



มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๕๑

สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

Thailand Medical Technology Standard : 2008

สภาเทคนิคการแพทย์
Medical Technology Council

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๕๐ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

Thailand Medical Technology Standard : 2008



จัดพิมพ์โดย :

สภาเทคนิคการแพทย์

The Medical Technology Council

ชั้น 4 อาคารคลังพัสตูลุ กระทรวงสาธารณสุข

อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร./โทรสาร 0-2590-1997 ต่อ 605

บรรณาธิการ :

วรรณิกา มโนรมณ์

นัยนา วัฒนศรี

สมชัย เจ็ดเสริมอนันต์

พิมพ์ครั้งที่ 1 กุมภาพันธ์ 2551 จำนวน 5,000 เล่ม

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537

พิมพ์ที่ :

โรงพิมพ์ ไทยพิมพ์ 72 ซอยบรมบรรพต ถนนบำรุงเมือง แขวงบ้านบาตร

เขตป้อมปราบฯ กท. 10100 โทร. 0-2223-2320 โทรสาร 0-2621-1643

ISBN 978-974-05-6271-9



มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๕๐ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

Thailand Medical Technology Standard : 2008

โดย

สภาเทคนิคการแพทย์

The Medical Technology Council

สารบัญ

คำนำ	4
ขอบข่าย	5
คำจำกัดความ (ที่มา)	5
1. องค์การและการบริหาร	7
2. บุคลากร	10
3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ	12
4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก	14
5. การควบคุมกระบวนการ	16
6. เอกสารคุณภาพ	22
7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	23
8. การตรวจติดตามภายใน	24
9. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	25
10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ	26
เปรียบเทียบมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 กับ ISO 15189:2007.....	27
บรรณานุกรม	28
รายชื่อคณะกรรมการมาตรฐานวิชาชีพสภาเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547-2551	29
รายชื่อคณะกรรมการสภาเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2551	30

คำนำ

ในปี พ.ศ. 2542 สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ได้กำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ขึ้นเป็นครั้งแรก โดยใช้มาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 เป็นพื้นฐานหลัก ต่อมา จากเสียงสะท้อนจากสมาชิกของสมาคมฯ ในการประชุมวิชาการประจำปี เดือนเมษายน ปี พ.ศ. 2543 เรียกร้องให้มีการจัดทำมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ฉบับใหม่ โดยใช้สาระสำคัญของ ISO/FDIS 15189 ฉบับปี ค.ศ. 2000 เป็นหลัก ประกอบด้วยมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับปี ค.ศ. 2000 มาตรฐานโรงพยาบาล (HA) ฉบับบูรณาการ พ.ศ. 2543 และมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการทางการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย จึงได้จัดทำร่างมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ส่งให้สมาชิกของสมาคมฯและผู้เชี่ยวชาญพิจารณาประเมินความคิดเห็นในรายละเอียด และได้นำข้อคิดเห็นที่ได้รับมาปรับปรุงให้เหมาะสมสอดคล้องกับสถานการณ์ในประเทศไทย มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2544 นี้ จึงเป็นแนวทางให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จัดตั้งระบบคุณภาพ บำรุงรักษา และพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

เมื่อมาตรฐานสากล ISO15189:2003 Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 2003 สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทยและคณะกรรมการวิชาชีพสาขาเทคนิคการแพทย์ กองการประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข จึงได้ร่วมกันปรับปรุงมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ฉบับปี 2547 ให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 15189:2003 ยิ่งขึ้น และประกาศใช้ “มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547” เป็นมาตรฐานวิชาชีพ การนำมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 ไปใช้ให้เป็นไปด้วยตามความสมัครใจของหน่วยงานเมื่อตระหนักถึงความสำคัญของระบบคุณภาพและมาตรฐานการให้บริการ รวมทั้งใช้เป็นแนวทางในการขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ในเบื้องต้น

จากพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกาศใช้เมื่อวันที่ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2547 ตาม มาตรา 7(2) สภาเทคนิคการแพทย์ มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุม กำกับ ดูแล และกำหนดมาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ จึงมีความเห็นชอบให้นำมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 มาใช้เป็นมาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และถ่ายโอนภาระงานรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ให้ดำเนินการโดยสภาเทคนิคการแพทย์ ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2549 เป็นต้นมา และเพื่อปรับปรุงเนื้อหาของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 ให้มีความชัดเจน เข้าใจง่าย และเป็นปัจจุบัน ประกอบกับมาตรฐานสากล ISO 15189 ได้ปรับปรุงเป็นฉบับ ค.ศ. 2007 จึงเห็นควรปรับให้เป็นมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 ทั้งนี้ สาระสำคัญยังคงไว้ตามปัจจัยหลักของระบบคุณภาพเช่นเดิม

ขอบข่าย

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 นี้ กำหนดขึ้นเพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ใช้เป็นแนวทางในการจัดตั้งระบบคุณภาพ บำรุงรักษา และพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ในห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เช่น เคมีคลินิกโลหิตวิทยา จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก เวชศาสตร์การบริการโลหิต จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยา คลินิกพิษวิทยา อนุพันธุศาสตร์ และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์

คำจำกัดความ (ที่มา)

การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) หมายถึงการตรวจสอบสถานะในการทดสอบของห้องปฏิบัติการในแต่ละขั้นตอน เพื่อประเมินว่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดไว้หรือไม่ (อนุกรรมการมาตรฐานวิชาชีพ สทพ.)

การตรวจติดตามคุณภาพ (quality audit) หมายถึงการตรวจสอบเป็นระยะ ว่าห้องปฏิบัติการได้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพอย่างสมบูรณ์ และยึดถือโดยพนักงานทุกระดับ (G-08 สมอ.)

การทดสอบ (testing) หมายถึงการปฏิบัติทางเทคนิคที่ประกอบด้วย การวิเคราะห์คุณลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่าง ในผลิตภัณฑ์ที่กำหนดในกระบวนการ หรือการบริการตามวิธีการเฉพาะ (ISO/IEC Guide 2:1996)

การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) หมายถึงการตรวจสอบถึงการกระทำการทดสอบของห้องปฏิบัติการโดยอาศัยกลไกของวิธีเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC Guide 2:1996)

การทวนสอบ (verification) หมายถึงการยืนยันโดยการตรวจสอบ และมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ (สมอ.)

การสอบกลับ (traceability) หมายถึงการย้อนรอยได้ถึงคุณสมบัติของผลการวัดหรือค่ามาตรฐานที่ใช้อ้างอิงระดับประเทศ หรือระดับสากล (NCCLS:1996)

การสอบทวน (validation) หมายถึงกิจกรรม หรือกระบวนการ เพื่อพิสูจน์ว่าขั้นตอนการทดสอบ กระบวนการทดสอบ ระบบการทดสอบ เครื่องมือ หรือวิธีการทดสอบที่นำมาใช้ มีการใช้งานได้ผลตามวัตถุประสงค์ที่คาดหวัง (NCCLS:1996)

การสอบเทียบ (calibration) หมายถึงการเปรียบเทียบค่าต่างๆ ของอุปกรณ์ หรือเครื่องมือที่ต้องการตรวจสอบความถูกต้อง กับอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่มีค่าความถูกต้องแม่นยำที่สูงกว่า (สวทช.)

ค่าปรับเทียบ (correction factor) หมายถึงตัวเลขที่ใช้ปรับผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนในเชิงระบบ (systemic error) เพื่อชดเชยผลการทดสอบที่ได้ให้ถูกต้อง (NCCLS:1996)

ค่าวิกฤติ (critical intervals / alert) หมายถึงรายงานผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ที่จำเป็นจะต้องแจ้งโดยด่วน (สทพ.)

คู่มือคุณภาพ (quality manual) หมายถึงเอกสารที่แสดงว่าห้องปฏิบัติการมีการจัดทำและรักษาระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับประเภทของงาน โดยกำหนด นโยบาย วัตถุประสงค์ และข้อผูกพันของการเป็นห้องปฏิบัติการที่ดี และมีคุณภาพในการให้บริการ (มอก.1300:2537)

จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ (professional ethics) หมายถึงระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2545 (กรรมการวิชาชีพสาขาเทคนิคการแพทย์ กองการประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข)

นโยบายคุณภาพ (quality policy) หมายถึงการกำหนดของผู้บริหารระดับสูง ที่ระบุความมุ่งมั่นของห้องปฏิบัติการด้านคุณภาพการให้บริการ ที่เป็นไปตามมาตรฐานของวิชาชีพและความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ทุกคนที่ต้องเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการที่กำหนดไว้ (มอก.1300:2537)

ผลการตรวจวิเคราะห์ (analysis result) หมายถึงค่าของคุณลักษณะเฉพาะที่ได้จากการตรวจวัด โดยวิธีเฉพาะที่เสร็จสมบูรณ์ (ISO 5725-1)

ระบบคุณภาพ (quality system) หมายถึงการอธิบายโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากรที่จะนำไปใช้ในการจัดการคุณภาพให้เป็นผล (G-08 สมอ.)

วิเคราะห์ (analyse) หมายถึงทำการทดสอบโดยใช้วิธีการทางเทคนิคเฉพาะ (ISO/IEC Guide 2:1996)

วิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หมายถึงวิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์ เพื่อให้ได้มาซึ่งสิ่งตัวอย่างทางการแพทย์ และการดำเนินการโดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางการตรวจ ทดสอบ วิเคราะห์ วิจัย และการรายงานผลการตรวจ เพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรค และการป้องกันโรค หรือเพื่อการประเมินภาวะสุขภาพ (สทพ.)

วัสดุควบคุมคุณภาพ (control material) หมายถึงวัสดุหรือสารซึ่งมีคุณสมบัติหนึ่ง หรือหลายอย่างที่เป็นเนื้อเดียวกัน และเตรียมขึ้นอย่างดี เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพในงานวิเคราะห์ประจำวัน(อนุกรรมการมาตรฐานวิชาชีพ สทพ.)

วัสดุอ้างอิง (reference material) หมายถึงวัสดุหรือสารซึ่งมีคุณสมบัติหนึ่ง หรือหลายอย่างที่เป็นเนื้อเดียวกัน และเตรียมขึ้นอย่างดี เพื่อใช้สำหรับสอบเทียบเครื่องมือ หรือประเมินวิธีการตรวจวัด หรือกำหนดค่าของวัสดุอื่น (VIM: 1993,6.13)

สมอ. หมายถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม

สทพ. หมายถึง สภาเทคนิคการแพทย์

สทพท. หมายถึง สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย

สวทช. หมายถึง สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึงห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เช่น เคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลทรรศน์ ศาสตร์คลินิก เวชศาสตร์การบริการโลหิต จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก พืชวิทยา อนุพันธุศาสตร์ และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการสาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์ เพื่อการวินิจฉัยโรค ติดตามการรักษา ประเมินสภาวะสุขภาพ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (สทพ.)

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๕๐

1. องค์กรและการบริหาร

1.1 องค์กร

- 1.1 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นห้องปฏิบัติการ หรือ ส่วนขององค์กรที่ถูกต้องตามกฎหมาย มีระบบคุณภาพสอดคล้องตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ให้บริการภายในสถานที่ตั้งถาวร หรือหน่วยเคลื่อนที่ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำหรือแสดงผังโครงสร้างขององค์กร (organization chart) การบริหารจัดการภายในหน่วยงาน และแสดงความสัมพันธ์เชื่อมโยงกับองค์กรอื่น (ถ้ามี) มีความเป็นกลางและแสดงความมุ่งมั่นในการให้บริการทางห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ฉบับนี้ รวมถึงการแปลผล การให้คำปรึกษาด้านวิชาการเพื่อตอบสนองสิทธิประโยชน์ของผู้ใช้บริการ
- 1.2 การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ หมายถึงความรับผิดชอบในการวางแผนคุณภาพ จัดระบบ บำรุงรักษาและพัฒนาคุณภาพ โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - ก. กำหนดผู้จัดการคุณภาพหรือกลุ่มจัดการคุณภาพ ให้มีอำนาจ และหน้าที่ในการดูแล เป็นปัจจุบัน ผู้จัดการคุณภาพรายงานตรงต่อผู้บริหารซึ่งมีอำนาจในการกำหนดนโยบาย และทรัพยากร รวมทั้งระบุผู้ที่ทำหน้าที่รับผิดชอบด้านเทคนิควิชาการ
 - ข. วางแผนและดำเนินการให้ได้มาซึ่งงบประมาณดำเนินงาน และทรัพยากรนำเข้าอย่างเหมาะสม
 - ค. สนับสนุนบุคลากรให้ดำเนินกิจกรรมตรวจวิเคราะห์โดยอิสระ ปราศจากภาวะกดดันจากภายในและภายนอกหน่วยงาน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพงาน
 - ง. กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ ทั้งภายในห้องปฏิบัติการ และร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - จ. ระบุอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ และความสัมพันธ์เชื่อมโยงของบุคลากร กำหนดผู้รักษาการแทนในตำแหน่งที่สำคัญกรณีที่ไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้

ข้อสังเกต 1 : การจัดทำแผนคุณภาพควรวิเคราะห์กระบวนการหลักในความรับผิดชอบของหน่วยงานให้มีความครอบคลุมทุกสาขางาน โดยคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องต่างๆ เช่น นโยบาย พันธกิจ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ของงาน ความต้องการของผู้รับบริการ ความเสี่ยง/โอกาสพัฒนา กิจกรรมคุณภาพเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการหรือเพื่อลดความเสี่ยง และตัวชี้วัดคุณภาพ

ในกระบวนการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการที่อยู่ในสังกัดของโรงพยาบาลควรกำหนดแผนคุณภาพและกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ ให้สอดคล้องกับนโยบาย และวัตถุประสงค์ของโรงพยาบาลด้วย

ข้อสังเกต 2 : ห้องปฏิบัติการบางแห่ง มีบุคลากรจำกัด อาจมอบหมายให้ปฏิบัติงานหลายหน้าที่ การกำหนดผู้รักษาการแทนอาจไม่ครบทุกตำแหน่ง

- จ. กำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานหรือมีส่วนเกี่ยวข้อง ที่ส่งผลกระทบต่อ การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เช่น การจัดการตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) เพื่อแสดงถึงความโปร่งใสปราศจากผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องใดๆ เป็นต้น
- ข. สนับสนุนการฝึกอบรมอย่างพอเพียง และให้มีการควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของบุคลากรทุกระดับตามความเหมาะสม สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ระเบียบปฏิบัติและผลการประเมินความสามารถของบุคลากรในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายของบุคลากรนั้น
- ช. กำหนดวิธีการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย โดยระบุเป็นนโยบาย และระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ ตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ

1.3 กำหนดตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้ติดตามประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน (key performance index, KPI) และใช้เป็นข้อมูลกำหนดโอกาสพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

1.2 ระบบบริหารคุณภาพ

1.2.1 มีนโยบายคุณภาพ ระบุในคู่มือคุณภาพ ซึ่งเป็นลายลักษณ์อักษร มีเนื้อหา สาระสำคัญเกี่ยวกับการบริหารจัดการระบบคุณภาพ และเป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสารคุณภาพที่ต้องควบคุม มีการสื่อสารสาระสำคัญไปยังบุคลากรทุกคนให้เข้าใจและปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพและข้อกำหนดอย่างเคร่งครัด มีการแสดงความเชื่อมโยงเอกสารคุณภาพหลักที่เกี่ยวข้อง กำหนดรายละเอียดของนโยบาย ซึ่งครอบคลุมถึง

- ก. มาตรฐานของงานบริการ เช่น กำหนดเจตจำนงและขอบเขตของงานบริการ
- ข. ความมุ่งมั่นปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพ พัฒนาคุณภาพงานตรวจวิเคราะห์และงานบริการสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- ค. กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพสอดคล้องกับนโยบายของห้องปฏิบัติการและ/หรือขององค์กร
- ง. บุคลากรทุกคนในห้องปฏิบัติการต้องศึกษา ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อกำหนดในคู่มือคุณภาพ
- จ. กำหนดระบบควบคุมเอกสารคุณภาพ

- 1.2.2 มีระบบประกันคุณภาพ ซึ่งครอบคลุม การควบคุมระบบคุณภาพภายใน (internal quality control, IQC) และ การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) เช่น การทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ (proficiency testing, PT) การประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร (external quality assessment schemes, EQAS)
- 1.2.3 กำหนดนโยบายในการเลือกใช้เครื่องมือให้เหมาะสมกับการะงาน เช่น จัดทำแผนและขั้นตอนการสอบเทียบเครื่องมือ การใช้สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม โดยกำหนดรายการวิธีการ ความถี่ และมีการบันทึกผลการสอบเทียบ ผลการควบคุม ตามข้อแนะนำของผู้ผลิตเครื่องมือเป็นอย่างน้อย
- 1.2.4 กำหนดวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ เพื่อให้ดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อสังเกต 3 : วิธีการสื่อสารขึ้นอยู่กับขนาดและความเหมาะสมของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งความซับซ้อนของสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ

1.3 การทบทวนระบบคุณภาพ

- 1.3.1 มีนโยบายในการตรวจติดตาม เพื่อประเมินระบบคุณภาพ และความเหมาะสมในการให้บริการของห้องปฏิบัติการอย่างเป็นรูปธรรม
- 1.3.2 มีนโยบายทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การทบทวนต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละครั้ง และนำผลการทบทวนไปเป็นข้อมูลในการกำหนดแผนปฏิบัติการปีต่อไป

1.4 การทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ

- 1.4.1 กรณีห้องปฏิบัติการมีการทำสัญญาตกลงในการให้บริการทางห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ ต้องจัดทำและปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติที่ระบุไว้ในสัญญา มีการทบทวนข้อตกลงเพื่อกำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่า
 - ก. ข้อกำหนดรวมทั้งวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้ จัดทำเป็นเอกสารและเป็นที่รับทราบร่วมกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ
 - ข. ห้องปฏิบัติการมีศักยภาพและทรัพยากรเหมาะสม ได้แก่ โครงสร้างเชิงกายภาพ ความสามารถ และทักษะ ความชำนาญของบุคลากรตามความจำเป็น เพียงพอต่อการดำเนินการตามข้อตกลง การทบทวนอาจพิจารณาจากผลจากการเข้าร่วมการประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร (EQAS)
 - ค. เลือกวิธีการวิเคราะห์ที่เหมาะสมตรงตามข้อตกลงและความจำเป็นทางการแพทย์

- 1.4.2 จัดทำบันทึกการทบทวนข้อตกลง รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญและข้อหาหรือ
- 1.4.3 การทบทวนนี้ครอบคลุมถึงการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก
- 1.4.4 มีการแจ้งให้ผู้รับบริการ เช่น แพทย์ หน่วยงานที่ให้การประกันสุขภาพ ให้ได้รับทราบกรณีมีเหตุที่เบี่ยงเบนไปจากข้อตกลง
- 1.4.5 หากมีความจำเป็นต้องแก้ไขข้อตกลง ต้องมีกระบวนการทบทวนข้อตกลงซ้ำ และแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นต่อบุคคล หรือหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

2. บุคลากร

2.1 นโยบาย

- 2.1.1 กำหนดนโยบาย และแผนด้านการพัฒนาบุคลากร จำนวนบุคลากรเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงานบริการอย่างมีคุณภาพ
- 2.1.2 กำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานในตำแหน่งที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ เช่น เก็บตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ ใช้เครื่องมือพิเศษ รายงานผล ตรวจสอบผล
- 2.1.3 กำหนดผู้มีอำนาจเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย แก้ไขผล แก้กฎระเบียบ ในกรณีที่ใช้เครื่องคอมพิวเตอร์ บันทึกข้อมูลผู้ป่วย และรายงานผล มีวิธีการป้องกันการเข้าถึง การเปลี่ยนแปลง การทำลายข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และงานบริการ
- 2.1.4 มีการควบคุมดูแลผู้ที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วนตามคำบรรยายลักษณะงาน โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความชำนาญ ประเมินการ
- 2.1.5 มีการปฐมนิเทศ สอนงาน หรือ เตรียมความพร้อมให้กับบุคลากรบรรจุเข้างานใหม่ ก่อนประจำการ และจัดทำบันทึกการประเมินผล

2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

- 2.2.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีความรู้วิชาการและวิชาชีพด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มากเพียงพอ
- 2.2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ความสามารถรับผิดชอบ ดังนี้
 - ก. บริหารจัดการห้องปฏิบัติการ เพื่อให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยวางแผนงบประมาณและทรัพยากร ควบคุมและการบริหารงบประมาณ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร

- ข. ให้คำปรึกษา หรือคำแนะนำในเชิงวิชาชีพและวิชาการ
- ค. วางแผน กำหนดเป้าหมาย และพัฒนางานบริหาร งานวิชาการ และงานบริการ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร
- ง. จัดทำแผนการสอนและฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง
- จ. กำหนดระบบคุณภาพ มาตรฐานในการปฏิบัติงาน นำมาใช้ติดตามและพัฒนาคุณภาพบริการ
- ฉ. คัดเลือกและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภายนอกที่ส่งต่อ
- ช. จัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมในการปฏิบัติงานตามความจำเป็นของภาระงาน
- ซ. จัดให้มีระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการที่ดี และสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ณ. รับข้อร้องเรียน หรือรับข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการ
- ญ. ส่งเสริม วางแผนงานวิจัยและพัฒนา
- ฎ. ควบคุม และส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติตามจรรยาบรรณวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และจริยธรรมองค์กร

ข้อสังเกต 4 : หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามหน้าที่ความรับผิดชอบดังกล่าวทั้งหมด อาจมอบอำนาจหน้าที่บางส่วนให้กับผู้ที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้โดยคำนึงถึงการบริหารระบบคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้รับบริการได้ผลงานที่มีคุณภาพ

2.3 การพัฒนาบุคลากร

- 2.3.1 กำหนดแผนการศึกษาต่อเนื่อง และ/หรือแผนฝึกอบรมขณะประจำการสำหรับบุคลากรทุกระดับ รวมถึง การฝึกอบรมในด้านการประกันคุณภาพ การบริหารระบบคุณภาพ ความปลอดภัย และการป้องกันอุบัติภัย
- 2.3.2 มีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (competency) และผลการปฏิบัติงาน (performance) สำหรับบุคลากรทุกระดับ เป็นระยะ เพื่อใช้ข้อมูลจากการประเมินเป็นแนวทางในการกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรมเพิ่มเติม (training needs) เพื่อให้มั่นใจในความสามารถของผู้ปฏิบัติงานตามงานที่ได้รับมอบหมาย
- 2.3.3 มีบันทึกบุคลากร ประกอบด้วย ใบประกอบวิชาชีพ ประวัติการศึกษา การอบรมความสามารถเชิงวิชาชีพ หน้าที่ความรับผิดชอบ ประสิทธิภาพ และคุณสมบัติที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน รวมถึง ประวัติการได้รับอุบัติเหตุจากการปฏิบัติงาน ประวัติการได้รับวัคซีนและสถานะภูมิคุ้มกันโรค

3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

เครื่องมือห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลืองน้ำยาตรวจ ระบบการวิเคราะห์ และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ

ข้อสังเกต 5 : การเลือกใช้เครื่องมือต้องคำนึงถึงความปลอดภัยพลังงานและการทิ้งเครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ หรือของเสียจากกระบวนการตรวจวิเคราะห์ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในอนาคต

3.1 ความพร้อมใช้งาน

- 3.1.1 มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างพอเพียง เครื่องมือมีคุณลักษณะเหมาะสม พร้อมทำงานได้ตามที่กำหนด
- 3.1.2 มีวิธีการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บรักษา และการใช้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหาย ของเครื่องมือห้องปฏิบัติการ
- 3.1.3 กรณีมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือออกไปนอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการ หรือส่งไปซ่อม หรือรับบริการอื่นๆ ต้องมีการตรวจสอบสถานะ ความพร้อมใช้งาน ก่อนนำกลับมาใช้งานต่อไป
- 3.1.4 มีเครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างเพียงพอ พร้อมใช้งาน
- 3.1.5 มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ แผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และมีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือและดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ ตามแผนที่กำหนดไว้

ข้อสังเกต 6 : ระยะเวลาในการสอบเทียบ และแผนการบำรุงรักษาควรสอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ผลิต และปริมาณงาน

- 3.1.6 มีการเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานที่ที่เหมาะสมและปลอดภัย มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว มีเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง มีวิธีการป้องกันเครื่องมือเสียหาย
- 3.1.7 ระบุผู้รับผิดชอบการใช้เครื่องมือที่มีความสำคัญ มีคู่มือการใช้และการบำรุงรักษาที่เป็นฉบับปัจจุบัน และมีรายชื่อช่างซ่อมบำรุงที่สามารถติดต่อได้อย่างรวดเร็ว

ข้อสังเกต 7 : สามารถใช้คู่มือการใช้-บำรุงรักษาจากผู้ผลิต ที่จัดเตรียมไว้พร้อมใช้ ตามความเหมาะสม

3.2 การชั่งเครื่องมือ

- 3.2.1 มีบัญชีรายชื่อและการชั่งเครื่องมือหลัก ระบุรหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่อง แหล่งที่มา มีบันทึกเครื่องมือและเก็บรักษาไว้ มีป้ายชั่งสถานะ และวันที่ ปรับเทียบและ สอบเทียบ บำรุงรักษา รวมถึงกำหนดการสอบเทียบ ปรับเทียบ บำรุงรักษา ครั้งต่อไปสำหรับเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ระบุรายละเอียดการซ่อมบำรุง มีการชั่งวัสดุ เช่น น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐาน และวัสดุ
- 3.2.2 ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือชำรุดและรอการส่งซ่อม ต้องติดฉลาก เช่น “ชำรุด ห้ามใช้” จนกว่าการซ่อมแล้วเสร็จ

3.3 การปรับเทียบ

- 3.3.1 กรณีที่มีค่าปรับเทียบ (correction factors) ต้องมีวิธีการที่มั่นใจได้ว่าการปรับแก้ในเอกสารคุณภาพ/บันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง
- 3.3.2 มีระบบการป้องกันการปรับเปลี่ยนคุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ รวมทั้ง hardware/software/วัสดุอ้างอิง/วัสดุสิ้นเปลือง/น้ำยาตรวจ และระบบการวิเคราะห์

3.4 บันทึกครุภัณฑ์

ระบุรายละเอียดดังนี้ รหัสครุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ รุ่น รหัสเครื่อง คุณลักษณะเครื่อง ชื่อบริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้แทนจำหน่าย เบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค วัน-เดือน-ปี ที่รับและเริ่มใช้เครื่อง สถานที่ติดตั้ง หรือวางเครื่อง สภาพเครื่องมือเมื่อเริ่มรับ

มีบันทึกความเสียหายบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมบำรุง การใช้งาน การบำรุงรักษา กำหนดอายุการใช้งาน (หากระบุได้) และมีเอกสารประกอบชุดน้ำยาหรือใบรับรองจากผู้ผลิต

3.5 การใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องอัตโนมัติ

การใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องอัตโนมัติในขั้นตอนการชั่งตัวอย่าง วิเคราะห์ บันทึก รายงาน เก็บผลหรือเรียกผลการวิเคราะห์ให้แสดงข้อมูล ต้องมั่นใจว่าข้อมูลต้องมีความสมบูรณ์ มีระบบป้องกันความผิดพลาด และมีระบบป้องกันการเข้าถึงข้อมูล

4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

4.1 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

- 4.1.1 มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก กำหนดหลักเกณฑ์ และคุณลักษณะเชิงเทคนิคในการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ และบริการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพงานบริการ
- 4.1.2 มีบัญชีรายชื่อบริษัทผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่าย และบันทึกรายการวัสดุอุปกรณ์ รวมทั้งหมายเลขรุ่นที่ผลิต ของน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุควบคุมคุณภาพและวัสดุสอบเทียบ วันที่รับวัสดุ และวันที่นำออกมาใช้ บันทึกคุณภาพเหล่านี้ต้องจัดเก็บสำหรับเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบคุณภาพประจำปี
- 4.1.3 มีการตรวจสอบ ตรวจรับ วัสดุอุปกรณ์ หรือการบริการว่ามีคุณภาพตามเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะตามที่กำหนด ในข้อ 4.1.1
- 4.1.4 มีการประเมินผู้ขายน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุวิทยาศาสตร์ และบริการภายนอกที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เก็บรักษานบันทึกผลการประเมิน รายการ และรายชื่อผู้ขายที่ผ่านการประเมิน

4.2 การส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น

- 4.2.1 ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อต้องมีสถานะเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย
- 4.2.2 มีระเบียบปฏิบัติการคัดเลือกและประเมิน เพื่อพิจารณาความสามารถของห้องปฏิบัติการที่รับส่งต่อ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษา เพื่อให้แน่ใจว่าคุณภาพงานบริการของห้องปฏิบัติการที่เป็นผู้ใช้บริการ เป็นไปตามที่กำหนด
- 4.2.3 มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ รายการทดสอบ และระยะเวลาให้บริการ ที่จะส่งต่อ และแจ้งผู้ใช้บริการทราบ
- 4.2.4 รายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ มีการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วน ส่งรายงานให้ผู้ใช้บริการโดยไม่มีการแก้ไข จัดทำสำเนาถูกต้องเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ

ข้อสังเกต 8 : ความสามารถของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อที่นำมาพิจารณา เช่น การได้รับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ผลการควบคุมคุณภาพภายใน ผลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ผลการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ

ข้อสังเกต 9 : รายงานผลจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ อาจอยู่ในรูปแบบเอกสาร โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ยกเว้นอาจเป็นข้อกำหนดของหน่วยงานที่รับส่งต่อ ควรละเว้นการคัดลอก การถ่ายโอนข้อมูลจากรายงานผลห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ และการเปลี่ยนชื่อห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

4.2.5 มีการทบทวนข้อตกลงที่มีต่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อตามช่วงเวลาที่เหมาะสม และเก็บรักษามบันทึกการทบทวนตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่า

- ก. ข้อกำหนดรวมถึงขั้นตอนก่อนวิเคราะห์และหลังวิเคราะห์ มีการระบุเป็นเอกสารที่ชัดเจน
- ข. ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีคุณภาพตามข้อกำหนด
- ค. การเลือกวิธีวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีความเหมาะสม
- ง. ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีความรับผิดชอบต่อการแปลผลการวิเคราะห์

ข้อสังเกต 10 : ห้องปฏิบัติการรับส่งต่ออาจเพิ่มเติมการแปลผลในหมายเหตุ ให้กับผู้ส่งตรวจ โดยต้องระบุชื่อผู้แปลผลและเลขที่ใบประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

5. การควบคุมกระบวนการ

5.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย

5.1.1 พื้นที่ปฏิบัติงาน

- ก. จัดให้มีพื้นที่ปฏิบัติงานพอเพียง สะดวกในการปฏิบัติงาน สภาวะแวดล้อมเหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ
- ข. การออกแบบและ/หรือบริหารจัดการการไหลเวียนของงานเพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงหรืออันตรายจากการปฏิบัติงานที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และบุคคลภายนอกที่มาติดต่ออาจได้รับ มีวิธีการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น
- ค. แยกพื้นที่ปฏิบัติงาน หรือแยกกิจกรรมที่ไม่สามารถปฏิบัติในพื้นที่เดียวกัน หรือใกล้เคียงกัน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ
- ง. มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานไม่ให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ เช่น มีแหล่งพลังงาน/กระแสไฟฟ้า แสงสว่าง เสียง การระบายอากาศ ทิศทางการไหลเวียนอากาศ การควบคุมอุณหภูมิห้อง
- จ. ควบคุมการเข้าออกและควบคุมการใช้พื้นที่ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพ

5.1.2 ติดตาม ควบคุม และบันทึก สภาวะแวดล้อมที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทของการทดสอบ เช่น อุณหภูมิที่เก็บรักษาตัวอย่าง น้ำยา สารควบคุม

5.1.3 กำหนดสถานที่ที่ใช้ในการจัดเก็บตัวอย่างให้เหมาะสม เป็นสัดส่วน เพื่อรักษาสิทธิของผู้รับบริการ สะดวกสำหรับผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่าง มีสถานที่เก็บสไลด์ บล็อกชิ้นเนื้อ เชื้อจุลชีพ เครื่องมือ น้ำยาวิเคราะห์ วัสดุวิทยาศาสตร์ เอกสารข้อมูล คู่มือ บันทึกคุณภาพและรายงาน

5.1.4 มีการรักษาพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาดเรียบร้อย อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ

5.1.5 มีวิธีจัดเก็บและทำลายสารอันตราย ขยะติดเชื้อจากห้องปฏิบัติการ และมีวิธีการป้องกันการติดเชื้อ การแพร่กระจายเชื้อในสิ่งแวดล้อม

ข้อสังเกต 11 : มีการฝึกอบรมบุคลากรและผู้เกี่ยวข้องกับวิธีปฏิบัติเป็นกรณีพิเศษตามความจำเป็น

5.1.6 มีแนวทางการป้องกันและระงับอัคคีภัย

5.1.7 มีวิธีการแจ้งเหตุ หรือแจ้งข้อมูลเพื่อการปฏิบัติงาน หรือเพื่อความปลอดภัย ภายในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ

- 5.1.8 มีคู่มือหรือแนวปฏิบัติ ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ เกี่ยวกับการปฏิบัติตนปลอดภัย การแก้ไขและป้องกันอุบัติเหตุ การตรวจติดตามและการบันทึก มีการอบรมให้ความรู้ด้าน ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการให้กับบุคลากรทุกระดับ รวมทั้งการปฐมนิเทศบุคลากรเข้า ปฏิบัติงานใหม่หรือนักศึกษาฝึกงาน
- 5.1.9 ตรวจติดตามระบบความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง บันทึกและ รายงานผลต่อผู้บริหารองค์กร เพื่อการพัฒนาระบบความปลอดภัย ลดความเสี่ยง และ ป้องกันการเกิดซ้ำ

5.2 การประกันคุณภาพกระบวนการวิเคราะห์

- 5.2.1 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ
- ก. มีการจัดทำระบบควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (internal quality control, IQC) เพื่อการทวนสอบ (verification) กระบวนการวิเคราะห์
 - ข. ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความเข้าใจระบบควบคุมคุณภาพ เกณฑ์การตัดสินผลการควบคุม คุณภาพภายใน ข้อมูลเชิงเทคนิคและเกณฑ์การตัดสินทางการแพทย์ ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับข้อผิดพลาดที่อาจเกิดจากการนำส่งตัวอย่าง การสังเคราะห์ การ ทดสอบทางห้องปฏิบัติการ และการรายงานผล
 - ค. มีการบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ เช่น ข้อมูลสารควบคุมคุณภาพ ผลการควบคุมคุณภาพ การติดตามและการแก้ไขเมื่อผลการควบคุมคุณภาพภายใน ไม่อยู่ในเกณฑ์
- 5.2.2 การเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) เช่น การทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ (proficiency testing, PT) การ ประเมินคุณภาพระหว่าง องค์กร (external quality assessment schemes, EQAS) ที่ สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC Guide 43-1 ติดตามผลการประเมิน ระหว่างห้องปฏิบัติการ และปฏิบัติการแก้ไข เมื่อได้ผลอยู่นอกเกณฑ์ โครงการทดสอบความ สามารถระหว่างห้องปฏิบัติการควรสะท้อนถึงสถานะทางคลินิกของผู้ป่วยและขั้นตอนการ วิเคราะห์รวมถึงขั้นตอนก่อนและหลังวิเคราะห์ (หากเป็นไปได้)

ข้อสังเกต 12 : โครงการสอบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ ได้แก่ EQAS ระดับสากล หรือ ระดับประเทศ

- 5.2.3 กรณีที่ไม่มีโครงการ EQA /PT สำหรับการวิเคราะห์นั้น ต้องมีกลไกการเปรียบเทียบผลระหว่าง ห้องปฏิบัติการ เช่น การแลกเปลี่ยนตัวอย่างกับห้องปฏิบัติการอื่นที่ใช้หลักการวิเคราะห์เหมือนกัน หากเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่ใช้หลักการวิเคราะห์ต่างกัน ต้องมีวิธีการ เปรียบเทียบเพื่อทวนสอบค่าที่ได้ในเชิงคลินิก ได้แก่ รายงานผลอยู่ในเกณฑ์ตัดสินใจว่าค่า ผิดปกติ หรือปกติ ตามค่าอ้างอิง มีการติดตามผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ และร่วมกันแก้ไขปัญหาและบันทึกไว้

5.2.4 ระบบการวิเคราะห์ต้องสอบกลับได้ (traceable) ถึงค่ามาตรฐานสากล (SI unit) โดยมีการเปรียบเทียบค่าความถูกต้องของวัสดุอ้างอิงที่ใช้ ถึงระดับสากล หรือระดับประเทศ หรือค่าอ้างอิงอื่นๆ ถ้าทำไม่ได้ ต้องมีการเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) หรือใช้วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองคุณลักษณะ หรือ มีข้อมูลอ้างอิงจากผู้ผลิต หรือ ใช้มาตรฐานหรือวิธีการทดสอบที่กำหนดขึ้นอย่างชัดเจน เป็นที่ตกลงยอมรับโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือ จัดทำเอกสาร ระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีปฏิบัติการวิเคราะห์ หรือระบบวิเคราะห์ โดยมีค่าสอบกลับได้ (traceability) จากผู้ผลิต

5.2.5 การเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ / เครื่องมือ

กรณีที่ใช้วิธีการวิเคราะห์หลายวิธี หรือใช้เครื่องมือหลายเครื่องเพื่อให้บริการในรายการทดสอบชนิดเดียวกัน ในสถานที่เดียวกันหรือในองค์กรเดียวกัน ต้องมีกลไกการเปรียบเทียบผลเพื่อทวนสอบ โดยใช้ค่าวิเคราะห์ที่สะท้อนค่าในช่วงที่ตรวจวิเคราะห์ ในผู้ป่วยเชิงคลินิก และเก็บบันทึกการเปรียบเทียบนั้นไว้ ดำเนินการแก้ไขทันทีหากพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการเปรียบเทียบผล และมีบันทึก หรือรายงานปัญหาและการแก้ไข กำหนดระยะเวลาการทวนสอบนี้ตามความเหมาะสมกับคุณลักษณะของวิธีการทดสอบหรือเครื่องมือที่ใช้

5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

5.3.1 คู่มือการใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่าง

- ก. มีคู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่างซึ่งเป็นเอกสารควบคุมตามระบบเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ แจกจ่ายให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อถือปฏิบัติ
- ข. ต้องมีการทบทวนรายละเอียดในคู่มือการใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่าง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญ
- ค. มีรายละเอียด เกี่ยวกับชนิดและปริมาณของตัวอย่าง วิธีวิเคราะห์ ช่วงเวลาที่เหมาะสมในการเก็บตัวอย่างการเก็บรักษา และการนำส่งตัวอย่างการรับ-ปฏิเสธตัวอย่าง ติดตามระยะเวลาการรายงานผล และระบุถ้าต้องการผลด่วน
- ง. ระบุวิธีการรับทำการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ขนส่งตรวจด้วยวาจาหรือทางโทรศัพท์

5.3.2 การนำส่งตัวอย่าง

- ก. ใบนำส่งตัวอย่างมีข้อมูลเพียงพอเพื่อการชี้แจงผู้ป่วยและผู้ขอให้ตรวจ รวมทั้งให้ข้อมูลทางคลินิก ตามความเหมาะสมของหน่วยงาน
- ข. มีการชี้แจง ตัวอย่างและใบส่งตรวจให้สามารถสอบกลับไปยังผู้ป่วยแต่ละคนได้
- ค. ตัวอย่างที่แบ่งมาต้องสามารถสอบกลับไปยังตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้
- ง. ควบคุมวิธีการนำส่งตัวอย่างภายในเวลาและอุณหภูมิที่เหมาะสม รวมทั้งความปลอดภัยต่อผู้นำส่ง และสิ่งแวดล้อม

5.3.3 การรับและเก็บรักษาตัวอย่าง

- ก. กำหนดหลักเกณฑ์การรับหรือการปฏิเสธตัวอย่าง มีบันทึกหลักฐานระบุรายละเอียดของปัญหากรณีที่สภาพตัวอย่างไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- ข. กำหนดแนวปฏิบัติ ในการรับตัวอย่าง กรณีเร่งด่วน-ฉุกเฉิน
- ค. กำหนดบุคลากรทำหน้าที่ตรวจสอบใบส่งตรวจและตัวอย่างเริ่มต้น
- ง. มีบันทึกการรับตัวอย่างในสมุดบันทึก คอมพิวเตอร์ หรือระบบอื่นๆ ระบุเวลา วัน เดือน ปี ชนิด ตัวอย่าง และผู้รับตัวอย่าง
- จ. มีวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ ไว้ในช่วงเวลาและสภาวะที่เหมาะสมเพื่อนำมาวิเคราะห์หรือเพิ่มรายการทดสอบได้อย่างมีคุณภาพ
- ฉ. หากพบปัญหาในการซึบตัวอย่างเริ่มต้น หรือสารที่จะวิเคราะห์ไม่คงตัว และไม่สามารถเก็บตัวอย่างใหม่ได้ หรือมีความสำคัญมากขึ้นวิกฤติ ห้องปฏิบัติการอาจนำตัวอย่างเริ่มต้นมาทดสอบได้ แต่ยังไม่รายงานผลจนกว่าผู้ขอส่งตรวจหรือผู้เก็บส่งตรวจสามารถซึบให้ถูกต้องยอมรับได้ และบันทึกผู้รับผิดชอบเก็บส่งตรวจไว้เป็นหลักฐานเพื่อทวนสอบไปยังใบส่งตรวจได้
- ช. มีการทบทวนปริมาณตัวอย่างที่ต้องการใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ เป็นระยะ เพื่อแจ้งให้ผู้จัดเก็บตัวอย่าง ส่งในปริมาณที่เพียงพอต่อการวิเคราะห์

5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์

5.4.1 วิวิวิเคราะห์

- ก. ใช้วิวิวิเคราะห์ที่เป็นไปตามมาตรฐาน ซึ่งเป็นที่ยอมรับหรืออ้างอิงในเอกสารทางวิชาการระดับสากล หรือระดับประเทศ หากใช้วิวิวิเคราะห์ที่กำหนดขึ้นเองต้อง มีข้อมูลผ่านการสอบทวน (validation) เทียบเคียงกับวิวิที่ยอมรับในขณะนั้น เพื่อยืนยันได้ว่าเหมาะสมกับการใช้งานในงานบริการ บันทึกผลการสอบทวนนั้นไว้ และจัดทำคู่มือวิวิปฏิบัติการวิเคราะห์อย่างครบถ้วน
- ข. มีการทบทวนวิวิวิเคราะห์ เป็นระยะตามกำหนดเวลา และบันทึกการทบทวนนั้นไว้
- ค. มีการทบทวนค่าอ้างอิงเป็นระยะตามกำหนดเวลา เมื่อพบว่าค่าอ้างอิงไม่เหมาะสมกับกลุ่มประชากร ต้องมีการตรวจสอบ และปฏิบัติการแก้ไขตามความจำเป็น ควรทบทวนค่าอ้างอิงเมื่อห้องปฏิบัติการเปลี่ยนวิวิวิเคราะห์
- ง. แจ้งวิวิวิเคราะห์ที่ใช้แก่ผู้ให้บริการ รวมทั้งชนิดและปริมาณของตัวอย่างที่ต้องการ
- จ. ถ้ามีการเปลี่ยนวิวิวิเคราะห์ต้องแจ้งผู้ให้บริการเป็นลายลักษณ์ ก่อนเปลี่ยนวิวิวิเคราะห์

ข้อสังเกต 13 : วิธีการแจ้งผู้ให้บริการ อาจทำได้หลายวิธีตามความเหมาะสมของแต่ละสถานที่ เช่น จดหมายข่าว ส่งทางไปรษณีย์ หรือแจ้งในใบรายงานผล เป็นต้น

- 5.4.2 คุณลักษณะของแต่ละวิธีวิเคราะห์ต้องเหมาะสมสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน และตามความต้องการของผู้ส่งตรวจ
- 5.4.3 มีคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน หรือระเบียบปฏิบัติ ณ จุดปฏิบัติงาน อาจมีแผ่นป้ายย่อวิธีทำงานซึ่งสอดคล้องกับคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน และแผ่นป้ายย่อดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารควบคุมคู่มือวิธีการปฏิบัติงานอาจเป็นทั้งหมด หรือส่วนหนึ่งของข้อแนะนำการใช้หรือเอกสารประกอบชุดน้ำยาโดยผู้ผลิต หากมีการเปลี่ยนแปลงน้ำยาทดสอบหรือวิธีการทดสอบ ต้องมีการตรวจสอบรายงานผลและความเหมาะสม ในการใช้งาน และมีการแก้ไขคู่มือวิธีการปฏิบัติงานให้สอดคล้องตามการใช้งานจริง

ข้อสังเกต 14 : คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน อาจจัดทำอยู่ในรูปแบบข้อมูลคอมพิวเตอร์ ซึ่งอธิบายรายละเอียดวิธีปฏิบัติงาน โดยมีการระบุหัวข้อเรื่อง รหัสเอกสาร และการขึ้นอื่น ๆ รวมทั้งมีระบบการควบคุมเอกสารเช่นเดียวกับเอกสารที่เป็นกระดาษ

ข้อสังเกต 15 : หัวหน้าห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รับผิดชอบต่อความถูกต้องของเนื้อหาทางวิชาการของคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน และ เป็นฉบับปัจจุบัน รวมทั้งเป็นผู้ทบทวนวิธีวิเคราะห์ดังกล่าวด้วย

5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

- 5.5.1 กำหนดผู้มีอำนาจในการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และ/หรือ รับรองผลการวิเคราะห์ กำหนดวิธีการตรวจสอบความสอดคล้องกับรายงานผลวิเคราะห์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และ/หรือ การรับรองรายงานผลการวิเคราะห์ เช่น ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ป่วย ความถูกต้องของข้อมูลผลการวิเคราะห์
- 5.5.2 เก็บตัวอย่างเริ่มต้น และตัวอย่างอื่นๆ หลังการวิเคราะห์ ไว้ตามระยะเวลาและภาวะที่กำหนด ตามนโยบายของหน่วยงาน เพื่อทวนสอบหรือชี้แจงตัวอย่างหากเกิดปัญหา หรือนำมาวิเคราะห์ซ้ำได้หากต้องการ
- 5.5.3 ตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์ ควรมีการทำลายอย่างถูกวิธีตามประเภทของตัวอย่าง โดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย

5.6 การรายงานผล

- 5.6.1 วิธีการรายงานผล
- ก. มีระเบียบปฏิบัติที่ชัดเจนโดยระบุขั้นตอนเกี่ยวกับ วิธีการรายงาน ผู้รายงาน ผู้รับรายงาน รวมถึงการรายงานผลด่วน
 - ข. รายงานผลโดยใช้คำศัพท์ การเรียกชื่อ และหน่วยที่เป็นสากลนิยม

- ค. กำหนดระยะเวลารายงานผล (turnaround time) สำหรับรายการทดสอบทุกชนิด โดยการหารือกับผู้ส่งตรวจ ระยะเวลารายงานผลต้องสะท้อนความจำเป็นทางคลินิก มีนโยบายกำหนดแนวปฏิบัติในกรณีที่ต้องรายงานผลล่าช้ากว่าระยะเวลารายงานผลที่กำหนดไว้ หรือการล่าช้าที่ได้รับจากเสียงสะท้อนของผู้ส่งตรวจ ต้องนำมาใช้ติดตาม บันทึกลงและทบทวนวิธีการรายงานผล และปฏิบัติการแก้ไขตามความจำเป็น

ข้อสังเกต 16 : ระยะเวลาวิเคราะห์ที่ระบุหมายถึงการวิเคราะห์ที่หากเกิดความล่าช้าจะมีผลกระทบต่องานบริการผู้ป่วย ควรกำหนดวิธีปฏิบัติด้วยการหารือกับผู้รับบริการ

- ง. เพื่อให้การรายงานผลตอบสนองต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการต้องกำหนด “ค่าวิกฤติ” หรือ “ช่วงของค่าวิกฤติ” โดยทำความเข้าใจกับแพทย์ผู้ส่งตรวจ
- จ. วิธีการรายงานผลสำหรับกรณีผล “ค่าวิกฤติ” และต้องส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์ตามไปยังผู้ส่งตรวจโดยเร็วที่สุด มีบันทึกปฏิบัติการเกี่ยวกับรายงานผลค่าวิกฤติ รวมทั้ง วัน เวลา ผู้รายงานผล ผู้รับผล หากมีข้อผิดพลาดจากการรายงานผลฉุกเฉินเกิดขึ้น ต้องบันทึกข้อผิดพลาด และนำมาเข้าที่ประชุมเพื่อทบทวนระบบคุณภาพ
- ฉ. กำหนดวิธีปฏิบัติในกรณีรายงานผลทางโทรศัพท์ หรือทางระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อให้มั่นใจว่ารายงานผลได้ส่งถึงผู้ส่งตรวจที่ถูกต้อง กรณีรายงานผลทางโทรศัพท์ต้องส่งรายงานฉบับจริงตามไปโดยเร็วที่สุด โดยคำนึงถึงจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ

5.6.2 ใบรายงานผล

- ก. มีรูปแบบใบรายงานผลที่เหมาะสม
- ข. รายงานผลเป็นเอกสารตามกฎหมาย
- ค. เก็บรักษาลำเนา ข้อมูลรายงานผล ให้สามารถเรียกกลับมาใช้งานได้อีกทันที กำหนดช่วงเวลาในการเก็บรักษาข้อมูลตามระเบียบของหน่วยงาน
- ง. กรณีที่จำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่างที่กำหนด ต้องระบุสภาพปัญหาและข้อควรระวังในการแปลผลวิเคราะห์ของตัวอย่างนั้นในใบรายงานผล

5.6.3 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล

- ก. กำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติในวิธีการแก้ไขรายงานผล หากมีการแก้ไขรายงานผล ต้องระบุวัน เวลา (ตามความเหมาะสม) ระบุบุคคลผู้มีอำนาจเปลี่ยนแปลง ห้ามลบทิ้ง ให้ขีดฆ่าและเขียนผลที่แก้ไขไว้ข้าง ๆ และลงนามผู้เปลี่ยนแปลงกำกับ
- ข. กรณีใช้คอมพิวเตอร์ในการรายงานผล ต้องมีวิธีการสอบกลับได้ถึงผู้ที่แก้ไขรายงานผล

ข้อสังเกต 17 : ในกรณีที่ระบบคอมพิวเตอร์ไม่สามารถสอบกลับได้ถึงผู้แก้ไขรายงานผล ต้องมีการบันทึกผู้แก้ไขในเอกสารที่สามารถตรวจสอบได้

6. เอกสารคุณภาพ

6.1 เอกสารคุณภาพ และการควบคุม

- 6.1.1 กำหนดชนิด ลำดับชั้นของเอกสารคุณภาพ และระยะเวลาจัดเก็บเป็นลายลักษณ์อักษร
- 6.1.2 กำหนดเอกลักษณ์ของเอกสารคุณภาพ อย่างน้อยที่สุดต้องประกอบด้วย หัวข้อเรื่อง วันที่ประกาศใช้ ฉบับที่ วันที่ทบทวน จำนวนหน้า ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน ผู้อนุมัติ และรหัสของเอกสาร
- 6.1.3 วิธีการควบคุมเอกสารคุณภาพ ดังนี้
 - ก. มีการตรวจสอบและอนุมัติให้ใช้เอกสารในระบบคุณภาพ
 - ข. มีบัญชีเอกสารคุณภาพ
 - ค. เอกสารฉบับที่ใช้งานต้องเป็นฉบับปัจจุบัน
 - ง. มีการทบทวนและปรับปรุงเอกสารเป็นระยะโดยผู้มีอำนาจ
 - จ. เอกสารเก่าที่ยกเลิกแล้ว ต้องทำลายหรือทำเครื่องหมายให้ชัดเจนและนำออกจากพื้นที่ปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการนำกลับมาใช้
 - ฉ. กรณีมีการแก้ไขเอกสารคุณภาพที่จัดเก็บในระบบคอมพิวเตอร์ ต้องกำหนดวิธีการแก้ไขเอกสารและการควบคุม
 - ช. กรณีอนุญาตให้แก้ไขเอกสารได้โดยการเขียนแก้ด้วยลายมือ ต้องระบุวิธีการอนุมัติการแก้ไขดังกล่าว
- 6.1.4 กรณีระบบเอกสารเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ ต้องมั่นใจว่ามีการสื่อสารให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องมีความรู้และความเข้าใจในการเข้าถึงระบบและใช้ประโยชน์จากเอกสารคุณภาพ และมีวิธีการควบคุมเอกสารคุณภาพตามข้อ 6.1.3

6.2 บันทึกรักษาคุณภาพ

- 6.2.1 กำหนดวิธีการในการจำแนกชนิดของบันทึกคุณภาพ วิธีการจัดเก็บ จัดเรียงลำดับ การเข้าถึง การเก็บรักษาบันทึก ผู้รับผิดชอบ และ วิธีการทำลายโดยคำนึงถึงการรักษาความลับ
- 6.2.2 บันทึกต้องมีความถูกต้องครบถ้วน อ่านง่าย สืบค้นง่าย และมีระบบการเก็บรักษาที่ปลอดภัย ป้องกันการเสียหาย และ ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่
- 6.2.3 กำหนดนโยบายที่ระบุระยะเวลาในการเก็บรักษา บันทึกคุณภาพแต่ละชนิด ที่ใช้ในระบบบริหารคุณภาพ และบันทึกรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งอาจกำหนดระยะเวลาให้เหมาะสมกับประเภทของบันทึกคุณภาพ

ข้อสังเกต 18 : ระยะเวลาการจัดเก็บบันทึกคุณภาพอาจกำหนดอ้างอิงตามระเบียบของทางราชการ และ หรือของหน่วยงาน

7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หมายถึง ข้อบกพร่อง ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ หรือ กระบวนการปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ องค์กร หรือ ข้อกำหนดทางราชการ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือข้อตกลงที่กำหนดขึ้นในระบบคุณภาพ หรือ ข้อตกลงกับผู้ใช้บริการ

7.1 ปฏิบัติการแก้ไข

ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดนโยบาย แนวปฏิบัติ และวิธีปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจได้ว่า

- 7.1.1 มีการกำหนดบุคลากรผู้รับผิดชอบการแก้ไขปัญหา
- 7.1.2 มีการพิจารณาสิ่งที่ไม่สอดคล้อง ซึ่งข้อมูลอาจมาจากข้อร้องเรียน หรือผลการตรวจติดตาม หรือ ผลการตรวจสอบงาน หรือบันทึกปฏิบัติการ
- 7.1.3 ทำการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ผลกระทบต่อระบบคุณภาพและผู้ใช้บริการ
- 7.1.4 อาจต้องยุติกิจกรรมที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และอาจต้องยับยั้งการรายงานผลตามความจำเป็น กรณีที่รายงานผลถูกส่งไปแล้ว ต้องเรียกกลับคืน หรือมีการชี้แจงตามความเหมาะสม (ถ้ามีความจำเป็น)
- 7.1.5 ถ้าข้อผิดพลาดกระทบต่อนโยบาย วิธีการ หรือระบบบริหารคุณภาพ ต้องมีวิธีการตรวจประเมินกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง โดยการตรวจติดตามภายใน และแจ้งผลการตรวจประเมินต่อผู้บริหาร
- 7.1.6 ปฏิบัติการแก้ไขทันที กำหนดความรับผิดชอบของผู้มีอำนาจในการอนุญาตให้ดำเนินการบริการทดสอบทางห้องปฏิบัติการต่อไปเมื่อปฏิบัติการแก้ไขแล้วเสร็จ
- 7.1.7 ในกรณีที่ปฏิบัติการแก้ไขนั้นมีผลกระทบทำให้ขั้นตอนการปฏิบัติงานเปลี่ยนไป ต้องทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง และแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและปฏิบัติตาม
- 7.1.8 บันทึกรายละเอียดของสิ่งที่ไม่สอดคล้อง และการแก้ไขปัญหา เพื่อนำมาทบทวนในระยะเวลาที่กำหนด โดยผู้บริหารห้องปฏิบัติการ เพื่อพิจารณาความถี่ แนวโน้มของปัญหา
- 7.1.9 ติดตามผลการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาได้รับการแก้ไขหมดแล้ว

7.2 ปฏิบัติการป้องกัน

- 7.2.1 กำหนดปฏิบัติการป้องกัน ตามความจำเป็น โดยพิจารณาจากผลการวิเคราะห์ความเสี่ยง หรืออุบัติการณ์ หรือ ผลจากปฏิบัติการแก้ไข
- 7.2.2 จัดทำแผนปฏิบัติการป้องกัน กำหนดกิจกรรม ดำเนินการตามแผน ติดตามผลการลดอุบัติการณ์ของสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และผลการพัฒนา

ข้อสังเกต 19 : ปฏิบัติการป้องกัน คือกระบวนการเชิงรุกสำหรับใช้เป็นโอกาสพัฒนา มากกว่าการระบุปัญหาหรือข้อร้องเรียน

8. การตรวจติดตามภายใน

เพื่อให้บรรลุผลตามนโยบายการทบทวนระบบคุณภาพในข้อ 1.3.1 ห้องปฏิบัติการต้อง

8.1 วางแผนการตรวจติดตามภายใน

ผู้จัดการคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่รับผิดชอบ กำหนดแผนการตรวจติดตาม รายชื่อผู้ตรวจติดตาม ความถี่ วิธีการ รวมถึงติดตามผลการแก้ไข และการป้องกันเพื่อให้สามารถทวนสอบถึงระบบบริหารคุณภาพที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง ผู้ตรวจติดตามควรผ่านการอบรมเทคนิคการตรวจติดตาม และข้อกำหนดตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ไม่ควรเป็นบุคคลที่รับผิดชอบในพื้นที่หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม

8.2 การตรวจติดตาม

กำหนดการตรวจติดตามระบบคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กำหนดสาระสำคัญของการตรวจติดตามให้ครอบคลุม ทั้งระบบบริหารจัดการและด้านเทคนิควิชาการตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และเน้นในส่วนที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือการให้บริการผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ จัดทำบันทึกเมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรือโอกาสพัฒนาและห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติการแก้ไข-ป้องกัน ให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาที่ตกลงกัน

8.3 สรุปผลการตรวจติดตาม

สรุปผลการตรวจติดตามภายใน เสนอต่อที่ประชุมผู้บริหารห้องปฏิบัติการ หรือผู้บริหารองค์กรเพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวน

9. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

9.1 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

เพื่อให้บรรลุผลตามนโยบายการทบทวนระบบคุณภาพในข้อ 1.3.2 ห้องปฏิบัติการต้อง

- 9.1.1 มีการทบทวนระบบบริหารคุณภาพอย่างน้อยปีละครั้ง ซึ่งรวมถึงการทบทวนการให้บริการ ตรวจวิเคราะห์และการให้คำปรึกษาในงานที่เกี่ยวข้องวิชาชีพ เพื่อให้มั่นใจว่า ระบบการให้บริการยังดำรงความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้ ติดตามผลการทบทวนในครั้งที่ผ่านมา ผลการดำเนินการเรื่องการแก้ไขและป้องกัน รายงานของฝ่ายจัดการและที่ปรึกษา ผลการตรวจติดตามภายใน ผลการตรวจประเมินคุณภาพจากภายนอก ผลการควบคุมคุณภาพภายใน ผลการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ผลของตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้ติดตามประสิทธิผลการปฏิบัติงาน (key performance index, KPI) และผลของตัวชี้วัดคุณภาพในกระบวนการงาน (quality indicators, QI) บันทึกข้อปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด หรือบันทึกอุบัติการณ์ ข้อเสนอแนะ หรือข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการและผู้เกี่ยวข้อง ผลประเมินงานบริการและระบบงานที่สำคัญ (เช่น ระยะเวลาบริการ ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ)
- 9.1.2 มีการสื่อสารผลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพไปยังบุคลากรทุกระดับ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตาม มติจากการทบทวน เช่น กำหนดกิจกรรมใหม่ หรือยกเลิกกิจกรรมเดิม ภายในเวลาที่กำหนด
- 9.1.3 นำสรุปผลการทบทวนเสนอต่อที่ประชุมผู้บริหาร เพื่อพิจารณาให้การสนับสนุนทรัพยากร และ/หรือปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการ

9.2 กิจกรรมพัฒนาคุณภาพและโอกาสพัฒนา

กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพและโอกาสพัฒนา โดยอาจพิจารณาจากข้อมูล

- ก. ผลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ในข้อ 9.1
- ข. การวิเคราะห์ความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ และการให้บริการ
- ค. การวิเคราะห์แนวโน้มของปัญหาหรือระดับความเสี่ยงของอุบัติการณ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของรายงานผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติในเชิงรุกก่อนเกิดปัญหา (near miss) มีการพัฒนาคุณภาพร่วมกันระหว่างสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง มีการประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

9.3 การติดตามและประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพ

มีการเฝ้าระวัง ติดตามและ ประเมินผล ตัวชี้วัดคุณภาพ ในกระบวนการงาน (quality indicators, QI) ในกระบวนการงานเกี่ยวกับงานที่ให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างเป็นระบบ เมื่อข้อมูลตัวชี้วัดคุณภาพระบุว่า มีข้อบกพร่อง หรือพบโอกาสพัฒนา ต้องค้นหาสาเหตุของปัญหา กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพรวมถึงการฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้อง และมั่นใจได้ว่ากิจกรรมพัฒนาคุณภาพนั้นสามารถแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องและส่งผลดีต่อผู้รับบริการหรือการดูแลผู้ป่วย

10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ หมายความว่ารวมถึง การกำหนดที่ปรึกษา การให้บริการ คำปรึกษา การค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ การจัดการกับข้อร้องเรียน และการสำรวจความพึงพอใจ

10.1 การกำหนดที่ปรึกษา

กำหนดให้มีที่ปรึกษาทางวิชาการหรือผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือเครือข่ายที่ปรึกษาทางวิชาการที่เหมาะสมเพื่อพิจารณาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับความเหมาะสมของงานบริการที่ทำอยู่ หรือด้านเทคนิควิชาการ การเลือกกรรมการทดสอบ วิธีวิเคราะห์ ความถี่ของการส่งตรวจ ชนิดของตัวอย่าง ปริมาณตัวอย่างและระยะเวลารายงานผล มีบันทึกข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากที่ปรึกษา และการนำไปปฏิบัติ

10.2 การให้บริการคำปรึกษา

กำหนดให้มีที่ปรึกษาทางวิชาการหรือผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือเครือข่ายที่ปรึกษาทางวิชาการที่เหมาะสมเพื่อพิจารณาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับความเหมาะสมของงานบริการที่ทำอยู่ หรือด้านเทคนิควิชาการ การเลือกกรรมการทดสอบ วิธีวิเคราะห์ ความถี่ของการส่งตรวจ ชนิดของตัวอย่าง ปริมาณตัวอย่างและระยะเวลารายงานผลมีบันทึกข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากที่ปรึกษา และการนำไปปฏิบัติ

10.2.1 กรณีที่ห้องปฏิบัติการให้บริการแปลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ กำหนดผู้รับผิดชอบที่มีคุณวุฒิความสามารถที่เหมาะสม

10.2.2 มีบันทึกการสื่อสารในการให้บริการคำปรึกษา

10.3 การค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ

10.3.1 กำหนดวิธีปฏิบัติในการสอบถามความคิดเห็น ความต้องการของผู้ใช้บริการ เป็นระยะๆ

10.3.2 ระบุวิธีการรับข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการ

10.4 การจัดการกับข้อร้องเรียน

มีนโยบายหลักเกณฑ์และระเบียบปฏิบัติในการรับเรื่อง ประเมินและวิธีจัดการกับข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการและผู้เกี่ยวข้อง จัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน ผลการตรวจสอบ และปฏิบัติการแก้ไข

ข้อสังเกต 20 : ควรเก็บบันทึกข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการอย่างเป็นระบบ เพื่อวิเคราะห์ข้อมูล และนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพ

10.5 การสำรวจความพึงพอใจ

มีนโยบาย วิธีการสำรวจความพึงพอใจ อย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง กำหนดกิจกรรมหรือวิธีการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ เพื่อพัฒนาคุณภาพงานบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

เปรียบเทียบมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551 กับ ISO 15189:2007

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2551	ISO 15189:2007
1. องค์กรและการบริหาร 1.1 องค์กร 1.2 ระบบบริหารคุณภาพ 1.3 การทบทวนระบบคุณภาพ 1.4 การทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ	4.1 Organization and management 4.2 Quality management system 4.15 Management review 4.4 Review of contracts
2. บุคลากร 2.1 นโยบาย 2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ 2.3 การพัฒนาบุคลากร	5.1 Personnel
3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ 3.1 ความพร้อมใช้งาน 3.2 การซิงเครื่องมือ 3.3 การเปรียบเทียบ 3.4 บันทึกครุภัณฑ์ 3.5 การใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องอัตโนมัติ	5.3 Laboratory equipment
4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก 4.1 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก 4.2 การส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น	4.6 External services and supplies 4.5 Examination by referral laboratories
5. การควบคุมกระบวนการ 5.1 สถานที่และสภาวะแวดล้อม 5.2 การประกันคุณภาพกระบวนการวิเคราะห์ 5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ 5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์ 5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ 5.6 การรายงานผล	5.2 Accommodation and environmental conditions 5.6 Assuring quality of examination procedures 5.4 Pre-examination procedures 5.5 Examination procedures 5.7 Post-examination procedures 5.8 Reporting of results (5.8.15, 5.8.16)
6. เอกสารคุณภาพ 6.1 เอกสารคุณภาพและการควบคุม 6.2 บันทึกคุณภาพ	4.3 Document control 4.13 Quality and technical records
7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด 7.1 ปฏิบัติการแก้ไข 7.2 ปฏิบัติการป้องกัน	4.9 Identification and control of nonconformities 4.10 Corrective action 4.11 Preventive action
8. การตรวจติดตามภายใน 8.1 การวางแผนการตรวจติดตามภายใน 8.2 การตรวจติดตาม 8.3 การนำเสนอผลการตรวจติดตาม	4.14 Internal audits
9. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง 9.1 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ 9.2 กิจกรรมพัฒนาคุณภาพและโอกาสพัฒนา 9.3 การติดตามและประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพ	4.10 Corrective action 4.11 Preventive action 4.12 Continual improvement
10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ 10.1 การกำหนดที่ปรึกษา 10.2 การให้บริการคำปรึกษา 10.3 การค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ 10.4 การจัดการกับข้อร้องเรียน 10.5 การสำรวจความพึงพอใจ	4.7 Advisory service 4.8 Resolution of complaints

บรรณานุกรม

1. Board of Registry and ASCP Guidelines for Ethical Behavior. American Society of Clinical Pathologists. Chicago, 2000
2. International Organization for Standardization (ISO). Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence. (ISO 15189 : April 15, 2007)
3. International Organization for Standardization (ISO). Medical laboratories - Requirement for safety. (ISO 15190 : October 15, 2003)
4. International Organization for Standardization (ISO). Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence. (ISO 22870: March 02, 2006)
5. National Association of Testing Authorities (NATA/RCPA). Medical testing requirements. (1995).
6. National committee for clinical laboratory system (NCCLS). A quality system model for health care; Approved Guideline (GP26-A, Vol.19 No.20: October, 1999)
7. National committee for clinical laboratory system (NCCLS). Terminology and definitions for use in NCCLS documents. 3 rd edition; Proposed Standard (NRSCL8-P3, Vol.16 No.17 : December, 1996)
8. พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547.
9. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. ฉบับปี พ.ศ. 2547.
10. สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล. มาตรฐานโรงพยาบาลฉบับฉลองสิริราชสมบัติครบรอบ 60 ปี พ.ศ. 2549.

รายชื่อคณะกรรมการมาตรฐานวิชาชีพ สภาเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547-2551

- | | |
|---------------------------------------|------------------------|
| 1. นางวรรณิกา มโนรมณ์ | ประธานอนุกรรมการ |
| 2. รศ.นพ.ฉัตรชัย ศรีไชย | อนุกรรมการ |
| 3. พลตรีหญิง รศ. ดร. อ้อยทิพย์ ณ ถลาง | อนุกรรมการ |
| 4. ผศ.พญ.จิราพร ลิทธิถาวร | อนุกรรมการ |
| 5. นางสาวคณิ อุ่ณจิตติ | อนุกรรมการ |
| 6. นางนัยนา วัฒนศรี | อนุกรรมการ |
| 7. นายสมชัย เจ็ดเสริมอนันต์ | อนุกรรมการ |
| 8. นางสาวเกษร บุญรักษโยธิน | อนุกรรมการ |
| 9. นางพัชรารณ พานิชวิฑิตกุล | อนุกรรมการและเลขานุการ |

รายชื่อคณะกรรมการสภาเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2551

1. รศ.สมชาย วิริยะยุทธกร	นายกสภาฯ
2. อาจารย์ประสิทธิ์ ชนะรัตน์	อุปนายกสภาฯ
3. รศ.ดร.รัชนา ศานติยานนท์	อุปนายกสภาฯ
4. นายสมชัย เจิดเสริมอนันต์	เลขาธิการ
5. พลตรีหญิง รศ.ดร.อ้อยทิพย์ ณ ถลาง	รองเลขาธิการ
6. นางวรรณิกา มโนรมณ์	เหรัญญิก
7. นาวาอากาศโทพงษ์เพชร คงพ่วง	กรรมการ
8. รศ.ดร.วีระพงศ์ ปรัชญาลิทธิกุล	กรรมการ
9. รศ.สุพรรณ สุขอรุณ	กรรมการ
10. ผศ.ดร.อุดมศักดิ์ เหวซึ่งเจริญ	กรรมการ
11. ผศ.พิศิษฐ์ นามจันทร์	กรรมการ
12. รศ.ชูชาติ อารีจิตรานุสรณ์	กรรมการ
13. ปลัดกระทรวงสาธารณสุข	กรรมการ
14. นางจุรีภรณ์ บุญวงศ์วิโรจน์	กรรมการ
15. พันเอกหญิงสุภาณี มีศิริ	กรรมการ
16. นางคมเนตร เตียงพิทยากร	กรรมการ
17. นางสาวมณีรัตน์ จัตรศิรินทร์	กรรมการ
18. รศ.สุวรรณา ไถนอมลัต์	กรรมการ
19. รศ.พรรณิ พิเดช	กรรมการ
20. ผศ.ดร.จำรัส พร้อมมาศ	กรรมการ
21. รศ.ยุพา เอื้อวิจิตรอรุณ	กรรมการ
22. ผศ.ดร.ยุทธนา หมั่นดี	กรรมการ
23. ผศ.บุษบา มาตระกูล	กรรมการ
24. นางนัยนา วัฒนศรี	กรรมการ

