

**แบบบันทึกการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
และห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว**

ชื่อสถานพยาบาล/โรงพยาบาล จังหวัด.....

รหัสสถานพยาบาล 5 หลัก.....จำนวนเตียง.....เตียง วันที่ตรวจประเมิน.....

ผู้ตรวจประเมิน 1. 2. 3.

ผู้ให้ข้อมูล.....

มาตรฐานการรับรอง ☐ ตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ : การตรวจประเมินเพื่อ ☐ ขอการรับรองใหม่ ☐ ต่ออายุใบรับรอง ☐ ขยายขอบข่าย
☐ ตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว : การตรวจประเมินเพื่อ ☐ ขอการรับรองใหม่ ☐ ต่ออายุใบรับรอง ☐ ขยายขอบข่าย

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน	ผลการตรวจประเมิน			
		NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
1.ข้อกำหนดด้านระบบจัดการทั่วไป					
1.1	สถานภาพทางกฎหมาย				
1.1.1	สถานพยาบาลที่ดำเนินการตรวจสุขภาพคนหางานฯและคนต่างด้าว จัดตั้งขึ้นถูกต้องตามกฎหมาย ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และแผนกต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคนหางานมีที่ตั้งถาวรอยู่ภายใต้สถานพยาบาล				
1.1.2	กรณีที่ห้องปฏิบัติการเป็น Subcontract จะต้องจัดตั้งขึ้นถูกต้องตามกฎหมาย				
1.1.3	ห้องปฏิบัติการมีความสามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจริงทุกรายการที่ขอรับการรับรอง ไม่มีการจ้างช่วงการตรวจวิเคราะห์ในรายการที่ขอการรับรอง				
1.1.4	มีการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการที่ขอการรับรองในสถานพยาบาลนั้นจริง และสามารถตรวจตามรายการที่ผ่านการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เท่านั้น				
1.2	ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง				

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ต้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
1.2.1	ใช้แบบฟอร์มหนังสือตรวจสุขภาพตามประกาศกรมการจัดหางาน เรื่อง การตรวจสุขภาพสำหรับคนหางานที่จะเดินทางไปทำงานในต่างประเทศ ฉบับที่เป็นปัจจุบันที่มีผลบังคับใช้ **สำหรับคนหางานเท่านั้น					
1.3	อาคารสถานที่ และสาธารณูปโภค					
1.3.1	มีอาคารสถานที่ให้บริการและสถานปฏิบัติงานที่สร้างขึ้นถาวร ลักษณะอาคารสถานที่ถูกต้องตามกฎหมายและข้อบังคับของประเทศไทย รวมทั้งมีการติดตั้งสาธารณูปโภคพื้นฐานที่จำเป็นอย่างเพียงพอ					
2. ข้อกำหนดด้านระบบบริหารคุณภาพ						
2.1	บุคลากร					
2.1.1	บุคลากรด้านบริการตรวจสุขภาพ	มีบุคลากรในสายวิชาชีพที่เกี่ยวข้องในงานบริการตรวจสุขภาพคนหางานฯและคนต่างด้าว ได้แก่ แพทย์ รังสีแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง มีจำนวนเพียงพอตามขนาดของสถานพยาบาล				
2.1.2	บุคลากรด้านห้องปฏิบัติการ	มีบุคลากรในสายวิชาชีพที่เกี่ยวข้องในงานบริการตรวจสุขภาพคนหางานฯและคนต่างด้าว ได้แก่ นักเทคนิคการแพทย์ รังสีเทคนิค เจ้าหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และแพทย์พยาธิคลินิก (ถ้ามี) มีจำนวนเพียงพอตามขนาดของสถานพยาบาล				
2.1.3	บุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในข้อ 2.1.1 และ 2.1.2	1.มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการตรวจสุขภาพคนหางานฯและคนต่างด้าว 2.บุคลากรมีความรู้ได้รับการฝึกอบรมและผ่านการประเมินความสามารถในงานที่ได้รับมอบหมาย 3.มีบันทึกประวัติการอบรมในประวัติบุคลากรและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน				

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
2.2	เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ สำหรับด้านบริการ สุขภาพ	1. มีแผนและวิธีการบำรุงรักษาเครื่องมือ 2. มีบันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือหลัก 3. มีแผนสอบเทียบ และค่าการยอมรับ 4. มีผลสอบเทียบ (ตามเกณฑ์ที่กำหนด) 5. มีการประเมินผลสอบเทียบ				
2.3	การจัดทำและควบคุม เอกสาร	1. ห้องปฏิบัติการมีระเบียบวิธีปฏิบัติในการจัดทำเอกสารคุณภาพ 2. มีคู่มือคุณภาพ 3. ขั้นตอนปฏิบัติงานต่าง ๆ ใ้กับการตรวจสอบสุขภาพทุกขั้นตอนและเอกสารสนับสนุนอื่นๆ 4. มีบัญชีรายชื่อเอกสาร 5. มีการทบทวนระบบเอกสารให้เป็นปัจจุบันอย่างน้อยทุก 12 เดือน 6. มีการควบคุมเอกสารเอกสารที่ควบคุมต้องแสดง ได้ถึงผู้จัดทำ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติ 7. ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการจัดการการเข้าถึงข้อมูล 8. มีแนวทางปฏิบัติในการแก้ไขข้อมูล				
2.4	การควบคุมบันทึก	1. สถานพยาบาลต้องมีระเบียบปฏิบัติ การควบคุมการบันทึก ที่แสดงขั้นตอนในการรวบรวมบันทึกต่าง ๆ ทั้งในรูปแบบกระดาษและบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ การจัดทำดัชนี การนำไปจัดเก็บในสถานที่กำหนด 2. มีกำหนดระยะเวลาจัดเก็บบันทึกแต่ละประเภท (อย่างน้อย 3 ปี หรือตามที่กฎหมายกำหนด) ควบคุมการเข้าถึงบันทึกที่จัดเก็บ การนำออกไป				

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		ทำลาย และการกำจัดทิ้งตามประเภทบันทึกนั้น ๆ อย่างเหมาะสม 3. มีการกำหนดวิธีการแก้ไขบันทึก ใช้การขีดเส้นบน คำหรือข้อความที่ต้องการแก้ไขเพื่อให้เห็นข้อมูล เดิมเพื่อทวนสอบ ไม่ให้ใช้น้ำยาลบคำผิด หรือเทป ลบคำผิด โดยต้องมีการลงนามผู้ที่แก้ไข วันที่ และ เวลาในส่วนที่มีการแก้ไขกำกับไว้ด้วยเสมอ				
2.5	การจัดการข้อมูล สารสนเทศ	1.สถานพยาบาลมีการนำระบบข้อมูลสารสนเทศมา ใช้ 2.ต้องมีเอกสารแสดงการจัดการข้อมูลสารสนเทศที่ เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคล 3.มีการกำหนดผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ ในการดำเนินกิจกรรมต่างๆ และ/หรือใน แต่ละขั้นตอนที่สามารถทวนสอบกลับได้ ถึงผู้เข้าไปดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูล สารสนเทศที่เกี่ยวข้องนั้น 4. มีผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน สมบูรณ์ของระบบคอมพิวเตอร์และโปรแกรม ที่นำมาใช้ 5. มีบันทึกแสดงการตรวจสอบความ ครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลสารสนเทศ ที่มีการสำรองข้อมูลเก็บไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด 6. มีแนวทางปฏิบัติที่พร้อมรองรับเหตุการณ์ เมื่อระบบขัดข้องหรือหยุดชะงัก หรือเกิด เหตุภัยร้ายแรงขึ้น				

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
2.6	การตรวจหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและปฏิบัติการแก้ไข	1. สถานพยาบาลต้องมีระเบียบปฏิบัติการจัดการสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด 2. ปฏิบัติการแก้ไขเมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด 3. ต้องดำเนินการแก้ไขเบื้องต้นก่อนจะมีสิ่งไม่พึงประสงค์เกิดตามมา 4. มีการพิจารณาหาต้นเหตุของการเกิดสิ่งไม่สอดคล้อง แล้วมีปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันการเกิดขึ้นซ้ำอีก 5. มีการทบทวนประสิทธิผลของปฏิบัติการแก้ไข และบันทึกรายละเอียดที่ได้จัดการเก็บไว้เป็นหลักฐาน				
2.7	การจัดการข้อร้องเรียน	1.สถานพยาบาลต้องมีระเบียบปฏิบัติ การจัดการ ข้อร้องเรียน 2.มีช่องทางและกระบวนการรับข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้เสียในระบบบริการตรวจสุขภาพคนหางานฯและคนต่างด้าว 3.มีการบันทึกข้อร้องเรียน สิ่งที่ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง และ/หรือดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียน				
2.8	การประเมินความเสี่ยง	1.หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสุขภาพคนหางานฯและคนต่างด้าว ประเมินผลกระทบของกระบวนการทำงานและความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น แล้วส่งผลต่อความผิดพลาดทำให้การออกใบรับรองการตรวจสุขภาพไม่ถูกต้อง 2.มีการออกมาตราการจัดการ หรือแก้ไขกระบวนการ หรือมีแผนปฏิบัติการจัดการความ				

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		เสี่ยงตามจำเป็นและเหมาะสม 3.มีการดำเนินการทบทวนอย่างน้อยทุก 12 เดือน				
2.9	การตรวจติดตามภายใน					
2.9.1	1. มีแผนการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย ทุก 12 เดือน และมีการดำเนินการตามแผน 2. มีผลการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุด 3. มีบันทึกแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับข้อผู้ตรวจติดตาม ผู้รับการตรวจติดตาม วันที่และ เวลาที่มีการตรวจติดตาม รวมทั้งกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขหลังการตรวจติดตาม 4. มีการนำผลการตรวจติดตามมาปรับปรุงระบบงาน 5. มีรายงานผลการตรวจติดตามภายในเสนอต่อผู้บริหาร					
2.9.2	1. มีเอกสารแสดงการเข้าอบรม/ประกาศนียบัตร/บันทึกการอบรม/ของผู้ตรวจ ติดตามภายในว่าผ่านการอบรม การเป็นผู้ตรวจติดตามภายใน 2. มีการอบรมระบบตรวจสอบคุณภาพคนหางานฯและคนต่างด้าว 3. มีความรู้ในงานที่จะไปตรวจและไม่ตรวจติดตามงานของตนเอง					
2.10	การทบทวนการบริหาร					
2.10.1	1. มีแผนการทบทวนการบริหารจัดการคุณภาพอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน 2.. มีการดำเนินการตามแผน					
2.10.2	1.มีผู้บริหารสถานพยาบาล และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วม การประชุม 2. วาระการประชุมทบทวนบริหารมีหัวข้อครอบคลุมดังต่อไปนี้ (1) การติดตามผลการทบทวนบริหารครั้งที่ผ่านมา (2) การเปลี่ยนแปลงปริมาณงานบริการตรวจสอบสุขภาพคนหางานฯและคนต่างด้าว (3) สิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและปฏิบัติการแก้ไข (4) ผลการตรวจติดตามภายในครั้งที่ผ่านมา (5) ผลการจัดการข้อร้องเรียน (6) ผลการจัดการความเสี่ยง					

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	(7) ผลการทบทวนเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ (8) ผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ / หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (9) รายงานจากแต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (10) ความปลอดภัย และเรื่องอื่น ๆ					
2.10.3	ในแต่ละวาระการประชุม ต้องมีมติที่ชัดเจน เช่น มติสั่งดำเนินการ โดยระบุผู้รับผิดชอบ และกำหนดเวลาให้แล้วเสร็จ					
2.10.4	มีการจัดทำรายงานการประชุมทบทวนการบริหาร และต้องแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบ เพื่อให้มีการดำเนินการตามข้อสรุปของการประชุม					
3. ข้อกำหนดด้านบริการตรวจสอบสุขภาพทางคลินิก						
3.1	รับเข้า-ตรวจสอบข้อมูล หลักฐานผู้มารับบริการ	1. มีหลักฐานการบันทึกให้ตรวจสอบได้ว่าผู้มารับบริการตรวจสอบสุขภาพแต่ละขั้นตอนเป็นคนเดียวกัน 2. มีระบบการพิสูจน์ตัวบุคคล เช่น ฝาแฝด และรูปพรรณสัณฐาน เช่น รอยแผลเป็น ไข่ เป็นต้น 3. มีการตรวจสอบข้อมูลหลักฐานได้แก่ บัตรประจำตัวประชาชน และหนังสือเดินทาง (passport) หรือเอกสารที่หน่วยราชการออกให้ 4. มีใบบันทึกกำกับทุกขั้นตอนและมีผู้ลงนามตรวจสอบในแต่ละขั้นตอน วันที่และเวลา				
3.2	ข้อตกลงบริการ	1. มีการจัดทำข้อตกลงบริการโดยมีการสื่อสาร และให้ข้อมูลรายละเอียดแก่ผู้มาขอรับการตรวจสอบสุขภาพ ตามรายการที่ระบุไว้ในใบ Request form และ Health certificate ที่แสดงรายละเอียดการตรวจสอบสุขภาพ และการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ				

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		ซึ่งข้อมูลที่ทบทวนต้องให้สอดคล้องกับความ ต้องการของประเทศต้นทางหรือบริษัทนายจ้าง 2.ต้องมีหลักฐานแสดงในกรณีคนหางาน เดินทางด้วย ตนเองที่ต้องตรวจตามรายการที่นายจ้างของ ประเทศต้นทางเป็นผู้กำหนดกำหนด 3.ข้อตกลงบริการคนหางานฯ ต้องมีการทบทวนให้ เป็นปัจจุบันหรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงประกาศ ของกรมจัดหางาน				
3.3	การเก็บตัวอย่าง	1. มีพื้นที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บ ตัวอย่างและการนำส่งตัวอย่างเหมาะสม 2. มีคู่มือการเก็บตัวอย่างที่มีรายละเอียดครบถ้วน ทุกรายการทดสอบและแสดงวิธีการเก็บตัวอย่าง แต่ละชนิดปริมาณที่เก็บ เวลาที่เก็บและวิธีการ เก็บรักษาตัวอย่างกรณีไม่ได้ตรวจทันที 3. มีคู่มือการเก็บตัวอย่างเป็นเอกสารควบคุม และเป็นปัจจุบัน 4. มีคู่มือการเก็บตัวอย่างที่เป็นฉบับควบคุม ไว้ใช้ ณ จุดเก็บตัวอย่าง 5. มีเอกสารแสดงคำแนะนำผู้รับบริการในการเก็บ ตัวอย่างและการนำส่งตัวอย่างที่เป็นฉบับควบคุม และเป็นปัจจุบัน 6. มีลงนามผู้ตรวจสอบและป้องกันการเก็บ ตัวอย่างผิดคน และการปลอมปนตัวอย่าง 7. ใ้กับการตรวจสอบสุขภาพ (อ้างอิงข้อ 2.3)				

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		มีชื่อ-สกุล HN/เลขประจำตัวผู้ให้บริการ อายุ เพศ ผู้ส่งตรวจ รายการที่ตรวจ วันที่ และเวลาเก็บตัวอย่าง มีการลงชื่อผู้เก็บตัวอย่าง หรือผู้ตรวจสอบเพื่อให้สามารถทวนสอบได้ 8. ใบส่งตรวจมีรายละเอียดครบถ้วน ได้แก่ ชื่อ-สกุล เลขประจำตัวผู้ให้บริการ (HN) อายุ เพศ ผู้ส่งตรวจ รายการที่ตรวจ วันที่ และเวลาเก็บตัวอย่าง 9. ฉลากติดภาชนะบรรจุตัวอย่างมีรายละเอียดตรงตามใบส่งตรวจ ซึ่งประกอบด้วย ชื่อ-สกุล HN วันที่ และเวลาเก็บตัวอย่าง ผู้เก็บตัวอย่าง 10.บันทึกการรับตัวอย่างประกอบด้วยวันที่รับ ตัวอย่าง ชื่อ-สกุล เลขประจำตัวผู้ให้บริการ (HN) ชนิดตัวอย่าง จำนวนตัวอย่าง เวลารับตัวอย่าง สภาพตัวอย่างผู้เก็บตัวอย่าง ผู้ส่งตัวอย่าง ผู้รับ ตัวอย่าง 11. สถานที่เก็บตัวอย่างทางเดินหายใจและการเก็บเสมหะ มีอ่างล้างมือ สบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ และถังขยะติดเชื้อ โดยมีระบบความปลอดภัยที่ป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ				
3.4	ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ	1.มีใบคำขอส่งตรวจประกอบด้วย 1) ชื่อ-สกุล 2) หมายเลขระบุผู้ป่วย 3) เพศ				

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		4) อายุ 5) รายการทดสอบที่ขอส่งตรวจ 6) ชนิดและ/หรือตำแหน่งที่เก็บส่งตรวจ 7) เวลาที่เก็บตัวอย่าง 8) หน่วยงานหรือผู้ส่งตรวจที่สามารถติดต่อได้ 2.หลอดบรรจุตัวอย่าง (primary tube) หรือหลอดบรรจุตัวอย่างที่มีการถ่ายโอน (Secondary tube) มีชื่อ-สกุล และหมายเลขผู้ป่วย หรือการใช้รหัสที่ไม่ซ้ำและสวบกกลับได้ 3.มีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure (SOP), WI, Card File ตรงตามที่ปฏิบัติงานจริงและเป็นปัจจุบัน มีสำเนาฉบับควบคุมไว้ใช้ ณ จุดปฏิบัติงาน 4.มีบันทึกการทวนสอบ (Verification) นำยววิธีการทดสอบ เครื่องมือผลิตภัณฑ์หรือบริการ ตามข้อกำหนดที่ระบุ				
3.5	การออกหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพ (Health certificate) <i>**สำหรับคนทำงานเท่านั้น</i>	1. มีการมอบหมายผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ แล้วถ่ายโอนข้อมูลที่เกี่ยวข้องลงในแบบฟอร์มหนังสือรับรองตรวจสุขภาพ (Health certificate) 2.มีการตรวจสอบการบันทึกและการถ่ายโอน				

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องครบถ้วน มีผู้ตรวจสอบลงนามกำกับ 3.มีระบบจัดเก็บสำเนารายงานตรวจสุขภาพ คนทำงานที่จะไปทำงานต่างประเทศตาม ระยะเวลาที่กำหนด 4. มีกระบวนการที่มั่นใจว่าส่งใบรายงานผลถึงแพทย์ หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง หรือ คนงานผู้เป็นเจ้าของตัวอย่างจริง 5. การตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาต้องระบุวิธี ทดสอบที่เลือกใช้ ระบุความไวและความจำเพาะ ของวิธีตรวจวิเคราะห์ไว้ในใบรายงานผลและใน หนังสือรับรองการตรวจสุขภาพ (Health Certificate)				
3.6	การส่งมอบหนังสือรับรอง การตรวจสุขภาพ (Health certificate) **สำหรับคนงานฯเท่านั้น	1.มีหนังสือมอบอำนาจตามกฎหมายกรณีมอบหมาย ผู้แทนมารับหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพ 2.มีหลักฐานการลงนามที่สามารถทวนสอบกลับได้ว่า ใครเป็นผู้รับไป 3.มีสำเนาหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพ (Health Certificate) ฉบับสมบูรณ์ที่มีรูปถ่าย 4.มีการจัดเก็บอย่างเป็นระบบให้ทวนสอบกลับได้				
4. ข้อกำหนดด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
4.1	บุคลากร	1. มีนักเทคนิคการแพทย์ ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ จากสภาเทคนิคการแพทย์ ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการมีความรู้ความชำนาญ และมีประสบการณ์ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ 2. มีบุคลากรที่ปฏิบัติงานเพียงพอ 3. บุคลากรได้รับการฝึกอบรมในงานที่รับผิดชอบอย่างต่อเนื่อง 4. มีหลักฐานแสดงการประเมินความสามารถบุคลากรทุกระดับในการปฏิบัติงาน (Competency) 5. มีการจัดทำประวัติบุคลากรและมีการทบทวนให้เป็นปัจจุบัน				
4.2	ห้องปฏิบัติการและสิ่งแวดล้อม	1. ห้องปฏิบัติการต้องมีพื้นที่ปฏิบัติงานเหมาะสมต่อการดำเนินงาน 2. มีการจัดแบ่งพื้นที่ใช้สอยต่าง ๆ ครบถ้วนและเหมาะสม เป็นสัดส่วน 3. มีระบบควบคุมการเข้าออก 4. มีบันทึกสภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการทดสอบ ได้แก่ บันทึกการควบคุมอุณหภูมิ บันทึกความชื้น 5. มีบันทึกอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บตัวอย่าง น้ำยา สารควบคุมคุณภาพ 6. มีระบบสำรองไฟฟ้าในเครื่องมือหลัก และมีบันทึกการตรวจสอบการสำรองไฟของ				
4.3	เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์					

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน	ผลการตรวจประเมิน			
		NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
4.3.1	เครื่องมือ 1. มีการบริหารจัดการให้มีเครื่องมือที่เหมาะสม และพร้อมใช้งาน 2. มีทะเบียนประวัติเครื่องมือหลัก 3. มีสำเนาหนังสือจดแจ้งเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ 4. มีสำเนาผลการสอบเทียบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ พร้อมระบุหน่วยงานที่ตรวจสอบ 5. มีบันทึกประวัติบุคลากร เรื่องการฝึกอบรมการใช้เครื่องมือ และผลการประเมิน 6. มีแผนและวิธีการบำรุงรักษาเครื่องมือหลัก 7. มีบันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือหลัก 8. มีแผนสอบเทียบ และค่าการยอมรับ 9. มีผลสอบเทียบ (ตามเกณฑ์ที่กำหนด) 10. มีการประเมินผลสอบเทียบ 11. มีแนวทางปฏิบัติการแก้ไข (corrective action) สำหรับเครื่องมือหลัก กรณีที่สอบเทียบไม่ผ่าน 12. มีหลักฐานแสดงการประเมินผลหลังปฏิบัติการแก้ไข 13. มีแนวทางปฏิบัติ กรณีเครื่องมือหลักชำรุด ใช้งานไม่ได้				
4.3.2	วัสดุวิทยาศาสตร์ (ชุดน้ำยาทดสอบ) 1. มีระบบควบคุม วัสดุ น้ำยา และสารเคมี วัสดุวิทยาศาสตร์ ที่ตรวจสอบได้และเป็นปัจจุบัน 2. มีคุณภาพตามคุณลักษณะที่กำหนด ไม่หมดอายุ ระบุวันที่ได้รับ ระบุวันเปิดขวด ระบุวันหมดอายุหลังเปิดใช้ 3. มีการตรวจสอบคุณภาพและมีบัญชีควบคุมที่เป็นปัจจุบัน				
4.4	การรับตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์				
4.4.1	การรับตัวอย่าง	1. มีบันทึกการรับตัวอย่าง ระบุวันที่ เวลา และชื่อ			

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		ผู้รับตัวอย่าง 2.มีเกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่าง หากมีความจำเป็นต้องรับตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ต้องระบุรายละเอียด และตัวอย่างส่งตรวจต้องสามารถสอบกลับได้ถึงชื่อ-สกุลผู้ใช้บริการ				
4.4.2	มาตรฐานการปฏิบัติงาน	1. มีเอกสารวิธีทดสอบ SOP/ Work instruction (WI) / Card File (CF) ตรงตามที่ปฏิบัติงานจริง 2. มีสำเนาฉบับควบคุมไว้ใช้ ณ จุดปฏิบัติงาน				
4.4.3	วิธีตรวจวิเคราะห์	มีเอกสารวิชาการอ้างอิงจากแหล่งที่เชื่อถือได้				
4.4.4	มาตรฐานการปฏิบัติงาน	1.ในมาตรฐานการปฏิบัติงานวิธีตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย ต้องระบุ ดังนี้ (1) หลักการของวิธีวิเคราะห์ (Principle) (2) เอกสารอ้างอิง (Reference) (3) ชนิดตัวอย่าง / การเตรียมตัวอย่าง (4) เครื่องมือ อุปกรณ์ น้ำยา และ/หรือชุดตรวจที่ใช้ (ระบุ ความไว ความจำเพาะ ความถูกต้อง การคัดเลือกชุดตรวจ) (5) ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (6) การควบคุมคุณภาพภายใน (7) หลักเกณฑ์การรายงานผลการตรวจ (ให้อธิบายเพิ่มใน checklist การแปลผล และ ค่าอ้างอิงหรือ ค่าวิกฤต) (8) สารรบกวนที่ส่งผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์				

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		2. การตรวจวิเคราะห์ต้องมีการบันทึกข้อมูล ในแบบบันทึกที่เกี่ยวข้องทั้งในรูปแบบเอกสาร หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (เครื่องอัตโนมัติ)				
4.4.5	การคัดเลือกชุดน้ำยา	1. มีมาตรฐานการปฏิบัติงานการเลือก 2. มีเกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย เกณฑ์การประเมิน ผู้ขาย เกณฑ์ในการจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุสอบเทียบ 3. มีบันทึกผลการประเมินและการตรวจรับ ตามเกณฑ์ที่กำหนด 4. มีการจัดทำบัญชีรายชื่อผู้ผลิตชุดน้ำยาผ่าน การประเมิน				
4.4.6	การส่งตัวอย่างตรวจยืนยัน ผลที่ห้องปฏิบัติการ ภายนอก	1. มีระเบียบปฏิบัติ การประเมินและคัดเลือก ห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ 2. มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อที่ผ่าน การคัดเลือกโดยปรับให้เป็นปัจจุบันตามเวลาที่ กำหนด 3. มีการจัดเก็บบันทึกต่างๆไว้ทวนสอบกลับได้				
4.5	การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (IQ/EQA)					
4.5.1	การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)	1. มีบันทึกการตรวจสอบคุณภาพสารควบคุม คุณภาพภายใน 2. มีการทำและบันทึกผลการประเมินคุณภาพ ภายใน (IQ) ครบทุกรายการทดสอบที่ยื่น ขอรับรอง 3. มีบันทึกปฏิบัติการปฏิบัติการแก้ไขปัญหา การหาสาเหตุ และปฏิบัติการป้องกันการเกิดซ้ำ				

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		กรณีผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์				
4.5.2	การเข้าร่วมในโปรแกรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก หรือการทดสอบความชำนาญ (External Quality Assessment, EQAS หรือ Proficiency Testing, PT) **คนตัวดำต้องเป็น EQA/PT ทุกรายการทดสอบ	1. มีการเข้าร่วมในโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (External Quality Assessment Scheme, EQAS หรือ Proficiency Testing, PT) ทุกรายการที่ขอการรับรอง 2. กรณีที่ไม่มีหน่วยงานผู้จัดในโปรแกรมที่จะเข้าร่วม ให้ดำเนินการเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) ที่มีคุณภาพเท่าเทียมหรือสูงกว่า โดยมีจำนวนห้องปฏิบัติการเข้าร่วมไม่น้อยกว่า 3 แห่ง รวมห้องปฏิบัติการของตนเอง หรือ Laboratory's Performance in Test ตามลำดับ 3. กรณีที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ ให้มีการหาสาเหตุ ปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกันการเกิดซ้ำ โดยมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน (ตามที่กำหนดในข้อ 2.6)				
4.6	การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์	1. มีระเบียบปฏิบัติ การรายงานผล ซึ่งแสดงรายละเอียดวิธีการออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์การตรวจสุขภาพคนงานไปให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องแบบกระดาษและ/หรืออิเล็กทรอนิกส์ ที่มีความถูกต้อง ทันเวลา สามารถป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของผู้รับบริการ 2. หากมีคำวิกฤตที่ต้องรายงานให้แพทย์ทราบ แสดงขั้นตอนปฏิบัติไว้ชัดเจน				

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		3. มีบันทึกรายงานค่าวิกฤต ชื่อสกุล หมายเลขระบุผู้ป่วย วัน-เวลาที่รายงาน ชื่อผู้รับรายงาน 4. เนื้อหารายงานผลประกอบด้วย ชื่อ-สกุล HN/เลขประจำตัวผู้ใช้บริการ เพศ อายุ ชนิดและปริมาณสิ่งส่งตรวจ รายการตรวจวิเคราะห์ 5. ผลการตรวจวิเคราะห์ รายงานเป็นหน่วยสากล วันเวลาที่รายงานผล ช่วงค่าอ้างอิง ลงนามผู้ตรวจวิเคราะห์ ผู้รายงานผล และผู้รับรองรายงานผล (รายการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาต้องระบุ ความไวความจำเพาะในใบรายงานผลด้วย) 6. มีใบรับรองแพทย์ที่ยึดตามประกาศของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ				
4.7	การจัดการตัวอย่างหลังการตรวจวิเคราะห์	1. มีการจัดเก็บตัวอย่างหลังตรวจวิเคราะห์ไว้ในสภาวะและเวลาที่กำหนด เพื่อตรวจซ้ำกรณีมีปัญหา 2. เมื่อครบกำหนดมีการทำลายอย่างปลอดภัย				
4.8	ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	1. มีระเบียบปฏิบัติหรือคู่มือเกี่ยวกับ ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ที่แสดงนโยบายและแนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ 2. มีการกำหนดให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการทุกคนได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัย 3. มีการติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันและควบคุมอัคคีภัย 4. มีแผนและดำเนินการตามแผนในการฝึกใช้อุปกรณ์ดับเพลิงและฝึกการอพยพหนีไฟ 5. มีอุปกรณ์ล้างตา พร้อมใช้กรณีฉุกเฉิน				

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด สิ่งที่ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการและแสดงเอกสารหลักฐาน		ผลการตรวจประเมิน			
			NA	A	รหัส* (NC/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		6. มีสถานที่จัดเก็บและมีชุดทำความสะอาดสำหรับจัดการสารเคมี เลือดหรือสารคัดหลั่ง หรือเชื้ออันตรายที่ตกแตก (Spill kit) สะดวกต่อการเข้าถึง และพร้อมใช้งาน 7. มีสถานที่จัดเก็บและมีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First aid kit) สะดวกต่อการเข้าถึง และพร้อมใช้งาน 8. มีป้ายสัญลักษณ์ติดบนเครื่องมือ หรือบริเวณที่ต้องการขึงป้ายเตือนอันตรายชีวภาพ (Biohazard) สารเคมีอันตราย สารกัมมันตรังสี ภาชนะทิ้งของมีคม และขยะติดเชื้อ 9. มีการดำเนินการที่ถูกต้องตาม พ.ร.บ. เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ (ตอบn/a กรณีไม่มีการผลิต นำเข้า หรือครอบครอง) และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง				

หมายเหตุ * N/A (not applicable) หมายถึง ห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด

รหัส A (assessed and found to be satisfactory) หมายถึง ตรวจประเมินแล้วพบว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

รหัส NC (Nonconformity) หมายถึง ตรวจพบข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขพร้อมส่งหลักฐานประกอบแสดงผลการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 90 วันสำหรับการขอการรับรองใหม่หรือการขอขยายขอบข่าย และภายใน 30 วันสำหรับการต่ออายุใบรับรอง

รหัส O (observation) หมายถึง ตรวจพบข้อสังเกตซึ่งต้องระบุแนวทางการแก้ไขโดยจะมีการตรวจประเมินนี้ ในการตรวจประเมินครั้งต่อไป หากพบประเด็นเดิมจะให้ป็นข้อบกพร่อง

ข้อเสนอแนะและโอกาสพัฒนาต่อไป

.....

.....

.....

.....

ผู้รับการตรวจประเมิน..... (.....) ตำแหน่ง..... วันที่.....	หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน..... (.....) วันที่.....
--	---