิตวิทยา	2. () งานโลหิตวิทยา
3. () จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	3. () งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
4. () เคมีคลินิก	4. () งานเคมีคลินิก
5. () ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก	5. () งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
6. () จุลชีววิทยาคลินิก	6. () งานจุลชีววิทยาคลินิก
7. () ธนาคารเลือด	7. () งานธนาคารเลือด
() ห้องปฏิบัติการเป็นแบบ 2 ลักษณะ คือ มีทั้งแบบแยกสาขางานเฉพาะ และแบบรวมหลายงานอยู่ในห้องเดียว งานใดที่ แยกห้องเฉพาะ ให้ใส่อักษร “ย” ในวงเล็บ () งานใดที่ รวมอยู่ในห้องเดียวกัน ให้โยงเส้นเข้าหากัน โดยมีสาขางานที่เปิดให้บริการ ดังนี้. (โปรดระบุ)	8. () งานอณูชีววิทยา
1. () งานห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ป่วยนอก	9. () งานเทคนิคการแพทย์ชุมชน
2. () โลหิตวิทยา	10. () งานเทคโนโลยีการเจริญพันธุ์
3. () จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	11. () งานมนุษย์พันธุศาสตร์
4. () เคมีคลินิก	12. () งานนิติวิทยาศาสตร์
5. () ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก	13. () งานบริหารและจัดการระบบคุณภาพ
6. () จุลชีววิทยาคลินิก	14. () งานตรวจพิเศษ ระบุ
7. () ธนาคารเลือด	
หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการแบบแยก ที่มีสาขานอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ให้ระบุ	
หรือชื่อห้องปฏิบัติการที่เรียกชื่อไม่ตรงกับสาขาที่ระบุไว้ข้างต้น ให้ระบุ	

2. บุคลากร	
นักเทคนิคการแพทย์ ข้าราชการ คน	นักเทคนิคการแพทย์ พนักงานราชการ คน พนักงานกระทรวงสาธารณสุข/ลูกจ้าง (เงินบำรุง) คน ลูกจ้างเงินโครงการอื่นๆ คน
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ธนาคารเลือด) คน พนักงานกระทรวงสาธารณสุข/ลูกจ้าง (เงินบำรุง) 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)
รวมทั้งหมด คน	
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 (อาจเลือกคำตอบได้ไม่มากกว่า 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 1 ระบบ คือ ระบบ/มาตรฐานวันที่ครบกำหนดรับรอง <input type="checkbox"/> เคยได้รับการรับรองระบบคุณภาพ แต่พ้นกำหนดการรับรอง(หมดอายุแล้ว) คือ ระบบ/มาตรฐาน <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างเตรียมการขอรับการรับรองระบบคุณภาพ คือ ระบบ/มาตรฐาน <input type="checkbox"/> มีระบบคุณภาพ ที่ได้รับการรับรองมากกว่า 1 ระบบ ได้แก่ <input type="checkbox"/> ISO 15189 วันที่กำหนดรับรอง <input type="checkbox"/> MOPH วันที่กำหนดรับรอง <input type="checkbox"/> LA วันที่กำหนดรับรอง <input type="checkbox"/> ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ วันที่ครบกำหนดรับรอง	

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์					
โปรดดำเนินการตรวจประเมิน และ ระบุคะแนนตามความเป็นจริง ดังนี้ มีครบ = 2 คะแนน มีบางส่วน =1 คะแนน ไม่มีการดำเนินการ = 0 คะแนน รวมทั้งระบุรายละเอียด หรือหลักฐานที่ดำเนินการสอดคล้องตามระบบคุณภาพ ให้ครบทุกข้อ					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
:: หัวข้อที่ 1 องค์กรและบริหาร (Organization)					
1	เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย มีการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำหรือแสดงผังโครงสร้าง และการบริหารจัดการภายในองค์กร				
2	ผู้บริหาร รับผิดชอบในการกำหนดนโยบายคุณภาพในคู่มือคุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยกำหนดอำนาจหน้าที่ และสนับสนุนทรัพยากรให้เพียงพอต่อการให้บริการ				
3	มีการกำหนดความรับผิดชอบ หน้าที่ ของบุคลากรในองค์กร และมีนโยบายให้บุคลากรได้รับการฝึกอบรมและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง				
4	มีนโยบาย และระเบียบปฏิบัติในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับ รักษาความลับข้อมูล และสิทธิของผู้ป่วย				
5	มีนโยบายการดำเนินการเรื่อง ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ				
:: หัวข้อที่ 2 สถานที่ และสภาวะแวดล้อม					
	2.1 สถานที่				
6	มีพื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอต่อการดำเนินงาน มีการออกแบบให้มีความสะดวกและปลอดภัยต่อการทำงานโดยแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่าง และการทดสอบ และส่วนที่พักบุคลากร งานธุรการ หรือเอกสาร โดยคำนึงถึงเรื่องการปนเปื้อน ประโยชน์การใช้งาน คุณภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
7	สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ บริเวณเจาะเก็บตัวอย่างควรเป็นสัดส่วนแยก ออกจากห้องปฏิบัติการ และมีความปลอดภัยต่อ ผู้รับบริการ โดยคำนึงถึงความสะดวกต่อผู้ป่วยที่ พิการ และมีความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย				
8	บริเวณเจาะเก็บเลือดจากผู้บริจาคเลือด ควร แยกออกจากห้องปฏิบัติการ มีอุปกรณ์ที่เพียงพอ สะดวก และปลอดภัย ต่อผู้บริจาค รวมทั้งมีชุด ปฐมพยาบาล ตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่ง ชาติ (ตอบ n/a กรณีที่ไม่ได้ดำเนินการ)				
9	สถานที่เก็บเสมหะ ควรเป็นสถานที่ที่แยกออก จากห้องปฏิบัติการ มีอ่างล้างมือ สบู่หรือน้ำยาฆ่า เชื้อ และถังขยะติดเชื้อ หรือมีระบบความปลอดภัย ป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ				
10	ห้องน้ำที่เก็บปัสสาวะของผู้รับบริการ ต้องมี ความสะอาด สะดวก และแยกห้องน้ำหญิง-ชาย และผู้พิการ				
11	พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่าง และการทดสอบ มีการควบคุมการเข้าออก เพื่อป้องกันการเข้า ถึง โดยผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมาย/อนุญาต และมีการ แยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่ไม่สามารถอยู่ร่วมกันได้ เพื่อ ป้องกันการปนเปื้อน (Cross contamination)				
12	มีการแยกตู้เย็นเก็บตัวอย่างส่งตรวจ และ น้ำยาที่ใช้ทดสอบ หากจำเป็นต้องเก็บในตู้เย็น เดียวกัน ต้องแยกชั้นให้ชัดเจน โดยจัดเก็บ น้ำยาและสารเคมีไว้ด้านบน				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
13	การให้บริการทดสอบนอกเหนือจากห้องปฏิบัติการหลัก เช่น การทดสอบ ณ.จุดดูแลผู้ป่วย (POCT: Point Of Care Testing) ปฏิบัติตามแนวทางการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วยสำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2558				
14	ควรจัดวางเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อกัน แยกออกจากกัน				
2.2 สภาวะแวดล้อมเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน					
15	มีแสงสว่างเพียงพอ				
16	มีการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อและอันตรายจากสารเคมี โดยเฉพาะในเขตพื้นที่เสี่ยง				
17	มีการดูแลพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาด สะดวกตามหลักวิชาการ				
18	มีการบันทึกสภาวะแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพการทดสอบ เช่น ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น ของห้องปฏิบัติการ				
19	มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บตัวอย่าง เลือดผู้บริจาคโลหิต น้ำยา สารควบคุมคุณภาพ และตู้อบเพาะเชื้อ				
20	มีระบบไฟฟ้าสำรองสำหรับเครื่องมือที่มีความสำคัญ และตู้เย็นเก็บเลือดผู้บริจาค ซึ่งสามารถสำรองไฟได้เพียงพอตลอดการทำงาน				
:: หัวข้อที่ 3 เอกสารคุณภาพ และการควบคุม					
21	ดำเนินการตามระเบียบวิธีปฏิบัติ ในการจัดทำเอกสารคุณภาพ มีบัญชีรายชื่อเอกสาร และทบทวนให้เป็นปัจจุบัน และมีการควบคุมเอกสาร				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
22	มีแนวทางปฏิบัติในการจัดเก็บ การเข้าถึง การแก้ไขข้อมูล การกำหนดผู้รับผิดชอบ ระยะเวลาการจัดเก็บบันทึกคุณภาพทั้งระบบ เอกสาร และระบบอิเล็กทรอนิกส์				
:: หัวข้อที่ 4 บุคลากร					
23	ห้องปฏิบัติการต้องมีผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ				
24	บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีเพียงพอต่อการ ให้บริการตามเกณฑ์อัตรากำลังคนของ ระบบบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข				
25	บุคลากรได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง และมีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน				
26	มีการจัดทำบันทึกบุคลากร ประกอบด้วย ประวัติการศึกษา ใบประกอบวิชาชีพ หน้าที่ รับผิดชอบ ประสบการณ์ ผลการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน (Competency) ผลการปฏิบัติงาน (Performance) การ รับผิดชอบ ประวัติการเกิดอุบัติเหตุจากการ ทำงาน ผลการตรวจสุขภาพ				
27	กำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์ที่มีความรู้ และประสบการณ์ ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ เป็นผู้ให้คำแนะนำทางวิชาการ เกี่ยวกับผลการตรวจแก่ผู้รับบริการทั้ง ภายในและภายนอกหน่วยงาน และมีบันทึก การให้คำปรึกษา				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
:: หัวข้อที่ 5 เครื่องมือ และวัสดุวิทยาศาสตร์					
	5.1 เครื่องมือ				
28	มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการเพียงพอตามความจำเป็น และมีคุณลักษณะเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน				
29	มีทะเบียนประวัติเครื่องมือหลักที่สำคัญประกอบด้วย รหัสหรือหมายเลขครุภัณฑ์ บริษัทผู้ผลิต รุ่น ลำดับหมายเลขเครื่อง บริษัทผู้แทนจำหน่าย หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ วันที่ได้รับและเปิดให้บริการ บันทึกความผิดปกติ การซ่อมบำรุง การปรับแก้ และกำหนดผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาเครื่องมือ				
30	ผู้ใช้เครื่องมือหลักต้องผ่านการฝึกอบรมและผ่านการประเมิน				
31	มีคู่มือการใช้เครื่องมือหลัก				
32	มีแผนและผลการบำรุงรักษาเครื่องมือหลัก เพื่อตรวจสอบความพร้อมใช้งาน				
33 The Must	มีแผนและผลการสอบเทียบ (Calibrate) เครื่องมือหลักที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ				
34	มีแผนรองรับ กรณีเครื่องมือหลักชำรุดใช้งานไม่ได้ หรือมีกรณีฉุกเฉิน				
	5.2 วัสดุวิทยาศาสตร์				
35	มีการจัดเก็บ น้ยา วัสดุวิทยาศาสตร์ในสถานะที่เหมาะสม				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
36	มีระบบการบันทึกควบคุม วัสดุ น้ำยา และสารเคมี วัสดุวิทยาศาสตร์ คงคลัง (stock) ที่เหมาะสม				
37	วัสดุวิทยาศาสตร์ และสารควบคุมคุณภาพ ต้องมีคุณภาพตามคุณลักษณะที่กำหนด น้ำยาที่ใช้ต้องไม่เสื่อมคุณภาพ มีฉลากซึ่งวันที่ได้รับ วันที่เปิดใช้ วันที่หมดอายุ น้ำยาที่เปิดใช้				
:: หัวข้อที่ 6 การจัดซื้อ และใช้บริการภายนอก					
38	มีเกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย มีบันทึกผลการประเมิน และจัดทำทะเบียนผู้ผ่านการประเมิน				
39	มีเกณฑ์ในการจัดซื้อเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การแพทย์ วัสดุอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุสอบเทียบ ซึ่งมีผลต่อคุณภาพของบริการ และตรวจรับตามเกณฑ์ที่กำหนด				
40	การใช้บริการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก ต้องมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือก และผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ				
:: หัวข้อที่ 7 ช่องทางในการสื่อสารกับผู้ปฏิบัติงานและผู้รับบริการห้องปฏิบัติการ					
	7.1 สื่อสารภายในห้องปฏิบัติการ				
41	มีวิธีการสื่อสารภายในที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ				
	7.2 สื่อสารภายนอก และความพึงพอใจของผู้รับบริการ				
42	มีสิ่งอำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการ				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
43	<p>มีคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการที่เป็นปัจจุบัน ส่งให้กับหน่วยงาน หรือจุดต่างๆ ที่มีการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ ประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายการทดสอบที่เปิดให้บริการ (ตรวจได้เอง และ/ หรือ ส่งต่อ) - วิธีการทดสอบ - เวลาให้บริการ ทั้งใน และนอกเวลาราชการ - คำแนะนำในการส่งตรวจ - วิธีการขอส่งตรวจทางเอกสาร ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ทางวาจา หรือโทรศัพท์ รวมทั้งการส่งตรวจเพิ่มเติม - ชนิดและปริมาณของสิ่งส่งตรวจ - ภาชนะบรรจุตัวอย่าง หรือชนิดอาหารเลี้ยงเชื้อ - วิธีการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ - ระยะเวลา และอุณหภูมิที่เหมาะสมในการนำส่งตัวอย่าง - ระยะเวลาการรายงานผล (Turnaround time) ทั้งกรณีปกติ และผลด่วน - วิธีการรายงานผลทางเอกสาร ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์และทางโทรศัพท์ วิธีการรายงานผลด่วน การรายงานผลค่าวิกฤติ การรายงานผลกรณีจำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่าง - ระยะเวลา และวิธีการเก็บตัวอย่างหลังการทดสอบ 				
44	<p>มีการสื่อสารคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการ และทบทวนร่วมกับผู้ใช้บริการทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยทุก 12 เดือน เพื่อทราบความต้องการของผู้ใช้บริการ รวมทั้งการให้คำแนะนำทางวิชาการ การแปลผลการทดสอบ และ การเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ</p>				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
45	กรณีมีการเปลี่ยนแปลง ที่ต่างจากข้อตกลงเดิม ซึ่งส่งผลกระทบต่อทางคลินิก เช่น การเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ การเปลี่ยนเครื่องมือใหม่ หรือมีเปลี่ยนน้ำยาที่ใช้ เปลี่ยนค่าอ้างอิง เป็นต้น ต้องแจ้งให้ผู้ให้บริการทราบ เป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนทำการเปลี่ยนแปลง และมีบันทึกเก็บไว้				
:: หัวข้อที่ 8 กระบวนการทดสอบ และการรายงานผล					
	8.1 กระบวนการก่อนการทดสอบ				
46	ใบคำขอส่งตรวจ หรือการขอส่งตรวจ ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วย ชื่อ-สกุล หมายเลขผู้ป่วย (HN) เพศ อายุ ข้อมูลทางการแพทย์ที่จำเป็น รายการทดสอบที่ขอส่งตรวจ ชนิดและ/หรือตำแหน่งที่เก็บส่งตรวจ และวันเวลาที่เก็บตัวอย่าง				
47	ตัวอย่างส่งตรวจ ต้องสามารถสอบกลับได้ถึง ชื่อ-สกุล หมายเลขผู้ป่วย (HN) เทียบกับใบขอส่งตรวจ				
48	มีบันทึกการรับตัวอย่าง ระบุวันที่ เวลา และชื่อผู้รับตัวอย่าง หากมีความจำเป็นที่ต้องรับตัวอย่างที่อาจไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ต้องระบุรายละเอียด				
	8.2 กระบวนการทดสอบ				
49	มีการใช้วิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐาน หรือวิธีที่มีการทดสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) ว่าให้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ กรณีการทดสอบด้านธนาคารเลือด ให้ใช้มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เป็นแนวทางในการปฏิบัติ				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ (2)	มีบางส่วน (1)	ไม่มี (0)	
50	มีการทวนสอบผล (Verification) ว่า น้ำยา วิธีการทดสอบ เครื่องมือ ผลิตภัณฑ์ หรือบริการ เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ				
51	มีเอกสารวิธีการทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงาน ปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน และตรงตาม ที่ปฏิบัติงานจริง				
	8.3 กระบวนการหลังการทดสอบ				
52	มีระบบการตรวจสอบผลการทดสอบ โดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย				
53	มีการจัดการกับสิ่งส่งตรวจหลังการทดสอบอย่างเหมาะสม เพื่อให้สามารถทำการทดสอบเพิ่มเติมได้เมื่อจำเป็น และมีการกำจัดสิ่งส่งตรวจที่เหลืออย่างปลอดภัย				
	8.4 การรายงานผล				
54	มีวิธีการรายงานผลการทดสอบ แก่ ผู้ใช้บริการทั้งระบบเอกสาร และระบบคอมพิวเตอร์ โดยคำนึงถึงการรักษา ความลับ ข้อมูลผู้ป่วย และกำหนดวิธีการเข้าถึง สืบค้นเปลี่ยนแปลงข้อมูลผู้ป่วย				
55	มีวิธีการรายงานผลค่าวิกฤติ ให้แพทย์ ผู้ส่งตรวจทราบทันที				
56	การรายงานผลประกอบด้วย ชื่อ สกุล หมายเลขผู้ป่วย (HN) เพศ อายุ ชนิด และปริมาณสิ่งส่งตรวจ รายการทดสอบ ผลการทดสอบ รายงานเป็นหน่วยสากล วัน เวลา ที่รายงานผล ช่วงค่าอ้างอิง การแปลผลตามความเหมาะสม ข้อคิดเห็น เช่น คุณภาพตัวอย่างที่ไม่เหมาะสมกับการทดสอบ หรืออาจมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ ผู้รายงานผล และผู้รับรอง รายงานผล				
57	มีการแจ้งผู้ส่งตรวจกรณีที่มีการทดสอบล่าช้ากว่าที่กำหนด				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
58	มีการจัดเก็บสำเนา รายงานผล ที่เป็นระบบ เอกสาร หรือระบบคอมพิวเตอร์ ที่สามารถสืบค้นได้เมื่อต้องการตามระยะเวลาที่กำหนด				
:: หัวข้อที่ 9 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์					
	9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC)				
59	มีการตรวจสอบสารควบคุมคุณภาพภายใน ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการก่อนการใช้งาน				
60	มีระบบควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) และมีบันทึก เพื่อติดตามผลของการตรวจวิเคราะห์ ตามวิธีปฏิบัติ ทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ รวมทั้งการจัดทำช่วงค่าที่ยอมรับได้ (tolerance limit) มีการกำหนดจำนวน และความถี่ของ control ตามความเหมาะสมของการทดสอบ มีการตรวจสอบผล การนำข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง มาสู่ปฏิบัติการแก้ไข ปัญหา และวิธีการ เพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ ในกรณีที่ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ มีการวิเคราะห์ปัญหาหาสาเหตุ และแก้ไข ก่อนตรวจตัวอย่างจากผู้ป่วย				
	9.2 การประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQAS)				
61	มีการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก ทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ กรณีที่ไม่มีแหล่งให้เข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์กับองค์กรภายนอก ให้เปรียบเทียบกับผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison)				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
62	มีการทบทวนผลการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก และกรณีผลไม่ผ่านเกณฑ์มีการวิเคราะห์หาสาเหตุ จัดทำแผนในการพัฒนา และมีผลการปรับปรุงแก้ไข				
:: หัวข้อที่ 10 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด					
63	มีแนวทางปฏิบัติในการแก้ไขเมื่อพบว่า การทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หมายเหตุ : สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด อาจพบได้จาก ข้อร้องเรียน ตัวชี้วัดคุณภาพ การสอบเทียบเครื่องมือ การตรวจสอบวัสดุสิ้นเปลือง การตรวจติดตามภายใน การประเมินโดยองค์กรภายนอก คำแนะนำจากพนักงาน การตรวจสอบใบรายงานและใบรับรองการสอบเทียบ การทบทวนบริหารฯลฯ				
64	มีการวิเคราะห์ ค้นหา ความเสี่ยง/อุบัติเหตุ การณ์ที่เกิดขึ้น ในหน่วยงาน จากบันทึกอุบัติเหตุ การณ์ เพื่อหาแนวทางป้องกันการเกิดซ้ำ เช่น ความผิดพลาดของการแปลผล ความล่าช้าในการรายงานผล เป็นต้น				
65	มีแนวทางปฏิบัติในการจัดการกับข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการ มีการตรวจสอบ และมีปฏิบัติการแก้ไข มีการวิเคราะห์ ความเสี่ยง หรืออุบัติเหตุการณ์ เพื่อดำเนินการแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
66	ในกรณีมีความไม่สอดคล้องของผลการทดสอบ มีแนวทางในการขอคำปรึกษาในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในโรงพยาบาล จากผู้ที่มีคุณสมบัติ และความสามารถเหมาะสมในการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่มีความไม่สอดคล้องของผลการทดสอบ				
:: หัวข้อที่ 11 การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง					
67	มีกิจกรรมพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง เช่น การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การทบทวนระบบบริหารการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก (EOA) การเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) ข้อเสนอแนะหรือข้อร้องเรียน ปฏิบัติการแก้ไข เป็นต้น				
68	มีกิจกรรมสำรวจความพึงพอใจผู้ใช้บริการ เพื่อพัฒนาคุณภาพบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง				
:: หัวข้อที่ 12 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน					
69	มีแผนการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ระบุชื่อผู้ตรวจติดตาม และวันตรวจติดตาม รวมทั้งกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขหลังการตรวจติดตาม และมีสรุปผลการตรวจติดตามภายในเสนอต่อผู้บริหารหน่วยงาน เพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวน				
70	ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในผ่านการฝึกอบรมความรู้และเทคนิคการตรวจติดตามภายใน มีเลขทะเบียนผู้ตรวจติดตาม มีบันทึกการอบรมเก็บเป็นหลักฐาน				
71	ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ไม่เป็นผู้รับผิดชอบในพื้นที่ หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
:: หัวข้อที่ 13 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ					
	13.1 ห้องปฏิบัติการ				
72 The Must	<ul style="list-style-type: none"> - มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว หรือมีการติดตั้งสายดิน - มีแผนและระบบป้องกันอัคคีภัย เช่น มีชุดอุปกรณ์ดับเพลิง ป้ายบอกทางออกฉุกเฉิน บันไดหนีไฟ เป็นต้น - มีอุปกรณ์ล้างตาพร้อมใช้ กรณีฉุกเฉิน - มีวิธีการจัดเก็บ และทำลายสารอันตราย - มีแนวทางปฏิบัติ เรื่อง ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันการติดเชื้อบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน - มีป้ายแสดงเครื่องหมายพื้นต่างระดับ - มีอ่างล้างมือในพื้นที่ที่อาจมีการสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่ง - มีชุดทำความสะอาดสำหรับจัดการสารเคมี เลือดหรือสารคัดหลั่ง หรือเชื้ออันตรายที่ตกแตก (Spill kit) - มีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First aid kit) 				
	13.2 ความปลอดภัยส่วนบุคคล				
73 The Must	<ul style="list-style-type: none"> - มีการใช้เครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personnel protective equipment, PPE) อย่างเหมาะสม เช่น เสื้อกาวน์ ถุงมือ ผ้าปิดจมูก แว่นตา เป็นต้น - ทำความสะอาดเสื้อกาวน์อย่างถูกวิธีก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำ - บุคลากรได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัย 				

ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อ)					
ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/ หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
	13.3 การจัดการเชื้ออันตราย และ ของเสียจากสารเคมี				
74	มีการจัดแจ้งการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตาม พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (อาจตอบ n/a)				
75	<ul style="list-style-type: none"> - การขนส่งสิ่งส่งตรวจ และเชื้ออันตราย ต้องปฏิบัติตามข้อปฏิบัติสากล - มีแนวทางในการเก็บรักษา และทำลายวัสดุอันตราย จากการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ - มีการแยกประเภทขยะ ของเสียจากห้องปฏิบัติการ และกำจัดตามระบบของโรงพยาบาล - มีป้ายสัญลักษณ์ติดบนเครื่องมือ หรือบริเวณที่ต้องการชี้บ่งป้ายเตือนอันตรายชีวภาพ (Biohazard), สารเคมีอันตราย และสารกัมมันตรังสี และภาชนะทิ้งของมีคม ขยะติดเชื้อ 				
สรุปข้อดีของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์					
ข้อควรปรับปรุง/โอกาสในการพัฒนา					

สรุปผลการตรวจติดตามและประเมินผล (ระบุให้ครบถ้วน และชัดเจน)			
คะแนนเต็ม		The Must ทั้งหมด	8 ข้อ
คะแนนที่ได้		ผล The Must ที่ทำได้	ผ่าน ข้อ / ไม่ผ่าน ข้อ
คิดเป็นร้อยละ		สรุปผลประเมิน	ผ่านเกณฑ์ / ไม่ผ่านเกณฑ์

โปรดลงชื่อตัวบรรจง

1.)..... ผู้รายงาน/ผู้ให้ข้อมูล
ตำแหน่ง.....
วันที่ให้ข้อมูล

ทีมผู้นิเทศงาน/ผู้ตรวจประเมิน () Internal audit () External audit

1.)..... หัวหน้าผู้นิเทศ/หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน
ตำแหน่ง.....เลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน

หน่วยงาน/โรงพยาบาล.....

2.).....ผู้นิเทศ/ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ

ตำแหน่ง.....เลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน

หน่วยงาน/โรงพยาบาล.....

3.).....ผู้นิเทศ/ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ

ตำแหน่ง.....เลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน

หน่วยงาน/โรงพยาบาล.....

4.).....ผู้นิเทศ/ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ

ตำแหน่ง.....เลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน

หน่วยงาน/โรงพยาบาล.....

วันที่นิเทศ/ตรวจประเมิน

หมายเหตุ

ผลการประเมินระบบคุณภาพและมาตรฐานบริการ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พิจารณาดังนี้

1. ผลรวมคะแนนทุกข้อเท่ากับหรือมากกว่า ร้อยละ 80
2. ข้อที่เป็นข้อกำหนดจำเป็น (The must) ได้อย่างน้อย 1 คะแนน

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 วงษ์ศิริ และคณะ. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ แนวทางการพัฒนาคุณภาพและความสามารถสู่มาตรฐานสากล. 2556.
4. สุชน วงษ์ศิริ และคณะ. ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. 2556.
5. International Organization for Standardization. ISO 15189 Medical laboratories-Requirements for quality and competence. 3rd ed. Switzerland: 2012.
6. International Organization for Standardization. ISO 15190 Medical laboratories-Requirements for safety.
7. World Health Organization. Laboratory Quality Standards and their Implementation. India; 2011.

คณะทำงาน

■ ที่ปรึกษา

นายอภิชัย มงคล	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นางจรีภรณ์ บุณยวงศ์วิโรจน์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นางสลักจิต ชุตินพงษ์วิเวท	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายสุธน วงษ์ศิริ	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
นางสาวเกษร บุญรักษโยธิน	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต

■ บรรณาธิการ

นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
นายสุรศักดิ์ หมั่นพล	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
นางสาวปวีณา กมลรักษ์	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

■ คณะผู้จัดทำ และผู้เข้าร่วมประชุมจัดทำ

นายบุญรัตน์ วงศ์ชมภู	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่
นางสาวอัมรา โยวัง	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย
นางพัชรินทร์ รัตนเกษตรสิน	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก
นายเจตน์ วันแต่ง	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์
นางเลขา ปราสาททอง	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 นนทบุรี
นางปานทิพย์ ศิริโชติ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม
นางสาวรดา เตร์ยาสิงห์	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี
นางสุทัศน์ีย์ วิมลเศรษฐ์	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น
นางบุญนิภา สุวรรณกาล	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี
นางนุชรัตน์ พันธะศรี	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี
นางธิดารัตน์ ปลื้มใจ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา
นางสาวบุญยอร ยุทธยงค์	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา
นางขวัญใจ วัจนะฮาด	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี
นางฉราวดี สมภักดี	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี
นางพัทธนันท์ ธนพัตสิริยกุล	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี
นางสาวเยาวมาลย์ สุตินิจิตร	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา
นางเสาวภาวิณี ศรีจันทร์งาม	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา
นางสาวทิพวรรณ กังแฮ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง
นางเทียมจันทร์ เกี่ยวการค้า	โรงพยาบาลลำปาง
นางมยุรี จันทร์โท	โรงพยาบาลเพชรบูรณ์
นายปกาสิต ประทุมโท	โรงพยาบาลสวรรคคร์ประชารักษ์
นางจริยา ผดุงพัฒน์ไฉยม	โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

คณะผู้จัดทำ และผู้เข้าร่วมประชุมจัดทำ (ต่อ)

นายจรูญ แก้วกาญจนารัตน์	โรงพยาบาลอินทร์บุรี
นายสุทัศน์ บุญยงค์	โรงพยาบาลนครปฐม
นางแสงเดือน หลายวัฒนไพศาล	โรงพยาบาลชลบุรี
นางสาวสมพิศ ปินะเก	โรงพยาบาลมหาสารคาม
นายนิทัศน์ น้อยจันอัด	โรงพยาบาลหนองหาน
นายวิจิตร เสาวรัจ	โรงพยาบาลสุรินทร์
นางสาวนิตยา ธีระวัฒนสุข	โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
นางสุจิตรา มานะกุล	โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี
นางสาวจุไรรัตน์ รัตนเลิศนาวิ	โรงพยาบาลตะกั่วป่า
นางราณี ตาเดอินทร์	โรงพยาบาลยะลา
นางทัศนีย์ สิริธัญญ์สกุล	โรงพยาบาลตรัง
นางกมลลักษณ์ บากา	โรงพยาบาลระแงะ

