



โรงพยาบาลวังเจ้า อำเภอวังเจ้า จังหวัดตาก  
คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)

ประเภทเอกสาร	คู่มือคุณภาพ	
ชื่อเอกสาร	คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	
รหัสเอกสาร	QM-LAB-001	
วันที่ประกาศใช้	24 เมษายน 2569	
ผู้จัดทำ	 ..... (นางสาวจिरาพร ใจชื่น)	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้รับรอง	 ..... (นางสาวชญาณี สิ้นโสภณกิจ)	ตำแหน่ง หัวหน้าศูนย์คุณภาพ
ผู้อนุมัติ	 ..... (นายพิจารณ์ สารเสวก)	ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า


ฉบับแก้ไขครั้งที่ 02  
จำนวน 24 หน้า

รายการทบทวนและแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดการแก้ไข
00	1 เมษายน 2562	-อนุมัติใช้เอกสารครั้งแรก
01	1 เมษายน 2567	-ปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาทั้งหมด
01	1 กรกฎาคม 2567	-ประกาศใช้
02	16 เมษายน 2569	-ปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาทั้งหมด ให้สอดคล้องกับมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
02	24 เมษายน 2569	-ประกาศใช้


ผู้เก็บรักษาและสถานที่เก็บรักษา

ต้นฉบับ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	
สำเนาที่ 1	หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 3 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

## สารบัญ

หัวข้อเรื่อง	หน้า
บทนำ	4
บทที่ 1      องค์กรและการบริหาร	5
บทที่ 2      ระบบเอกสาร	8
บทที่ 3      การจัดซื้อและการใช้บริการจากภายนอก	10
บทที่ 4      บุคลากร	11
บทที่ 5      สถานที่และสภาพแวดล้อม	13
บทที่ 6      เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์	14
บทที่ 7      การควบคุมกระบวนการ	16
บทที่ 8      การประกันคุณภาพ	19
บทที่ 9      ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	20
บทที่ 10     การจัดการเหตุการณ์	21
บทที่ 11     กระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	22
บทที่ 12     การประเมินผลและการตรวจติดตามภายใน	23
บรรณานุกรม	24

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 4 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

## คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

### บทนำ

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อแสดงแนวทางการบริหารงานในห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า โดยการนำข้อกำหนด ระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาล ข้อกำหนดของระบบบริหารงาน คุณภาพห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล และพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มาเรียบเรียงเป็นข้อกำหนด การบริหารและการปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ มีรายละเอียดอธิบายถึงโครงสร้างองค์กร หน้าที่ ความรับผิดชอบ นโยบายและข้อกำหนดการปฏิบัติงานที่ผู้บริหารและบุคลากรทุกคนของห้องปฏิบัติการต้องถือปฏิบัติ ส่วนวิธีปฏิบัติงานโดยละเอียดจะกำหนดในเอกสารประกอบอื่นๆ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และวิธีปฏิบัติงาน

ผู้บริหารและบุคลากรทุกคนของห้องปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่าผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการต่างๆ มีความถูกต้องใช้อ้างอิงได้ตามหลักวิชาการ และสอดคล้อง กับความต้องการของผู้ใช้ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ ต้องมีการทบทวนทุกปีหรือต้องปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนด ระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า ข้อกำหนดของระบบบริหาร งานคุณภาพห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล โดยทันที

### วัตถุประสงค์

1. เพื่ออธิบายถึงเอกสารระบบคุณภาพที่ถือปฏิบัติภายในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
2. เพื่อเป็นการประกันคุณภาพและสร้างความพึงพอใจแก่ผู้รับบริการ
3. เพื่อกำหนดระเบียบและหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2562 กระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานโรงพยาบาล

### อำนาจการจัดทำ

คู่มือคุณภาพฉบับนี้จัดทำขึ้นภายใต้อำนาจของผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า


### วิสัยทัศน์

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลชุมชนเครือข่ายบริการสุขภาพที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานมีส่วนร่วมดูแลสุขภาพของผู้รับบริการในชุมชน

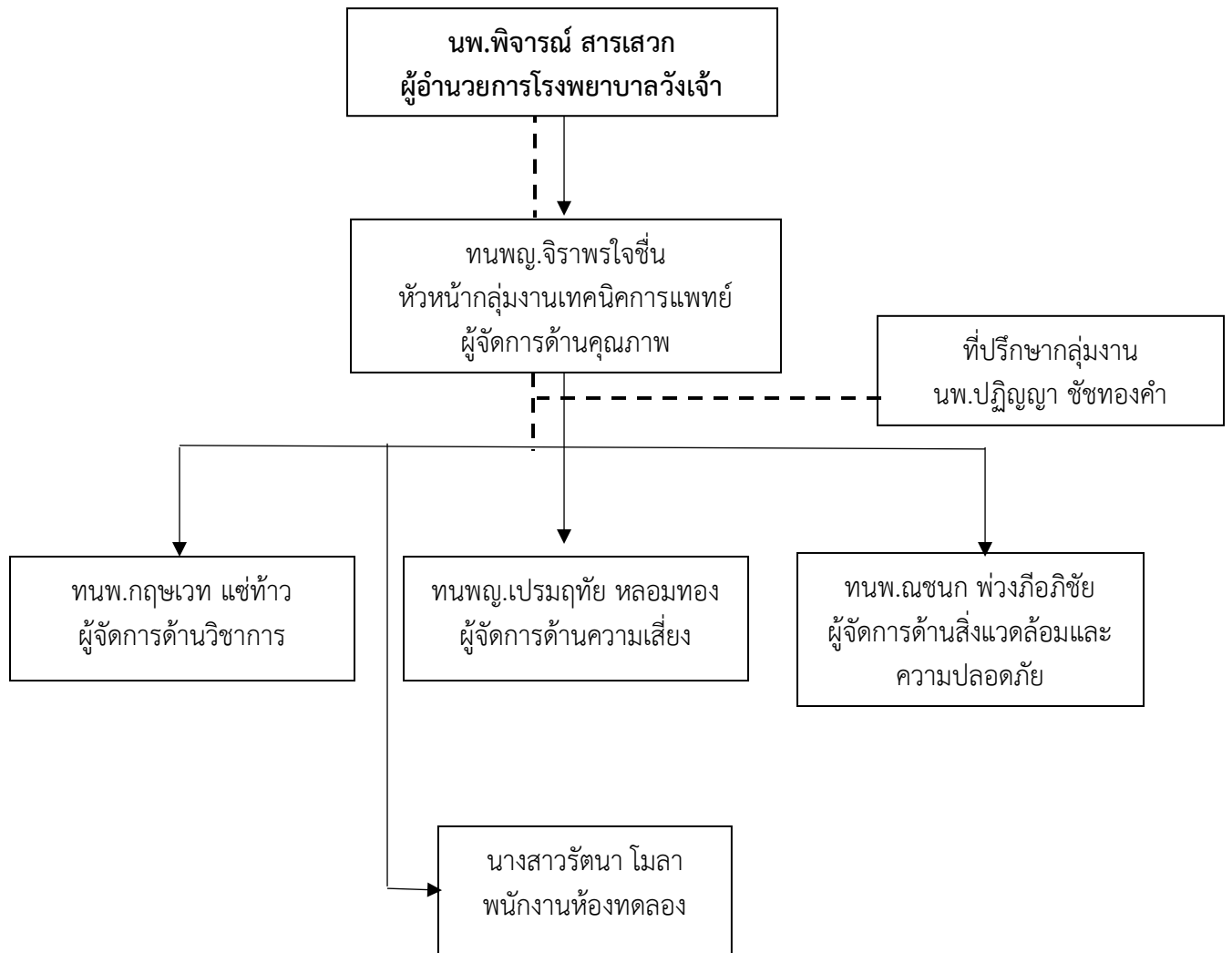
### พันธกิจ

ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐานถูกต้อง แม่นยำและรวดเร็วทันต่อการรักษา ภายใต้การควบคุมคุณภาพ



	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 6 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	


แผนภูมิโครงสร้าง โครงสร้างงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลวังเจ้า



หมายเหตุ

————— เส้นทึบ หมายถึง สายการบังคับบัญชา

..... เส้นปะ หมายถึง สายงานบริหารคุณภาพ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 7 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

### 3.ระบบบริหารงานคุณภาพ

#### 3.1 ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพโรงพยาบาลวังเจ้า

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เป็นหน่วยงานหนึ่งของโรงพยาบาลวังเจ้า มีความมุ่งมั่นในการให้บริการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ เพื่อการวินิจฉัย พยากรณ์โรค ติดตามการรักษาและประเมินทางสุขภาพ ให้มีการรายงานผลที่ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็วเชื่อถือได้และทันต่อความต้องการใช้ของผู้รับบริการ และดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายภายใต้ระบบประกันคุณภาพด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพมีการตรวจติดตามคุณภาพอย่างต่อเนื่องโดยเจ้าหน้าที่ทุกคนมีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

#### 3.2 การรับรองและการตรวจสอบของหน่วยงาน

ห้องปฏิบัติการได้กำหนดคู่มือคุณภาพฉบับนี้ตามมาตรฐาน ข้อกำหนด เพื่อให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกคนรับทราบ และถือปฏิบัติตามตลอดเวลา เพื่อขอรับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สภาเทคนิคการแพทย์ หรือหน่วยงานที่รับรองที่เชื่อถือได้

### 4. การทบทวนระบบคุณภาพ

4.1 มีการกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพเพื่อใช้ในการตรวจติดตามระบบคุณภาพและนำเข้าสู่ที่ประชุมประจำเดือนของกลุ่มงานเพื่อหาแนวทางพัฒนาร่วมกันและเสนอผู้บริหารเมื่อเป็นเรื่องที่ไม่สามารถแก้ไขได้เองในหน่วยงาน

4.2 มีแผนการทบทวนระบบคุณภาพ 1 ครั้ง/ปี

### 5. การทบทวนข้อตกลงการให้บริการ

5.1 มีคู่มือแนะนำการใช้ห้องปฏิบัติการ การเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการและเกณฑ์การปฏิเสธส่งตรวจ ซึ่งระบุถึงการเตรียมผู้ป่วย การส่งตรวจ การเก็บส่งตรวจ การนำส่งตรวจ รายการตรวจวิเคราะห์ที่ทำได้ วิธีการตรวจ ค่าอ้างอิง ราคาตรวจ วันที่ทำการตรวจระยะเวลาดำเนินการของแต่ละรายการทดสอบการรายงานค่าวิกฤตแจ้งให้ผู้รับบริการทราบโดยได้ประชุมชี้แจงให้ เข้าใจตรงกัน

5.2 การทดสอบใดที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ไม่สามารถตรวจเองได้ จะทำการส่งตรวจต่อไปยัง หน่วยงานอื่น โดยมีรายการตรวจที่ส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอกหลายรายการ


5.3 กรณีมีการเปลี่ยนแปลง จะมีบันทึกข้อความแจ้งให้ผู้รับบริการทราบทุกครั้ง

5.4 ห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการ จะทบทวนข้อตกลงกันเป็นระยะ อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี

### 6. การกำหนดที่ปรึกษา

6.1 กำหนดให้ นพ.ปฎิญา ชัชทองคำ เป็นที่ปรึกษาด้านการตรวจวิเคราะห์ทั่วไปเกี่ยวกับ งานวิชาการ เช่น ประเภทของการทดสอบให้บริการในปัจจุบัน ความเหมาะสมของค่าปกติความสอดคล้อง ของผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์กับอาคารทางคลินิก เป็นต้น เมื่อมีการขอคำปรึกษา ให้บันทึกเรื่องที่ปรึกษาลงในแบบบันทึกการให้คำปรึกษา

6.2 กำหนดให้ คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพวิชาชีพเทคนิคการแพทย์จังหวัดนครสวรรค์ เป็นที่ปรึกษาด้าน

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 8 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

การพัฒนาคุณภาพวิชาชีพเทคนิคการแพทย์เมื่อมีการขอคำปรึกษาให้บันทึกเรื่องที่ปรึกษาลงในแบบบันทึกการให้คำปรึกษา

## 7. การให้บริการคำปรึกษา

กำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้ให้บริการให้คำปรึกษาเมื่อมีการขอคำปรึกษาให้บันทึกเรื่องที่ปรึกษาลงในแบบบันทึกการให้คำปรึกษา

### บทที่ 2 ระบบเอกสาร


งานเทคนิคการแพทย์ มีเอกสารคุณภาพทั้งหมดในระบบบริหารงานคุณภาพของงานเทคนิค การแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า ทั้งที่สร้างขึ้นเองภายในหรือมาจากภายนอกได้มีการจัดทำ โครงสร้างเอกสาร รวมทั้งมีวิธีจัดเก็บ ควบคุมเอกสารอย่างครบถ้วน และป้องกันรักษาเอกสารอย่างเป็น ระเบียบออกเอกสาร การแก้ไข การทบทวนและการยกเลิกเอกสาร เอกสารที่ใช้ในระบบบริหารคุณภาพ ทุกประเภท ให้ปฏิบัติตาม ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การควบคุมเอกสารคุณภาพ” (QP-LAB-09) โดยผู้จัดทำเอกสาร มีอำนาจการแก้ไข รายละเอียด เมื่อพบมีข้อบกพร่องหรือวิธีการปฏิบัติบาง ขั้นตอนที่ไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง ซึ่งการแก้ไข ต้องได้รับความเห็นชอบจาก หัวหน้างาน เทคนิคการแพทย์ การแก้ไขเอกสาร ต้องดำเนินการโดย ผู้จัดทำเอกสาร ยกเว้นกรณี ผู้จัดทำ เอกสารมิได้ปฏิบัติงานที่งานเทคนิคการแพทย์ ให้หัวหน้างานมอบหมาย ให้บุคคลอื่น ที่มีความรู้ ความชำนาญในเรื่องนั้น ๆ เป็นผู้ทบทวนแก้ไข หากมีการแก้ไขเอกสารคุณภาพด้วยลายมือต้อง ดำเนินการโดย ผู้จัดทำ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายอำนาจจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้าเท่านั้น เอกสารคุณภาพ ที่ใช้ในงานเทคนิคการแพทย์ ต้องได้รับการทบทวนอย่างน้อย 1 ครั้ง ภายใน 12 เดือน และปรับปรุงให้ทันสมัย อยู่เสมอการดูแลป้องกันเอกสารการสืบค้นเอกสารที่เก็บไว้ จะทำได้เฉพาะ ผู้จัดการด้านคุณภาพและผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลเท่านั้น

#### 1. เอกสารคุณภาพและการควบคุม

จุดมุ่งหมายและรูปแบบของระบบคุณภาพ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามนโยบายคุณภาพ โดยมีโครงสร้าง ระบบเอกสารของกลุ่มงาน จัดให้มีเอกสารคุณภาพ เป็น 4 ระดับ ได้แก่

- QM ระดับที่ 1: คู่มือคุณภาพ (Quality manual)
- QP ระดับที่ 2: ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)
- WI ระดับที่ 3: วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)
- SD,FM ระดับที่ 4: เอกสารสนับสนุน (Supporting document)

กำหนดเอกลักษณ์ของเอกสารคุณภาพ ระบุใน ระเบียบปฏิบัติเรื่อง โครงสร้างระบบเอกสาร เอกสาร ประกอบด้วย หัวข้อเรื่อง หมายเลขเอกสาร ครั้งที่แก้ไข วันที่จัดทำ วันที่มีผลบังคับใช้ จำนวนหน้า ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน ผู้อนุมัติ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 9 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

การควบคุมเอกสารผู้รับผิดชอบการจัดทำเอกสาร คุณภาพ 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
คู่มือการใช้งาน	ผู้จัดการคุณภาพ / ทีมวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ / ทีมวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ / หน.	ผู้จัดการคุณภาพ
เอกสารอ้างอิง	ผู้จัดการคุณภาพ / ทีมวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ / ทีมวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ / หน.	ผู้จัดการคุณภาพ

## 2. การควบคุมเอกสาร

2.1 จัดให้มีศูนย์เอกสารของหน่วยงาน เพื่อรับผิดชอบดูแลในเรื่องออกหมายเลขเอกสาร, การแจกจ่ายแก้ไข ปรับปรุงให้ทันสมัย, เรียบเรียง, เก็บรักษาและทำลายเอกสาร ในระบบคุณภาพทั้ง 4 ระดับ : เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ทุกคน สามารถเข้าถึงเอกสารคุณภาพทั้ง 4 ระดับที่มีอยู่ประจำในหน่วยงาน


2.2 ห้ามเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์แก้ไขเอกสารคุณภาพ โดยไม่ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมระบบเอกสาร

2.3 กรณีเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ไม่ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงานในระบบคุณภาพจะถูกบันทึกประวัติและมีผลต่อการประเมินเลื่อนขั้นเงินเดือนประจำปี

## 3. บันทึกคุณภาพ

3.1 มีระบบการบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ลงในสมุด, แบบฟอร์ม หรือ คอมพิวเตอร์ และจัดเก็บอย่างเป็นระบบสามารถที่จะค้นหาผลการตรวจย้อนหลังได้อย่างรวดเร็วและมีข้อมูลครบถ้วนที่จะบ่งชี้ได้ในกรณีมีข้อผิดพลาดต่าง ๆ ของผลการตรวจ

3.2 บันทึกของระบบคุณภาพต่างทั้งหมดของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ที่ต้องจดบันทึกและจัดเก็บตามบัญชีรายชื่อเอกสารสนับสนุน

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 10 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

3.3 จัดเก็บบันทึกไว้ในที่ปลอดภัยและตรวจค้นได้ เฉพาะผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

3.4 ข้อมูลที่จัดเก็บโดยคอมพิวเตอร์ ให้กำหนดรหัสผ่านเฉพาะบุคคลเพื่อป้องกันข้อมูลเสียหายและมีระบบสำรองข้อมูล

3.5 การขอรับทราบข้อมูลต้องได้รับการยินยอมจากหัวหน้าหน่วยงานนั้น ๆ ก่อน

3.6 กรณีใช้ผลในการศึกษาหรืองานวิจัย ต้องระบุว่าไม่สามารถใช้ผลนี้ในการฟ้องร้องเรื่องความไว้วางใจ ความถูกต้องและความแม่นยำได้

#### 4. กำหนดระยะเวลาในการเก็บเอกสาร

ให้ปฏิบัติตาม ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง “การควบคุมเอกสารคุณภาพ” (QP-LAB-09)

### บทที่ 3 การจัดซื้อและการใช้บริการจากภายนอก

#### 1. นโยบาย

ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์จะเลือกจัดซื้อและใช้บริการจากภายนอกเฉพาะเครื่องมือวัสดุหรือบริการที่มีคุณภาพ โดยกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกกำหนดคุณลักษณะมีการตรวจรับ, ตรวจสอบคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดก่อนนำไปใช้งาน และหัวหน้ากลุ่มงาน มีหน้าที่ในการประเมินคัดเลือกผู้ขายทุกปี


#### 2. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

2.1 มีวิธีปฏิบัติงานเกี่ยวกับการจัดซื้อและใช้บริการภายนอกตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์และคุณลักษณะเชิงเทคนิคในการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ และใช้บริการจากภายนอก

2.2 มีบัญชีรายชื่อบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายและบันทึกรายการวัสดุอุปกรณ์ทั้งหมดตามบันทึก

2.3 มีการตรวจสอบ ตรวจรับ วัสดุอุปกรณ์ ตามแบบประเมินการส่งมอบและบริการของผู้ขาย ของโรงพยาบาล ลงลายมือชื่อโดยคณะกรรมการตรวจรับพัสดุที่ได้รับการแต่งตั้ง

2.4 มีการบันทึกประวัติการส่งมอบสินค้าในแบบบันทึกการรับสินค้าจากบริษัท และนำข้อมูลมาทำการประเมินผู้ขายปีละ 1 ครั้ง ตามแบบประเมินผู้ขาย แจ้งผลการประเมินให้ผู้ขายรับทราบเพื่อปรับปรุงบริการ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 11 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	


### 3. การส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น

- 3.1 ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อที่ทางโรงพยาบาลส่งต่อเป็นหน่วยงานของทางราชการและบริษัทเอกชนที่มีสถานะเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ถูกกฎหมาย
- 3.2 มีวิธีปฏิบัติงานเกี่ยวกับการจัดซื้อและใช้บริการภายนอกตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก มีแบบประเมินห้องปฏิบัติการส่งต่อ
- 3.3 มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ ระบุรายการตรวจ ราคา ระยะเวลาการให้บริการ
- 3.4 รายงานผลที่กลับมามีการตรวจความถูกต้อง ครบถ้วน เมื่อสแกนผลไว้ในระบบคอมพิวเตอร์แล้ว ส่งรายงานผลไปให้ผู้ให้บริการโดยไม่มีการแก้ไข
- 3.5 มีการประเมินห้องปฏิบัติการปีละ 1 ครั้ง ตามแบบประเมินห้องปฏิบัติการ เพื่อพิจารณาปรับเปลี่ยนหรือคงไว้

## บทที่ 4 บุคลากร

### 1. นโยบาย


- 1.1 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์มีทั้งสิ้น 5 คน ประกอบไปด้วย นักเทคนิคการแพทย์ 4 คน และพนักงานห้องทดลอง 1 คน มีแผนการส่งบุคลากร เข้ารับการฝึกอบรมเพิ่มเติม และสนับสนุนให้มีการศึกษาต่อ
- 1.2 กำหนด Job description ของเจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานเป็นลายลักษณ์อักษรให้ชัดเจนและระบุผู้รับผิดชอบกรณีที่ผู้รับผิดชอบหลักไม่อยู่ และให้เวียนปฏิบัติงานเป็นเดือน ผู้จัดการด้านคุณภาพต้องเป็นนักเทคนิคการแพทย์ ผ่านการฝึกอบรมด้านการพัฒนาคุณภาพ มีหน้าที่รับผิดชอบต่อระบบคุณภาพตรวจติดตามคุณภาพ ภายในอย่างสม่ำเสมอและรับผิดชอบงานบริหารของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ สามารถรายงาน ต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ เมื่อพบปัญหาที่ต้องตัดสินใจในด้านนโยบาย หรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์
- 1.3 ผู้จัดการด้านวิชาการ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการด้านความเสี่ยงผู้จัดการด้านสิ่งแวดล้อมความปลอดภัย ต้องเป็นนักเทคนิคการแพทย์ มีหน้าที่กำหนดระเบียบปฏิบัติงานและควบคุมเอกสารสนับสนุน ให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานให้เข้าใจระบบคุณภาพ
- 1.4 นักเทคนิคการแพทย์มีอำนาจลงนามเป็นผู้ตรวจวิเคราะห์ในใบรายงานผลและรับรองผลการตรวจวิเคราะห์รวมทั้งแก้ไขผลการตรวจวิเคราะห์ มีระบบปกป้องข้อมูลโดยมีรหัสเข้ารายงานผลและตรวจสอบผลเป็นรายบุคคล

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 12 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

- 1.5 นักเทคนิคการแพทย์เท่านั้นที่มีสิทธิเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำผู้ป่วย
- 1.6 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ต้องได้รับการฝึกอบรมและผ่านการทดสอบความรู้ความสามารถก่อนประจำการในงานที่เกี่ยวข้องทุกงาน
- 1.7 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ทุกคนต้องปฏิบัติงานอย่างเป็นอิสระตามหลักวิชาการและรายงานผลตามจริง
- 1.8 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ทุกคนมีหน้าที่ศึกษาระบบคุณภาพ, ระเบียบปฏิบัติและปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติงานอย่างเคร่งครัดตลอดเวลา
- 1.9 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ทุกคนมีหน้าที่รักษาความลับของผู้มาใช้บริการอย่างเคร่งครัดตลอดเวลา

## 2. หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

- 2.1 หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ต้องเป็นนักเทคนิคการแพทย์มีหน้าที่รับผิดชอบต่องานด้าน บริหาร บริการ วิชาการและงานพัฒนาของแต่ละหน่วย
- 2.2 หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ให้ปฏิบัติหน้าที่ ผู้จัดการห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ มีหน้าที่ กำหนดนโยบายคุณภาพและปรับปรุงระบบคุณภาพ บริหารห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลโดยวางแผนงบประมาณควบคุมและการบริหารงบประมาณตามที่ได้รับ มอบหมายจากโรงพยาบาล ให้คำปรึกษา/คำแนะนำในเชิงวิชาชีพ วางแผนงาน กำหนดเป้าหมาย พัฒนาและ กำหนดทรัพยากรอย่างเหมาะสม จัดทำโครงการสอนและฝึกอบรม ด้านที่เกี่ยวข้องกับงานบริการทาง ห้องปฏิบัติการ และสั่งการให้เจ้าหน้าที่ทุกระดับชั้นถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตลอดเวลาและคอยให้คำแนะนำ ปรึกษาด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ทั้งหมด เมื่อมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามระบบ คุณภาพ
- 2.3 ผู้จัดการด้านวิชาการ มีหน้าที่กำหนดระบบคุณภาพ นำมาใช้ และติดตามมาตรฐานในการปฏิบัติงาน และพัฒนาคุณภาพบริการ และประสานงานให้เจ้าหน้าที่ทุกระดับชั้นถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด
- 2.4 ผู้จัดการด้านคุณภาพ มีหน้าที่กำหนดนโยบายและจัดทำแผนการดำเนินงานด้านคุณภาพของ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ติดตาม การดำเนินงานด้านคุณภาพตามแผน และประสานงานให้เจ้าหน้าที่ทุกระดับชั้นถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด
- 2.5 ผู้จัดการด้านความเสี่ยง มีหน้าที่กำหนดนโยบายคุณภาพและปรับปรุงระบบคุณภาพด้านความเสี่ยงและ ประสานงานให้เจ้าหน้าที่ทุกระดับชั้นถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด
- 2.6 ผู้จัดการด้านสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย มีหน้าที่กำหนดนโยบายคุณภาพและปรับปรุงระบบ คุณภาพเกี่ยวกับด้านสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย และประสานงานให้เจ้าหน้าที่ทุกระดับชั้นถือปฏิบัติอย่าง เคร่งครัด
- 2.7 เมื่อหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ให้เจ้าหน้าที่ระดับรองปฏิบัติงานแทน
- 2.8 กำหนดให้หัวหน้ากลุ่มงานเป็นผู้ติดต่อประสานงานกับหน่วยที่เกี่ยวข้องและมอบหมายงานต่อให้

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 13 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานเพื่อปฏิบัติ

2.9 หากเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์จะติดต่อประสานงานและมีข้อตกลงใหม่กับกลุ่มงาน/ฝ่ายอื่น จะต้องผ่านความเห็นชอบจากหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ก่อนทุกเรื่อง ในกรณีเร่งด่วนให้รายงาน หลังจากเสร็จแล้วโดยเร็ว

2.10 เมื่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์มีปัญหาต้องเผชิญกับสิ่งกระทบหรือสิ่งเหนี่ยวนำทุกเรื่อง กำหนดให้ต้องรายงาน ต่อหัวหน้ากลุ่มงานทุกเรื่อง

2.11 หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ บันทึกและจัดเก็บการจัดตารางปฏิบัติงานทั้งในและนอกเวลาไว้ให้ชัดเจนทุกงาน

2.12 หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์จัดทำประวัติการปฏิบัติงาน คุณวุฒิ การฝึกอบรมประสบการณ์ และการศึกษาต่อเนื่องของบุคลากรทุกคน

2.14 หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ จัดทำ Job description ของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ทุกคน ประเมินประสิทธิภาพของบุคลากร และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

### 3. การพัฒนาบุคลากร

3.1 หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ จัดทำแผนการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ (training need) และแผนการศึกษาต่อเนื่องของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ทุกระดับมีการอบรมระบบคุณภาพ และความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการแก่เจ้าหน้าที่ใหม่

3.2 มีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (competency) และผลการปฏิบัติงาน (performance) ของเจ้าหน้าที่ทุกระดับ ปีละสองครั้ง ตามนโยบายของทางโรงพยาบาล


3.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ทุกคนมีบันทึกประวัติการศึกษา ประวัติการฝึกอบรม ประวัติการตรวจสุขภาพประจำปี ประวัติการได้รับวัคซีน และประวัติการได้รับอุบัติเหตุจากการปฏิบัติงาน นักเทคนิคการแพทย์มีใบประกอบวิชาชีพทุกคน

## บทที่ 5 สถานที่และสภาวะแวดล้อม

### 1. สถานที่

1.1 พื้นที่ปฏิบัติงาน มีพื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอ เหมาะสมต่อการให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ มีการออกแบบการไหลเวียนของงานเหมาะสม จากจุดรับสิ่งส่งตรวจ จนถึงจุดทำลายสิ่งส่งตรวจ มีการจัดแบ่งพื้นที่แยกแต่ละงาน และมีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน เช่น มีเครื่องปรับอากาศทุกห้อง มีระบบระบายอากาศ มีแสงสว่างเพียงพอ มีเครื่องสำรองไฟเมื่อไฟดับ

1.2 สำหรับในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์กำหนดห้ามบุคคลภายนอกเข้าพื้นที่บริเวณห้องปฏิบัติการ กำหนดให้เฉพาะผู้มีหน้าที่นำส่งสิ่งส่งตรวจและผู้รับผลผ่านเท่านั้น มีการติดป้ายเตือนอันตรายจากชีวภาพ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 14 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

- 1.3 มีการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นเก็บน้ำยาวันละ 2 ครั้ง อุณหภูมิห้องที่มีผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์ เช่นงานธนาคารเลือด งานภูมิคุ้มกันวิทยา วันละ 2 ครั้ง
- 1.4 มีสถานที่จัดเก็บตัวอย่างเป็นสัดส่วน สถานที่เก็บน้ำยาวิเคราะห์เหมาะสม
- 1.5 มีห้องสำหรับเก็บเอกสารคุณภาพต่างๆ มีสถานที่ ย้อมสไลด์ แยกต่างหาก
- 1.6 มีการรักษาความสะอาดของพื้นที่ปฏิบัติงานก่อนและหลังปฏิบัติงานทุกวัน
- 1.7 มีแผนการป้องกันและระงับอัคคีภัย และมีการฝึกอบรมการใช้ถังดับเพลิงปีละครั้งโดยงาน ENV ของโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์มีถังดับเพลิงสีเขียวเพียงพอต่อการใช้งาน
- 1.8 มีแนวทางในการรักษาความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์โดยหลังเลิกงาน จะปิดล็อกประตูหน้าต่างทุกครั้ง และมีเวรยามคอยตรวจตราตลอด 24 ชั่วโมง
- 1.9 มีคู่มือหรือแนวทางปฏิบัติ ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ มีการปฐมพยาบาลและมีการอบรมให้ความรู้ด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการให้บุคลากรทุกระดับ
- 1.10 มีระบบตรวจติดตามระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โดยใช้แบบตรวจติดตามและประเมินผลเรื่องความปลอดภัยของสภาเทคนิคการแพทย์ ปีละ 1 ครั้ง

## บทที่ 6 เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์


ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ มีจุดมุ่งหมายที่จะให้ทุกการทดสอบสามารถสอบกลับได้ โดยเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ จะต้องมีการสอบเทียบหรือทวนสอบก่อนนำไปใช้งานตามข้อกำหนดของเครื่องมือและวิธีการทดสอบนั้น ๆ มีการใช้วัสดุ อุปกรณ์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และวัสดุอ้างอิงที่สามารถสอบกลับได้ถึงวิธีการผลิตหรือข้อมูลอ้างอิงที่เชื่อถือได้

### 1.ความพร้อมใช้งาน

- 1.1 ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ จะต้องจัดหาเครื่องมือที่จำเป็นและเพียงพอในแต่ละงานเพื่อการทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำ
- 1.2 การขนส่งเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และวัสดุอ้างอิง ต้องอยู่ในสภาวะที่ไม่กระทบต่อคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ เมื่อมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือ หรือมีการยืมเครื่องมือของห้องปฏิบัติการอื่นที่สำคัญต่อการทดสอบมาใช้จะต้องทำการทวนสอบเครื่องก่อนใช้งานทุกครั้ง
- 1.3 มีเครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคล เช่น เสื้อกาวน์ ถุงมือ แวนตา ผ้าปิดจมูก เพียงพอและพร้อมใช้งาน
- 1.4 เครื่องมือหลักที่สำคัญต่อการตรวจวิเคราะห์มีระบบไฟฟ้าสำรองเพียงพอต่อการใช้งานเมื่อไฟฟ้าหลักไม่มี

### 2.การมอบหมายผู้มีสิทธิใช้เครื่องและการบำรุงรักษาเครื่องมือ

- 2.1 จัดทำเอกสารหรือคู่มือวิธีการใช้เครื่องมือและการบำรุงรักษาเครื่องมือทุกเครื่อง ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องให้เข้าใจ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 15 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

2.2 ผู้มีสิทธิใช้เครื่องมือจะต้องเป็นผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมการใช้เครื่องมือชนิดนั้นๆ และได้รับอนุญาตจากหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ก่อน

2.3 กำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในแต่ละงานเป็นผู้รับผิดชอบดูแลและบำรุงรักษาเครื่องมือ

2.4 เมื่อตรวจสอบพบข้อผิดพลาดใด ๆ ของเครื่องมือในระหว่างการทำงานซึ่งอาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนในผลการตรวจวิเคราะห์ให้ผู้ปฏิบัติงานรีบรายงานต่อ หัวหน้างาน หัวหน้ากลุ่มงานหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการแก้ไข

2.5 เจ้าหน้าที่ระดับรองลงมา มีหน้าที่ตรวจสอบว่าผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายได้ปฏิบัติตามแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือโดยเคร่งครัด

### 3.บันทึกการบำรุงรักษาและซ่อมแซม

3.1 กำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในแต่ละงานเป็นผู้รับผิดชอบดูแลและบำรุงรักษาเครื่องมือ และลงบันทึกไว้เป็นหลักฐานเมื่อมีการซ่อมแซมเครื่องมือให้ลงบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

3.2 การใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องอัตโนมัติ กำหนด password ให้เข้าถึงเฉพาะผู้มีสิทธิเท่านั้น

### 4.การสอบเทียบ

4.1 หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์จัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือที่จำเป็นต้องสอบเทียบ ทำแผนสอบเทียบ โดยระบุว่าต้องสอบเทียบที่ระดับใด ระยะเวลาของการสอบเทียบ ดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆตามแผนการสอบเทียบ และติดฉลากแสดงสถานะการสอบเทียบเครื่องมือให้ชัดเจนทุกเครื่อง

4.2 เครื่องมือที่สอบเทียบแล้วไม่ผ่านให้ติดป้าย “ชำรุด” และดำเนินการแก้ไขจนกว่าจะใช้งานได้ ถ้าใช้งานไม่ได้ต้องจัดหาเครื่องมือทดแทน


### 5.การซื้บงเครื่องมือ

5.1 มีบัญชีรายชื่อเครื่องมือทั้งหมดในห้องปฏิบัติการ ระบุแหล่งที่มา ประวัติการซ่อมและบำรุงรักษา สถานที่ใช้งาน มีรหัสประจำเครื่องมือทุกเครื่อง มีการซื้บงสารควบคุมคุณภาพ น้ำยาทุกชนิดรวมทั้งน้ำยาที่แบ่งมาให้งาน ระบุ Lot. วันเดือนปีที่เปิดใช้งาน วันเดือนปีที่หมดอายุ

5.2 เครื่องมือที่ชำรุดหรือสอบเทียบแล้วพบว่ามิชอบพร้อมให้หยุดใช้งานและติดป้าย “ชำรุด”

### 6.บันทึกครุภัณฑ์

6.1 ประวัติเครื่องมือ หัวหน้ากลุ่มงานรับผิดชอบจัดทำประวัติเครื่องมือ ระบุรายละเอียดให้ครบถ้วน ดังนี้ รหัสครุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ รุ่น รหัสเครื่อง คุณลักษณะเครื่อง ชื่อบริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้แทนจำหน่าย เบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค วันเดือนปีที่รับและใช้เครื่อง สถานที่

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 16 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

## 7.การเปรียบเทียบ

7.1 ถ้ามีการปรับค่าที่อ่านได้ (Correction factors) ให้มีการบันทึกการปรับแก้ในแบบฟอร์ม เครื่องมือที่มีข้อมูลจะกำหนด password ให้เข้าถึงเฉพาะผู้มีสิทธิเท่านั้นที่จะเข้าไปปรับเปลี่ยนคุณลักษณะของเครื่องมือได้ และเมื่อมีการปรับแก้ต้องลงบันทึกในแบบฟอร์ม

## บทที่ 7 การควบคุมกระบวนการ

### 1.กระบวนการก่อนการทดสอบ

#### 1.1 การใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่าง

1) มีคู่มือแนะนำการใช้ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ การเก็บส่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ และเกณฑ์การปฏิเสธส่งตรวจ ที่ระบุถึงรายละเอียดของการเก็บตัวอย่างประเภทต่างๆ การนำส่งตัวอย่าง รายการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ

2) วิธีการตรวจวิเคราะห์ ราคาค่าตรวจ ระยะเวลาแล้วเสร็จ การรายงานค่าวิฤติและเกณฑ์การปฏิเสธส่งตรวจ ส่งให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

3) มีการอบรมผู้ที่เกี่ยวข้องในการเก็บและนำส่งส่งตรวจปีละ 1 ครั้ง

4) มีการทบทวนคู่มืออย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติงาน

5) มีวิธีปฏิบัติการรับทำการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ขอส่งตรวจด้วยวาจาหรือทางโทรศัพท์โดยให้ส่งผ่านระบบคอมพิวเตอร์หลังจากโทรศัพท์ขอตรวจเพิ่มแล้ว

#### 1.2 การนำส่งตัวอย่าง

1) มีคำสั่งขอตรวจที่มีรายละเอียดครบถ้วนถึง รายการที่ต้องการตรวจ ชื่อ-สกุล, H.N., ชนิดตัวอย่าง, ระยะเวลา ที่เก็บตัวอย่าง และหน่วยงานที่ส่งตรวจ

2) มีการชี้บ่งตัวอย่างครบถ้วน ตรงตามคำสั่งขอตรวจ

3) กรณีส่งตรวจไม่เป็นไปตามเกณฑ์ จะปฏิเสธส่งตรวจและมีบันทึกไว้ในแบบบันทึกส่งตรวจฉบับพร้อม

4) กรณีส่งตรวจต้องมีบันทึกไว้

#### 1.3 การรับและเก็บรักษาตัวอย่าง

1) มีบันทึกรับตัวอย่างโดยระบบคอมพิวเตอร์ โดยระบุชื่อผู้รับตัวอย่าง วัน-เวลา เพื่อการทวนสอบได้


2) มีเกณฑ์การรับ-ปฏิเสธตัวอย่างซึ่งระบุในคู่มือแนะนำการใช้ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ การเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และเกณฑ์การปฏิเสธส่งตรวจ

3) ตัวอย่างที่จำเป็นต้องทำโดยเร่งด่วน จะได้รับการดำเนินการโดยรวดเร็ว

4) มีเลขชี้บ่งตัวอย่างทุกราย เพื่อการทวนสอบได้

5) ตัวอย่างที่ยังไม่ตรวจวิเคราะห์ในทันทีที่มีวิธีการเก็บรักษาตามมาตรฐาน

6) ตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์แล้ว จะเก็บไว้ไม่ต่ำกว่า 48 ชั่วโมงเพื่อการตรวจวิเคราะห์ ซ้ำหรือเพื่อทวน

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 17 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

สอบ

## 2. กระบวนการทดสอบ

2.1 ดำเนินการทดสอบตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานในระดับประเทศหรือระดับสากลหรือมีเอกสารวิชาการที่น่าเชื่อถือ

2.2 มีคู่มือแนะนำการใช้ห้องปฏิบัติการ การเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และเกณฑ์การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจระบุถึงรายละเอียดของการเก็บตัวอย่างประเภทต่างๆ การนำส่งตัวอย่าง รายการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ วิธีการตรวจวิเคราะห์ แจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบ

2.3 มีการทบทวนวิธีวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และบันทึกผลการทบทวนไว้เป็นหลักฐาน

2.4 ถ้าเปลี่ยนวิธีการทดสอบจะแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบ

2.5 มีมาตรฐานในการปฏิบัติงาน เขียนเป็นวิธีปฏิบัติงานในแต่ละงานและถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

2.6 มีความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน โดยยึดหลักความปลอดภัยสากล (Universal precaution)

2.7 เอกสารปฏิบัติงานให้มีไว้ ณ จุดปฏิบัติงานแต่ละหน่วยที่เจ้าหน้าที่สามารถหยิบใช้ได้ สะดวกตลอดเวลา

2.8 กรณีมีการใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการประมวลผล บันทึกผล รายงานผล การส่งผ่านข้อมูล การเก็บข้อมูลต้องมีการควบคุม กำหนดรหัสผ่านเฉพาะบุคคล เพื่อป้องกันการใช้และการเข้าถึงข้อมูล โดยไม่ได้รับอนุญาตและมีการสำรองข้อมูลทุกวัน เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย

## 3. กระบวนการหลังการทดสอบ


3.1 กำหนดให้มีการตรวจสอบ และการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ โดยนักเทคนิคการแพทย์ ก่อนการรายงานผลการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ให้ปฏิบัติตามวิธีการในการรับรองการรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ

3.2 การเก็บตัวอย่างหลังการตรวจวิเคราะห์

- 1) สิ่งส่งตรวจที่เป็นปัสสาวะ, อุจจาระและสารคัดหลั่งจะถูกเก็บไว้อย่างน้อย 8 ชั่วโมง หลังการวิเคราะห์
- 2) สิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือดที่ตรวจทั่วไปจะถูกเก็บไว้อย่างน้อย 7 วัน หลังการวิเคราะห์
- 3) Slide CBC จะถูกเก็บไว้อย่างน้อย 7 วัน หลังการวิเคราะห์
- 4) สิ่งส่งตรวจที่ขอเลือด จะถูกเก็บไว้อย่างน้อย 7 วัน หลังการวิเคราะห์

3.3 การทำลายตัวอย่าง

- 1) มีวิธีปฏิบัติในการทำลายตัวอย่าง แต่ละชนิด เพื่อความปลอดภัย
- 2) สิ่งส่งตรวจที่ติดเชื้อ ต้องส่งทำลายเป็นขยะติดเชื้อ และเผาทำลายเท่านั้น

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 18 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

### 3.4 การรายงานผลการทดสอบ


- 1) วิธีการรายงานผล ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ จะต้องรายงานผลการตรวจที่ถูกต้อง ชัดเจน รวดเร็ว รายงานโดยใช้หน่วยมาตรฐาน
- 2) ผลการตรวจของผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤติ ผลเร่งด่วน หรือ ผลโรคติดต่อร้ายแรง กำหนดให้รายงานผล โดยเร่งด่วนทางโทรศัพท์และมีการบันทึกไว้ในระบบ LIS และจะรายงานผลฉบับสมบูรณ์ให้ผู้ส่งตรวจทันที
- 3) ระยะเวลารายงานผล สำหรับรายการทดสอบทุกชนิดอยู่ในคู่มือแนะนำการใช้ห้องปฏิบัติการ การเก็บส่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการและเกณฑ์การปฏิเสธส่งตรวจ
- 4) ไม่มีนโยบายรายงานผลทางโทรศัพท์แต่กรณีผลด่วนจะแจ้งให้ทราบว่าจะตรวจวิเคราะห์เสร็จสิ้นแล้วให้ดูผลทางคอมพิวเตอร์หรือมารับผลตรวจที่เป็นลายลักษณ์อักษรได้
- 5) ส่งผลทางไปรษณีย์ สำหรับผู้รับบริการจาก รพ.ลูกข่ายที่ไม่มารับผลด้วยตนเอง
- 6) โทรสารแจ้งเมื่อผู้รับบริการร้องขอเป็นกรณีพิเศษ

### 3.5 การออกรายงานผลการทดสอบ

- 1) ใบรายงานผลตรวจเป็นเอกสารตามกฎหมาย มีข้อมูลครบถ้วน ถึง ชื่อ – นามสกุล H.N., อายุ, ชนิดสิ่งส่งตรวจ, หอผู้ป่วย, วันที่ส่งตรวจ, วันที่รายงานผล, ผลการตรวจ, ชื่อ ผู้ตรวจ และผู้รับรองผลการตรวจ
- 2) ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ จะจัดเก็บทะเบียนรายงานผลไว้ อย่างน้อย 5 ปี ส่วนข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์จะเก็บไว้ตลอดตามนโยบายของโรงพยาบาล
- 3) กรณีจำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่าง ให้ผู้รายงานผล พิมพ์ข้อความเพิ่มเติมแสดงถึงสภาพปัญหาของสิ่งส่งตรวจทุกครั้ง

### 3.6 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล


- 1) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผลให้ปฏิบัติตาม ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดการระบบสารสนเทศในห้องปฏิบัติการ (QP-LAB-010) และ วิธีปฏิบัติงานเรื่อง การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (WI-LAB-Mn004)
- 2) ใบรายงานผลห้ามขูดลบ ให้ขีดฆ่าและลงชื่อกำกับ
- 3) ในกรณีพบว่าผลการตรวจผิดพลาดหลังจากรายงานผลไปแล้วผู้ปฏิบัติงานจะต้องรายงานต่อหัวหน้าหน่วยงานทราบและแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ โดยทางโทรศัพท์ทันทีและจะดำเนินการแจ้งผล การวิเคราะห์ที่ถูกต้องเป็นลายลักษณ์อักษรต่อไป พร้อมทั้งลงทะเบียนบันทึกข้อผิดพลาดลงในบันทึกการรายงานผลผิดพลาดอุบัติการณ์ และ near miss

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 19 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

## บทที่ 8 การประกันคุณภาพ

เพื่อเป็นการประกันคุณภาพผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โดยควบคุมคุณภาพทั้งภายในห้องปฏิบัติการและการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ให้ค่าการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

- 1. การประกันคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ** การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ มีการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการตามวิธีปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ(QP-LAB-016) ซึ่งระบุถึงรายการที่ต้องทำการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ วิธีการควบคุมคุณภาพ ความถี่ของการควบคุมคุณภาพ รวมถึงเกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายในมีการบันทึก ติดตามและแก้ไขปัญหาเมื่อผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- 2. การควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ** การควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ มีการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการตามวิธีปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก(QP-LAB-017) ซึ่งระบุถึงรายการที่เข้าร่วมโครงการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ (PT) การประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร (EOA) หน่วยงานผู้จัด และความถี่ของการควบคุมคุณภาพ มีการบันทึก ติดตามและแก้ไขปัญหาเมื่อผลการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- 3. ในกรณีที่รายการตรวจวิเคราะห์ใดที่ไม่มีหน่วยงานหรือองค์กรใด จัดให้มี โครงการ EQA/PTมีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการโดยโรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราชเป็นแม่ข่ายในการจัดทำให้แก่โรงพยาบาลลูกข่าย หรือโรงพยาบาลในพื้นที่ใกล้เคียงจัดทำเช่น โรงพยาบาลบ้านตากและโรงพยาบาลสามเงา โดยมีรายละเอียดการปฏิบัติในวิธีปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ติดตามผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการและร่วมแก้ไขปัญหา**
- 4. ระบบการวิเคราะห์สอบกลับได้ถึงค่ามาตรฐานสากล** มีการใช้วัสดุอ้างอิงที่เหมาะสมมีใบรับรองคุณลักษณะจากผู้ขาย
- 5. มีการเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์** กรณีที่ใช้เครื่องมือหลายเครื่องในการทดสอบชนิดเดียวกัน เช่น เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ
- 6. การสอบเทียบ**
  - มีการวางแผนการสอบเทียบ การวัด และการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือ
  - กรณีการดำเนินการสอบเทียบ มีการใช้วัสดุอ้างอิง ที่เหมาะสมและมีใบรับรอง จากผู้สอบเทียบ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 20 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

## บทที่ 9 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีความปลอดภัยจากเชื้อโรคและสารเคมีอันตราย

1. มีแผนและระบบป้องกันอัคคีภัย
2. มีแนวทางปฏิบัติเรื่องความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันการติดเชื้อในบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน

### 1. การปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ได้ปฏิบัติเรื่องความปลอดภัย เพื่อสื่อสารให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบและยึดถือปฏิบัติ ดังนี้


1. ไม่รับประทานอาหารในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์
2. สวมใส่ชุดป้องกันตนเองตามหลัก Universal Precaution ในขณะที่ปฏิบัติงาน
3. ต้องปฏิบัติตามหลัก Universal Precaution อย่างถูกต้อง
4. เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ต้องได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยเป็นอย่างดี

### 2. การจัดหาวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

1. ติดตั้งอุปกรณ์ดับเพลิงไว้หน้าห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์
2. จัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงาน เช่น เลื่อแก้ว ถุงมือ หน้ากากอนามัยป้องกันสารพิษ เป็นต้น
3. มีอุปกรณ์ล้างตาพร้อมใช้ในกรณีฉุกเฉิน
4. มีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First Aid kit)
5. มีชุดทำความสะอาดสำหรับจัดการสารเคมี เลือดหรือสารคัดหลั่ง หรือเชื้ออันตรายที่รั่วแตก (Spill kit)
6. มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่วหรือมีการติดตั้งสายดินไว้
7. มีป้ายเครื่องหมายแสดงพื้นที่ต่างระดับ
8. มีอ่างล้างมือในพื้นที่ที่อาจมีการสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่ง

### 3. การกำจัดของเสีย

1. การกำจัดของเสียซึ่งเป็นขยะติดเชื้อ จะรวบรวมใส่ถุงแดง และส่งออกทำลายโดยการเผาทำลาย

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 21 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

## บทที่ 10 การจัดการเหตุการณ์

การจัดการเหตุการณ์ให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติงานเรื่อง แนวทางการแก้ไขสาเหตุที่ก่อให้เกิดปัญหา

### 1. ปฏิบัติการแก้ไข

1.1 หน่วยงานมีการแต่งตั้งผู้มีอำนาจในการทำการปฏิบัติการแก้ไข เมื่อพบว่ามีปัญหาในการปฏิบัติงานทั้งด้านเครื่องมือ บุคลากร อาคารสถานที่ ระบบงาน สิ่งแวดล้อม และระบบคุณภาพ รวมทั้งข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการ โดยเรื่องเล็กน้อยสามารถแก้ไขเบื้องต้นได้โดยนักเทคนิคการแพทย์ ให้แก้ไขแล้วรายงานให้ผู้จัดการคุณภาพทราบ ถ้าเป็นเรื่องร้ายแรง ไม่สามารถแก้ไขได้ให้รายงานผู้จัดการคุณภาพทราบทันที เพื่อแก้ไขเบื้องต้น

1.2 ต้องมีการตรวจสอบ เพื่อกำหนดต้นเหตุต่าง ๆ แห่งปัญหา และปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสม รวมทั้งมีการตรวจติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิภาพ หรือมีการตรวจติดตามคุณภาพภายในเพิ่มเติมกรณีปัญหาที่พบมีความรุนแรง พิจารณาจาก

- ข้อร้องเรียน,ใบรายงานอุบัติการณ์
- ผลการควบคุมคุณภาพภายใน/ภายนอก
- ผลการสอบเทียบเครื่องมือ
- การตรวจสอบการใช้วัสดุ
- ข้อคิดเห็นจากเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานหรือผู้ให้บริการ
- ใบรายงานผล
- การทบทวนการปฏิบัติงาน
- ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- ผลการตรวจติดตามจากภายนอก
- ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานประจำวัน

1.3 กรณีมีผลกระทบต่อกรรายงานผล จำเป็นต้องแจ้งผู้รับบริการทราบและเรียกรายงานผลกลับคืนเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

1.4 ถ้าพิจารณาแล้วเป็นปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้อีก ต้องหาทางแก้ไขและป้องกันมิให้เกิดซ้ำ


1.5 มีบันทึกรวบรวมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

1.6 มีการเฝ้าระวังผลของการปฏิบัติการแก้ไข

1.7 ในการทบทวนระบบคุณภาพประจำปีของห้องปฏิบัติการ กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพ นำผลการแก้ไขมารายงานให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการทราบและนำเข้าสู่ที่ประชุมกลุ่มงานเพื่อวางแนวทางไม่ให้เกิดซ้ำอีก

### 2. ปฏิบัติการป้องกัน

2.1 หน่วยงานทำการวิเคราะห์ข้อมูล วิเคราะห์ความเสี่ยงของขั้นตอนการปฏิบัติงาน หากพบว่ามีแนวโน้มจะเกิดปัญหา จะต้องจัดทำแผนการป้องกัน เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาขึ้น

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 22 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

2.2 มีการติดตามแผนการป้องกัน

2.3 มีการวิเคราะห์แนวโน้มที่จะเกิดปัญหาในเชิงรุกทั้งกระบวนการเพื่อค้นหาโอกาสในการปรับปรุงระบบคุณภาพแทนการแก้ไขปัญหาหรือแก้ไขข้อร้องเรียน เช่น

- ทบทวนวิธีปฏิบัติการทดสอบ
- วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อดูแนวโน้ม
- วิเคราะห์ความเสี่ยง
- ประเมินคุณภาพ โดยองค์กรภายนอก
- ประกันประกันคุณภาพ
- มีการกำหนดแผนปรับปรุงพัฒนา เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหา

### 3. การจัดการกับข้อร้องเรียน

การจัดการกับข้อร้องเรียนให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการจัดการข้อร้องเรียนและข้อบกพร่อง (QP-LAB-012) และวิธีปฏิบัติงานเรื่องการแก้ไขข้อร้องเรียน(QP-LAB-018)

## บทที่ 11 กระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

### 1. การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

1.1 จัดให้มีการทบทวนคุณภาพให้ครอบคลุมทุกประเด็นคุณภาพ ตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการกำหนดระยะเวลาในการทบทวนระบบคุณภาพ ปีละ 1 ครั้ง

1.2 นำผลการทบทวนคุณภาพเข้าที่ประชุมกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์เพื่อแจ้งให้บุคลากรทุกระดับทราบเพื่อหามติร่วมกันในสิ่งที่ต้องแก้ไขปรับปรุง

1.3 นำเสนอผลการทบทวนเพื่อเสนอผู้บริหารเพื่อขอสนับสนุนทรัพยากร

### 2. กิจกรรมพัฒนาคุณภาพและโอกาสพัฒนา


2.1 นำผลการทบทวนระบบคุณภาพมากำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพหรือจัดทำแผนปฏิบัติการปีต่อไป

2.2 จัดให้มีการพัฒนาร่วมกันระหว่างสาขาวิชาชีพในส่วนที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ เช่น การควบคุมคุณภาพการใช้ เครื่อง POCT หรือ เครื่องปั่นฮีมาโทรีต

### 3. การติดตามและประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพ

3.1 ติดตามและประเมินตัวชี้วัดคุณภาพในกระบวนการ เพื่อหาโอกาสพัฒนา

3.2 กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ เช่น การอบรมการเก็บส่งตรวจประจำปี หรืออบรมเจ้าหน้าที่พยาบาลที่ใหม่

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 23 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

#### 4. การค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการ

กำหนดให้มีการสำรวจความต้องการของผู้ใช้บริการ ปีละ 1 ครั้ง ก่อนสิ้นปีงบประมาณโดยใช้แบบสำรวจความคิดเห็นและความพึงพอใจ

#### 5. การสำรวจความพึงพอใจ

กำหนดให้มีการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ ปีละ 1 ครั้ง ก่อนสิ้นปีงบประมาณโดยใช้แบบสำรวจความคิดเห็นและความพึงพอใจ

### บทที่ 12 การประเมินผลและตรวจติดตามคุณภาพภายใน

#### 1. วางแผนการตรวจติดตามภายใน


คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ จังหวัดตาก เป็นผู้วางแผนการตรวจติดตามภายในจังหวัดตาก ซึ่งคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์จังหวัดตาก จะประชุมกำหนดวันที่เข้าตรวจติดตามแต่ละโรงพยาบาล ก่อนสิ้นปีงบประมาณ

#### 2. การตรวจติดตาม

คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพงานเทคนิคการแพทย์ จังหวัดตาก กำหนดการตรวจติดตามระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง อาจออกตรวจติดตามเพิ่มเติมกรณีโรงพยาบาลที่ยังไม่ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ โดยใช้แบบตรวจติดตามประเมินผลของมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 2562 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 พร้อมทั้งตรวจติดตามระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการควบคู่ไปด้วย

#### 3. สรุปผลการตรวจติดตาม

ผู้จัดการวิชาการและผู้จัดการคุณภาพมีหน้าที่สรุปผลการตรวจติดตามภายในที่ได้รับให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการทราบเพื่อเสนอผู้บริหารต่อไป และนำเข้าที่ประชุมกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เพื่อทบทวนแก้ไขโอกาสพัฒนา

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ 24 ของ 24
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QM-LAB-001	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

### บรรณานุกรม

1. สำนักนายกรัฐมนตรี 2526 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ
2. พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
3. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 2565 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์
4. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย, สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล; สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข 2562มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์