

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสาร แนวทางในการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

รหัสเอกสาร WI-LAB-Mn008.....

ผู้จัดทำ.....  (.....เปรมฤทัย.....หลอมทอง.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่จัดทำ.....1..มกราคม..2569.....
ผู้ทบทวน.....  (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่ทบทวน.....1..กุมภาพันธ์..2569.....
ผู้อนุมัติ.....  (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่อนุมัติ..... 1..กุมภาพันธ์..2569.....
สำเนาฉบับที่.....00.....	ผู้ถือครอง.....เทคนิคการแพทย์.....
แก้ไขครั้งที่.....00.....	วันที่เริ่มใช้..... 1..กุมภาพันธ์..2569.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 10
เรื่อง : แนวทางในการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนด	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-Mn008	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อเป็นแนวทางให้บุคลากรทุกคนในห้องปฏิบัติการได้ปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกันในกรณีการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างมีคุณภาพ

2.การนำไปใช้ (Application)

วิธีปฏิบัตินี้จะครอบคลุมถึงกระบวนการ การรายงานค่าวิกฤติในการตรวจวิเคราะห์รวมถึงสิ่งที่ไม่สอดคล้องในการปฏิบัติหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

-

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

-

5.หลักการ (Principle)

-

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

- 6.1 ใบรายงานผลเคมีคลินิก (F-LAB-02.CH009)
- 6.2 ใบรายงานผลโลหิตวิทยา (F-LAB-02.H004)
- 6.3 ใบรายงานผล MICROSCOPY (F-LAB-02.MS001)
- 6.4 ใบรายงานผลภูมิคุ้มกันวิทยา (F-LAB-02.I001)
- 6.5 ใบรายงานผลจุลชีววิทยาคลินิก (F-LAB-02.MB006)
- 6.6 บันทึกข้อมูลสิ่งตรวจกรณีระบบล้ม (F-LAB-01.067)
- 6.7 ใบคำร้องแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด Non conformities (F-LAB-01.038)
- 6.8 แบบบันทึกการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ (F-LAB-01.006)
- 6.9 บันทึกปฏิบัติการความเสี่ยงกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลวังเจ้า (F-LAB-01.032)
- 6.10 บันทึกในแบบบันทึก IQC ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ (F-LAB-01.008)
- 6.11 บันทึกในแบบบันทึก EQA ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ (F-LAB-01.009)

7.ความปลอดภัย (Safety)

-

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

- 8.1 เครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีโปรแกรมระบบโรงพยาบาล (HOS XP), และโปรแกรม LIS
- 8.2 ใบรายงานผลและสมุดบันทึกการอ่านผลการตรวจ

9.มาตรฐาน (Standard)

-

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 10
เรื่อง : แนวทางในการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนด	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-Mn008	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2569		

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 การใช้บริการภายนอกเมื่อผล EQA ของหน่วยงานที่ส่งต่อไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

- 10.1.1. บันทึกลงในแบบฟอร์มใบคำร้องแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด Non conformities (F-LAB-01.038)
- 10.1.2. ติดต่อถึงหน่วยงานที่ส่งต่อถึงผล EQA ที่ได้รับทราบ สอบถามสาเหตุและการดำเนินการแก้ไขของหน่วยงานนั้นๆ และบันทึกผลการสอบถาม
- 10.1.3. หากผล EQA ในครั้งต่อไปยังไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน พิจารณาหน่วยงานส่งต่อแห่งใหม่ตามเกณฑ์การใช้บริการภายนอก

10.2 การส่งสิ่งส่งตรวจไม่เหมาะสม

- 10.2.1. บันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ (F-LAB-01.006) และปฏิเสธการส่งตรวจ
- 10.2.2. แจ้งเจ้าหน้าที่หน่วยงานที่ส่งตรวจทราบถึงการปฏิเสธการส่งตรวจพร้อมข้อบกพร่องที่พบและให้ดำเนินการแก้ไข
- 10.2.3. หากข้อบกพร่องได้รับการแก้ไขให้นำสิ่งส่งตรวจเข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์ตามปกติ
- 10.2.4. หากข้อบกพร่องยังไม่ได้รับการแก้ไข บันทึกการไม่ได้รับการแก้ไขดังกล่าวลงในบันทึกปฏิบัติการความเสี่ยงกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลวังเจ้า (F-LAB-01.032)
- 10.2.5. สรุปข้อบกพร่องที่พบลงในแบบรายงานปฏิบัติการความเสี่ยงส่งให้เลขานุการความเสี่ยงเพื่อแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับทราบและหาแนวทางแก้ไข

10.3 คุณสมบัติของเครื่องมือควบคุมอุณหภูมิ(ตู้เย็น) ไม่อยู่ในช่วงค่าที่เหมาะสม

- 10.3.1. บันทึกลงในแบบฟอร์มใบคำร้องแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด Non conformities (F-LAB-01.038)
- 10.3.2. ขนย้ายวัสดุแช่เย็นภายในไปเก็บไว้ในตู้เย็นตู้อื่นที่อุณหภูมิเหมาะสม
- 10.3.3. วิเคราะห์สาเหตุโดยตรวจสอบความเรียบร้อยของการเชื่อมต่อสายไฟของตู้เย็น
- 10.3.4. มีการกลดละลายน้ำแข็งทิ้งไว้หรือไม่ มีการปรับอุณหภูมิใหม่หรือไม่
- 10.3.5. ถ้าอุณหภูมิสูงหรือต่ำเกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนดให้ทำการปรับอุณหภูมิขึ้นหรือลงพอประมาณแล้วแต่กรณีและทำการปิดตู้เย็นไว้ประมาณ 10-15 นาที
- 10.3.6. ตรวจสอบอุณหภูมิอีกครั้งหนึ่งถ้าพบว่าไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ให้ทำการแจ้งช่างและส่งซ่อม

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 10
เรื่อง : แนวทางในการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนด	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-Mn008	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2569		

10.4 ผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่ยอมรับได้

- 10.4.1. บันทึกในแบบบันทึก IQC ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ (F-LAB-01.008)
- 10.4.2. ทำการวิเคราะห์ IQC ซ้ำทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพ
- 10.4.3. ตรวจสอบผลเปรียบเทียบผล IQC ในวันที่ผ่านมาในตัวอย่าง IQC เดียวกันเพื่อหา
แนวโน้มการเสื่อมคุณภาพของตัวอย่าง IQC
- 10.4.4. หากผล IQC ที่ทำซ้ำยังไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานให้แก้ไขดังนี้
 - ในการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ ให้ทำการเปลี่ยนน้ำยาใหม่แล้วทำการ calibrate
ใหม่โดยใช้ตัวอย่าง IQC ใหม่แล้วทำการตรวจวิเคราะห์อีกครั้ง
 - ในการวิเคราะห์เชิงคุณภาพให้ทำการเปลี่ยนตัวอย่าง IQC ใหม่
- 10.4.5. บันทึกการแก้ไขที่ทำและผลลัพธ์ที่ได้

10.5 ผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่ยอมรับได้

- 10.5.1. บันทึกในแบบบันทึก EQA ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ (F-LAB-01.009) วิเคราะห์สาเหตุ
ตามแบบฟอร์มที่กำหนดและกำหนดแนวทางป้องกัน
- 10.5.2. ตรวจสอบผล IQC ในวันที่ตรวจวิเคราะห์ EQA
- 10.5.3. ตรวจสอบเปรียบเทียบผล EQA ในครั้งต่อไป
- 10.5.4. กำหนดแผนฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฟื้นฟูทักษะในผล EQA ที่ไม่สามารถแก้ไขได้โดย
มีสาเหตุมาจากบุคลากรผู้ตรวจวิเคราะห์

10.6 เจาะ/เก็บสิ่งส่งตรวจผิดคน

10.6.1 กรณียังไม่รายงานผลการตรวจ

- 10.6.1.1 แจ้งผู้ทำการตรวจวิเคราะห์ให้ทราบทันที
- 10.6.1.2 ตามผู้รับบริการมาเก็บสิ่งส่งตรวจและชี้แจงเหตุผลให้ทราบ
- 10.6.1.3 บันทึกอุบัติการณ์ความเสี่ยงกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า
(F-LAB-01.032)

10.6.2 กรณีรายงานผลการตรวจออกไปแล้ว

- 10.6.2.1 แจ้งผู้ทำการตรวจวิเคราะห์ให้ทราบทันที
- 10.6.2.2 ผู้ทำการตรวจวิเคราะห์ติดตามผล LAB และแจ้งแพทย์ให้รับทราบ
- 10.6.2.3 ตามผู้รับบริการเก็บสิ่งส่งตรวจใหม่และบันทึกอุบัติการณ์ความเสี่ยงกลุ่ม
งานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า (F-LAB-01.032)

10.7 ผู้ป่วยเป็นลมขณะเจาะเลือด

- 10.7.1. ให้ผู้ป่วยพิงหลังติดเก้าอี้
- 10.7.2. ให้ดมแอมโมเนีย
- 10.7.3. แจ้งพยาบาล OPD ให้มาดูแลการผู้ป่วย

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 10
เรื่อง : แนวทางในการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนด	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-Mn008	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2569		

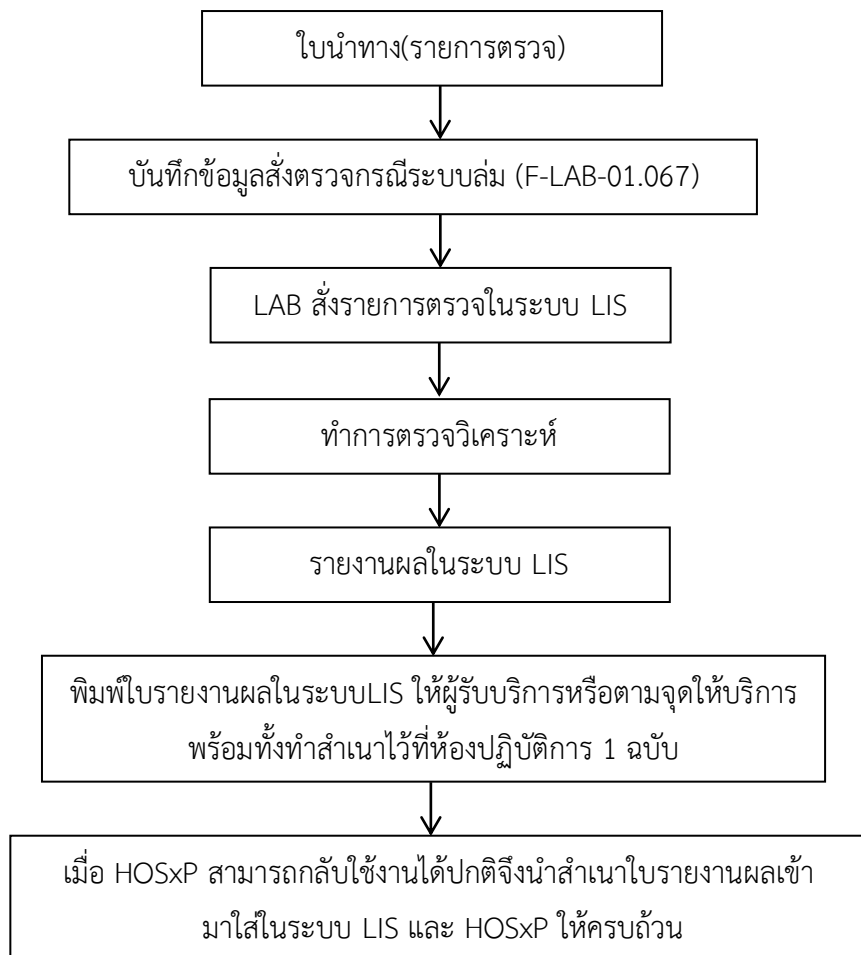
10.7.4. พยาบาล OPD ประเมินอาการผู้ป่วย

10.7.4.1 อาการไม่รุนแรง(สัญญาณชีพยังดีอยู่) ให้การปฐมพยาบาลเบื้องต้น

10.7.4.2 อาการรุนแรง(สัญญาณชีพไม่ดี,หมดสติ) เรียกเวรแปล ส่งผู้ป่วยไปรับการ
รักษาที่ห้องฉุกเฉิน

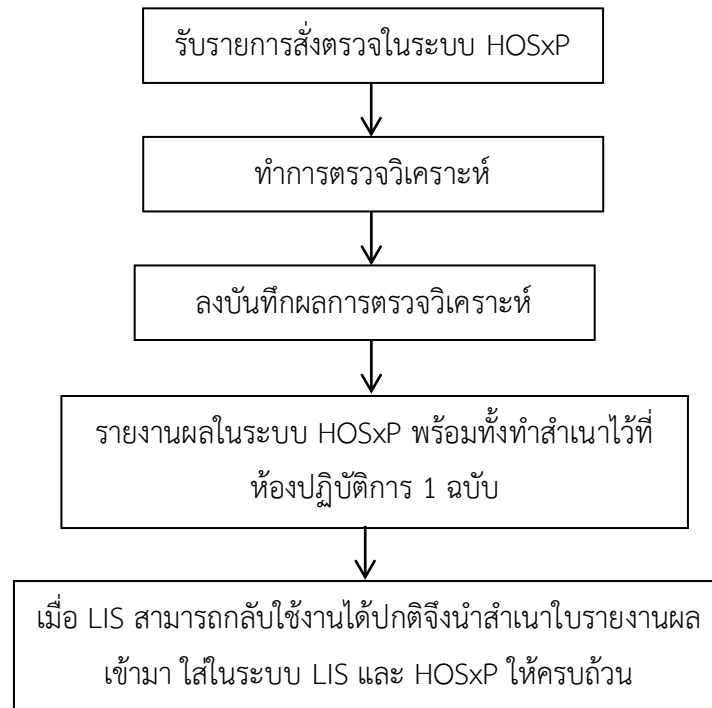
10.8 ระบบอิเล็กทรอนิกส์ขัดข้องไม่สามารถใช้งานได้

10.8.1 กรณี HOSxP ขัดข้องแต่ LIS ยังใช้งานได้ปกติ



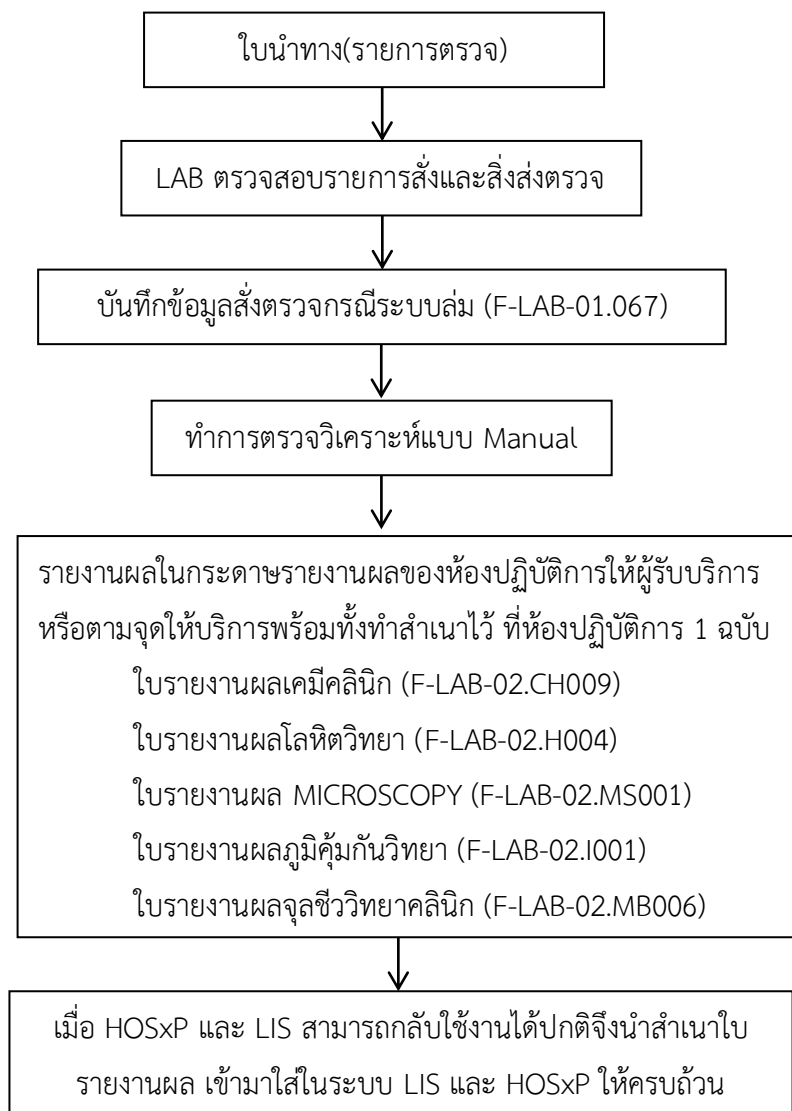
วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 10
เรื่อง : แนวทางในการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนด	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-Mn008	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2569		

10.8.2 กรณี HOSxP ใช้งานได้ปกติแต่ LIS ชัดข้อง



วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 10
เรื่อง : แนวทางในการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนด	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-Mn008	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2569		

10.8.3 กรณี HOSxP และ LIS ชัดข้อง



วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 10 ของ 10
เรื่อง : แนวทางในการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนด	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-Mn008	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2569		

11.การคำนวณ (Calculation)

-

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

-

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

-

14. การรายงานผล (Report of analysis)

-

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary not

-