



ระเบียบปฏิบัติงาน

เรื่อง คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) (PM-LAB-001)

แผนกพยาธิ

โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ

	ตำแหน่ง	วันที่
ผู้จัดทำ น.ต. (ยศพล ยงจิรภัทรกุล)	หัวหน้าพยาธิ	1 กรกฎาคม 2567
ผู้ทบทวน น.ท.หญิง (ดารณี เจริญทวี)	หัวหน้าบริหารคุณภาพ	1 กรกฎาคม 2567
ผู้อนุมัติ พล.ร.ต. (สรรัชย์ เลิศวีระศิริกุล)	ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ฯ	1 กรกฎาคม 2567



เอกสารควบคุม



เอกสารไม่ควบคุม

สารบัญ

	หน้า
1. องค์กรและการบริหาร	1
2. บุคลากร	7
3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ	8
4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก	10
4.1 การจัดซื้อวัสดุและน้ำยาตรวจวิเคราะห์	
4.2 การใช้ห้องปฏิบัติการภายนอก	
5. การควบคุมกระบวนการ	11
5.1 สถานที่ สิ่งแวดล้อม และความปลอดภัย	
5.2 การประกันคุณภาพ	
5.3 ขั้นตอนก่อนการตรวจ (Pre analytic)	
5.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic)	
5.5 ขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post Analytic)	
5.6 การรายงานผลการวิเคราะห์	
6. เอกสารคุณภาพ	15
7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	16
8. การตรวจติดตามภายใน	17
9. กระบวนการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	18
10. การตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ	20

คำนำ

แผนกพยาธิวิทยาได้จัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ฉบับนี้ขึ้น เพื่อใช้เป็นแนวทางหลักในการพัฒนาระบบคุณภาพให้เป็นไปสอดคล้องกับมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์และสอดคล้องกับบริบทของแผนกพยาธิวิทยา เพื่อแสดงความมุ่งมั่นในการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ตามนโยบายพัฒนาคุณภาพของโรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ กองทัพเรือ เนื้อหาคู่มือคุณภาพฉบับนี้ ครอบคลุมระบบบริหารจัดการคุณภาพ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.2565 ซึ่งระบุแนวทางการบริหารห้องปฏิบัติการในระดับนโยบายและระดับปฏิบัติงาน ตั้งแต่ต้นนโยบายการบริหารองค์กร การบริหารบุคลากรให้มีคุณภาพ การบริหารจัดการเครื่องมือและวัสดุห้องปฏิบัติการ การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด การตรวจติดตามภายใน การตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการ ในส่วนปฏิบัติงาน มีการกำหนดเนื้อหา ครอบคลุมกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ตั้งแต่ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ รวมทั้งการรายงานผลและการประกันคุณภาพทุกขั้นตอน ระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่อ้างถึงในคู่มือคุณภาพฉบับนี้ จะทำให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทราบและนำไปใช้เป็นหลักปฏิบัติสำหรับการปฏิบัติงานประจำวันไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีคุณภาพ ทั้งนี้เพื่อธำรงรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพที่ยั่งยืนของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ ต่อไป

แผนกพยาธิวิทยา

วันที่ 1 กรกฎาคม 2567



แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 1/20

1. องค์กรและการบริหาร

โรงพยาบาลอภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ กองทัพเรือ ตั้งอยู่เลขที่ 2045 หมู่ 1 ถนน ชายทะเล ตำบลสัตหีบ อำเภอสัตหีบ จังหวัดชลบุรี จัดเป็นหน่วยขึ้นตรงหน่วยหนึ่งของฐานทัพเรือสัตหีบ กองทัพเรือ มีการกำกับดูแลสายแพทย์โดยกรมแพทย์ทหารเรือ ได้รับการมอบหมายภารกิจในการสนับสนุนสายแพทย์ในส่วน การบริการสุขภาพ ให้บริการแก่กำลังพลของกองทัพเรือ บุคคลทั่วไป และการปฏิบัติภารกิจอื่น ๆ ตามที่ได้รับ มอบหมาย อย่างมีคุณภาพ เพื่อให้เป็นไปตามนโยบายด้านการดูแลสุขภาพกำลังพลของกองทัพเรือ และให้มีการ ดำเนินงานในระบบคุณภาพ ของ รพ.อภากรเกียรติวงศ์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีความต่อเนื่อง พลเรือตรี สรรชัย เลิศวีระกุล ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ ได้แสดงความมุ่งมั่นในการ ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการเกี่ยวกับการบริการ เพื่อให้เกิดความพึงพอใจ ภายใต้ขอบเขตที่ได้รับการ ตกลงร่วมกันและสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่โรงพยาบาลใช้อยู่ โดยมีการประกาศค่านิยมของ โรงพยาบาล “รู้หน้าที่ มีน้ำใจ ให้ความรู้ “ เพื่อให้บุคลากรได้ทราบและยึดถือเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานต่อไป

แผนกพยาธิวิทยา เป็นหน่วยในกองรักษาพยาบาลผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลอภากรเกียรติวงศ์ ฐาน ทัพเรือสัตหีบ รับผิดชอบงานบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาของโรงพยาบาล มีการ ปฏิบัติงานที่มีเชื่อมโยงการปฏิบัติงานทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน ซึ่งจะต้องมีการเชื่อมโยงกับการบริหารงาน ของ รพ. ฯ ตามแผนผังโครงสร้างองค์กร ทั้งนี้เพื่อให้ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การแปลผล การ ให้คำแนะนำทางวิชาการ เพื่อการวินิจฉัยโรคของผู้ป่วยและการตรวจสุขภาพบุคคลทั่วไป และตอบสนองสิทธิและ ผลประโยชน์ของผู้รับบริการอย่างมีคุณภาพ ตามนโยบายคุณภาพของกรมแพทย์ทหารเรือ จึงมีการกำหนด วัตถุประสงค์คุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ อย่างถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว ทันเวลา ปลอดภัย ผู้รับบริการพึงพอใจ มีขอบเขตบริการตรวจทั่วไปทั้งในและนอกเวลาราชการ ให้บริการแก่กำลังพลของกองทัพเรือ ผู้มารับการตรวจสุขภาพ และบุคคลทั่วไป ครอบคลุมสาขา งานเคมีคลินิก,งานภูมิคุ้มกันวิทยา, งานโลหิตวิทยา, งานจุลทรรศน์ศาสตร์ ,งานธนาคารเลือด และงานจุลชีววิทยาคลินิก สำหรับรายการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ได้เปิด บริการในโรงพยาบาล จะส่งไปตรวจที่ห้องปฏิบัติการภายนอก แผนกพยาธิวิทยา ใช้หลักบริหารระบบคุณภาพ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2565 ซึ่งมีรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพฉบับนี้ ผู้ปฏิบัติงาน ทราบและใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพ เพื่อให้มีการรักษาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และ ยั่งยืนต่อไป

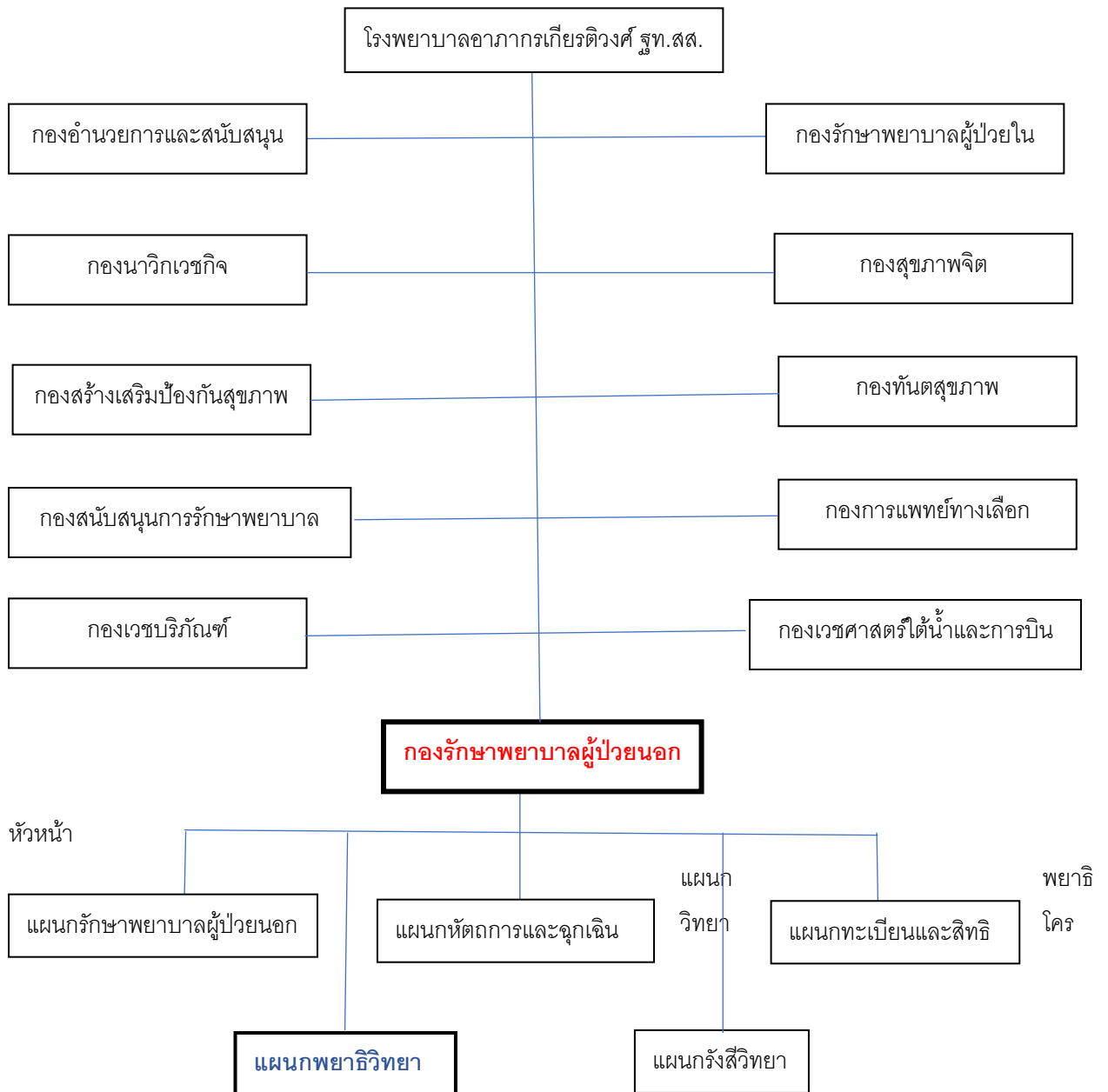


แผนกพยาธิ
 โรงพยาบาลอภากรเกียรติวงศ์
 ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
 หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
 (Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 2/20

1.1 โครงสร้างองค์กร มีความเชื่อมโยงสายการบังคับบัญชากับหน่วยงานหลัก ดังนี้



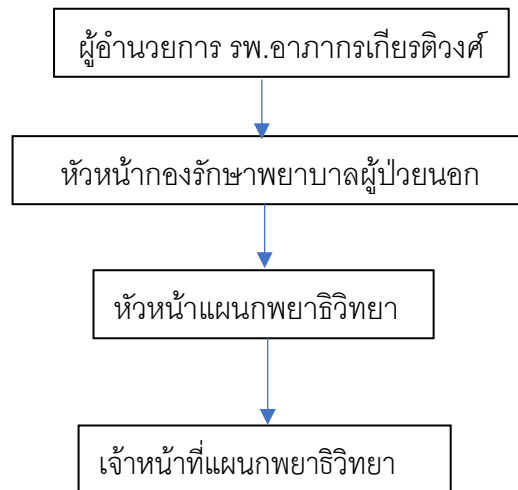


แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

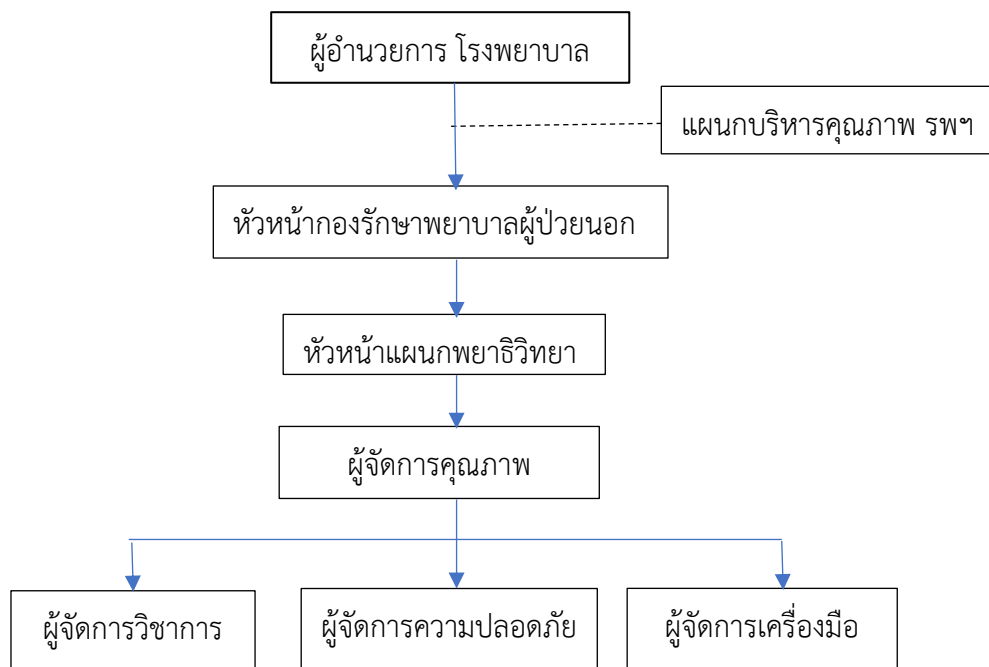
ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 3/20

โครงสร้างการบริหารงานทั่วไป ภายในแผนกพยาธิวิทยา



โครงสร้างสายคุณภาพ เชื่อมโยงระหว่าง รพ.ฯ และภายในแผนกพยาธิวิทยา





แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 4/20

1.2 การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ เพื่อให้การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการเป็นไปอย่างมีคุณภาพ กำหนดให้มีแผนคุณภาพ การพัฒนาคุณภาพ และการรักษาระบบคุณภาพ โดยมีผู้เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพ ดังนี้คือ

ก. หัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ในการปกครองบังคับบัญชาตามสายบริหารงานทั่วไป และมีหน้าที่กำกับดูแลระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐาน ทั้งด้านการพัฒนาคุณภาพ เทคนิควิชาการ และการดูแลความปลอดภัย หัวหน้าห้องปฏิบัติการ จะต้องรายงานผลการปฏิบัติงานโดยตรงต่อหัวหน้าหน่วยตามสายงาน

ข. ผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่ดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพของแผนกพยาธิวิทยา ให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานของงานเทคนิคการแพทย์ และถูกต้องตามหลักวิชาการที่ระบุไว้แล้วในคู่มือคุณภาพฉบับปัจจุบัน ผู้จัดการคุณภาพ จะต้องรายงานผลการพัฒนาระบบคุณภาพโดยตรงต่อหัวหน้าแผนกพยาธิวิทยา


ค. ผู้จัดการวิชาการ มีหน้าที่ในการพัฒนาองค์ความรู้เพิ่มพูนทักษะด้านเทคนิควิชาการให้แก่บุคลากร รวมทั้งการกำกับดูแลงานประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยจัดให้มีการฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้และทักษะ ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานทุกระดับ มีการประเมินความสามารถของบุคลากร ตามภาระงานที่มอบหมายให้แก่บุคคล เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายอย่างมีประสิทธิภาพ

ง.ผู้จัดการเครื่องมือ มีหน้าที่จัดทำแผนสอบเทียบเครื่องมือ แผนซ่อมบำรุงรักษาเชิงป้องกัน แผนการซ่อมบำรุงเครื่องมือ และกำกับดูแลเครื่องมือให้พร้อมใช้งาน จัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือครุภัณฑ์และการซื้บงเครื่องมือ และการจัดทำบันทึกผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือ

จ.ผู้จัดการความปลอดภัย มีหน้าที่ตรวจสอบและติดตามระบบความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ มีบันทึกผลการตรวจติดตามความปลอดภัย เสนอผู้บริหารทราบ เพื่อสนับสนุนการพัฒนาระบบความปลอดภัยให้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการต่อไป

1.3 ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย

แผนกพยาธิวิทยา มีนโยบายในการรักษาข้อมูลความลับของผู้ป่วย โดยคำนึงถึงการรักษาสีติของผู้ป่วย มีการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลและรายงานผลในรูปแบบต่างๆ อย่างปลอดภัย กำหนดให้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้ป่วย เป็นข้อมูลความลับของผู้ป่วยและเป็นเอกสารตามกฎหมาย จะต้องได้รับการดูแล เก็บรักษาอย่างปลอดภัย และมีการปกป้องข้อมูลความลับของผู้ป่วย ทั้งข้อมูลในเอกสาร บันทึกต่าง ๆ และ ในระบบสารสนเทศ โดยเฉพาะ ผลการตรวจที่มีความเสี่ยงสูง มีผลกระทบต่อตัวผู้ป่วยโดยตรง ได้แก่ รายงานผล HIV ทุกประเภท รายงานผลการสารเสพติด รายงานผลการตรวจ Acid phosphatase ในกรณีผู้ป่วยถูกกระทำชำเรา จะต้องมึระบบในการปกป้องข้อมูลความลับของผู้ป่วย โดยมีการจัดทำระเบียบปฏิบัติ / วิธีการปฏิบัติงาน ในการ

 <p>แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p>ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-001 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02 เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567 หน้าที่ : 5/20</p>
---	--	--

รายงานผลการตรวจการตรวจวิเคราะห์ ทั้งผลการตรวจของห้องปฏิบัติการภายในโรงพยาบาล และผลการตรวจที่ส่งมาจากห้องปฏิบัติการภายนอก

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : PM-LAB-002 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

PM-LAB-009 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมข้อมูลในระบบสารสนเทศ

1.4 ตัวชี้วัดคุณภาพหลัก (Key Performance Indicator , KPI)

แผนกพยาธิวิทยากำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ เพื่อเป็นเป้าหมายในการพัฒนาระบบคุณภาพ ดังนี้
ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว ทันเวลา ปลอดภัย ผู้รับบริการพึงพอใจ จึงได้กำหนดตัวชี้วัดคุณภาพหลัก (KPI) ของแผนกพยาธิวิทยา เพื่อใช้ในการติดตามประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการปฏิบัติงานตามวัตถุประสงค์คุณภาพ จำนวน 10 ตัวชี้วัดคุณภาพหลัก ได้แก่

ความถูกต้อง แม่นยำ	<ol style="list-style-type: none"> 1.อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ 2.อัตราการประกันคุณภาพ IQC 3.อัตราการประกันคุณภาพ EQA 4.อัตราความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ 5.อัตราการรายงานผลผิดพลาด
ความรวดเร็ว ทันเวลา	<ol style="list-style-type: none"> 6.อัตราการรายงานผลตามเวลาที่กำหนด
ความปลอดภัย	<ol style="list-style-type: none"> 7.อัตราความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน 8.อัตราความปลอดภัยของผู้รับบริการ
ความพึงพอใจ	<ol style="list-style-type: none"> 9.อัตราความพึงพอใจของผู้ป่วย 10.อัตราความพึงพอใจของผู้ร่วมงานใน

1.5 การจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) การจัดทำคู่มือคุณภาพ โดยระบุนโยบายคุณภาพของโรงพยาบาล พ.ศ. 2563 : บริการทันที มีมาตรฐาน ประทับใจ และวัตถุประสงค์คุณภาพของแผนกพยาธิวิทยา ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่าง ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว ทันเวลา ปลอดภัย ผู้รับบริการพึงพอใจ มีเนื้อหาสาระที่ครอบคลุมระบบบริหารจัดการคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2565 กำหนด



แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 6/20

แนวทางการบริหารจัดการด้านนโยบายการบริหารองค์กร การบริหารจัดการเครื่องมือและวัสดุห้องปฏิบัติการ การจัดซื้อวัสดุและการใช้ห้องปฏิบัติการภายนอก การจัดทำเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด การตรวจติดตามภายใน การตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการ ในส่วนเทคนิควิชาการ มีการกำหนดเนื้อหาครอบคลุมกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ตั้งแต่ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ รวมทั้งการรายงานผลและการประกันคุณภาพ โดยมีการอ้างอิงระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติงาน ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานประจำวันอย่างมีคุณภาพ กำหนดให้มีการทบทวนเนื้อหาในคู่มือคุณภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

1.6 การสื่อสารข้อมูลข่าวสาร กำหนดให้มีวิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อสื่อสารไปยังผู้ปฏิบัติงานอย่างทั่วถึง โดยกำหนดให้มีการประชุมอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง หัวข้อในการประชุมครอบคลุมรายงานทั่วไป และ รายงานเกี่ยวกับระบบคุณภาพ เช่น การรายงานความเสี่ยง การรายงานตัวชี้วัด ผลการประกันคุณภาพ IQC & EQA การรายงานผลการทบทวนระบบคุณภาพ ฯลฯ มีบันทึกสรุปผลการประชุมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่มีเรื่องที่ต้องแจ้งให้ทราบด่วน อาจใช้ระบบ LINE ของแผนกพยาธิวิทยาได้ แต่ต้องมีบันทึกเก็บไว้เป็นหลักฐานด้วย

1.7 การตรวจติดตามคุณภาพ

เพื่อให้มีการทบทวนและประเมินความก้าวหน้าของการพัฒนาระบบคุณภาพ ความเหมาะสมของบริการ และปัญหาข้อขัดข้องในการปฏิบัติงาน กำหนดนโยบายในการตรวจติดตามระบบคุณภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง และมีการตรวจติดตามความปลอดภัยโดยเจ้าหน้าที่แผนกอาชีวอนามัยของโรงพยาบาล หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย โดยใช้มาตรฐานความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง และมีการรายงานผลต่อผู้บริหารเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่มีการระบาดของโรคต่างๆ เช่น Corona Virus จะต้องมีแผนการตรวจติดตามความพร้อมในการรับสถานการณ์ต่างๆ ตามวาระที่เห็นสมควร

1.8 การทบทวนระบบคุณภาพ

กำหนดนโยบายการทบทวนระบบคุณภาพ โดยให้มีแผนทบทวนระบบคุณภาพโดยผู้เกี่ยวข้องอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง หัวข้อการทบทวนต้องครอบคลุม ทรัพยากรนำเข้า กิจกรรม ผลลัพธ์ และผลกระทบต่อผู้ใช้บริการ ผลการทบทวนระบบคุณภาพจะนำมาใช้ในการกำหนดแนวทางปรับปรุงแก้ไขและวางแผนปฏิบัติการในปีต่อไป มีการบันทึกผลการทบทวน สื่อสารไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องให้ทราบ กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพระหว่างสหสาขาวิชาชีพ เพื่อเชื่อมโยงการพัฒนาคุณภาพของ รพฯ ทั้งระบบ มีการติดตามตัวชี้วัดคุณภาพหลักและตัวชี้วัดรองอย่างต่อเนื่อง เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง



แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 7/20

1.9 การทบทวนข้อตกลงการให้บริการ

เพื่อให้ผู้รับบริการมีความมั่นใจในศักยภาพและบริการของห้องปฏิบัติการ กำหนดให้มีการทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการด้วยวิธีการที่เหมาะสมอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง และมีบันทึกข้อตกลงสื่อสารไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง และมีการทำความเข้าใจกับห้องปฏิบัติการภายนอกอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

2.บุคลากร

กำหนดนโยบายด้านบุคลากร เพื่อให้แผนกพยาธิวิทยา มีจำนวนบุคลากรอย่างเหมาะสม เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน และเป็นบุคลากรที่มีคุณภาพ ดังนี้

2.1 มีการจัดทำจำนวนบุคลากรที่เหมาะสมต่อภาระงาน (Work load) โดยใช้ข้อมูลปริมาณงานเฉลี่ยย้อนหลัง 3 ปี เพื่อใช้เป็นข้อมูลเสนอผู้บริหารในการขอรับการสนับสนุนกำลังพลต่อไป

2.2 มีการกำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของบุคลากร (Job Specification ,JS) และการบรรยายลักษณะงาน (Job description , JD) ระบุรายละเอียดทุกงานบริการ มีการกำหนดผู้ปฏิบัติงานในตำแหน่งที่มีผลต่อคุณภาพหรือปฏิบัติงานในหน้าที่สำคัญ (Job assignment ,JA) เช่น การกำหนดบุคลากรที่สามารถเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อมูลผู้ป่วย เปลี่ยนแปลงระบบข้อมูลของเครื่องมือ เป็นต้น โดยมีการระบุรายละเอียดต่าง ๆ ไว้ในบันทึกประวัติบุคลากร เพื่อแจ้งให้บุคลากรรับทราบ ขอบเขต หน้าที่รับผิดชอบ อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร

2.3 มีการควบคุมดูแลบุคลากรที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วน โดยผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ตามระบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย บุคคลประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ในความควบคุมของเทคนิคการแพทย์ สำหรับผู้ปฏิบัติงานใหม่ จะต้องผ่านการปฐมนิเทศน์ สอนงาน ฝึกอบรมด้าน กระบวนการทำงานในระบบคุณภาพตามมาตรฐาน และระบบความปลอดภัย มีบันทึกการฝึกอบรมและประเมินภายในหน่วยงาน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าจะมีความสามารถเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน จึงจะสามารถประจำการในหน้าที่ที่เหมาะสมต่อไป

2.4 มีการกำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ จะต้องเป็นผู้มีความรู้ด้านวิชาการ และ วิชาชีพด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการ สามารถรับผิดชอบในการให้คำแนะนำ คำปรึกษา การวางแผน การบริหารจัดการ การสอน และการฝึกอบรม ที่เกี่ยวข้องกับงานบริการห้องปฏิบัติการ และต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ สาขาเทคนิคการแพทย์

2.5 มีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานทั่วไป (Core Competency) ให้เป็นไปตามแผนพัฒนาของโรงพยาบาล กำหนดให้มีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานด้านเทคนิคการแพทย์ (Functional Competency) สำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านเทคนิคการแพทย์ อย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง โดยกำหนดหัวข้อการประเมิน



แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 8/20

ให้สอดคล้องกับภาระงานที่มอบหมาย มีการให้คะแนนรายข้อ นำผลคะแนนไปเปรียบเทียบกับคะแนนที่คาดหวัง (Gap Analysis) มีเกณฑ์ผ่านการประเมินความสามารถ คะแนนรวมไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 วิธีการประเมินใช้รูปแบบการประเมินตามความเหมาะสม มีการนำผลการประเมินดังกล่าว มาใช้ในการกำหนดเป็นแผนฝึกอบรมเพิ่มเติมพัฒนาบุคลากรทุกระดับ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : FM-LAB-037 แบบประเมิน Functional Competency เทคนิคการแพทย์

FM-LAB-038 แบบประเมิน Functional Competency เจ้าหน้าที่พยาธิวิทยา

FM-LAB-039 แบบประเมิน Functional Competency พนักงานช่วยการพยาบาล

2.6 มีการจัดทำแผนฝึกอบรมบุคลากรประจำปี จัดทำแผนฝึกอบรมทั้งภายในและภายนอกหน่วยงานประจำปี เพื่อพัฒนาบุคลากรด้านบริการ กระบวนการทำงาน เทคนิควิชาการการบริหารจัดการ การประกันคุณภาพ ความปลอดภัย การป้องกันอัคคีภัยและอุบัติภัยต่าง ๆ การป้องกันการติดเชื้อ ฯลฯ ให้แก่บุคลากร ทุกระดับ สนับสนุนให้นักเทคนิคการแพทย์เข้าร่วมกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่อง (CMTE) เพื่อเพิ่มพูนความรู้ให้ทันสมัย นำผลจากการทำ Gap Analysis มาใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดแผนฝึกอบรมเพิ่มเติม ให้แก่บุคลากรรายบุคคล

2.7 กำหนดให้มีการจัดทำประวัติบุคลากรทุกคน เก็บรวบรวมไว้ที่ธุรการของห้องปฏิบัติการ บันทึกประวัติบุคลากรจะต้องมีรายละเอียดข้อมูลส่วนบุคคล การฝึกอบรม ประวัติการศึกษา หน้าที่ความรับผิดชอบ ประวัติการได้รับภูมิคุ้มกัน การได้รับอุบัติเหตุจากการปฏิบัติงาน ผลการตรวจสุขภาพประจำปี ผลการตรวจรังสีวินิจฉัย และให้มีปรับปรุงประวัติบุคลากรให้ทันสมัยอยู่เสมอ

3.เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

เครื่องมือห้องปฏิบัติการ หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยาตรวจระบบการวิเคราะห์ เพื่อให้เกิดความเพียงพอ และพร้อมในการปฏิบัติงาน ให้ดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องมือห้องปฏิบัติการ ดังนี้

3.1 มีการจัดเตรียมเครื่องมือที่จำเป็นจะต้องใช้ในแต่ละงานตามความเหมาะสม และเพียงพอต่อการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ โดยคำนึงถึงความคุ้มค่า ประหยัด จะต้องมีการสำรองซึ่งอาจเป็นเครื่องมือสำรอง หรือระบบสำรองที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง

3.2 เครื่องมือที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการ จะต้องถูกต้องตามกฎหมาย และมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติของเครื่องมือตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ที่เป็นปัจจุบัน



แผนกพยาธิ

โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 9/20

3.3 กรณีที่มีการเคลื่อนย้าย ติดตั้งหรือนำเครื่องมือไปซ่อม ต้องมีการตรวจสอบความพร้อมใช้งาน สำหรับเครื่องมือขึ้นบัญชีเป็นสมบัติของโรงพยาบาล ให้ดำเนินการโดยผู้มีความรู้ หรือผู้รับผิดชอบในเครื่องมือแต่ละเครื่อง สำหรับเครื่องมือซึ่งยืมมาใช้จากบริษัทต่างๆ ให้บริษัทเจ้าของเครื่องมือ นั้น เป็นผู้ดำเนินการ

3.4 มีการจัดแผนสอบเทียบเครื่องมือ (Calibration) ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพและมีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance) ประจำปี มีการกำหนดรายละเอียดอย่างครบถ้วน และมีบันทึกผลการสอบเทียบ การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน จัดเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการ มีการชี้บ่งสถานะของเครื่องมือ ระบุวันสอบเทียบและกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการประเมินประสิทธิภาพความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ (เอกสารที่เกี่ยวข้อง : PM – LAB – 003 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การสอบเทียบเครื่องมือห้องปฏิบัติการ)

3.5 มีการจัดวางเครื่องมือและอุปกรณ์ ณ จุดที่สามารถปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก และปลอดภัยปราศจากอันตรายจากอุบัติเหตุต่างๆ อยู่ในสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมแก่เครื่องมือแต่ละเครื่อง และไม่มีผลกระทบต่อผลการวิเคราะห์

3.6 มีระบบไฟฟ้าสำรอง ไฟฟ้าฉุกเฉิน สำหรับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตู้เย็นเก็บน้ำยา และสารควบคุมต่าง ๆ มีการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำรองไฟฟ้า อย่างน้อยเดือนละครั้ง และมีบันทึก

3.7 มีการจัดทำคู่มือการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่เป็นฉบับปัจจุบัน โดยกำหนดรหัสเอกสาร ระดับ SD มีการระบุชื่อหัวหน้าแผนก เป็นผู้อนุมัติ และ วันที่อนุมัติใช้งาน

3.8 มีระบบในการป้องกันปรับเปลี่ยนคุณลักษณะเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผล ได้แก่ การติดป้ายแสดงความเร็วและเวลาของเครื่องปั่นในการปั่นเลือด ปั่นปัสสาวะ มีการติดป้ายแจ้งเตือนห้ามการปรับปุ่มต่าง ๆ ของเครื่องมือที่ผ่านการสอบเทียบแล้ว

3.9 มีการจัดทำทะเบียนเครื่องมือและครุภัณฑ์เครื่องมือหลัก ระบุรายละเอียดเครื่องมือครบถ้วน ตามระเบียบของราชการ โดยแยกเป็นบัญชีเครื่องมือของ รพฯ และ เครื่องมือที่ยืมมาใช้งาน

3.10 มีระบบป้องกันความผิดพลาดและการเข้าถึงข้อมูลรายงานผล จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ในระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) และโรงพยาบาล (HIS) โดยกำหนดรหัสผ่านรายบุคคล ซึ่งสามารถสอบกลับไปยังการเข้าถึงข้อมูลได้ (เอกสารที่เกี่ยวข้อง : PM-LAB-012 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ)

3.11 มีระบบสำรองข้อมูล (Back up) ในระบบ LIS และ HIS ตามระบบของโรงพยาบาล ซึ่งสามารถนำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ กลับมาใช้ได้ อย่างถูกต้อง ครบถ้วน มีระบบการสุ่มตรวจข้อมูลในระบบ LIS & HIS



แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 10/20

อย่างน้อย 10 รายต่อเดือน มีการบันทึกผลการสุ่มตรวจ (เอกสารที่เกี่ยวข้อง : PM-LAB-012 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการและ FM-LAB-016 แบบบันทึกการสุ่มตรวจรายงานผลจาก LIS&HIS)

3.12. มีระบบในการควบคุมวัสดุและน้ำยาตรวจวิเคราะห์ โดยมีพื้นที่ในการจัดเก็บวัสดุและน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ทั้งในอุณหภูมิต่ำและในอุณหภูมิของตู้เย็นตามที่ผู้ผลิตกำหนด มีเอกสารประกอบชุดตรวจที่เป็นปัจจุบัน มีการ จัดทำบัญชีรายการวัสดุและน้ำยาตรวจวิเคราะห์ มีรายละเอียดครบถ้วน มีการทบทวนทุกปี มีการตรวจสอบวัสดุ และน้ำยาคงคลัง (Stock) โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง และ มีการบริหารน้ำยาและวัสดุ ห้องปฏิบัติการ โดยระบบ FEFO (First Expire First OUT) เพื่อป้องกันการหมดอายุก่อนนำมาใช้งาน

3.13 บุคลากรที่ปฏิบัติงานจะต้องใช้เครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างเพียงพอ เหมาะสม เพื่อให้บุคลากร สามารถปฏิบัติงานประจำวันได้อย่างปลอดภัยตลอดเวลาทุกคน

4.การจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก

4.1 การจัดซื้อวัสดุและน้ำยาตรวจวิเคราะห์

กำหนดวิธีการจัดซื้อให้เป็นไปตามระบบโรงพยาบาล หรือตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วย

การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 มีการคุณสมบัติเชิงเทคนิค เช่น ความไว (Sensitivity) ความจำเพาะเจาะจง (Specificity) ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้งาน และมีอายุการใช้งานที่เหมาะสมกับ น้ำยาตรวจวิเคราะห์อย่างมีคุณภาพ กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกและการตรวจรับที่ครอบคลุม คุณภาพผลิตภัณฑ์ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ กระบวนการนำส่ง และการบริการหลังการขาย มีระบบในการจัดซื้อตามระบบของ รพฯ มีการกำหนดเกณฑ์ในการตรวจรับ มีการตรวจรับขั้นต้นที่ห้องปฏิบัติการ และมีบันทึกผลการตรวจรับพัสดุตาม เกณฑ์ที่กำหนด มีการจัดทำบัญชีน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุสอบเทียบ โดยมีรายละเอียดครบถ้วน เพื่อนำมาใช้ในการ จัดทำงบประมาณการจัดหาน้ำยา วัสดุต่อไป มีการประเมินผู้ขายน้ำยาและวัสดุในเรื่องของ คุณภาพน้ำยาและการ บริการหลังการขายเป็นประจำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการคัดเลือกผู้ขายในครั้งต่อ ๆ ไป

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : PM -LAB -004 ระเบียบปฏิบัติ เรื่องการบริหารน้ำยาและวัสดุห้องปฏิบัติการ

4.2 การใช้ห้องปฏิบัติการภายนอก (Out Laboratory)

กำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกห้องปฏิบัติการส่งต่อ และมีการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการส่ง ต่ออย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง ห้องปฏิบัติการส่งต่อจะต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ถูกต้องตามกฎหมาย มีสถานที่ตั้งที่แน่นอน ได้รับรองมาตรฐานที่เชื่อถือได้อย่างน้อย 1 มาตรฐาน จะต้องมีการส่งตรวจฯ ที่เป็น



แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 11/20

ปัจจุบัน ระบุรายละเอียดครบถ้วน มีวิธีรายงานผลการทดสอบ ทั้งรายงานผลทั่วไป ผลด่วน ผลความลับ และการรายงานค่าวิกฤติ จะต้องสอดคล้องกับวิธีรายงานผลของโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการส่งต่อจะต้องมีการตรวจสอบผลและรับรองผลก่อนการรายงาน ในกรณีที่ส่งไปตรวจต่อที่ห้องปฏิบัติการอื่นอีกทีหนึ่ง จะต้องส่งรายงานผลต้นฉบับจากห้องปฏิบัติการนั้น โดยไม่มีการคัดลอกผลหรือปรับเปลี่ยนข้อมูลใดๆ ของห้องปฏิบัติการส่งต่อ ในกรณีที่มีการยกเลิกการใช้ห้องปฏิบัติการส่งต่อ ต้องทำความเข้าใจในการโอนย้ายข้อมูลผลการตรวจกลับคืนมาให้ รพฯ ด้วย

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : PM-LAB-010 ระเบียบปฏิบัติ เรื่องการใช้บริการตรวจของห้องปฏิบัติการภายนอก

5.การควบคุมกระบวนการ

5.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อม และความปลอดภัย

- 5.1.1 จะต้องมีส่วนที่ปฏิบัติการเพียงพอ เหมาะสมและสะดวก ในการปฏิบัติงาน มีการจัดแบ่งพื้นที่ปฏิบัติการแยกเป็นสัดส่วนที่ชัดเจน
- 5.1.2 จะต้องมีส่วนที่ สภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม มีแหล่งพลังงานหรือกระแสไฟฟ้า ระบบน้ำ แสงสว่าง การระบายอากาศอย่างเพียงพอ และไม่มีมลพิษทางเสียง ซึ่งรบกวนต่อการปฏิบัติงาน
- 5.1.3 มีการควบคุมอุณหภูมิโดยใช้เทอร์โมมิเตอร์ที่ผ่านการสอบเทียบและบันทึกเป็นประจำวัน
- 5.1.4 มีการกำหนดพื้นที่ควบคุมเข้าออกโดยติดป้ายแสดงเฉพาะผู้ปฏิบัติงานเท่านั้น
- 5.1.5 มีการออกแบบระบบการไหลเวียนของงานให้สะดวก มีประสิทธิภาพและปลอดภัย ตามระบบ Lean
- 5.1.6 มีการจัดพื้นที่ห้องพักเจ้าหน้าที่แยกส่วนการปฏิบัติงานทดสอบ
- 5.1.7 มีการตรวจติดตามอุณหภูมิตู้เย็นของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ 4-8 °C และตู้แช่แข็งที่ -20 °C และมีบันทึกการตรวจสอบประจำวันอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง และมีแนวทางในการแก้ไขในอุณหภูมิไม่อยู่ในเกณฑ์
- 5.1.8 สถานที่จัดเก็บตัวอย่างเลือดจะต้องเป็นส่วนมิดชิดมีอุปกรณ์ป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคและอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บตัวอย่างที่ผ่านการฆ่าเชื้อ สถานที่จัดเก็บ หนอง เชื้อรา จะต้องดำเนินการในสถานที่มิดชิด สำหรับตัวอย่างเสมหะให้ผู้ป่วยเก็บมาจากบ้าน จะต้องมีการคำแนะนำในการจัดเก็บและนำส่งเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค
- 5.1.9 พื้นที่ปฏิบัติงานมีการดูแลรักษาตามหลักการ 5ส อยู่เป็นประจำ มีการทำชุดจัดเก็บขยะติดเชื้อฉุกเฉิน (Spill kit) ไว้ในห้องปฏิบัติการ โดยมีอุปกรณ์ครบถ้วนตามข้อกำหนดของคณะกรรมการโรคติดต่อของโรงพยาบาลมีการจัดทำบัญชีรายการน้ำยาและวัสดุภายในชุด มีการตรวจสอบอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง เพื่อตรวจสอบความพร้อมใช้ของชุด Spill kit และมีการฝึกการใช้งานเป็นระยะ ๆ



แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 12/20

- 5.1.10 มีวิธีป้องกันการแพร่กระจายเชื้อโรคสู่สิ่งแวดล้อม โดยมีการเตรียมสิ่งส่งตรวจในตู้ปลอดเชื้อ (BSC class II) มีการเตรียมตัวอย่างอุจจาระ และย้อมสีต่าง ๆ ในตู้ดูดกลิ่น (Fume Hood)
- 5.1.11 มีแนวทางป้องกันและระงับอัคคีภัยและการแจ้งเหตุต่าง ๆ ตามแนวทางที่โรงพยาบาลกำหนด เช่น การฝึกซ้อมป้องกันอัคคีภัยโรงพยาบาล
- 5.1.12 มีการจัดทำคู่มือความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการและมีการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยตามแนวทางของห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : PM-LAB-005 ระเบียบปฏิบัติ เรื่องความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา
 PM-LAB-006 ระเบียบปฏิบัติ เรื่องการป้องกันการติดเชื้อในห้องปฏิบัติการ

5.2 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์

- 5.2.1.มีการควบคุมคุณภาพแบบภายใน (Internal Quality Control) ให้ครบถ้วนทุกรายการที่เปิดให้บริการ โดยใช้สารควบคุมคุณภาพที่ระดับต่าง ๆ และความถี่ ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ
- 5.2.2. มีบันทึกแสดงผลการควบคุมคุณภาพ IQC อย่างสม่ำเสมอ ในรูปแบบที่เป็นกราฟหรือตัวเลข ตัวอักษรที่สามารถใช้ติดตามผลได้อย่างต่อเนื่อง สะดวกต่อการติดตามแนวโน้มความคลาดเคลื่อนได้
- 5.2.3. มีบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ ข้อมูลวัสดุควบคุมคุณภาพ ผลการควบคุมคุณภาพ
- 5.2.4 มีการประกันคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assurance Schemes, EQAS หรือ Proficiency Testing ,PT) ให้ครบถ้วนทุกรายการทดสอบ และมีบันทึกผลการควบคุมคุณภาพ
- 5.2.5. รายการที่ไม่มีโครงการ EQAS/PT ให้มีระบบการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlab Comparision) โดยเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 3 แห่ง โดยใช้ตัวอย่างครอบคลุมทั้งที่ระดับปกติและผิดปกติที่มีนัยสำคัญทางคลินิก มีการประเมินผลความสอดคล้องของการเปรียบเทียบ
- 5.2.6 มีการนำการควบคุมคุณภาพ IQC และ EQAS มาวิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง กรณีที่ผลการควบคุมคุณภาพไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด จะต้องนำผลมาวิเคราะห์หาสาเหตุ ทำการแก้ไข และมีบันทึกสาเหตุและผลการแก้ไขอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.2.7 มีการบันทึกรายละเอียดของสารควบคุมคุณภาพ ระบุคุณลักษณะหรือข้อมูลอ้างอิงจากผู้ผลิตที่เป็นปัจจุบัน



แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 13/20

5.2.8 กรณีทำการทดสอบรายการเดียวกันโดยใช้เครื่องมือหลายเครื่อง จะต้องมึระบบในการเปรียบเทียบผลระหว่างเครื่องมือเหล่านั้น โดยใช้ค่าวิเคราะห์ในช่วงค่าที่ครอบคลุมผลวิเคราะห์ผู้ป่วยในเชิงคลินิก และมีจำนวนข้อมูลที่เหมาะสมในการนำมาวิเคราะห์ทางสถิติ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : PM -LAB- 007 : ระเบียบปฏิบัติ การประกันคุณภาพการวิเคราะห์

5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ (Pre analytic)

- 5.3.1 มีการจัดทำคู่มือการส่งตรวจทางพยาธิวิทยา เนื้อหาครบถ้วน ครอบคลุมงานบริการและมีรายละเอียดครบถ้วนเช่น วิธีการเก็บส่งส่งตรวจต่างๆ วิธีการจัดเก็บส่งส่งตรวจ เกณฑ์ปฏิเสธส่งส่งตรวจ เพื่อแจกจ่ายให้แก่หน่วยที่ส่งตรวจ และมีการทบทวนทุกปี
- 5.3.2 มีแนวทางในการรับทำการวิเคราะห์ตัวอย่างเพิ่มเติม โดยมีข้อตกลงระหว่างหน่วยส่งตรวจกับห้องปฏิบัติการ ระบุรายการและระยะเวลาในการขอตรวจเพิ่มจากตัวอย่าง โดยคำนึงถึงผลกระทบต่อสภาพของสิ่งส่งตรวจและผลการตรวจวิเคราะห์
- 5.3.3 ใบนำส่งและการส่งตรวจในระบบสารสนเทศ จะต้องมีข้อมูลเพียงพอชี้บ่งตัวผู้ป่วย เช่น การระบุรายการทดสอบ ผู้ส่งตรวจ วันเวลาที่ส่งตรวจ ฯลฯ
- 5.3.4 การชี้บ่งตัวอย่างเริ่มต้น หรือ ตัวอย่างที่แบ่งมาตรวจของผู้ป่วย จะต้องมีระบบที่สามารถสอบกลับไปยังผู้ป่วยแต่ละคน ในแต่ละวันเวลา เช่น การชี้บ่งด้วย Barcode หรือ Lab Number
- 5.3.5 มีระบบลงทะเบียนรับตัวอย่างในสมุดหรือในระบบสารสนเทศ หรือระบบอื่น ๆ โดยมีการตรวจสอบ ใบนำส่ง ข้อมูลการส่งตรวจ และ สิ่งส่งตรวจ จะต้องมีรายละเอียดครบถ้วน และถูกต้องตรงกัน
- 5.3.6 มีระบบในการตรวจรับหรือปฏิเสธตัวอย่าง ในกรณีที่ตัวอย่าง หรือ การส่งตรวจไม่เป็นไปตามที่กำหนด จะต้องมีระบบในการตรวจรับ ให้เป็นไปตามเกณฑ์ และมีบันทึกการปฏิเสธการส่งตรวจ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพ ต่อไป
- 5.3.7 มีการควบคุมวิธีการนำส่งตัวอย่างภายในเวลาและอุณหภูมิที่เหมาะสม ปลอดภัยต่อผู้นำส่งและสิ่งแวดล้อม มีวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์อย่างเหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์
- 5.3.8 การตรวจหาสารเสพติด มีบันทึกยินยอม และระบบตรวจสอบยืนยันบุคคล

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : SD -LAB- 001 คู่มือการส่งตรวจทางพยาธิวิทยา



แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 14/20

5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์ (Analytic)

5.4.1. เลือกใช้วิธีการวิเคราะห์ที่เป็นวิธีมาตรฐาน มีการอ้างอิงทางวิชาการ สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการใช้งาน

5.4.2. มีการทบทวนวิธีการวิเคราะห์ และค่าอ้างอิงอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง เมื่อมีการยกเลิก เปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์หรือค่าอ้างอิง จะต้องแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

5.4.3 มีการจัดทำคู่มือวิธีปฏิบัติงาน หรือ ระเบียบปฏิบัติงานไว้ ณ จุดปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงานในคู่มือฯ จะต้องเป็นปัจจุบัน ตรงตามวิธีการที่ใช้งานจริง เพื่อความสะดวกและรวดเร็วในการปฏิบัติงาน อาจจัดทำป้ายแสดงวิธีปฏิบัติงานอย่างย่อไว้ ณ จุดปฏิบัติงาน (Card File) โดยจะต้องมีการระบุที่มาของเอกสารฉบับย่อเหล่านั้นไว้ด้วย

5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ (Post analytic)

5.5.1 มีระบบการตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย และผู้รับรองผลการตรวจโดยผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ก่อนการรายงานผล


5.5.2 กรณีที่มีผู้ปฏิบัติงานเพียงคนเดียว เช่น นอกเวลาราชการ ให้มีระบบในการสุ่มตรวจและบันทึกผลการสุ่มตรวจย้อนหลัง โดยผู้ปฏิบัติงานอีกคน กำหนดให้มีการสุ่มตรวจผลทั่วไป ไม่น้อยกว่า 10 % ของรายงานผลทั่วไป และให้ตรวจผลที่มีความเสี่ยงสูง เช่น รายงานผล HIV จะต้องตรวจ 100 % ของผล HIV

5.5.3 จะต้องเก็บรักษาส่งตรวจไว้ในรูปแบบที่เหมาะสม ต่อการนำกลับมาตรวจได้อย่างมีคุณภาพ ตามระยะเวลา และสภาวะที่เหมาะสมกับสิ่งส่งตรวจ หรือตามวัตถุประสงค์ของการเก็บในแต่ละงาน ดังนี้

ก. ตัวอย่างเลือด (Primary Tube)	เก็บไว้นาน	7 วัน	ที่อุณหภูมิ 4 °C
ข. ตัวอย่างปัสสาวะ, อุจจาระ, สารคัดหลั่ง	เก็บไว้นาน	1 วัน	ที่อุณหภูมิห้อง
ค. ตัวอย่างเลือดตรวจ CBC	เก็บไว้นาน	3 วัน	ที่อุณหภูมิห้อง
ง. Slide CBC, Gram, AFB	เก็บไว้นาน	7 วัน	ที่อุณหภูมิห้อง
จ. ตัวอย่างเลือด HIV + (serum Cup on tube)	เก็บไว้นาน	1 ปี	ที่อุณหภูมิ -20 C

5.5.4 มีการทำลายตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์อย่างถูกต้อง ตามแนวทางที่คณะกรรมการโรคติดต่อ

เชื้อของโรงพยาบาลกำหนดไว้โดยแยกขยะทั่วไป ขยะติดเชื้อ ขยะอันตราย นำส่งที่พักขยะ รอการส่งไปเผา

 <p style="text-align: center;">แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-001 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02 เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567 หน้าที่ : 15/20</p>
---	--	---

5.5.5 ภาชนะบางชนิดที่นำกลับมาใช้ซ้ำ เช่น Glass Tube จะต้องแช่ในน้ำยาฆ่าเชื้อโรค ก่อนการล้างทุกครั้ง

5.6 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

5.6.1. มีระเบียบปฏิบัติในการรายงานผล การรายงานผลการตรวจโดยทั่วไป โดยใช้วิธีการรายงาน On line

ผ่านระบบ LIS & HIS หรือเอกสารรายงานผล

5.6.2 การรายงานผล HIV ไม่รายงานผล online หรือทางทางโทรศัพท์ ให้ใช้การรายงานเป็นเอกสารปิดผนึก ส่งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.6.3 การรายงานผลเร่งด่วน เช่น ผล AFB Positive ใช้วิธีการโทรแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบในทันทีที่พบเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการคัดแยกผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็ว มีบันทึกการรายงานผลด่วนเป็นลายลักษณ์อักษร

5.6.4 การรายงานค่าวิกฤต ใช้วิธีการโทรแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบในทันทีที่พบ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการรักษาผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็ว มีบันทึกการรายงานค่าวิกฤตเป็นลายลักษณ์อักษร

5.6.5 มีการจัดทำรูปแบบใบรายงานเหมาะสม มีรายละเอียดครบถ้วน สะดวกต่อการนำไปใช้งาน ระบุข้อมูลที่จำเป็นในการรายงานผล เช่น วิธีการตรวจ HIV (Screening test) , ค่า Cut off ของการตรวจ Methamphetamine

5.6.6 กรณีที่ตัวอย่างวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ให้มีการขอตัวอย่างใหม่ แต่ถ้ามีความจำเป็นที่ต้องทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์ จะต้องมีการระบุสภาพปัญหา ไว้ในใบรายงานผล

5.6.7 จะต้องมีการเก็บสำเนารายงานผลไว้ในระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) เป็นเวลานาน 5 ปีและมีระบบในการสุ่มตรวจข้อมูลผู้ป่วย อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง


5.6.8 มีวิธีการในการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผลในระบบสารสนเทศ ที่สามารถสอกลับผลเดิมและผู้แก้ไขได้ การแก้ไขผลการตรวจที่เป็นเอกสาร จะต้องมีบันทึกการแก้ไข ระบุผลเดิมและผู้แก้ไข

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : PM – LAB – 002 ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่องการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

6.เอกสารคุณภาพ

6.1 ใช้ระบบเอกสารคุณภาพตามระบบของโรงพยาบาล โดยกำหนดเอกสารคุณภาพ 5 ระดับ คือ

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual ,QM)
2. ระเบียบปฏิบัติงาน (Procedure manual , PM) : คู่มือคุณภาพพยาธิวิทยา จัดอยู่ในระดับ PM
3. วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction , WI)

 <p style="text-align: center;">แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-001 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02 เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567 หน้าที่ : 16/20</p>
---	--	---

4. บันทึกรูปภาพ (Form , FM)

5. เอกสารสนับสนุน / เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Support Document : SD,)

6.2 หัวข้อในเอกสารคุณภาพ จะต้องมียละเอียดครบถ้วน ตามระบบเอกสารคุณภาพที่กำหนด

6.3 มีการจัดทำบัญชีเอกสารคุณภาพ (Document Master List) มีการทบทวนทุกปี

6.4 มีวิธีการควบคุมเอกสารให้มีความทันสมัย และมีบันทึกผลการทบทวน / แก้ไข เอกสาร ไว้ในเอกสารคุณภาพ

6.5 มีระบบในการจัดเก็บบันทึกคุณภาพ โดยจัดทำบัญชีบันทึกคุณภาพ ระบุวิธีการจัดเก็บ เรียงลำดับ การเข้าถึง ผู้รับผิดชอบ ระยะเวลาในการจัดเก็บบันทึกคุณภาพแต่ละประเภท (ผนวก ก.)

6.6 มีระเบียบปฏิบัติระบุนวิธีการ การเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง ข้อมูลในระบบเอกสารและระบบสารสนเทศ
เอกสารที่เกี่ยวข้อง : PM-DCC-001 แก้ไขครั้งที่ 04/ 1 เมย 2564 เรื่องการควบคุมเอกสาร
: PM-DCC-001 แก้ไขครั้งที่ 01/ 1 เมย 2564 เรื่องการควบคุมบันทึก

7.การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

กำหนดให้มีการบริหารจัดการความเสี่ยง เพื่อป้องกันความเสี่ยงและสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ ตามแนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาล และ จัดทำรายการบัญชีความเสี่ยง / สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Laboratory Risk / Non conforming Profile) ให้ครอบคลุมทุกกระบวนการที่เกี่ยวข้อง มีวิธีการประเมิน การจัดการ และ รายงานความเสี่ยงตามระบบของโรงพยาบาล และมีการจัดบันทึกอุบัติการณ์ความเสี่ยงเฉพาะส่วนที่พบในห้องปฏิบัติการ นำเสนอผลการบริหารความเสี่ยงในที่ประชุมแผนกเป็นประจำ กำหนดระบบการบริหารจัดการและการเฝ้าระวังความเสี่ยง เพื่อลดความเสี่ยงและป้องกันการเกิดซ้ำดังต่อไปนี้

7.1 จะต้องมียระบบการเฝ้าระวังและค้นหาความเสี่ยง ตลอดขั้นตอนในกระบวนการ ก่อนการวิเคราะห์ การตรวจวิเคราะห์ และ หลังการวิเคราะห์ มีการบันทึกจัดเก็บข้อมูลความเสี่ยง ทั้ง near miss และ miss อย่างต่อเนื่อง นำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงสถิติ หาสาเหตุ กำหนดแนวทางปรับปรุง แก้ไขในเชิงระบบ



แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 17/20

7.2 มีการทบทวน ติดตาม แนวโน้มหรือความถี่ของอุบัติการณ์ความเสี่ยงนั้น หลังการแก้ไข มีบันทึกผลการแก้ไข เพื่อใช้เป็นแนวทางจัดการความเสี่ยง และป้องกันการเกิดซ้ำ

7.3 ผู้ปฏิบัติงานทุกคน จะต้องเฝ้าระวังและค้นหาความเสี่ยง ในกระบวนการทำงานทุกขั้นตอน จากการวิเคราะห์ ความเสี่ยง อุบัติการณ์ที่เคยพบ อุบัติการณ์ near miss ฯลฯ มากำหนดเป็นแผนปฏิบัติการป้องกันก่อนเกิด ปัญหา และมีการติดตามผล

เอกสารที่เกี่ยวข้อง :

PM-LAB-011ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การควบคุมความเสี่ยง/สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ SD-RM- 001 แนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงของหน่วยงาน


PM-QC-003 การควบคุมผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.การตรวจติดตามภายใน

8.1 จัดให้มีการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีการจัดทำแผนการตรวจติดตาม ภายใน คัดเลือกผู้ตรวจติดตามที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการเทคนิคการตรวจติดตามภายใน จะต้องเป็นผู้มีความรู้ เกี่ยวกับมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง จะต้องมีความเป็นกลาง และ ไม่เป็นผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ตรวจติดตาม เมื่อมีการตรวจ ติดตามแล้ว จะต้องจัดทำบันทึกผลการตรวจติดตามภายใน ระบุโอกาสพัฒนา ทั้งในเชิงบริหารและเชิงวิชาชีพ แจ้ง ให้ห้องปฏิบัติการทราบ อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการแก้ไข ให้แล้วเสร็จภายในเวลา ที่กำหนด มีบันทึกสรุปผลการตรวจติดตามภายใน และ บันทึกการแก้ไข นำเสนอต่อผู้บริหารเพื่อให้มีการทบทวน ระบบคุณภาพต่อไป

8.2 จัดให้มีการตรวจติดตามความปลอดภัย อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยกำหนดให้มีแผนการตรวจติดตามความ ปลอดภัย ผู้ตรวจติดตามอาจเป็นเจ้าหน้าที่แผนกอาชีวอนามัย และหรือ ผู้มีความรู้ด้านความปลอดภัยของ ห้องปฏิบัติการก็ได้ หัวข้อในการตรวจติดตามจะต้องครอบคลุม มาตรฐานความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ เมื่อมี การตรวจติดตามแล้ว จะต้องจัดทำบันทึกผลการตรวจติดตามภายใน ระบุโอกาสพัฒนาแจ้งให้ห้องปฏิบัติการ ทราบ อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการแก้ไข ให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด มี บันทึกสรุปผลการตรวจติดตามความปลอดภัย และ บันทึกการแก้ไข นำเสนอต่อผู้บริหารเพื่อให้มีการทบทวน ระบบคุณภาพต่อไป

ในกรณีที่มีการระบาดของเชื้อโรคต่างๆ เช่น การระบาดของ Corona virus 2019 จะต้องมีการตรวจติดตามความพร้อมในการรับสถานการณ์นั้นๆ โดยมีการตรวจประเมินตามเวลาที่เหมาะสม

 <p>แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p>ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-001 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02 เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567 หน้าที่ : 18/20</p>
---	--	---

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : PM -LAB- 008 ระเบียบปฏิบัติ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

9.กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

9.1 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้มีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องกำหนดให้ มีการจัดทำแผนในการทบทวนระบบคุณภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีหัวข้อการทบทวนครอบคลุมระบบคุณภาพดังนี้

9.1.1 ทรัพยากรนำเข้า ได้แก่

ก.นโยบาย พันธกิจ แผน กลยุทธ์ วัตถุประสงค์

ข.ทรัพยากรบุคคล วิเคราะห์ภาระงาน การประเมินสมรรถนะ ประเมินผลงาน แผนฝึกอบรม
พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ค.เครื่องมือ ความเพียงพอ แผนและผลการสอบเทียบ บำรุงรักษา ซ่อมบำรุงเครื่องมือชำรุด

ง.วัสดุ น้ำยา คุณภาพเหมาะสมกับงาน

จ.ระบบจัดซื้อ ประเมินผู้ขาย การควบคุมวัสดุคงคลัง

9.1.2 กิจกรรม ได้แก่

ก. สถานที่ สภาวะแวดล้อม และความปลอดภัย

ข. ขอบข่ายการให้บริการ คู่มือการให้บริการ ระยะเวลาในการให้บริการ ปริมาณตัวอย่าง วิธี
จัดเก็บตัวอย่าง วิธีการตรวจวิเคราะห์ ค่าอ้างอิงและค่าวิกฤต

ค.ผลการควบคุมคุณภาพภายใน ผลการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการ
เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ


ง. ระบบเอกสาร และการควบคุมเอกสารคุณภาพ คู่มือปฏิบัติงาน ขั้นตอนการดำเนินงาน

9.1.3 ผลลัพธ์ ได้แก่

ก. ระบบตรวจสอบก่อนออกรายงานผล

ข. ระบบรายงานผล

ค. ผลดำเนินการของห้องปฏิบัติการส่งต่อ ระบบรายงานผลจากห้องปฏิบัติการส่งต่อ

 <p>แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p>ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-001 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02 เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567 หน้าที่ : 19/20</p>
---	--	---

ง.ผลการดำเนินการตามตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้ติดตามประสิทธิผลการปฏิบัติงาน(key performance index, KPI) และผลของตัวชี้วัดคุณภาพในกระบวนการ (quality indicators, QI)

9.1.4 ผลกระทบต่อผู้รับบริการ ได้แก่

- ก. การตอบสนองต่อข้อเสนอแนะ หรือข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการและผู้เกี่ยวข้อง ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากผู้ปฏิบัติงาน
- ข. ระบบเฝ้าระวังสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด บันทึกข้อปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด หรืออุบัติการณ์
 - ค. ผลการดำเนินการเรื่องการแก้ไข ปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกัน
 - ง. กิจกรรมพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
 - จ. รายงานของฝ่ายจัดการและที่ปรึกษา
 - ฉ. ผลการตรวจติดตามภายใน และผลการตรวจประเมินคุณภาพจากภายนอก
 - ช. ผลประเมินงานบริการและระบบงานที่สำคัญ เช่น ระยะเวลาบริการ ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการรวมถึงการเปลี่ยนแปลงกระบวนการทำงาน ผลการทบทวน ทั้งปัญหาอุปสรรค โอกาสพัฒนา นำไปเป็นข้อมูลวางแผนปฏิบัติการในวงรอบถัดไป

9.2 โอกาสพัฒนาและกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

- 9.2.1 มีการทบทวนระบบคุณภาพตามแผนงานที่กำหนดมีรายงานผลการทบทวนเสนอผู้บริหารเพื่อขอรับสนับสนุนทรัพยากรหรือปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการและนำไปเป็นข้อมูลเป็นวางแผนปฏิบัติการในปีต่อไป
- 9.2.2 มีกิจกรรมพัฒนาคุณภาพในห้องปฏิบัติการในหน่วยงานหรือระหว่างวิชาชีพ และมีบันทึกผล นำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- 9.2.3 มีการจัดเก็บ ติดตาม ทบทวน และประมวลผลตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้ติดตามประสิทธิผลในการปฏิบัติงาน (Key Performance Indicators , KPI) และตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ (Quality Indicator , QI) อย่างเป็นระบบ นำมาหาสาเหตุของปัญหา กำหนดแนวทางแก้ไขหรือกิจกรรมพัฒนาคุณภาพเพื่อให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด ซึ่งจะส่งผลดีต่อผู้รับบริการ โดยมีการติดตามตัวชี้วัดหลัก 10 ตัว และตัวชี้วัดของกระบวนการ 25 ตัว



แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร : PM-LAB-001
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 02
เริ่มใช้ : 1 ก.ค.2567
หน้าที่ : 20/20

10.การตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ

แผนกพยาธิวิทยาเป็นหน่วยสนับสนุนการรักษาพยาบาลของแพทย์ ที่จะต้องสนองตอบความต้องการ

ความต้องการของผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาล ผู้ปฏิบัติงานตระหนักถึงการปฏิบัติงานโดยใช้ **ผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง** จึงกำหนดแนวทางการค้นหาและตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ และ ดำเนินการ กับข้อร้องเรียนที่อาจเกิดขึ้น ดังนี้

10.1 กำหนดให้ แพทย์ เทคนิคการแพทย์ เป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ เพื่อให้ คำปรึกษาเกี่ยวกับความเหมาะสมของ งานบริการ มีการบันทึกการขอรับบริการให้คำปรึกษา (FM-LAB-042 แบบบันทึกการขอรับ/การให้คำปรึกษา)

10.2 กำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์ที่มีประสบการณ์เป็นผู้ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับวิธีทางตรวจวิเคราะห์และผลการ ตรวจทาง ห้องปฏิบัติการ มีแบบบันทึกการให้คำปรึกษา (FM-LAB-042 แบบบันทึกการขอรับ/การให้คำปรึกษา)

10.3 กำหนดให้มีการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการภายนอก และผู้ให้บริการภายในตามระบบของ โรงพยาบาล อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ประเด็นที่ใช้ในการสอบถามต้องครอบคลุมคุณภาพการให้บริการและ เหมาะสมกลุ่มประชากรโดยมีจำนวนแบบสอบถามที่เหมาะสมในเชิงสถิติ

10.4 กำหนดให้มีการทบทวนข้อตกลงการให้บริการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อรับทราบร่วมกันระหว่าง ห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการ เช่น ขอบเขตการให้บริการ ระยะเวลา การรายงานค่าวิกฤต

10.5 การจัดการข้อร้องเรียน มีกำหนดหลักเกณฑ์และการจัดการข้อร้องเรียน จัดเก็บข้อร้องเรียน ผลการ ตรวจสอบ และปฏิบัติการแก้ไขเป็นหลักฐาน เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในการทบทวนและพัฒนาคุณภาพต่อไป

10.6 การตอบสนองความต้องการผู้รับบริการ โดยนำข้อมูลการค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการจากข้อร้องเรียน ข้อเสนอแนะมาใช้ประโยชน์ในการกำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพงานบริการ เพื่อตอบสนองความต้องการที่ เหมาะสมของผู้ใช้บริการต่อไป

ผนวก ก.

รายการตัวชี้วัดหลัก (KPI) และ ตัวชี้วัดของกระบวนการ (QI)

ตัวชี้วัดหลัก : KPI ผู้รับผิดชอบ : ผู้จัดการคุณภาพ	เป้าหมาย	ตัวชี้วัดของกระบวนการ : QI ผู้รับผิดชอบ : ผู้ที่เกี่ยวข้องในแต่ละกระบวนการ	เป้าหมาย
1. อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ	< 5 ครั้ง/เดือน	1. อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจจากตึก	< 5 ครั้ง/เดือน
		2. อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจจาก Lab	< 5 ครั้ง/เดือน
2. อัตราความครบถ้วนของการประกันคุณภาพ IQC และ EQA	> 80 %	3. อัตราความครบถ้วนของการทำ IQC	> 80 %
		4. อัตราความครบถ้วนของการทำ EQA	> 80 %
3. อัตราผลการประกันคุณภาพ IQC และ EQA ผ่านตามเกณฑ์ ที่กำหนด	> 80 %	5. อัตราผล IQC ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด	> 80 %
		6. อัตราผล EQA ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด	> 80 %
4. อัตราความพร้อมใช้ของเครื่องมือ	> 80 %	7. อัตราเครื่องมือได้รับการสอบเทียบตามแผน	100 %
		8. อัตราเครื่องมือผ่านเกณฑ์การสอบเทียบ	100 %
		9. อัตราเครื่องมือได้รับการบำรุงรักษาโดยช่างบริษัท	100 %
		10. อัตราเครื่องมือได้รับการบำรุงรักษาโดยผู้ใช้งาน	100 %
		11. อัตราจำนวนครั้งที่เครื่องมือชำรุด (Down Time)	< 3 ครั้ง/เดือน
6. อัตราการรายงานผลผิดพลาด	< 5 %	12. อัตราการรายงานผลเกือบผิดพลาด (Miss :ระดับ A-C)	< 5 %
		13. อัตราการรายงานผลผิดพลาด (Miss :ระดับ D-I)	0 %
7. อัตราการรายงานผลตามเวลาที่กำหนด	> 80 %	14. อัตราการรายงานผล U/A ใน 40 นาที	80
		15. อัตราการรายงานผลด่วน ใน 30 นาที	100 %
		16. อัตราการรายงานค่าวิกฤต ใน 10 นาที	100 %
8. อัตราความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน	100 %	17. อัตราผู้ปฏิบัติงานได้รับอุบัติเหตุจากการทำงาน	0 %
		18. อัตราผู้ปฏิบัติงานได้รับภูมิคุ้มกันครบถ้วน ตามเกณฑ์	100 %
		19. อัตราผู้ปฏิบัติงานติดเชื้อจากการปฏิบัติงาน	0 %
9. อัตราความปลอดภัยของผู้ป่วย	100 %	20. อัตราผู้ป่วยเป็นลม หลังการเจาะเลือด	0 %
		21. อัตราผู้ป่วยเกิด Hematoma หลังการเจาะเลือด	< 2 %
10. อัตราความพึงพอใจของผู้รับบริการ	> 80 %	22. อัตราความพึงพอใจของผู้ป่วยนอก	> 80 %
		23. อัตราความพึงพอใจของแพทย์	> 80 %
		24. อัตราความพึงพอใจของพยาบาล	> 80 %
		25. อัตราความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ รพฯ	> 80 %

ผนวก ข.

ระยะเวลาในการเก็บบันทึกคุณภาพ

	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้รับผิดชอบ	รูปแบบการจัดเก็บ
1.บันทึกผลการตรวจของผู้ป่วย	5 ปี	ผู้จัดการคุณภาพ	เอกสารหรือ e -File
2.บันทึกผลการตรวจ HIV	10 ปี	ผู้จัดการคุณภาพ	เอกสาร
3.บันทึกผลการตรวจทางธนาคารเลือด	ตลอดชีวิตผู้ป่วย	ผู้จัดการคุณภาพ	เอกสารหรือ e -File
4.บันทึกผลการตรวจทางคีติความ	10 ปี	ผู้จัดการคุณภาพ	เอกสาร
5.บันทึกผลการทำ IQC และ EQA	3 ปี	ผู้จัดการคุณภาพ	เอกสาร
6.บันทึกการจัดซื้อ	10 ปี	ผู้จัดการคุณภาพ	เอกสารหรือ e -File
7.บันทึกอื่นๆ	6 - 12 เดือน	ผู้จัดการคุณภาพ	เอกสารหรือ e -File