



กรมสุขภาพจิต
Department of Mental Health



คู่มือคุณภาพ

มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน บริการประทับใจ



ครบรอบสูงค่าปีที่ 60 ปี เทคนิคการแพทย์ไทย
60 YEARS THAI MEDICAL TECHNOLOGY

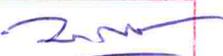


Laboratory
Accreditation
Thailand Medical Technology Council

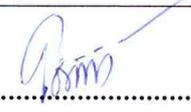
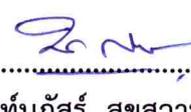
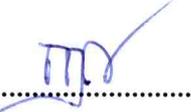
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์
กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข



เอกสารภายในที่ถูกลบคุม

รหัสเอกสาร : SM-LA-CO1.....		<input checked="" type="checkbox"/> ต้นฉบับ
แก้ไขครั้งที่ : 2.....จำนวนหน้า...31.....		<input type="checkbox"/> สำเนาที่.....
ประกาศใช้ : 14/.../...09/...2561		
จัดทำโดย	ทบทวนโดย	อนุมัติโดย
		

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 1/ 31

หน่วยงาน: กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์		
หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง: กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์		
ผู้จัดทำ	หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	 (นายโชตินันท์ โพรธิกัตติ)
ผู้ทบทวน	ผู้แทนฝ่ายบริหาร	 (นางนันท์นภัสร์ สุขสุวรรณนท์)
ผู้อนุมัติ	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	 (นายณัฐกร จำปาทอง)

บันทึกประกาศใช้

ฉบับ	แก้ไขครั้งที่	วัน /เดือน / ปี	รายละเอียด	จัดทำโดย	ทบทวนโดย	อนุมัติโดย
A	00	18/3/2558	ประกาศใช้	นายโชตินันท์ โพรธิกัตติ	นางนันท์นภัสร์ สุขสุวรรณนท์	นายประภาส อุครานันท์
A	01	19/5/2560	แก้ไขทั้งฉบับ	นายโชตินันท์ โพรธิกัตติ	นางนันท์นภัสร์ สุขสุวรรณนท์	นายณัฐกร จำปาทอง
A	02	14/9/2561	แก้ไขทั้งฉบับ	นายโชตินันท์ โพรธิกัตติ	นางนันท์นภัสร์ สุขสุวรรณนท์	นายณัฐกร จำปาทอง

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ห้ามนำออกใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

QM:คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 2/ 31

คำนำ

กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายในการส่งเสริมและสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลในสังกัดทั่วประเทศสามารถนำระบบคุณภาพมาใช้ควบคุมกระบวนการการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยเพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้องและใช้เป็นข้อมูลในการวินิจฉัยโรคเพื่อให้สอดคล้องกับแนวนโยบายดังกล่าวงานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ จึงได้จัดทำ “ คู่มือคุณภาพ “ ขึ้นโดยมีเป้าหมายในการพัฒนาห้องปฏิบัติการ ในหน่วยงานให้เข้าสู่มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ปี 2560 เพื่อให้การดำเนินงานพัฒนาระบบคุณภาพให้บรรลุวัตถุประสงค์ จึงได้จัดทำคู่มือดังกล่าวขึ้นให้เป็นแนวทางในการดำเนินงานในกิจกรรมต่างๆตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560 และเป็นประโยชน์ในการก้าวขึ้นสู่มาตรฐานสากลทางห้องปฏิบัติการต่อไป



(นายโชตินันท์ โปธิภักดี)

ผู้จัดการคุณภาพ

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 3/ 31

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. องค์กรและการบริหาร	6
2. บุคลากร	15
3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ	17
4. การจัดซื้อและใช้บริการจากภายนอก	18
5. การควบคุมกระบวนการ	21
6. เอกสารคุณภาพ	25
7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	27
8. การตรวจติดตามภายใน	27
9. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	28
10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ	28

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 4/ 31

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นสื่อกลางให้บุคลากรงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ได้ทราบถึงนโยบายและเป้าหมายขององค์กร
2. เพื่อเป็นการกำหนดกฎระเบียบ และหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับระบบมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

ขอบเขต

คู่มือคุณภาพนี้ จะนำมาใช้กับกิจกรรมทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ งานชั้นสูตรสาธารณสุข เพื่อให้บริการวิเคราะห์ถูกต้องตรงตามความต้องการของผู้มารับบริการ และเป็นไปตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ โดยมีการทดสอบตั้งสาขาต่อไปนี้

1. การตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา
2. การตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา
3. การตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก
4. การตรวจวิเคราะห์ทางจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 5/ 31

ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ

นโยบายของงานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์

1. เป็นห้องปฏิบัติการที่ให้บริการและมีคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560
2. ให้บริการทดสอบที่สอดคล้องและเป็นไปตามมาตรฐานสากลมีขั้นตอนการดำเนินงานที่เป็นระบบโดยมีการสนับสนุนทรัพยากร เครื่องมืออุปกรณ์และวิธีทดสอบที่ทันสมัยมาใช้อย่างเหมาะสม
3. มีการจัดการที่ทำให้มั่นใจได้ว่าผู้บริหารและบุคลากรกลุ่มงานเทคนิคการบริการเป็นอิสระจากด้านการค้า การเงิน หรือความกดดันอื่นๆ ทั้งจากภายนอก และภายในองค์กร ที่จะมามีอิทธิพลต่อคุณภาพของงาน
4. มีนโยบายและวิธีปฏิบัติ ในการหลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมต่างๆที่จะลดความเชื่อมั่นในความสามารถ ความเป็นกลาง ความยุติธรรม ความซื่อสัตย์ ในการดำเนินงานของบุคลากรในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
5. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วยซึ่งทราบมาจากการประกอบวิชาชีพเว้นแต่ได้รับความยินยอมของผู้ป่วย หรือเมื่อต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือตามหน้าที่
6. แต่งตั้งผู้จัดการด้านคุณภาพ ให้มีอำนาจหน้าที่ดูแลให้มีการบริหารตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ และสามารถเป็นผู้รายงานโดยตรงต่อผู้บริหารของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ที่เป็นผู้ออกนโยบายและอนุมัติทรัพยากรที่จำเป็นของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
7. มีผู้จัดการด้านวิชาการ ที่รับผิดชอบในด้านวิชาการทั้งการดำเนินงานและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เพื่อมั่นใจได้ว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
8. มีการบริหารจัดการงานด้านคุณภาพทั้งระบบ เพื่อให้หน่วยงานมีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน ทั้งทางด้านทรัพยากรบุคคลเกี่ยวกับความรู้ความสามารถ ขั้นตอนกระบวนการการทำงานต่างๆ ต้องเป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดต่างๆและสิ่งแวดล้อม
9. ให้เจ้าหน้าที่ทุกคน ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบรับทราบ เข้าใจ และปฏิบัติตามนโยบาย และแนวทางการดำเนินงานที่ได้ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ และเอกสารที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง

(นายณัฐกร จำปาทอง)

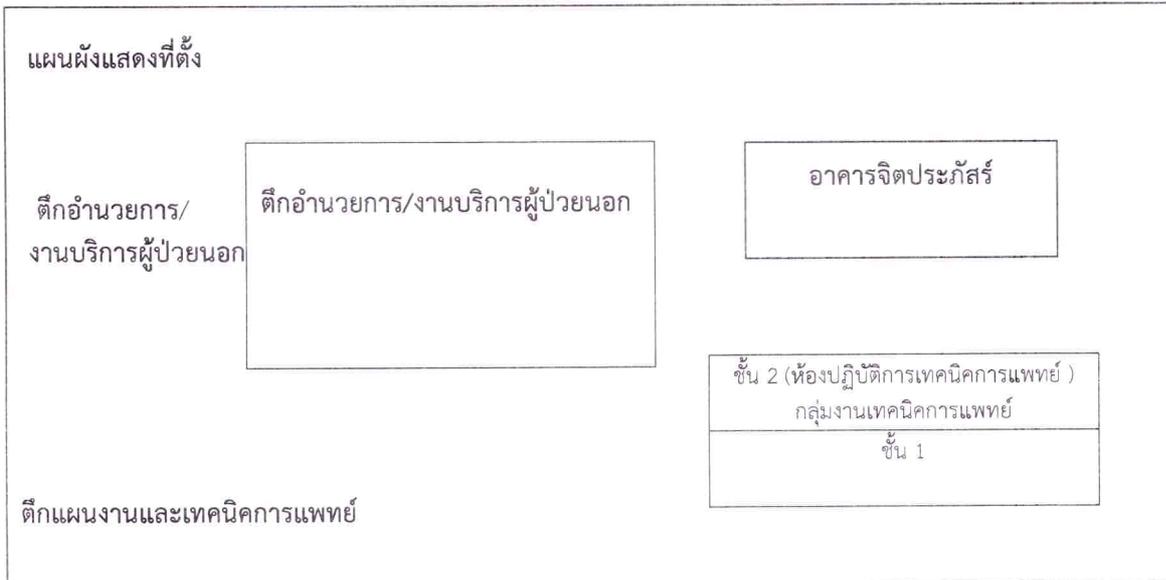
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 6/ 31

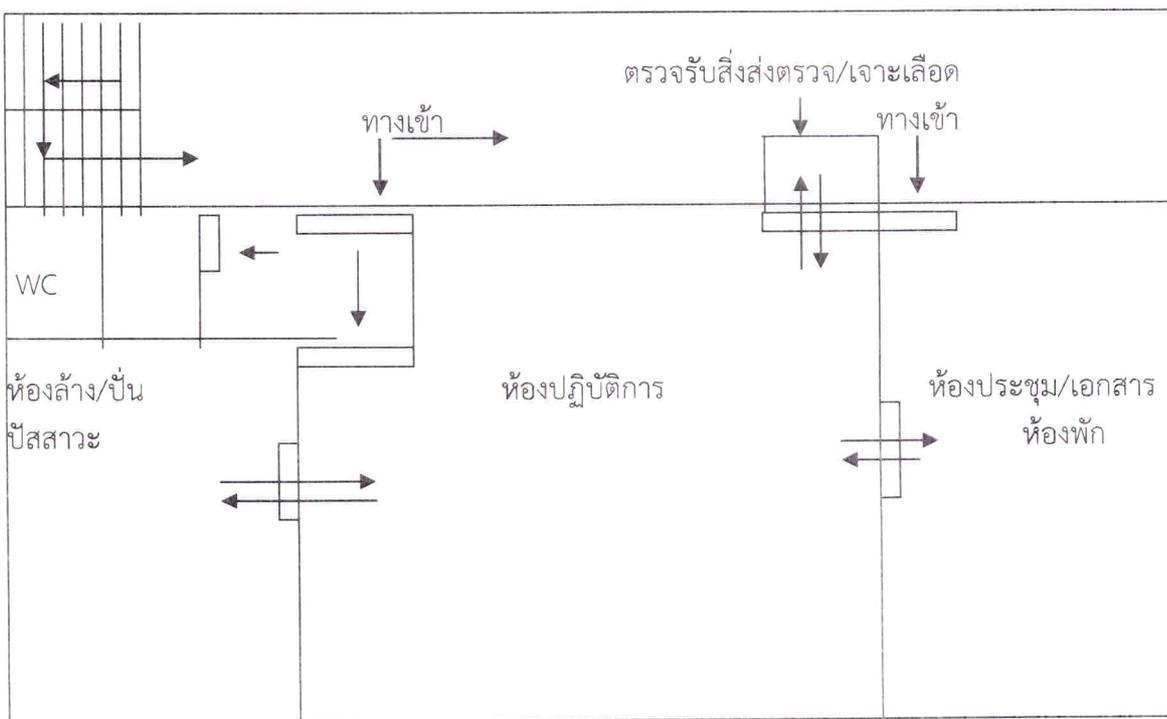
1.องค์กรและการบริหาร

1.1 งานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ตั้งอยู่ เลขที่ 169 ถนนชาตะผดุง ต.ในเมือง อ.เมือง จ.ขอนแก่น 40000
สถานที่ตั้ง

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ตั้งอยู่ในตึกแผนงานและเทคนิคการแพทย์ ชั้น 2 ตามแผนผังสถานที่ตั้งดังนี้



แผนผังแสดงรายละเอียดภายในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์



เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

QM:คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 7/ 31

1.2 เพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของผู้รับบริการ ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ บุคลากรประกอบด้วย นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

มีหน้าที่และเป้าหมายดังนี้ ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางงานเทคนิคการแพทย์ได้ตามมาตรฐาน ผลการตรวจวิเคราะห์ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็วทันตามเวลาที่กำหนด ผู้รับบริการพึงพอใจ

ขอบเขตบริการ

1. ให้บริการเจาะเลือด เก็บส่งตรวจ
2. ตรวจวิเคราะห์ทางงานเทคนิคการแพทย์ด้านโลหิตวิทยา , เคมีคลินิก , ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก , จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
3. ส่งตัวอย่างตรวจไปยังหน่วยงานภายนอก
4. ให้ข้อมูลทางด้านวิชาการของงานเทคนิคการแพทย์แก่ผู้เกี่ยวข้อง
5. สนับสนุนด้านงานเทคนิคการแพทย์

1.3 ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ดำเนินกิจกรรมการตรวจตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560

1.4 ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ดำเนินกิจกรรมการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างเป็นอิสระ มีความเป็นกลาง ไม่มีหน่วยงานภายนอกใดมีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีอิทธิพลต่อกิจกรรมทดสอบ/สอบเทียบ การจัดซื้อจัดจ้าง หรือการเงิน

1.5 ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ได้กำหนดรูปแบบการบริหารคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โดยมีการใช้คุณภาพ การดำรงไว้ซึ่งคุณภาพ และปรับปรุงระบบการบริหารจัดการคุณภาพ ดำเนินการดังนี้

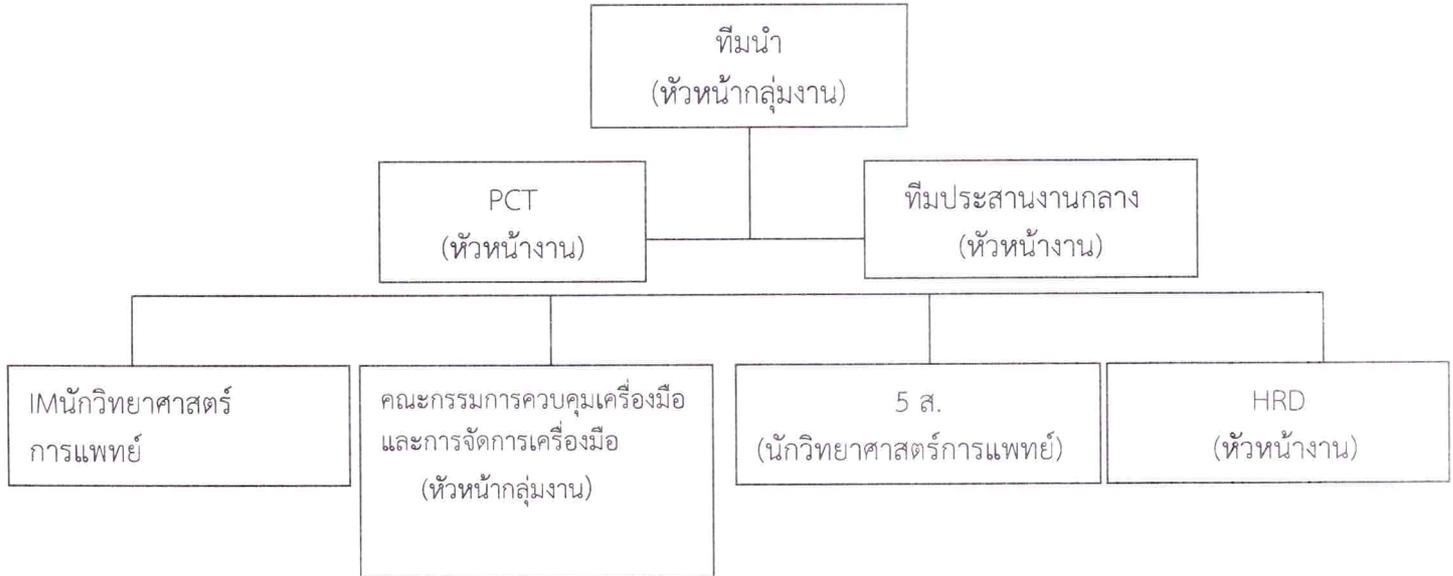
1.5.1 มีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการ ที่มีพร้อมซึ่งอำนาจหน้าที่ และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานตามหน้าที่ รวมถึงนำไปปฏิบัติ คงรักษาไว้ ปรับปรุงระบบการบริหารงานและป้องกันการเกิดการเบี่ยงเบนไปจากระบบการบริหารงาน หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการทำการทดสอบ/ตรวจวิเคราะห์/สอบเทียบ และในการกำหนดปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้นให้น้อยลง

1.5.2 มั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับในหน่วยงานเป็นอิสระจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่นใด ทั้งจากภายนอกและภายใน และอิทธิพลต่างๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของงานเนื่องจากเป็นหน่วยงานของรัฐ ผู้รับบริการทุกคนจะต้องติดต่อที่จุดทำบัตรและนำเข้าระบบเวชระเบียนของโรงพยาบาลก่อนที่จะมีการนำตัวอย่างเข้าระบบรับตัวอย่างของงานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ซึ่งทั้งโรงพยาบาลใช้ระบบ LAN มีระบบ LIS เชื่อมกับ ระบบ HIS ของโรงพยาบาล ฯ และจัดให้มีการตรวจสอบและรับรองรายงานผลโดยหัวหน้ากลุ่มการเทคนิคการแพทย์และหัวหน้างานหรือผู้จัดการวิชาการ ก่อนส่งมอบให้ผู้รับบริการ

1.5.3 มีนโยบายในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของผู้รับบริการและสิทธิต่างๆ ของผู้รับบริการ บุคลากรจะต้องป้องกันข้อมูลทุกชนิดที่ได้จากผลการทดสอบ/ตรวจวิเคราะห์ ข้อมูลกระบวนการ ข้อมูลจากเอกสารของผู้รับบริการทุกรายให้ถือเป็นข้อมูลความลับหรือข้อมูลปกปิด โดยให้ปฏิบัติตามแนวทางในการรักษาความลับ รักษาสิทธิ และการให้บริการผู้รับบริการของโรงพยาบาล รวมทั้งการดำเนินการในการป้องกันข้อมูลที่จัดเก็บและการถ่าย

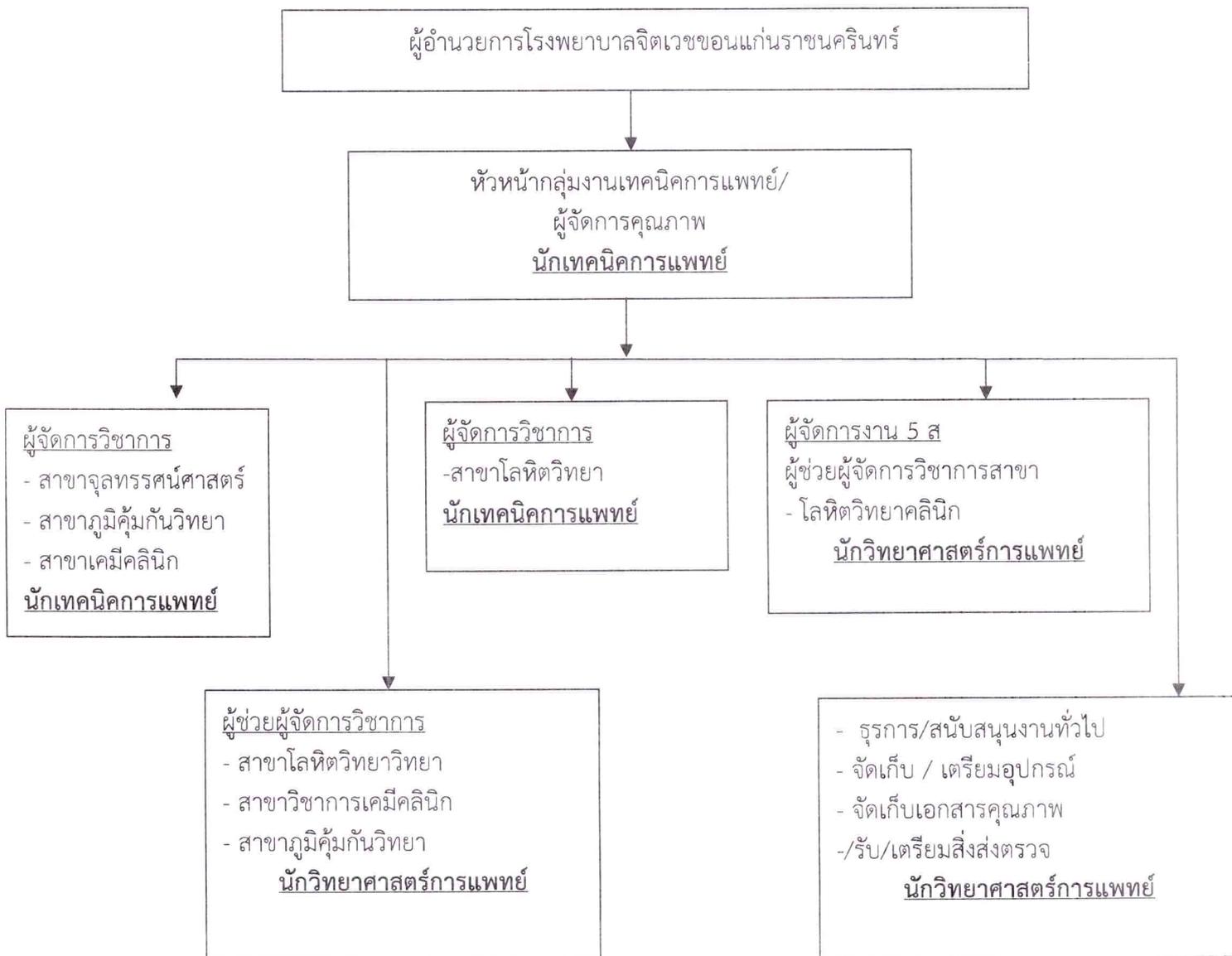
 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 9/ 31

โครงสร้างคณะกรรมการคุณภาพของหน่วยงานร่วมกับองค์กรอื่น



 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 10/ 31

สายการบังคับบัญชา



 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 11/ 31

1.5.6 งานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ มีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560 และได้บริหารจัดการห้องปฏิบัติการโดยวิเคราะห์จากกระบวนการหลัก (P-LA-001) ในงานที่รับผิดชอบให้ครอบคลุมทุกสาขางาน เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของงานความต้องการของลูกค้า ความเสี่ยง / โอกาสพัฒนา เพื่อนำมาวางแผนคุณภาพ มีการกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้ติดตามเฝ้าระวังในการปฏิบัติงาน และใช้เป็นข้อมูลเพื่อหาโอกาสพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและได้มีการจัดตั้งตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพดังนี้ได้มีการจัดตั้งตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพดังนี้

ตำแหน่ง	คุณสมบัติและหน้าที่
1. หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	<p>หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ต้องเป็นนักเทคนิคการแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ มีความรู้ด้านวิชาการและวิชาชีพด้านกลุ่มงานเทคนิคบริการ มีประสบการณ์การทำงานในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ไม่น้อยกว่า 5 ปี มีความสามารถและมีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. บริหารกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล โดยวางแผนงบประมาณ ควบคุมและการบริหารงบประมาณ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร 2. ให้คำปรึกษา/คำแนะนำในเชิงวิชาชีพ 3. วางแผนงาน กำหนดเป้าหมาย พัฒนาและกำหนดทรัพยากรอย่างเหมาะสม 4. จัดทำโครงการสอนและฝึกอบรมด้านที่เกี่ยวข้องกับงานบริการทางกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ 5. กำหนดระบบคุณภาพ นำมาใช้ และติดตามมาตรฐานในการปฏิบัติงานและพัฒนาคุณภาพบริการ 6. เลือกและควบคุมคุณภาพการใช้บริการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ภายนอกที่ส่งต่อ 7. จัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมในการปฏิบัติงานตามความจำเป็นของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
2. ผู้จัดการคุณภาพ	<p>ผู้รับตำแหน่งคือ หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ มีหน้าที่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กำหนดนโยบายและจัดทำแผนการดำเนินงานด้านคุณภาพของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ 2. ติดตาม การดำเนินงานด้านคุณภาพตามแผนเป็นระยะ อย่างสม่ำเสมอและรายงานผลต่อที่ประชุมกรรมการบริหารของโรงพยาบาล 3. ประสานงานและให้คำปรึกษาระหว่างผู้บริหารโรงพยาบาล แพทย์ พยาบาล ผู้รับบริการกับกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เพื่อปรับปรุงแก้ไขและพัฒนาคุณภาพการให้บริการ 4. งานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
3. ผู้จัดการวิชาการ	<p>ผู้รับตำแหน่งคือ นักเทคนิคการแพทย์ ที่ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ มีหน้าที่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ปฏิบัติหน้าที่แทนหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์หรือผู้จัดการคุณภาพ กรณีไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ 2. ทบทวนวิชาการ วิเคราะห์วิเคราะห์ ค่าอ้างอิง ผล IQC และ EQA ในสาขาที่รับผิดชอบ

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 12/ 31

	<p>เสนอต่อผู้จัดการคุณภาพเพื่อจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นมาใช้ในหน่วยงานเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. จัดทำเอกสารคุณภาพในสาขาที่รับผิดชอบ 4. จัดทำเอกสารเกี่ยวกับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับสาขาที่รับผิดชอบ 5. ให้ข้อมูลทางวิชาการในสาขาที่รับผิดชอบ
4. ผู้จัดการ 5 ส	<p>ผู้รับตำแหน่งคือ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีหน้าที่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ปฏิบัติหน้าที่แทนหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์หรือผู้จัดการวิชาการ กรณีไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ 2. ควบคุมกำกับดูแลงาน 5 ส ในหน่วยงาน
5. ผู้ช่วยผู้จัดการวิชาการ	<p>ผู้รับตำแหน่งคือ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ผ่านการประเมินความสามารถด้านเทคนิคจากผู้จัดการวิชาการหรือผู้จัดการคุณภาพ หน้าที่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ร่วมกับผู้จัดการวิชาการทบทวนวิธีตรวจวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง ผล IQC และ EQA ในสาขาที่รับผิดชอบเพื่อเสนอต่อผู้จัดการคุณภาพ 2. ร่วมจัดทำเอกสารเกี่ยวกับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับสาขาที่รับผิดชอบ
6. ผู้ทำการตรวจวิเคราะห์	<p>ผู้รับตำแหน่ง คือนักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์มีหน้าที่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ปฏิบัติงานวิเคราะห์ทดสอบที่ได้รับมอบหมายให้เป็นไปตามระบบประกันคุณภาพของหน่วยงาน 2. ดำเนินกิจกรรมประกันคุณภาพภายในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ 3. ร่วมจัดทำเอกสารงานประกันคุณภาพ (WI, และ Form) 4. ลงนามในใบรายงานผลวิเคราะห์
7. ผู้ควบคุมเอกสารคุณภาพ	<p>ผู้รับตำแหน่ง คือ ผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กำหนดรหัสเอกสารคุณภาพ และจัดทำทะเบียนควบคุมเอกสารคุณภาพ 2. รวบรวม แจกจ่าย และเรียกคืนเอกสารคุณภาพ

1.5.7 มีการควบคุมงานที่เพียงพอต่อผู้ทำการตรวจวิเคราะห์ โดยบุคลากรกับวิธีและขั้นตอนการดำเนินงาน วัตถุประสงค์ของแต่ละการตรวจวิเคราะห์ และการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ เป็นหน้าที่ของหัวหน้างานหรือผู้จัดการคุณภาพที่ต้องตรวจสอบการปฏิบัติงานของบุคลากร และผู้จัดการวิชาการในแต่ละสาขางานทำการฝึกอบรม ทบทวนวิธีการทดสอบ/ตรวจวิเคราะห์ เทคนิคการทดสอบ/การตรวจวิเคราะห์ และการประเมินผลการฝึกอบรมการทดสอบ/การตรวจวิเคราะห์ แล้วส่งผลการประเมินให้ผู้จัดการคุณภาพหรือหัวหน้างานให้ทราบเพื่อทำการทบทวน และจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรต่อไป

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 13/ 31

1.2. การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ

1.2.1 การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ

งานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ได้จัดทำนโยบาย กระบวนการ โปรแกรม วิธีปฏิบัติ และการปฏิบัติเป็นเอกสาร และให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับทราบ มีความเข้าใจ มีการนำไปปฏิบัติ ระบบบริหารจัดการคุณภาพประกอบด้วยกิจกรรมที่มีความสำคัญได้แก่ การจัดทำมีการดำเนินการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control: IQC) ยึดตามระเบียบปฏิบัติงานในแต่ละรายการตรวจวิเคราะห์และการควบคุมคุณภาพภายนอก โดยจัดทำให้มีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (External Quality Control: EQC) มีการนำข้อมูลมาปรับปรุงคุณภาพ เพื่อเป็นการพัฒนาขีดความสามารถทางห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่องเพื่อทัดเทียมกับมาตรฐานสากล รวมทั้งการพัฒนาจากปัญหาที่พบจากการปฏิบัติงานที่ไม่สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพที่พบจากการตรวจติดตามภายใน จากข้อร้องเรียนผู้ใช้บริการ โดยบุคลากรทุกระดับมีส่วนร่วมในกระบวนการหาโอกาสพัฒนาคุณภาพงานตรวจทางห้องปฏิบัติการ

1.2.2 ความมุ่งหมายของงานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ (purpose statement) :

งานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างแม่นยำ รวดเร็ว ถูกต้อง สอดคล้องนโยบาย ภายใต้การควบคุมและประกันคุณภาพงานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์มีหน้าที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจากสิ่งส่งตรวจมนุษย์ ภายใต้ระบบประกันคุณภาพงานบริการที่มีอยู่แล้ว มีขอบเขตการให้บริการตรวจวิเคราะห์ในสาขาโลหิตวิทยาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกเคมีคลินิกภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกเจาะเลือดเก็บสิ่งส่งตรวจให้ข้อมูลทางด้านวิชาการห้องปฏิบัติการงานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ได้กำหนดตัวชี้วัดคุณภาพหลัก (Key Performance Index) ที่ใช้ติดตามประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพการปฏิบัติงานตามวัตถุประสงค์และได้ใช้เป็นข้อมูลกำหนดโอกาสพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

1.2.3 ระบบบริหารคุณภาพ

งานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ มีระบบการบริหารงานเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560 ได้มีการจัดทำคู่มือคุณภาพฉบับนี้ขึ้น และมีการทบทวนให้เป็นปัจจุบันอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง วัตถุประสงค์เพื่อใช้สื่อสารไปยังบุคลากรในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ทุกคนให้เข้าใจเกี่ยวกับการบริหารจัดการระบบคุณภาพครอบคลุมตามข้อกำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์และปฏิบัติตาม เพื่อการพัฒนางานบริการ งานวิชาการ ตอบสนองต่อผู้ใช้บริการ ด้วยการทำงานเป็นทีม มีการสื่อสารภายในด้วยการประชุมที่อย่างน้อยทุกเดือน เพื่อร่วมกันกำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ และติดตามผลการพัฒนาอย่างใกล้ชิด เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของทีม และสร้างความเข้าใจในเป้าหมายคุณภาพร่วมกันอย่างต่อเนื่องต่อไป นอกจากนี้ยังได้จัดทำมีการควบคุมคุณภาพภายใน การประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร จัดทำแผนและขั้นตอนในการสอบเทียบเครื่องมือ

1.2.4 การทบทวนระบบคุณภาพ

งานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์มีการทบทวนระบบคุณภาพจากผลการดำเนินงานตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้อย่างน้อยปี ละ 1 ครั้ง ทั้งจากการตรวจติดตามภายใน/ภายนอก การปรับเปลี่ยนงาน ตัวชี้วัดคุณภาพ เอกสารคุณภาพ การจัดซื้อ การใช้บริการภายนอก การทบทวนข้อ

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 14/ 31

ร้องเรียน รายงานความเสี่ยง การทบทวนเรื่องการรักษาความลับของผู้ป่วย และนำผลการทบทวนการมาเป็นข้อมูลในการจัดทำแผนในปีต่อไป มีบันทึกผลการทบทวนเสนอผู้บริหารเพื่อขอสนับสนุนการใช้งบประมาณในการดำเนินการ

1.2.5 การปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย

มีนโยบายการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วยและมีระบบการกำหนด Username/Password ในการใช้งานระบบ Online

1.2.6 วิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการ

งานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ได้กำหนดช่องทางการสื่อสารระหว่างบุคลากรผู้ปฏิบัติงานไว้ดังนี้

1. การสื่อสารด้วยวาจาระหว่างผู้ปฏิบัติงาน
2. การสื่อสารด้วยเอกสาร เช่น ลงชื่อรับทราบ การออกระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ หรือเอกสารแจ้งเวียนต่างๆ
3. การประชุมประจำเดือน หรือกิจกรรมการทบทวนกรณีเกิดอุบัติการณ์ซึ่งต้องมีการทบทวน และวิเคราะห์หาสาเหตุ รวมทั้งกิจกรรมการทบทวนโดยผู้ชำนาญกว่า และการทบทวนความรู้ทางวิชาการ

1.2.7 นโยบายการตรวจติดตามเพื่อประเมินระบบคุณภาพ

ภายใต้ระบบพัฒนามาตรฐานคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation) สำนักงานคุณภาพโรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ได้กำหนดแผนในการตรวจเยี่ยมหน่วยงานโดยคณะกรรมการเยี่ยมสำรวจภายในโรงพยาบาลโดยกำหนดไว้ปีละ 2 ครั้ง ในส่วนของการเยี่ยมประเมินระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการด้วยมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560 จากผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ได้กำหนดเข้าเยี่ยมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 15/ 31

2. บุคลากร

2.1 วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจได้ว่าบุคลากรมีคุณสมบัติและประสบการณ์ที่เหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมายและสามารถแสดงระดับการฝึกอบรมของบุคลากรต่อผู้ตรวจสอบได้เมื่อต้องการ

2.2 นโยบาย

2.2.1 หัวหน้างานมีหน้าที่จัดทำแบบบรรยายลักษณะงาน (Job description ,Job assignment) จัดทำแผนการพัฒนาบุคลากรทุกปีทุกระดับตามหน้าที่รับผิดชอบทั้งด้านวิชาการและคุณภาพ

2.2.2 มีนโยบายใช้บุคลากรที่มีคุณสมบัติและคุณวุฒิทางการศึกษาตรงตามสายวิชาชีพ มีประสบการณ์ ความรู้ความชำนาญในการปฏิบัติงานตามที่ได้กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะตำแหน่ง

2.2.3 บุคลากรต้องได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องตามแผนพัฒนาบุคลากร

2.2.4 มีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงานและผลการปฏิบัติงาน สำหรับบุคลากรทุกระดับทุก 6 เดือน

2.2.5 สนับสนุนให้บุคลากรให้มีการศึกษาต่อเนื่อง

2.2.6 บุคลากรที่รับเข้ามาใหม่ จะได้รับการปฐมนิเทศ ระดับโรงพยาบาลและระดับหน่วยงาน ต้องมีการประเมินความรู้ความสามารถ และต้องปฏิบัติงานภายใต้การกำกับของหน่วยงาน

2.2.7 สำหรับบุคลากรที่มีสมรรถนะไม่ครบถ้วน ต้องปฏิบัติงานภายใต้ความรับผิดชอบของเทคนิคการแพทย์

2.2.8 มีบันทึกประวัติบุคลากร

2.2.9 กำหนดให้มีการรับซื้อร้องเรียน หรือข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการ

ประเมินผลการปฏิบัติงานด้านเทคนิควิชาชีพ ในสาขางาน โลหิตวิทยาคลินิก, จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก, ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก, และงานเคมีคลินิก โดย

1. ใช้ Unknown ในการทำ EQC มอบให้ทุกคนทำการตรวจวิเคราะห์ ประเมินผลโดยเก็บผลการตรวจวิเคราะห์ไว้เทียบกับเฉลย อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี ในกรณีที่ผลการประเมินน้อยกว่า 70 % กำหนดให้มีต้องอบรมเพิ่มเติม

2 กำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์เป็นผู้เข้าถึง และแก้ไขผล กรณีแก้ไขข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ (W-LA-023) ให้ใช้รหัสผ่านในการแก้ไขข้อมูล พร้อมบันทึกการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในเอกสาร

2.3 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นนักเทคนิคการแพทย์ มีความรู้ด้านวิชาการและวิชาชีพด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างน้อย 5 ปี มีความสามารถและความรับผิดชอบดังนี้

1. บริหารจัดการห้องปฏิบัติการ เพื่อให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยวางแผนงบประมาณและทรัพยากร

2. ให้คำปรึกษา หรือคำแนะนำในเชิงวิชาชีพและวิชาการ

3. วางแผนกำหนดเป้าหมายและพัฒนางานบริหาร งานวิชาการ และงานบริการตาม

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 16/ 31

ที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร

4. กำหนดระบบคุณภาพมาตรฐานการปฏิบัติงานและนำมาใช้ ติดตามพัฒนาคุณภาพบริการ
5. รักษาระบบคุณภาพให้คงอยู่อย่างยั่งยืนโดยใช้ข้อมูลการตรวจติดตามภายในองค์กรเป็นเครื่องมือตรวจสอบประสิทธิภาพระบบ
6. คัดเลือกและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการส่งต่อ
7. จัดให้มีระบบความปลอดภัยภายในห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการที่ดี และ

สอดคล้องกับข้อกำหนด

8. กำหนดอำนาจหน้าที่ ของบุคลากร จัดสรรให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงานและมีการประเมินผล ส่งเสริมสนับสนุนการนำระบบคุณภาพไปใช้จริง จัดสรรทรัพยากรให้เพียงพอ

2.4 การพัฒนาบุคลากร

1. มีการจัดทำใบพรรณนาหน้าที่ Job Description และ Job Specification แก่บุคลากรทุกระดับ
2. ทุกคนจะได้รับการพัฒนาความรู้ทางวิชาการ ทักษะและความชำนาญอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลโดยมีการจัดทำแผนการฝึกอบรมสำรวจความต้องการในการฝึกอบรมและจัดทำเป็นแผนการฝึกอบรมหรือจากการประเมินของหัวหน้างาน โดยจะมี การสำรวจความต้องการฝึกอบรมสำรวจปีละ 1 ครั้ง
3. มีการทำแผนพัฒนาบุคลากร และมีการประเมินความสามารถของบุคลากรทุกคน
4. กำหนดให้บุคลากรผ่านการฝึกอบรมขณะประจำการด้านประกันคุณภาพ ด้านวิชาการ การบริหารระบบคุณภาพและการป้องกันอุบัติภัยตามนโยบายของโรงพยาบาล กำหนดให้มีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานตามระบบประเมินสมรรถนะขององค์กรอย่างน้อยปีละ 2 ครั้งโดยหัวหน้างาน และประเมินเชิงเทคนิคการปฏิบัติงานจากผลการประเมิน EQA สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด IQC จากเอกสารการปฏิบัติงาน แบบสอบถาม ข้อสอบ ข้อร้องเรียน ปีละ 1 ครั้ง มีบันทึกบุคลากร และประวัติการได้รับอุบัติเหตุจากการทำงาน ประวัติการรับวัคซีนและสถานะภูมิคุ้มกันโรค
5. มีการมอบหมายงานหลังจากบุคลากรได้ผ่านการประเมินการเตรียมความพร้อมแล้ว หัวหน้างานจะกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบและมอบหมายงานให้ปฏิบัติ ตามความรู้ความสามารถและตำแหน่งที่ได้รับการบรรจุหรือว่าจ้าง โดยทำการมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษร

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 17/ 31

3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

เครื่องมือห้องปฏิบัติการ หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยาตรวจและระบบการวิเคราะห์ ซึ่งมีการจัดทำรายการเครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์

3.1 ความพร้อมในการใช้งาน

ห้องปฏิบัติการจัดให้มีเครื่องมือ น้ำยา และ/หรืออุปกรณ์ที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างพอเพียง มีการเลือกใช้เครื่องมือที่ทันสมัย และมีจำนวนเพียงพอต่อการใช้งาน มีการจัดทำทะเบียนเครื่องมือ ประวัติครุภัณฑ์ ประกอบด้วย ชื่อเครื่องมือ รหัสครุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์รุ่น วิธีการได้มา วันเดือนปีที่รับ/เริ่มใช้เครื่อง สถานที่ติดตั้งวางเครื่อง บริษัทผู้แทนจำหน่าย (F-LA-052) คู่มือ การใช้งานจากผู้ผลิต ผู้รับผิดชอบหรือจัดทำคู่มือการใช้ บำรุงรักษาและบันทึกการซ่อมเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ

จัดให้มีเครื่องมือ น้ำยา และ/หรืออุปกรณ์ที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างพอเพียงโดยมีทะเบียนตรวจรับน้ำยา (F-LA-012) มีการเบิกวัสดุทางการแพทย์ (F-LA-048) และมีการประเมินทุกปี และจัดทำเป็นแผนการจัดหา/จัดซื้อเครื่องมือ น้ำยา และ/หรืออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องประจำปีนำเสนอต่อผู้บริหารมีวิธีการจัดเก็บรักษาและการใช้เครื่องมือ น้ำยา และ/หรืออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหายของเครื่องมือ น้ำยา และ/หรืออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องมีแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ โดยจัดทำเป็นแผนประจำปีแผนบำรุงเชิงป้องกันเพื่อการพร้อมใช้งานของเครื่องมือ จัดทำกำหนดการตรวจติดตามเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามแผนที่กำหนด มีเอกสารคุณภาพและบันทึกคุณภาพเกี่ยวกับการสอบเทียบ และการบำรุงเชิงป้องกันตามข้อกำหนดของผู้ผลิตและกรณีที่มีการขนส่งหรือ เคลื่อนย้ายออกไปหรือส่งซ่อมจะมีการตรวจสอบสถานะความพร้อมการใช้งานก่อนนำเครื่องมือไปใช้งาน (W-LA-012)

บำรุงรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานะที่ปลอดภัย เช่น มีเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง มีการตรวจเช็คสภาพของเครื่องอย่างน้อยปีละ 4 ครั้ง (F-LA-062) มีวิธีการป้องกันเครื่องเสียหายและมีรายชื่ช่างซ่อมบำรุงที่สามารถติดต่อได้อย่างรวดเร็วได้มีการจัดทำคู่มือวิธีการใช้เครื่อง(W-LA-001,W-LA-030,W-LA-010,W-LA-013)และมีการบำรุงรักษาเครื่องมือ ทุกวัน ทุกสัปดาห์ ทุกเดือน(F-LA-040,F-LA-027,F-LA-031,F-LA-025) โดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเครื่อง และแผนการบำรุงรักษาโดยช่างประจำเครื่องเป็นระยะ

ระบุผู้มีสิทธิและให้กำหนดรหัสผ่านของผู้มีสิทธิในการใช้เครื่องมือและเปลี่ยนแปลงระบบข้อมูลที่สำคัญ โดยกำหนดให้ตัวแทนจากบริษัทแต่ละเครื่องมือการวิเคราะห์ เป็นผู้เปลี่ยนแปลงระบบข้อมูลของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ผู้รับผิดชอบในการปรับแก้ Parameter ของรายการตรวจวิเคราะห์คือ นักเทคนิคการแพทย์และ/หรือผู้จัดการสาขาที่กำหนด

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 18/ 31

3.2 การซึบ่งเครื่องมือ

3.2.1. มีรหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่องมือที่มีความสำคัญ ติดฉลากชื่อเครื่องมือ น้ำยา และ/หรือ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง มีป้ายบ่งชี้สถานะและวันที่ปรับเทียบและสอบเทียบ รวมถึงกำหนดการสอบเทียบ ปรับเทียบครั้งต่อไปสำหรับเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ

3.2.2. กรณีพบว่าเครื่องมือชำรุดและรอการส่งซ่อม ติดฉลาก “ชำรุด ห้ามใช้” จนกว่าซ่อมแล้วเสร็จ มีการตรวจสอบและแสดงความพร้อมของเครื่องก่อนนำกลับมาใช้หลังการซ่อม โดยผลการสอบเทียบหรือการ ทวนสอบ หรือการทดสอบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ จึงติดฉลากแสดงสถานะพร้อมใช้งาน

3.3 การเปรียบเทียบเครื่องมือ / วิเคราะห์

ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ ใช้เครื่องมือหลักในการ ตรวจวิเคราะห์ด้านเคมีคลินิก โลหิตวิทยาคลินิก เพียงประเภทละ 1 เครื่อง ดังนั้นจึงมั่นใจได้ว่าผลการตรวจ วิเคราะห์สิ่งส่งตรวจนั้น ๆ สามารถนำไปเปรียบเทียบกับผลการวิเคราะห์ก่อนหน้านั้นได้

เครื่องมือวิเคราะห์ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ต้องมีแผนกำหนดการสอบเทียบทุกปี

เครื่องมือที่สอบเทียบกลับมาแล้วต้องปรับเทียบผลสอบกับ acceptable range ของเครื่องมือนั้นๆ เพื่อพิจารณาว่าผลสอบเทียบผ่านหรือไม่ หากผ่านให้นำเข้ามาใช้งานในจุดปฏิบัติงานได้แต่หากปรับเทียบแล้ว ผลสอบเทียบไม่ผ่าน ต้องพิจารณาว่าจะนำไปใช้ในงานที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลตรวจวิเคราะห์หรือเอาออกจากจุด ปฏิบัติงาน โดยติดป้ายชี้บ่งให้ชัดเจน มีการตรวจสอบและแสดงความพร้อมของเครื่องก่อนนำกลับมาใช้หลัง การซ่อมโดยผลการสอบเทียบหรือทวนสอบ หรือการทดสอบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ จึงติดฉลากแสดง สถานะพร้อมใช้งาน

เครื่องมือวิเคราะห์ที่สำคัญต้องมีแผนการบำรุงรักษาประจำวัน ประจำสัปดาห์และประจำเดือนตาม ผู้ผลิตแนะนำและให้บริษัทมาดูแลเครื่องอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 3 เดือนต่อครั้ง

3.4 การบันทึกครุภัณฑ์

ระบุรายละเอียดดังนี้ รหัสครุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ รุ่น คุณลักษณะเครื่อง ชื่อบริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้แทนจำหน่าย วัน เดือน ปี ที่รับและเริ่มใช้เครื่อง การใช้งาน การบำรุงรักษา และมีเอกสารประกอบชุดน้ำยาหรือใบรับรองจาก ผู้ผลิต

3.5 การใช้เครื่องคอมพิวเตอร์และเครื่องอัตโนมัติ

การใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการซึบ่งตัวอย่าง วิเคราะห์ บันทึกรายงาน เก็บผลหรือเรียกผล การวิเคราะห์ให้แสดงข้อมูล ต้องมั่นใจว่ามีความสมบูรณ์ มีระบบป้องกันความผิดพลาด และมีระบบป้องกันการเข้าถึง ข้อมูลโดยมีการกำหนดรหัสผ่าน เพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูล(W-LA-023)

4. การจัดซื้อและใช้บริการจากภายนอก

งานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ได้มีการจัดทำแผนในการจัดซื้อ น้ำยาและวัสดุวิทยาศาสตร์ประจำหน่วยงาน และสรุปจำนวนการจัดซื้อประจำปีเพื่อเป็นการทบทวนการใช้ทรัพยากร และนำมาเป็นข้อมูลในการจัดทำแผนการจัดซื้อในปีงบประมาณต่อไปโดย

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 19/ 31

4.1. กำหนดเกณฑ์ในการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ ดังนี้

- 4.1.1 บริษัทมีขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์/น้ำยา/วัสดุที่เหมาะสมกับการใช้งาน /น้ำยามีอายุการใช้งานมากกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.1.2 มีความไว/ความจำเพาะได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน
- 4.1.3 มีการนำส่งในอุณหภูมิที่เหมาะสม
- 4.1.4 มีบริการหลังการขายในการขอคำแนะนำ แก้ไขปัญหาต่างๆอันเกิดขึ้นจากการใช้สินค้า
- 4.1.5 มีความสะดวกในการใช้งาน
- 4.1.6 ราคาเหมาะสม
- 4.1.7 บริษัท/ผู้แทนจำหน่าย ผ่านการประเมินผลผู้ขายวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ของหน่วยงาน
- 4.1.8 มีบริการหลังการขายที่ดี เช่นรับเปลี่ยนน้ำยาหรือวัสดุอุปกรณ์ที่ไม่สามารถใช้ทันวันหมดอายุ โดยจะแลกเปลี่ยนก่อนถึงวันหมดอายุ 2-3 เดือน หรือมีการติดตามดูแลอุปกรณ์ต่างๆ เป็นระยะ
- 4.1.9 มีคุณภาพคงที่อย่างน้อยถึงวันหมดอายุ
- 4.1.10 ต้องได้คุณภาพโดยพิจารณาจาก ความไว และความจำเพาะ ในสาขาภูมิคุ้มกันวิทยา ตลอดจนหลักการในการตรวจวิเคราะห์ที่แม่นยำในสาขาเคมีคลินิก
- 4.1.11 มีระบบการให้คำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ ในการติดตั้งเครื่องมือ วิธีการใช้น้ำยาหรือผลิตภัณฑ์ และข้อแนะนำในเชิงเทคนิคของผลิตภัณฑ์
- 4.1.12 มีระบบการซ่อมบำรุง การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ในช่วงเวลาที่กำหนด
- 4.1.13 กำหนดให้ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้ตรวจรับน้ำยาและวัสดุตามแบบบันทึกการตรวจรับเวชภัณฑ์ฝ่ายเทคนิคการแพทย์ และมีการประเมินผู้ขายตามแบบประเมินงานเทคนิคการแพทย์

4.2 เกณฑ์การรับวัสดุ/น้ำยาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์

- 4.2.1 เจ้าหน้าที่ตรวจรับพัสดุประจำกลุ่มงานตรวจสอบการบรรจุว่าถูกต้องเหมาะสมหรือไม่ เช่นน้ำยาที่ต้องแช่เย็นต้องบรรจุในกล่องโฟมที่มีน้ำแข็งหรืออุปกรณ์ทำความเย็นที่สามารถคงอุณหภูมิได้ที่ 2-8 องศาเซลเซียส
- 4.2.2 ตรวจสอบสภาพของน้ำยาและวันหมดอายุ โดยวันหมดอายุต้องไม่ต่ำกว่า 6 เดือน สำหรับน้ำยาเคมีคลินิกนับจากวันที่ตรวจรับน้ำยา /วัสดุวิทยาศาสตร์ (ยกเว้นCell control ให้วันหมดอายุไม่ต่ำกว่าอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งาน)
- 4.2.3 ตรวจสอบชนิด จำนวนและราคาของน้ำยา/วัสดุวิทยาศาสตร์ กับใบส่งสินค้าหรือบิลรายการที่แนบมากับน้ำยาให้ถูกต้องตรงกัน เมื่อได้รับสินค้า และตรวจสอบถูกต้องตามเกณฑ์แล้ว ให้ปฏิบัติดังนี้
 - เขียนชื่อน้ำยา วันที่รับ และวันหมดอายุ ติดที่กล่องน้ำยา
 - ลงรายละเอียดน้ำยาที่รับ บันทึกลงในบันทึก Check list การรับวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - นำไปเก็บรักษาให้เหมาะสมตามแต่ละชนิดของน้ำยา

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 20/ 31

4.3 การประเมินบริษัทผู้ขาย

- 4.3.1 เจ้าหน้าที่พัสดุประจำงานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ต้องกำหนดเกณฑ์การให้คะแนนการส่งน้ำยา
- 4.3.2 ทุกครั้งที่ได้รับน้ำยาจากผู้ขายให้เจ้าหน้าที่พัสดุ บันทึกและให้คะแนนการส่งน้ำยา/วัสดุทุกครั้ง เพื่อนำไปประเมินอย่างน้อยปีละครั้ง บริษัทผู้ขายต้องผ่านเกณฑ์ 80 % ขึ้นไปจึงจะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ขายของปีต่อไป
- 4.3.3 เมื่อครบสิ้นปีงบประมาณ เจ้าหน้าที่พัสดุจะรวบรวมผลการประเมินให้ทุกบริษัท และเสนอผู้บริหารเพื่อเป็นแนวทางในการจัดซื้อต่อไป

กำหนดให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเป็นผู้ตรวจรับน้ำยาและวัสดุตามแบบบันทึกการตรวจรับ(F-LA-051)สำหรับรายการทดสอบที่ไม่สามารถเปิดบริการได้เองจะพิจารณาห้องปฏิบัติการส่งต่อโดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติเรื่องการส่งตรวจนอกสถานที่(W-LA-018)

4.4 การประเมินห้องปฏิบัติการส่งต่อเพื่อทบทวนการส่งต่อในปีต่อไป โดยมีเกณฑ์การส่งต่อดังนี้

- 4.4.1 เป็นห้องปฏิบัติการที่มีการพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์หรือมาตรฐานสากลกรณีภาคเอกชนเป็นหน่วยงานที่ผ่านการรับรองระบบคุณภาพแล้ว(มีเอกสาร/หลักฐานแสดงการรับรอง)และเป็นหน่วยงานที่มีสถานะถูกต้องตามกฎหมาย(มีเอกสาร/หลักฐานแสดงการรับรอง)
- 4.4.2 มีผลของ EQA ในรายการวิเคราะห์ที่ส่งต่อ อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน
- 4.4.3 มีการตรวจด้วยเครื่องมือ หรือเทคโนโลยีที่ทันสมัย
- 4.4.4 ระยะเวลาและการส่งรายงานผลเป็นไปตามข้อตกลงและไม่เกิน 1 สัปดาห์ นับจากวันส่งตัวอย่าง
- 4.4.5 สถานที่อยู่ใกล้ สะดวกในการส่งต่อ
- 4.4.6 อัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

4.5 ขั้นตอนการรายงานผลจากหน่วยงานที่ส่งต่อ

มีการตรวจสอบความถูกต้องของการรายงานผล เก็บสำเนาผลในแฟ้ม โดยไม่ลงผลในคอมพิวเตอร์ ส่งมอบต้นฉบับให้ผู้ให้บริการโดยไม่มีการแก้ไข

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 21/ 31

5. การควบคุมกระบวนการ

5.1. สถานที่และสภาวะแวดล้อม

5.1.1. จัดอาคารสถานที่ภายในห้องปฏิบัติการให้แยกเป็นสัดส่วน โดยเฉพาะการแยกพื้นที่สำหรับปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ห่อออกจากพื้นที่อำนวยความสะดวกสำหรับเจ้าหน้าที่

ไฟฟ้า แสงสว่างภายในต้องมีระบบไฟฟ้าแสงสว่างที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงานและมีระบบไฟฟ้าสำรองไว้ในกรณีฉุกเฉินเพื่อป้องกันไม่ให้ตัวอย่างและสารมาตรฐานเสื่อมสภาพเมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ

น้ำ มีการจัดเตรียมน้ำกลั่นหรือน้ำกรองที่มีคุณภาพดีและเหมาะสมสำหรับการใช้ในงานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ เช่น น้ำที่มีความต้านทานการนำไฟฟ้าไม่ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน กำหนดมีน้ำสำหรับทำความสะอาดเครื่องแก้วและอุปกรณ์อย่างเพียงพอ

ความสะอาดภายในงานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ต้องปราศจากการปนเปื้อนที่อาจมีผลกระทบต่อความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์โดยจัดให้มีการดูแลรักษาและการทำความสะอาดกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์เป็นอย่างดี

5.1.2. จัดให้มีพื้นที่ที่เหมาะสมสำหรับการเก็บสิ่งส่งตรวจและเอื้ออำนวยความสะดวกให้ผู้ป่วย

5.1.3. มีการควบคุมพื้นที่เข้า – ออกห้องปฏิบัติการ

5.1.4. จัดวางเครื่องมือและอุปกรณ์ในที่ที่เหมาะสม สะดวกแก่การปฏิบัติงาน

5.1.5. มีการดูแลความสะอาดเรียบร้อยในห้องปฏิบัติการตามหลัก 5 ส. และมีระบบป้องกันการติดเชื้อ เช่น การแยกขยะติดเชื้อ (ถุงแดง) ขยะไม่ติดเชื้อ (ถุงดำ)

5.1.6. มีระเบียบปฏิบัติด้านการป้องกันการติดเชื้อในห้องปฏิบัติการ(W-LA-019)โดยครอบคลุมทั้งความเสี่ยงที่เกิดจากสิ่งแวดล้อมทางกายภาพ ความเสี่ยงที่เกิดจากสิ่งแวดล้อมทางเคมีและความเสี่ยงที่เกิดจากสิ่งแวดล้อมทางชีวภาพ เช่น การแพร่กระจายเชื้อ การเกิดอัคคีภัย การได้รับสารเคมีในขณะที่ปฏิบัติงาน และการเกิดอุบัติเหตุในขณะที่ปฏิบัติหน้าที่ เป็นต้น

5.1.7. ให้สวมเสื้อกาวน์และถุงมือทุกครั้งที่ทำต่อสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย

5.1.8. ถอดเสื้อกาวน์ทุกครั้งก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

5.1.9 มีการแยกส่วนที่ฟุ้งของบุคลากรออกจากส่วนปฏิบัติงานทดสอบสิ่งส่งตรวจและมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือรบกวนซึ่งกันและกัน (Cross contamination)

5.1.10 มีการควบคุมอุณหภูมิของตู้เย็นสำหรับการเก็บรักษาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ CONTROL CALIBRATOR และสิ่งส่งตรวจภายหลังการวิเคราะห์ โดยมีการตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิวันละ 2 ครั้งเช้าและเย็น

5.1.11 กำหนดสถานที่เก็บตัวอย่างจากผู้ป่วยเป็นสัดส่วนและสะดวกกับผู้ป่วย เช่น สถานที่เจาะเลือด

5.1.12 มีการรักษาความสะอาดพื้นที่ปฏิบัติงานอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ

5.1.13 มีวิธีปฏิบัติเรื่องการป้องกันการติดเชื้อในห้องปฏิบัติการ(W-LA-019)

5.1.14 มีวิธีการใช้เครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลสำหรับผู้ปฏิบัติงาน เช่น ถุงมือ เสื้อกาวน์ แวนตา

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 22/ 31

5.1.15 มีแนวทางป้องกันและระงับข้อผิดพลาด โดยมีเครื่องดับเพลิงสำหรับเครื่องอิเล็กทรอนิกส์ และพนักงานได้รับการฝึกอบรม มีการทำป้ายชี้ทางออกฉุกเฉิน (W-LA-028)

5.2 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์

5.2.1 ทำการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) โดยใช้ CONTROL MATERIAL ทุกวันที่มีการวิเคราะห์ตามมาตรฐานวิชาการและครอบคลุมการทดสอบต่างๆที่ให้บริการ มีการบันทึกการปฏิบัติการและการแก้ไขกรณีผลไม่อยู่ในเกณฑ์ (W-LA-020 การควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการ)

5.2.2 มีการเข้าร่วมการประกันคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQAS) ของทุกงาน กรณีที่การวิเคราะห์ไม่มีโครงการ EQAS จะมีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ และมีการบันทึกการแก้ไขกรณีผลไม่อยู่ในเกณฑ์

5.2.3 มีการบันทึก ยี่ห้อ LOT NUMBER EXPIRE DATE ของน้ำยาวิเคราะห์ สาร CALIBRATOR CONTROL ในบัญชี STOCK เพื่อทวนสอบได้

5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

5.3.1 มีคู่มือการใช้บริการห้องปฏิบัติการแจกจ่ายให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและมีการทบทวนข้อกำหนดในคู่มืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการแก้ไขวิธีการ(S-LA-001)

5.3.2 มีวิธีปฏิบัติในการติดฉลาก เตรียมตัวอย่าง การรายงานผลและระบุเมื่อต้องการผลด่วน

5.3.3 การรับทำการวิเคราะห์ด้วยวาจาทางโทรศัพท์ มีเกณฑ์ปฏิบัติโดยตรวจสอบปริมาณสิ่งส่งตรวจและข้อจำกัดของการทดสอบว่าสามารถทำได้หรือไม่

- กรณีที่ทำได้ต้องแจ้งให้ผู้ป่วยส่งใบ REQUEST มาก่อนและทำการทดสอบเมื่อได้รับใบดังกล่าวแล้ว ยกเว้นในรายผู้ป่วยระยะวิกฤติจะทำการทดสอบทันทีและแจ้งผลไปยังหอผู้ป่วยและบันทึกตามหลัง

- กรณีที่ไม่สามารถทำได้ จะแจ้งให้หอผู้ป่วยทราบเพื่อทำการเก็บสิ่งตรวจใหม่

5.3.4 ใบนำส่งตัวอย่างและตรวจอย่าง มีข้อมูลเพียงพอเพื่อบ่งชี้ผู้ป่วยและสามารถสอบกลับได้

5.3.5 ตัวอย่างที่แบ่งมาต้องสามารถทวนสอบไปยังตัวอย่างเริ่มต้น (PRIMARY SAMPLE) ได้

5.3.6 มีการควบคุมวิธีการนำส่งตัวอย่างภายในเวลาและอุณหภูมิที่เหมาะสม รวมทั้งความปลอดภัยต่อผู้นำส่งและสิ่งแวดล้อม

5.3.7 แนวทางปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ ในกรณีพบว่ามีความไม่สมบูรณ์ของสิ่งส่งตรวจหรือการเขียนใบนำส่ง ให้โทรแจ้งหน่วยงานที่ส่งตรวจและเก็บข้อมูลการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจเพื่อรายงานความผิดพลาดต่อหอผู้ป่วย โดยให้เก็บตัวอย่างตรวจนั้นไว้ไม่ต้องส่งคืน

5.3.8 มีบันทึกการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ (F-LA-035)

5.3.9 กำหนดบุคลากรทำหน้าที่ตรวจสอบใบนำส่งตรวจและตัวอย่าง (S-AD-003 Job Description)

5.3.10 มีการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ไว้ในช่วงเวลาและสภาวะที่เหมาะสมในกรณีที่ไม่สามารถทำการวิเคราะห์ได้ทันที

5.3.11 กรณีไม่สามารถเก็บตัวอย่างใหม่ได้หรือมีความสำคัญขั้นวิกฤต อาจนำตัวอย่างเริ่มต้นมาทดสอบได้

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 23/ 31

การเก็บส่งตรวจและการนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ผู้ป่วยนอก

- กรณีที่ผู้ป่วยสามารถมาที่ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะทำหน้าที่เก็บส่งตรวจตามที่แพทย์สั่งตรวจ
- แต่กรณีที่ผู้ป่วยอยู่ที่ห้องฉุกเฉินห้องปฏิบัติการได้มอบหมายหน้าที่ให้พยาบาลห้องฉุกเฉินเป็นผู้ดำเนินการเจาะเก็บ แล้วเจ้าหน้าที่ฉุกเฉินหรือญาติผู้ป่วยนำส่งเองที่ห้องปฏิบัติการ

ผู้ป่วยใน ผู้ช่วยเหลือคนไข้ประจำหอผู้ป่วยนำส่ง โดยบรรจุในกล่องนำส่ง ที่หน่วยงานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ส่งมอบต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

มีการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ไว้ในช่วงเวลาและสถานะที่เหมาะสมในกรณีที่ไม่สามารถทำการวิเคราะห์ได้ทันที

5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์

- 5.4.1 ใช้วิธีการวิเคราะห์ที่เป็นไปตามมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับหรืออ้างอิงในเอกสารวิชาการระดับสากลหรือระดับประเทศ
- 5.4.2 มีการทบทวนวิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งและบันทึกการทบทวนไว้
- 5.4.3 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง จะมีการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร โดยแจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 5.4.1 มีคู่มือวิธีปฏิบัติงานตามตำราวิชาการ เอกสารวิธีปฏิบัติ คู่มือของเครื่องมือ ป้ายย่อยการใช้เครื่องมือ ณ จุดปฏิบัติงานหรือจุดที่กำหนด
- 5.4.1 กำหนดแจ้งวิธีวิเคราะห์และระยะเวลาวิเคราะห์ในคู่มือใช้บริการห้องปฏิบัติการ
- 5.4.1 กำหนดการ Repeat ผลการตรวจที่ผิดปกติ ต้องเริ่มกระบวนการใหม่ทั้งหมด ตั้งแต่การตรวจชื่อผู้ป่วย Primary tube ใบส่งตรวจ การถ่าย Sample cup และต้องมีการบันทึกผลการตรวจซ้ำ (Repeated)

5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

- 5.5.1 มีการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ (Approved) โดยนักเทคนิคการแพทย์หรือผู้ได้รับมอบหมายและให้ลงนามในใบรายงานผลทุกครั้ง โดยต้องตรวจสอบความเป็นไปได้ของผล (CORRELATION) หรือตรวจสอบจากประวัติเก่า

การตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบ

หลังจากที่ส่งตรวจได้ถูกทำการตรวจวิเคราะห์แล้ว ผู้วิเคราะห์จะต้องทำการตรวจสอบผลก่อนลงในใบรายงานผลดังนี้

- นักเทคนิคการแพทย์ Validate ผลก่อนถ้าผลที่ได้ไม่สอดคล้องควรตรวจสอบอีกครั้งเพื่อหาสาเหตุต่อไป
- ลงผลถูกต้องหรือไม่
- หากมีค่าวิกฤติควรตรวจซ้ำอีกครั้งแล้วรีบรายงานแพทย์
- ลงผลให้ตรงกับตัวอย่างวิเคราะห์ โดยตรวจชื่อ สกูล HN ให้ตรงกัน

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 24/ 31

- ลงชื่อผู้วิเคราะห์

ผู้รับรองผล กำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้ Recheck อีกครั้งก่อนลงนามรับรอง

5.5.2 มีการจัดเก็บตัวอย่างภายหลังการวิเคราะห์ตามเวลาที่สามารถทวนสอบได้ เมื่อมีการวิเคราะห์ซ้ำ

5.5.3 การจัดการสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการวิเคราะห์

การเก็บรักษา - Slide blood smear เก็บที่อุณหภูมิห้องไม่น้อยกว่า 7 วัน

- Tube (CBC,blood) เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C นาน 7 วัน

การทำลาย - แผ่น slide เลือดทิ้งลงในกล่องพลาสติกก่อนทิ้งลงขยะถุงแดง

- Tube เลือดยรวม ใส่ในถุงพลาสติกก่อนที่จะทิ้งลงขยะถุงแดง

- Cup ที่ใส่ซีรัมและ Tip pipette ทิ้งลงกล่องพลาสติกแล้วจึงทิ้งลงขยะถุงแดง

โดยปฏิบัติตามการจัดการสิ่งส่งตรวจในกระบวนการวิเคราะห์ (W-LA-017)

5.6 การรายงานผล

5.6.1 กำหนดระยะเวลารายงานผล (TURNAROUND TIME) สำหรับการทดสอบทุกชนิดในคู่มือการใช้บริการห้องปฏิบัติการ(S-LA-001) เรื่องกำหนดระยะเวลารายงานผล (TURNAROUND TIME)

5.6.2 กำหนดค่าวิกฤติหรือช่วงของค่าวิกฤติโดยความตกลงกับแพทย์ ปีละครั้ง เพื่อให้การรายงานผลตอบสนองต่อการใช้บริการ เมื่อพบค่าวิกฤติให้โทรแจ้งหอผู้ป่วย พร้อมบันทึกรายละเอียด ผู้รับแจ้ง วันที่ เวลา ในใบบันทึกการติดต่อทางโทรศัพท์ (F-LA- 024)

5.6.3 การรายงานผลทางโทรศัพท์จะรายงานเมื่อได้รับการร้องขอจากผู้ใช้บริการ โดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบให้ได้ว่าเป็นผู้เกี่ยวข้องจริงเพื่อป้องกันความลับผู้ป่วย และต้องออกใบรายงานผลตามไปภายหลัง

5.6.4 กำหนดระยะเวลาเก็บสำเนารายงานผล 5 ปี

5.6.5 กรณีตัวอย่างไม่ตรงตามเกณฑ์ แต่จำเป็นต้องวิเคราะห์ต้องระบุสภาพปัญหาและข้อควรระวังในการแปลผลวิเคราะห์ไว้ในใบรายงานผลและในบันทึกของงานตรวจนั้น

5.7 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล

5.7.1 กำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการแทน เป็นผู้ที่มีสิทธิ์เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล

5.7.2 ในกรณีเป็นเอกสารต้องระบุวัน เวลา บุคคลผู้เปลี่ยนแปลง ห้ามลบทิ้ง ให้ขีดฆ่าและเขียนผลที่แก้ไขข้างๆและผู้มีอำนาจลงนามกำกับในใบรายงานผลและในบันทึกผลของห้องปฏิบัติการ

5.7.3 เมื่อมีการแก้ไขรายงานผลที่รายงานไปแล้ว ต้องออกใบรายงานใหม่และต้องเก็บใบรายงานเก่าก่อนแก้ไขกลับไปเป็นหลักฐานในแฟ้มแก้ไขรายงานผลของห้องปฏิบัติการ

5.7.4 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะทำการสุ่มตรวจความถูกต้องของการบันทึกผลทางระบบปฏิบัติการ (F-LA-030) ถ้าพบข้อผิดพลาดให้บันทึก การแก้ไขผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (F-LA-050)

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 26/ 31

- มีบัญชีเอกสารคุณภาพที่ต้องควบคุม (F-LA-063)
- เอกสารที่ใช้งานต้องเป็นฉบับปัจจุบัน
- มีการทบทวนและปรับปรุงแก้ไขเอกสารเป็นระยะโดยผู้มีอำนาจ
- การควบคุมและแก้ไขเอกสาร
 - i. ต้องทบทวนอย่างน้อยปีละครั้ง
 - ii. เมื่อเอกสารไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนไปต้องทำการแก้ไขโดยจัดพิมพ์หน้าที่มีการแก้ไขข้อความใหม่เพื่อนำไปทดแทนหน้าเก่าในเอกสารให้ระบุวันที่แก้ไขครั้งสุดท้ายไว้ด้วย
 - iii. เอกสารที่ใหม่ต้องทดแทนเอกสารเดิมก่อนหน้านี้ โดยต้องทำสำเนาใบขอดำเนินการกับเอกสารคุณภาพ (DAR) เก็บไว้ที่หน่วยงาน
 - เอกสารเก่าที่ยกเลิกแล้วให้แยกจากพื้นที่ปฏิบัติงานและทำเครื่องหมายชัดเจน
 - กำหนดวิธีจำแนกชนิด วิธีการจัดเก็บ จัดเรียงลำดับ การเข้าถึง การเก็บรักษา บันทึก ผู้รับผิดชอบและวิธีทำลาย
 - บันทึกต้องอ่านง่าย สืบค้นง่าย และมีระบบการเก็บรักษาที่ปลอดภัย ป้องกันการเสียหายและการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจ
 - กำหนดระยะเวลาการจัดเก็บของเอกสารคุณภาพ (P-LA-001)

6.2.2 ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบดูแลและควบคุมเอกสารคุณภาพทั้งหมด

6.2.3 การเก็บรักษาเอกสาร

- เอกสารคุณภาพให้จัดเก็บไว้ 2 ปี
- ผลการตรวจวิเคราะห์ให้จัดเก็บไว้ 5 ปี
- ผลตรวจวิเคราะห์เกี่ยวกับคดีเก็บไว้ 10 ปี
- เอกสารอื่นๆให้จัดเก็บไว้ 6 เดือน

6.2.3 การจำหน่ายเอกสาร

เมื่อครบระยะเวลาการจัดเก็บเอกสารให้ปฏิบัติตามระเบียบของทางราชการ

6.3 ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ

ประกอบด้วย คอมพิวเตอร์จำนวน 3 เครื่องใช้ในการลงผลการตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบผลทางห้องปฏิบัติการในระบบ Online นักเทคนิคการแพทย์ จะได้รับการกำหนด Username และ password ในการ Login ใช้งาน และมีการจัดลำดับชั้นในการบันทึกและแก้ไขผลการตรวจ

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 27/ 31

7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติ สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หมายถึงปัญหาที่เกิดขึ้นในขั้นตอน Pre analysis , Analysis และ Post analysis , ข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการ, หรือปัญหาที่เกิดจากสภาวะแวดล้อมต่างๆ ภายในงานเทคนิคการแพทย์

การควบคุมการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(W- LA-016) มีการบันทึกในบันทึกความเสี่ยงของโรงพยาบาล (Risk –management)กำหนดความรุนแรงของความไม่สอดคล้อง เพื่อปฏิบัติการแก้ไขทันทีที่นำบันทึกความเสี่ยงมารวบรวมสถิติของความไม่สอดคล้องและวิเคราะห์เพื่อหาสาเหตุป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำในที่ประชุมหน่วยงาน

ปฏิบัติการป้องกัน

1. ห้องปฏิบัติการทำการวิเคราะห์ข้อมูลวิเคราะห์ความเสี่ยงของขั้นตอนการปฏิบัติงานหากพบว่ามีแนวโน้มจะเกิดปัญหาจะต้องจัดทำแผนการป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาขึ้น
2. หัวหน้าห้องปฏิบัติการมีการติดตามแผนการป้องกัน
3. หัวหน้าห้องปฏิบัติการมีการวิเคราะห์แนวโน้มที่จะเกิดปัญหาในเชิงรุกทั้งกระบวนการเพื่อค้นหาโอกาสในการปรับปรุงระบบคุณภาพแทนการแก้ไขปัญหาหรือแก้ไขข้อร้องเรียนเช่น
 - ทบทวนวิธีปฏิบัติการทดสอบ
 - วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อดูแนวโน้ม
 - วิเคราะห์ความเสี่ยง
 - ประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก
 - การประกันคุณภาพ
4. หัวหน้าห้องปฏิบัติการมีการกำหนดแผนปรับปรุงพัฒนาเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหา

8. การตรวจติดตามภายใน

แผนการตรวจติดตามภายในของงานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ กำหนดแผนการตรวจติดตามภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ผู้รับผิดชอบหลักของการตรวจติดตามภายในคือผู้ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรผู้เยี่ยมสำรวจภายใน/นอกของ HA หรือสมาคมเทคนิคการแพทย์ โดยใช้ข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ปี 2560 ในการเยี่ยมสำรวจและชี้โอกาสในการพัฒนาด้วยลายลักษณ์อักษรมายังงานตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ เพื่อนำผลสรุปที่ได้จากการตรวจติดตามเสนอต่อผู้บริหารและหัวหน้าศูนย์พัฒนาคุณภาพ และขอการสนับสนุนในส่วนที่ไม่สามารถดำเนินการได้เองเมื่อมีการตรวจติดตามภายในแล้วพบว่ามีส่วนที่ยังไม่ครบทางห้องปฏิบัติการได้มีการแก้ไขภายใน 90 วัน

	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 28/ 31

9. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

กำหนดการทบทวนระบบคุณภาพทุกปี และเตรียมแผนปฏิบัติการปีต่อไป

1. ทบทวนทรัพยากรนำเข้าเช่น นโยบายและวัตถุประสงค์ พันธกิจครอบคลุมถึงผลการตรวจติดตามภายใน , ผลประเมินจากองค์กรภายนอกผล EQC , ผล IQC , ตัวชี้วัดคุณภาพ (KPI) , ตัวชี้วัดกิจกรรม (QI) บันทึกความเสี่ยงของหน่วยงาน
2. ผู้ปฏิบัติงานต้องมีการทบทวนความถูกต้องครบถ้วนของกระบวนการทำงานอย่างสม่ำเสมอจัดการทบทวนกระบวนการหลักและสิ่งที่ควรระวังในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการเป็นประจำทุกปี
3. ติดตามผลการปฏิบัติงานโดยจากสถิติบันทึกความเสี่ยงของหน่วยงาน เมื่อพบข้อผิดพลาด มีการปรับกลยุทธ์ / กิจกรรม เพื่อให้บรรลุเป้าหมายของหน่วยงาน
4. มีการนำผลกระทบทบทวนระบบคุณภาพ เสนอต่อที่ประชุมผู้บริหารเพื่อพิจารณา สนับสนุนทรัพยากร / หรือปรับเปลี่ยนระบบคุณภาพโดยรวม
5. มีกิจกรรมพัฒนาคุณภาพระหว่างหน่วยงาน / ระหว่างทีม / ระหว่างสาขาวิชาชีพ เช่น PCT , การควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

กำหนดแผนการทบทวนระบบคุณภาพ ปีละ 1 ครั้ง ครอบคลุมนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ เป้าหมายการพัฒนาคุณภาพของหน่วยงานจากตัวชี้วัดที่หน่วยงานได้กำหนดไว้ ความเสี่ยง โอกาสพัฒนา โดยการทบทวนจะบันทึกในรายงานการประชุม และแจ้งผลสรุปของการทบทวนกิจกรรมพัฒนาคุณภาพของหน่วยงานที่ผ่านมา สื่อสารให้บุคลากรทุกระดับในหน่วยงานทราบ และนำเสนอผู้บริหารทราบ / เพื่อขอการสนับสนุนทรัพยากรตามความเหมาะสม มีกิจกรรมพัฒนาคุณภาพภายในหน่วยงานใช้กระบวนการ PDCA ในการดำเนินกิจกรรม โดยนำปัญหาที่พบในแต่ละงาน / ข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการมาเป็นตัวกำหนดในการทำกิจกรรมคุณภาพ ทำบันทึกสรุปกิจกรรมพัฒนาคุณภาพในหน่วยงานที่ดำเนินการไปแล้วปีละ 1 ครั้ง สื่อสารให้บุคลากรทุกระดับทราบ

10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

10.1 ที่ปรึกษา

กำหนดแพทย์ผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการเป็นที่ปรึกษาเกี่ยวกับงานวิชาการ เช่น ประเภทของการทดสอบ ให้บริการในปัจจุบัน ความเหมาะสมของค่าวิกฤตที่ใช้ความสอดคล้องของผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการกับอาการทางคลินิก เป็นต้น กลไกการขอคำปรึกษา คือประชุมร่วมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และการประสานกับแพทย์โดยตรง โดยสอบถามความต้องการของแพทย์ ปัญหาในเชิงวิชาการและงานบริการ และขอคำปรึกษาเพื่อนำมาทบทวนระบบคุณภาพของกลุ่มงานฯ ต่อไป

10.2 การสำรวจความพึงพอใจ

กำหนดให้มีการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการดังนี้

- แพทย์/พยาบาล/เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ ใช้แบบสอบถามความพึงพอใจ และนำมาสรุปผลเพื่อพัฒนาในส่วนขาด โดยเจ้าหน้าที่ในงานฯ ร่วมกันแก้ไขปรับปรุง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- ผู้ป่วยและญาติ ใช้แบบสอบถามความพึงพอใจต่อการให้บริการของห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หากพบสิ่งที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ในงานฯ ร่วมกันพิจารณาหาทางปรับปรุงระบบงาน หรือขอการสนับสนุนจากผู้บริหารในส่วนที่ไม่สามารถดำเนินการเองได้

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 30/ 31

จริยธรรม

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการรักษาพยาบาลแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ พ. ศ . 2545 หมวดที่ 3 ว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์

ข้อ 10 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ต้องรักษามาตรฐานของการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการวิชาชีพสาขาเทคนิคการแพทย์

ข้อ 11 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ต้องไม่เรียกร้อยสิ่งจ้างรางวัลพิเศษนอกเหนือจากค่าบริการที่ต้องได้รับตามที่ประกาศไว้

ข้อ 12 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ ต้องไม่จงใจหรือชักชวนผู้ป่วยให้มารับบริการทางวิชาชีพเทคนิคการแพทย์เพื่อผลประโยชน์ของตน

ข้อ 13 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ ต้องปฏิบัติต่อผู้ป่วย โดยสุภาพ มีน้ำใจ มีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี

ข้อ 14 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ ต้องไม่หลอกลวงผู้ป่วยให้หลงเข้าใจผิดในการประกอบวิชาชีพเพื่อผลประโยชน์ของตน

ข้อ 15 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ ต้องประกอบวิชาชีพโดยคำนึงถึงความปลอดภัยและความสิ้นเปลืองที่เกินความจำเป็นของผู้ป่วย

ข้อ 16 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ มีหน้าที่อธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงสาระสำคัญของการตรวจและการให้บริการทางวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ เพื่อใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจในการวินิจฉัย การติดตามบำบัดรักษา และการประเมินสภาวะสุขภาพของผู้ป่วย

ข้อ 17 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ต้องไม่ออกใบรับรองอันเป็นความเท็จโดยเจตนาหรือให้ความเห็นไม่สุจริตในเรื่องใดๆ อันเกี่ยวกับวิชาชีพของตน

ข้อ 18 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ ต้องไม่เปิดเผยความลับของผู้ป่วยซึ่งตนทราบมาเนื่องจากการประกอบวิชาชีพ เว้นแต่ด้วยความยินยอมของผู้ป่วยหรือเมื่อต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือตามหน้าที่

ข้อ 19 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ ต้องไม่ปฏิเสธการช่วยเหลือผู้ที่อยู่ในระยะอันตรายจากการเจ็บป่วย เมื่อได้รับคำขอร้องและตนอยู่ในฐานะที่จะช่วยได้

ข้อ 20 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ ต้องไม่ใช้หรือสนับสนุนให้มีการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์โดยผิดกฎหมาย

 JVKK	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ 02
	คู่มือคุณภาพที่ : QM-LA-001	ประกาศใช้ : 14 กันยายน 2561
	เรื่อง: คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	หน้าที่ : 31/ 31

คำรับรองการอ่านเอกสาร

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารฉบับนี้และทำความเข้าใจในเนื้อหาแล้ว ข้าพเจ้ายินดีที่จะปฏิบัติตามที่เอกสารฉบับนี้ระบุไว้ทุกประการ

ลำดับ ที่	ชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่อ่านเอกสาร	หมายเหตุ
1.	นายโชตินันท์ โพธิภักดี	นักเทคนิคการแพทย์			
2.	นางสาวสุภาวดี ดีการกระทำ	นักเทคนิคการแพทย์			
3.	นางสาวสุพิชญา วัลลภา	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์			