



สภาเทคนิคการแพทย์ THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 กระทรวงสาธารณสุข ซอยสาทรสุข 8 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

88/19 Mahitalathibet Building, 6TH,10th Floor, The Ministry of Public Health, Tiwanon Rd., Nonthaburi 11000, Thailand

โทร 0 2026 6491, 0 2580 0229, 09 2849 8510 www.mtcouncil.org และ www.mtc.or.th email: medtechcouncil@gmail.com

ที่ สทพ.๒๕. ๑๔๖./๒๕๖๕

๓ ตุลาคม ๒๕๖๕

โรงพยาบาลรัฐประเทศ
เลขรับที่ 5๖81
วันที่ 19 ต.ก. ๖5
เวลา 14:22

เรื่อง ขอแจ้งผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

เรียน โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้ว

สิ่งที่ส่งมาด้วย ผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ตามที่ สภาเทคนิคการแพทย์ โดยคณะกรรมการมาตรฐานวิชาชีพ ได้ดำเนินการตรวจประเมินเพื่อรับรองระบบคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้วไปเมื่อวันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๖๕ แล้วนั้น

สภาเทคนิคการแพทย์ ขอส่งรายงานผลการตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพัฒนาหน่วยงานต่อไป และโปรดให้ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขตามโอกาสพัฒนาที่ระบุในรายงานผล ภายใน ๖๐ วัน หลังจากได้รับรายงาน

ขอแสดงความนับถือ

(นางนงลักษณ์ สามัคคีพิมพ์)

ผู้จัดการศูนย์รับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรัฐประเทศ

- ☒ เพื่อโปรดทราบ
- ☒ เพื่อโปรดพิจารณา
- ☒ เห็นควรมอบ LAB
- ☐ อื่นๆ

๑๐๓
19 ต.ก. ๖5
พณณิพัณ

1420
y

La ๒๕๑๙

สภาเทคนิคการแพทย์

๐๒-๐๒๖๖๔๙๑ ต่อ ๑๐๔

(นายราเชษฎ์ เชิงพนม)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรัฐประเทศ

20 ตค 2565



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทรสุข 8 กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร 020266491, 025800229, 0928498510

รายงานการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้ว

วันที่ 29 กันยายน 2565 online

โดยผู้แทนสภาเทคนิคการแพทย์

มาตรฐานที่ใช้ในการตรวจประเมิน

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สภาเทคนิคการแพทย์

หน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลรัฐประเทศ ให้บริการ : ตรวจวิเคราะห์ งานโลหิตวิทยา งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก งานเคมีคลินิก งานธนาคารเลือด งานภูมิคุ้มกันวิทยา งานจุลชีววิทยา และงานตรวจอูรีโมเลกุล

ผลการตรวจประเมิน

1. องค์การ และการบริหาร

ผังโครงสร้างกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก เชื่อมโยงกับโรงพยาบาลรัฐประเทศ ระบุขอบข่ายการให้บริการในโรงพยาบาล (MT 1.1.1) มีคำสั่งแต่งตั้งที่เป็นลายลักษณ์ กำหนดผู้ทำหน้าที่ หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ พร้อมระบุหน้าที่รับผิดชอบ แจกผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องรับทราบ (MT 1.1.2) มีนโยบายการบริหารจัดการคุณภาพ ครอบคลุมระบบประกันคุณภาพ การเลือกใช้ เครื่องมือ วิธีการที่เหมาะสมกับภาระงาน (MT 1.2.2, MT 1.2.3, MT 1.2.4) กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ เพื่อให้งานบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการให้ผลที่มีความถูกต้องเชื่อถือได้ เป็นไปตามความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ (MT 1.1.2) บันทึกข้อมูลที่สื่อสารภายในห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ ระบุสาระสำคัญให้ครบถ้วน เพื่อใช้ประโยชน์ในการอ้างอิงพัฒนาห้องปฏิบัติการ (MT 1.2.6) ระบุนโยบายตรวจติดตามคุณภาพ เครือข่ายพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการจังหวัดสระแก้ว อย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง (MT 1.3) มีนโยบายทบทวนระบบคุณภาพ เพื่อให้มีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง (MT 1.4)

โอกาสพัฒนา

- ควรทบทวน SOP LAB 00 011 การรักษาความลับของผู้ป่วย ให้สอดคล้องกับ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2561 และสิ่งที่ปฏิบัติจริง



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทร南路 8 กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร 020266491, 025800229, 0928498510

ในงานปัจจุบัน ให้มีสาระสำคัญครอบคลุมข้อมูลทั้งหมดที่อยู่ในห้องปฏิบัติการทั้งที่เป็นเอกสาร บันทึกอยู่ในเครื่องมือ และในระบบสารสนเทศ ระเบียบการและบุคลากรในห้องปฏิบัติการที่มีสิทธิ์ในการเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง การทำลายข้อมูล ทั้งในระบบปกติ และกรณีพิเศษ เช่น การรายงานผล Anti HIV, Covid-19 เป็นต้น (MT 1.1.2.10)

- **ควรทบทวน ตัวชี้วัดคุณภาพหลัก (Key Performance Indicators - KPI) ให้แสดงประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก และพยาธิวิทยาคลินิก ตามวัตถุประสงค์คุณภาพให้ครบถ้วน** เช่น ประสิทธิภาพเครื่องมือ เป็นต้น แยกจากตัวชี้วัดระดับรอง ทบทวนเป้าหมายของตัวชี้วัดแต่ละรายการให้สอดคล้องกับผลที่ดำเนินการได้ ติดตามจัดเก็บข้อมูล อย่างเป็นระบบ ทุกเดือน นำข้อมูลไปใช้ในการแสดงประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกเพื่อพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (MT 1.1.3)
- **ควรทบทวน คู่มือคุณภาพ QM-LAB-01 ฉบับทบทวนล่าสุดเมื่อ 1 พฤษภาคม 2565 ให้มีสาระสำคัญ** ครอบคลุมปัจจัยหลักคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 และงานที่ปฏิบัติจริงในปัจจุบัน รวมทั้งระบบความปลอดภัย และการรักษาความลับของผู้ใช้บริการ เชื่อมโยงนโยบายไปยังระเบียบปฏิบัติ หรือวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง มีการสื่อสารสาระสำคัญในคู่มือคุณภาพให้บุคลากรรับทราบ และปฏิบัติตาม (MT 1.2.1)
- **ควรทบทวน ข้อตกลงในการให้บริการ** เช่น SOP LAB 02 032 การเก็บส่งส่งตรวจส่งต่อองค์กรภายนอก SOP LAB 02 035 การเจาะเลือด ทบทวนเมื่อ 19 มี.ค.61 กำหนด “ค่าวิกฤติ” SOP LAB 00 018 การรายงานค่าวิกฤติ (ซ่อมแซม ทบทวนเมื่อ 19 มี.ค.61) (MT 1.5)
- **ค่าวิกฤติ ควรทบทวน ใน PCT Team โดยใช้ข้อมูลตั้งต้นจากกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ทบทวนปริมาณการใช้ค่าวิกฤติแต่ละรายการ ผลการสุ่มตรวจกระบวนการรายงาน ประโยชน์จากการใช้ค่าวิกฤติ และพยายามปรับค่าวิกฤติให้เหมาะสมกับการใช้งานในโรงพยาบาลรัฐประเทศ เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย (MT 1.5)**

2. บุคลากร

มีนโยบายพัฒนามูลฐาน กำหนดบุคลากรที่สามารถแก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อมูล ระบบเครื่องมือ (MT 2.1.3) บันทึกบุคลากรของทุกคนมีข้อมูลครบถ้วนเป็นปัจจุบัน ทั้งการฝึกอบรม ประวัติสุขภาพ จัดอยู่ในที่สามารถสืบค้นได้ง่าย (MT 2.3.4)



โอกาสพัฒนา

- ควรทำการวิเคราะห์ workload ด้วยข้อมูลภาระงานและเวลาที่ปฏิบัติงานจริง ในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลรัฐประเทศ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สะท้อนภาระงานที่แท้จริง สามารถนำไปบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล ให้ปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ (MT 2.1.1)
- Job Description ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ควรระบุรายละเอียดภาระงานในทุกสาขาวิชาหลัก ที่ปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ เทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลรัฐประเทศ (MT 2.1.2)
- ควรมีบันทึกภาระสอนงาน / ปฐมนิเทศ ให้ครอบคลุม รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ระบบคุณภาพ และความปลอดภัย (MT 2.1.5)
- แผนการฝึกอบรมบุคลากรควรครอบคลุมข้อมูลรายละเอียดจากผลจากการประเมินสมรรถนะบุคลากร ระบบคุณภาพ ระบบความปลอดภัย (MT 2.3.1)
- ควรทบทวนการประเมินสมรรถนะในขั้นตอนการปฏิบัติงานที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพผลตรวจวิเคราะห์ (Functional Competency) ทุกสาขางาน โดยระบุวิธีการ / เครื่องมือ / ตัวอย่าง ที่ใช้ในการประเมิน (ไม่ควรใช้ตัวอย่าง EQA) ให้คะแนนเปรียบเทียบ ผลต่างคะแนนที่ทำได้กับคะแนนที่คาดหวัง เพื่อหาความจำเป็นในการฝึกอบรมรายบุคคล (Training Needs) นำไปใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดแผนการฝึกอบรมได้อย่างตรงประเด็น ทั้งนี้ ควรการประเมินและฝึกอบรมครอบคลุมบุคลากรที่ปฏิบัติการนอกเวลาด้วย (MT 2.3.2)

3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างพอเพียง กรณีมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือห้องปฏิบัติการ เพื่อซ่อม หรือรับบริการอื่นๆ กำหนดให้มีการตรวจสอบความพร้อมใช้งาน ก่อนนำมาใช้งาน (MT 3.1.1.4) กรณีเครื่องมือที่มีการชำรุดและรอการส่งซ่อม ต้องติดฉลาก เช่นชำรุด ห้ามใช้ จนกว่าการซ่อมแล้วเสร็จ (MT 3.1.4.2) มีการเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานที่ที่เหมาะสม และปลอดภัย มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว และมีระบบไฟฟ้าสำรอง พร้อมมีบันทึกข้อมูล (MT 3.1.5) มีการตรวจรับวัสดุ และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ มีพื้นที่จัดเก็บ เพื่อรักษาวัสดุ และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (MT 3.2.1) มีการชั่งวัสดุและน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (MT 3.2.4) มีเอกสารประกอบชุดตรวจ มีการจัดเก็บข้อมูลการสอบทวนกระบวนการวิเคราะห์ (validation) ของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้งมีการใช้น้ำยาตามที่ผู้ผลิตแนะนำเท่านั้น (MT 3.2.5) มีเครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างเพียงพอ พร้อมใช้งาน (MT 3.3)



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทรถนนสุข 8 กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร 020266491, 025800229, 0928498510

โอกาสพัฒนา

- ควรทบทวนให้มีการเก็บหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตามพรบ.เครื่องมือแพทย์ ของเครื่อง Gene Xpert จัดเก็บในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ (MT 3.1.1.1)
- ควรจัดทำแนวทางการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง การเก็บรักษา มีการกำหนดการปรึกษาจากผู้ขาย ก่อนการใช้เครื่องมือ โดยเฉพาะเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการที่มีขนาดใหญ่ และมีการเตรียมความพร้อม ก่อนการใช้เครื่องมือ (MT 3.1.1.2)
- ควรทบทวนให้มีการบันทึกรายละเอียดการตรวจสอบความพร้อมใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่อง Biosafety cabinet class II ยี่ห้อ AIRFLOW (MT 3.1.1.3) ดังนี้
 - ควรเพิ่มการติดตามทิศทางลมของเครื่องมือทุกวันที่มีการใช้งาน
 - ควรเพิ่มการตรวจสอบการจางเพื่อไม่ให้มีสิ่งของบังม่านอากาศ พร้อมทำความสะอาดภายใน
 - ควรเพิ่มการตรวจนับจำนวนชั่วโมงการใช้หลอด UV
- ควรทบทวนแผนสอบเทียบเครื่องมือประจำปี ควรระบุรายละเอียดให้ครบถ้วนและถูกต้อง (MT 3.1.2.1) ดังนี้
 - ควรแยกแผนสอบเทียบเครื่องมือ ออกจากเอกสารครุภัณฑ์ทางการแพทย์
 - ควรเพิ่มการระบุจุดใช้งาน/จุดสอบเทียบให้ครบและถูกต้อง เช่น
 - เครื่อง Hematocrit ยี่ห้อ BOECO รุ่น H-240 ระบุสอบเทียบที่ความเร็ว 12,000 rpm ควรเพิ่มเติมการระบุสอบเทียบเวลาที่ใช้ทดสอบ
 - เครื่อง Rotator ยี่ห้อ Germany Industrial Corp. รุ่น VRN360 ควรเพิ่มจุดสอบเทียบที่ 100 rpm และควรเพิ่มเติมการระบุเวลาที่ใช้ทดสอบ (1,2 และ 8 นาที)
 - เครื่อง Serofuge งานธนาคารเลือด ยี่ห้อ Hettich รุ่น EBA 21 ควรระบุสอบเทียบที่ความเร็ว 3,400 rpm แทน 3,000 - 4,000 rpm และควรเพิ่มสอบเทียบเวลาที่ 15 sec และ 45 sec
 - Centrifuge: DLAB และเครื่องเข้า/ยืมจากบริษัท เป็นต้น
 - ควรเพิ่มการระบุค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้
 - ควรเพิ่มการระบุผู้รับผิดชอบของห้องปฏิบัติการในการดูแลการสอบเทียบ
 - ควรเพิ่มการระบุแหล่งสอบเทียบ
 - ควรเพิ่มเครื่องมือที่ต้องสอบเทียบให้ครบถ้วน เช่น เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น BC 6000 เครื่อง Across System Card Centrifuge เครื่อง Across System Card Incubator เครื่อง Water Bath ยี่ห้อ Memmert รุ่น WNB7 และ Thermometer วัดอุณหภูมิห้อง เป็นต้น
- ควรติดตามใบรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือที่เป็นปัจจุบัน และจัดเก็บไว้ในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้ตรวจสอบและประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือต่างๆ เช่น เครื่อง Hematocrit ยี่ห้อ BOECO



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทร南路 8 กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร 020266491, 025800229, 0928498510

รุ่น H-240 เครื่อง Serofuge ยี่ห้อ Hettich รุ่น EBA 21 เครื่อง Rotator รุ่น VRN360 และตู้เย็นเก็บเลือด งานธนาคารเลือด ยี่ห้อ Panasonic เป็นต้น (MT 3.1.2.2)

- ควรจัดทำบันทึกการติดตามการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องมือที่สำคัญโดยช่างเทคนิค ตามแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องมือที่สำคัญ ประจำปี 2565 (MT 3.1.3)
- ควรทบทวนให้มีการซื้บเครื่องมือหลัก ระบุรหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่อง ป้ายซื้บสถานะการสอบเทียบ ระบุวันสอบเทียบและกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป (MT 3.1.4.1)
- ควรนำคู่มือวิธีการใช้เครื่องมือ และการบำรุงรักษา เข้าควบคุมในระบบเอกสารคุณภาพให้ถูกต้อง โดยมีการระบุรหัสเอกสาร ผู้ประกาศใช้ และวันที่ประกาศใช้ (MT 3.1.6) เช่น
 - คู่มือการใช้เครื่อง Automate Chemistry Mindray รุ่น BS-800M
 - คู่มือการใช้เครื่อง Zybion ZIP-96V
 - คู่มือการใช้เครื่อง Blood gas analyzer ยี่ห้อ EDAN i5
 - Gene Xpert, careSTART G6PD Biosensor เป็นต้น
- ควรจัดทำแนวทางการป้องกันการการปรับเปลี่ยนคุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ (MT 3.1.7.2) ดังนี้
 - ควรกำหนดสิทธิ์ผู้แก้ไขปรับเปลี่ยนข้อมูลของเครื่องมือ เช่น ค่าพารามิเตอร์ของเครื่องตรวจอัตโนมัติ และการเปลี่ยนค่าวัสดุอ้างอิงต่างๆ เป็นต้น
 - ควรเพิ่มการติดตั้ง Safe Guard เพื่อป้องกันปุ่มกดต่างๆ ถูกปรับเปลี่ยนโดยไม่ตั้งใจ เช่น เครื่อง Rotator รุ่น VRN-360 เป็นต้น เนื่องจากหน่วยงานตั้งความเร็วรอบไว้ที่ 100 rpm ตลอดเวลาเพิ่มเติมจากเดิมที่มีเพียงป้ายซื้บตำแหน่งความเร็ว 100 rpm เท่านั้น
 - Centrifuge: KOKUSAN, Centrifuge: DLAB ที่มีการใช้งานหลาย program ควรระบุการใช้งานให้ชัดเจน เป็นต้น
- ควรทบทวนบัญชีครุภัณฑ์ทางการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ทบทวนล่าสุด เมื่อปี 2565 ควรเพิ่มรายละเอียดข้อมูลที่สำคัญ และควรปรับปรุงแบบบันทึกครุภัณฑ์ (MT 3.1.8) ดังนี้
 - ควรเพิ่มรายการเครื่องมือที่ Contact หรือเครื่องมือที่เช่าใช้ ในบัญชีครุภัณฑ์ทางการแพทย์
 - กรณีเครื่องมือที่หน่วยงานจัดซื้อ ควรเพิ่มการระบุสถานที่ใช้งาน ในบัญชีครุภัณฑ์ทางการแพทย์
 - ควรทบทวนแบบบันทึกประวัติเครื่องมือ (บันทึกครุภัณฑ์) (F-LAB-16-006) ควรเพิ่มช่องบันทึกสาเหตุการดูแลเครื่องมือ เช่น ซ่อมบำรุง การบำรุงรักษา เป็นต้น มีการแสดงมูลค่าการดำเนินการ และมีการระบุระยะเวลาตั้งแต่เครื่องมือชำรุดหยุดใช้งาน จนซ่อมแซมกลับมาใช้งานได้ใหม่ (Down Time)



สมาคมเทคโนโลยีทางการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทรเลข 8 กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร 020266491, 025800229, 0928498510

- ควรเพิ่มการกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยและการรายงานผลต่างๆให้ครบทุกตำแหน่งในหน่วยงาน และควรกำหนดสิทธิ์ของบุคลากรในการเปลี่ยนแปลงข้อมูลของระบบคอมพิวเตอร์ของเครื่องอัตโนมัติ ซึ่งระบุอยู่ในคู่มือเรื่อง การป้องกันข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (SOP LAB 00 005) ทบทวนเมื่อวันที่ 10/03/2565 (MT 3.1.9)
 - ควรจัดทำแนวทางการสำรองข้อมูล (back up) ของข้อมูล Sever ในระบบ HIS และ LIS มีรายละเอียดผู้รับผิดชอบในการสำรองข้อมูล ความถี่ และเวลาในการสำรองข้อมูล (MT 3.1.10)
 - ควรทบทวนการบันทึกข้อมูลใน Stock card โดยบันทึก Lot / Expired ให้ครบถ้วน เพื่อใช้ในการบริหารวันหมดอายุสินค้าเป็นแบบ FEFO (First Expired First Out) และควรกำหนดจำนวนขั้นต่ำของน้ำยา/วัสดุที่ควรสั่งซื้อ (minimum stock) เพื่อป้องกันปัญหาการมีน้ำยา/วัสดุไม่พอใช้ (MT 3.2.3)
- ข้อเสนอแนะ :
- ควรนำระบบการบริหารจัดการสินค้าคงคลัง (โปรแกรมคอมพิวเตอร์) มาใช้ในการควบคุมสินค้าเพื่อความสะดวกในการติดตามและแจ้งเตือนเมื่อสินค้ามีไม่พอเพียง (MT 3.2.3)

4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

มีทะเบียนบันทึกส่งต่อ ตรวจสอบผลจากห้องปฏิบัติการส่งต่อ ส่งรายงานฉบับจริงให้ผู้ให้บริการ เข้าระบบ HIS โดยไม่มีการแก้ไข (MT 4.2.4)

โอกาสพัฒนา

- ควรทบทวน มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการจัดซื้อสินค้าและบริการ (SOP LAB 00 008) ฉบับ 1 มีนาคม 2565 ให้กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย วิธีการจัดซื้อตาม พรบ.จัดซื้อ 2560 การจัดซื้อ เกณฑ์ตรวจรับ เกณฑ์ประเมินผู้ขาย ให้เป็นปัจจุบัน สามารถนำไปบริหารจัดการได้ (MT 4.1.2)
- บันทึกการตรวจรับน้ำยาวัสดุวิทยาศาสตร์ ควรมีการบันทึก และติดตาม lot, exp. date บริหารตามหลัก First Expired First Out – FEFO ทั้ง การตรวจรับ การควบคุมวัสดุคงคลัง รวมทั้งนำข้อมูลปริมาณการใช้วัสดุ น้ำยา ในรอบปีที่ผ่านมา เป็นข้อมูลประกอบการวางแผนจัดซื้อในรอบปีต่อไป (MT 4.1.3)
- ควรทำการบันทึกคัดเลือกผู้ขาย ตรวจรับ และประเมิน ตามเกณฑ์ที่ระบุใน มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการจัดซื้อสินค้าและบริการ (SOP LAB 00 008) ฉบับ 1 มีนาคม 2565 ที่ทบทวนแล้ว (MT 4.1.4)
- ควรทบทวน มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การเลือกใช้ห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ (SOP LAB 00 004) กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกห้องปฏิบัติการส่งต่อให้ชัดเจน ทำการบันทึกการคัดเลือกตามเกณฑ์ที่กำหนด (MT 4.2.3)



ข้อเสนอแนะ

- ควรเตรียมการสำรองข้อมูลห้องปฏิบัติการที่อยู่ใน server ของโปรแกรม LIS ซึ่งปัจจุบันผูกพันกับบริษัทฯ ที่อาจมีการปรับเปลี่ยนเนื่องด้วย พรบ.จัดซื้อจัดจ้าง

5. การควบคุมกระบวนการ

5.1 สถานที่และภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย

พื้นที่ปฏิบัติงานพอเพียง สะดวกในการปฏิบัติงาน สภาวะแวดล้อมเหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ (MT 5.1.1.1) มีการควบคุมการเข้าออกและควบคุมการใช้พื้นที่ (MT 5.1.1.3) มีการออกแบบและ/หรือบริหารจัดการการไหลเวียนของงานเพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก มีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยง หรืออันตรายจากการปฏิบัติงาน ของผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และบุคลากรภายนอกที่มาติดต่อ (MT 5.1.1.4) พื้นที่ปฏิบัติงานสะอาด และเป็นระเบียบเรียบร้อย (MT 5.1.5)

โอกาสพัฒนา

- ควรจัดทำแผนเพื่อขออนุมัติจัดซื้อในการจัดหาวัสดุ/อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงานในด้านต่างๆ อาทิเช่น โทรศัพท์ไร้สาย เป็นต้น (MT 5.1.1.2)
- ควรจัดหาที่พักสำหรับผู้ปฏิบัติงาน โดยแยกจากพื้นที่ปฏิบัติงานทดสอบ (MT 5.1.1.5)
- ควรทบทวนพื้นที่คัดกรองแบบสอบถามงานรับบริจาคเลือด ให้มีความเป็นส่วนตัว และมีความมั่นใจในการให้ข้อมูลส่วนตัว เพื่อเป็นการรักษาสิทธิของผู้รับบริการ (MT 5.1.1.6)
- ควรทบทวนการติดตาม ควบคุม และบันทึก สภาวะแวดล้อมที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ (MT 5.1.2) ดังนี้
 - ควรทบทวนเวลาที่ใช้ในการติดตามอุณหภูมิห้อง ควรเลือกใช้เวลาที่อุณหภูมิภายนอกสูง เนื่องจากอาจมีผลต่อการทำความเย็นในห้องเก็บวัสดุ/น้ำยา และพื้นที่ปฏิบัติงานทดสอบ แทนเวลาเดิมที่กำหนดตรวจสอบอุณหภูมิห้องเวลา 17.00 น.
 - ควรทบทวนแนวทางการแก้ปัญหากรณีพบว่าอุณหภูมิตู้เย็นออกนอกช่วงที่ยอมรับได้ ให้เหมาะสมเพื่อป้องกันความเสียหายของน้ำยา และเลือด/ส่วนประกอบของเลือด แทนแนวทางเดิมที่กำหนดอุณหภูมิตู้เย็นออกนอกช่วงที่ยอมรับได้ นานมากกว่า 24 ชั่วโมง ให้แจ้งหัวหน้าห้องปฏิบัติการ
- ควรปรับปรุงสถานที่จัดเก็บตัวอย่างให้มีความเหมาะสม เป็นสัดส่วน ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่าง (MT 5.1.3) ดังนี้
 - ควรปรับปรุงพื้นที่เจาะเลือดผู้ป่วยที่นั่ง Wheel chair และเตียงนอน เนื่องจากไม่สามารถเข็นเข้ามาเจาะเลือดด้านในได้ ต้องเจาะเลือดอยู่ด้านนอกห้อง ซึ่งเป็นทางเดินและมีที่นั่งพักรอของผู้ป่วย



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทรสุข 8 กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร 020266491, 025800229, 0928498510

และญาติท่านอื่นๆ ควรจัดทำฉลากกันแบบชั่วคราว สามารถพับเก็บได้ เพื่อให้มีความเป็นส่วนตัว และเป็นการรักษาสิทธิของผู้รับบริการ

- ควรทบทวนพื้นที่ชุดเชื้อรา เนื่องจากปัจจุบันอยู่ใกล้พื้นที่เจาะเลือดปกติและที่เจาะเลือดเด็ก ไม่มี ความเป็นส่วนตัว มีความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อได้ และไม่สามารถชุค KOH ในที่รุ่มผ้าได้
- ควรกำหนดแนวทางการจัดเก็บ และทำลายสารอันตราย พร้อมการบริหารจัดการชุดอุปกรณ์จัดเก็บขยะ ติดเชื้อฉุกเฉิน (Spill kit) ให้ถูกต้องและครบถ้วน (MT 5.1.6) ดังนี้
 - ควรจัดทำแนวทางการจัดเก็บและทำลายสารอันตราย และการกำจัดขยะแต่ละประเภท
 - ควรแยกประเภทของชุด Spill kit โดยจัดทำเป็นชุดจัดเก็บขยะติดเชื้อฉุกเฉินที่เป็น Biohazard และชุดจัดเก็บขยะอันตรายสารเคมี ที่เป็น Chemical มีการกำหนดบัญชีสิ่งของที่ต้องมีในชุด Spill kit ของแต่ละประเภทให้ถูกต้อง และกำหนดวิธีปฏิบัติหรือขั้นตอนปฏิบัติของการใช้ชุด Spill kit แต่ละประเภทให้ถูกต้อง พร้อมมีการตรวจสอบความพร้อมใช้ของอุปกรณ์ ทั้งชนิด จำนวน และ วันหมดอายุเป็นระยะๆ
 - ควรจัดทำบันทึกการซ้อมแผนการใช้ Spill kit แต่ละประเภท ภายหลังจากการซ้อมแผนดังกล่าว ให้กับเจ้าหน้าที่ทุกคน
- ควรจัดทำแนวทางการป้องกันและระงับอัคคีภัยของหน่วยงาน โดยรายละเอียดให้สอดคล้องตามแผน ป้องกันและระงับอัคคีภัยของโรงพยาบาล รวมทั้ง ควรเพิ่มป้ายทางออกฉุกเฉิน หรือ Exit เหนือประตู ทางออก (MT 5.1.7)
- ควรกำหนดแนวทางการขอความช่วยเหลือร่วมกับทางโรงพยาบาล กรณีเกิดเหตุฉุกเฉินที่ไม่ใช่ทาง คลินิก ทั้งในเวลาราชการ และนอกเวลาราชการ เช่น การโจรกรรม และ การทำร้ายร่างกาย เป็นต้น เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการและเจ้าหน้าที่ (MT 5.1.8)
- ควรจัดทำบันทึกการเข้าอบรมความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการประจำปี ซึ่งกำหนดอบรมให้กับ เจ้าหน้าที่ทุกคน เมื่อเดือนพฤษภาคม 2565 (MT 5.1.9)
- ควรจัดทำบันทึกรายงานผลการตรวจติดตามความปลอดภัยต่อผู้บริหาร เพื่อการพัฒนาระบบความ ปลอดภัย ลดความเสี่ยง และป้องกันการเกิดซ้ำ (MT 5.1.10)

ข้อเสนอแนะ :

- การตรวจติดตามความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ควรทำพร้อมกับทีม IS เพื่อให้ครอบคลุม รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ
- แบบตรวจติดตามระบบความปลอดภัย ควรนำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยสำหรับงานบริการทาง เทคนิคการแพทย์ในสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-19 มาจัดทำเป็นแบบประเมินความ ปลอดภัยเพิ่มเติม เพื่อเป็นแนวทางให้บุคลากรทางห้องปฏิบัติการสามารถใช้ประโยชน์ได้



5.2 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์

มีระบบการวิเคราะห์ที่สอบกลับได้ (Traceable) ถึงค่ามาตรฐานสากล (SI unit) มีการบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับ Calibrator/ Control ที่ใช้ วัสดุอ้างอิง มีคุณสมบัติเหมาะสม มีใบรับรอง คุณลักษณะ เลือกใช้สารมาตรฐาน สารควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม ถูกต้องตามหลักวิชาการ มีใบรับรองคุณลักษณะหรือข้อมูลอ้างอิงจากผู้ผลิต (MT 5.2.4)

โอกาสพัฒนา

- ควรทบทวนระบบการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control - IQC) ให้ครอบคลุมทุกรายการตรวจ โดยใช้สารควบคุม วิธีปฏิบัติ ถูกต้องตามหลักวิชาการและครบถ้วน (MT 5.2.1.1) ดังนี้
 - การตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว กรณีห้องปฏิบัติการ ควรเพิ่มเป็นทำการทำ IQC ทุกวันที่มีการทดสอบ แทนแนวทางเดิมที่ทำทุกสัปดาห์
 - การตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว กรณีหน่วยงานอื่นๆ เช่น หน่วย ICU , ER , LR และ IPD ควรเปลี่ยนมาทำ IQC โดยเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานที่ทดสอบ แทนแนวทางเดิมที่ทำการทดสอบโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ
 - ควรทบทวนความถี่ในการทำ IQC ของการทดสอบ Anti HIV แบบ Rapid test / Marijuana / Methamphetamine / Leptospira IgM/IgG / Influenza A&B / ATK / Dengue Combo ควรเพิ่มเป็นทุกเดือน หรือทุกครั้งที่เปิดกล่องใหม่ แทนแนวทางเดิมที่ระบุเฉพาะเปลี่ยน lot strip
 - ควรเพิ่มการทำ IQC แบบ Specificity ของน้ำยาตรวจหมู่เลือดที่จัดซื้อเข้ามาใหม่ทุกครั้ง แทนแนวทางเดิมที่ทำการทดสอบเฉพาะ Potency และ Avidity เท่านั้น
 - สีย้อม Gram's stain
- ควรทบทวนระบบติดตามผลการควบคุมคุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอ (MT 5.2.1.2) ดังนี้
 - ควรทบทวนระบบติดตามผลการควบคุมคุณภาพ โดยใช้ Mean, SD Lab mean แทน Control mean ของการทดสอบงานเคมีคลินิก และควรนำ Westgard multirules มาร่วมติดตามผลการทำ IQC เมื่อมีการใช้ Lab mean เท่านั้น
 - การทำ IQC ของการทดสอบน้ำตาลปลายนิ้ว ควรบันทึกติดตามผลควบคุมคุณภาพ โดยบันทึกข้อมูลเป็นกราฟ แทนแนวทางเดิมที่บันทึกติดตามเป็นตัวเลข และควรเพิ่มการติดตาม % CV ทุกเดือน
- ควรนำเอกสารแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไข IQC Corrective Action Form ขึ้นทะเบียน โดยกำหนดรหัสเอกสารตามระบบเอกสารคุณภาพที่หน่วยงานกำหนดไว้ (MT 5.2.1.3)
- ควรทบทวนบันทึกข้อมูลวัสดุควบคุมคุณภาพให้ครบถ้วน/ถูกต้อง เช่น Lot., Expired date หรือแหล่งที่มาของ IQC ที่นำมาใช้ เช่น Strip Test ต่างๆ เป็นต้น (MT 5.2.1.4)



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทรสุข 8 กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร 020266491, 025800229, 0928498510

- ควรทบทวนการเข้าร่วมโครงการ PT/EQA ทุกรายการทดสอบที่มีโครงการเปิดให้บริการ (MT 5.2.2) เช่น
 - การทดสอบ Marijuana rapid test และ Methamphetamine (POCT) เป็นต้น ควรเข้าร่วมโครงการ PT/EQA ที่มีให้บริการ เช่น สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น
 - กรณีที่ไม่มีโครงการ PT/EQA เปิดให้บริการ จึงสามารถใช้วิธี กลไกการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการแทนได้
 - ควรติดตามผลการเข้าร่วมโครงการ PT / EQA สำหรับ Gene Xpert SAR CoV2 เพื่อตรวจสอบผลและจัดเก็บในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ
 - ควรจัดทำกลไกการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ กรณีการทดสอบที่ไม่มี EQA เช่น Rheumatoid factor / Dengue combo / RPR / Widal test / Weil-felix test / Leptospira IgM/IgG / และ Influenza A&B test Pregnancy test, Stool Occult blood, KOH, G-6-PD เป็นต้น (MT5.2.3)
- ข้อเสนอแนะ :
- ควรทำการเปรียบเทียบผล ATK ภายในหน่วยงาน ด้วยการแบ่งตัวอย่างที่ทราบผลแล้ว ให้ครอบคลุมผล Negative และ Positive และให้ผู้เกี่ยวข้องทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ และมีการติดตามประเมินผล (MT 5.2.3)

5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

ระเบียบปฏิบัติการใช้ห้องปฏิบัติการชั้นสูงตรสาธารณสุข มีการทบทวนทุกปี (MT 5.3.1.2) มีวิธีการรับทำการวิเคราะห์ตัวอย่าง ที่ขอส่งตรวจด้วยวาจา หรือทางโทรศัพท์ (MT 5.3.1.3) ใบนำส่งตัวอย่างหรือใบส่งตรวจในระบบสารสนเทศ มีรายละเอียดของข้อมูลที่เพียงพอเพื่อการชี้แจงผู้ป่วย ระบุชนิดการทดสอบที่ชัดเจน ไม่มีการนำเวชระเบียนผู้ป่วยมาใช้ในห้องปฏิบัติการ (MT 5.3.2.1) มีการชี้แจงตัวอย่าง/ใบส่งตรวจด้วย Sticker ซึ่งมีรายละเอียดที่สำคัญครบถ้วน เช่น ชื่อ-นามสกุล วัน/เดือน/ปี และเวลาที่เก็บส่งตรวจของแต่ละบุคคล (MT 5.3.2.2) ตัวอย่างที่แบ่งมา สามารถสอบกลับไปยังตัวอย่างเริ่มต้นได้ (MT 5.3.2.3) มีการควบคุมวิธีการนำส่งตัวอย่างภายในเวลาและอุณหภูมิที่เหมาะสมปลอดภัยต่อผู้นำส่งและสิ่งแวดล้อม (MT 5.3.2.4) มีระบบลงทะเบียนตรวจรับตัวอย่างตรวจในระบบสารสนเทศ (MT 5.3.3.4) มีวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ ในช่วงเวลาและสภาวะที่เหมาะสม (MT 5.3.3.5)

โอกาสพัฒนา

- ควรทบทวนระเบียบปฏิบัติการใช้ห้องปฏิบัติการชั้นสูงตรสาธารณสุข (SOP LAB 00 002) ทบทวนเมื่อ วันที่ 10 มีนาคม 2565 ควรเพิ่มเติมรายละเอียดที่สำคัญ (MT 5.3.1.1) ดังนี้



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทรารณสุข 8 กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร 020266491, 025800229, 0928498510

- ควรทบทวนแนวทางการเก็บตัวอย่าง Hemoculture ระบุไว้ที่หน้า 52/67 ควรระบุทำความสะอาดบริเวณที่จะเจาะเลือดด้วย 2% Chlorhexidine in 70 % alcohol แทนวิธีเดิมที่ระบุให้ใช้ 70 % ethyl alcohol และ 2% ทิงเจอร์ไอโอดีน
- ควรเพิ่มแนวทางการเก็บตัวอย่างกรณีส่งตรวจ RT-PCR for COVID - 19 / ATK เช่น Nasopharyngeal swab Throat swab และ Sputum เป็นต้น โดยคำนึงถึงอุปกรณ์ สารคงสภาพ เชื้อ วิธีการเก็บตัวอย่าง การเก็บรักษาสภาพเชื้อ รวมถึงระยะเวลาที่เชื้อคงอยู่ในน้ำยา และ แนวทางการนำส่งตัวอย่างโดยป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ
- ควรเพิ่มแนวทางการดำเนินการเมื่อผู้ป่วยรับเลือดแล้วเกิดปฏิกิริยาแพ้เลือด
- การทดสอบ ESR หน้า 20 ชนิดส่งตรวจไม่ถูกต้อง, หลักการตรวจวิเคราะห์ไม่ตรงกับวิธีที่ใช้ปัจจุบัน,
- การทดสอบ G6PD หลักการตรวจวิเคราะห์ไม่ตรงกับวิธีที่ใช้ปัจจุบัน,
- ไม่ระบุระยะเวลาการเก็บส่งตรวจหลังวิเคราะห์ เป็นต้น
- ควรทบทวนแนวทางการเตรียมตัวก่อนการจัดเก็บส่งตรวจ ของงานเคมีคลินิก ในระเบียบปฏิบัติการใช้ห้องปฏิบัติการชั้นสูงสาธารณสุข (SOP LAB 00 002) หน้า 48/67 (MT 5.3.1.4) ดังนี้
 - การตรวจ Blood glucose ควรระบุให้งดอาหารและเครื่องดื่มทุกชนิด อย่างน้อย 8 ชั่วโมง (น้ำเปล่าดื่มได้) ก่อนเก็บตัวอย่าง แทนแนวทางเดิมที่ระบุให้ผู้ป่วยงดน้ำและอาหารหลังเที่ยงคืนหรืองดน้ำและอาหาร 12 ชั่วโมง ก่อนเก็บตัวอย่าง
- ควรทบทวนการกำหนดเกณฑ์การรับและการปฏิเสธส่งตรวจ ซึ่งระบุอยู่ใน ระเบียบปฏิบัติการใช้ห้องปฏิบัติการชั้นสูงสาธารณสุข (SOP LAB 00 002) ทบทวนเมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2565 ระบุรายละเอียดไว้ที่หน้า 24-25/67 หัวข้อ 10.3.7 เกณฑ์การปฏิเสธส่งตรวจเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (MT 5.3.3.1) ควรเพิ่มเติมดังนี้
 - ควรทบทวนให้มีการบันทึกการปฏิเสธส่งตรวจเก็บไว้ที่หน่วยงาน ระบุรายละเอียดสภาพตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์เพื่อรวบรวมเป็นตัวอย่างสำหรับห้องปฏิบัติการ และใช้เป็นข้อมูลดำเนินการพัฒนาคุณภาพต่อไป (มีบันทึกเป็นใบแยกส่งคืนให้หน่วยงานต้นทาง แต่ไม่มีบันทึกรายละเอียดเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ)
 - ควรดเค้นหลอดเลือด โดยเฉพาะกรณีมีการขอเลือด และเข้าเกณฑ์ปฏิเสธส่งตรวจ
 - ควรกำหนดให้มีการระบุชื่อผู้เจาะเลือด กรณีการขอเลือด แสดงไว้ที่หลอดเลือดหรือใบ Request
 - กรณีตัวอย่างที่ไม่สามารถเก็บใหม่ได้ เช่น CSF Cytology และสารคัดหลั่ง เป็นต้น เมื่อเข้าเกณฑ์ปฏิเสธส่งตรวจ และแพทย์ต้องการให้ทำการทดสอบ ควรกำหนดแนวทางปฏิบัติให้ชัดเจนว่าควรทำอย่างไร



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทรสุข 8 กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร 020266491, 025800229, 0928498510

- ควรทบทวนปริมาณตัวอย่างที่ต้องการใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์เป็นระยะ หรืออย่างน้อยปีละครั้ง หรือทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการตรวจวิเคราะห์ (MT 5.3.3.7)

5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์

ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐาน/วิธีอ้างอิง ของวิธีวิเคราะห์จากผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และเครื่องมือ สอดคล้องกันและตรงตามวัตถุประสงค์การใช้งาน มีข้อมูลการสอบทวน จากผู้ผลิต และข้อมูลการสอบกลับ เพื่อยืนยันว่าเหมาะสมกับการใช้งาน (MT 5.4.1.1)

โอกาสพัฒนา

- ควรจัดทำบันทึกการทบทวนวิธีวิเคราะห์ โดยแสดงวิธีวิเคราะห์เดิม เทียบกับวิธีวิเคราะห์ใหม่ เพื่อจะได้ทราบว่าวิธีวิเคราะห์มีการเปลี่ยนแปลงอย่างไร อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีการเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ (MT 5.4.1.2)
- ควรจัดทำบันทึกการทบทวนค่าอ้างอิง โดยให้แสดงค่าอ้างอิงเดิม เทียบกับค่าอ้างอิงใหม่ เพื่อจะได้ทราบว่าค่าอ้างอิงมีการเปลี่ยนแปลงอย่างไร อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีการเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ (MT 5.4.1.3)
- ควรปรับปรุงระเบียบปฏิบัติการใช้ห้องปฏิบัติการชั้นสูงสาธารณสุข (SOP LAB 00 002) ทบทวน เมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2565 ควรเพิ่มการแจ้งปริมาณของตัวอย่างที่ต้องการใช้ทดสอบ และวิธีวิเคราะห์ ของงานอณูชีววิทยา เช่น การตรวจ RT PCR for COVID 19 และการตรวจ ATK เป็นต้น รวมถึง รายการตรวจที่เป็น Out lab (MT 5.4.1.4)
- ควรกำหนดแนวทางการแจ้งเป็นลายลักษณ์ ภูมิมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์ และมีหลักฐาน การแจ้งการเปลี่ยนแปลง เพื่อแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบก่อนมีการเปลี่ยนแปลงทุกครั้ง (MT 5.4.1.5)
- ควรทบทวนแนวทางการวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV ทางห้องปฏิบัติการตามแนวทางของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ให้เป็นปีปัจจุบัน คือ 2564/2565 ซึ่ง ระบุอยู่ใน คู่มือแนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีแบบทราบผลวันเดียว (Same day result) (SOP LAB 02 063) ทบทวนเมื่อวันที่ 10/3/2565 (MT 5.4.2) ดังนี้
 - ควรทบทวนกรณีเมื่อผลการตรวจขัดแย้งกันในชุดตรวจ Anti HIV ควรกำหนดติดตามผู้มารับ บริการมาเจาะเลือดตรวจ Anti HIV ซ้ำในเวลา 2 สัปดาห์ ตามแนวทางปี 2564/2565 แทน แนวทางเดิมของปี 2560 ที่ระบุติดตามผู้มารับบริการมาเจาะเลือดตรวจ Anti HIV ซ้ำในเวลา 2-4 สัปดาห์
- ควรทบทวนคู่มือวิธีปฏิบัติงานหรือระเบียบปฏิบัติ ณ จุดปฏิบัติงาน ให้เป็นปัจจุบันและมีแนวทาง ปฏิบัติที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ (MT 5.4.3) ดังนี้



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทรนุสรณ์ 8 กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร 020266491, 025800229, 0928498510

- ระเบียบปฏิบัติเรื่อง แนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีแบบทราบผลวันเดียว(Same day result) (SOP LAB 02 063) ทบทวนเมื่อวันที่ 9/3/2565 หน้า 3/10 หัวข้อ 10.0 วิธีดำเนินการ หัวข้อย่อย 10.2 ขั้นตอนการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ควรเพิ่มการขอตรวจ Anti HIV แบบปกติเพิ่มเติมจากแนวทางเดิมที่ระบุเฉพาะการขอตรวจด้วยวิธี Rapid test
- ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การตรวจกรองโรคซิฟิลิส โดยวิธี Rapid plasma reagin card test (RPR – CARBON) (SOP LAB 02 004) ทบทวนเมื่อวันที่ 9/3/2565 หน้า 3-4/7 หัวข้อ 10.1 การตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative method) ควรเพิ่มการใช้ปลายอีกด้านหนึ่งของ dispensator กลี่ยีร์มผู้ป่วยให้เต็มวง ก่อนหยด RPR carbon antigen แล้วนำแผ่น Card ทดสอบไปวางที่เครื่อง Rotator เพื่อเป็นตัวผสมให้น้ำยาเข้ากันเอง แทนแนวทางเดิมที่ระบุผสมยีร์มกับน้ำยาด้วย dispensator ให้เข้ากันก่อนวางที่เครื่อง Rotator
- จัดทำคู่มือวิธีการปฏิบัติงานหรือระเบียบปฏิบัติสำหรับ Gene Xpert TB, Gene Xpert SAR-CoV2

5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

โอกาสพัฒนา

- ควรจัดทำแนวทางการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ รวมถึงที่เป็นผลการวิเคราะห์ manual หรือต้องดูปฏิกิริยาคู่ควบ และแนวทางการตรวจสอบผลย้อนหลัง กรณีมีผู้ปฏิบัติงานเพียงคนเดียว (MT 5.5.1) ดังนี้
 - ควรมีการกำหนดผู้ที่มีสิทธิ์ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ เช่น นักเทคนิคการแพทย์ หรือนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น
 - ควรมีการกำหนดวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ป่วยและมีการตรวจสอบความถูกต้องของผลการวิเคราะห์
 - ควรมีการกำหนดแนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของผลวิเคราะห์ที่เป็น manual หรือต้องดูปฏิกิริยาคู่ควบ ด้วยการบันทึกผลในใบ Work sheet โดยบันทึกข้อมูลเป็นปฏิกิริยาที่พบเห็นก่อนสรุปผล เพื่อป้องกันความเสี่ยงถ้าผู้รายงานผลคนแรกอ่านผลผิด เช่น ผล RPR เป็นต้น
 - ควรทบทวนระบบการตรวจสอบความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ ที่เป็น manual หรือ Rapid test โดยมีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรไว้ และจึงนำข้อมูลทั้งหมดมาสรุปว่าเป็นผลบวก/Positive หรือผลลบ/Negative ทำให้สามารถนำข้อมูลที่บันทึกไว้มาทวนสอบในภายหลังได้ (บันทึกเพียง 1 ซิต, 2 ซิตในใบส่งตรวจและแปลผล)
 - ควรเพิ่มเติมแนวทางการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ที่เป็นระบบการตรวจสอบผลย้อนหลัง ในบางช่วงเวลาและนอกเวลาทำการที่มีเจ้าหน้าที่เพียงคนเดียว ควรระบุวิธีการสุ่มตรวจ เวลาสุ่ม



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทรนสุข 8 กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร 020266491, 025800229, 0928498510

ตรวจ และชนิดของรายการตรวจที่ต้องส่งตรวจ เป็นต้น กรณีรายการ Lab ทั่วไป กำหนดส่งตรวจ 5% และกรณีรายการ Lab ที่สำคัญ เช่น งานธนาคารเลือด ผล Anti HIV และ ผลวิกฤต เป็นต้น ควรมีการตรวจสอบผลครบ 100% และควรทำภายใน 24 ชั่วโมง

- ควรทบทวนการจัดเก็บตัวอย่างภายหลังการทดสอบ ซึ่งระบุอยู่ในระเบียบปฏิบัติการใช้ห้องปฏิบัติการชันสูตรสาธารณสุข (SOP LAB 00 002) ทบทวนเมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2565 มีรายละเอียดระบุไว้ที่หน้า 27 / 67 หัวข้อ 10.6.2 หลังการตรวจวิเคราะห์ (MT 5.5.2) ดังนี้
 - ควรทบทวนวิธีการการจัดเก็บตัวอย่างภายหลังการทดสอบ ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการจัดเก็บ เพื่อการทดสอบซ้ำ หรือการตรวจสอบเพิ่มเติมในสิ่งส่งตรวจเดิม เมื่อมีการร้องขอหรือกรณีมีปัญหา ไม่ควรเก็บ Clotted blood นาน 7 วัน ที่ 2-8 °C ควรแยกเก็บเป็น Serum เพื่อให้ตัวอย่างสามารถนำกลับมาใช้ได้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้
 - ควรเพิ่มการจัดเก็บตัวอย่างภายหลังการทดสอบให้ครบทุกตัวอย่าง เช่น อุจจาระ / เสมหะ / ปัสสาวะ / สิ่งส่งตรวจเพาะเชื้อแบคทีเรีย และตัวอย่างตรวจ ATK เป็นต้น
- ควรจัดทำแนวทางการทำลายตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์ พร้อมวิธีการเก็บรวบรวม การเคลื่อนย้าย การขนส่ง และการกำจัด และควรมีระบบการส่งตรวจการเคลื่อนย้าย การจัดเก็บและการทำลายตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบเป็นระยะ เพื่อตรวจสอบว่าผู้ที่ได้รับมอบหมายในการเคลื่อนย้ายและกำจัดขยะ ได้ดำเนินการตามที่กำหนดไว้อย่างถูกต้องหรือไม่ เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อต่างๆ พร้อมทำบันทึกการตรวจติดตามไว้ (MT 5.5.3)

5.6 การรายงานผล

มีการกำหนดวิธีปฏิบัติในกรณีรายงานผลทางโทรศัพท์ หรือทางระบบคอมพิวเตอร์ (MT 5.6.1.6) กรณีจำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์รับตัวอย่าง มีการระบุสภาพปัญหา ข้อควรระวัง ในการแปลผล ในใบรายงานผล (MT 5.6.2.3)

โอกาสพัฒนา

- ควรทบทวนคู่มือการรักษาความลับของผู้ป่วย (SOP LAB 00 011) ทบทวนเมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2565 (MT 5.6.1.1) ดังนี้
 - ควรเพิ่มแนวทางการรักษาความลับที่ควรปกปิดของการตรวจสารเสพติด เพิ่มเติมจากเดิมที่ระบุเฉพาะการทดสอบ Anti HIV, CD4 , HIV Viral load, Drug Resistant
 - ควรทบทวนการรายงานผล Anti HIV ทั้งใบรายงานผล และระบบคอมพิวเตอร์ ควรรายงานผลทั้งในระบบคอมพิวเตอร์ และใบรายงานผล เป็น Negative หรือ Positive แทนการใช้รหัส 1234 = Negative และ 12345 = Positive



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทรราษฎร์ 8 กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร 020266491, 025800229, 0928498510

- ควรทบทวนการเรียกชื่อการทดสอบ และหน่วยให้ถูกต้อง เป็นสากลนิยม (MT 5.6.1.2) ดังนี้
 - ควรทบทวนการเรียกชื่อการทดสอบของการตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว เช่น Capillary Blood Glucose เป็นต้น แทนวิธีเดิมที่ใช้ DTX
- ควรนำผลจากการติดตามระยะเวลาการออกผลการรายงานผล ที่เกินระยะเวลากำหนด ทั้งกรณีผล Lab ค่วนผล Lab วิกฤต และผล Lab ทั่วไป โดยนำปัญหาความล่าช้าที่เกิดขึ้นมาวิเคราะห์ และแก้ไข (MT 5.6.1.3)
- ควรทบทวนการกำหนดค่าวิกฤต โดยทำความเข้าใจกับแพทย์ผู้ส่งตรวจให้ถูกต้อง เช่น ผล Sputum AFB Stain พบเชื้อ AFB เป็นต้น ควรกำหนดเป็นค่า Alert แทน (MT 5.6.1.4)
- ควรจัดทำแนวทางการติดตามภายหลังการรายงานค่าวิกฤต เพื่อให้ทราบว่า แพทย์ได้รับการรายงานผลค่าวิกฤตในเวลาที่เหมาะสมหรือไม่ เพื่อผู้ป่วยได้รับการรักษาได้ทันเวลา (MT 5.6.1.5)
- ควรปรับปรุงรูปแบบใบรายงานผลให้มีความเหมาะสมและถูกต้อง (MT 5.6.2.2) ดังนี้
 - ควรทบทวนตรวจสอบการรายงานหน่วย ค่าอ้างอิงในระบบ HIS LIS ให้ถูกต้อง/ตรงกัน
 - ควรทบทวนการระบุชื่อผู้ส่งตรวจ (Request Doctor) ควรเป็นแพทย์เท่านั้น
 - ควรทบทวนค่าอ้างอิงของ Hemoglobin และ Hematocrit ของ CBC ให้ถูกต้อง ควรแยกค่าอ้างอิงของเพศชายและเพศหญิง ไม่ควรใช้ค่าเดียวกัน คือ 12.0 - 18.0 g/dl และ 37 - 54 % ตามลำดับ
 - ควรเพิ่มการระบุเลขที่ประกอบวิชาชีพ กรณีเป็นนักเทคนิคการแพทย์ ในใบรายงานผล RT PCR for COVID 19
- ควรเพิ่มการกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษาสำเนารายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นเอกสารหรือข้อมูลในระบบสารสนเทศ ในคู่มือการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานและการควบคุม (SOP LAB 00 001) ทบทวนเมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2565 (MT 5.6.2.4) ดังนี้
 - ควรเพิ่มการจัดเก็บสำเนารายงานผล ที่เป็นเอกสารหรือข้อมูลในระบบสารสนเทศ โดยระบุระยะเวลาในการจัดเก็บให้เหมาะสมและครบทุกประเภทของใบรายงานผล เช่น ผลตรวจ Lab ทั่วไป กำหนดจัดเก็บเป็นเวลา 5 ปี ผลการตรวจ Anti HIV และผลการตรวจด้านสารเสพติด ควรจัดเก็บไว้เป็นเวลา 10 ปี ผลการตรวจด้านคดีความ/ข้อมูลงานธนาคารเลือด ควรจัดเก็บไว้เป็นเวลา 10 ปี และผลการตรวจทางด้าน Cytology/ Pap smear ควรจัดเก็บไว้เป็นเวลา 10 ปี เป็นต้น
 - ควรมีระบบการสุ่มตรวจการจัดเก็บเอกสาร และในระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อยืนยันว่าสามารถเรียกข้อมูลกลับมาใช้ได้จริงโดยข้อมูลไม่สูญหาย พร้อมมีบันทึกการสุ่มตรวจ
- ควรทบทวนการแก้ไขผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ระบุอยู่ในระเบียบปฏิบัติการใช้ห้องปฏิบัติการชั้นสูงสาธารณสุข (SOP LAB 00 002) ทบทวนเมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2565 มีรายละเอียดระบุไว้ในหน้า 26/67 หัวข้อ 10.4.3 การแก้ไขข้อมูล มีการกำหนดสิทธิ์ผู้ที่ทำการแก้ไขข้อมูล



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทรนุสรณ์ 8 กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร 020266491, 025800229, 0928498510

คือผู้ตรวจวิเคราะห์ ควรเพิ่มเติมแนวทางการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผลการตรวจวิเคราะห์ให้ครอบคลุม
กระบวนการรายงานผล (MT 5.6.3) ดังนี้

- กรณีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดพลาด แต่ยังไม่มีรายงานไปยังหน่วยงานอื่นๆ
- กรณีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดพลาด มีการรายงานผลออกไปยังหน่วยงานปลายทาง แต่
ยังไม่รายงานแพทย์
- กรณีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดพลาด มีการรายงานผลออกไปยังหน่วยงานปลายทาง และ
รายงานผลให้แพทย์รับทราบแล้ว
- ควรกำหนดแนวทางการเรียกคืนเอกสารที่ผิดกลับคืนห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันเอกสารก่อน
แก้ไขและเอกสารหลังแก้ไขปะปนกัน

6. เอกสารคุณภาพ

เอกลักษณ์เอกสารคุณภาพตามระบบเอกสาร โรงพยาบาลรัฐประเทศ (MT 6.1.2)

โอกาสพัฒนา

- ควรทบทวนการกำหนดระดับเอกสาร WI ที่ซ้อนทับ SOP ในทางปฏิบัติ ใช้เป็นรหัสของ card file จึง
ควรกำหนดเป็น CF (MT 6.1.1)
- ควรทบทวนระบบควบคุมคุณภาพเอกสาร ดังนี้ (MT 6.1.3)
 - ควรทบทวนบัญชีเอกสาร เชื่อมโยงเอกสารที่เคยใช้ในการปฏิบัติงานทุกฉบับ ระบุชื่อ ผู้จัดทำ
ผู้ถือครอง
 - ควรนำเอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงานมาขึ้นทะเบียนเป็นเอกสารควบคุมให้ครบถ้วน และให้
รหัสเอกสารตามระบบเอกสาร
 - ควรทบทวนบันทึกหน้าเอกสารให้มีข้อมูล ทบทวนและแก้ไขเอกสาร ให้ครบถ้วน
 - ควรมีการทบทวนเอกสาร(สาระสำคัญควรสอดคล้องกับการใช้ในการปฏิบัติงานจริง) ทุกปี
เป็นอย่างน้อย ระบุผลการทบทวน
- ควรทบทวนระยะเวลาจัดเก็บข้อมูลในแบบบันทึก ตามประเภทของข้อมูลและการใช้ประโยชน์ ทั้งนี้
การระบุในบัญชีควบคุมแบบฟอร์มจะช่วยให้ค้นหาอ้างอิงได้สะดวกขึ้น (MT 6.2)
- ควรทบทวนมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการป้องกันข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (SOP LAB 00
005) ให้ครอบคลุมการเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง การทำลาย ข้อมูลในระบบสารสนเทศ ระบุการ
สำรองข้อมูล (back up) พร้อมทั้งวางระบบคุ้มครองความครบถ้วน ถูกต้องของข้อมูล ในระบบ
Laboratory Information System - LIS , Hospital Information System - HIS กับ ผลวิเคราะห์ในบันทึก
worksheet , หรือข้อมูลผลในเครื่องมือ (MT 6.3)



7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

บันทึกอุบัติการณ์ บริหารความเสี่ยงตามระบบโรงพยาบาล

โอกาสพัฒนา

- ควรทบทวน มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (SOPLAB 00 017) ให้ระบุความหมายของอุบัติการณ์และความเสี่ยง ในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลรัฐประเทศ วิธีการบันทึกอุบัติการณ์และการแก้ไขเบื้องต้น การติดตาม ความถี่ ผลกระทบ และแนวโน้มของอุบัติการณ์ เพื่อนำไปสู่การวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกัน(MT 7.1.1)
- ควรจัดทำแบบบันทึกอุบัติการณ์ภายในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลรัฐประเทศให้ระบุรายละเอียดของอุบัติการณ์ ทั้งผลกระทบ การแก้ไขเบื้องต้น สาเหตุ ในทุกขั้นตอน ในห้องปฏิบัติการ รวมทั้ง Near Miss, Miss (แยกบันทึกการปฏิเสธตัวอย่าง เนื่องจากผู้รับผิดชอบหลัก ในการวิเคราะห์สาเหตุหลัก แก้ไข ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการ) สนับสนุนส่งเสริมให้บุคลากรบันทึกให้ครบถ้วน เพื่อนำข้อมูลไปวิเคราะห์ได้ (MT 7.1.1)
- ควรติดตามข้อมูลอุบัติการณ์ ความถี่ ผลกระทบ(ในบริบทของห้องปฏิบัติการ) และแนวโน้ม เพื่อไปวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (root cause analysis –RCA) เพื่อนำไปสู่ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) ปฏิบัติการป้องกัน (Protective Action) ได้อย่างตรงประเด็น (MT 7.2, MT 7.3)

8. การตรวจติดตามภายใน

มีแผนและดำเนินการการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เครือข่ายพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการจังหวัดสระแก้ว อย่างน้อย ปีละครั้ง (MT 8.1) ผู้ตรวจติดตาม ผ่านการฝึกอบรม เทคนิคการตรวจติดตามโดยสภาเทคนิคการแพทย์ (MT 8.1) มีรายงานผลการตรวจติดตาม ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560 และระบบความปลอดภัย (MT 8.2) สรุปผลการตรวจติดตามภายใน เพื่อนำข้อมูลปัญหา ข้อเสนอ มาทบทวนและหาแนวทางแก้ไข และนำเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลและผู้เกี่ยวข้อง (MT 8.3)

โอกาสพัฒนา

ไม่มี

9. การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

กำหนดให้มีการทบทวนระบบคุณภาพ อย่างน้อย ปีละครั้ง

โอกาสพัฒนา



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

F14

88/19 อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทรเลข 8 กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร 020266491, 025800229, 0928498510

- ควรรวบรวมผลการทบทวนระบบคุณภาพ ปี 2565 ให้ครอบคลุมรายละเอียด ทรัพยากรนำเข้า กระบวนการ ผลลัพธ์ และผลกระทบ เพื่อนำผลการทบทวนเป็นข้อมูลในการวางแผนปฏิบัติการปี 2566 พร้อมกับวางแผนทบทวนปี 2566 เพื่อติดตามผลดำเนินการ นำข้อมูลไปทบทวน ซึ่งจะช่วยให้วงล้อการพัฒนาคุณภาพเป็นไปอย่างต่อเนื่อง (MT 9.1)
- ควรสื่อสารผลการทบทวนไปยังผู้เกี่ยวข้อง (MT 9.1.2) และสรุปผลเสนอผู้บริหาร (MT 9.1.3)
- มีกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ ระหว่างสหวิชาชีพ การดูแลเครื่องมือ Point of Care Testing -POCT ที่ใช้ในหอผู้ป่วย เช่น การทำ IQC, ควรทำโดยผู้ใช้เครื่องมือ และดูแลหลักวิชาการ เพื่อสามารถประเมินคุณภาพได้ครอบคลุมทั้งผู้ใช้เครื่องมือ วิธีการ และประสิทธิภาพเครื่องมือ (MT 9.2)
- ควรทบทวน ตัวชี้วัดระดับรอง (Quality Indicators - QI) ที่ใช้ควบคุมกระบวนการปฏิบัติงานให้ครบถ้วน ทบทวนเป้าหมายตัวชี้วัดแต่ละรายการ ติดตามข้อมูลรายเดือน เพื่อใช้ควบคุมกระบวนการทำงานในทุกขั้นตอน (MT 9.3)

10. การตอบสนองความต้องการผู้ใช้บริการ

มีบันทึกคำปรึกษา เพื่อใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงาน (MT 10.1) มีบันทึกการบริการให้คำปรึกษา เพื่อแสดงศักยภาพในการให้บริการเชิงวิชาการ (MT 10.2) ระบบรับข้อร้องเรียนตามระบบโรงพยาบาล มีการตอบสนอง (MT 10.3)

โอกาสพัฒนา

- ควรทำการสำรวจความพึงพอใจ ครอบคลุมกลุ่มผู้ใช้บริการที่เกี่ยวข้องให้บริการห้องปฏิบัติการ แยกวิเคราะห์ตามกลุ่ม รับข้อเสนอแนะ และพยายามตอบสนองความต้องการ (MT 10.4, MT 10.5)

ผลสรุปของผู้ตรวจประเมิน

☒ กรุณาส่งหลักฐานการแก้ไขตามข้อเสนอแนะในโอกาสพัฒนาไปยังหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน (นางนัยนา วัฒนศรี อีเมล naiyanaw2004@gmail.com) ภายในเวลา 60 วันหลังจากรับรายงาน เพื่อนำเสนอประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการมาตรฐานวิชาชีพ สภาเทคนิคการแพทย์ ต่อไป

ผู้รายงานผลการตรวจประเมิน

นางนัยนา	วัฒนศรี	หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน
นางสาวกุลกัศสรณ์	แสงสีเขียว	ผู้ตรวจประเมิน
นายพงษ์ศักดิ์	เดชะสริระกุล	ผู้ตรวจประเมิน
วันที่ 6 ตุลาคม 2565		



สภาเทคนิคการแพทย์

THE MEDICAL TECHNOLOGY COUNCIL

88/19 อาคารมิตลาริเบศร ชั้น 6,10 ซอยสาทรเกษม 8 กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร 020266491, 025800229, 0928498510

F14

ผู้ตรวจรายงาน

นางนงลักษณ์ สามคุ้มพิมพ์

วันที่ 6 ตุลาคม 2565

รายงานนี้ จัดทำเพื่อแจ้งผลการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560 มุ่งหวังให้ห้องปฏิบัติการนำไปเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และจะนำผลนี้เสนอต่อ คณะอนุกรรมการมาตรฐานวิชาชีพ สภาเทคนิคการแพทย์ เพื่อประกอบการพิจารณาให้การรับรองในโอกาสต่อไป พร้อมกับนำเสนอรายงานต่อสถาบันพัฒนารับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ส่วนผลสรุปภาพรวมของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการตรวจประเมินทั่วประเทศ สภาเทคนิคการแพทย์จะนำไปเป็นข้อมูลในการกำหนดทิศทางพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการต่อไป