



มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 2562

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหนังสือ: มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ที่ปรึกษา: นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายแพทย์สมฤกษ์ จึงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ดร.สลักจิต ชุติพงษ์วิเวท ที่ปรึกษากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นางสาวเกษร บุญยรักษ์โยธิน ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุตรธานี

บรรณาธิการ: ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
นายวรรณปรัชญ์ เรืองเดช นักเทคนิคการแพทย์

จัดทำโดย: สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
โทรศัพท์ 02 951 0000-9 ต่อ 99766
โทรสาร 02 951 0767

ครั้งที่พิมพ์: พิมพ์ครั้งที่ 1

ปีที่พิมพ์: มกราคม 2562

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติการพิมพ์ ห้ามเปลี่ยนแปลงแก้ไขโดยมิได้รับอนุญาต

นโยบายการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

นโยบายรัฐบาลที่เกี่ยวข้องกับด้านสาธารณสุข กล่าวถึงการยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน โดยจะวางรากฐาน พัฒนา และเสริมความเข้มแข็งให้แก่การให้บริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชนโดยเน้นความทั่วถึง ความมีคุณภาพ และประสิทธิภาพ กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดให้มีระบบบริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในรูปแบบเขตสุขภาพ รวม 12 เขต ดูแลประชาชนทุกกลุ่มวัย ทุกมิติ อย่างมีคุณภาพมาตรฐาน ครอบคลุมทุกพื้นที่ และมีระบบส่งต่อที่ไร้รอยต่อ เพื่อให้สามารถจัดบริการสุขภาพที่มีคุณภาพเป็นเครือข่าย บริหารจัดการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างมีประสิทธิภาพและคุ้มค่า ตลอดจนเป็นระบบบริการสุขภาพที่มีศักยภาพรองรับปัญหาทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกิดจากปัจจัยภายในประเทศและจากต่างประเทศ ซึ่งมีความซับซ้อนและแตกต่างกันในแต่ละระดับพื้นที่ได้

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ให้การสนับสนุนนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข และมีการดำเนินการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นการส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทุกแห่งมีคุณภาพและได้รับการรับรอง เพื่อประชาชนได้รับการบริการด้านสาธารณสุขที่มีคุณภาพ และมีมาตรฐานการบริการในทุกระดับอย่างเท่าเทียมกัน โดยมีเป้าหมายสอดคล้องตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุข “ประชาชนสุขภาพดี เจ้าหน้าที่มีความสุข ระบบสุขภาพยั่งยืน”

การพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข 2562 ฉบับนี้ เป็นฉบับปรับปรุงครั้งที่ 02 เพื่อมุ่งหวังพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐบาล และเอกชนให้มีระบบคุณภาพที่เข้มแข็งมากขึ้น และมีการเตรียมความพร้อมของระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับระบบคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 15189 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล จะทำให้เกิดความมั่นใจและการยอมรับจากผู้รับบริการที่ยกระดับขึ้น



(นายสุชุม กาญจนพิมาย)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข



คำนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทหน้าที่ในการเป็นหน่วยรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข จึงจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข โดยมีข้อกำหนดสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 15189 (Medical Laboratories – Requirement for quality and competence) แต่มีเนื้อหารายละเอียดน้อยกว่ามาตรฐานสากลดังกล่าว เพื่อห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทุกแห่ง และทุกระดับ นำไปดำเนินการพัฒนาคุณภาพและสร้างคุณภาพให้เกิดขึ้นอย่างเป็นระบบ รวมทั้งสามารถขอการรับรองได้ มีการดำเนินงานตั้งแต่ปีงบประมาณ 2557 มีข้อกำหนดตามแบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 80 ข้อ ต่อมาในปีงบประมาณ 2560 ได้ปรับปรุงข้อกำหนด ลดความซ้ำซ้อน และจัดทำข้อกำหนดที่สอดคล้องกับบริบทการปฏิบัติงานจริงของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ข้อกำหนดตามแบบตรวจติดตามและประเมินผลมี 75 ข้อ สำหรับปี 2562 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ปรับปรุงมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข โดยกำหนดมาตรฐานและแบบตรวจติดตามและประเมินผลให้มีความสอดคล้องกัน เกณฑ์การตรวจประเมินในแต่ละข้อกำหนดให้มีความชัดเจน เป็น “มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข 2562” เพื่อส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้เข้มแข็งมากขึ้น และสามารถขอการรับรองตามมาตรฐานสากลต่อไปได้

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสาร “มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข 2562” ฉบับนี้ จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการพัฒนางานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพและมาตรฐานบริการทางห้องปฏิบัติการให้แก่ประชาชนอย่างทั่วถึงต่อไป

(นายโอภาส การย์กวินพงศ์)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



สารบัญ

	หน้า
นโยบายการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	ก
คำนำ.....	ข
บทที่ 1 บทนำ.....	1
บทที่ 2 วัตถุประสงค์.....	2
บทที่ 3 นิยามและคำย่อ.....	3
บทที่ 4 ข้อกำหนดระบบคุณภาพ	5
บทที่ 5 การตรวจประเมิน.....	13
แบบตรวจประเมิน (Assessment Checklist).....	14
เอกสารอ้างอิง.....	33
คณะทำงาน.....	34



บทที่ 1 บทนำ

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

การจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ฉบับนี้ ประกอบด้วยข้อกำหนดหลัก 12 หัวข้อ และจัดทำเป็นแบบตรวจติดตามและประเมิน (Checklist) 75 ข้อ ที่สอดคล้องกัน เพื่อส่งเสริมห้องปฏิบัติการให้มีระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่เข้มแข็งมากขึ้น

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทุกระดับ สามารถนำมาตรฐานฉบับนี้ไปดำเนินการ เพื่อพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และติดตามประเมินผล นำผลการประเมินไปจัดทำแนวทางการพัฒนาให้มีระบบบริหารจัดการที่ดี ปฏิบัติงานทดสอบได้ผลที่ถูกต้องตามหลักวิชาการและเชื่อถือได้ (Technically Valid Results) รวมทั้งใช้เป็นแนวทางการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ที่จะพัฒนาต่อยอด ขอร้องรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หรือขอร้องรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Accreditation) ได้ต่อไป



บทที่ 2 วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นมาตรฐานสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทุกระดับนำไปใช้จัดระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยผู้บริหารหน่วยงาน บุคลากรทั้งหน่วยสนับสนุน หน่วยคุณภาพ หน่วยวิชาการ และบุคลากรในห้องปฏิบัติการ ร่วมกันจัดทำ วิเคราะห์ ประเมินผล ส่วนที่ยังไม่ครบถ้วน (Gap Analysis) และนำไปดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ให้สอดคล้องตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ส่งเสริมการบริการที่มีคุณภาพแก่ผู้รับบริการและสร้างความมั่นใจในคุณภาพบริการ

เพื่อใช้เป็นเครื่องมือพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะได้รับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข จะดำเนินการจัดการระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทุกส่วนที่ให้บริการ โดยใช้ข้อกำหนดของมาตรฐานเป็นเครื่องมือในการพัฒนา และรับการตรวจประเมินจากผู้ตรวจประเมินของหน่วยงานภายนอก ซึ่งการได้รับการรับรอง (Accreditation) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขเป็นการยืนยันว่าห้องปฏิบัติการนี้มีระบบคุณภาพมาตรฐานการบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

บทที่ 3 นิยามและคำย่อ

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยและผู้ใช้บริการ ด้วยกระบวนการทดสอบที่ต้องใช้เทคโนโลยีเครื่องมือ น้ายา และบุคลากรที่มีประสิทธิภาพ รวมทั้งเป็นหน่วยรับตรวจส่งตรวจจากหน่วยบริการปฐมภูมิ

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข แบ่งเป็นหน่วยบริการทุติยภูมิ และหน่วยบริการตติยภูมิ ดังนี้

- หน่วยบริการทุติยภูมิ หมายถึง ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในสถานบริการระดับโรงพยาบาลชุมชน สามารถแบ่งออกได้ เป็น 5 ระดับ เรียงตามศักยภาพจากน้อยไปมาก ดังนี้

1. โรงพยาบาลชุมชนสร้างใหม่ (F3 : First-level Hospital) หมายถึง รพช. ที่มีแพทย์เวชปฏิบัติหรือแพทย์ทั่วไปหมื่นเวียนปฏิบัติงานชั่วคราวหรือเป็นประจำ เน้นการให้บริการแบบผู้ป่วยนอก สนับสนุนเครือข่ายบริการปฐมภูมิของอำเภอ

2. โรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็ก (F3 : First-level Hospital) หมายถึง รพช. ขนาดเพียง 30 เตียง ที่มีแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป หรือแพทย์เวชปฏิบัติครอบครัว 1-2 คน ไม่จำเป็นต้องทำหัตถการ เช่น การผ่าตัดใหญ่ และไม่จำเป็นต้องจัดบริการผู้ป่วยในเต็มรูปแบบ

3. โรงพยาบาลชุมชนขนาดกลาง (F2 : First-level Hospital) หมายถึง รพช. ขนาดเพียง 30-90 เตียง ที่มีแพทย์เวชปฏิบัติ หรือแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว 2-5 คน และจัดบริการตามมาตรฐานของบริการทุติยภูมิโดยไม่มีแพทย์เฉพาะทาง

4. โรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่ (F1 : First-level Hospital) หมายถึง รพช. ขนาดเพียง 60-120 เตียง ที่มีแพทย์เวชปฏิบัติ หรือแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว และแพทย์เฉพาะทางสาขาหลัก (อายุรกรรม ศัลยกรรม สูตินรีเวชกรรม กุมารเวชกรรม ศัลยกรรมกระดูก และวิสัญญีแพทย์) เป็นบางสาขา รวม 3-10 คน

5. โรงพยาบาลชุมชนแม่ข่าย (M2 : Middle-level Hospital) หมายถึง รพช. ขนาดเพียง 120 เตียงขึ้นไป ที่มีแพทย์เวชปฏิบัติ หรือแพทย์เวชปฏิบัติครอบครัว 3-5 คน และแพทย์เฉพาะทางครบทั้ง 6 สาขาหลัก

- หน่วยบริการตติยภูมิ หมายถึง ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในสถานบริการระดับโรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลศูนย์ รวมทั้งโรงพยาบาลและศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะด้านระดับสูง ดังนี้

1. โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็ก (M1 : Middle-level Hospital)

เป็นโรงพยาบาลที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่งยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญ ประกอบด้วย แพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาหลักทุกสาขาและสาขารองในบางสาขาที่กำหนดให้เป็นโรงพยาบาลรับส่งต่อผู้ป่วยระดับกลาง

2. โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ (S : Standard-level Hospital)

เป็นโรงพยาบาลที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่งยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญเฉพาะ ประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาขารอง และสาขาย่อยบางสาขา



เป็นโรงพยาบาลรับส่งต่อผู้ป่วยระดับมาตรฐาน โรงพยาบาลบางแห่งอาจจัดการกิจด้านแพทยศาสตร์ศึกษา โดยร่วมมือกับมหาวิทยาลัยในพื้นที่ได้

3. โรงพยาบาลศูนย์ (A : Advance-level Hospital)

เป็นโรงพยาบาลที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่ยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญและเทคโนโลยีขั้นสูงและมีราคาแพง (Advance & sophisticate technology) มีภารกิจด้านแพทยศาสตร์ศึกษาและงานวิจัยทางการแพทย์ ประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาธารณะ และสาขาย่อยครบทุกสาขาตามความจำเป็น กำหนดให้เป็นโรงพยาบาลรับส่งต่อผู้ป่วยระดับสูง

4. ศูนย์ความเชี่ยวชาญระดับสูง (Excellence Center)

เป็นหน่วยที่จัดตั้งขึ้นภายในโรงพยาบาลตติยภูมิ เพื่อรองรับระบบส่งต่อผู้ป่วย และเป็นหลักประกันว่าประชาชนในจังหวัด จะมีความเท่าเทียมกันในการเข้าถึงบริการพื้นฐาน โดย กระทรวงสาธารณสุขได้มีการพัฒนาระบบบริการเพื่อรองรับและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่สำคัญของประเทศซึ่งได้กำหนดไว้เบื้องต้นที่ 13 สาขา ได้แก่ สาขาโรคหัวใจ สาขาโรคมะเร็ง สาขาอุบัติเหตุและฉุกเฉิน สาขาทารกแรกเกิด สาขาสุขภาพจิต จิตเวชและยาเสพติด 5 สาขาหลัก (สูติ-นรีเวชกรรม ศัลยกรรม อายุรกรรม กุมารเวชกรรม และออร์โธปิดิกส์) สาขาระบบบริการปฐมภูมิและสุขภาพอำเภอ สาขาสุขภาพช่องปาก สาขาทา สาขาไต สาขาโรคไม่ติดต่อ สาขากายภาพบำบัดและการแพทย์ผสมผสาน และสาขากายภาพบำบัดและปลูกถ่ายอวัยวะ

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุข หมายถึง ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สังกัดกรมต่างๆ ของกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ สำนักงานปลัดกระทรวง กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมสุขภาพจิต กรมอนามัย และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข หมายถึง ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สังกัดกระทรวงอื่นๆ และสังกัดกรุงเทพมหานคร

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เอกชน หมายถึง ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เอกชนที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน และสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน ดังนี้

- สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (โรงพยาบาล/สถานพยาบาล)
 1. โรงพยาบาล หมายถึง หน่วยงานที่จำนวนเตียงมากกว่า 30 เตียง
 2. สถานพยาบาล หมายถึง หน่วยงานที่จำนวนเตียงไม่เกิน 30 เตียง
- สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)



บทที่ 4 ข้อกำหนดระบบคุณภาพ

ข้อที่	ข้อกำหนด
1.องค์กรและการบริหาร	
1	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย มีการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำนโยบายคุณภาพ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพ และพันธกิจขององค์กร และแสดงผังโครงสร้างการบริหารจัดการองค์กร
2	ผู้บริหาร รับผิดชอบในการกำหนดนโยบายคุณภาพในคู่มือคุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยกำหนดอำนาจหน้าที่ และสนับสนุนทรัพยากรให้เพียงพอต่อการให้บริการ รวมทั้งมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ หน้าที่ ของบุคลากรในองค์กร และมีนโยบายให้บุคลากรได้รับการฝึกอบรมและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
3	ห้องปฏิบัติการมีนโยบาย และระเบียบปฏิบัติในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับ และสิทธิของผู้ป่วย และมีนโยบายความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ
4	ห้องปฏิบัติการกำหนดวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
5	ห้องปฏิบัติการกำหนดให้มีที่ปรึกษาทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีความรู้ และประสบการณ์ ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ เป็นผู้ให้คำแนะนำทางวิชาการ และกำหนดผู้รับผิดชอบที่มีคุณวุฒิและความสามารถเหมาะสมในการให้คำปรึกษาทางห้องปฏิบัติการทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน
2.ระบบเอกสารคุณภาพ	
6	ห้องปฏิบัติการ มีระเบียบวิธีปฏิบัติในการจัดทำเอกสารคุณภาพ ขั้นตอนปฏิบัติต่างๆ ให้สอดคล้องตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีบัญชีรายชื่อเอกสาร มีการทบทวนระบบเอกสารให้เป็นปัจจุบัน มีการควบคุมเอกสาร และมีวิธีการจัดการการเข้าถึงข้อมูล กรณีที่อนุญาตให้มีการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือต้องกำหนดระยะเวลาที่จัดทำเอกสารฉบับใหม่
7	ห้องปฏิบัติการ มีระเบียบวิธีปฏิบัติในการจัดการเอกสารคุณภาพในระบบสารสนเทศที่เหมาะสม มีแนวทางปฏิบัติในการจัดเก็บ การเข้าถึง การแก้ไขข้อมูล การกำหนดผู้รับผิดชอบ ระยะเวลาการสำรองข้อมูล การทำลาย โดยคำนึงความลับและสิทธิผู้ป่วย
3. การจัดซื้อและการใช้บริการจากภายนอก	
3.1 การจัดซื้อ	
8	ห้องปฏิบัติการมีเกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย และเกณฑ์การประเมินผู้ขาย มีบันทึกผลการประเมิน และจัดทำทะเบียนผู้ผ่านการประเมิน
9	ห้องปฏิบัติการมีเกณฑ์ในการจัดซื้อเครื่องมือวิทยาศาสตร์การแพทย์ วัสดุอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุสอบเทียบ ซึ่งมีผลต่อคุณภาพของบริการ และตรวจรับตามเกณฑ์ที่กำหนด
3.2 การใช้บริการจากภายนอก	



ข้อที่	ข้อกำหนด
10	การใช้บริการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก ห้องปฏิบัติการต้องมีเกณฑ์ในการคัดเลือก และผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจต่อและจัดทำบัญชีรายชื่อไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
11	กรณีส่งตรวจต่อให้ห้องปฏิบัติการภายนอกทดสอบ ใบรายงานผลการทดสอบต้องระบุรายการทดสอบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ มีการตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลการทดสอบก่อนส่งรายงานผลการทดสอบให้ผู้ให้บริการโดยไม่มีการแก้ไข และจัดทำสำเนาถูกต้องเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ
4. บุคลากร	
12	ห้องปฏิบัติการต้องมีผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ
13	บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีเพียงพอต่อการให้บริการตามเกณฑ์อัตรากำลังคน
14	บุคลากรได้รับการฝึกอบรม/สัมมนา ที่เหมาะสมในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง
15 The must	มีการประเมินความสามารถบุคลากรทุกระดับในการปฏิบัติงาน (Competency)
16	ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำบันทึกบุคลากร ประกอบด้วย ประวัติการศึกษา ใบประกอบวิชาชีพ หน้าที่รับผิดชอบ ประสิทธิภาพ ผลการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน (Competency) ผลการปฏิบัติงาน (performance) การรับวัคซีน ประวัติการเกิดอุบัติเหตุจากการทำงาน ผลการตรวจสุขภาพ
5. สถานที่และสภาวะแวดล้อม	
5.1 สถานที่	
17 The must	ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่ปฏิบัติงานเหมาะสมต่อการดำเนินงาน มีการออกแบบให้มีความสะดวกและปลอดภัยต่อผู้รับบริการและผู้ปฏิบัติงาน โดยแบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่างและการทดสอบ พื้นที่ปฏิบัติงานธุรการ หรือเอกสาร และส่วนที่พักบุคลากร โดยคำนึงถึงเรื่องการปนเปื้อน ประโยชน์การใช้งาน คุณภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ
18	บริเวณเจาะเก็บตัวอย่างต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนปฏิบัติการ และมีความปลอดภัยต่อผู้รับบริการและผู้ปฏิบัติงาน โดยคำนึงถึงความสะดวก และความเป็นส่วนตัว (ตอบ n/a กรณีไม่มีการให้บริการ)
19	บริเวณเจาะเก็บเลือดจากผู้บริจาคเลือด ควรแยกออกจากห้องปฏิบัติการ มีอุปกรณ์ที่เพียงพอ สะดวก และปลอดภัย ต่อผู้บริจาค รวมทั้งมีชุดปฐมพยาบาล ตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ (ตอบ n/a กรณีไม่ได้ดำเนินการ)
20	สถานที่เก็บตัวอย่างทางเดินหายใจและการเก็บเสมหะ มีอ่างล้างมือ สบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ และถังขยะติดเชื้อ และมีระบบความปลอดภัยป้องกันการแพร่กระจาย (ตอบ n/a กรณีไม่มีการให้บริการ)
21	ห้องน้ำที่เก็บตัวอย่างของผู้รับบริการ ต้องมีความสะอาด สะดวก และแยกสัดส่วนการเก็บตัวอย่างของผู้รับบริการหญิง-ชาย และเหมาะสมสำหรับผู้พิการ (ตอบ n/a กรณีไม่มีการให้บริการ)



ข้อที่	ข้อกำหนด
22	ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมการเข้าออก เพื่อป้องกันการเข้าถึง โดยผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมายหรือไม่ได้รับอนุญาต มีการแยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่ไม่สามารถอยู่ร่วมกันได้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Cross contamination)
23	ห้องปฏิบัติการมีการแยกตู้เย็นสำหรับเก็บเลือดผู้บริจาค ตัวอย่างผู้รับบริการ และน้ำยาที่ใช้ทดสอบ ถ้าต้องเก็บในตู้เย็นเดียวกัน ต้องแยกชั้นให้ชัดเจน โดยจัดเก็บน้ำยาและสารเคมีไว้ด้านบน
24	ห้องปฏิบัติการจัดวางเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อกัน แยกออกจากกัน เช่น <ul style="list-style-type: none"> - ตำแหน่งการตั้งกล้องจุลทรรศน์ กับ เครื่องปั่น หรือเครื่องเขย่าที่มีการสั่นสะเทือน - ตำแหน่งเครื่องมือที่ต้องไม่มีความชื้น กับอ่างล้างมือ - ตำแหน่งเครื่องปั่น หรือเครื่องเขย่าที่มีการสั่นสะเทือนกับการวางเพลท เพื่ออ่านผลการทดสอบ
25	พื้นที่และสภาวะแวดล้อมการให้บริการทดสอบนอกเหนือจากห้องปฏิบัติการหลัก ได้แก่ การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (POCT: Point Of Care Testing) ปฏิบัติตามแนวทางการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย สำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2558 (ตอบ n/a กรณีไม่มีการให้บริการ)
5.2 สภาวะแวดล้อมเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน	
26	ห้องปฏิบัติการมีแสงสว่างเพียงพอและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน
27	ห้องปฏิบัติการมีระบบระบายอากาศ และมีการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อและอันตรายจากสารเคมี โดยเฉพาะในการปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยง
28	ห้องปฏิบัติการมีการดูแล พื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาด สะดวก ตามหลักวิชาการ
29	ห้องปฏิบัติการมีการบันทึกสภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการทดสอบ เช่น ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นของห้องปฏิบัติการ ห้องเก็บน้ำยาคงคลัง
30	ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บตัวอย่าง เลือดผู้บริจาคโลหิต น้ำยา สารควบคุมคุณภาพ และตู้อบเพาะเชื้อ
31	ห้องปฏิบัติการมีระบบไฟฟ้าสำรองสำหรับเครื่องมือหลัก และตู้เย็นเก็บเลือดผู้บริจาค ซึ่งสามารถสำรองไฟได้เพียงพอตลอดการทำงาน
6. เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์	
6.1 เครื่องมือ	
32	ห้องปฏิบัติการมีเครื่องมือห้องปฏิบัติการเหมาะสมตามความจำเป็นและมีคุณลักษณะเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน
33	ห้องปฏิบัติการมีทะเบียนประวัติเครื่องมือหลักที่สำคัญ ประกอบด้วย รหัสหรือหมายเลขครุภัณฑ์ บริษัทผู้ผลิต รุ่นบริษัทผู้แทนจำหน่ายหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ วันที่ได้รับและเปิดใช้งาน บันทึกความผิดปกติ การซ่อมบำรุง การปรับแก้ และกำหนดผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาเครื่องมือ
34	ห้องปฏิบัติการมีคู่มือการใช้เครื่องมือหลักและผู้ใช้เครื่องมือหลักต้องผ่านการฝึกอบรม และผ่านการประเมิน
35	ห้องปฏิบัติการมีแผนและผลการบำรุงรักษาเครื่องมือหลัก เพื่อตรวจสอบความพร้อมใช้งาน



ข้อที่	ข้อกำหนด
36 The must	ห้องปฏิบัติการมีแผน และมีผลการสอบเทียบ (Calibrate) เครื่องมือหลักที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ
37	ห้องปฏิบัติการมีแนวทางปฏิบัติการแก้ไข (corrective action) สำหรับเครื่องมือหลักที่สอบเทียบไม่ผ่าน และมีการประเมินผลหลังปฏิบัติการแก้ไข เช่น เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ เครื่องควบคุมอุณหภูมิ
38	ห้องปฏิบัติการมีแนวทางปฏิบัติรองรับ กรณีเครื่องมือหลักชำรุด ใช้งานไม่ได้ หรือกรณีเกิดการระบาดของเครื่องมือไม่เพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการมีแนวทางปฏิบัติรองรับ กรณีเครื่องมือหลักชำรุด ใช้งานไม่ได้ หรือกรณีเกิดการระบาดของเครื่องมือไม่เพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์
6.2 วัสดุวิทยาศาสตร์	
39	ห้องปฏิบัติการมีระบบการบันทึกควบคุม วัสดุ น้ำยา และสารเคมี วัสดุวิทยาศาสตร์ คงคลัง (stock) ที่เหมาะสม
40	วัสดุวิทยาศาสตร์ และสารควบคุมคุณภาพ ต้องมีคุณภาพตามคุณลักษณะเชิงเทคนิคที่กำหนด
7. การควบคุมกระบวนการ	
7.1 กระบวนการก่อนการทดสอบ	
41	<p>ห้องปฏิบัติการมีคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการที่เป็นปัจจุบัน ส่งให้กับหน่วยงาน หรือจุดต่างๆ ที่มีการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ ประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีวิธีการชี้แจงผู้ป่วยหรือผู้ใช้บริการก่อนเก็บสิ่งส่งตรวจ - รายการทดสอบที่เปิดให้บริการ (ตรวจได้เอง และ/ หรือ ส่งต่อ) - วิธีการทดสอบ - เวลาให้บริการ ทั้งใน และนอกเวลาราชการ - คำแนะนำในการส่งตรวจ - วิธีการขอส่งตรวจทางเอกสาร ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ทางวาจา หรือโทรศัพท์ รวมทั้งการส่งตรวจเพิ่มเติม - ชนิดและปริมาณของสิ่งส่งตรวจ - ภาชนะบรรจุตัวอย่าง หรือชนิดอาหารเลี้ยงเชื้อ - วิธีการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ - ระยะเวลา และอุณหภูมิเหมาะสม ในการนำส่งตัวอย่าง - มีเกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่าง - ระยะเวลาการรายงานผล (turnaround time) ทั้งกรณีปกติ และผลด่วน - วิธีการรายงานผลทางเอกสาร ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ และทางโทรศัพท์ วิธีการรายงานผลด่วน การรายงานผลค่าวิกฤติ การรายงานผล กรณีจำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่าง



ข้อที่	ข้อกำหนด
	- ระยะเวลา และวิธีการเก็บตัวอย่างหลังการทดสอบ
42	ห้องปฏิบัติการมีการสื่อสารคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการ และทบทวนร่วมกับผู้ใช้บริการทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยทุก 12 เดือน เพื่อทราบความต้องการของผู้ใช้บริการ รวมทั้งการให้คำแนะนำทางวิชาการ การแปลผลการทดสอบ และการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ กรณีมีการเปลี่ยนแปลง ที่ต่างจากข้อตกลงเดิม ซึ่งส่งผลกระทบต่อทางคลินิก เช่น การเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ การเปลี่ยนเครื่องมือ หรือมีเปลี่ยนน้ำยาที่ใช้ เปลี่ยนค่าอ้างอิง เป็นต้น ต้องแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนทำการเปลี่ยนแปลง และมีบันทึกเก็บไว้
43	ใบคำขอส่งตรวจ หรือการขอส่งตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วย ชื่อ-สกุล หมายเลขระบุผู้ป่วย เพศ อายุ ข้อมูลทางการแพทย์ที่จำเป็น รายการทดสอบที่ขอส่งตรวจ ชนิดและ/หรือตำแหน่งที่เก็บสิ่งส่งตรวจ และวันเวลาที่เก็บตัวอย่าง
44	ตัวอย่างส่งตรวจ ต้องสามารถสอบกลับได้ถึง ชื่อ-สกุล หมายเลขระบุผู้ป่วย เทียบกับใบขอส่งตรวจ
45	ห้องปฏิบัติการมีบันทึกการรับตัวอย่าง ระบุวันที่ เวลา และชื่อผู้รับตัวอย่าง หากมีความจำเป็นที่ต้องรับตัวอย่างที่อาจไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ต้องระบุรายละเอียด
7.2 กระบวนการทดสอบ	
46	ห้องปฏิบัติการมีการใช้วิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐาน มีเอกสารวิธีการทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน และตรงตามที่ปฏิบัติงานจริง
47	ห้องปฏิบัติการมีการทวนสอบผล (Verification) ว่าน้ำยา วิธีการ ทดสอบ เครื่องมือ ผลิตภัณฑ์หรือบริการ เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ หรือวิธีที่มีการทดสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) ว่าให้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ
7.3 กระบวนการหลังการทดสอบ	
48	ห้องปฏิบัติการมีระบบการตรวจสอบรายงานผลการทดสอบ โดยมีการแต่งตั้งบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม
49	ห้องปฏิบัติการมีการจัดการกับสิ่งส่งตรวจ หลังการทดสอบอย่างเหมาะสม และมีการกำจัดสิ่งส่งตรวจที่เหลืออย่างปลอดภัย
7.3.1 การรายงานผลทดสอบ	
50	ห้องปฏิบัติการมีวิธีการรายงานผลการทดสอบ แก่ผู้ใช้บริการทั้งระบบเอกสาร หรือระบบสารสนเทศ โดยคำนึงถึงความถูกต้อง ทันท่วงที การรักษาความลับข้อมูลผู้ป่วย และกำหนดวิธีการเข้าถึง สืบค้นเปลี่ยนแปลง
51	ห้องปฏิบัติการมีระเบียบปฏิบัติการรายงานผลค่าวิกฤติ ที่ต้องรายงานให้แพทย์ผู้ส่งตรวจทราบทันที



ข้อที่	ข้อกำหนด
52	เนื้อหารายงานผลประกอบด้วย ชื่อ-สกุล หมายเลขระบุผู้ป่วย เพศ อายุ ชนิดและปริมาณสิ่งส่งตรวจ รายการทดสอบ ผลการทดสอบ รายงานเป็นหน่วยสากล วัน เวลาที่รายงานผล ช่วงค่าอ้างอิง การแปลผลตามความเหมาะสม ข้อคิดเห็น เช่น คุณภาพตัวอย่างที่ไม่เหมาะสมกับการทดสอบ หรืออาจมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ ผู้รายงานผล และผู้รับรองรายงานผล
7.3.2 การออกรายงานผลทดสอบ	
53	ห้องปฏิบัติการมีกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการแจ้งผลทางโทรศัพท์ หรือวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์จะส่งไปยังผู้มีอำนาจรับผลเท่านั้น และต้องบันทึกการแจ้งผลดังกล่าว รวมทั้งต้องจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ กรณีที่การทดสอบล่าช้ากว่าที่กำหนดต้องมีบันทึกการแจ้งผู้รับบริการ
54	ห้องปฏิบัติการมีการจัดเก็บสำเนา รายงานผล ที่เป็นระบบเอกสารหรือระบบสารสนเทศ ที่สามารถสืบค้นได้เมื่อต้องการตามระยะเวลาที่กำหนด หากมีการนำระบบสารสนเทศมาใช้ต้องเป็นระบบที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน
8. การประกันคุณภาพ	
8.1 การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC)	
55	ห้องปฏิบัติการมีการตรวจสอบคุณภาพสารควบคุมคุณภาพภายใน ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการก่อนการใช้งาน
56 The must	<p>ห้องปฏิบัติการมีระบบควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) และมีบันทึก เพื่อติดตามผลของการตรวจวิเคราะห์ ตามวิธีปฏิบัติ ทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ รวมทั้งการจัดทำช่วงค่าที่ยอมรับได้ (tolerance limit)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดจำนวนและความถี่ของ control ตามความเหมาะสมของการทดสอบ - ห้องปฏิบัติการมีการตรวจสอบผล การนำข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง มาสู่ปฏิบัติการแก้ไขปัญหา และวิธีการ เพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ ในกรณีที่ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ มีการวิเคราะห์ปัญหาหาสาเหตุ และแก้ไข ก่อนตรวจตัวอย่างจากผู้ป่วย
8.2 การประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQAS)	
57 The must	ห้องปฏิบัติการมีการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก ทุก รายการทดสอบที่เปิดให้บริการ กรณีที่ไม่มีแหล่งให้เข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์กับ องค์กรภายนอก ให้เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) กรณีที่ ไม่สามารถเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการได้ ให้ทำการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test)
58	ห้องปฏิบัติการมีการทบทวนผลการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กร ภายนอก การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) และ การ ประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test) กรณีผลไม่ผ่านเกณฑ์ มี การวิเคราะห์หาสาเหตุ จัดทำแผนในการพัฒนา และมีผลการปรับปรุงแก้ไข



ข้อที่	ข้อกำหนด
9 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	
9.1 ห้องปฏิบัติการ	
59 The must	<ul style="list-style-type: none"> - ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว หรือมีการติดตั้งสายดิน - มีแผนและระบบป้องกันอัคคีภัย - มีอุปกรณ์ล้างตาพร้อมใช้ กรณีฉุกเฉิน - มีแนวทางปฏิบัติ เรื่อง ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันการติดเชื้อบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน - มีป้ายแสดงเครื่องหมายพื้นต่างระดับ - มีอ่างล้างมือในพื้นที่ที่อาจมีการสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่ง - มีชุดทำความสะอาดสำหรับจัดการสารเคมี เลือดหรือสารคัดหลั่ง หรือเชื้ออันตรายที่ตกแตก (Spill kit) - มีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First Aid kit)
60 The must	ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามหลัก Universal Precaution อย่างถูกต้อง และบุคลากรได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัย
9.2 การจัดการเชื้ออันตราย และของเสียจากสารเคมี	
61	ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินการที่ถูกต้องตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ตอบ n/a กรณีไม่มีการผลิต ขยาย นำเข้า หรือครอบครอง)
62	<p>ห้องปฏิบัติการมี</p> <ul style="list-style-type: none"> - การปฏิบัติตามข้อปฏิบัติสากลในการขนส่งสิ่งส่งตรวจ และเชื้ออันตราย - แนวทางในการเก็บรักษาและทำลายวัสดุอันตรายจากการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ - การแยกประเภทขยะ ของเสียจากห้องปฏิบัติการ และกำจัดตามระบบของโรงพยาบาล - ป้ายสัญลักษณ์ติดบนเครื่องมือ หรือบริเวณที่ต้องการขีปนงายเตือนอันตรายชีวภาพ (Biohazard) สารเคมีอันตราย สารกัมมันตรังสี ภาชนะทิ้งของมีคม และขยะติดเชื้อ
10. การจัดการเหตุการณ์	
63	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารสำหรับการจัดการข้อร้องเรียน หรือข้อเสนอแนะอื่นๆ ที่ได้รับจากแพทย์ ผู้ป่วย พนักงานห้องปฏิบัติการหรือฝ่ายอื่นๆ บันทึกข้อร้องเรียนทั้งหมดต้องมีรายละเอียดการวิเคราะห์หาสาเหตุ และการปฏิบัติการแก้ไขเก็บเป็นหลักฐาน
64	ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด วิธีการที่จะนำมาใช้ในการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้นจากปัญหาข้อบกพร่อง หรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
65	ห้องปฏิบัติการมีการทบทวนโอกาสเสี่ยงการเกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและมีแผนการป้องกันเพื่อลดโอกาสเสี่ยง
66	ห้องปฏิบัติการมีการวิเคราะห์ ค้นหา ระบุ ประเมิน ความเสี่ยง/อุบัติการณ์ / สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ในหน่วยงาน และมีการสื่อสารไปยังบุคลากรทุกระดับ



ข้อที่	ข้อกำหนด
67	ห้องปฏิบัติการมีแนวทางปฏิบัติในการค้นหาสาเหตุ (root cause analysis) ของความเสี่ยงสำคัญ เช่น บันทึกรหัสหรือคำสั่งแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษา รายงานอุบัติการณ์ สื่อสารระหว่างผู้ปฏิบัติ หรือ รายงานเสนอผู้บริหารระดับสูง เพื่อสั่งการปรับปรุงขั้นตอนขบวนการ แก้ไขป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก
68	ห้องปฏิบัติการมีแนวทางปฏิบัติในการจัดการและแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด กับข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการ มีการตรวจสอบ และมีปฏิบัติการแก้ไข มีการวิเคราะห์ความเสี่ยง หรือ อุบัติการณ์ เพื่อดำเนินการแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ
11. กระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	
69 The must	ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและการให้บริการอย่างต่อเนื่องและ นำข้อมูลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การปฏิบัติการแก้ไข การป้องกันโอกาสเสี่ยง นำข้อมูล กระบวนการก่อน ระหว่าง และหลังการทดสอบ มาเป็นข้อมูลสำหรับกำหนดแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
70	ห้องปฏิบัติการมีการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ อย่างน้อยทุก 12 เดือน
12. การประเมินคุณภาพ (Assessment)	
71	ห้องปฏิบัติการมีตัวชี้วัดคุณภาพและมีการติดตามประเมินผลอย่างน้อยทุก 12 เดือน รวมทั้งมีการนำ ข้อมูลไปใช้พัฒนา
72	ห้องปฏิบัติการมีแผนการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal audit) อย่างน้อยทุก 12 เดือน ระบุชื่อผู้ตรวจติดตาม และวันตรวจติดตาม รวมทั้งกำหนดระยะเวลาในการ แก้ไขหลังการตรวจติดตาม และมีสรุปผลการตรวจติดตามภายใน เสนอต่อผู้บริหาร หน่วยงาน เพื่อเป็น ข้อมูลในการทบทวน
73	ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ผ่านการฝึกอบรมความรู้และเทคนิคการตรวจติดตามภายใน มีเลข ทะเบียนผู้ตรวจติดตาม มีหลักฐานบันทึกการฝึกอบรม และไม่เป็นผู้รับผิดชอบในพื้นที่ หรือกิจกรรมที่ จะตรวจติดตาม
74	ห้องปฏิบัติการมีการตรวจประเมินคุณภาพ (Assessment) โดยองค์กรภายนอก ซึ่งต้องมีปฏิบัติการ แก้ไขและการป้องกันการเกิดซ้ำ (ตอบ n/a กรณีขอรับรองรายใหม่)
75	ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทบทวนการบริหารจัดการคุณภาพ (Management review) ตามช่วงเวลา ที่วางแผนไว้ เพื่อให้แน่ใจว่าการบริหารคุณภาพมีความเหมาะสม มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสนับสนุน การดูแลผู้ป่วย



บทที่ 5 การตรวจประเมิน

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่ดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข โดยใช้ข้อกำหนด ตามบทที่ 4 จัดระบบคุณภาพ และใช้แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) ตามเกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข เพื่อวิเคราะห์หาส่วนที่ยังไม่ครบถ้วน (Gap analysis) นำมาสรุปผล เตรียมพร้อมรับการตรวจประเมิน และขอการรับรองต่อไป

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

ดังนั้น แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) ห้องปฏิบัติการ สามารถนำไปใช้ในการประเมินตนเอง วิเคราะห์ และสรุปผล เพื่อวางแผนพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และผู้ตรวจประเมินนำไปใช้ตรวจประเมินและรายงานผลไปยังหน่วยรับรองเพื่อให้การรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข



2. การแบ่งสัดส่วนห้องปฏิบัติการ (โพรตแบบ lay out) หากพื้นที่เขียนไม่พอให้แนบรายละเอียด							
1. <input type="checkbox"/> เป็นห้องรวมสำหรับทุกงานบริการ							
2. <input type="checkbox"/> เป็นห้องแยกแต่ละงานบริการ							
3. <input type="checkbox"/> เป็นทั้งห้องรวมและห้องแยก รายละเอียดดังนี้ (โปรดนำตัวเลขในข้อ 1.2 มาระบุ)							
3.1 ห้องรวม ห้องที่ 1 (.....) ห้องที่ 2 (.....) ห้องที่ 3 (.....)							
3.2 ห้องแยก ห้องที่ 1 (.....) ห้องที่ 2 (.....) ห้องที่ 3 (.....)							
3. บุคลากร							
ประเภท	จำนวน (คน)						
	ชรก.	พรก.	พกส.	ลจป.	ลจค.	อื่นๆ	รวม
3.1 นักเทคนิคการแพทย์							
3.2 นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ธนาคารเลือด)							
3.3 นักวิทยาศาสตร์การแพทย์							
3.4 เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์							
3.5 พนักงานห้องปฏิบัติการ							
3.6 แม่บ้าน - คนงาน							
3.7 อื่นๆ ระบุ.....							
รวมทั้งหมด (คน)							
3. สถานที่ และสภาวะแวดล้อม							
1. <input type="checkbox"/> เป็นห้องรวมสำหรับทุกงานบริการ ขนาดพื้นที่ ตารางเมตร (หากระบุได้)							
2. <input type="checkbox"/> เป็นห้องแยกแต่ละงานบริการ ขนาดพื้นที่..... ตารางเมตร							
3. <input type="checkbox"/> เป็นทั้งห้องรวมและห้องแยก ขนาดพื้นที่ ตารางเมตร							
4. เครื่องมือ และระบบสารสนเทศในห้องปฏิบัติการ							
4.1 เครื่องมือหลักในห้องปฏิบัติการ							
4.1.1 เครื่องมือหลักในห้องปฏิบัติการ ได้แก่.....							
4.1.2 เครื่องมือนอกห้องปฏิบัติการ (POCT) ได้แก่.....							
4.2 ระบบสารสนเทศ (เลือกคำตอบได้มากกว่า 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"/> มีระบบสารสนเทศเชื่อมห้องปฏิบัติการกับ รพ.สต. ระบุ.....							
<input type="checkbox"/> มีระบบสารสนเทศเชื่อมระหว่างห้องปฏิบัติการเครือข่าย ระบุ.....							
<input type="checkbox"/> อื่นๆ ให้ระบุ							
5. สถานการณ์ได้รับรองระบบคุณภาพ							
<input type="checkbox"/> ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ 1 ระบบ คือ ระบบ/มาตรฐานวันที่ครบกำหนดรับรอง.....							
<input type="checkbox"/> เคยได้รับการรับรองระบบคุณภาพ แต่พ้นกำหนดการรับรอง(หมดอายุแล้ว) คือ ระบบ/มาตรฐาน							
<input type="checkbox"/> ไม่เคยได้รับการรับรองและอยู่ระหว่างขอการรับรองระบบคุณภาพ คือ ระบบ/มาตรฐาน							
<input type="checkbox"/> มีระบบคุณภาพ ที่ได้รับการรับรองมากกว่า 1 ระบบ ได้แก่							
<input type="checkbox"/> ISO 15189 วันหมดอายุ.....							
<input type="checkbox"/> MOPH วันหมดอายุ.....							
<input type="checkbox"/> LA วันหมดอายุ.....							
<input type="checkbox"/> ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ วันหมดอายุ.....							



ส่วนที่ 3 : เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข
 โปรดดำเนินการตรวจประเมิน และ ระบุคะแนนตามความเป็นจริง ดังนี้ มีครบ = 2 คะแนน มีบางส่วน =1 คะแนน
 ไม่มีการดำเนินการ = 0 คะแนน รวมทั้งระบุรายละเอียด หรือหลักฐานที่ดำเนินการสอดคล้องตามระบบคุณภาพ ให้ครบทุกข้อ

ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
1. องค์กรและการบริหาร					
1	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ดำเนินการ ถูกต้องตามกฎหมาย มีการบริหารจัดการ ห้องปฏิบัติการ โดยการจัดหาทรัพยากรที่ จำเป็นให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ คุณภาพห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำ นโยบายคุณภาพ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพ และพันธกิจขององค์กร และแสดงผังโครงสร้างการบริหารจัดการ องค์กร				
2	ผู้บริหาร รับผิดชอบในการกำหนด นโยบายคุณภาพ ในคู่มือคุณภาพตาม มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยกำหนดอำนาจหน้าที่ และสนับสนุน ทรัพยากรให้เพียงพอต่อการให้บริการ รวมทั้งมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความ รับผิดชอบ หน้าที่ ของบุคลากรในองค์กร และมีนโยบายให้บุคลากรได้รับการ ฝึกอบรมและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง				
3.	ห้องปฏิบัติการมีนโยบาย และระเบียบ ปฏิบัติในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับ และสิทธิของผู้ป่วย และมีนโยบายความ ปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ				
4.	ห้องปฏิบัติการกำหนดวิธีการสื่อสาร ภายในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับระบบ บริหารคุณภาพ				
5	ห้องปฏิบัติการกำหนดให้มีที่ปรึกษาทาง วิชาการ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มี ความรู้ และประสบการณ์ ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ เป็นผู้ให้คำแนะนำทาง วิชาการ และกำหนดผู้รับผิดชอบที่มี คุณวุฒิและความสามารถเหมาะสมในการ				



ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
	ให้คำปรึกษาทางห้องปฏิบัติการทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน				
2. ระบบเอกสารคุณภาพ					
6	ห้องปฏิบัติการ มีระเบียบวิธีปฏิบัติในการจัดทำเอกสารคุณภาพ ขั้นตอนปฏิบัติต่างๆ ให้สอดคล้องตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีบัญชีรายชื่อเอกสาร มีการทบทวนระบบเอกสารให้เป็นปัจจุบัน มีการควบคุมเอกสาร และมีวิธีการจัดการการเข้าถึงข้อมูล กรณีที่อนุญาตให้มีการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือต้องกำหนดระยะเวลาที่จัดทำเอกสารฉบับใหม่				
7	ห้องปฏิบัติการ มีระเบียบวิธีปฏิบัติในการจัดการเอกสารคุณภาพในระบบสารสนเทศที่เหมาะสม มีแนวทางปฏิบัติในการจัดเก็บ การเข้าถึง การแก้ไขข้อมูล การกำหนดผู้รับผิดชอบ ระยะเวลา การสำรองข้อมูล การทำลาย โดยคำนึงความลับและสิทธิผู้ป่วย				
3. การจัดซื้อและการใช้บริการจากภายนอก					
3.1 การจัดซื้อ					
8	ห้องปฏิบัติการมีเกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย และเกณฑ์การประเมินผู้ขาย มีบันทึกผลการประเมิน และจัดทำทะเบียนผู้ผ่านการประเมิน				
9	ห้องปฏิบัติการมีเกณฑ์ในการจัดซื้อเครื่องมือวิทยาศาสตร์การแพทย์ วัสดุอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุสอบเทียบ ซึ่งมีผลต่อคุณภาพของบริการ และตรวจรับตามเกณฑ์ที่กำหนด				



ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
3.2 การใช้บริการจากภายนอก					
10	การใช้บริการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก ห้องปฏิบัติการต้องมีเกณฑ์ในการคัดเลือก และผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจต่อและจัดทำบัญชีรายชื่อไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด				
11	กรณีส่งตรวจต่อให้ห้องปฏิบัติการภายนอกทดสอบ ใบรายงานผลการทดสอบต้องระบุรายการทดสอบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ มีการตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลการทดสอบ ก่อนส่งรายงานผลการทดสอบให้ผู้ใช้บริการโดยไม่มีการแก้ไข และจัดทำสำเนาถูกต้องเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ				
4. บุคลากร					
12	ห้องปฏิบัติการต้องมีผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ				
13	บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีเพียงพอต่อการให้บริการตามเกณฑ์อัตรากำลังคน				
14	บุคลากรได้รับการฝึกอบรม/สัมมนาที่เหมาะสมในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง				
15	มีการประเมินความสามารถบุคลากรทุกระดับในการปฏิบัติงาน (Competency) The must				
16	ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำบันทึกบุคลากรประกอบด้วย ประวัติการศึกษา ใบประกอบวิชาชีพ หน้าที่ได้รับผิดชอบ ประสบการณ์ ผลการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงาน (Competency) ผลการปฏิบัติงาน (performance) การรับวัคซีน ประวัติการ				



ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
	เกิดอุบัติเหตุจากการทำงาน ผลการตรวจ สุขภาพ				
5. สถานที่และสภาวะแวดล้อม					
5.1 สถานที่					
17 The must	ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่ปฏิบัติงานเหมาะสม ต่อการดำเนินงาน มีการออกแบบให้มี ความสะดวกและปลอดภัยต่อผู้รับบริการ และผู้ปฏิบัติงาน โดยแบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ สถานที่จัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจ พื้นที่ปฏิบัติการเตรียมตัวอย่างและการ ทดสอบ พื้นที่ปฏิบัติงานธุรการ หรือ เอกสารและส่วนที่พักรักษา โดย คำนึงถึงเรื่องความปลอดภัย ประโยชน์การ ใช้งาน คุณภาพและความปลอดภัยใน ห้องปฏิบัติการ				
18	บริเวณเจาะเก็บตัวอย่างต้องเป็นสัดส่วน แยกออกจากส่วนปฏิบัติการ และมีความ ปลอดภัยต่อผู้รับบริการและผู้ปฏิบัติงาน โดยคำนึงถึงความสะดวก และความเป็น ส่วนตัว (ตอบ n/a กรณีไม่มีการให้บริการ)				
19	บริเวณเจาะเก็บเลือดจากผู้บริจาคเลือด ควรแยกออกจากห้องปฏิบัติการ มีอุปกรณ์ที่เพียงพอ สะดวก และปลอดภัย ต่อผู้บริจาค รวมทั้งมีชุดปฐมพยาบาล ตามมาตรฐานศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ (ตอบ n/a กรณีไม่ได้ดำเนินการ)				
20	สถานที่เก็บตัวอย่างทางเดินหายใจและ การเก็บเสมหะ มีอ่างล้างมือ สบู่หรือน้ำยา ฆ่าเชื้อ และถังขยะติดเชื้อ และมีระบบ ความปลอดภัยป้องกันการแพร่กระจาย เชื้อ (ตอบ n/a กรณีไม่มีการให้บริการ)				
21	ห้องน้ำที่เก็บตัวอย่างของผู้รับบริการ ต้อง มีความสะอาด สะดวก และแยกสัดส่วน การเก็บตัวอย่างของผู้รับบริการหญิง-ชาย และเหมาะสมสำหรับผู้พิการ (ตอบ n/a กรณีไม่มีการให้บริการ)				



ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
22	ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมการเข้าออก เพื่อป้องกันการเข้าถึง โดยผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมายหรือไม่ได้รับอนุญาต มีการแยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่ไม่สามารถอยู่ร่วมกันได้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Cross contamination)				
23	ห้องปฏิบัติการมีการแยกตู้เย็นสำหรับเก็บเลือดผู้บริจาค ตัวอย่างผู้รับบริการ และน้ำยาที่ใช้ทดสอบ ถ้าต้องเก็บในตู้เย็นเดียวกัน ต้องแยกชั้นให้ชัดเจน โดยจัดเก็บน้ำยาและสารเคมีไว้ด้านบน				
24	ห้องปฏิบัติการจัดวางเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อกัน แยกออกจากกัน เช่น - ตำแหน่งการตั้งกล้องจุลทรรศน์ กับ เครื่องปั่น หรือเครื่องเขย่าที่มีการสั่นสะเทือน - ตำแหน่งเครื่องมือที่ต้องไม่มีความชื้น กับ อ่างล้างมือ - ตำแหน่งเครื่องปั่น หรือเครื่องเขย่าที่มีการสั่นสะเทือนกับการวางเพลท เพื่ออ่านผลการทดสอบ				
25	พื้นที่และสภาวะแวดล้อมการให้บริการ ทดสอบนอกเหนือจากห้องปฏิบัติการหลัก ได้แก่ การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (POCT: Point-of-care Testing) ปฏิบัติตามแนวทางการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย สำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2558 (ตอบ n/a กรณีไม่มีการให้บริการ)				
5.2 สภาวะแวดล้อมเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน					
26	ห้องปฏิบัติการมีแสงสว่างเพียงพอและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน				
27	ห้องปฏิบัติการมีระบบระบายอากาศ และมีการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อและอันตรายจากสารเคมี โดยเฉพาะในการปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยง				



ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
28	ห้องปฏิบัติการมีการดูแล พื้นที่ปฏิบัติงาน ให้สะอาด สะดวก ตามหลักวิชาการ				
29	ห้องปฏิบัติการมีการบันทึกสภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการทดสอบ เช่น ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นของห้องปฏิบัติการ ห้องเก็บน้ำยาคลัง				
30	ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บตัวอย่าง เลือด ผู้บริจาคโลหิต น้ำยา สารควบคุมคุณภาพ และตู้อบเพาะเชื้อ				
31	ห้องปฏิบัติการมีระบบไฟฟ้าสำรองสำหรับเครื่องมือหลัก และตู้เย็นเก็บเลือด ผู้บริจาคซึ่งสามารถสำรองไฟได้เพียงพอตลอดการทำงาน				
6. เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์					
6.1 เครื่องมือ					
32	ห้องปฏิบัติการมีเครื่องมือห้องปฏิบัติการ เหมาะสมตามความจำเป็น และมีคุณลักษณะเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน				
33	ห้องปฏิบัติการมีทะเบียนประวัติเครื่องมือหลักที่สำคัญ ประกอบด้วย รหัสหรือหมายเลขครุภัณฑ์ บริษัทผู้ผลิต รุ่นบริษัท ผู้แทนจำหน่ายหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ วันที่ได้รับและเปิดใช้งาน บันทึกความผิดปกติ การซ่อมบำรุง การปรับแก้ และกำหนดผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาเครื่องมือ				
34	ห้องปฏิบัติการมีคู่มือการใช้เครื่องมือหลัก และผู้ใช้เครื่องมือหลักต้องผ่านการฝึกอบรมและผ่านการประเมิน				
35	ห้องปฏิบัติการมีแผนและผลการบำรุงรักษาเครื่องมือหลัก เพื่อตรวจสอบความพร้อมใช้งาน				



ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
36 The must	ห้องปฏิบัติการมีแผน และมีผลการสอบเทียบ (Calibrate) เครื่องมือหลักที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ				
37	ห้องปฏิบัติการมีแนวทางปฏิบัติการแก้ไข (corrective action) สำหรับเครื่องมือหลักที่สอบเทียบไม่ผ่าน แต่ยังมีผลการประเมินผลหลังปฏิบัติการแก้ไข เช่น เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ เครื่องควบคุมอุณหภูมิ				
38	ห้องปฏิบัติการมีแนวทางปฏิบัติรองรับกรณีเครื่องมือหลักชำรุด ใช้งานไม่ได้ หรือกรณีเกิดการระบาดของเครื่องมือไม่เพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์				
6.2 วัสดุวิทยาศาสตร์					
39	ห้องปฏิบัติการมีระบบการบันทึกควบคุมวัสดุ น้ำยา และสารเคมี วัสดุวิทยาศาสตร์คงคลัง (stock) ที่เหมาะสม				
40	วัสดุวิทยาศาสตร์ และสารควบคุมคุณภาพต้องมีคุณภาพตามคุณลักษณะเชิงเทคนิคที่กำหนด				
7. การควบคุมกระบวนการ					
7.1 กระบวนการก่อนการทดสอบ					
41	ห้องปฏิบัติการมีคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการที่เป็นปัจจุบัน ส่งให้กับหน่วยงาน หรือจุดต่างๆ ที่มีการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ ประกอบด้วย - มีวิธีการชี้แจงผู้ป่วยหรือผู้ใช้บริการก่อนเก็บสิ่งส่งตรวจ - รายการทดสอบที่เปิดให้บริการ (ตรวจได้เอง และ/ หรือ ส่งต่อ) - วิธีการทดสอบ - เวลาให้บริการ ทั้งใน และนอกเวลาราชการ - คำแนะนำในการส่งตรวจ - วิธีการขอส่งตรวจทางเอกสาร ทางระบบ				



ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
	<p>อิเล็กทรอนิกส์ ทางวาจา หรือโทรศัพท์ รวมทั้งการส่งตรวจเพิ่มเติม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชนิดและปริมาณของสิ่งส่งตรวจ - ภาชนะบรรจุตัวอย่าง หรือชนิดอาหารเลี้ยงเชื้อ - วิธีการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ - ระยะเวลาและอุณหภูมิเหมาะสม ในการนำส่งตัวอย่าง - มีเกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่าง - ระยะเวลาการรายงานผล (turnaround time) ทั้งกรณีปกติ และผลด่วน - วิธีการรายงานผลทางเอกสาร ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ และทางโทรศัพท์ วิธีการรายงานผลด่วน การรายงานผลค่าวิกฤติ การรายงานผล กรณีจำเป็นต้องวิเคราะห์ ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่าง - ระยะเวลา และวิธีการเก็บตัวอย่างหลังการทดสอบ 				
42	<p>มีการสื่อสารคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการ และทบทวนร่วมกับผู้ใช้บริการทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยทุก 12 เดือน เพื่อทราบความต้องการของผู้ใช้บริการ รวมทั้งการให้คำแนะนำทางวิชาการ การแปลผลการทดสอบ และ การเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ กรณีมีการเปลี่ยนแปลง ที่ต่างจากข้อตกลงเดิม ซึ่งส่งผลกระทบต่อทางคลินิก เช่น การเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ การเปลี่ยนเครื่องมือ หรือมีเปลี่ยนน้ำยาที่ใช้ เปลี่ยนค่าอ้างอิง เป็นต้น ต้องแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนทำการเปลี่ยนแปลง และมีบันทึกเก็บไว้</p>				
43	<p>ใบคำขอส่งตรวจ หรือการขอส่งตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วย ชื่อ-</p>				



ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
	สกุล หมายเลขระบุผู้ป่วย เพศ อายุ ข้อมูลทางการแพทย์ที่จำเป็น รายการทดสอบที่ขอส่งตรวจ ชนิดและ/หรือตำแหน่งที่เก็บส่งตรวจ และวันเวลาที่เก็บตัวอย่าง				
44	ตัวอย่างส่งตรวจ ต้องสามารถสอบกลับได้ถึง ชื่อ-สกุล หมายเลขระบุผู้ป่วย เทียบกับใบขอส่งตรวจ				
45	มีบันทึกการรับตัวอย่าง ระบุวันที่ เวลา และชื่อผู้รับตัวอย่าง หากมีความจำเป็นที่ต้องรับตัวอย่างที่อาจไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ต้องระบุรายละเอียด				
7.2 กระบวนการทดสอบ					
46	มีการใช้วิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐาน มีเอกสารวิธีการทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน และตรงตามที่ปฏิบัติงานจริง				
47	มีการทวนสอบผล (Verification) ว่าน้ำยาวิธีการ ทดสอบ เครื่องมือ ผลิตภัณฑ์หรือบริการ เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุหรือวิธีที่มีการทดสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) ว่าให้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ				
7.3 กระบวนการหลังการทดสอบ					
48	มีระบบการตรวจสอบรายงานผลการทดสอบ โดยมีการแต่งตั้งบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม				
49	มีการจัดการกับสิ่งส่งตรวจ หลังการทดสอบอย่างเหมาะสม และมีการกำจัดสิ่งส่งตรวจที่เหลืออย่างปลอดภัย				
7.3.1 การรายงานผลการทดสอบ					



ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
50	มีวิธีการรายงานผลการทดสอบแก่ผู้ใช้บริการทั้งระบบเอกสาร หรือระบบสารสนเทศ โดยคำนึงถึงความถูกต้องทันเวลา การรักษาความลับข้อมูลผู้ป่วย และกำหนดวิธีการเข้าถึง สืบค้นเปลี่ยนแปลง				
51	มีระเบียบปฏิบัติการรายงานผลค่าวิกฤติที่ต้องรายงานให้แพทย์ผู้ส่งตรวจทราบทันที				
52	เนื้อหารายงานผลประกอบด้วย ชื่อ-สกุล หมายเลขระบุผู้ป่วย เพศ อายุ ชนิดและปริมาณสิ่งส่งตรวจ รายการทดสอบ ผลการทดสอบ รายงานเป็นหน่วยสากล วัน เวลาที่รายงานผล ช่วงค่าอ้างอิง การแปลผลตามความเหมาะสม ข้อคิดเห็น เช่น คุณภาพตัวอย่างที่ไม่เหมาะสมกับการทดสอบ หรืออาจมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ ผู้รายงานผล และผู้รับรองรายงานผล				
7.3.2 การออกรายงานผลการทดสอบ					
53	มีกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการแจ้งผลทางโทรศัพท์หรือวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์จะส่งไปยังผู้มีอำนาจรับผลเท่านั้น และต้องบันทึกการแจ้งผลดังกล่าว รวมทั้งต้องจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์กรณีที่มีการทดสอบล่าช้ากว่าที่กำหนดต้องมีบันทึกการแจ้งผู้รับบริการ				
54	มีการจัดเก็บสำเนา รายงานผล ที่เป็นระบบเอกสารหรือระบบสารสนเทศที่สามารถสืบค้นได้เมื่อต้องการตามระยะเวลาที่กำหนด หากมีการนำระบบสารสนเทศมาใช้ต้องเป็นระบบที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน				
8. การประกันคุณภาพ					



ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
8.1 การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC)					
55	มีการตรวจสอบคุณภาพสารควบคุมคุณภาพภายใน ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการก่อนการใช้งาน				
56 The must	<ul style="list-style-type: none"> - มีระบบควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) และมีบันทึก เพื่อติดตามผลของการตรวจวิเคราะห์ ตามวิธีปฏิบัติ ทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ รวมทั้งการจัดทำช่วงค่าที่ยอมรับได้ (tolerance limit) - มีการกำหนดจำนวนและความถี่ของ Control ตามความเหมาะสมของการทดสอบ - มีการตรวจสอบผล การนำข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง มาสู่ปฏิบัติการแก้ไขปัญหา และวิธีการ เพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ ในกรณีที่เกิดการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ มีการวิเคราะห์ปัญหาหาสาเหตุ และแก้ไขก่อนตรวจตัวอย่างจากผู้ป่วย 				
8.2 การประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQAS)					
57 The must	มีการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก ทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ กรณีที่ไม่มีแหล่งให้เข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์กับองค์กรภายนอก ให้เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) กรณีที่ไม่สามารถเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการได้ ให้ทำการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test)				
58	มีการทบทวนผลการเข้าร่วมโปรแกรมการ				



ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
	ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) และการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test) กรณีผลไม่ผ่านเกณฑ์ มีการวิเคราะห์หาสาเหตุ จัดทำแผนในการพัฒนา และมีผลการปรับปรุงแก้ไข				
9 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ					
9.1 ห้องปฏิบัติการ					
59 The must	<ul style="list-style-type: none"> - ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว หรือมีการติดตั้งสายดิน - มีแผนและระบบป้องกันอัคคีภัย - มีอุปกรณ์ล้างตาพร้อมใช้ กรณีฉุกเฉิน - มีแนวทางปฏิบัติ เรื่อง ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันการติดเชื้อบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน - มีป้ายแสดงเครื่องหมายพื้นต่างระดับ - มีอ่างล้างมือในพื้นที่ที่อาจมีการสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่ง - มีชุดทำความสะอาดสำหรับจัดการสารเคมี เลือดหรือสารคัดหลั่ง หรือเชื้ออันตรายที่ตกแตก (Spill kit) - มีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First aid kit) 				
9.2 ความปลอดภัยส่วนบุคคล					
60 The must	ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามหลัก Universal Precaution อย่างถูกต้อง และบุคลากรได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัย				
9.3 การจัดการเชื้ออันตราย และ ของเสียจากสารเคมี					
61	มีการดำเนินการที่ถูกต้องตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ตอบ n/a กรณีไม่มีการผลิต นำเข้า หรือครอบครอง)				
62	ห้องปฏิบัติการมี				



ข้อกำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
	<ul style="list-style-type: none"> - การปฏิบัติตามข้อปฏิบัติสากลในการขนส่งสิ่งส่งตรวจ และเชื้ออันตราย - แนวทางในการเก็บรักษาและทำลายวัสดุอันตรายจากการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ - การแยกประเภทขยะ ของเสียจากห้องปฏิบัติการ และกำจัดตามระบบของโรงพยาบาล - ป้ายสัญลักษณ์ติดบนเครื่องมือ หรือบริเวณที่ต้องการชี้บ่งป้ายเตือนอันตรายชีวภาพ (Biohazard) สารเคมีอันตราย สารกัมมันตรังสี ภาชนะทิ้งของมีคม และขยะติดเชื้อ 				
10. การจัดการเหตุการณ์					
63	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารสำหรับการจัดการข้อร้องเรียนหรือข้อเสนอแนะอื่นๆ ที่ได้รับจากแพทย์ผู้ป่วย พนักงานห้องปฏิบัติการหรือฝ่ายอื่นๆ โดยบันทึกข้อร้องเรียนทั้งหมดต้องมีรายละเอียดการวิเคราะห์หาสาเหตุ และการปฏิบัติการแก้ไขเป็นหลักฐาน				
64	ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดวิธีการที่จะนำมาใช้ในการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้นจากปัญหาข้อบกพร่อง หรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด				
65	มีการทบทวนโอกาสเสี่ยงการเกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและมีแผนการป้องกันเพื่อลดโอกาสเสี่ยง				
66	มีการวิเคราะห์ ค้นหา ระบุ ประเมินความเสี่ยง/อุบัติการณ์ / สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ในหน่วยงาน และมีการสื่อสารไปยังบุคลากรทุกระดับ				
67	มีแนวทางปฏิบัติในการค้นหาสาเหตุ (root				



ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
	cause analysis) ของความเสี่ยงสำคัญ เช่น บันทึกรหัสหรือคำสั่งแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญ เป็นที่ปรึกษา รายงานอุบัติการณ์ สื่อสารระหว่างผู้ปฏิบัติ หรือรายงานเสนอผู้บริหารระดับสูง เพื่อสั่งการปรับปรุงขั้นตอนกระบวนการแก้ไขป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก				
68	มีแนวทางปฏิบัติในการจัดการและแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด กับข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการ มีการตรวจสอบ และมีปฏิบัติการแก้ไข มีการวิเคราะห์ความเสี่ยง หรืออุบัติการณ์ เพื่อดำเนินการแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ				
11. กระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง					
69 The must	ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและการให้บริการอย่างต่อเนื่องและนำข้อมูลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การปฏิบัติการแก้ไข การป้องกันโอกาสเสี่ยง นำข้อมูลกระบวนการก่อน ระหว่าง และหลังการทดสอบ มาเป็นข้อมูลสำหรับกำหนดแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง				
70	ห้องปฏิบัติการมีการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ อย่างน้อยทุก 12 เดือน				
12. การประเมินคุณภาพ (Assessment)					
71	ห้องปฏิบัติการมีตัวชี้วัดคุณภาพและมีการติดตามประเมินผลอย่างน้อยทุก 12 เดือน รวมทั้งมีการนำข้อมูลไปใช้พัฒนา				
72	แผนการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal audit) อย่างน้อยทุก 12 เดือน ระบุชื่อผู้ตรวจติดตาม และวันตรวจติดตาม รวมทั้งกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขหลังการตรวจติดตาม และมีสรุปผลการตรวจติดตามภายใน เสนอต่อผู้บริหารหน่วยงาน เพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวน				



ข้อ กำหนด	ระบบคุณภาพ / มาตรฐานงานบริการ	ค่าคะแนน			รายละเอียด/หลักฐานที่พบ
		มีครบ	มีบางส่วน	ไม่มี	
		(2)	(1)	(0)	
73	ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ผ่านการฝึกอบรมความรู้และเทคนิคการตรวจติดตามภายใน มีเลขทะเบียนผู้ตรวจติดตาม มีหลักฐานบันทึกการฝึกอบรม และไม่เป็นผู้รับผิดชอบในพื้นที่ หรือ กิจกรรมที่จะตรวจติดตาม				
74	ห้องปฏิบัติการมีการตรวจประเมินคุณภาพ (Assessment) โดยองค์กรภายนอก ซึ่งต้องมีปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันการเกิดซ้ำ (ตอบ n/a กรณีขอรับรองรายใหม่)				
75	ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทบทวนการบริหารจัดการคุณภาพ (Management review) ตามเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้แน่ใจว่าการบริหารคุณภาพมีความเหมาะสม มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสนับสนุนการดูแลผู้ป่วย				



สรุปผลการตรวจติดตามและประเมินผล (ระบุให้ครบถ้วน และชัดเจน)

หัวข้อที่	ข้อกำหนด	จำนวนข้อ (ข้อ)			
		N/A	2 คะแนน	1 คะแนน	0 คะแนน
1	องค์กร และการบริหาร				
2	ระบบเอกสารคุณภาพ				
3	การจัดซื้อและการใช้บริการจากภายนอก				
4	บุคลากร				
5	สถานที่และสภาวะแวดล้อม				
6	เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์				
7	การควบคุมกระบวนการ				
8	การประกันคุณภาพ				
9	ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ				
10	การจัดการเหตุการณ์				
11	กระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง				
12	การประเมินคุณภาพ (Assessment)				
รวม					

สรุปข้อดีของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
ข้อเสนอแนะ/โอกาสในการพัฒนา

โปรดลงนามตัวบรรจง

ผู้รับการตรวจประเมิน

1.ตำแหน่ง.....

2.ตำแหน่ง.....

วันที่ตรวจประเมิน.....



ทีมผู้ตรวจประเมิน

- 1.)..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน
 ตำแหน่ง.....เลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน
 หน่วยงาน/โรงพยาบาล
- 2.)..... ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ
 ตำแหน่ง.....เลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน
 หน่วยงาน/โรงพยาบาล
- 3.)..... ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ
 ตำแหน่ง.....เลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน
 หน่วยงาน/โรงพยาบาล
- 4.)..... ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ
 ตำแหน่ง.....เลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน
 หน่วยงาน/โรงพยาบาล



เอกสารอ้างอิง

1. International Organization for Standardization. ISO 15189 Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence. 2nd ed. Switzerland: 2012.
2. International Organization for Standardization. ISO 15190 Medical laboratories- Requirements for safety.
3. World Health Organization. Laboratory Quality Standards and their Implementation. India; 2011.
4. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์. กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือมาตรฐานรหัสหน่วยงานบริการสุขภาพ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร : สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ; 2556.



คณะกรรมการ

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ที่ ๓๕๖๖ ๒๕๖๒

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข
และคู่มือการตรวจประเมินและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อสนับสนุนการพัฒนาและตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จำเป็นต้องปรับปรุงมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข และคู่มือการตรวจประเมินและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ให้มีรายละเอียดที่ชัดเจน และนำไปใช้ตรวจประเมินได้บรรลุวัตถุประสงค์ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข และคู่มือการตรวจประเมินและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

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



ให้คณะทำงานฯ ดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ ดังนี้

๑. ปรับปรุงมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ให้เหมาะสมกับสถานการณ์การให้บริการปัจจุบัน
๒. ปรับปรุงคู่มือการตรวจประเมินและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข เพื่อนำไปใช้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
๓. ปรับปรุงเกณฑ์ตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการให้เหมาะสมและปฏิบัติหน้าที่อื่นที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑

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

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวจรรวรรณ ทัยกาล)
นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ



รายนามผู้ร่วมประชุมทบทวนมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข
วันที่ 17 – 19 ธันวาคม 2561

คณะทำงาน	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
รศ.ศรีสนิธ อินทรมณี	คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล (เกษียณอายุราชการ)
นายจิระพล ธีรวิริยพล	โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี (เกษียณอายุราชการ)
รศ.พญ.วิไลรัตน์ นุชประมุข	คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
นางผุสดี ลื่อนีย์	ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
นายสุรศักดิ์ หมั่นพล	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
นางสาวสุภาวัลย์ ปิยรัตนวรสกุล	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
นางปานทิพย์ ศิริโชติ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม
นายสุทัศน์ บุญยงค์	โรงพยาบาลนครปฐม
นางสาวคณินิจ ฤงคำ	โรงพยาบาลพะเยา
นางพัชนี พิพิธจันทร์	โรงพยาบาลแพร่
สิบเอกสุนันต์ ทองดี	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชปัว
นายชาลณัฐ ปรหมพิงค์	โรงพยาบาลสันป่าตอง
นายทรงศักดิ์ มีลาภ	โรงพยาบาลห้างฉัตร
นายยิ่งยศ แก้วเนตร	โรงพยาบาลแม่สอด
นายคมกริช เรืองฤทธิ์	โรงพยาบาลลับแล
นายณรงค์ แก้วประเสริฐ	โรงพยาบาลศรีสังวรสุโขทัย
นายณรงค์ มหายศ	โรงพยาบาลกำแพงเพชร
นายประทีป ครุบรรณ	โรงพยาบาลท่าตะโก
นางสาววาสนา ชัยนการนา	โรงพยาบาลอุทัยธานี
นางสาวสุชีรา แก้วประไพ	โรงพยาบาลคลองหลวง
นางสุนันทา สุกผล	โรงพยาบาลนครนายก
นายอิโนทัย ดำรงวุฒิ	โรงพยาบาลบ้านหมี่
นางสาวนุจรินทร์ แฉมยิ้ม	โรงพยาบาลพระพุทธบาท
นางสาววทันยา ธีรย์ชนกพงศ์	โรงพยาบาลโพธาราม
นางปทุมศรี วัฒนสุข	โรงพยาบาลราชบุรี
นางสาววิตรี รักศาสตร์	โรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้า
นายวิทยา เกตตะคุ	โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗
นายธนศักดิ์ มีอำพล	โรงพยาบาลสมุทรสาคร
นายไกรฤกษ์ สุธรรม	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๕ ราชบุรี
นางสาวกรดา บุญยัง	โรงพยาบาลพุทธโสธร
นายชัยฤกษ์ เจริญจิตต์	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว
นางสาวปาณิสรา หุ่นไทย	โรงพยาบาลสมุทรปราการ
นายศิริศักดิ์ พรหมแพน	โรงพยาบาลกมลาไสย



นางสาวกาญจนา โถมนาคาร	โรงพยาบาลขอนแก่น
นายณรงค์ ภูนาขาว	โรงพยาบาลมหาสารคาม
นายสาคร วันทอง	โรงพยาบาลเมืองสรวง
นายประเนียง วงศ์อำมาตย์	โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
นางอัญธิชา โพธิ์ขันชัย	โรงพยาบาลหนองสองห้อง
นางชนิษฐา ชินบุตร	โรงพยาบาลสกลนคร
นางสาวยุพาพรรณ จารัตน์	โรงพยาบาลหนองบัวลำภู
นายนิทัศน์ น้อยจันอัด	โรงพยาบาลหนองหาน
นางสาวเยาวรักษ์ จูตระกูล	โรงพยาบาลอุดรธานี
นางสาวสง่า จีบสันเทียะ	โรงพยาบาลด่านขุนทด
นายณัฐปคัลภ์ สันวิจิตร	โรงพยาบาลบ้านแท่น
นายธนาชัย นพตลุง	โรงพยาบาลบุรีรัมย์
นางสาวศรีไพร พุดจیب	โรงพยาบาลรัตนบุรี
นางศิริรัตนา อางวิชัย	โรงพยาบาลคำชะอี
นายสนั่น ชื่นตา	โรงพยาบาลยโสธร
นายชัชวาล นามสร	โรงพยาบาลอำนาจเจริญ
นางยุภา ขจรมาศบุษย์	โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์
นางสาวจุไรรัตน์ รัตนเลิศนาวิ	โรงพยาบาลตะกั่วป่า
นางเบญจมาศ ศรีศิริรินทร์	โรงพยาบาลบ้านนาสาร
นายณัฐวุฒิ จำนงรัตน์	โรงพยาบาลปลายพระยา
นางราตรี สงวนนาม	โรงพยาบาลพังงา
นางสดใส นาคเพ็ชร์	โรงพยาบาลมหาสารคามนครศรีธรรมราช
นางจิตติมา ยิ้มเที่ยง	โรงพยาบาลตรัง
นายมะสุกรี เจ๊ะมะ	โรงพยาบาลสุไหงปาดี
นายพงศ์ศักดิ์ บุญละเอียด	โรงพยาบาลหนองจิก

ฉบับแก้ไข วันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2562