



โรงพยาบาลวังเจ้า อำเภอวังเจ้า จังหวัดตาก

คู่มือคุณภาพ (Quality Manua)

ประเภทเอกสาร	คู่มือคุณภาพ	
ชื่อเอกสาร	คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
รหัสเอกสาร	QM-LAB-001	
วันที่ประกาศใช้	1 กรกฎาคม 2567	
ผู้จัดทำ	 (นางสาวจิราพร ใจชื่น)	ตำแหน่ง ผู้จัดการคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้รับรอง	 (นางสาวจิราพร ใจชื่น)	ตำแหน่ง หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ	 (นายพิจารณ์ สารเสวก)	ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า

ฉบับแก้ไขครั้งที่ 01

จำนวน 61 หน้า

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 1 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

รายการทบทวนและแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดการแก้ไข
00	1 เมษายน 2562	-อนุมัติใช้เอกสารครั้งแรก
01	1 เมษายน 2567	-ปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาทั้งหมด
01	1 กรกฎาคม 2567	-ประกาศใช้

ผู้เก็บรักษาและสถานที่เก็บรักษา

ต้นฉบับ	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
สำเนาที่ 1	หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 2 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

สารบัญ

หัวข้อเรื่อง	หน้า
บันทึกการแก้ไข	1
สารบัญ	2
บทนำ	4
ถ้อยแถลงนโยบายด้านคุณภาพ	5
บทที่ 1 องค์กรและการบริหาร	6
บทที่ 2 ระบบการบริหารงาน	20
บทที่ 3 การควบคุมเอกสาร	21
บทที่ 4 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา	24
บทที่ 5 การตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อและการจ้างเหมาช่วงงาน	26
บทที่ 6 การจัดซื้อบริการภายนอกและวัสดุ	27
บทที่ 7 การให้บริการคำแนะนำ	28
บทที่ 8 การแก้ไขปัญหาข้อร้องเรียน	29
บทที่ 9 การตรวจหาและการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน	30
บทที่ 10 การปฏิบัติการแก้ไขปัญหา	31
บทที่ 11 การปฏิบัติการป้องกันปัญหา	32
บทที่ 12 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	33
บทที่ 13 บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ	34
บทที่ 14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	35
บทที่ 15 การทบทวนการบริหารจัดการ	36
บทที่ 16 บุคลากร	37
บทที่ 17 สถานที่และสภาพแวดล้อม	39
บทที่ 18 วิธีวิเคราะห์และการตรวจสอบความถูกต้อง	40
บทที่ 19 เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ	42
บทที่ 20 การสอบกลับได้ของการวัด	44
บทที่ 21 ความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านชั้นสูตร	46
บทที่ 22 การจัดการตัวอย่าง	47
บทที่ 23 วิธีปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์	48
บทที่ 24 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบ	49
บทที่ 25 การประกันคุณภาพ วิธี/ผลการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบ	50

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อเรื่อง	หน้า
บทที่ 26 วิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์	51
บทที่ 27 การรายงานผล	52
บทที่ 28 การใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ	53
บทที่ 29 จริยธรรมห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์	54
บทที่ 30 สิทธิผู้ป่วยงานเทคนิคการแพทย์	59
บรรณานุกรม	61

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

บทนำ

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อแสดงแนวทางการบริหารงานในห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า โดยการนำข้อกำหนด ระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาล ข้อกำหนดของระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล และพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มาเรียบเรียงเป็นข้อกำหนดการบริหารและการปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ มีรายละเอียดอธิบายถึงโครงสร้างองค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ นโยบายและข้อกำหนดการปฏิบัติงานที่ผู้บริหารและบุคลากรทุกคนของห้องปฏิบัติการต้องถือปฏิบัติ ส่วนวิธีปฏิบัติงานโดยละเอียดจะกำหนดในเอกสารประกอบอื่นๆ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และวิธีปฏิบัติงาน

ผู้บริหารและบุคลากรทุกคนของห้องปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่าผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการต่างๆ มีความถูกต้องใช้อ้างอิงได้ตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ ต้องมีการทบทวนทุกปีหรือต้องปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนด ระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า ข้อกำหนดของระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล โดยทันที

วัตถุประสงค์

- 1.เพื่ออธิบายถึงเอกสารระบบคุณภาพที่ถือปฏิบัติภายในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
- 2.เพื่อเป็นการประกันคุณภาพและสร้างความพึงพอใจแก่ผู้รับบริการ
- 3.เพื่อกำหนดระเบียบและหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับระบบมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 และมาตรฐานโรงพยาบาล

อำนาจการจัดทำ

คู่มือคุณภาพฉบับนี้จัดทำขึ้นภายใต้อำนาจของผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า

วิสัยทัศน์

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลชุมชนเครือข่ายบริการสุขภาพที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานมีส่วนร่วมดูแลสุขภาพของผู้รับบริการในชุมชน

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

พันธกิจ

ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐานถูกต้อง แม่นยำและรวดเร็ว
ทันต่อการรักษา ภายใต้การควบคุมคุณภาพ

ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพโรงพยาบาลวังเจ้า

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เป็นหน่วยงานหนึ่งของโรงพยาบาลวังเจ้า มีความมุ่งมั่นในการให้บริการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ เพื่อการวินิจฉัย พยากรณ์โรค ติดตามการรักษาและประเมินทางสุขภาพ ให้มีการรายงานผลที่ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็วเชื่อถือได้และทันต่อความต้องการใช้ของผู้รับบริการ และดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายภายใต้ระบบประกันคุณภาพด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพมีการตรวจติดตามคุณภาพอย่างต่อเนื่องโดยเจ้าหน้าที่ทุกคนมีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

การรับรองและการตรวจสอบของหน่วยงาน

ห้องปฏิบัติการได้กำหนดคู่มือคุณภาพฉบับนี้ตามมาตรฐาน ข้อกำหนด เพื่อให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกคนรับทราบ และถือปฏิบัติตลอดเวลา เพื่อขอรับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สภาเทคนิคการแพทย์ หรือหน่วยงานที่รับรองที่เชื่อถือได้

.....
(นายแพทย์พิจารณ์สารเสวก)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 1

องค์กรและการบริหาร

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์เป็นหนึ่งในหน่วยงานหลักของโรงพยาบาลวังเจ้าในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการและให้บริการด้านโลหิตเพื่อสนับสนุนการตรวจวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรคและการส่งเสริมสุขภาพของประชาชน ซึ่งสามารถแสดงข้อมูลให้ผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอกสามารถตรวจสอบความถูกต้องและมีความเชื่อมั่นในระบบคุณภาพและการบริการทางห้องปฏิบัติการโดยปราศจากข้อสงสัยใด ๆ จึงมีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการให้บรรลุผลสัมฤทธิ์ตามวัตถุประสงค์และดำรงไว้อย่างยั่งยืน

2. ข้อกำหนด

- 2.1 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เป็นหน่วยงานหนึ่งของโรงพยาบาลวังเจ้ากระทรวงสาธารณสุข ที่ตั้งเลขที่ 22 หมู่ 2 ต.เชียงทอง อ.วังเจ้า จ.ตากทำหน้าที่รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจต่างๆ เช่น เลือด น้ำเหลือง อุจจาระ ปัสสาวะ และสารคัดหลั่งต่างๆ จากร่างกาย เพื่อวินิจฉัย ติดตามการรักษาควบคุมและป้องกันโรค ประเมินสภาวะสุขภาพและส่งเสริมสุขภาพ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่เปิดให้บริการการตรวจวิเคราะห์ 6 สาขาดังนี้ สาขาเคมีคลินิก สาขาโลหิตวิทยา สาขาภูมิคุ้มกันวิทยา สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกสาขาจุลชีววิทยาและสาขานาการเลือดตลอดจนสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาบุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลและหน่วยงานภายนอก
- 2.2 งานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้ามีการดำเนินกิจกรรมตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 เพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของผู้รับบริการซึ่งทางห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการสื่อสารระหว่างผู้รับบริการและผู้ให้บริการที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้รับบริการโดยตรงจึงจัดทำแบบสอบถามความพึงพอใจและความต้องการของผู้รับบริการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งซึ่งจะนำข้อมูลที่ได้มาปรับปรุงพัฒนาคุณภาพงานห้องปฏิบัติการให้ดีขึ้น
- 2.3 งานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้ามีการดำเนินกิจกรรมการตรวจวิเคราะห์ ได้อย่างเป็นอิสระ มีความเป็นกลางและต้องไม่มีหน่วยงานภายนอกใดมีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีอิทธิพลต่อกิจกรรมทดสอบ/สอบเทียบ การจัดซื้อจัดจ้างหรือทางการเงินอันมีส่วนเกี่ยวข้อง กับห้องปฏิบัติการทั้งทางตรงและทางอ้อม
- 2.4 งานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้ามีระบบการบริหารงานครอบคลุมงานที่ดำเนินการทั้งภายในห้องปฏิบัติการถาวรรวมทั้งสถานที่ปฏิบัติการนอกห้องปฏิบัติการถาวรหรือห้องปฏิบัติการกึ่งชั่วคราวโดยบุคลากรจะต้องปฏิบัติหน้าที่ตามข้อระเบียบตามคู่มือคุณภาพของ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

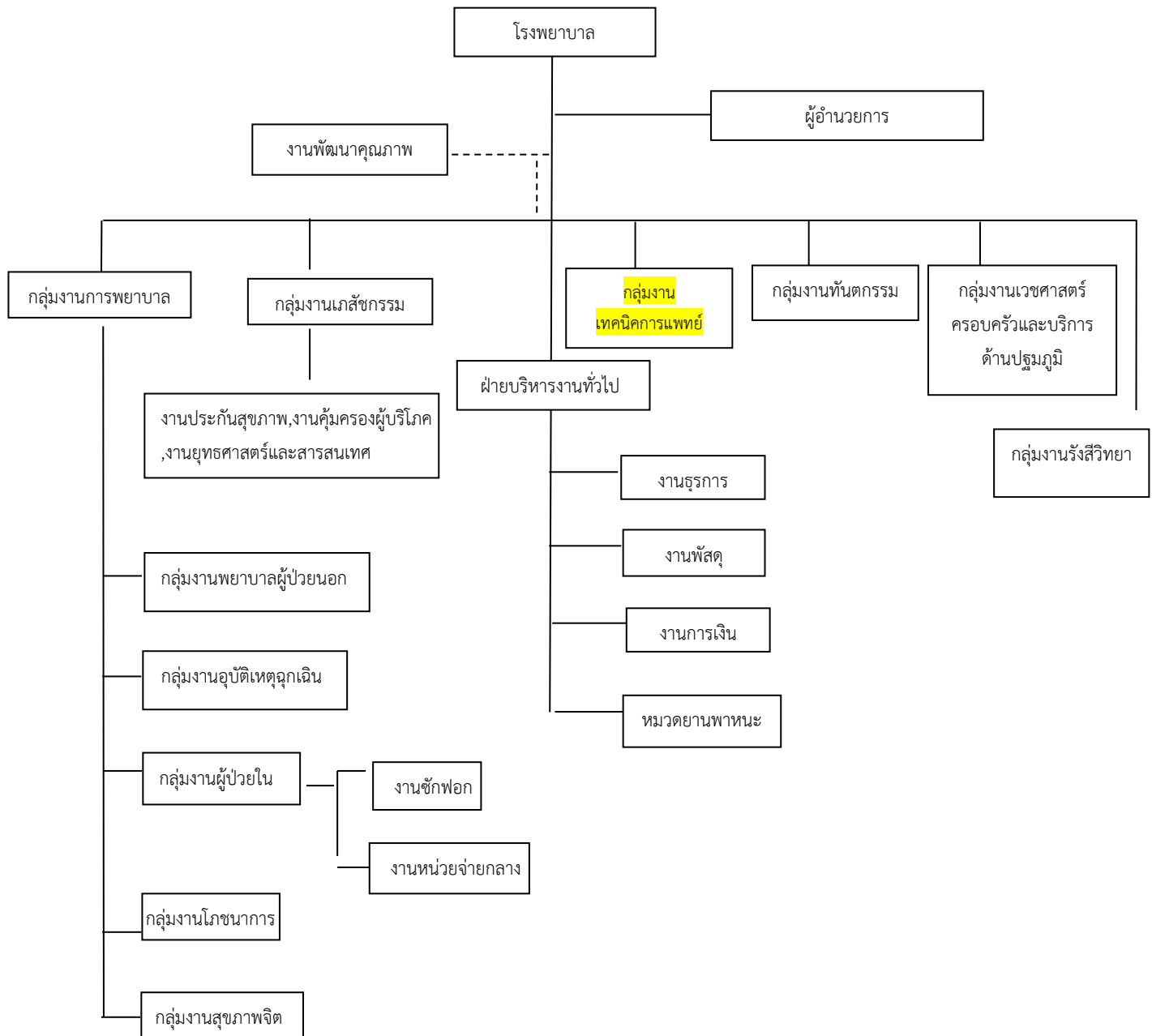
ห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์และตามมาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ปี2565อย่างเคร่งครัด

2.5 งานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้าได้กำหนดแนวทางการบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ที่มีการใช้ระบบคุณภาพและปรับปรุงระบบการบริหารจัดการคุณภาพดำเนินการดังนี้

- 2.5.1 ห้องปฏิบัติการจัดตั้งบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการที่มีพร้อมซึ่งอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานตามหน้าที่รวมถึงการปรับปรุงระบบและคงรักษาไว้ ซึ่งการบริหารงานและซึ่งเกิดการเกิดการเบี่ยงเบนไปจากระบบการบริหารงานหรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการทำการทดสอบ/ สอบเทียบและในการกำหนดข้อปฏิบัติในการดำเนินการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้นให้น้อยลง
- 2.5.2 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายแสดงความมั่นใจและความโปร่งใสในการปฏิบัติหน้าที่ของผู้บริหารและบุคลากรซึ่งเป็นอิสระทางด้านธุรกรรมทางการเงินหรือแรงกดดันจากด้านอื่นๆทั้งจากภายในและภายนอกอันจะส่งผลต่อความเชื่อมั่นรวมทั้งเหตุการณ์ที่อาจชักนำไปสู่ความเชื่อมั่นและภาพลักษณ์จากการมาใช้บริการอันส่งผลกระทบต่องานเทคนิคการแพทย์
- 2.5.3 ห้องปฏิบัติการมีระบบการบริหารในการปกป้องข้อมูลอันเป็นความลับและสิทธิต่างๆของผู้รับบริการทุกท่านในทุกกระบวนการที่เข้ารับบริการจากงานเทคนิคการแพทย์ ตั้งแต่ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ วิเคราะห์และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ โดยให้ถือเป็นข้อมูลความลับหรือข้อมูลปกปิดโดยซึ่งได้ปฏิบัติตามคู่มือปฏิบัติเรื่อง “การปฏิบัติในการรักษาความลับ รักษาสิทธิและการให้บริการลูกค้า” (QP-LAB-06) รวมทั้งการดำเนินการในการป้องกันข้อมูลที่ จัดเก็บและถ่ายโอนผลทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยยึดหลักตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การรายงานผลผ่านระบบคอมพิวเตอร์” (WI-LAB-Mn002) และการเปิดเผยข้อมูล ทุกชนิดที่เกี่ยวข้องกับลูกค้าจะต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้าก่อนทุกครั้ง
- 2.5.4 มีระบบการบริหารให้บุคลากรทุกคนหลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมใดๆ ที่จะลดความน่าเชื่อถือ ความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ การดำเนินการด้วยความซื่อตรง ต่อวิชาชีพและอาจจะมีผลกระทบต่อนามานาเชื่อถือของงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้าซึ่งบุคลากรทุกคนจะต้องพร้อมที่จะเปิดเผยข้อมูลที่สามารถก่อให้เกิดผลประโยชน์ส่วนตัวจากการที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานที่รับผิดชอบด้วยควบคุมตามกฎหมาย
- 2.5.5 กำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารภายในหน่วยงาน สถานะของหน่วยงานในโรงพยาบาลวังเจ้าและความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงานคุณภาพ การดำเนินการทางวิชาการและการบริการสนับสนุนต่าง ๆ ตามแผนภูมิที่ 1.1 – 1.3

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

1.1 แผนภูมิโครงสร้างองค์กรโรงพยาบาล



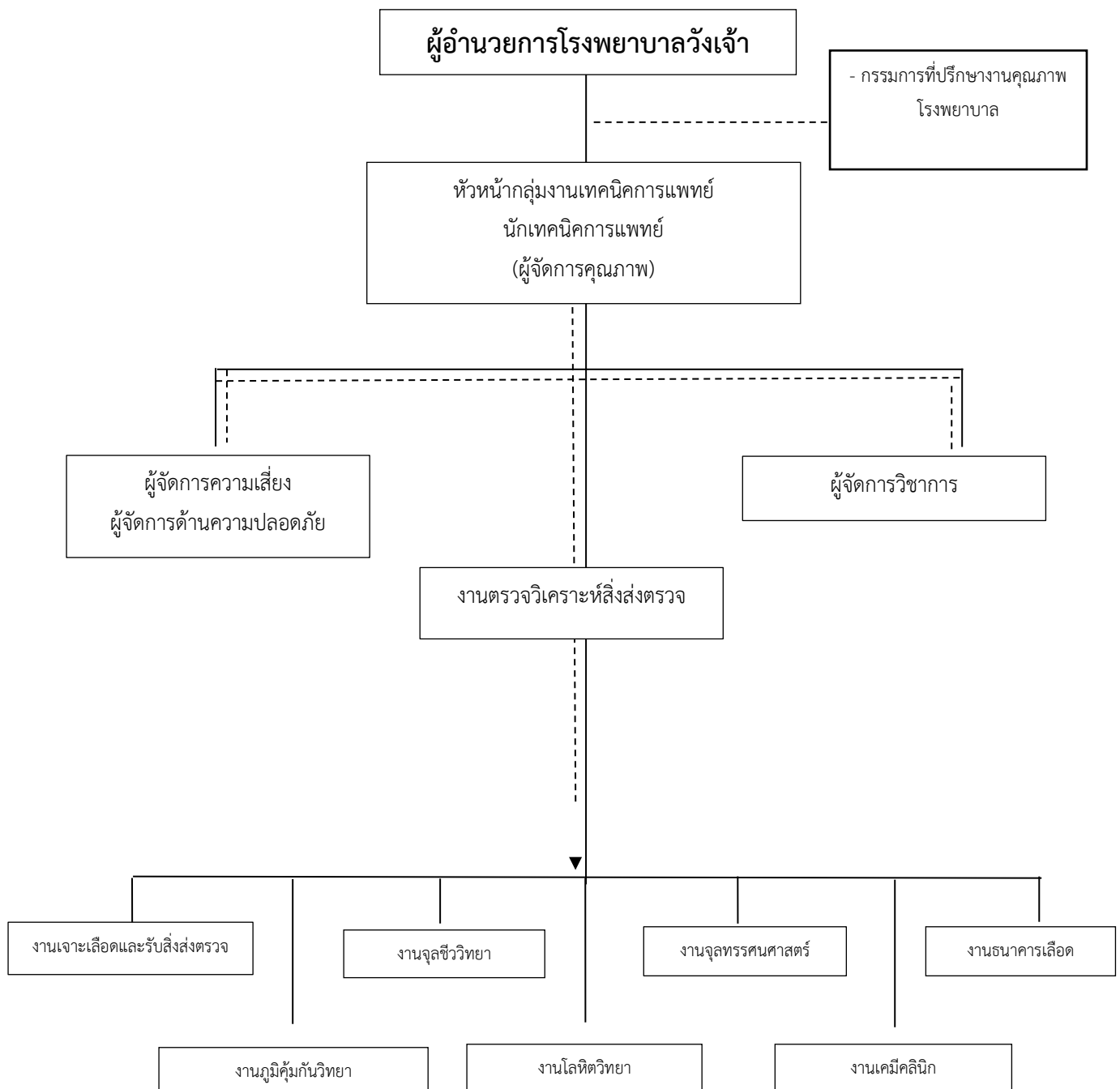
หมายเหตุ

————— เส้นทึบ หมายถึง ระบบบริหาร

----- เส้นปะ หมายถึง ระบบคุณภาพ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 9 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

1.2 แผนภูมิโครงสร้าง โครงสร้างงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลวังเจ้า



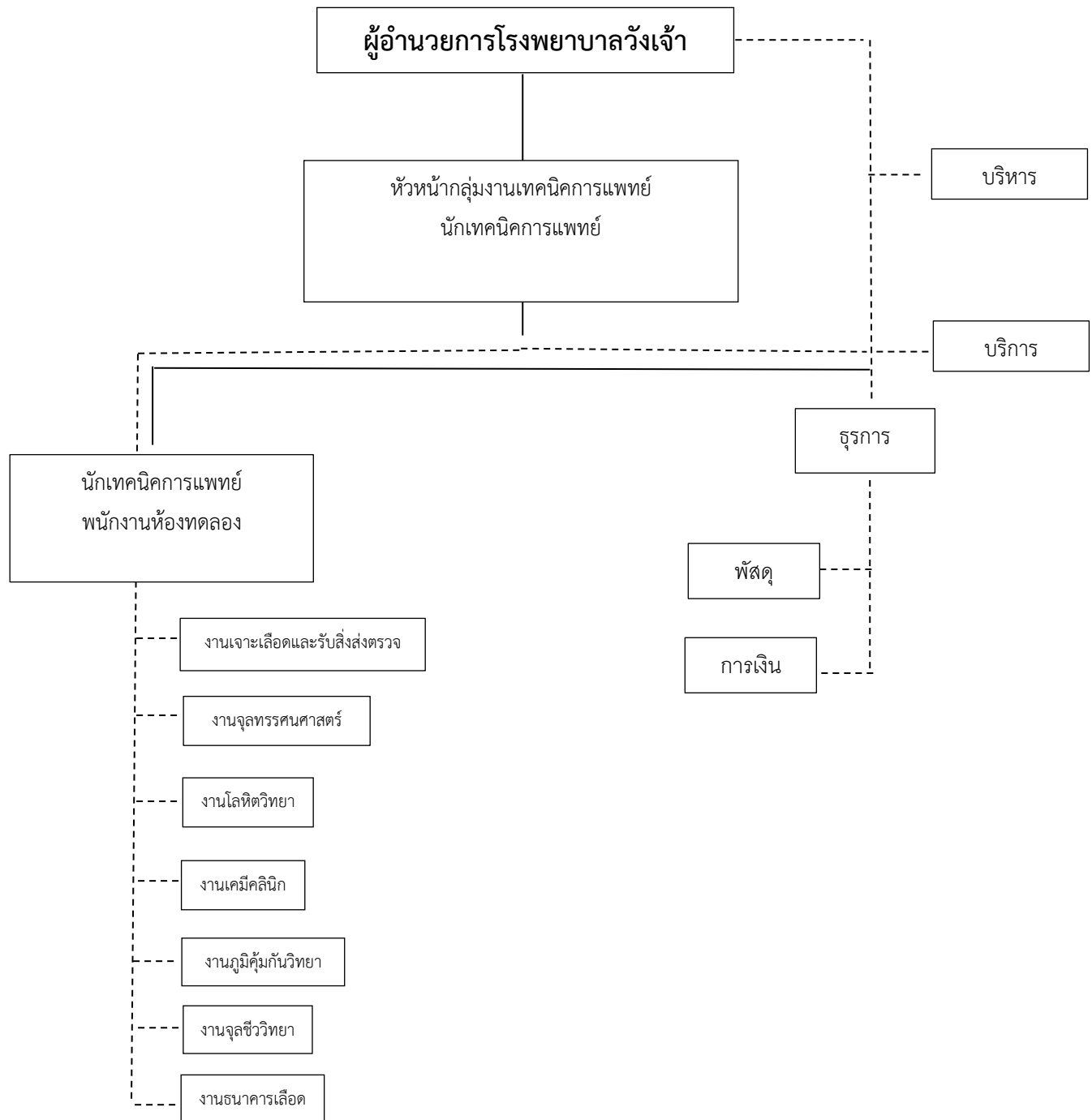
หมายเหตุ

————— เส้นทึบ หมายถึง ระบบบริหาร

----- เส้นปะ หมายถึง ระบบคุณภาพ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 10 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

1.3 แผนภูมิโครงสร้างภายในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลวังเจ้า



หมายเหตุ

————— เส้นทึบ หมายถึง ระบบบริหาร

----- เส้นปะ หมายถึง ระบบคุณภาพ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 11 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

2.5.6 อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ของบุคลากรทั้งหมดตั้งแต่ระดับผู้บริหาร นักวิชาการ นักวิเคราะห์ ผู้จัดการคุณภาพและปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติงานหรือทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ดังต่อไปนี้

ผู้บริหารและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารและอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรสำคัญในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ดังนี้

ผู้บริหารสูงสุด (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือรักษาการ)

- เป็นผู้บริหารจัดการคุณภาพ
- กำกับการดำเนินงานโดยคณะบุคคลที่มีความสามารถและได้รับการแต่งตั้งให้รับผิดชอบว่ามีการดำเนินการตามนโยบายคุณภาพ
- อนุมัติการจัดหาทรัพยากรเพื่อให้บริการอย่างมีคุณภาพ
- กำหนดพันธกิจ กิจกรรม ให้สอดคล้องกับนโยบายของกองทัพบก
- รับผิดชอบงานบริหาร วิชาการและปฏิบัติตามพันธกิจและกิจกรรมที่กำหนดไว้
- แต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทน ในกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- ให้คำแนะนำเมื่อมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพ
- อนุมัติคู่มือคุณภาพ
- เป็นผู้แต่งตั้งมอบหมายการปฏิบัติงานแก่หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
- แต่งตั้งผู้จัดการด้านคุณภาพ
- แต่งตั้งผู้จัดการด้านวิชาการ
- แต่งตั้งผู้จัดการความปลอดภัย
- แต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามภายใน

หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า

- เป็นผู้จัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
- รับผิดชอบการบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยวางแผนงบประมาณควบคุมและบริหารงบประมาณตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร
- ให้คำปรึกษา/ คำแนะนำในเชิงวิชาชีพ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 12 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

- นำเสนอขออนุมัติในการจัดทำทรัพยากรอย่างเพียงพอ
- เป็นผู้อนุมัติการใช้ระเบียบปฏิบัติและการใช้วิธีปฏิบัติงาน
- ทบทวนระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- วางแผนงานพัฒนาทางวิชาชีพ และ อนุมัติแผนอบรม
- เป็นผู้จัดทำแผน ประสานงานและจัดให้มีการตรวจติดตามภายใน
- เป็นผู้จัดทำแผน ประสานงานและจัดให้มีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- มีอำนาจหน้าที่ควบคุมการบริหารและดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ
- คัดเลือกและตรวจสอบผู้ขายสินค้าร่วม ตลอดจนห้องปฏิบัติการตรวจต่อและตรวจสอบคุณภาพของการบริการ
- ให้คำแนะนำทางคลินิก การเลือกการทดสอบ ชนิดตัวอย่าง ข้อบ่งชี้ทางคลินิก ข้อจำกัดของการทดสอบ การแปลผล และการใช้ประโยชน์ห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ
- วางแผนเพื่อจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นของห้องปฏิบัติการ รวมถึงสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยภายในห้องปฏิบัติการ
- ติดตามผลการดำเนินงานในระบบคุณภาพ ปรับปรุงและการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกันให้การปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพ
- กำกับดูแลให้มีเจ้าหน้าที่เหมาะสมทั้งด้านจำนวน คุณวุฒิ ความสามารถในการฝึกอบรมตามจำเป็น
- จัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมในการปฏิบัติงานตามความจำเป็นของห้องปฏิบัติการ

คณะกรรมการที่ปรึกษากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

ผู้บริหาร แพทย์ พยาบาล หัวหน้ากลุ่มงาน ผู้ให้บริการทางห้องปฏิบัติการ และผู้แทนฝ่ายบริหารคุณภาพ เป็นที่ปรึกษาหน่วยงานในด้านวิชาการและการพัฒนาคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

ผู้จัดการคุณภาพ

- ศึกษาข้อมูลและนำเสนอสิ่งที่ต้องการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับระบบประกันคุณภาพ
- จัดทำแผนการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน แผนพัฒนา

บุคลากร แผนการสอบเทียบเครื่องมือ โดยร่วมมือกับคณะกรรมการตรวจติดตามภายในโรงพยาบาล

- ดำเนินการทบทวนวิธีปฏิบัติงาน วิธีทดสอบ และแบบฟอร์มต่างๆ
- รวบรวมเอกสารคุณภาพดูแลรับผิดชอบการจัดเก็บเอกสารบันทึกด้านคุณภาพ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคุณภาพกำหนดรหัสเอกสารคุณภาพและจัดทำทะเบียนควบคุมเอกสารคุณภาพ
- จัดทำรายงานและทบทวนตัวชี้วัดคุณภาพ
- รับผิดชอบการจัดทำคู่มือคุณภาพระเบียบปฏิบัติและเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 13 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

- ประสานการขอรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์
- นำเสนอให้ผู้รับผิดชอบพิจารณาอนุมัติ
- เก็บข้อมูลเอกสารคุณภาพทั้งหมด และสำเนามอบให้ผู้เกี่ยวข้อง
- นำเสนอทบทวนเอกสารคุณภาพทุก 1 ปี
- รวบรวม แจกจ่ายและเรียกคืนเอกสารคุณภาพของงานเทคนิคการแพทย์
- ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลในรายงานผลการวิเคราะห์และ รับรองรายงานผลการวิเคราะห์
- เป็นผู้ควบคุมการยืมและขอสำเนารายงานผล
- กรณีผู้จัดการคุณภาพไม่ยอมมอบหมายให้ผู้จัดการด้านวิชาการปฏิบัติหน้าที่แทน

ผู้จัดการด้านวิชาการ

- หน้าที่รับผิดชอบในการบริหารงานด้านวิชาการทั้งหมด ดำเนินกิจกรรมประกันคุณภาพในห้องปฏิบัติการ
- ดูแลรับผิดชอบการนำนโยบายคุณภาพไปใช้ปฏิบัติในกระบวนการตรวจวิเคราะห์
- ดูแลรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจว่างานทดสอบทางห้องปฏิบัติการได้ปฏิบัติตามคู่มือคุณภาพและเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง
- จัดทำเอกสารงานประกันคุณภาพ (WI, Work sheet, Form)
- ดูแลรับผิดชอบเพื่อให้เกิดความมั่นใจในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน
- ประเมินความรู้ความสามารถของผู้ปฏิบัติงานและทำการอบรม
- ประสานงานกับผู้จัดการด้านคุณภาพเกี่ยวกับงานด้านคุณภาพ
- ตรวจสอบและรับรองรายงานผลการตรวจวิเคราะห์
- ให้คำปรึกษาและดำเนินการกิจกรรมทางด้านวิชาการที่มีผลการกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ
- กรณีผู้จัดการด้านวิชาการไม่ยอมมอบหมายให้ผู้จัดการความเสี่ยงปฏิบัติหน้าที่แทน

ผู้จัดการความเสี่ยง

- รับผิดชอบดูแลเรื่องความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ
- รับผิดชอบในการประสานงานค้นหาวิเคราะห์สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดความเสี่ยงและข้อร้องเรียนต่างๆ
- ประสานงานแก้ไขป้องกัน รายงานผลต่อผู้จัดการคุณภาพและหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
- นักเทคนิคการแพทย์และเจ้าหน้าที่งานวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีอำนาจลงนามเป็นผู้ตรวจวิเคราะห์ในใบรายงานผล

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 14 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

ผู้จัดการความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

- รายงานสถานภาพความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการแก่หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
- จัดทำคู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการร่วมกับผู้จัดการคุณภาพและทบทวน อย่างสม่ำเสมอ
- ทบทวนแผนป้องกันอุบัติเหตุ
- ค้นหาสาเหตุที่อาจทำให้เกิดอุบัติเหตุ
- เก็บประวัติการเกิดอุบัติเหตุ
- เป็นผู้ประสานงานกับฝ่ายจัดอบรมความปลอดภัย
- ตรวจสอบความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการดูแลความปลอดภัยทางด้านกายภาพชีวภาพENV
- ตรวจสอบระบบความปลอดภัยภายในงานเทคนิคการแพทย์ร่วมกับทีม ENV ของโรงพยาบาลตามมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการเพื่อเสนอผู้บริหาร ปีละ 1 ครั้งโครงสร้าง สิ่งแวดล้อมในงานเทคนิคการแพทย์
- ดูแลความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือเครื่องใช้และตรวจสอบเครื่องมือต่างๆให้พร้อมใช้งานอยู่เสมอ
- กำกับดูแลความปลอดภัยให้เป็นไปตามข้อบังคับ

เจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ หมายถึง นักเทคนิคการแพทย์ เจ้าหน้าที่งานวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้

- รับและจัดเตรียมตัวอย่าง เก็บและตรวจสอบสภาพของตัวอย่างและให้คำแนะนำในการนำส่งตัวอย่าง
- ทำการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
- ร่วมประชุมและรับทราบนโยบาย ร่วมแสดงความคิดเห็นและให้ความร่วมมือใน การปฏิบัติงาน เพื่อให้การพัฒนาห้องปฏิบัติการบรรลุเป้าหมาย
- ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ที่กำกับดูแลหรือผู้จัดการคุณภาพ
- ตรวจสอบและรายงานผลการตรวจวิเคราะห์
- ดำเนินกิจกรรมประกันคุณภาพในห้องปฏิบัติการ
- จัดทำเอกสารงานประกันคุณภาพ (WI, Work sheet, Form)

พนักงานห้องทดลอง หมายถึงเจ้าหน้าที่ธุรการ เจ้าหน้าที่ปฏิบัติหน้าที่ช่วยงานในห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้

- รับและจัดเตรียมตัวอย่าง เก็บและตรวจสอบสภาพของตัวอย่างและให้คำแนะนำในการนำส่งตัวอย่าง

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 15 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

- ลงทะเบียน พิมพ์ บาร์โค้ด
- ส่งตัวอย่างที่มีบาร์โค้ดแล้วให้กับจุดเตรียมส่งส่งตรวจก่อนตรวจวิเคราะห์
- ดูแลและเก็บรักษาตัวอย่างของห้องปฏิบัติการก่อนและหลังตรวจวิเคราะห์
- ร่วมประชุมและรับทราบนโยบาย ร่วมแสดงความคิดเห็นและให้ความร่วมมือในการปฏิบัติงาน เพื่อให้การพัฒนาห้องปฏิบัติการบรรลุเป้าหมาย
- ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆตามที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าหน่วยที่กำกับดูแลหรือผู้จัดการคุณภาพหรือผู้จัดการห้องปฏิบัติการ

- 2.5.7 ห้องปฏิบัติการมีการจัดสรรทรัพยากรบุคคลากรอย่างเพียงพอและเหมาะสมในการปฏิบัติหน้าที่ที่ต้องเข้าใจถึงขั้นตอนการดำเนินงาน วัตถุประสงค์ของแต่ละการตรวจวิเคราะห์ และการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์เป็นหน้าที่ของหัวหน้าห้องปฏิบัติการที่ต้องตรวจสอบการปฏิบัติงานของบุคลากรในความรับผิดชอบ รวมทั้งการฝึกอบรม วิธีการทดสอบ เทคนิคการทดสอบ การแปลความและการประเมินผลการฝึกอบรมการทดสอบโดยบุคลากรที่มีความรู้ ความชำนาญและประสบการณ์สูง
- 2.5.8 ห้องปฏิบัติการมีการแต่งตั้งทีมงานด้านวิชาการเพื่อรับผิดชอบเกี่ยวกับการดำเนินการทางด้านวิชาการและการจัดสรรด้านทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มีความเชื่อมั่นในคุณภาพว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ
- 2.5.9 การปรึกษาหารือด้านวิชาการจะกำหนดขึ้นเป็นครั้งคราวตามที่ได้รับคำร้องขอจากผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ควบคุมงานซึ่งจะถูกกำหนดในวาระการประชุมประจำเดือนของงานเทคนิคการแพทย์
- 2.5.10 มีการแต่งตั้งหัวหน้างานชั้นสูง ที่มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการทำให้มั่นใจว่า มีการนำระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพไปใช้และปฏิบัติตามตลอดเวลาผู้จัดการคุณภาพสามารถติดต่อได้โดยตรงกับผู้อำนวยการ ซึ่งทำหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายหรือทรัพยากรของหน่วยงาน
- 2.5.11 มีการแต่งตั้ง ผู้ปฏิบัติงานแทน ผู้อำนวยการ หัวหน้า กลุ่มงาน/งาน/ฝ่าย ผู้จัดการด้านคุณภาพและตำแหน่งสำคัญอื่น ๆ ที่ไม่สามารถปฏิบัติงานได้เป็นการชั่วคราว โดยทำเป็นคำสั่งแต่งตั้งหรือมอบหมายเป็นครั้งคราวอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร
- 2.5.12 มั่นใจว่าบุคลากรทุกคนตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมที่ตนปฏิบัติ ตลอดจนการมีส่วนร่วมเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารงาน

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 16 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

2.6 การสื่อสารงานภายในหน่วยงาน

หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ กำหนดให้มีการสื่อสารที่เหมาะสมภายในหน่วยงานโดยการนำข้อมูลระบบบริหารคุณภาพเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล และที่ประชุมในหน่วยงาน, LINE กลุ่มหน่วยงาน โดยผู้จัดการด้านคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะทำหน้าที่เป็นผู้จัดทำข้อมูลระบบบริหารคุณภาพต่าง ๆ ที่บุคลากรทุกคนในหน่วยงานจะต้องรับทราบและนำไปปฏิบัติให้เกิดประสิทธิผลของระบบการดำเนินงาน โดยให้เห็นถึงความสำคัญของความเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าเช่นเดียวกันกับกฎหมายและระเบียบ

2.7 ข้อกำหนดด้านการบริหาร

หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ และบุคลากรทุกระดับต้องบริหารจัดการองค์กรและปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับระเบียบข้าราชการและข้อกำหนดของระบบบริหารงานคุณภาพฉบับนี้ โดยให้ถือปฏิบัติดังนี้

- 2.7.1 ดำรงรักษาสถานภาพ เกียรติยศ ชื่อเสียงและการเป็นนิติบุคคลของโรงพยาบาลวังเจ้าและงานเทคนิคการแพทย์ให้ดำรงอยู่ตลอดเวลา
- 2.7.2 บริหารจัดการให้ระบบบริหารงานคุณภาพของงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้ามีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน งานเทคนิคการแพทย์ 2565 ที่เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง
- 2.7.3 บริหารงานให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ขอรับบริการและผู้ใช้ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ เช่น ผู้ป่วย แพทย์ นักวิชาการสาธารณสุข และบุคคลทั่วไปที่เกี่ยวข้อง
- 2.7.4 บริหารงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือระเบียบราชการของหน่วยงานที่มีอำนาจควบคุมห้องปฏิบัติการตามกฎหมาย
- 2.7.5 บริหารงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของหน่วยงานให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
- 2.7.6 บังคับใช้ข้อกำหนดของคู่มือบริหารงานคุณภาพฉบับนี้ในการปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ทุกรายการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการทั้งในสถานที่ตั้งถาวร ห้องปฏิบัติการชั่วคราวและห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่
- 2.7.7 กรณีมีข้อขัดแย้งในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ให้นำเสนอข้อขัดแย้งสู่ผู้บริหารระดับสูงกว่า คำตัดสินของผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า ถือเป็นที่สุด
- 2.7.8 สรรหาบุคลากรด้านบริหารและวิชาการให้ครบถ้วนตามกรอบอัตรากำลังตลอดเวลา ทบทวนการแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งและการมอบอำนาจหน้าที่เพื่อให้มี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 17 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บุคลากรด้านบริหารและวิชาการพร้อมเพียงพอที่จะรองรับกับปริมาณงานที่คาดว่าจะมีในแต่ละปีงบประมาณ ทบทวนกรอบอัตรากำลังจัดหาบุคลากรทดแทนบุคลากรที่ลาออกหรือการจ้างงานล่วงเวลาให้เป็นไปตามนโยบายและระเบียบราชการ

2.7.9 จัดทำแผนงบประมาณและจัดสรรงบประมาณที่ได้รับให้เหมาะสมกับงานก่อนเริ่มปฏิบัติงานในแต่ละปีงบประมาณ งบประมาณต้องครอบคลุมค่าใช้จ่ายทั้งหมด เช่น การซื้อเครื่องมือใหม่ การบำรุงรักษาและการสอบเทียบเครื่องมือ การฝึกอบรมบุคลากร เป็นต้น เพื่อให้มีทรัพยากรเพียงพอกับการปฏิบัติงานในแต่ละปีงบประมาณ

2.7.10 การบริหารจัดการไม่ให้มีอิทธิพลด้านการเงินการค้าหรือแรงกดดันใด ๆ ทั้งจากภายในและภายนอกหน่วยงานต่อบุคลากรที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของงานให้ถือปฏิบัติดังนี้

2.7.10.1 การสรรหาบุคลากรทุกระดับให้ถือปฏิบัติตามระเบียบราชการ พิจารณาตัดสินโดยคณะกรรมการที่เป็นกลาง

2.7.10.2 การลงโทษ การเลิกจ้างต้องเป็นธรรม ปฏิบัติตามระเบียบราชการและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และ การที่บุคลากรไม่ปฏิบัติตามคำสั่งที่ไม่ถูกต้องถือว่าไม่เป็นความผิด

2.7.10.3 การเลื่อนขั้นเงินเดือน การให้โบนัส และการเลื่อนตำแหน่งต้องโปร่งใส ตรวจสอบได้ และปฏิบัติตามระเบียบราชการที่เกี่ยวข้อง

2.7.11 ข้อมูลทุกชนิดที่งานเทคนิคการแพทย์ได้รับจากผู้ขอรับบริการและผลการตรวจวิเคราะห์ ให้ถือเป็น "ข้อมูลความลับ" หรือ "ข้อมูลปกปิด" การป้องกันความลับข้อมูลให้บริหารจัดการดังนี้

2.7.11.1 ข้อมูลจัดเก็บเป็นเอกสาร ให้ดำเนินการตามวิธีการจัดเก็บเอกสารที่กำหนดในระเบียบวิธีปฏิบัติ เรื่อง การควบคุมเอกสาร

2.7.11.2 ข้อมูลจัดเก็บโดยคอมพิวเตอร์ให้ดำเนินการจัดเก็บที่เครื่อง server หลักของโรงพยาบาลและเครื่องserver ของหน่วยงาน โดยใช้รหัสในการเข้าถึง

2.7.11.3 การเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ ต้องป้องกันความลับของผู้ขอรับบริการรายอื่น โดยวิธีการที่กำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่อง การปฏิบัติในการรักษาความลับ รักษาสิทธิ การให้บริการผู้ป่วย

2.7.11.4 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทั้งกรณีการรายงานผลล่วงหน้าและการรายงานผลที่เป็นทางการต้องป้องกันความลับโดยวิธีการที่กำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่อง การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 18 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

2.7.12 กิจกรรมที่ต้องควบคุมตรวจสอบไม่ให้เกิดการปฏิบัติ หรือ กิจกรรมที่บุคลากรต้อง
 แจ้งให้ผู้บริหารงานเทคนิคการแพทย์รับทราบเมื่อมีส่วนเกี่ยวข้องให้บริหารจัดการ
 ดังนี้

- 2.7.12.1 การเป็นที่ปรึกษา ผู้ฝึกอบรม หรือปฏิบัติงานนอกเวลาในห้องปฏิบัติการอื่น
 ต้องแจ้งและได้รับการอนุญาตจากหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์หรือ
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า
- 2.7.12.2 การเป็นเจ้าของหรือมีความสัมพันธ์กับเจ้าของตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ ห้าม
 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างนั้นหากเป็นรายการตรวจที่เป็นคดี/เกี่ยวกับกฎหมาย
- 2.7.12.3 การเป็นเจ้าของหรือมีส่วนเกี่ยวข้องกับผู้ขายสินค้าและบริการห้ามปฏิบัติหน้าที่
 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์หรือการตัดสินผลการตรวจวิเคราะห์
- 2.7.12.4 การเป็นผู้ต้องหาในคดีแพ่งและอาญาห้ามปฏิบัติหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการ
 ตรวจวิเคราะห์หรือการตัดสินผลการตรวจวิเคราะห์
- 2.7.12.5 ผู้ที่โดนเพิกถอนหรือระงับชั่วคราวใบประกอบวิชาชีพห้ามปฏิบัติหน้าที่ที่
 เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์หรือการตัดสินผลการตรวจวิเคราะห์
- 2.7.12.6 ห้ามดื่มสุราและเสพสารเสพติด
- 2.7.12.7 ห้ามเล่นการพนัน
- 2.7.12.8 ห้ามรับประทานอาหารในห้องปฏิบัติการ
- 2.7.12.9 ห้ามส่งเสียงรบกวนทะเลาะวิวาทในขณะปฏิบัติงาน
- 2.7.13 โครงสร้างองค์กรและการบริหาร หรือ อำนาจหน้าที่ของบุคลากรที่แสดงไว้ในคู่มือ
 คุณภาพฉบับนี้ผู้จัดการคุณภาพต้องปรับปรุงแก้ไขให้เป็นปัจจุบันโดยทันทีหรือ
 ภายในระยะเวลาที่กำหนดเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง
- 2.7.14 การฝึกอบรมหรือการให้คำปรึกษาแก่บุคลากรด้านการตรวจวิเคราะห์ สามารถจัด
 จ้างผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจวิเคราะห์เป็นวิทยากรการฝึกอบรม หรือแต่งตั้ง
 นักวิชาการภายนอกเป็นที่ปรึกษาด้านการตรวจวิเคราะห์ (External Technical
 Advisor) ได้ทั้งกรณีชั่วคราวและถาวรตามความจำเป็นและเหมาะสม
- 2.7.15 ผู้จัดการคุณภาพต้องปรับปรุงแก้ไขคณะกรรมการด้านวิชาการและอำนาจหน้าที่ที่
 แสดงไว้ในคู่มือบริหารงานคุณภาพฉบับนี้ให้เป็นปัจจุบันโดยทันทีภายในระยะเวลาที่
 กำหนดเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง
- 2.7.16 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า เป็นผู้แต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ โดยหัวหน้างานเทคนิค
 การแพทย์เป็นผู้เสนอชื่อบุคคลที่จะทำหน้าที่เป็นผู้จัดการคุณภาพให้ผู้อำนวยการ
 โรงพยาบาลวังเจ้าพิจารณา ผู้จัดการคุณภาพรายงานผลการปฏิบัติงานตาม
 ข้อกำหนดของระบบบริหารงานคุณภาพต่อหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ตามสาย
 งานการบังคับบัญชา ยกเว้นกรณีที่มีปัญหาในระบบบริหารงานคุณภาพแต่ไม่ได้รับ
 การแก้ไขจากหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ผู้จัดการคุณภาพสามารถรายงาน
 ข้อเท็จจริงของปัญหาโดยตรงต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้าได้โดยตรง อำนาจ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 19 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

หน้าที่ของผู้จัดการคุณภาพที่แสดงไว้ในคู่มือบริหารงานคุณภาพฉบับนี้ ผู้จัดการคุณภาพต้องปรับปรุงแก้ไขให้เป็นปัจจุบันโดยทันทีภายในระยะเวลาที่กำหนดเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

- 2.7.17 การแต่งตั้งผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนตำแหน่งในระบบราชการให้ถือปฏิบัติตามระเบียบราชการ ตำแหน่งในระบบการบริหารงานคุณภาพให้ถือปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในคู่มือบริหารงานคุณภาพฉบับนี้ การแต่งตั้งสามารถแต่งตั้งได้ทั้งกรณีชั่วคราวและถาวร โดยทุกกรณีต้องเป็นเอกสาร
- 2.7.18 การแต่งตั้ง การมอบหมายงาน หรือการสั่งการใดๆในการบริหารงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์หรือระบบบริหารงานคุณภาพ ต้องจัดทำเป็นเอกสารและเวียนแจ้งให้บุคลากรทราบและลงนามรับทราบทุกครั้งภายในระยะเวลาที่กำหนด ติดประกาศคำสั่งและหรือกระจายเสียงตามระยะเวลาที่กำหนด หรือผู้บริหารแจ้งให้บุคลากรทราบในวาระการประชุมต่างๆตามโอกาส กรณีเร่งด่วนที่มีการสั่งการด้วยวาจาซึ่งไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์หรือระบบการบริหารงานคุณภาพ ต้องแจ้งให้ผู้บริหารระดับสูงกว่ารับทราบและอนุญาตก่อนดำเนินการ และเมื่อดำเนินการแล้วเสร็จต้องจัดทำรายงานเป็นเอกสารย้อนหลังโดยทันทีหรือภายในระยะเวลาที่กำหนดให้ผู้บริหารรับทราบ การสั่งการโดยระบบคอมพิวเตอร์ต้องใช้ระบบที่มีการตอบรับ

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ผู้จัดการคุณภาพ และผู้จัดการวิชาการ ร่วมกันรับผิดชอบในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับวิธีการบริหารจัดการองค์กรให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดองค์กรและการบริหาร
- 3.2 หัวหน้างานชั้นสูงและผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและติดตามการแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการองค์กรให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง
- 3.3 ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบในการสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 20 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 2

ระบบการบริหารงาน

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีระบบการบริหารงานเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า ปฏิบัติตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565

2. ข้อกำหนด

- 2.1 งานเทคนิคการแพทย์ จัดทำ นำไปใช้และรักษาไว้ ซึ่งระบบการบริหารงานที่เหมาะสมกับขอบข่ายกิจกรรมการตรวจวิเคราะห์ โดยจัดทำเอกสารเกี่ยวกับนโยบาย ระบบโปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินงาน และคำแนะนำต่าง ๆ ตามขอบเขตความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งแจ้งให้บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องทราบ ทำความเข้าใจ มีไว้ให้ใช้งาน และนำไปใช้ปฏิบัติ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเป็นผู้ออกนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ โดยถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพได้แสดงไว้ในหน้าที่ 5 นโยบายด้านคุณภาพของคู่มือคุณภาพ
- 2.2 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า มุ่งมั่นที่จะพัฒนา นำไปใช้ซึ่งระบบการบริหารงานและปรับปรุงความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบบริหาร ซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้ว มั่นใจอย่างคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงาน และจะสื่อสารให้บุคลากรทราบถึงความสำคัญของความเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าเช่นเดียวกับการคำนึงถึงกฎหมายและกฎระเบียบ
- 2.3 คู่มือคุณภาพของงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า อธิบายรายละเอียดในเรื่องระบบบริหารจัดการคุณภาพ โครงสร้างของเอกสาร วิธีปฏิบัติด้านวิชาการ เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่ใช้สนับสนุนวิธีการตรวจวิเคราะห์บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของทีมด้านวิชาการผู้จัดการด้านคุณภาพการอบรมบุคลากร
- 2.4 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า ต้องจัดทำแผนปฏิบัติงานระบบคุณภาพและดำเนินการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ

3 ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ และผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานหรือวิธีปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารงานคุณภาพให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดระบบบริหารงานคุณภาพ
- 3.2 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ และผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารงานคุณภาพให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง และสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 21 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 3

การควบคุมเอกสาร

1 นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีเอกสารคุณภาพทั้งหมดในระบบบริหารงานคุณภาพของงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า ทั้งที่สร้างขึ้นเองภายในหรือมาจากภายนอกได้มีการจัดทำ โครงสร้างเอกสารรวมทั้งมีวิธีจัดเก็บ ควบคุมเอกสารอย่างครบถ้วน และป้องกันรักษาเอกสารอย่างเป็นระบบ

2 ข้อกำหนด

2.1 โครงสร้างเอกสารที่ใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพแบ่งเป็น 4 ลำดับชั้น คือ

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual, QM)
2. ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure, QP)
3. วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction, WI)
4. เอกสารสนับสนุนอื่นๆ เช่น แบบบันทึก (FORM , FR) เอกสารสนับสนุน (Supportive Document , SD) , วิธีปฏิบัติงานแบบย่อ (Card File , CF) รายละเอียดเอกสารระบุในระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน (QP-LAB-07)

2.2 เอกสารคุณภาพ ประกอบด้วย เอกสารทุกระดับในระบบบริหารคุณภาพของงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า ทั้งภายในและภายนอกรายละเอียดของเอกสารแต่ละประเภทระบุในระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน (QP-LAB-07)

2.3 การอนุมัติใช้เอกสารและการนำไปใช้ในแต่ละลำดับชั้นดำเนินการดังนี้

2.3.1 คู่มือคุณภาพให้มีการทบทวนและแก้ไขคู่มือคุณภาพโดยให้มีเนื้อหาสอดคล้องกับมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์และมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยผู้จัดทำคือผู้จัดการด้านคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ผู้อนุมัติใช้คือผู้อำนวยการโรงพยาบาล เมื่อคู่มือคุณภาพได้รับการอนุมัติใช้แล้วผู้จัดการด้านคุณภาพจัดทำรายชื่อผู้ถือเอกสารควบคุมและแจกจ่ายให้กลุ่ม/ฝ่าย/งานที่เกี่ยวข้องต่อไป

2.3.2. ระเบียบการปฏิบัติงาน/วิธีการปฏิบัติงาน จัดทำเอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน/วิธีการปฏิบัติงาน โดยดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน (QP-LAB-07)

2.4 การจัดเก็บและการแจกจ่ายเอกสารต้นฉบับเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน งานเทคนิคการแพทย์ให้เก็บที่งานคุณภาพ โดยการควบคุมการแจกจ่ายเอกสารคุณภาพการกำหนดระยะเวลาจัดเก็บและการทำลายเอกสารในระบบคุณภาพให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การควบคุมเอกสารคุณภาพ” (QP-LAB-09)

2.5 การควบคุมการแก้ไข การทบทวนและการยกเลิกเอกสาร มีการควบคุม โดยการให้รหัสเอกสารด้านคุณภาพ วันที่อนุมัติใช้เอกสาร ครั้งที่แก้ไข ลำดับเลขหน้าจำนวนหน้าทั้งหมด ผู้มีอำนาจ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 22 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

ออกเอกสาร การแก้ไข การทบทวนและการยกเลิกเอกสาร เอกสารที่ใช้ในระบบบริหารคุณภาพทุกประเภท ให้ปฏิบัติตาม ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การควบคุมเอกสารคุณภาพ” (QP-LAB-09) โดยผู้จัดทำเอกสารมีอำนาจการแก้ไข รายละเอียด เมื่อพบมีข้อบกพร่องหรือวิธีการปฏิบัติบางขั้นตอนที่ไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง ซึ่งการแก้ไขต้องได้รับความเห็นชอบจาก หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ การแก้ไขเอกสารต้องดำเนินการโดยผู้จัดทำเอกสาร ยกเว้นกรณี ผู้จัดทำเอกสารมิได้ปฏิบัติงานที่งานเทคนิคการแพทย์ ให้หัวหน้างานมอบหมายให้บุคคลอื่นที่มีความรู้ความชำนาญในเรื่องนั้น ๆ เป็นผู้ทบทวนแก้ไข หากมีการแก้ไขเอกสารคุณภาพด้วยลายมือต้องดำเนินการโดย ผู้จัดทำ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายอำนาจจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้าเท่านั้น เอกสารคุณภาพที่ใช้ในงานเทคนิคการแพทย์ ต้องได้รับการทบทวนอย่างน้อย 1 ครั้ง ภายใน 12 เดือน และปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ

2.6 การดูแลป้องกันเอกสารการสืบค้นเอกสารที่เก็บไว้ จะทำได้เฉพาะ ผู้จัดการด้านคุณภาพและผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลเท่านั้น

2.7 ข้อกำหนดด้านการควบคุมเอกสาร

2.7.1 ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการควบคุมเอกสารคุณภาพทุกประเภทจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารคุณภาพทุกประเภท จัดทำและเก็บรักษาเอกสารต้นฉบับ จัดทำสำเนาเอกสารฉบับควบคุมและแจกจ่ายให้ผู้มีรายชื่อครอบครอง เก็บเอกสารที่ยกเลิกและทำลายเก็บรักษาเอกสารที่ยกเลิกเพื่อการอ้างอิง โดยวิธีการปฏิบัติให้ดำเนินการตามวิธีการที่กำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมเอกสาร

2.7.2 ผู้รับผิดชอบการจัดทำเอกสารคุณภาพ ให้ถือปฏิบัติดังนี้

เอกสาร	ผู้รับผิดชอบ			
	จัดทำ/แก้ไข	ทบทวน	อนุมัติ	แจกจ่าย/ทำลาย
คู่มือบริหารงานคุณภาพ	ผู้จัดการคุณภาพ	หน.	ผอ.รพ.	ผู้จัดการคุณภาพ
ระเบียบปฏิบัติ	ผู้จัดการคุณภาพ	หน.	ผอ.รพ.	ผู้จัดการคุณภาพ
วิธีปฏิบัติงาน	ผู้จัดการคุณภาพ / ทีมวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ / ทีมวิชาการ	หน.	ผู้จัดการคุณภาพ
แบบฟอร์ม	ผู้จัดการคุณภาพ / ทีมวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ / ทีมวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ / หน.	ผู้จัดการคุณภาพ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 23 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

คู่มือการใช้งาน	ผู้จัดการคุณภาพ / ทีมวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ / ทีมวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ / หน.	ผู้จัดการคุณภาพ
เอกสารอ้างอิง	ผู้จัดการคุณภาพ / ทีมวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ / ทีมวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ / หน.	ผู้จัดการคุณภาพ

2.7.3 คุณสมบัติของเอกสารคุณภาพ แบ่งได้เป็น 2 ลักษณะคือ

2.7.3.1 เอกสารควบคุม หมายถึง เอกสารต้นฉบับที่ผู้จัดการคุณภาพเก็บรักษาไว้ และเอกสารสำเนาจากเอกสารต้นฉบับที่จัดทำและส่งมอบให้แก่ผู้ครอบครองตามรายชื่อผู้ครอบครองเอกสาร โดยจะประทับ ข้อความเอกสารควบคุม และระบุหมายเลขลำดับที่ของเอกสาร ผู้ครอบครองเอกสารจะได้รับแจ้งและรับเอกสารที่ปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงทุกครั้งที่มีการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงเอกสาร

2.7.3.2 เอกสารไม่ควบคุม หมายถึงเอกสารคุณภาพฉบับสำเนาที่มอบให้แก่บุคคลอื่นนอกเหนือจากรายชื่อผู้ครอบครองเอกสาร ผู้ครอบครองจะไม่ได้รับแจ้งและไม่ได้รับเอกสารฉบับที่มีการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงเอกสาร

2.7.4 การอนุมัติใช้และการประกาศใช้เอกสาร

2.7.4.1 บัญชีรายชื่อเอกสารคุณภาพทุกประเภทต้องจัดทำให้เป็นปัจจุบันอยู่ตลอดเวลา

2.7.4.2 เอกสารคุณภาพฉบับสำเนาควบคุม ต้องแจกจ่ายให้ผู้มีอำนาจครอบครองไว้ใช้งานในสถานที่ปฏิบัติงานโดยทันทีเมื่อมีประกาศการบังคับใช้เอกสาร

2.7.4.3 การทบทวนเอกสารคุณภาพทุกประเภทต้องบริหารจัดการให้มีการดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีการปรับปรุงแก้ไขตามความจำเป็นและเหมาะสมเพื่อให้สามารถมั่นใจได้ว่า เอกสารคุณภาพแต่ละฉบับสามารถนำไปใช้งานตรงตามวัตถุประสงค์ได้อย่างต่อเนื่อง

2.7.4.4 เอกสารคุณภาพที่ยกเลิกแล้ว ต้องเรียกเก็บคืนจากผู้ครอบครองทันที และต้องดำเนินการประทับข้อความหรือทำเครื่องหมายการยกเลิกเอกสารฉบับนั้นๆทันทีเพื่อป้องกันการนำไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ

2.7.4.5 เอกสารคุณภาพที่ยกเลิกแล้วแต่ต้องมีการเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นหลักฐานทางกฎหมายหรือเป็นข้อมูลความรู้ต้องเก็บรักษาและประทับข้อความหรือทำเครื่องหมายการยกเลิกและการเป็นเอกสารอ้างอิงให้ชัดเจน

2.7.5 การชี้แจงเอกสารเอกสารคุณภาพแต่ละประเภทต้องใช้วิธีการชี้แจงคุณลักษณะของเอกสารที่เป็น/รูปแบบเดียวกัน โดยต้องกำหนดรูปแบบให้เหมาะสมกับประเภทของเอกสาร การชี้แจงต้องครอบคลุมข้อมูลที่สำคัญ เช่น ชื่อเอกสาร ฉบับที่หรือครั้งที่แก้ไขวันที่ออกเอกสาร ลำดับเลขหน้าและจำนวนหน้าทั้งหมดเครื่องหมายแสดงหน้าสุดท้ายหรือจุดสิ้นสุดของเอกสาร การชี้แจงแหล่งที่มาของเอกสาร ลายเซ็นรายชื่อและตำแหน่งของผู้มีอำนาจในการอนุมัติการใช้เอกสารการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 24 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

- 2.7.5.1 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารคุณภาพทุกประเภทต้องมีการทบทวนและอนุมัติการใช้โดยผู้ที่ดำรงตำแหน่งเดิมที่ทบทวนและอนุมัติการใช้เอกสารต้นฉบับ ยกเว้นกรณีที่มีการมอบหมายเฉพาะให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งรับผิดชอบ ผู้ที่ได้รับมอบหมายสามารถเข้าถึงหรือร้องขอข้อมูลเดิมที่เกี่ยวข้องเพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการทบทวนและอนุมัติการใช้
- 2.7.5.2 ข้อความที่เปลี่ยนแปลงหรือข้อความใหม่ต้องชี้แจงให้ชัดเจนในเอกสารหรือเอกสารแนบตามความเหมาะสม
- 2.7.5.3 การแก้ไขเอกสารคุณภาพด้วยลายมือเพื่อการใช้งานชั่วคราว ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจเท่านั้นที่สามารถดำเนินการได้ แก้ไขโดยการขีดเส้นตรงเส้นเดียวตัดกลางตลอดข้อความที่แก้ไขเขียนข้อความที่ต้องการในพื้นที่ว่างใกล้เคียง เช่นชื่อผู้แก้ไขและวันที่แก้ไข ในทุกขั้นตอนให้ใช้ปากกาหมึกถาวรสีดำหรือสีน้ำเงินผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องดำเนินการจัดทำเอกสารฉบับใหม่ให้แล้วเสร็จ ในการทบทวนครั้งต่อไป

3 ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์และผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมเอกสารให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดการควบคุมเอกสาร
- 3.2 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์และผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมเอกสารให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหาร
- 3.3 ผู้จัดการคุณภาพและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

บทที่ 4

การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมวลและข้อสัญญา

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์มีการทบทวนความสามารถห้องปฏิบัติการก่อนทำข้อสัญญาการตรวจวิเคราะห์ คำขอ การยื่น ข้อเสนอ และสัญญาระหว่างผู้ใช้บริการและงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า เพื่อให้ผู้ใช้บริการมั่นใจในวิธีทดสอบที่มีความเหมาะสม โดยจัดทำระเบียบปฏิบัติเรื่อง “คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ” (QP-LAB-001) ที่มีรายละเอียดของรายการตรวจวิเคราะห์ที่พร้อมให้บริการ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 25 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

2. ข้อกำหนด

- 2.1 งานเทคนิคการแพทย์ จะรับงานบริการตรวจวิเคราะห์เฉพาะรายการที่ห้องปฏิบัติการ มีความพร้อมด้านสถานที่ อุปกรณ์ เครื่องมือต่าง ๆ วิธีการตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนบุคลากรเท่านั้นนอกเหนือจากที่ปรากฏในระเบียบปฏิบัติ (QP-LAB-001) ให้ทำความเข้าใจกับผู้ให้บริการเป็นรายๆ ไป
- 2.2 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอ และสัญญา งานชั้นสูงตร จัดทำระเบียบปฏิบัติการ เรื่อง “คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ” (QP-LAB-001) และแบบฟอร์มคำขอรับบริการตรวจวิเคราะห์ไว้ให้พร้อมใช้ ณ ห้องรับตัวอย่าง เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างพิจารณาคำขอรับบริการตรวจวิเคราะห์ตามที่ผู้ใช้บริการกรอก ณ จุดรับตัวอย่าง เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการส่งตัวอย่าง การเก็บตัวอย่าง ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ วิธีการตรวจวิเคราะห์ราคาตรวจวิเคราะห์ระยะเวลาทำการและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริการให้เจ้าหน้าที่รับตัวอย่าง แจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร โดยดำเนินการตามที่ระบุในระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การทบทวนคำขอ ข้อเสนอและข้อสัญญา” (QP-LAB-04) ในกรณีที่ผู้ใช้บริการนอกเหนือจากรายการที่มีในระเบียบปฏิบัติฯ ให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องพิจารณาการให้บริการนั้นหากสามารถบริการได้หรือต้องส่งห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ ให้ดำเนินการแจ้งผู้ใช้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร
- 2.3 การทบทวนหรือแก้ไขให้ห้องปฏิบัติการทบทวนความสามารถการให้บริการ โดยตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือ วิธีทดสอบตลอดจนความสามารถของบุคลากร และแบบฟอร์มคำขอรับบริการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายใน 12 เดือน หากมีการแก้ไขปรับปรุงยกเลิกรายการตรวจวิเคราะห์ใด ๆ ต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลเป็นลายลักษณ์อักษร การขอแก้ไข ข้อตกลงในสัญญาใด ๆ หลังจากคู่สัญญาได้ลงนามทำความตกลงแล้ว ต้องได้รับความเห็นชอบจากคู่สัญญาก่อน

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีปฏิบัติงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนคำขอและสัญญาให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดการทบทวนคำขอและสัญญา
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนคำขอและสัญญาให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง และสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 26 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 5

การตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการให้ผู้อื่นรับช่วงงานตรวจวิเคราะห์จากงานชั้นสูง
ในกรณีทำงานเทคนิคการแพทย์ ไม่สามารถปฏิบัติงานนั้นได้หรือทำไม่ได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

2. ข้อกำหนด

2.1 การตรวจวิเคราะห์ โดยห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ ในการคัดเลือกห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ งาน
เทคนิคการแพทย์ จะปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการ เรื่อง “การประเมินและคัดเลือกห้องปฏิบัติการส่ง
ตรวจต่อและการจ้างเหมา” (QP-LAB-11) โดยมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเป็นผู้ให้คำแนะนำและ
ข้อคิดเห็นห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อการเลือกและติดตามคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่รับตรวจ
ต่อต้องทบทวนวิธีดำเนินการงานทดสอบว่ามีความเหมาะสมกับการใช้งานตามข้อกำหนดของ
หน่วยงานทั้งก่อนและหลังการทดสอบจัดเก็บบันทึกการทบทวนไว้จัดทำให้มีการกำหนดความรับผิดชอบ
การแปลผลการทดสอบอย่างชัดเจน ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับห้องปฏิบัติการที่
รับตรวจต่อ ต้องเก็บรักษาทะเบียนของห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อและสิ่งส่งตรวจ มีการรายงานผล
จากห้องปฏิบัติที่รับตรวจต่อให้ห้องปฏิบัติการและผู้ใช้บริการ มีกระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง
ของผลการตรวจ ไม่มีการแก้ไขรายงานผลการตรวจก่อนออกผล

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง
กับการส่งตรวจวิเคราะห์และห้องปฏิบัติการอ้างอิงให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้อง
กับข้อกำหนดการให้รับช่วงงานตรวจวิเคราะห์และห้องปฏิบัติการอ้างอิง

3.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
กับการให้รับช่วงงานตรวจวิเคราะห์และห้องปฏิบัติการอ้างอิงให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่าง
ต่อเนื่อง และสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 27 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 6

การจัดซื้อบริการภายนอกและวัสดุ

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีการใช้สินค้าและบริการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพงานตรวจวิเคราะห์ที่น้อยที่สุด

2. ข้อกำหนด

- 2.1 งานเทคนิคการแพทย์มีวิธีปฏิบัติในการคัดเลือก การจัดซื้อบริการจากภายนอก เพื่อให้ได้วัสดุครุภัณฑ์ต่าง ๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ที่น้อยที่สุด ให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันและเหมาะสมกับลักษณะงาน รวมทั้งมีการตรวจคุณภาพวัสดุให้ได้คุณภาพสำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
- 2.2 การคัดเลือกผู้ขายเจ้าหน้าทีวัสดุ เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ขายวัสดุ ครุภัณฑ์ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์ ที่มีมาตรฐานการผลิตและบริการที่มีคุณภาพ และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล จัดทำทะเบียนผู้ขาย ของงานชั้นสูง ตามวิธีการที่ระบุในระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การประเมินและคัดเลือก ห้องปฏิบัติการส่งตรวจต่อและการจ้างเหมา” (QP-LAB-11) เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง ในการคัดเลือกผู้ขายบริการและวัสดุครุภัณฑ์ต่าง ๆ รวมทั้งทำการประเมินผู้ขาย
- 2.3 การตรวจสอบวัสดุครุภัณฑ์ ให้ห้องปฏิบัติการตรวจสอบวัสดุ ครุภัณฑ์ทุกอย่าง เพื่อให้มั่นใจว่าวัสดุ ครุภัณฑ์นั้นมีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ที่จะนำมาใช้ กรณีจ้างงานบริการจากภายนอกที่งานชั้นสูง เป็นผู้จัดจ้างต้องมีการตรวจประเมินเป็นระยะๆ เพื่อนำผลการประเมินที่ได้มาสรุป ว่าจ้างงานบริการนั้นเป็นไปตามข้อตกลงและวัตถุประสงค์ของการจ้าง การจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์ต้องตรวจสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานเฉพาะตรงตามวัตถุประสงค์และข้อตกลงก่อนนำไปใช้งาน การจัดซื้ออุปกรณ์และเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์ต้องตรวจสอบเปรียบเทียบการใช้งานตามคุณสมบัติเฉพาะและทดสอบด้วยการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ทราบส่วนประกอบและค่าที่แน่นอน ให้บันทึกประวัติการทำงานของเครื่องมือตั้งแต่เริ่มใช้งานตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือชิ้น ๆ และเก็บบันทึกไว้

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพ ทีมวิชาการ และหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ร่วมกันรับผิดชอบในการจัดทำ มาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อสินค้าและบริการให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติ ที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อสินค้าและบริการ
- 3.2 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อสินค้าและบริการให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 28 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 7

การให้บริการคำแนะนำ

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีการจัดทำแนวทางปฏิบัติงานในการอำนวยความสะดวกด้านบริการและตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการโดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติ เรื่อง “การปฏิบัติในการรักษาความลับ รักษาสิทธิ์และการให้บริการลูกค้า” (QP-LAB-06)

2. ข้อกำหนด

2.1 การดำเนินการบริการอำนวยความสะดวกด้านบริการต่าง ๆ ดังนี้

2.1.1 การให้บริการทั่วไป

งานเทคนิคการแพทย์ ดำเนินการประชาสัมพันธ์ให้ผู้ใช้บริการทราบถึงบริการ ด้านตรวจวิเคราะห์ของงานเทคนิคการแพทย์ โดยจัดทำระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การใช้ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์” (QP-LAB-01) ซึ่งมีเนื้อหาการให้บริการตรวจวิเคราะห์ ราคาค่าตรวจวิเคราะห์ และระยะเวลา ที่มิใช่การทำหน้าที่ประสานให้ข้อมูลงานบริการ ข้อเสนอแนะอื่น ๆ ที่ผู้ให้บริการต้องการทราบ แต่ในกรณีของข้อมูลทางวิชาการ การเลือกวิธีทดสอบการให้บริการ การทดสอบซ้ำ การเลือกชนิดตัวอย่างเพื่อการทดสอบ ให้ประสานงานกับหัวหน้างานชั้นสูง หรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง กำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์และจพง.วิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้ให้คำแนะนำแก่ผู้รับบริการในเรื่องต่างๆ เช่น การแปลผลการตรวจ ,ความรู้ทางวิชาการเกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ส่วนพนักงานห้องทดลองสามารถให้คำแนะนำแก่ผู้รับบริการในเรื่องการเก็บส่งตรวจ การปฏิบัติตัวก่อนเก็บส่งตรวจ ภายใต้การควบคุมของนักเทคนิคการแพทย์และจพง.วิทยาศาสตร์การแพทย์

2.1.2 การเยี่ยมชมการปฏิบัติงาน ผู้ใช้บริการที่ประสงค์จะเยี่ยมชมการปฏิบัติงานสามารถกระทำได้ โดยการร้องขอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลเป็นลายลักษณ์อักษร ผู้ใช้บริการจะต้องเคารพและปฏิบัติตามกฎระเบียบว่าด้วยระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการอย่างเคร่งครัด สามารถเยี่ยมชมได้เฉพาะห้องปฏิบัติการที่วิเคราะห์งานของผู้ใช้บริการเท่านั้น งานเทคนิคการแพทย์ จะไม่รับผิดชอบต่อการเจ็บป่วยของผู้ใช้บริการที่อาจเกิดขึ้นจากการติดเชื้อจากห้องปฏิบัติการของงานเทคนิคการแพทย์ ไม่ว่ากรณีใด ๆ ทั้งสิ้น ผู้ปฏิบัติต้องป้องกันการล่องละเมิดข้อมูลหรือความลับของผู้ใช้บริการรายอื่นโดยไม่อนุญาตให้ผู้ใช้บริการที่เยี่ยมชม ดูข้อมูลหรือคัดลอกเอกสารของผู้ใช้บริการรายอื่น

2.1.3 การประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ งานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า จัดให้มีการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการอย่างน้อย 1 ครั้งในรอบ 12 เดือน เพื่อ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 29 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

รวบรวมข้อมูลด้านต่าง ๆ รวมทั้งข้อเสนอแนะ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและปรับปรุงระบบการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ

3 ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการผู้ขอรับบริการให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดการให้บริการผู้ขอรับบริการ
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการผู้ขอรับบริการให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

บทที่ 8

การแก้ไขปัญหาการร้องเรียน

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีกรอบการจัดการข้อร้องเรียนอย่างมีประสิทธิภาพโดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง “การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด” (QP-LAB-08)

2. ข้อกำหนด

- 2.1 งานเทคนิคการแพทย์ มีแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการโดย ผู้จัดการคุณภาพ หรือ ศูนย์รับข้อร้องเรียนของ รพ. พิจารณาข้อร้องเรียนและแจ้งหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย/งาน หรือ ผู้รับผิดชอบร่วมกันพิจารณาหาสาเหตุของปัญหาการแก้ไขและแนวทางป้องกัน และส่งให้ผู้จัดการด้านคุณภาพทบทวนการแก้ไขบันทึกข้อร้องเรียน กรณีมีข้อสงสัยผู้จัดการด้านคุณภาพจะร่วมกับหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย/งานและผู้ปฏิบัติงาน วิเคราะห์การเกิดปัญหาและตรวจติดตามคุณภาพ ณ จุดที่พบปัญหา หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย/งานหรือผู้รับผิดชอบ ต้องรับผิดชอบตามความเป็นจริง โดยผู้จัดการคุณภาพหรือหัวหน้างาน รับข้อร้องเรียนของ รพ. ทำการสรุปข้อร้องเรียน การแก้ไข ผลการแก้ไข เสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลทราบโดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง “การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด” (QP-LAB-08)
- 2.2 ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้เก็บบันทึกต่าง ๆ ทั้งหมด ที่เกี่ยวกับข้อร้องเรียนและการแก้ไขที่ดำเนินการแล้ว

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 30 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

3 ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการจัดการข้อร้องเรียนให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดการข้อร้องเรียน
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการข้อร้องเรียนให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง และสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

บทที่ 9

การตรวจหาและการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์มีระบบควบคุมงานหรือผลงานที่ไม่สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติตามระบบคุณภาพหรือความต้องการของผู้ใช้บริการที่ได้ตกลงกันไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. ข้อกำหนด

- 2.1 งานเทคนิคการแพทย์ มีการตรวจหาความเสี่ยงจากกระบวนการงานหลัก มีบัญชีความเสี่ยงมีแนวทางการป้องกันและแก้ไข โดยกำหนดแนวทางให้เจ้าหน้าที่ถือปฏิบัติตามที่ระบุในระเบียบปฏิบัติเรื่อง “การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด” (QP-LAB-08) หากตรวจพบในขั้นตอนต่าง ๆ เช่น เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างของงานชั้นสูตร แจ้งผู้ให้บริการทันที เมื่อพบตัวอย่างไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติ เรื่อง คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ (QP-LAB-001) ในส่วนของเจ้าหน้าที่รับตัวอย่างสามารถปฏิเสธการรับตัวอย่างได้หากพบภายหลังว่าไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ”(QP-LAB-001) โดยไม่ต้องรายงานผลตัวอย่างที่ปฏิเสธ เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างของงานเทคนิคการแพทย์ ยกเลิกหมายเลขวิเคราะห์ของตัวอย่างที่ปฏิเสธและแจ้งผู้ให้บริการทันทีและบันทึกการปฏิเสธส่งตรวจในระบบ LIS ทุกครั้ง ให้ผู้ปฏิบัติงานแจ้งหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ เมื่อพบว่าผลการวิเคราะห์/ทดสอบไม่เป็นไปตามวิธีการปฏิบัติตามระบบคุณภาพหรือมีสิ่งผิดปกติในขณะปฏิบัติงาน เพื่อหาสาเหตุแก้ไข และป้องกัน งานเทคนิคการแพทย์ ต้องตรวจสอบขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอกรณีพบข้อบกพร่องในขั้นตอนการรับรองรายงานผลให้ผู้จัดการวิชาการที่ตรวจสอบยับยั้งใบรายงานผลนั้น แจ้งผู้เกี่ยวข้องให้ดำเนินการแก้ไข และแจ้งให้หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ทราบต่อไป กรณีพบข้อบกพร่องภายหลังการรายงานผลให้ผู้ให้บริการไปแล้วให้หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ หาแนวทางแก้ไข เพื่อพิจารณาดำเนินการในการแก้ไขในรายงานผลดังกล่าว ให้

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 31 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างของงานเทคนิคการแพทย์ แจ้งปัญหาให้ผู้ให้บริการทราบเพื่อดำเนินการจัดทำใบรายงานผลฉบับใหม่แล้ว เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างของงานเทคนิคการแพทย์ แจ้งผู้ให้บริการให้ส่งคืนรายงานผลฉบับเดิม เพื่อทำการยกเลิก ก่อนส่งรายงานผลฉบับใหม่ให้ผู้ให้บริการต่อไป

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพหรือหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดในเรื่องการควบคุมการดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพหรือหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง และสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

บทที่ 10

การปฏิบัติการแก้ไขปัญหา

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีการแก้ไขข้อบกพร่องและควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพโดยดำเนินการตามที่อยู่ในเอกสารระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การจัดการข้อร้องเรียนและข้อบกพร่อง” (QP-LAB-12)

2. ข้อกำหนด

- 2.1 งานเทคนิคการแพทย์ ได้จัดทำขั้นตอนเป็นแนวทางที่กำหนดให้เจ้าหน้าที่ถือปฏิบัติ สำหรับการสืบสวน/วิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่เกิดจากการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยให้ผู้ปฏิบัติงานร่วมกับหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ พิจารณาทั้งส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพและการดำเนินงานทางเทคนิคและเสนอการแก้ไข การป้องกันที่มีความเหมาะสมแล้วจึงดำเนินการแก้ไขทั้งปัญหาด้านการจัดการระบบคุณภาพและปัญหาทางด้านวิชาการต่อไป งานเทคนิคการแพทย์ ต้องติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไขเป็นระยะๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติแก้ไขเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ หากพบกรณีข้อบกพร่องที่พบไม่เป็นไปตามนโยบายคุณภาพและข้อกำหนดด้านคุณภาพ อันอาจส่งผลกระทบต่องานเทคนิคการแพทย์ หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ต้องดำเนินการให้มีการตรวจติดตามภายในโดยด่วนนอกเหนือจากที่ได้รับรู้ไว้ในแผนการตรวจติดตาม และให้รายงานผลการตรวจติดตามต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล หัวหน้า

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 32 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

งานเทคนิคการแพทย์ นำผลปฏิบัติการแก้ไข รายงานในที่ประชุม ทบทวน ระบบบริหารจัดการ โดยผู้บริหาร โดยดำเนินการตามระบุในเอกสารระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การจัดการข้อร้องเรียน และข้อบกพร่อง” (QP-LAB-12)

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพหรือหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐาน การปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการแก้ไขให้มีรายละเอียด วิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดการปฏิบัติการแก้ไข
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพหรือหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและ แก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการแก้ไขให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด อย่างต่อเนื่อง และสรุปผลการดำเนินการนำเสนอในที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

บทที่ 11

ปฏิบัติการป้องกันปัญหา

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีการทบทวนและปรับปรุงวิธีปฏิบัติงานเพื่อป้องกันโอกาสการเกิดความไม่ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งทางด้านระบบและด้านวิชาการ

2. ข้อกำหนด

งานเทคนิคการแพทย์ ได้กำหนดแนวทางที่กำหนดให้เจ้าหน้าที่ถือปฏิบัติ สำหรับการทบทวน กระบวนการทำงาน ข้อมูลที่แสดงว่ามีแนวโน้มอาจเกิดปัญหาข้อบกพร่องข้อร้องเรียน หัวหน้างาน เทคนิคการแพทย์ เป็นผู้จัดทำแผนปฏิบัติการป้องกันในหน่วยงานของตนให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องนำไป ปฏิบัติการป้องกัน หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ต้องติดตามผลการปฏิบัติการป้องกันเป็นระยะๆ เพื่อให้มั่นใจว่า การปฏิบัติการป้องกันเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและผู้จัดการวิชาการหรือผู้เกี่ยวข้อง ต้องติดตามควบคุมการดำเนินการอย่างจริงจังและบันทึกผลการป้องกันในแบบบันทึกผลการ ปฏิบัติการป้องกันทุกครั้ง หากผลการปฏิบัติการป้องกันไม่เป็นที่พอใจหรือไม่เหมาะสมให้รีบรายงาน หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ทราบ เพื่อ การทบทวนแผนปฏิบัติการป้องกัน เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพ ในครั้งต่อไป หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ นำผลปฏิบัติการป้องกัน รายงานผู้อำนวยการโรงพยาบาล

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 33 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพหรือหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการป้องกันให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดการปฏิบัติการป้องกัน
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพหรือหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการป้องกันให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง และสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

บทที่ 12

การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีการทบทวนและปรับปรุงประสิทธิภาพผลของระบบบริหารงานของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง

2. ข้อกำหนด

2.1 งานเทคนิคการแพทย์ ได้นำนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในการวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน การทบทวนการบริหารจัดการมาจัดทำแผนปฏิบัติการ เพื่อทำการแก้ไขและประเมินประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน นำผลการทบทวนเข้าที่ประชุม เพื่อดำเนินการแก้ไขกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพ เช่น ผล IQC/EQA จำนวนข้อร้องเรียน จำนวนข้อบกพร่องที่ใช้ในการติดตาม ระยะเวลาที่ใช้ในการทดสอบ เพื่อประเมินการปฏิบัติงานของหน่วยงาน อีกทั้งสนับสนุนให้บุคลากรได้รับการศึกษาและฝึกอบรมในเรื่องเกี่ยวกับงานที่ปฏิบัติ เพื่อเพิ่มศักยภาพของบุคลากร

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่ เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่องให้มีรายละเอียดวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับ ข้อกำหนด
- 3.3 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงคุณภาพให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 34 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 13

บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีระบบควบคุมและเก็บรักษานบันทึกโดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การควบคุมเอกสารคุณภาพ” (QP-LAB-09)

2. ข้อกำหนด

มีการระบุขั้นตอนการดำเนินงานในการขึ้น การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การเก็บเข้าแฟ้ม การเก็บรักษา การทำลายบันทึกคุณภาพและวิชาการต่างๆ บันทึกต่าง ๆ ทั้งหมดต้องอ่านง่าย ชัดเจน และต้องจัดเก็บและรักษาที่ค้นหาได้ง่ายในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม และป้องกันการเสียหายหรือการเสื่อมสภาพและป้องกันการสูญหาย บันทึกต่างๆ ต้องเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ เพื่อมีการป้องกันการเข้าถึงหรือแก้ไขโดยผู้ที่ไม่มีความจำเป็น บันทึกด้านวิชาการงานเทคนิคการแพทย์ ต้องเก็บบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับสิ่งที่สังเกตพบเบื้องต้น ข้อมูลต่าง ๆ ต้องมีข้อมูลเพียงพอให้สามารถสืบปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความไม่แน่นอนที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้และทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำภายใต้ภาวะใกล้เคียงกันข้อสังเกตข้อมูลและการคำนวณต่าง ๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ปฏิบัติงานและบ่งชี้ว่าเป็นงานใดหากมีข้อผิดพลาดในการบันทึกต้องทำการขีดฆ่าข้อความที่ผิดพลาดออกให้ใสข้อความที่ถูกต้องแทนไว้ข้าง ๆ พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ที่ทำการแก้ไขกำกับทุกครั้ง ห้ามทำการแก้ไขโดยการขูดลบ หรือใช้น้ำยาลบคำผิด

ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 2.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมบันทึกให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดการควบคุมบันทึก
- 2.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมบันทึกให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 35 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 14

การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีการจัดทำกิจกรรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติ ตามระบบคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดและมีความต่อเนื่อง

2. ข้อกำหนด

- 2.1 งานเทคนิคการแพทย์ กำหนดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพอย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 12 เดือน ตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อทวนสอบว่าการดำเนินงานต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบบริหารงานและเป็นไปตามมาตรฐาน งานเทคนิคการแพทย์ โปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องครอบคลุมทุกส่วนของระบบบริหารงานรวมทั้ง กิจกรรมการตรวจวิเคราะห์ตามที่ผู้จัดการด้านคุณภาพกำหนดไว้หรือผู้บริหารร้องขอ การตรวจติดตามต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมผ่านการอบรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในมาแล้วและเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำการตรวจติดตาม
- 2.2 การตรวจติดตามพบข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการปฏิบัติงาน ความถูกต้องหรือความใช้ได้ของผลการตรวจวิเคราะห์ผู้รับผิดชอบต้องดำเนินการแก้ไขตามเวลาที่กำหนด และต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ถ้าการตรวจสอบพบว่าผลที่ออกโดยห้องปฏิบัติการอาจได้รับผลกระทบ
- 2.3 กิจกรรมที่ถูกตรวจติดตามสิ่งที่พบและการปฏิบัติการแก้ไขที่เกิดขึ้นจากการตรวจติดตามต้องมีการบันทึกและเก็บรักษาไว้ รวมทั้งการตรวจติดตามซ้ำการแก้ไขกิจกรรมต่าง ๆ ต้องทวนสอบและบันทึกการนำไปปฏิบัติและประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจติดตามภายในให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจน สอดคล้องกับข้อ กำหนดการตรวจติดตามภายใน
- 3.2 จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการตรวจติดตามภายในให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง และสรุปผลการดำเนินการ นำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 36 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 15

การทบทวนการบริหารจัดการ

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีการทบทวนระบบบริหารงานและกิจกรรมการตรวจวิเคราะห์เพื่อทบทวนความมีประสิทธิภาพ ความเหมาะสมและความต่อเนื่องของระบบคุณภาพ

2. ข้อกำหนด

- 2.1 งานเทคนิคการแพทย์ กำหนดให้มีการทบทวนการบริหารงานระบบคุณภาพในงานชั้นสูงตัวอย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 12 เดือน โดย หัวข้อที่ทำการทบทวนต้องครอบคลุมตามข้อกำหนด ตามมาตรฐาน งานเทคนิคการแพทย์ 2565
- 2.2 ผู้จัดการด้านคุณภาพจะเป็นผู้บันทึกและจัดทำรายงานสิ่งที่พบจากการทบทวนและการปฏิบัติการต่าง ๆ ที่เกิดจากการทบทวนและแจ้งให้บุคลากรภายในทราบรวมทั้งติดตามผลการดำเนินงานที่ได้รับจากการทบทวนให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด เสนอผู้อำนวยการหรือหัวหน้ากลุ่มงาน ทราบ

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนการบริหารให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดการทบทวนการบริหาร
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนการบริหารให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 37 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 16

บุคลากร

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีนโยบายเกี่ยวกับบุคลากรที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ของงานชั้นสูตร โรงพยาบาลบ้านตาก ต้องมีคุณสมบัติด้านพื้นฐานทางการศึกษา การฝึกอบรม และความชำนาญที่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงานให้สำเร็จตามวัตถุประสงค์

2. ข้อกำหนด

2.1 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ใช้เครื่องมือพิเศษ ผู้ทำการทดสอบ ประเมินผลและลงนามในรายงานผลการทดสอบการใช้บุคลากรที่อยู่ในระหว่างการฝึกสอนงานหรือบุคลากรผู้มีความสามารถไม่ครบต้องปฏิบัติงานภายใต้การควบคุมดูแลของนักเทคนิคการแพทย์ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเฉพาะทางต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางด้านการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์และความชำนาญที่เห็นได้ชัดตามที่กำหนด มีการเข้าร่วมกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่อง (CMTE) ของสภาเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทยอย่างสม่ำเสมอ ผู้ที่รับผิดชอบในการแปลผล ซึ่งรวมอยู่ในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ นอกเหนือจากมีคุณสมบัติดังกล่าวแล้วยังต้องมีความรู้เกี่ยวกับ

ก. เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตชิ้นตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ วิธีการที่ใช้วัสดุประสงค์ในการใช้ การชำรุดหรือเสื่อมสภาพ ที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการใช้งานหรือการเก็บรักษา

ข. ข้อกำหนดทั่วไปที่มีกล่าวไว้ในกฎระเบียบและมาตรฐาน

ค. ความสำคัญของความเปี่ยงเบนต่าง ๆ ที่พบ เมื่อเทียบกับตัวอย่างในสถานที่ปกติ

หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ต้องกำหนดเป้าหมายการฝึกอบรมและความชำนาญของบุคลากร มีการระบุ ความต้องการฝึกอบรม เพื่อจัดทำแผนการฝึกอบรม โดยแผนนั้นต้องสัมพันธ์กับงานในปัจจุบัน และที่คาดว่าจะทำต่อไป มีการประเมินเทคนิคบุคลากรใหม่ ให้มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องระบบการรับส่งตรวจ การตรวจวิเคราะห์ การรายงานผล การจัดการกับสิ่งส่งตรวจที่ตรวจแล้วและที่ยังไม่ได้ตรวจ การใช้เครื่องมือต่างๆ รวมถึงการแก้ไขปัญหาต่างๆของเครื่องมือที่ใช้งาน มีการประเมินความสามารถบุคลากรด้านวิชาการหลังการฝึกอบรมและประเมินเพิ่มเติมตามช่วงเวลาที่เหมาะสม ดังนี้

- ให้มีการประเมินความสามารถของบุคลากรใหม่เมื่อปฏิบัติงานครบ 6 เดือน
- ให้มีการประเมินความสามารถประสิทธิภาพบุคลากรประจำปีอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2.2 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ต้องมั่นใจว่าบุคลากรแบบทำสัญญาจ้างงานมีความสามารถได้รับการฝึกอบรม ควบคุมงานและปฏิบัติงานตามระบบการบริหารงานที่วางไว้

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 38 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

2.3 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ต้องรักษาไว้ซึ่งคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นปัจจุบันของผู้ที่ทำหน้าที่ด้านการบริหาร ด้านวิชาการและด้านสนับสนุนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ โดยคำบรรยายลักษณะงานควรระบุสิ่งต่อไปนี้

- ความรับผิดชอบเกี่ยวกับการปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์
- ความรับผิดชอบเกี่ยวกับการวางแผนการตรวจวิเคราะห์
- ความรับผิดชอบในการรายงานข้อคิดเห็นและการแปรผล
- ความรับผิดชอบต่อการดัดแปลงวิธีและการพัฒนาและพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธีใหม่ ๆ

2.4 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ต้องมีการมอบหมายบุคลากรให้ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ออกรายงานผล ให้ข้อคิดเห็นและแปรผลและใช้งานเครื่องมือพิเศษ หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ต้องเก็บรักษาสถิติต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ ความสามารถ การศึกษาคุณสมบัติตามวิชาชีพ การฝึกอบรม ประสบการณ์และ ความชำนาญของบุคลากรทางด้านวิชาการทั้งหมด รวมถึงบุคลากรตามสัญญาจ้าง ข้อมูลเหล่านี้ต้องมีไว้พร้อมใช้งานและต้องรวมถึงวัน เดือน ปี ที่มีการมอบอำนาจหน้าที่และ/หรือได้รับการยืนยันความสามารถ

2.5 มาตรฐานทางคุณธรรมและจริยธรรมของบุคลากร

- ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์สุจริต อารมณ์ไวซึ่งความถูกต้อง เที่ยงธรรมโปร่งใสและตรวจสอบได้
- ปฏิบัติงานด้วยความมุ่งมั่น เพื่อให้บรรลุผลสัมฤทธิ์ โดยบริหารจัดการ เพื่อให้ได้ประโยชน์สูงสุดต่อภารกิจขององค์กร ด้วยความเสียสละ ประหยัด
- บริการผู้มาติดต่อและลูกค้าด้วยความเต็มใจ รวดเร็ว เป็นมิตร ไม่เลือกปฏิบัติไม่คำนึงถึงฐานะ เชื้อชาติ ศาสนา และไม่เรียกร้องสินจ้างรางวัลพิเศษ
- ไม่กระทำการใด ๆ ให้เป็นที่เสื่อมเสียต่อองค์กร ตนเอง และวิชาชีพ
- ยกย่องให้เกียรติและเคารพในศักดิ์ศรีของร่วมงาน
- ปฏิบัติหน้าที่เต็มความสามารถและต้องรักษาความลับของผู้ใช้บริการ

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับบุคลากรให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อบุคลากร

3.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการบุคลากรให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง และสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 39 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 17

สถานที่และสภาพแวดล้อม

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีการควบคุมภาวะแวดล้อมที่ส่งผลต่อผลการทดสอบให้เหมาะสม

2. ข้อกำหนด

2.1 สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการและภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดการทำการทดสอบได้อย่างถูกต้องและมีความปลอดภัยต่อบุคลากร

ไฟฟ้า แสงสว่าง ห้องปฏิบัติการมีระบบไฟฟ้า แสงสว่างที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงานและมีระบบไฟฟ้าสำรองไว้ในกรณีฉุกเฉิน เพื่อป้องกันไม่ให้ตัวอย่างและสารมาตรฐาน เสื่อมสภาพเมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ

น้ำ มีการจัดเตรียมน้ำกลั่นหรือน้ำกรองที่มีคุณภาพดีและเหมาะสมสำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการอย่างเพียงพอ พร้อมใช้งาน

ความสะอาด ห้องปฏิบัติการมีความสะอาดปราศจากการปนเปื้อนที่อาจมีผลกระทบต่อความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์ โดยจัดให้มีการดูแลรักษาและทำความสะอาดห้องปฏิบัติการเป็นอย่างดี

ความปลอดภัย มีอุปกรณ์ดับเพลิงในอาคารที่พร้อมใช้งาน เพื่อป้องกันการเกิดอัคคีภัย ตลอดจนจัดให้มีการดำเนินการเกี่ยวกับการฝึกซ้อมและป้องกันอัคคีภัย มีชุดจัดเก็บขยะติดเชื้อ ฉุกเฉิน(specimen spill kit) ชุดเก็บสารเคมีอันตราย (chemical spill kit) และ ชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (frist aid kit) พร้อมใช้งาน

2.2 ห้องปฏิบัติการมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด วิธีการหรือขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องในกรณีที่ภาวะแวดล้อมมีอิทธิพลต่อคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์และต้องให้ความสำคัญต่อกิจกรรมทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง เช่น การฆ่าเชื้อทางชีววิทยา อุณหภูมิ ความชื้นถ้าภาวะแวดล้อมมีผลกระทบต่อคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์จะต้องหยุดการตรวจวิเคราะห์จนกว่าจะสามารถแก้ไขและควบคุมภาวะแวดล้อมได้

2.3 กิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ห้องปฏิบัติการมีการแบ่งพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพและมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือรบกวนซึ่งกันและกัน (Cross contamination)

2.4 งานเทคนิคการแพทย์ มีการควบคุมการเข้า-ออกห้องปฏิบัติการและการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพงาน โดยห้ามบุคคลภายนอกเข้า-ออกห้องปฏิบัติการเว้นแต่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 40 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

เทคนิคการแพทย์ หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาล และต้องปฏิบัติตามขั้นตอนของห้องปฏิบัติการนั้นหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อมให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดการบริหารจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อม
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อมให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

บทที่ 18

วิธีวิเคราะห์และการตรวจสอบความถูกต้อง

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีนโยบายใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่เป็นที่ยอมรับทางสากลหรือตามความต้องการของลูกค้าและมีความเหมาะสมกับขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์ที่ปฏิบัติ

2. ข้อกำหนด

- 2.1 ห้องปฏิบัติการใช้วิธีที่เหมาะสมเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ การจัดการตัวอย่าง การเก็บรักษา การเตรียมตัวอย่าง และเทคนิคต่าง ๆ จากสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ห้องปฏิบัติการมีคำแนะนำในการใช้เครื่องมือที่เกี่ยวข้องทั้งหมด การจัดการและเตรียมตัวอย่าง เพื่อมิให้ผลของการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาดได้ คำแนะนำต่างๆ ต้องดูแลให้ทันสมัยอยู่เสมอและจัดให้มีไว้พร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ ในการปฏิบัติงาน

2.2 การเลือกวิธี

ห้องปฏิบัติการใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าและเหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่ดำเนินการ โดยเลือกใช้วิธีมาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับจากองค์กรต่างๆในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีการตรวจวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีที่เหมาะสมกับงานนั้น ๆ และได้รับการตรวจสอบยืนยันแล้วว่าใช้ได้ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งวิธีการตรวจวิเคราะห์ ให้ลูกค้าทราบและในกรณีที่ลูกค้าระบุวิธีทดสอบไว้ แต่เมื่อพิจารณาแล้วพบว่าวิธีดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้วเจ้าหน้าที่รับตัวอย่างของงานเทคนิคการแพทย์ ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบและตัดสินใจก่อนการรับตัวอย่าง

- 2.3 วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง (Laboratory developed methods) งานเทคนิคการแพทย์ไม่พัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ขึ้นเอง

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 41 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

2.4 มีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation of methods) ห้องปฏิบัติการมีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ เพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะกับการใช้ตามที่ตั้งไว้ การตรวจสอบความใช้ได้ต้องมีขอบเขตเท่าที่จำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งานที่กำหนดหรือตามความสามารถของการใช้งาน มีการบันทึกผลต่าง ๆ ที่ได้ ขั้นตอนที่ใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้และข้อความระบุว่าวิธีนั้น ๆ เหมาะกับการใช้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่ การตรวจสอบความพร้อมใช้ได้อาจรวมถึงขั้นตอนการจัดการตัวอย่าง การเก็บรักษาและการทำลายเทคนิคต่าง ๆ ที่ใช้สำหรับการตรวจสอบ การดำเนินการตามวิธีควรเป็นวิธีใด วิธีหนึ่งหรือหลายวิธีต่อไปนี้

- ก) การสอบเทียบโดยใช้มาตรฐานอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิง
- ข) การเปรียบเทียบผลที่ได้กับวิธีอื่น
- ค) การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- ง) การประเมินอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับปัจจัยต่าง ๆ ที่มีอิทธิพลต่อผลที่ได้

2.5 การควบคุมข้อมูล

หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ มีการตรวจสอบการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล เมื่อมีการใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูล การประมวลผล การบันทึก การรายงาน การเก็บรักษา หรือการเรียกกลับมาใช้ของข้อมูลการตรวจวิเคราะห์หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ มีความมั่นใจว่า ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยผู้ใช้ มีการจัดทำเป็นเอกสารที่มีรายละเอียดเพียงพอและได้รับการตรวจสอบความใช้ได้เหมาะสมเพียงพอในการใช้งาน มีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปปฏิบัติ เพื่อป้องกันข้อมูล ขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวอย่างน้อยต้องรวมถึง ความสมบูรณ์และการปกปิดในการเข้าถึงข้อมูล การรวบรวม การเก็บรักษา การส่งผ่านข้อมูล การประมวลผลข้อมูล คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต่าง ๆ ต้องได้รับการบำรุงรักษา เพื่อให้มั่นใจว่าทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้องและได้รับการจัดให้อยู่ในภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการรักษา ไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของข้อมูลการตรวจวิเคราะห์

2 ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

3.1 ผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการวิชาการเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติงานและ วิธีการปฏิบัติต่างๆที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจวิเคราะห์ให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อกำหนดวิธีการตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี

3.2 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการวิชาการเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจวิเคราะห์ให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 42 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 19

เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีการใช้เครื่องมือที่มีความสำคัญต่อผลของการตรวจวิเคราะห์ ต้องได้รับการตรวจสอบและสอบเทียบและผลการสอบเทียบสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานอ้างอิงหรือโดยวิธีอื่นที่เทียบเท่า

2. ข้อกำหนด

- 2.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีเครื่องมือที่จำเป็นต่อการปฏิบัติที่ถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์รวมถึง การเตรียมตัวอย่างการประมวลผลและการวิเคราะห์ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์
- 2.2 เครื่องมือและซอฟต์แวร์ควบคุมที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ต้องให้ผลที่มีค่าความแม่นยำตามที่ต้องการและต้องเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ มีการจัดทำโปรแกรมสอบเทียบค่าหลักที่สำคัญของเครื่องมือที่ส่งผลกระทบสำคัญต่อผลการวัดที่ได้ และเครื่องมือนั้นต้องได้รับการสอบเทียบหรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดหรือตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องก่อนนำไปใช้งาน
- 2.3 เครื่องมือที่ใช้งานยุ่งยาก ซับซ้อนอาจต้องถูกกำหนดให้ใช้งาน เฉพาะบุคลากรที่ผ่านการอบรมมาแล้วเท่านั้น คู่มือใช้งานและคู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือที่ทันสมัยรวมถึงคู่มือที่เกี่ยวข้องใดๆ ที่จัดทำโดยผู้ผลิตทดสอบเครื่องมือ ต้องมีพร้อมใช้งาน
- 2.4 เครื่องมือและซอฟต์แวร์ควบคุมที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ต้องได้รับการชี้บ่งเฉพาะ เช่น มีรหัสครุภัณฑ์
- 2.5 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาสันติเกี่ยวกับเครื่องมือและซอฟต์แวร์ควบคุมที่มีความสำคัญต่อการตรวจวิเคราะห์บันทึกต่าง ๆ อย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้
 - ก) การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือ
 - ข) ชื่อผู้ผลิตชนิดของเครื่องมือและหมายเลขเครื่องมือหรือการชี้บ่งเฉพาะอื่น ๆ
 - ค) บันทึกการตรวจสอบว่า เครื่องมือเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ (Specification)
 - ง) สถานที่ตั้งปัจจุบัน
 - จ) วันเดือนปีที่สอบเทียบ ใบรับรองการสอบเทียบ การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับและวันเดือนปีที่กำหนดการสอบเทียบต่อไป
 - ฉ) แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสมและการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน
 - ช) ความชำรุดเสียหายใด ๆ ความบกพร่องการดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใด ๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 43 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

- 2.6 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธีให้ผลที่น่าสงสัยหรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่องหรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ต้องนำออกจากการใช้งาน โดยมีป้ายหรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่า “ชำรุด ห้ามใช้งาน” จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและแสดงผลการสอบเทียบหรือทดลองแล้วว่า สามารถใช้งานได้ถูกต้อง หัวหน้างานต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่องหรือการเบี่ยงเบนจากขีดจำกัดที่กำหนดของผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านมาและต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติเรื่อง “การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด”(QP-LAB-08)
- 2.7 เครื่องมือผ่านการสอบเทียบแล้วต้องแสดงสถานการณ์สอบเทียบ วันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุด และวันเดือนปีหรือเกณฑ์ครบกำหนดที่ต้องสอบเทียบใหม่ รวมถึงการประเมินผลการสอบเทียบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 2.8 กรณีที่นำเครื่องมือออกไปใช้นอกหน่วยงาน และอยู่นอกเหนือการควบคุม ผู้รับผิดชอบต้องทำการสอบเทียบของเครื่องมือที่ได้รับตรวจสอบและผลที่ได้เป็นที่น่าพอใจก่อนนำเครื่องมือนั้นกลับมาใช้งาน
- 2.9 กรณีที่จำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (Intermediate check) เพื่อให้มั่นใจในสถานการณ์สอบเทียบของเครื่องมือ การตรวจสอบเหล่านี้จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้
- 2.10 เครื่องมือและซอฟต์แวร์ควบคุม ต้องได้รับการป้องกันจากการถูกปรับแต่งที่อาจทำให้ผลของการทดสอบ/สอบเทียบผิดพลาด

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเครื่องมือให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนและครอบคลุมสอดคล้องกับข้อ กำหนดการจัดการเครื่องมือและวิธีการตรวจวิเคราะห์
- 3.2 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ และผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการวางแผนการจัดหาเครื่องมือต่างๆรวมทั้งมาตรฐานอ้างอิง วัสดุอ้างอิงที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอ กับปริมาณงาน
- 3.3 ผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการวิชาการเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดทำตารางเวลาการสอบเทียบเครื่องมือ
- 3.4 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเครื่องมือให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและ สรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 44 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 20

การสอบกลับได้ของการวัด

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีการใช้เครื่องมือที่ได้มาตรฐานและวัสดุอ้างอิงที่ใช้ในงานเทคนิคการแพทย์ สามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยตามระบบสากล

2. ข้อกำหนด

2.1 เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนการวัด (เช่น สำหรับใช้วัดภาวะแวดล้อม) ที่มีผลกระทบอย่างสำคัญต่อความแม่นยำหรือความใช้ได้ของผลการตรวจวิเคราะห์ ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน ต้องมีการจัดทำโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานในการสอบเทียบเครื่องมือต่าง ๆ โปรแกรมดังกล่าวควรรวมถึงระบบในการคัดเลือก การใช้ การสอบเทียบ การตรวจสอบ การควบคุม และการรักษามาตรฐานการวัด วัสดุอ้างอิงที่ใช้เป็นมาตรฐานการวัด และเครื่องมือที่ใช้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์

2.2 การสอบเทียบ

การใช้บริการสอบเทียบจากภายนอก ต้องเลือกใช้บริการจากห้องปฏิบัติการที่แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินงาน ความสามารถในการวัดและความสอบกลับได้ใบรับรองการสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเหล่านี้ ต้องมีผลของการวัด รวมถึงค่าความไม่แน่นอนในการวัด

ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ถือว่ามีความสามารถในการดำเนินการใบรับรองการสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองรายงานตามมาตรฐานนี้ และแสดงเครื่องหมายการรับรองสำหรับการสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง ถึงเป็นหลักฐานแสดงความสอบกลับได้ของข้อมูลที่รายงานไว้

การสอบเทียบบางรายการที่ยังไม่สามารถทำได้อย่างสมบูรณ์ในหน่วย SI ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดที่เหมาะสมเช่น

- ก) การใช้วัสดุอ้างอิงรับรองที่ผลิต โดยผู้ที่สามารถให้ค่าคุณลักษณะทางเคมีหรือกายภาพที่เชื่อถือได้ของวัสดุ
- ข) การใช้วิธีที่ระบุ ซึ่งได้มีการอธิบายไว้อย่างชัดเจน และเป็นที่ยอมรับ โดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องถ้าเป็นไปได้ ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมในโปรแกรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

2.3 มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง

มาตรฐานอ้างอิง (Reference Standards)

ต้องมีโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการสอบเทียบมาตรฐานอ้างอิงกับหน่วยงานที่สามารถสอบกลับได้ มาตรฐานอ้างอิงต้องใช้สำหรับการสอบเทียบเท่านั้น ต้องไม่ใช่เพื่อการอื่น

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 45 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

นอกจากสามารถแสดงได้ว่า ความสามารถในการใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงจะไม่ถูกทำให้เสียไป มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบก่อนและหลังจากการปรับแต่งใด ๆ)

การตรวจสอบระหว่างการใช้งาน (Intermediate Check)

การตรวจสอบที่จำเป็นเพื่อให้มีความมั่นใจในสถานการณ์สอบเทียบของมาตรฐานอ้างอิง หรือ มาตรฐานระดับใช้งานและวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้

การขนย้ายและเก็บรักษา

งานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า มีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการอย่างปลอดภัย การขนย้าย การเก็บรักษา และขั้นตอนการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ และเพื่อรักษาความสมบูรณ์ของตัวมาตรฐานและวัสดุอ้างอิงอาจจำเป็นต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานเพิ่มเติม ในกรณีที่มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงถูกนำไปใช้ภายนอกห้องปฏิบัติการถาวร

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับได้ของการวัดให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนและครอบคลุมสอดคล้องกับข้อ กำหนดการการสอบกลับได้ของการวัด
- 3.2 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ และผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการวางแผนการสอบกลับได้ของการวัดต่างๆรวมทั้งมาตรฐานอ้างอิงวัสดุอ้างอิงที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอกับปริมาณงาน
- 3.3 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับได้ของการวัดให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 46 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 21

ความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านชั้นสูตร

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีระบบด้านความปลอดภัยใน การปฏิบัติงานด้านชั้นสูตร มีข้อปฏิบัติในด้านความปลอดภัยทั่วไปและก่อนเริ่มปฏิบัติงาน ระหว่างการทดสอบและข้อปฏิบัติหลังการทดสอบเสร็จ รวมไปถึงข้อปฏิบัติอื่น ๆ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติ เมื่อเกิดอุบัติเหตุโดยดำเนินการตามที่ระบุในระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “คู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการงานชั้นสูตร” (QP-LAB-02)

2. ข้อกำหนด

- 2.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีพื้นที่ปฏิบัติงานที่เหมาะสม และมีทรัพยากรต่างๆที่เพียงพอกับปริมาณงาน ตรวจวิเคราะห์เพื่อไม่ให้คุณภาพของงานตรวจวิเคราะห์การควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัยของบุคลากรหรือการให้บริการผู้ป่วยมีประสิทธิผลลดลงทรัพยากรต่างๆ ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานสถานที่เก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์และห้องปฏิบัติการ ต้องบริหารจัดการให้มีพื้นที่เหมาะสมและมีทรัพยากรเพียงพอกับการปฏิบัติงาน
- 2.2 ภูมิสถาปัตย์ของห้องปฏิบัติการต้องทำให้สะดวกสบายในการปฏิบัติงานเพื่อให้มีประสิทธิภาพสูงสุด ลดความเสี่ยงของการบาดเจ็บหรือการเจ็บป่วยจากการปฏิบัติงานบุคลากรและผู้ป่วยหรือผู้มาเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการต้องได้รับการแจ้งเตือนถึงอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ
- 2.3 ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่และสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมของสถานที่เก็บรักษา ตัวอย่างตรวจวิเคราะห์เครื่องมือ น้ำยา สารเคมี เชื้อจุลชีพ วัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ แผ่นสไลด์ เอกสาร คู่มือ และแฟ้มงาน ต้องควบคุมดูแลเพื่อให้มั่นใจได้ว่าสิ่งของเหล่านี้ยังมีคุณภาพสมบูรณ์ พร้อมใช้งานและปลอดภัย มีการประเมินความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.3 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านชั้นสูตรให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนและครอบคลุมสอดคล้องกับข้อกำหนดความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านชั้นสูตร
- 3.4 ผู้จัดการคุณภาพและผู้ปฏิบัติงานงานชั้นสูตรทุกคนเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการดูแลและรักษาความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านชั้นสูตร
- 3.5 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านชั้นสูตรให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 47 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 22

การจัดการตัวอย่าง

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีระบบการจัดการตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์เป็นไปอย่างถูกต้อง เหมาะสม นำมาซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ที่เชื่อถือได้

2. ข้อกำหนด

2.1 การรับตัวอย่างและการนำส่ง

การรับส่งตัวอย่างของงานเทคนิคการแพทย์ ให้เป็นไปตามระเบียบปฏิบัติเรื่อง “คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ” (QP-LAB-001) และระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การจัดการของเสียทางห้องปฏิบัติการ” (QP-LAB-03) เจ้าหน้าที่ส่งตัวอย่างพร้อมเอกสารประกอบตามระเบียบปฏิบัติข้างต้น สิ่งซึ่งต้องตรงกันทั้งบนตัวอย่าง เอกสารที่แนบมาพร้อมตัวอย่าง บันทึกรายละเอียดวิเคราะห์พร้อมทั้งรายละเอียดใน แบบบันทึกการรับ-ส่ง สิ่งส่งตรวจ แบบบันทึกการรับ-ส่ง สิ่งส่งตรวจผู้ป่วย จากนั้นดำเนินการส่งต่อตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการโดยเร็วได้ ให้เก็บรักษาตัวอย่างในสภาพที่เหมาะสมตามที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ”(QP-LAB-001)เมื่อผู้ดูแลตัวอย่างของห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่างแล้ว จะต้องตรวจสอบสภาพตัวอย่าง จำนวนและปริมาณพร้อมเอกสารประกอบ หากพบสิ่งผิดปกติไปจากข้อกำหนด ให้ประสานเจ้าหน้าที่รับตัวอย่างของงานชั้นสูงตร เพื่อแจ้งให้ผู้ให้บริการทราบ ถ้าไม่พบสิ่งผิดปกติให้ลงรับตัวอย่างในทะเบียนรับตัวอย่างและออกหมายเลขวิเคราะห์ กรณีที่ผู้ส่งตัวอย่างแจ้งความจำเป็นในการส่งตัวอย่างทางด้านวจาก่อนให้เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างของงานเทคนิคการแพทย์ บันทึกการแจ้งดังกล่าวลงใน F-LAB-01.059 และปฏิบัติตามที่ระบุใน (QP-LAB-06) ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “แนวทางปฏิบัติในการเก็บรักษาความลับ รักษาสิทธิ์และการให้บริการลูกค้า

2.2 การเก็บรักษาตัวอย่าง

ผู้เข้าถึงตัวอย่างทั้งก่อนและหลังการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ แยกเก็บตัวอย่างตามอุณหภูมิที่เหมาะสมโดยเร็ว หลังการตรวจรับและต้องมีการตรวจสอบอุณหภูมิของตู้เย็นหรือตู้แช่แข็งอย่างสม่ำเสมอ กรณีมีการปรับเปลี่ยนอุณหภูมิให้บันทึกทุกครั้ง ตัวอย่างส่งตรวจที่มีผลทางกฎหมายให้เก็บรักษาในที่ปลอดภัยโดยผู้ที่ได้รับมอบตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์แล้ว ต้องระบุให้ชัดเจนด้วยการติดฉลาก และเก็บในที่ที่ไม่ปะปนกับตัวอย่างใหม่ โดยมีระยะเวลาในการเก็บตัวอย่างภายหลังการตรวจวิเคราะห์ตามความเหมาะสมของตัวอย่างแต่ละชนิดยังได้กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “คู่มือการให้บริการทาง

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 48 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

ห้องปฏิบัติการ”(QP-LAB-001) การทำลายตัวอย่าง ให้ห้องปฏิบัติการตรวจสอบตัวอย่างที่ครบกำหนดการเก็บรักษาภายหลังการตรวจวิเคราะห์ สำหรับตัวอย่างที่ครบกำหนดต้องได้รับความเห็นชอบในการทำลายตัวอย่างจากหัวหน้างานชั้นสูตรหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการจัดการตัวอย่างให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนและครอบคลุมสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดการตัวอย่าง
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพและผู้ปฏิบัติงานงานชั้นสูตรทุกคนเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดการตัวอย่าง
- 3.3 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการตัวอย่างให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

บทที่ 23

วิธีปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีวิธีปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์และการให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ดำเนินการได้อย่างถูกต้อง และได้ผลเป็นที่น่าเชื่อถือต่อผู้ใช้บริการ

2. ข้อกำหนด

- 2.1 งานเทคนิคการแพทย์ จัดทำระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ” (QP-LAB-001) เป็นเอกสารควบคุม และมีพร้อมใช้ ณ จุดปฏิบัติงาน โดยระเบียบปฏิบัตินี้จะประกอบด้วย ชื่อการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ การเตรียมผู้ป่วยก่อนเก็บตัวอย่าง วิธีการเก็บตัวอย่างและภาชนะตรวจ การเขียนป้ายบนสิ่งส่งตรวจ ข้อควรระวังในการนำส่งและเก็บรักษาตัวอย่าง รวมทั้งรายละเอียดอื่น ๆ เช่น ชื่อผู้นำส่งตัวอย่าง และรายละเอียดอื่น ๆ ตามข้อกำหนดในมาตรฐาน งานเทคนิคการแพทย์
- 2.2 งานเทคนิคการแพทย์ กำหนดแนวทางปฏิบัติในขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างของงานเทคนิคการแพทย์ ต้องแจ้งผู้นำส่งทันทีเมื่อตัวอย่างไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ” (QP-LAB-001) เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างสามารถปฏิเสธการรับตัวอย่างที่ไม่มีรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ”(QP-LAB-001) หากพบว่ามีผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์ โดยปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินการ การบริหารจัดการตัวอย่างภายใน

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 49 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

ห้องปฏิบัติการ โดยต้องจัดทำ บันทึก เวลา ที่รับและรายละเอียดของสิ่งส่งตรวจ เก็บรักษาสิ่งส่งตรวจตามระยะและสถานะที่มั่นใจว่าจะรักษาคุณสมบัติต่าง ๆ ของสิ่งส่งตรวจได้

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับวิธีปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์ให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนและครอบคลุมสอดคล้องกับข้อกำหนด วิธีปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับวิธีปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์ให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

บทที่ 24

ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ / ทดสอบ

1. นโยบาย

งานงานเทคนิคการแพทย์ มีการกำหนดให้ใช้ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงการคัดเลือก การเก็บตัวอย่างเป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้บริการ และมีความเหมาะสมสำหรับการทดสอบ

2. ข้อกำหนด

- 2.1 งานงานเทคนิคการแพทย์ กำหนดแนวทางปฏิบัติในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ โดยมีการจัดทำระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงาน เพื่อใช้เป็นคู่มือในการปฏิบัติงาน โดยให้มีการคัดเลือกวิธีวิเคราะห์ ตรวจสอบและบันทึกความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐานสากล เช่น เป็นวิธีมาตรฐานที่ตีพิมพ์ในตำราเป็นที่เชื่อถือได้เป็นวิธีวิเคราะห์ ที่จัดทำขึ้นเอง ซึ่งมีความเหมาะสมต่อการตรวจวิเคราะห์และได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตามที่ระบุใน แนวทางการทดสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องมีเอกสารวิธีวิเคราะห์ / ทดสอบทั้งหมด ณ จุดใช้งานและจัดทำไว้เอกสารที่อ่านเข้าใจได้ง่าย ห้องปฏิบัติการงานงานเทคนิคการแพทย์ ต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้แล้วเท่านั้น โดยต้องบันทึกผลที่ได้รวมทั้งวิธีการตรวจสอบความใช้ได้ไว้ ขั้นตอนการดำเนินงาน ต้องจัดทำเป็นเอกสาร ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และมีไว้ในที่ปฏิบัติงาน ทั้งอาจทำเป็นการ์ดไฟล์ (Card Files) ซึ่งเป็นขั้นตอนการดำเนินงานอย่างย่อ ไว้ที่โต๊ะปฏิบัติงานก็ได้

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนและครอบคลุมสอดคล้องกับข้อกำหนด ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 50 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

3.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

บทที่ 25

การประกันคุณภาพ วิธี/ผล การตรวจวิเคราะห์/ทดสอบ

1. นโยบาย

งานงานเทคนิคการแพทย์ มีการประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์และการควบคุมคุณภาพเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลการตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของวิธีการตรวจวิเคราะห์และวัตถุประสงค์การนำผลการตรวจวิเคราะห์ไปใช้ประโยชน์

2. ข้อกำหนด

- 2.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพ เพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบที่ดำเนินการ ข้อมูลที่ได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่าง ๆ ได้ มีการวางแผนการเฝ้าระวังด้วยวิธีการ ดังนี้
 - ก) มีการควบคุมคุณภาพภายใน โดยใช้วัสดุอ้างอิงที่มีมาตรฐาน ตรวจสอบได้
 - ข) การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
 - ค) การทดสอบซ้ำโดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี
 - ง) การทดสอบซ้ำอีกโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้
- 2.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพและเมื่อพบว่า ผลดังกล่าวอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้จะต้องดำเนินการตามแนวทางที่วางไว้ เพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ถูกต้อง

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้จัดการวิชาการเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนและครอบคลุมสอดคล้องกับข้อกำหนดการประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 51 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 26

วิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์

1. นโยบาย

งานงานเทคนิคการแพทย์ มีการทดสอบที่ได้ปฏิบัติให้ผลการวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการตรวจสอบและทบทวนความถูกต้องของผลวิเคราะห์ที่ถูกต้องแม่นยำเป็นที่เชื่อถือได้

2. ข้อกำหนด

2.1 ก่อนการออกรายงานผล ผู้จัดการวิชาการหรือผู้รายงานต้องตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์โดยให้ตรวจสอบ ผลการวิเคราะห์ การควบคุมคุณภาพของการวิเคราะห์ หรือ ทำการทดสอบซ้ำตามความเหมาะสมและสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจตามนโยบาย/วิธีที่ได้กำหนดไว้ การทิ้งตัวอย่างจะต้องดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติเพื่อความถูกต้องและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการของงานชั้นสูง โดยให้ห้องปฏิบัติการปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ” (QP-LAB-001)

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้จัดการวิชาการเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์ให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนและครอบคลุมสอดคล้องกับข้อกำหนดวิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์ให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 52 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 27

การรายงานผล

1. นโยบาย

งานงานเทคนิคการแพทย์ มีการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้อง ครบถ้วนตาม

ข้อกำหนด

ข้อกำหนด

- 1.1 มีการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ที่ต้องถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือตรงตามวัตถุประสงค์และ เป็นไปตามคำแนะนำที่ระบุใด ๆ ในวิธีตรวจวิเคราะห์
- 1.2 ข้อมูลและการตรวจสอบห้องปฏิบัติการบันทึกและรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ โดยผู้วิเคราะห์ เป็นผู้รายงานผลการวิเคราะห์ ผู้จัดการวิชาการหรือนักเทคนิคการแพทย์ที่รับผิดชอบตรวจสอบ ความถูกต้องของรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดก่อนลงนามรับรอง ก่อนส่งใบรายงานผล วิเคราะห์ให้ผู้ให้บริการ
- 1.3 การควบคุมข้อมูล
สำเนารายงานผลทั้งหมดต้องเก็บในสถานที่ที่มีระบบป้องกันการสูญหายและอัปเดต การเข้าถึง เอกสารที่เก็บไว้ทำได้เฉพาะหัวหน้างาน /ผู้จัดการคุณภาพ/เจ้าหน้าที่ควบคุมรายงานผลการ วิเคราะห์ การนำเอกสารออกจากสถานที่เก็บต้องจัดทำบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ส่วนข้อมูลของ ตัวอย่างและรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดถือเป็นข้อมูลหวงห้ามหรือข้อมูลลับ กรณี ผู้ใช้บริการประสงค์ขอผลการตรวจวิเคราะห์ที่เป็นของผู้ใช้บริการ สามารถกระทำได้โดยการกรอก รายละเอียดตามแบบฟอร์ม การขอผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ งานงานเทคนิคการแพทย์ รพ.วัง เจ้า (F-LAB-01.054) ให้ถูกต้องครบถ้วน กรณีผลการตรวจทั่วไปต้องได้รับอนุมัติจากหัวหน้างาน งานเทคนิคการแพทย์ และกรณีขอผลการตรวจ หัวหน้างานสามารถลงนามในใบรายงานผลแทน ผู้ตรวจวิเคราะห์ได้ ส่วนผลตรวจที่เป็นคดีความต้องได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็น ลายลักษณ์อักษรเท่านั้น
- 1.4 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ต้องประกอบด้วยข้อมูลที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน งานเทคนิค การแพทย์รวมทั้งสามารถสอกลับไปยังข้อมูลเบื้องต้นได้
- 1.5 การจัดส่งรายงานผลการวิเคราะห์
งานเทคนิคการแพทย์ จัดส่งรายงานผลการตรวจผ่านระบบ Laboratory Information System (LIS) เชื่อมต่อกับระบบ Hos Xp ของโรงพยาบาล ส่วนหออผู้ป่วยสามารถพิมพ์ผลการตรวจได้จาก ระบบ Hos Xp ของโรงพยาบาลโดยไม่สามารถแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายงานผลได้
- 1.6 การแก้ไขบันทึกผลการวิเคราะห์/ทดสอบและใบรายงานผล

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 53 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

ให้บันทึกผลการวิเคราะห์/ทดสอบลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการโดยการเข้าไปแก้ไขผลต้องมีการใส่รหัสผู้แก้ไขทุกครั้ง หากรายงานผลออกไปแล้ว มีการโทรแจ้งให้จุดที่ส่งรายงานผลไปรับทราบทุกครั้ง มีการบันทึกผลการแก้ไขฉบับที่รายงานผลออกไปแล้วเพื่อทวนสอบผลก่อนการแก้ไขในระบบ LIS ทั้งนี้หากผลการตรวจนั้นถูกพิมพ์ออกมาแล้วให้ทำการแก้ไขโดยการลงนามในใบรายงานผลด้วยหมึกถาวรสีดำหรือสีน้ำเงิน ส่วนข้อความที่ผิดพลาดในใบบันทึกผลการวิเคราะห์/ทดสอบให้ขีดฆ่าและให้เขียนข้อความที่ถูกต้องลงไปโดยให้ลงชื่อผู้แก้ไขและวันที่กำกับด้วยทุกครั้ง ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิดเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขข้อความในใบรายงานผล กรณีที่ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ระบุรายละเอียดคุณลักษณะของตัวอย่างถูกต้องครบถ้วน ตามใบนำส่งตัวอย่างทุกประการแล้ว การขอแก้ไขรายงานผลหลังจากส่งให้ผู้ให้บริการแล้ว กระทำได้เมื่อพบภายหลังว่ามีการรายงานผลไม่ถูกต้องเท่านั้น

2. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 2.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนและครอบคลุมสอดคล้องกับข้อกำหนดการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์
- 2.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

บทที่ 28

การใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีการใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ Laboratory Information System (LIS) มาใช้เพื่อช่วยบริหารจัดการข้อมูลสารสนเทศภายในห้องปฏิบัติการ

2. ข้อกำหนด

- 2.1 ห้องปฏิบัติการมีการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้ระบบงาน Laboratory Information System (LIS) ส่งผ่านข้อมูลไปยังโปรแกรมฐานข้อมูลการให้บริการผู้ป่วยหลักของโรงพยาบาล (Hos XP) เพื่อลดความผิดพลาดในการรายงานผลที่เกิดจากการถ่ายโอนข้อมูลดิบสู่ระบบคอมพิวเตอร์ ตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การบริหารจัดการระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ”(OP-LAB-10)

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 54 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

2.2 ห้องปฏิบัติการมีการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่รวดเร็ว โดยใช้ระบบงาน Laboratory Information System (LIS) เข้ามาช่วยลดขั้นตอนในการทำงาน และสามารถลดปัญหาด้านความผิดพลาดในการ รายงานผล และใช้บาร์โค้ด ลดความผิดพลาดในการเขียนรายละเอียดผู้ป่วยตามคำสั่งการส่งตรวจจาก โปรแกรมฐานข้อมูลการ ให้บริการผู้ป่วยหลักของโรงพยาบาล (Hos XP) อัตโนมัติ

2.3 หน่วยงานที่ส่งตรวจสามารถติดตามผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านโปรแกรม Hos XP ที่ เชื่อมโยงกับระบบ Laboratory Information System (LIS) ได้

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนและครอบคลุมสอดคล้องกับข้อกำหนดการใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ
- 3.2 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ผู้จัดการคุณภาพและผู้ควบคุมระบบสารสนเทศเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

บทที่ 29

จริยธรรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ มีนโยบายด้านจริยธรรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

2. ข้อกำหนด

ห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์ ซึ่งจัดเป็นห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และมีการดำเนินกิจกรรม

ตามมาตรฐาน งานเทคนิคการแพทย์ควรปฏิบัติดังนี้

- 1) นักเทคนิคการแพทย์ทุกคนต้องรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพตาม จรรยาบรรณแห่งการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ปี พ.ศ. 2553
- 2) ให้บริการตรวจชันสูตรทางห้องปฏิบัติการแก่ผู้ป่วยหรือลูกค้าทุกราย อย่างเท่าเทียมกันโดยไม่เลือกปฏิบัติ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 55 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

- 3) จัดให้มีระบบป้องกันบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อเพื่อป้องกันการได้รับเชื้อจากการสัมผัสตัวอย่างเช่น จัดหาอุปกรณ์ป้องกันการติดเชื้อหรือฉีดวัคซีนป้องกัน
- 4) จัดทำคู่มือแนะนำวิธีเก็บตัวอย่างให้ลูกค้าทราบและปฏิบัติได้อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ
- 5) ดำเนินการตรวจชั้นสูตรทางห้องปฏิบัติการทุกชนิดอย่างมีมาตรฐาน ด้วยประสิทธิภาพความเชี่ยวชาญ และความสามารถทางด้านวิชาชีพ
- 6) ไม่เปลี่ยนแปลงหรือปลอมรายงานผลหรือทำเอกสารเท็จโดยเด็ดขาด
- 7) จัดเก็บรักษาผลการชั้นสูตรและข้อมูลผู้ป่วยตามเวลาที่กำหนด ในสถานที่ที่ปลอดภัย ป้องกันการสูญหาย ถูกทำลายและป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูล
- 8) กำหนดบุคลากรที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลการทดสอบบางรายการที่มีผลกระทบต่อผู้ป่วย เช่น ผลการตรวจ HIV มีการรายงานผลที่เป็นความลับ

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนและครอบคลุมสอดคล้องกับข้อกำหนดจริยธรรมห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

4. ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์

ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๓อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๓ (๔) (ฎ) และด้วยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.๒๕๔๗ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการสภาเทคนิคการแพทย์จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๓”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 56 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

หมวด ๑

หลักทั่วไป

ข้อ ๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องดำรงตนให้สมควรในสังคมโดยธรรม เคารพและปฏิบัติตามกฎหมาย

ข้อ ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่ประพฤติหรือกระทำการใดๆ อันอาจเป็นเหตุเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ

ข้อ ๕ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องประกอบวิชาชีพโดยไม่เลือกปฏิบัติเนื่องจากความแตกต่างด้านฐานะ เพศ อายุ เชื้อชาติ สัญชาติ ศาสนา สังคม หรือลัทธิการเมือง

หมวด ๒

การโฆษณาการประกอบวิชาชีพ

ข้อ ๖ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่โฆษณา ใช้อ้าง วานหรือยินยอมให้ผู้อื่นโฆษณาการประกอบวิชาชีพ ความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพของตน เว้นแต่เป็นการโฆษณาในกรณีดังต่อไปนี้

(๑)การแสดงผลงานในหน้าที่หรือทางวิชาการหรือเพื่อการศึกษา

(๒)การประชุมทางวิชาการ

(๓)การบำเพ็ญประโยชน์สาธารณะ

(๔)การประกาศเกียรติคุณเป็นทางการโดยสถาบัน สมาคมหรือมูลนิธิ

การโฆษณาตามวรรคหนึ่งจะต้องละเว้นการแสดงในทำนองไม่สุภาพแสงกาประโยชน์จากการประกอบวิชาชีพของตนหรือผู้อื่น หรือต่อสถานที่ประกอบวิชาชีพของตนหรือผู้อื่น

ข้อ ๗ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์สามารถแสดงข้อความเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพของตนได้เฉพาะเรื่องต่อไปนี้

(๑)ชื่อ สกุล และอาจมีคำประกอบชื่อได้เพียงตำแหน่งทางวิชาการ ยศฐานันดรศักดิ์เท่านั้น

(๒)ชื่อปริญญา วุฒิบัตร หรือหนังสืออนุมัติ หรือหนังสือแสดงคุณวุฒิอย่างอื่นแสดงเต็มหรือเป็นอักษรย่อตามที่ปรากฏในทะเบียนผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งตนได้รับตามเกณฑ์ของสภาเทคนิคการแพทย์หรือสถาบันการศึกษานั้น

(๓)ชื่อสถานพยาบาล ที่อยู่ ที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ หมายเลขโทรสาร ที่อยู่จดหมาย

อิเล็กทรอนิกส์ หรือสื่ออื่นๆ

(๔)ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ของตน

(๕)ความรู้ชำนาญเฉพาะทางในการประกอบวิชาชีพของตน ซึ่งสภาเทคนิคการแพทย์ได้อนุมัติแล้ว

(๖)เวลาทำการ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 57 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

ข้อ ๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ผู้ทำการเผยแพร่ให้ข้อมูลทางวิชาการหรือตอบปัญหาทางวิชาชีพทางสื่อมวลชน ถ้าแสดงตนว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่แจ้งสถานที่ประกอบวิชาชีพของตนเป็นทำนองการโฆษณา ทั้งนี้ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์หรือไม่ก็ตาม

ข้อ ๙ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องมิให้การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ของตนแพร่ออกไปในสื่อมวลชนเป็นทำนองโฆษณาความรู้ความสามารถ

หมวด ๓

การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

ข้อ ๑๐ ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องรักษามาตรฐานของการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

ข้อ ๑๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่เรียกร้องสินจ้างรางวัลพิเศษนอกเหนือจากค่าบริการที่ต้องได้รับตามที่ประกาศไว้

ข้อ ๑๒ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่จงใจหรือชักชวนผู้รับบริการให้มารับบริการทางวิชาชีพเทคนิคการแพทย์เพื่อผลประโยชน์ของตน

ข้อ ๑๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องปฏิบัติต่อผู้รับบริการโดยสุภาพ มีน้ำใจ มีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี

ข้อ ๑๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่หลอกลวงผู้รับบริการให้หลงเข้าใจผิดในการประกอบวิชาชีพเพื่อประโยชน์ของตน

ข้อ ๑๕ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องประกอบวิชาชีพโดยคำนึงถึงความปลอดภัยและความสิ้นเปลืองที่เกินความจำเป็นของผู้รับบริการ

ข้อ ๑๖ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องอธิบายให้ผู้รับบริการเข้าใจถึงสาระสำคัญของการตรวจและการให้บริการทางวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

ข้อ ๑๗ ผู้ประกอบการวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่ออกใบรับรองอันเป็นความเท็จโดยเจตนา หรือความเห็นไม่สุจริตในเรื่องใดๆ อันเกี่ยวกับวิชาชีพแห่งตน

ข้อ ๑๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่เปิดเผยความลับของผู้รับบริการซึ่งตนทราบมา เนื่องจากการประกอบวิชาชีพ เว้นแต่ด้วยความยินยอมของผู้รับบริการหรือเมื่อต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือตามหน้าที่

ข้อ ๑๙ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่ปฏิเสธการช่วยเหลือผู้อยู่ในระยะอันตรายจากการเจ็บป่วย เมื่อได้รับคำขอร้องและตนอยู่ในฐานะที่จะช่วยได้

ข้อ ๒๐ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่ใช้หรือสนับสนุนให้มีการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์โดยผิดกฎหมาย

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 58 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

หมวด ๔ การปฏิบัติต่อผู้ร่วมวิชาชีพ

- ข้อ ๒๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์พึงยกย่องให้เกียรติและเคารพในศักดิ์ศรีซึ่งกันและกัน
- ข้อ ๒๒ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่ดูหมิ่น ทับถม ให้อาย หรือกลั่นแกล้งกัน
- ข้อ ๒๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่ชักจูงผู้รับบริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์อื่นมาเป็นของตน
- ข้อ ๒๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่เอาผลงานของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์อื่นมาเป็นของตน

หมวด ๕ การปฏิบัติต่อผู้ร่วมงาน

- ข้อ ๒๕ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์พึงยกย่องให้เกียรติและเคารพในศักดิ์ศรีของผู้ร่วมงาน
- ข้อ ๒๖ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่ดูหมิ่น ทับถม ให้อาย หรือกลั่นแกล้งผู้ร่วมงาน
- ข้อ ๒๗ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์พึงส่งเสริมและสนับสนุนการประกอบวิชาชีพของผู้ร่วมงาน

หมวด ๖ การทดลองในมนุษย์

- ข้อ ๒๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ผู้ที่ทำการทดลองให้มนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ข้อ ๒๙ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องให้ผู้ถูกทดลองบอกเลิก หรือถอนตัวจากการรวมเป็นผู้ถูกทดลองเมื่อใดก็ได้
- ข้อ ๓๐ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ที่ทำการทดลองโดยใช้สิ่งตัวอย่างของมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมวด ๗ การปฏิบัติตนเกี่ยวกับสถานพยาบาล

- ข้อ ๓๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องปฏิบัติตนเกี่ยวกับสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๓

สมชาย วิริยะยุทธกร

นายกสภาเทคนิคการแพทย์

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 59 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บทที่ 30

สิทธิผู้ป่วยงานเทคนิคการแพทย์

1. นโยบาย

งานเทคนิคการแพทย์ ได้จัดทำนโยบายด้านสิทธิของผู้ป่วยและผู้เข้ารับบริการจากกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

2. ข้อกำหนด

คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ โดยพิจารณาสิทธิผู้ป่วยและผู้เข้ารับบริการให้สอดคล้องตามแนวทางของสิทธิผู้ป่วยโรงพยาบาลวังเจ้าดังนี้

- ข้อ 1 ผู้ป่วยและผู้เข้ารับบริการทุกคนมีสิทธิที่จะได้รับบริการด้านสุขภาพตามที่บัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญกล่าวว่าเจ้าหน้าที่งานเทคนิคการแพทย์ทุกคนไม่สามารถปฏิเสธการให้บริการต่อผู้ป่วยและผู้รับบริการในเบื้องต้นไม่ว่ากรณีใดๆก็ตาม
- ข้อ 2 ผู้ป่วยและผู้เข้ารับบริการมีสิทธิที่จะได้รับบริการจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ โดยปราศจากการเลือกปฏิบัติจากเจ้าหน้าที่งานเทคนิคการแพทย์ทุกคนและเจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติงานอย่างให้เกิดประโยชน์ผู้ป่วยและให้บริการตามมาตรฐานที่กำหนดไว้อย่างเท่าเทียมกันทุกคน
- ข้อ 3 ผู้ป่วยและผู้เข้ารับบริการทุกคนมีสิทธิที่จะได้ข้อมูลอย่างเพียงพอและชัดเจนจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเลือกตัดสินใจในการยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพปฏิบัติต่อตนวันแต่เป็นการช่วยเหลือรีบด่วนหรือจำเป็น
- ข้อ 4 ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะฉุกเฉินเสี่ยงอันตรายถึงชีวิตมีสิทธิที่จะได้รับความช่วยเหลือเร่งด่วนจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพโดยไม่คำนึงว่าผู้ป่วยจะร้องขอความช่วยเหลือหรือไม่ซึ่งเจ้าหน้าที่งานเทคนิคการแพทย์ทุกคนต้องให้ความช่วยเหลือโดยทันทีเมื่ออยู่ในภาวะเสี่ยงอันตรายถึงชีวิตและไม่คำนึงว่าผู้ป่วยจะร้องขอความช่วยเหลือหรือไม่
- ข้อ 5 ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบชื่อ สกุลและประเภทของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ที่เป็นผู้ให้บริการแก่ตนโดยกำหนดให้เจ้าหน้าที่งานเทคนิคการแพทย์ทุกคนต้องติดป้าย ระบุตัวตนหรือบัตรประจำตัวขณะปฏิบัติงานอย่างชัดเจน
- ข้อ 6 ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะขอความเห็นจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอื่น ที่มีได้เป็นผู้ให้บริการแก่ตนและมีสิทธิในการขอเปลี่ยนผู้ให้บริการ และสถานบริการได้
- ข้อ 7 ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอย่างเคร่งครัดวันแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ปฏิบัติตามกฎหมายซึ่ง

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 60 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

เจ้าหน้าที่งานเทคนิคการแพทย์ทุกคนต้องรักษาความลับของผลตรวจวิเคราะห์โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลการวิเคราะห์ที่เป็นความลับสำคัญและมีผลกระทบต่อผู้ป่วย โดยปฏิบัติตามคู่มือปฏิบัติงานการรายงานผลและการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผลและการรักษาความลับของผู้ป่วยหรือผู้มารับบริการทุกคน

- ข้อ 8 ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วนในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการเป็นผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
- ข้อ 8 ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลเฉพาะของตนที่ปรากฏในเวชระเบียนเมื่อร้องขอ ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวต้องเป็นการไม่ละเมิดสิทธิส่วนตัวของบุคคลอื่น และเจ้าหน้าที่งานเทคนิคการแพทย์ทุกคนให้ข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ไม่กระทบถึงผู้อื่นตามที่ผู้ป่วยร้องขออย่างระมัดระวังยกเว้นการตรวจนั้นที่ต้องให้คำปรึกษา ก่อนเข้ารับบริการ
- ข้อ 10 บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรม อาจใช้สิทธิแทนผู้ป่วยที่เป็นเด็กอายุยังไม่เกิน สิบแปดปี บริบูรณ์ ผู้บกพร่องทางกายหรือจิต ซึ่งไม่สามารถใช้สิทธิด้วยตนเองได้

3. ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

- 3.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับสิทธิผู้ป่วยงานเทคนิคการแพทย์ให้มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจน และครอบคลุมสอดคล้องกับข้อกำหนดจริยธรรมห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์
- 3.2 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับสิทธิผู้ป่วยงานเทคนิคการแพทย์โดยให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 61 ของ 61
	คู่มือคุณภาพ : คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 01
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

บรรณานุกรม

1. สำนักนายกรัฐมนตรี 2526 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ
2. พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
3. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 2544 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์
4. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 2551 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์
5. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 2555 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์
6. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 2560 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์
7. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 2565 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์
8. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย, สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล; สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข 2544. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
9. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข 2549. คู่มือบริหารงานประกันคุณภาพ ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 4
10. สภาเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 2553, ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์