



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑	วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗	หน้าที่ : ๑/๓๓
เอกสารฉบับที่ : ๔	แก้ไขครั้งที่ : -	วันที่แก้ไข : -

คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

	ชื่อ - สกุล	ลายเซ็น	วัน / เดือน / ปี
ผู้จัดทำ	นางปิยะวรรณ แสงชุติ (หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์)		๑๖/๐๘/๒๕๖๗
ผู้ทบทวน	นายแพทย์จักรกฤษณ์ สว่างแสง (แพทย์ที่ปรึกษา)		๑๖/๐๘/๒๕๖๗
ผู้อนุมัติ	นายแพทย์ภูซังค์ วงศ์ศิริรัฐชาติ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตากใบ)		๑๖/๐๘/๒๕๖๗



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑	วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗	หน้าที่ : ๒/๓๓
เอกสารฉบับที่ : ๔	แก้ไขครั้งที่ : -	วันที่แก้ไข : -

คำนำ

คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เป็นคู่มือที่จัดทำขึ้นตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ โดยสภาเทคนิคการแพทย์ ซึ่งอ้างอิงจากนโยบายการบริหารคุณภาพ และระเบียบปฏิบัติต่างๆ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์จึงได้จัดทำคู่มือคุณภาพขึ้นเพื่อให้ทิศทางการพัฒนาคุณภาพของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ มีความชัดเจน และเพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์อย่างต่อเนื่องและยั่งยืน

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑	วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗	หน้าที่ : ๓/๓๓
เอกสารฉบับที่ : ๔	แก้ไขครั้งที่ : -	วันที่แก้ไข : -

บันทึกการแก้ไข

ฉบับที่	การแก้ไข			รายละเอียดการแก้ไข	ลงชื่อผู้แก้ไข
	วันที่	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่แก้ไข		
๑	๐๑-๐๑-๒๕๕๕	-	-	เอกสารใหม่	อามีตะ
๒	๒๓-๐๒-๒๕๖๒			แก้ไข และปรับปรุงใหม่ทั้งฉบับ	ปิยะวรรณ
๓	๑๕-๐๓-๒๕๖๖			แก้ไข และปรับปรุงใหม่ทั้งฉบับ	ปิยะวรรณ
๔	๑๖-๐๘-๒๕๖๗			แก้ไข และปรับปรุงใหม่ทั้งฉบับ	ปิยะวรรณ



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑	วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗	หน้าที่ : ๔/๓๓
เอกสารฉบับที่ : ๔	แก้ไขครั้งที่ : -	วันที่แก้ไข : -

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
๑. องค์กรและการบริหาร	๕
๒. บุคลากรและการพัฒนาบุคลากร	๑๕
๓. เครื่องมือ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และวัสดุอุปกรณ์	๑๘
๔. การจัดซื้อและใช้บริการจากภายนอก	๑๙
๕. การควบคุมกระบวนการ	๒๑
๖. ระบบเอกสารคุณภาพ บันทึก และการควบคุมข้อมูล	๒๕
๗. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	๒๗
๘. การตรวจติดตามภายใน	๒๘
๙. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	๒๙
๑๐. การมอบหมายการให้บริการ และการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ	๓๐
๑๑. ภาคผนวก	๓๒



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑

วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗

หน้าที่ : ๕/๓๓

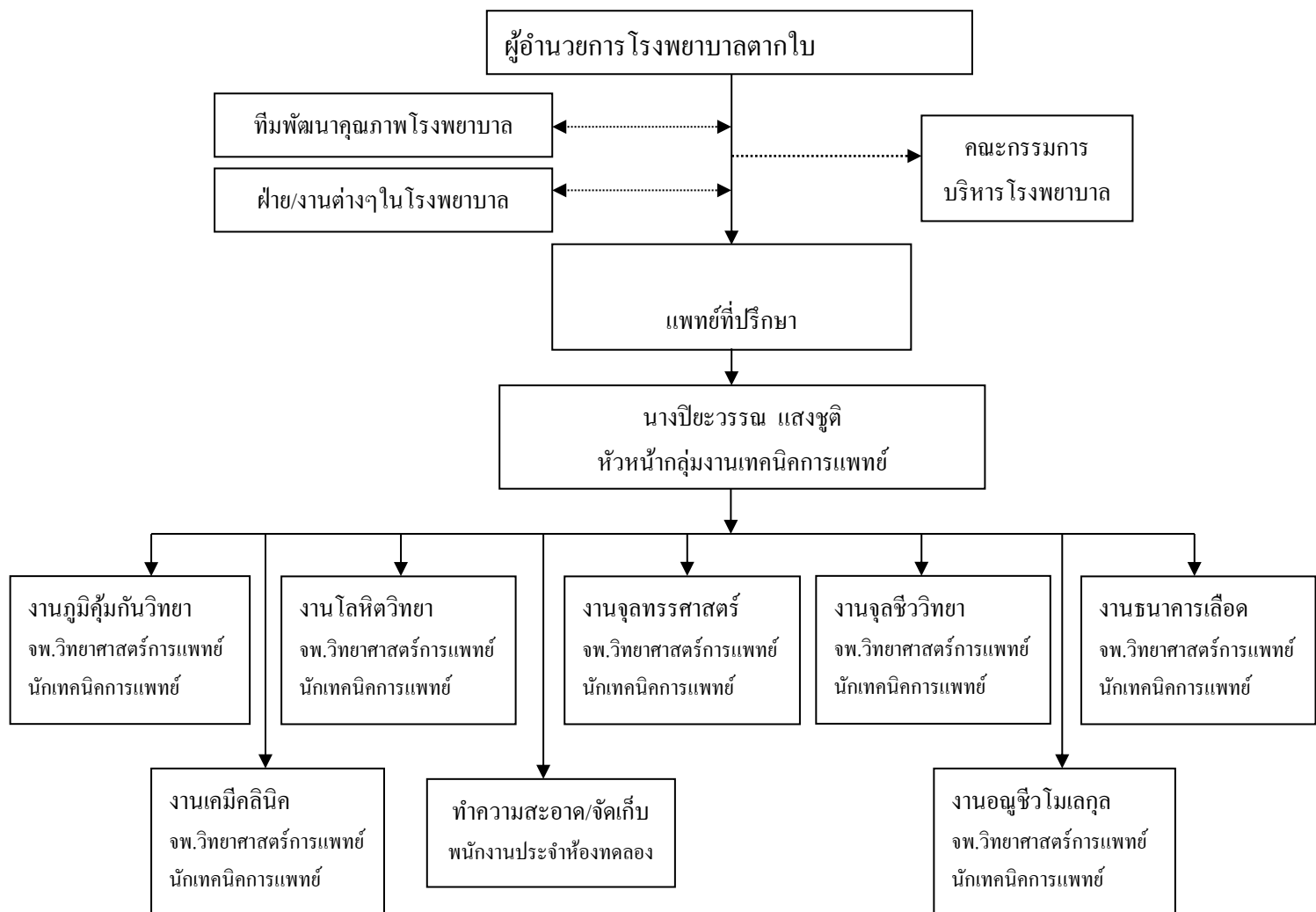
เอกสารฉบับที่ : ๔

แก้ไขครั้งที่ : -

วันที่แก้ไข : -

๑.๑ ลักษณะองค์กร

๑.๑.๑ แผนภูมิโครงสร้างองค์กรของหน่วยงาน



————— สายบังคับบัญชา

..... สายประสานงาน



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑	วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗	หน้าที่ : ๖/๓๓
เอกสารฉบับที่ : ๔	แก้ไขครั้งที่ : -	วันที่แก้ไข : -

การติดต่อสื่อสารและประสานงาน กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์มีระบบการสื่อสารและการประสานงานดังนี้

๑. สื่อสารและประสานงานผ่านสายบังคับบัญชาของแต่ละสายงาน
๒. สื่อสารและประสานงานโดยตรงกับผู้ปฏิบัติงานในแต่ละสายงานตามความเหมาะสม
๓. สื่อสารและประสานงานผ่านคณะกรรมการสหวิชาชีพต่างๆของโรงพยาบาลโดยอาศัยรูปแบบการสื่อสารดังนี้

- การประชุม
- การบันทึกแจ้งและบอกกล่าว-การส่งข้อมูลผ่านระบบ Internet

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลตากใบ ให้บริการด้านการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มาจากผู้ป่วยในโรงพยาบาลและหน่วยงานภายนอก ให้บริการผู้ป่วยทั้งในเวลาและนอกเวลาราชการ

๑.๒ การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ

๑.๒.๑ ตำแหน่งทางการบริหาร

- ผู้อำนวยการโรงพยาบาล : นายแพทย์ภูซังค์ วงศ์ศิริรัฐ

มีหน้าที่สนับสนุนการพัฒนาคุณภาพ มีความมุ่งมั่นและมีส่วนร่วมในการพัฒนาคุณภาพ ร่วมแก้ไขปัญหาในการพัฒนาคุณภาพ ติดตามกำกับการพัฒนาคุณภาพ และทำให้การพัฒนาคุณภาพยั่งยืน

- หัวหน้างานกลุ่มงาน : ทนพญ.ปิยะวรรณ แสงชุติ

มีหน้าที่กำหนดนโยบายคุณภาพและปรับปรุงระบบคุณภาพ และความรับผิดชอบในการควบคุมการปฏิบัติงานที่มี ขอบเขตเนื้อหาของงานหลากหลาย ทั้งด้านการบริการ การปฏิบัติการ การวางแผน การประสานงาน ตัดสินใจหรือแก้ไขปัญหาในงานที่ยุ่งยากซับซ้อน ตลอดจนกำกับและตรวจสอบการปฏิบัติงานของผู้ปฏิบัติงาน เพื่อให้งานที่รับผิดชอบสำเร็จตามวัตถุประสงค์ และปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

๑.๒.๒ ตำแหน่งในระบบคุณภาพ

- ผู้จัดการคุณภาพ: ทนพญ.นัยนา แก้วเมฆ

มีอำนาจและหน้าที่ในการดูแล กำกับงานให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพ กำหนดนโยบายและทรัพยากร กำหนดผู้จัดการวิชาการหรือกลุ่มจัดการวิชาการ

- ผู้จัดการวิชาการ : ทนพ.นภสร ภัชรสิริโกคิน

ทำหน้าที่รับผิดชอบและพัฒนาด้านเทคนิควิชาการ รวมทั้งเทคโนโลยีในห้องปฏิบัติการ ให้คำปรึกษาทางวิชาการ/วิชาชีพ/ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ แก่ผู้รับบริการ



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑	วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗	หน้าที่ : ๗/๓๓
เอกสารฉบับที่ : ๔	แก้ไขครั้งที่ : -	วันที่แก้ไข : -

- ผู้จัดการความปลอดภัย : ทนพ.สมชาย ศรีสวัสดิ์

ทำหน้าที่วิเคราะห์ความเป็นอันตราย และภัยคุกคามที่แฝงอยู่ในกิจกรรมการทำงาน
หามาตรการป้องกันอันตราย ปรับปรุงกระบวนการทำงาน และพัฒนาให้มีประสิทธิภาพใน
ด้านคุณภาพ และความปลอดภัยในการทำงาน

- แพทย์ที่ปรึกษา : นายแพทย์จักรกฤษณ์ สว่างแสง

ทำหน้าที่ เป็นที่ปรึกษาทางวิชาการเกี่ยวกับความเหมาะสมของงานที่ทำอยู่ รวมถึง
การเลือกการทดสอบที่มีความจำเป็น เหมาะสม ในการเปิดให้บริการ เป็นผู้ประสานงาน
ระหว่างกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์กับกลุ่มงานแพทย์และหน่วยงานต่างๆ

- ที่ปรึกษาทางวิชาการ : ทนพ.สุภัทรา มุนะ

เป็นผู้ทรงคุณวุฒิในวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือเครือข่ายทางห้องปฏิบัติการ ที่กลุ่ม
งานเทคนิคการแพทย์สามารถขอคำปรึกษาทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการ

๑.๓ ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย

๑.๓.๑. นโยบายคุณภาพ

วิสัยทัศน์

สนับสนุนเครือข่ายบริการ ผ่านการรับรองคุณภาพ ถูกต้อง รวดเร็ว ถูกใจ

๑.๓.๒ วัตถุประสงค์ในการให้บริการ

๑. ผู้ป่วยหรือผู้รับบริการได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ถูกต้อง แม่นยำ
เชื่อถือได้

๒. ผู้ป่วยหรือผู้รับบริการได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเวลาที่กำหนด

๓. สามารถจัดหาส่วนประกอบของเลือดให้มีความเพียงพอและปลอดภัยแก่ผู้ป่วย หรือผู้มารับ
บริการ

๔. ผู้ป่วย/ผู้รับบริการมีความพึงพอใจ

๕. เป็นพี่เลี้ยงให้เครือข่ายบริการ

๖. พัฒนาและปรับปรุงงานคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐานงานเทคนิค
การแพทย์ ๒๕๖๕

๗. ดำเนินงานตามมาตรฐานความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ เพื่อความปลอดภัยของ
ผู้ปฏิบัติงาน และผู้รับบริการ

๑.๓.๓ การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลตากใบได้เข้าร่วมกิจกรรมการเปรียบเทียบผลระหว่าง
ห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญ และผ่านการประเมินมาตรฐานเทคนิคการแพทย์(LA)
๒๕๖๕ โดยสภาเทคนิคการแพทย์



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑	วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗	หน้าที่ : ๘/๓๓
เอกสารฉบับที่ : ๔	แก้ไขครั้งที่ : -	วันที่แก้ไข : -

๑.๓.๔ ขอบเขตการบริการ

๑.๓.๔.๑ ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางด้าน

- ธนาคารเลือด
- จุลชีววิทยาคลินิก
- ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
- เคมีคลินิก
- โลหิตวิทยา
- จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
- เซลล์วิทยา
- อณูชีววิทยาโมเลกุล

๑.๓.๔.๒ ให้บริการด้านวิชาการทางห้องปฏิบัติการแก่บุคลากรในองค์กร ผู้สนใจ และผู้รับบริการ

๑.๓.๔.๓ มีระบบส่งต่อในกรณีไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้

๑.๓.๔.๔ จัดซื้อ จัดหา กำหนดคุณลักษณะครุภัณฑ์ วัสดุ อุปกรณ์ทางห้องปฏิบัติการ

งานธนาคารเลือด(Blood Bank)

มีรายการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

๑. ตรวจหา Blood Group (ABO และRh) โดยใช้ Cell grouping, Serum grouping

รายการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการส่งตรวจต่อ

- ตรวจ IAT, DATส่ง บริษัทอาร์ไอเอ จำกัด

งานจุลชีววิทยาคลินิก(Clinical Microbiology)

เป็นหน่วยงานที่ให้บริการ

๑.ตรวจวินิจฉัยหาเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราในสิ่งส่งตรวจที่มาจากผู้ป่วยและอื่นๆ เพื่อนำผลตรวจที่ได้ไปใช้ประโยชน์ในการวินิจฉัยโรค การติดตามและประเมินผลการรักษา การควบคุมและป้องกันโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล ตลอดจนการควบคุมและป้องกันการระบาดของเชื้อในชุมชน



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑	วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗	หน้าที่ : ๙/๓๓
เอกสารฉบับที่ : ๔	แก้ไขครั้งที่ : -	วันที่แก้ไข : -

รายการตรวจวิเคราะห์ที่เปิดบริการ

๑. การตรวจทางจุลชีววิทยา

- ๑.๑ Gram's Stain
- ๑.๒ AFB
- ๑.๓ KOH
- ๑.๔ Leprosy
- ๑.๕ Wet smear
- ๑.๖ Scabies
- ๑.๗ Hemoculture

รายการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการส่งตรวจต่อ

๑. Hemoculture positive ส่ง บริษัทอาร์ไอเอ จำกัด
๒. Culture ทั่วไปส่ง บริษัทอาร์ไอเอ จำกัด
๓. Culture for Mycobacterium tuberculosis ส่งต่อศูนย์วินิจฉัยโรค เขต๑๒ ยะลา
๔. Acid phosphatase บริษัทอาร์ไอเอ จำกัด

งานภูมิคุ้มกันวิทยา(Clinical Immunology)

เป็นหน่วยงานที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์เลือดหรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ ที่ได้จากร่างกายมนุษย์เพื่อหาสารบางอย่างในร่างกาย เช่น Antigen(ส่วนประกอบของเชื้อโรค), Antibody(สารภูมิคุ้มกัน) เป็นต้น โดยอาศัยเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการและเทคนิคต่างๆทางภูมิคุ้มกันวิทยาผลการตรวจที่ได้จะมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อการวินิจฉัยโรคและภาวะผิดปกติต่างๆการวางแผนรักษา, การติดตามผลการรักษา, การพยากรณ์โรค, การป้องกันและควบคุมโรค, การประเมินสภาวะสุขภาพ และสภาวะการติดเชื้อของร่างกาย ตลอดจนมีประโยชน์ทางด้านระบาดวิทยาอีกด้วยสามารถแบ่งการตรวจได้ดังนี้



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑

วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗

หน้าที่ : ๑๐/๓๓

เอกสารฉบับที่ : ๔

แก้ไขครั้งที่ : -

วันที่แก้ไข : -

รายการตรวจวิเคราะห์ที่เปิดบริการ	รายการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการส่งตรวจต่อ ห้องปฏิบัติการภายนอก
๑.การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อต่างๆ ๑.๑Virus ได้แก่ - Anti - HIV - HBV (HBsAg, HBsAb) - HCV Ab - Dengue(NS๑ Ag,IgG/IgM) - covid-๑๙-Ag ๑.๒Bacteriaได้แก่ - RPR, Syphylist test -Leptospira Ab. - ASO Test	๑. Virus - HBcAb, HBeAg, HBeAb - VZV (IgG/IgM) - Measles (IgG/IgM) ๒. Tumour marker - AFP, CEA, PSA, CA๑๙-๙, CA ๑๕๓, CA-๑๒๕ ๓. Autoantibody - ANA/ANF, Anti-ds-DNA, Anti-Sm, RF ๔. Immunology - CD ๔ - Viral Load ๕. Drugs - Phenytoin(Dilantin), ๖.Hormone - Thyroid hormone ได้แก่ - FT๓, FT๔, TSH , T๓, T๔ - Cortisol - FSH ๗. Bacteria - Melioidosis IgM/IgG



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑	วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗	หน้าที่ : ๑๑/๓๓
เอกสารฉบับที่ : ๔	แก้ไขครั้งที่ : -	วันที่แก้ไข : -

รายการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการส่งตรวจต่อ

การจำหน่ายเอกสาร

เมื่อครบระยะเวลาการจัดเก็บเอกสารให้หัวหน้างานกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ทำบันทึกข้อความเสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อขอจำหน่ายเอกสารโดยการเผาทำลาย

๖.๒ การควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์หรือระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (laboratory information system-LIS)

๖.๒.๑ กำหนดระเบียบปฏิบัติในการควบคุมข้อมูลในระบบสารสนเทศ โดย คำนึงถึงความปลอดภัยและความปลอดภัยของข้อมูลในระบบสารสนเทศ และสิทธิผู้ป่วย กำหนดบุคลากรและวิธีการในการเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง การทำลาย การป้องกันข้อมูลในระบบสารสนเทศ(SP.LAB.๐๐๗)

๖.๒.๒ มีการสุ่มตรวจข้อมูลย้อนหลังทุกรายการ ตรวจวิเคราะห์เป็นระยะๆ เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลในระบบ LIS และ HIS ยังคงสืบค้นได้ สอดคล้องกันทั้งผลการตรวจวิเคราะห์ หน่วย และค่าอ้างอิง

๗. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และการบริหารความเสี่ยง

๗.๑ การค้นหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและความเสี่ยง

- กำหนดระเบียบปฏิบัติการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด(SP.LAB.๐๐๘) โดยครอบคลุมทั้งเหตุการณ์ที่เป็น near miss และ miss

- กำหนดวิธี และผู้รับผิดชอบในการป้องกันและจัดการปัญหาเบื้องต้น (SP.LAB.๐๐๖) รวมไปถึงการนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงสถิติ, การค้นหาสาเหตุที่แท้จริง, ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

ปฏิบัติการในการจัดการปัญหา/การสื่อสารที่มีประสิทธิผล

๗.๒ ปฏิบัติการแก้ไข

- มีการกำหนดบุคลากรผู้รับผิดชอบการแก้ปัญหา
 - มีการทบทวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องหรือความเสี่ยงที่พบ โดยวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหา
- ผลกระทบต่อระบบคุณภาพและผู้ใช้บริการ
- มีวิธีการตรวจประเมินกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง และแจ้งผลการตรวจประเมินต่อผู้บริหารที่กำหนดนโยบาย
- นั้น
- บันทึกรายละเอียดสิ่งที่ไม่สอดคล้องและการแก้ไขปัญหาไว้เป็นหลักฐาน
 - ติดตามประเมินผลการแก้ไขเพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาได้รับการแก้ไขหมดแล้ว นำข้อมูลมาทบทวนภายในระยะเวลาที่กำหนดเพื่อพิจารณาความถี่ แนวโน้มของปัญหา และประสิทธิผลในการปฏิบัติการแก้ไขและเพื่อป้องกันการเกิดอุบัติการณ์ซ้ำ



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑

วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗

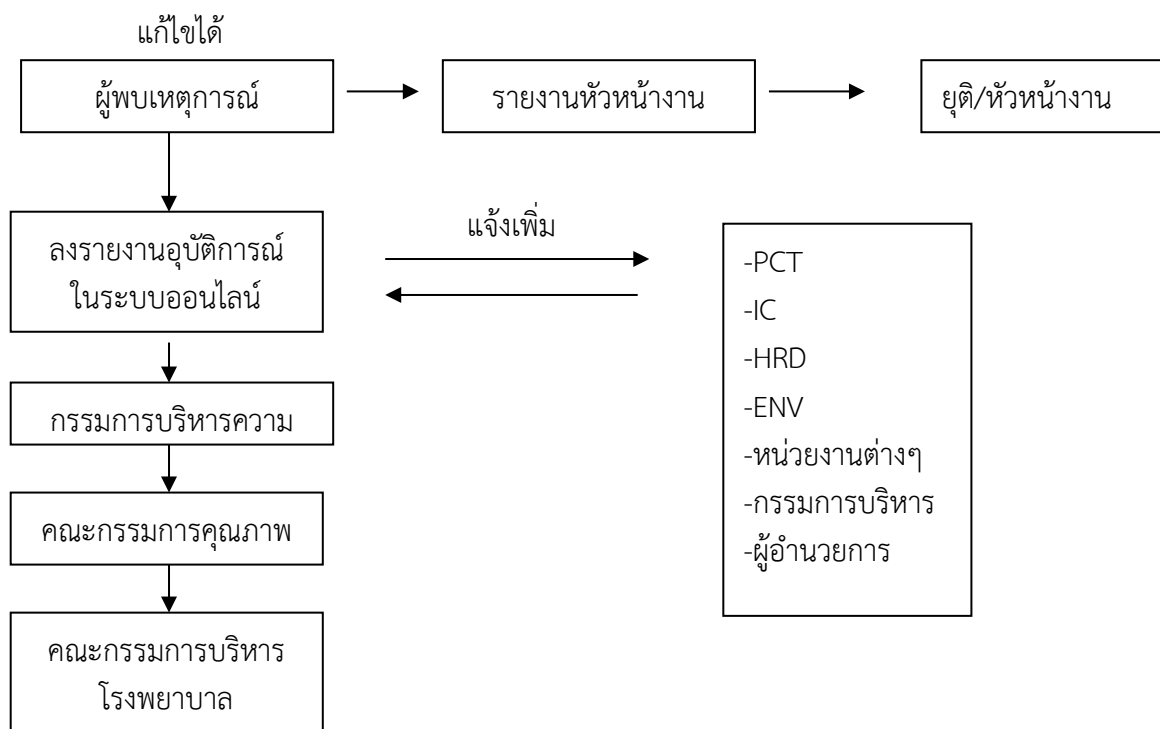
หน้าที่ : ๑๒/๓๓

เอกสารฉบับที่ : ๔

แก้ไขครั้งที่ : -

วันที่แก้ไข : -

ผังการจัดการความเสี่ยงของหน่วยงาน



๗.๓ ปฏิบัติการป้องกัน

- กำหนดมาตรการควบคุมและป้องกันความเสี่ยงสำคัญ ตามระดับความ เสี่ยงที่วิเคราะห์ได้ โดยจัดทำแผนปฏิบัติการป้องกัน กำหนดกิจกรรมป้องกัน วิธีติดตามผลและผู้รับผิดชอบ
- ดำเนินการตามแผนปฏิบัติการป้องกันที่กำหนด
- นำข้อมูลที่ได้มาใช้ประโยชน์เพื่อปรับปรุงแผน ปฏิบัติการป้องกันให้มีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑

วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗

หน้าที่ : ๑๓/๓๓

เอกสารฉบับที่ : ๔

แก้ไขครั้งที่ : -

วันที่แก้ไข : -

๘. การตรวจติดตามภายใน

๘.๑ วางแผนการตรวจติดตามภายใน

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ มีนโยบายเกี่ยวกับการตรวจติดตามภายในดังนี้

๘.๑.๑ หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ มีหน้าที่บรรจุแผนการตรวจติดตามภายในแผนพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และควบคุมติดตามผลการดำเนินงานของ คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพ ในการจัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในสำหรับกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์จังหวัดนราธิวาส โดยมีเป้าหมายเพื่อการตรวจและประเมินว่าระบบคุณภาพของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ได้รับการปฏิบัติอย่างถูกต้องเหมาะสมและมีประสิทธิผลตามที่กำหนด

๘.๑.๒ การจัดทำแผนงานและขอบเขตในการตรวจติดตามคุณภาพภายในจัดให้สอดคล้องกับสภาพและสถานการณ์การปฏิบัติงานของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โดยกำหนดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในขึ้นอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๘.๒ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

๘.๒.๑ การตรวจติดตามคุณภาพภายในจะครอบคลุมทุกข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕

๘.๒.๒ การดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน จะกระทำโดยบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมมาตรฐาน LA๐๒ และมีความรู้ความสามารถ ตามเกณฑ์ที่กำหนด และจะต้องไม่ใช่ผู้บังคับบัญชา หรือผู้ดูแลพื้นที่/หน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำการตรวจประเมินนั้นๆ

๘.๒.๓ ผู้รับผิดชอบในพื้นที่ที่ได้รับการตรวจติดตามไปแล้วนั้น จะประชุมเพื่อทบทวนผลการตรวจติดตามดังกล่าวในเวลาที่เหมาะสม เพื่อทำการแก้ไขปัญหหรือข้อบกพร่องที่ตรวจพบ

๘.๒.๔ ผลการตรวจติดตามทุกครั้งจะจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรส่งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขและหาวิธีป้องกันต่อไป รายละเอียดขั้นตอนการตรวจติดตามภายในให้ถือปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจติดตามภายใน (SP.LAB.๐๐๙)

๘.๒.๕ การตรวจติดตามระบบความปลอดภัย(lab safety) ตามมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการโดยคณะกรรมการENVของโรงพยาบาล ซึ่งไม่ใช่เจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

๘.๓ สรุปผลการตรวจติดตาม

สรุปผลการตรวจติดตามภายในและการแก้ไขปรับปรุง เสนอต่อผู้อำนวยการ เพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑	วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗	หน้าที่ : ๑๔/๓๓
เอกสารฉบับที่ : ๔	แก้ไขครั้งที่ : -	วันที่แก้ไข : -

๙. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

๙.๑ การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

๙.๑.๑ กำหนดแผนการทบทวนระบบบริหารคุณภาพและดำเนินการอย่าง น้อยปีละ ๑ ครั้ง ซึ่งรวมถึง การทบทวนการให้บริการตรวจวิเคราะห์ และการให้คำปรึกษาในงานที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพ

๙.๑.๒ กำหนดข้อมูลเพื่อใช้ทบทวนระบบบริหารคุณภาพ โดยสรุปผลการ ดำเนินงานด้านต่างๆ ครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้

๙.๑.๒.๑ ทบทวนทรัพยากรนำเข้า เช่น นโยบาย วัตถุประสงค์ ทรัพยากรบุคคล วิเคราะห์ ภาระงาน ความ เพียงพอของเครื่องมือ แผนและผลการสอบเทียบ การบำรุงรักษา การจัดซื้อ เป็นต้น

๙.๑.๒.๒ ทบทวนกิจกรรม เช่น สถานที่ สภาวะแวดล้อม และความปลอดภัย ขอบข่ายการ ให้บริการ การ จัดเก็บตัวอย่าง วิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิงและค่าวิกฤต การควบคุมคุณภาพภายใน การ เปรียบเทียบผลระหว่าง ห้องปฏิบัติการ การทบทวนระบบเอกสาร เป็นต้น

๙.๑.๒.๓ ทบทวนผลลัพธ์ เช่น ระบบรายงานผล ผลการดำเนินการตามตัวชี้วัดคุณภาพ เป็นต้น

๙.๑.๒.๔ ทบทวนผลกระทบต่อผู้รับบริการ เช่น การตอบสนองข้อร้องเรียน หรือ ข้อเสนอแนะของ ผู้รับบริการ อุบัติการณ์ความเสี่ยงต่างๆ เป็นต้น

๙.๑.๓ นำผลการทบทวนที่ได้ ทั้งปัญหา อุปสรรค โอกาสพัฒนาไปเป็นข้อมูลเพื่อวางแผนปฏิบัติการ ปรับปรุงพัฒนาต่อไป

๙.๑.๔ มีการสื่อสารผลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพไปยังบุคลากร ทุกระดับ และผู้เกี่ยวข้อง

๙.๑.๕ นำสรุปผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพเสนอต่อผู้บริหาร เพื่อพิจารณาให้การสนับสนุน ทรัพยากร หรือปรับเปลี่ยนกระบวนการปรับปรุงพัฒนาต่อไป

๙.๒ โอกาสพัฒนาและกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

๙.๒.๑ กำหนดประเด็นโอกาสพัฒนา โดยอาจพิจารณาจากข้อมูลด้านต่างๆ ได้แก่ ผลจากการทบทวน ระบบบริหารคุณภาพ การตรวจติดตามคุณภาพ อุบัติการณ์ความเสี่ยง ความต้องการของผู้รับบริการ การ ประกันคุณภาพการวิเคราะห์ นโยบายการพัฒนาขององค์กร และข้อมูลอื่นที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของ การวิเคราะห์และการให้บริการ

๙.๒.๒ นำโอกาสพัฒนาที่พบมาวางแผนเพื่อกำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ และดำเนินการพัฒนาตาม แผน

๙.๒.๓ มีการพัฒนาคุณภาพร่วมกันระหว่างสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น การดูแลเครื่องมือ point of care testing (POCT) การควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ทั้งของ รพ.สต. และ หน่วยงานในโรงพยาบาล

๙.๒.๔ มีการติดตามและประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ นำข้อมูลไปใช้ประโยชน์เพื่อ พัฒนาอย่างต่อเนื่อง



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑

วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗

หน้าที่ : ๑๕/๓๓

เอกสารฉบับที่ : ๔

แก้ไขครั้งที่ : -

วันที่แก้ไข : -

๑๐. การทบทวนการให้บริการและการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ

๑๐.๑ การทบทวนข้อตกลงการให้บริการ

๑๐.๑.๑ กำหนดระเบียบปฏิบัติในการทบทวนข้อตกลงการให้บริการ(SP.LAB.๐๑๔) มีการสื่อสารผลการทบทวนแจ้งให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องทราบ เข้าใจตรงกัน และทบทวนข้อตกลงอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยพิจารณาจากขอบเขตการให้บริการ ศักยภาพ และทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ การรายงานค่าวิกฤติ การเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิงที่เหมาะสม และข้อตกลงตามความจำเป็นทางการแพทย์

๑๐.๑.๒ มีการสำรวจความต้องการและความพึงพอใจของผู้รับบริการปีละ ๒ ครั้ง โดยแยกตามประเภทผู้รับบริการ เช่น แพทย์-พยาบาล, ผู้ป่วย-ญาติ, รพ.สต. เพื่อนำมาตอบสนองและวางแผนพัฒนาระบบบริการของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

๑๐.๑.๓ มีระบบการบริหารข้อร้องเรียน และการแก้ไขในภาพรวมของโรงพยาบาล

๑๐.๑.๔ มีบันทึกการทบทวน และข้อหารือไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๑๐.๑.๕ มีการสื่อสารผลการทบทวน แจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ

๑๐.๒ ที่ปรึกษาและการให้บริการคำปรึกษา

๑๐.๒.๑ มีที่ปรึกษา หรือเครือข่ายที่ปรึกษาทางห้องปฏิบัติการ เพื่อขอคำปรึกษาทั้งด้านบริหาร และด้านวิชาการ เพื่อข้อมูลไปปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

๑๐.๒.๒ การขอรับคำปรึกษาหรือการให้บริการคำปรึกษาอาจกำหนดรูปแบบที่เหมาะสม เช่น การปรึกษาออนไลน์ โทรศัพท์ หรือ พูดคุยโดยตรง หรือวิธีอื่นๆ โดยมีบันทึกการขอรับคำปรึกษาหรือการให้บริการคำปรึกษาไว้เป็นหลักฐาน

๑๐.๒.๓ กำหนดนักเทคนิคการแพทย์ทำหน้าที่ให้บริการคำปรึกษาทางวิชาการ หรือให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์แก่ผู้รับบริการ เช่น การแปลผลการตรวจวิเคราะห์ การเลือกรายการทดสอบ ชนิดและปริมาณ ตัวอย่างตรวจ เป็นต้น

๑๐.๓ การจัดการกับข้อร้องเรียน

กำหนดหลักเกณฑ์และระเบียบปฏิบัติในการรับเรื่องร้องเรียน(SP.LAB.๐๒๒) การจัดการกับข้อร้องเรียนบันทึกข้อร้องเรียน ผลการตรวจสอบ และปฏิบัติการแก้ไขไว้เป็นหลักฐาน เพื่อใช้ประโยชน์ในการทบทวน และพัฒนาคุณภาพต่อไป

๑๐.๔ การค้นหาความต้องการของผู้รับบริการ

มีการสำรวจความต้องการและความพึงพอใจของผู้รับบริการปีละ ๒ ครั้ง โดยแยกตามประเภทผู้รับบริการ มีความครอบคลุมทั้งผู้รับบริการภายในและภายนอก เช่น แพทย์-พยาบาล, ผู้ป่วย-ญาติ, รพ.สต. ประเด็นในการสอบถามความคิดเห็นต้องครอบคลุมคุณภาพการบริการ และเหมาะสมเชิงสถิติ เพื่อนำมาตอบสนองและวางแผนพัฒนาระบบบริการของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

๑๐.๕ การตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ

นำข้อมูลจากการค้นหาความต้องการของผู้รับบริการมาใช้ประโยชน์ในการ กำหนดกิจกรรมหรือวิธีการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ เพื่อพัฒนาคุณภาพงานบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑

วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗

หน้าที่ : ๑๖/๓๓

เอกสารฉบับที่ : ๔

แก้ไขครั้งที่ : -

วันที่แก้ไข : -

ภาคผนวก

ตัวชี้วัดหน่วยงาน

กิจกรรม	เป้าหมาย
๑. อัตราเครื่องมือไม่พร้อมใช้	≤ ๓.๓๗ %
๒. อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ	≤ ๐.๕%
๓. อัตราความครบถ้วนของIQC	๑๐๐%
๔. IQC ผ่านเกณฑ์	๑๐๐%
๕. อัตราการรายงานผลทันเวลา	≥ ๙๕%
๖. อัตราการรายงานแล็บด่วนทันเวลา	≥ ๙๕%
๗. อัตราความครบถ้วนของEQA	๑๐๐%
๘. อัตราEQAผ่านเกณฑ์	≥ ๘๐%
๙. อัตราความพึงพอใจของผู้รับบริการ	≥ ๘๕%
๑๐. อัตราความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน	๑๐๐%
๑๑. อัตราความปลอดภัยของผู้ป่วย	๑๐๐%



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑

วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗

หน้าที่ : ๑๗/๓๓

เอกสารฉบับที่ : ๔

แก้ไขครั้งที่ : -

วันที่แก้ไข : -

ตาราง การสอบเทียบ/ทวนสอบเครื่องมือ

ชื่อเครื่องมือ	ตัวแปรที่ตรวจสอบ	การดำเนินการ	มาตรฐานเฉพาะเครื่อง	ความถี่
เทอร์โมมิเตอร์	อุณหภูมิ	สอบเทียบ	๒°C - ๘°C -๑๕°C - -๒๐°C	สอบเทียบปีละ ๑ ครั้ง
ตู้เย็นเก็บน้ำยาทั่วไป	อุณหภูมิ	ตรวจสอบบันทึกอุณหภูมิ	๒ °C - ๘ °C	ทุกวัน
ตู้เย็นเก็บสารควบคุม	อุณหภูมิ	ตรวจสอบบันทึกอุณหภูมิ	-๑๕°C - -๒๐°C	ทุกวัน
Rotator สำหรับงานด้านภูมิคุ้มกัน	จำนวนรอบต่อนาที	สอบเทียบ	๑๐๐ รอบ : นาที	ปีละ ๑ ครั้ง
Water bath/ Dry bath	อุณหภูมิ	สอบเทียบ	๓๗°C ๔๑°C	ปีละ ๑ ครั้ง
Centrifuge	เวลา, ความเร็วรอบ	สอบเทียบ	๑๒,๐๐๐ รอบ : นาที	ปีละ ๑ ครั้ง
Centrifuge	เวลา, ความเร็วรอบ	สอบเทียบ	๔,๐๐๐ รอบ : นาที	ปีละ ๑ ครั้ง
Centrifuge	เวลา, ความเร็วรอบ	สอบเทียบ	๑,๘๐๐ รอบ : นาที	ปีละ ๑ ครั้ง
Serofuge	เวลา, ความเร็วรอบ	สอบเทียบ	๓,๔๐๐ รอบ : นาที	ปีละ ๑ ครั้ง
Auto pipette	ปริมาตร	สอบเทียบ	๕ µl	ปีละ ๑ ครั้ง
Auto pipette	ปริมาตร	สอบเทียบ	๑๐ µl	ปีละ ๑ ครั้ง
Auto pipette	ปริมาตร	สอบเทียบ	๒๐ µl	ปีละ ๑ ครั้ง
Auto pipette	ปริมาตร	สอบเทียบ	๕๐ µl	ปีละ ๑ ครั้ง
Auto pipette	ปริมาตร	สอบเทียบ	๑๐๐ µl	ปีละ ๑ ครั้ง
Auto pipette	ปริมาตร	สอบเทียบ	๑ ml	ปีละ ๑ ครั้ง
Auto pipette	ปริมาตร	สอบเทียบ	๓ ml	ปีละ ๑ ครั้ง
นาฬิกาจับเวลา	เวลา	สอบเทียบ	๑,๒,๓,๕,๑๐,๑๕,๓๐,๖๐ นาที	ปีละ ๑ ครั้ง



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตากใบ

คู่มือคุณภาพ : QM.LAB.๐๐๑	วันที่เริ่มใช้ : ๑๖/๐๘/๒๕๖๗	หน้าที่ : ๑๘/๓๓
เอกสารฉบับที่ : ๔	แก้ไขครั้งที่ : -	วันที่แก้ไข : -

ลำดับชั้นของเอกสาร

ระดับที่	ประเภทเอกสาร	รหัสเอกสาร
๑	คู่มือคุณภาพ(Quality Manual)	QM.LAB.XXX
๒	ระเบียบปฏิบัติงาน(System Procedure)	SP.LAB.XXX
๓	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	WI.LAB.XXX
	คู่มือปฏิบัติงาน(Work Manual)	WM.LAB.XXX
๔	เอกสารสนับสนุน(Supporting Document)	SD.LAB.XXX
	แบบบันทึก(Form)	FR.LAB.XXX
	วิธีปฏิบัติงานแบบย่อ(Card File)	CF.LAB.XXX