



โรงพยาบาลหนองหาน  
คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

ชื่อเรื่อง	คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
รหัสเอกสาร	QM-LAB-DOC-001

(นายฉัตรชัย สี่ป่าหญา) ผู้จัดการคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	(นางนพมาศ วุฒา) หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	(นพ.ธงภักดิ์ มีเพียร) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหนองหาน
ผู้จัดทำ	ผู้ตรวจสอบ	ผู้อนุมัติ

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่อนุมัติใช้ 1 มีนาคม 2566

### บันทึกการประกาศใช้

แก้ไขครั้งที่	วัน/เดือน/ปี	รายละเอียดการแก้ไข
0	26 มกราคม 2552	ประกาศใช้ฉบับที่ 1
1	30 พฤษภาคม 2556	ประกาศใช้ฉบับที่ 1
2	3 ตุลาคม 2557	ประกาศใช้ฉบับที่ 1
0	3 กรกฎาคม 2560	ประกาศใช้ฉบับที่ 2
1	1 มีนาคม 2566	ประกาศใช้ฉบับที่ 2

### บันทึกการแก้ไข

ครั้งที่	หน้า	วัน/เดือน/ปี	รายละเอียด
1	ทุกหน้า	30 พฤษภาคม 2556	ประกาศใช้คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ฉบับที่ 1 แก้ไขครั้งที่ 1 แก้ไขชื่อห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็น กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	1		แก้ไขชื่อกลุ่มงานเวชปฏิบัติครอบครัว เป็น กลุ่มงานเวชศาสตร์ครอบครัว และบริการด้านปฐมภูมิ
	2		แก้ไขผู้จัดการวิชาการสาขาโลหิตวิทยา, สาขาจุลชีววิทยา, สาขาจุลทรรศน์ ศาสตร์ จากเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นนักเทคนิคการแพทย์
	4		แก้ไขแผนผังที่ตั้งกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์จากที่เดิมเป็นที่ผู้ป่วยนอก ใหม่ชั้น 2

บันทึกการแก้ไข

ครั้งที่	หน้า	วัน/เดือน/ปี	รายละเอียด
1	12	30 พฤษภาคม 2556	แก้ไขชื่อจากสถานีอนามัยเป็น รพ.สต.
2	ทุกหน้า	3 ตุลาคม 2557	ปรับปรุงเนื้อหาให้เป็นไปตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2555
		3 ตุลาคม 2558	ไม่มีการแก้ไข
		3 ตุลาคม 2559	ไม่มีการแก้ไข
	ทุกหน้า	3 กรกฎาคม 2560	ประกาศใช้คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ฉบับที่ 2 ปรับปรุงเนื้อหาให้เป็นไปตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560
		30 ตุลาคม 2561	ไม่มีการแก้ไข
		30 ตุลาคม 2562	ไม่มีการแก้ไข
		30 ตุลาคม 2563	ไม่มีการแก้ไข
		30 ตุลาคม 2564	ไม่มีการแก้ไข
		30 ตุลาคม 2565	ไม่มีการแก้ไข
		1 มีนาคม 2566	ประกาศใช้คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ฉบับที่ 2 แก้ไขครั้งที่ 1 ปรับปรุงเนื้อหาให้เป็นไปตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565
		แก้ไขชื่อหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์จากนายนิทัศน์ น้อยจันอัด เป็นนางนพมาศ วุฒา	

คำรับรองการอ่านเอกสาร

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารฉบับนี้ เข้าใจเรียบร้อยแล้วและจะปฏิบัติตามตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือชื่อ	วันที่อ่านเอกสาร	หมายเหตุ
1.	นางนพมาศ วุฒา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ			
2.	นางสาวศิริพร โชติพิณีจ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ			
3.	นายฉัตรชัย สีป่าหญ้า	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ			
4.	นายวรารุณี วิจิตพันธ์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ			
5.	น.ส.มาริษา อูระพล	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ			
6.	นายธีรเดช คุณมี	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ			
7.	นายวัฒนา นักผูก	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ			
8.	น.ส.นภัสสร นาคพรหมมินทร์	นักเทคนิคการแพทย์			
9.	น.ส.ธนภรณ์ ฉลองชาติ	นักเทคนิคการแพทย์			
10.	นางนิภาพร ชูสันเทียะ	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน			
11.	นางสุภาวดี ยะไวย์	พนักงานประจำห้องทดลอง			
12.	นางกัลยาณี ถิ่นนอก	เจ้าพนักงานธุรการ			
13.	น.ส.พิลัย บุญญะรัง	พนักงานประจำห้องทดลอง			



โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอหนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ ก
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)
หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	วันที่จัดทำ 01/03/2566	ผู้อนุมัติ

เรื่อง

หน้า

1.นโยบาย	1
2.องค์กรและการบริหาร	2
3.บุคลากร	7
4.เครื่องมือห้องปฏิบัติการ	11
5.การจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก	12
6.การควบคุมกระบวนการ	13
7.เอกสารคุณภาพ	16
8.การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	16
9.การตรวจติดตามภายใน	17
10.กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	17
11.การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ	18

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 1/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

## นโยบาย

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์มีนโยบายในการให้บริการเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของโรงพยาบาล คือเป็นโรงพยาบาลแม่ข่ายที่มีคุณภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดีมีความมุ่งมั่นในเพื่อให้ผู้รับบริการได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ ทันตามเวลาที่กำหนด ผู้ป่วยได้รับเลือดและส่วนประกอบของเลือดที่มีความปลอดภัย เลือดมีความเพียงพอต่อการรักษา ผู้รับบริการพึงพอใจ ดำเนินงานคุณภาพตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ มีระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรชัดเจน มีการประเมินนิเทศบุคลากรที่มาปฏิบัติงานใหม่ ส่งเสริมบุคลากรให้ได้รับการฝึกอบรมเพื่อศักยภาพ มีการประเมินความเสี่ยงด้านสุขภาพโดยมีการตรวจสุขภาพประจำปี มีการเลือกใช้เครื่องมือสารมาตรฐานวัสดุอ้างอิงสารควบคุมให้เหมาะสมกับภาระงาน เครื่องมือมีความเพียงพอและได้รับการสอบเทียบ มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาจัดซื้อและใช้บริการภายนอก มีการควบคุมกระบวนการทุกขั้นตอนทั้งก่อนการวิเคราะห์ ชั้นตรวจวิเคราะห์ และหลังการวิเคราะห์ มีระบบประกันคุณภาพภายใน (Internal quality control) และการประเมินคุณภาพร่วมกับองค์กรภายนอก (External Quality Assessment) มีระบบควบคุมเอกสารและบันทึกคุณภาพมีการบันทึกความเสี่ยง ดำเนินการแก้ไขป้องกันควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด มีการตรวจติดตามภายในครอบคลุมด้านบริหารจัดการด้านเทคนิควิชาการและความปลอดภัย มีการทบทวนระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง มีการสำรวจความพึงพอใจเพื่อค้นหาความต้องการผู้รับบริการ และมีการสื่อสารไปยังบุคลากรทุกคนเพื่อให้ได้ทราบถึงนโยบายและเป้าหมายขององค์กร ตลอดจนตระหนักถึงความสำคัญต่อการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพและปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกัน ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการได้กำหนดวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพของงานบริการเพื่อให้มีการดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพทั้งการประชุมภายในกลุ่มงานหรือการแจ้งทางไลน์ กรณีมีเรื่องเร่งด่วนเกี่ยวกับการประกันคุณภาพจัดให้มีการประชุมทันที แล้วมีการบันทึกการประชุมทุกครั้ง

## ขอบเขตการให้บริการ

มีขอบเขตการบริการ 6 สาขา ได้แก่ โลหิตวิทยา , เคมีคลินิก , ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก , จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก, จุลชีววิทยาคลินิก และธนาการเลือด ตลอดจนการให้ข้อมูลด้านวิชาการแก่ผู้เกี่ยวข้องและสนับสนุนเครือข่ายบริการสุขภาพด้านงานเทคนิคการแพทย์

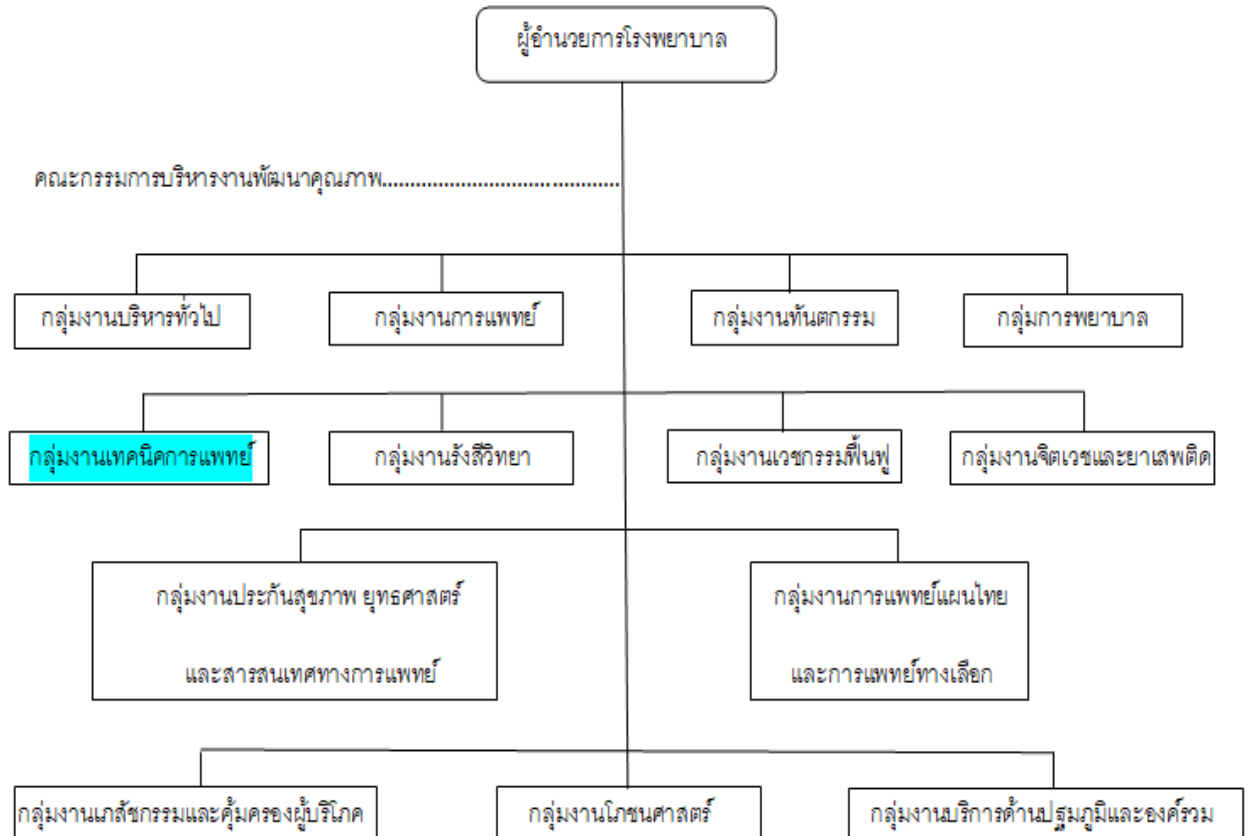
โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 2/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

## 1.องค์กรและการบริหาร

### 1.1 องค์กร

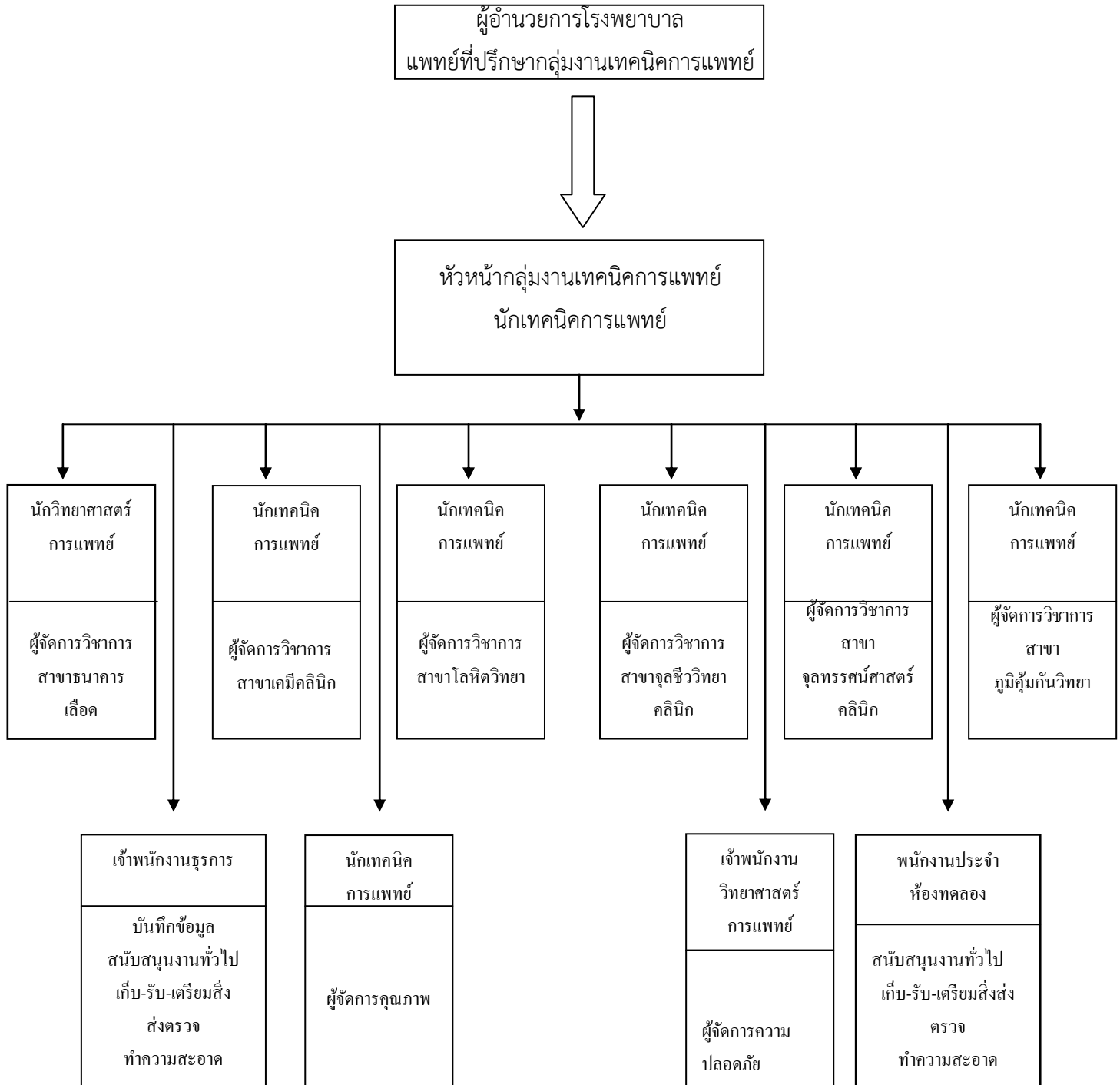
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์เป็นหน่วยงานหนึ่งของโรงพยาบาลหนองหานมีสถานที่ตั้งถาวรอยู่ที่อาคารผู้ป่วยนอกโดย มีความมุ่งมั่นและเป็นกลางในการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ รวมถึงการแปลผลการให้คำปรึกษาในด้านวิชาการเพื่อตอบสนองสิทธิประโยชน์ผู้ใช้บริการ มีโครงสร้างองค์กรแสดงความสัมพันธ์ของห้องปฏิบัติการกับองค์กรอื่น และการบริหารภายในห้องปฏิบัติการดังนี้

#### แผนภูมิโครงสร้างองค์กรแสดงความสัมพันธ์ของห้องปฏิบัติการกับองค์กรอื่น



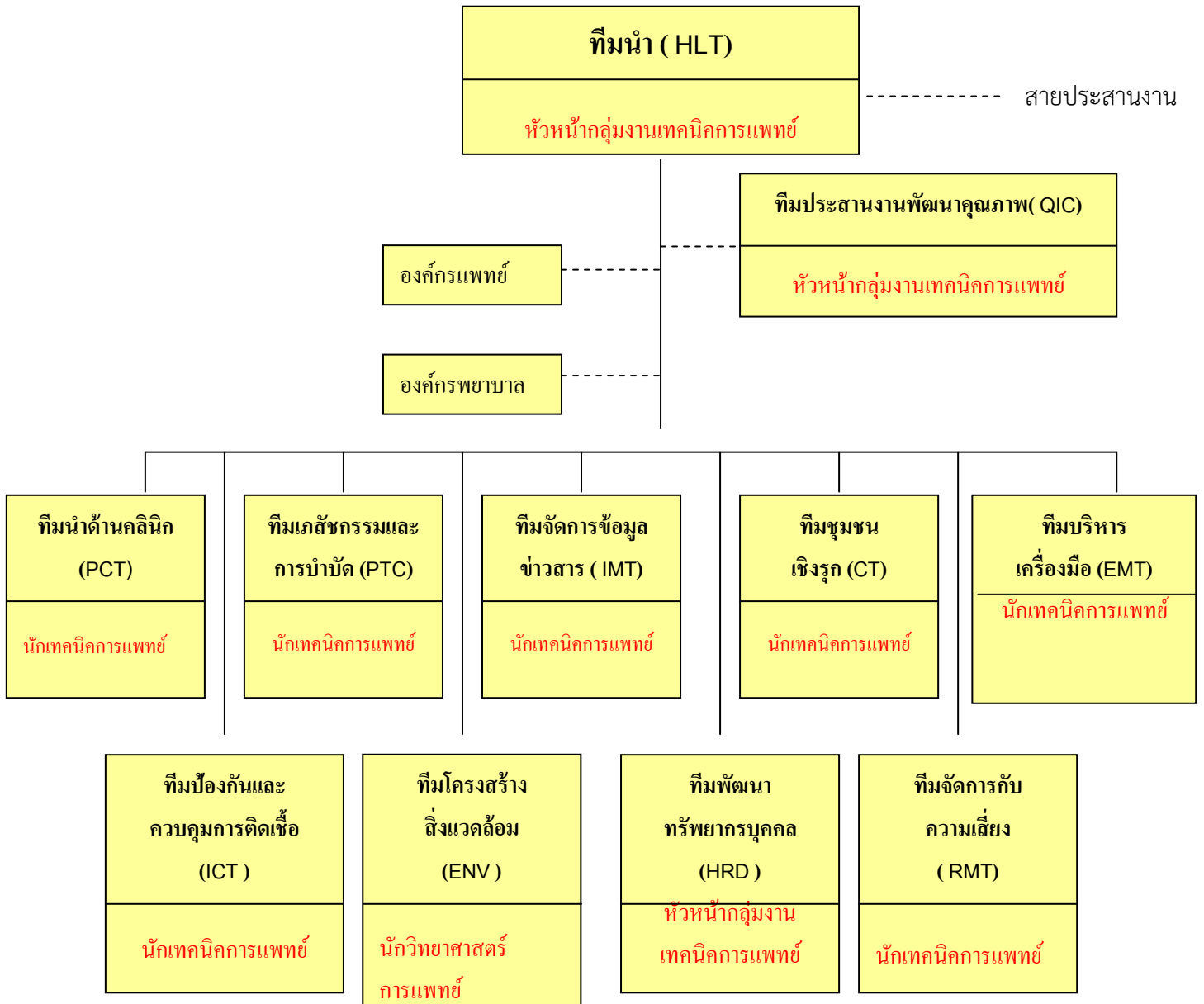
โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 3/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

โครงสร้างการบริหารและสายการบังคับบัญชา

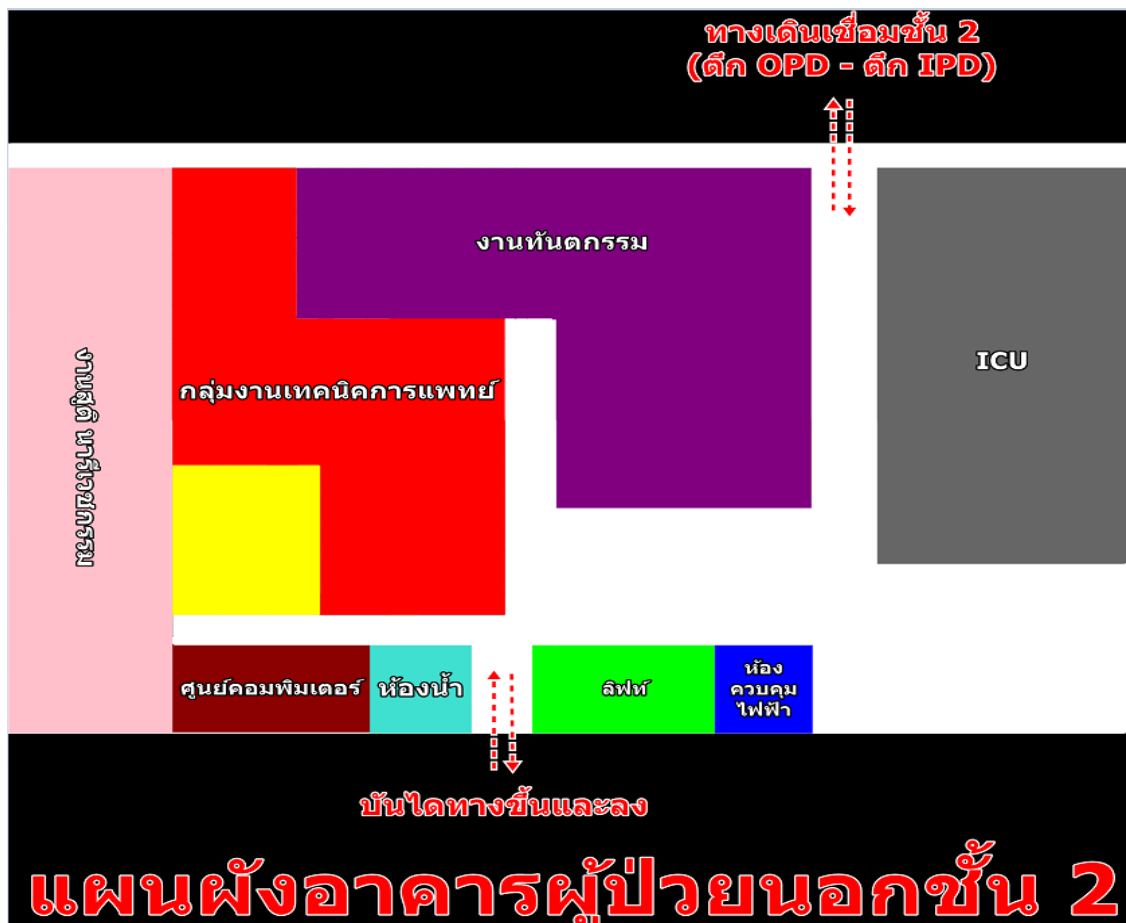


โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 4/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

โครงสร้างองค์กรคุณภาพระดับโรงพยาบาลหนองหาน



โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 5/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)



แผนผังที่ตั้งหน่วยงาน

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 6/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

## 1.2 ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลหนองหาน ใช้มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน โดยได้จัดทำคู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติและเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ครอบคลุมถึงมาตรฐานของงานบริการ ตลอดจนความมุ่งมั่นปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพเพื่อให้ผู้รับบริการได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องแม่นยำ ทันตามเวลาที่กำหนด ผู้ป่วยได้รับเลือดและส่วนประกอบของเลือดที่มีความปลอดภัย เลือดมีความเพียงพอต่อการรักษา ผู้รับบริการพึงพอใจมีแนวทางปฏิบัติและตรวจติดตามระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการเพื่อพัฒนาระบบความปลอดภัย ลดความเสี่ยงและป้องกันการเกิดเหตุซ้ำ

## 1.3 การตรวจติดตามระบบคุณภาพและความปลอดภัย

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์กำหนดให้มีการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์และระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งเพื่อประเมินระบบคุณภาพและมีการทบทวนระบบบริหารคุณภาพจากผลการดำเนินงาน ทั้งจากการตรวจติดตามภายในการตรวจประเมินภายนอก จากรายงานของผู้บริหาร และที่ปรึกษาตัวชี้วัดคุณภาพ เอกสารคุณภาพ การจัดซื้อ การใช้บริการภายนอก การทบทวนข้อร้องเรียน รายงานความเสี่ยง ในการทบทวนระบบคุณภาพทุกครั้งผลการทบทวนจะถูกนำมาวิเคราะห์ร่วมกันระหว่างเจ้าหน้าที่ในหน่วยงาน เพื่อนำมาจัดทำแผนกิจกรรมการพัฒนาคุณภาพในช่วงเวลาต่อไป และจัดทำบันทึกผลการทบทวนเสนอผู้บริหารเพื่อขอสนับสนุนการใช้งบประมาณในการดำเนินการต่อไป นอกจากนี้ยังจัดให้มีการสื่อสารไปยังบุคลากรในหน่วยงานโดยการนำเรื่องเข้าที่ประชุมประจำเดือน ในเดือนที่ทำการทบทวนแล้วเสร็จ หรืออย่างช้าไม่เกินเดือนถัดไป

## 1.4 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์มีการทบทวนระบบคุณภาพและความปลอดภัยครอบคลุมข้อกำหนดตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายตามแผนปฏิบัติการพัฒนาคุณภาพประจำปี โดยมีการกำหนดแผนการทบทวน บันทึกรายงานผลการทบทวน นำผลการทบทวนเป็นข้อมูลวางแผนปฏิบัติการในปีต่อไป โดยการทบทวนต้องครอบคลุมรายละเอียดในหัวข้อทรัพยากรนำเข้า กิจกรรม ผลลัพธ์ และผลกระทบต่อผู้รับบริการ

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 7/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

### 1.5 การทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ

ทบทวนข้อตกลงกับผู้ให้บริการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ครอบคลุมหัวข้อในระเบียบปฏิบัติการใช้ห้องปฏิบัติการ เช่น ระยะเวลาในการให้บริการ ค่าวิกฤติ วิธีการวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง งบประมาณที่ให้บริการได้เอง และส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีศักยภาพและทรัพยากรเหมาะสม เพียงพอมีการเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม

## 2. บุคลากร

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์มีนโยบายในการจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรประจำปี โดยแผนการพัฒนาบุคลากรได้จากนโยบายการพัฒนาทรัพยากรบุคคล ผลจากตัวชี้วัดคุณภาพ ผลจากการประเมินขององค์กรภายนอก Need Assessment training need และ Competency gap เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานวิชาชีพ บุคลากรที่ใหม่ต้องได้รับการปฐมนิเทศ และประเมินการปฏิบัติงานโดยผู้จัดการคุณภาพ และ ผู้จัดการวิชาการ มีการกำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน มีการกำหนดผู้มีอำนาจเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยรวมทั้งการแก้ไขไว้ในใบพรรณนาหน้าที่และลักษณะงานผู้ที่มีคุณสมบัติไม่ครบ มีการฝึกอบรม ประเมิน มีการควบคุมดูแลและให้คำปรึกษาทั้งในและนอกเวลาราชการโดย นักเทคนิคการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์มีการบริหารจัดการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โดยการกำหนดกลุ่มจัดการคุณภาพประกอบด้วยผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ เพื่อช่วยกันกำกับงานให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ที่ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพฉบับนี้ โดยกำหนดคุณสมบัติและอำนาจหน้าที่หัวหน้าห้องปฏิบัติการผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการผู้จัดการความปลอดภัยและผู้รักษาการแทนดังนี้

### 2.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

กำหนดคุณสมบัติ หน้าที่ความรับผิดชอบตำแหน่งหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ คือ เป็นนักเทคนิคการแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ หรือใบประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์มีความรู้ด้านวิชาการและวิชาชีพด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีประสบการณ์การทำงานในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ไม่น้อยกว่า 5 ปี มีความสามารถและมีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 8/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

1.บริหารห้องปฏิบัติการ เพื่อให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล โดยวางแผนงบประมาณและทรัพยากร ควบคุมและบริหารงบประมาณ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร

2. กำหนดระบบคุณภาพ มาตรฐานในการปฏิบัติงาน นำมาใช้ติดตามและพัฒนาคุณภาพบริการ

3. วางแผน กำหนดเป้าหมาย และพัฒนางานบริหาร งานวิชาการและงานบริการตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร

4. จัดทำแผนการสอนและฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง

5. คัดเลือกและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภายนอกที่ส่งต่อ

6. จัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมในการปฏิบัติงานตามความจำเป็นของภาระงาน

7. จัดให้มีระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการที่ดี และสอดคล้องกับกฎหมาย ที่ เกี่ยวข้อง

8. รับซื้อร้องเรียน หรือข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการ

9. ส่งเสริม วางแผนงานวิจัยและพัฒนา

10.ควบคุม และส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติตามจรรยาบรรณวิชาชีพเทคนิคการแพทย์และจริยธรรมองค์กร

11.ให้คำปรึกษา หรือคำแนะนำในเชิงวิชาชีพและวิชาการ

12.วางระบบและแผนการปฏิบัติงานเพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงควบคุมดูแลพร้อมทั้งให้คำปรึกษา แนะนำปรับปรุงแก้ไขและแก้ปัญหาข้อขัดข้อง ได้อย่างถูกต้อง ถ่ายทอดคำสั่ง กฎระเบียบของโรงพยาบาลให้กับผู้บังคับบัญชาเข้าใจและปฏิบัติตาม โดยเคร่งครัด กำกับตรวจสอบ ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ใต้บังคับบัญชาเพื่อสนองความต้องการของผู้ใช้บริการอย่างถูกต้องได้มาตรฐาน และมีประสิทธิภาพภายใต้กรอบงบประมาณและทรัพยากรที่มีอยู่

13. เป็นกรรมการบริหารโรงพยาบาลหนองหาน มีหน้าที่เป็นคณะที่ปรึกษาและสนับสนุนผู้อำนวยการโรงพยาบาลในด้านการจัดทำแผนพัฒนาโรงพยาบาล การจัดสรรทรัพยากร ควบคุม กำกับ ประเมินผลการปฏิบัติงาน เสนอความเห็นเกี่ยวกับแนวปฏิบัติ กฎระเบียบ ข้อบังคับที่ใช้ในโรงพยาบาลตามความเหมาะสม พิจารณาเสนอหลักเกณฑ์ การให้ทุน ให้โทษบุคลากร ร่วมพิจารณาหาทางแก้ไขปัญหาต่างๆเกี่ยวกับการดำเนินการของโรงพยาบาล

## 2.2 ผู้จัดการคุณภาพ

คุณสมบัติคือ เป็นนักเทคนิคการแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ มีความรู้ด้านวิชาการและวิชาชีพด้านกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์มีประสบการณ์การทำงานในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ไม่น้อยกว่า 5 ปี ผู้จัดการคุณภาพมีอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 9/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

1. กำหนดนโยบายและจัดทำแผนการดำเนินงานด้านคุณภาพของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
2. ติดตามการดำเนินงานด้านคุณภาพตามแผนเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอและรายงานผลต่อหัวหน้ากลุ่มงานและที่ประชุมกรรมการบริหารของโรงพยาบาล
3. ประสานงานและให้คำปรึกษาระหว่างผู้บริหารโรงพยาบาล แพทย์ พยาบาล ผู้รับบริการกับกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์เพื่อปรับปรุงแก้ไขและพัฒนาคุณภาพการให้บริการ
4. ควบคุมการจัดการเอกสารทั้งระบบ
5. งานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

### 2.3 ผู้จัดการวิชาการ

คุณสมบัติ คือ เป็นนักเทคนิคการแพทย์ หรือนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีความรู้วิชาการ วิชาชีพและประสบการณ์ในสาขาที่รับผิดชอบ ไม่น้อยกว่า 3 ปี มีอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

1. ปฏิบัติหน้าที่แทนหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์หรือผู้จัดการคุณภาพ กรณีไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
2. ทบทวนวิชาการ วิเคราะห์วิเคราะห์ ค่าอ้างอิง ผล IQC และ EQA ในสาขาที่รับผิดชอบ
3. จัดทำเอกสารคุณภาพในสาขาที่รับผิดชอบ
4. ให้ข้อมูลทางวิชาการในสาขาที่รับผิดชอบ

### 2.4 ผู้จัดการความปลอดภัย

มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

1. กำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานที่รับผิดชอบปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความปลอดภัยในหน่วยงาน
2. วิเคราะห์งานในหน่วยงานเพื่อค้นหาความเสี่ยงหรืออันตรายเบื้องต้น
3. แนะนำวิธีการปฏิบัติงานที่ถูกต้องแก่เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
4. ตรวจสอบสภาพการทำงาน เครื่องมือ ให้อยู่ในสภาพที่ปลอดภัย ก่อนลงมือปฏิบัติงานประจำวัน
5. กำกับ ดูแล การใช้อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคลของเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานที่รับผิดชอบ

### 2.5 ผู้รักษาการแทน

กำหนดให้มีผู้รักษาการแทนหัวหน้าห้องปฏิบัติการ

- ลำดับที่ 1. นางสาวศิริพร โชติพิณิจตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
- ลำดับที่ 2. นายฉัตรชัย สีปาหญา ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กำหนดให้มีผู้รักษาการแทนผู้จัดการวิชาการซึ่งระบุไว้ในใบมอบหมายงาน (Job Assignment) (WI-LAB-HRM-002)

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 10/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

บุคลากรกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ร่วมกันวางแผนและดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งงบประมาณ มีการสนับสนุนบุคลากรให้มีการดำเนินกิจกรรมคุณภาพ ทั้งภายในและภายนอกห้องปฏิบัติการด้วยศักยภาพของตนเองได้อย่างอิสระ มีการกำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานหรือมีส่วนเกี่ยวข้องที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานห้องปฏิบัติการตามกระบวนการหลักมีการฝึกอบรมอย่างพอเพียง มีการควบคุมดูแล ประเมินผลการปฏิบัติงาน กำหนดการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย(SP-LAB-DOC-008)มีการกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้ติดตามเฝ้าระวังในการปฏิบัติงาน และใช้เป็นข้อมูลเพื่อหาโอกาสพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

## 2.6 การพัฒนาบุคลากร

บุคลากรกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ประกอบด้วยนักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ พนักงานประจำห้องทดลองและเจ้าพนักงานธุรการ มีการจัดทำแผนการพัฒนาทรัพยากรบุคคล อย่างน้อยปีละ 1 คน มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบตามแบบบรรยายลักษณะงาน(WI-LAB-HRM-001) สำหรับผู้มีคุณวุฒิตามวิชาชีพและ ใบมอบหมายงาน(WI-LAB-HRM-002)สำหรับผู้มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วนในวิชาชีพตาม มีการจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรทุกระดับตามหน้าที่รับผิดชอบทั้งด้านวิชาการและคุณภาพ บุคลากรทุกคนมีส่วนร่วมในการพัฒนาคุณภาพ เพื่อมุ่งเข้าสู่การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 มีบันทึกประวัติบุคลากรทุกคนมีการประเมินผลบุคลากรด้านการปฏิบัติตามแบบประเมินผลการปฏิบัติงานของงานการเจ้าหน้าที่ 2 ครั้ง/ปี นอกจากนี้ยังมีการประเมินความรู้ด้านเทคนิคการปฏิบัติงานสำหรับวิชาชีพจากผล EQA ส่วนผู้ช่วยห้องปฏิบัติการดูจากการปฏิบัติงานจริง การสอบถามโดยตรงและตามjob assignment โดยตั้งเกณฑ์คะแนนสำหรับการประเมินไว้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของคะแนนรวม หากผลการประเมินมีคะแนนต่ำกว่าร้อยละ 80 บุคคลนั้นจะต้องฝึกอบรมในงานที่เกี่ยวข้อง ก่อนจะทำการประเมินใหม่บุคลากรที่รับมาใหม่มีการประเมินความสามารถหลังการปฏิบัติงานครบ 1 เดือน โดยผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้ากลุ่มงาน นอกจากนี้โรงพยาบาลยังมีนโยบายส่งเสริมให้เจ้าหน้าที่ทุกคนได้รับการพัฒนาโดยส่งเสริมให้มีการเข้าร่วมประชุมฝึกอบรมเพื่อเพิ่มพูนทักษะความรู้ความชำนาญเพื่อจะได้นำมาใช้พัฒนาในการทำงานต่อไป

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 11/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

### 3.เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

เครื่องมือห้องปฏิบัติการ หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยาตรวจ ระบบวิเคราะห์ และระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ

#### 3.1 เครื่องมือหลัก เครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ ผู้จัดการวิชาการ มีหน้าที่จัดให้มีเครื่องมือที่จำเป็นเหมาะสมพร้อมใช้งานในการปฏิบัติงาน อย่างพอเพียง มีการจัดทำทะเบียนประวัติเครื่องมือในโปรแกรมครุภัณฑ์ของ BMS HOSXP XE ประวัติครุภัณฑ์ ประกอบด้วย ชื่อเครื่องมือ รหัสครุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์รุ่น วิธีการได้มา วันเดือนปีที่รับ/เริ่มใช้เครื่อง สภาพเครื่องมือ เมื่อแรกรับคุณลักษณะเครื่อง สถานที่ติดตั้งวางเครื่อง บริษัทผู้แทนจำหน่าย คู่มือการใช้งานจากผู้ผลิตและการบำรุงรักษาที่เป็นปัจจุบัน ผู้รับผิดชอบการใช้เครื่องมือ และบันทึกการซ่อมเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ โดยจัดเก็บในแฟ้มเครื่องมือห้องปฏิบัติการ

มีการจัดทำแผนการจัดหา / จัดซื้อเครื่องมือ( PA-LAB-DOC-002 ) โดยประมาณการจากสถิติ ปริมาณงาน แล้วนำเสนอผู้บริหารมีวิธีการจัดเก็บรักษาและการใช้เครื่องมืออย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหายของเครื่องมือ มีแผนการทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือ( PA-LAB-DOC-004 )ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ โดยจัดทำเป็นแผนประจำปีมีแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดมีบันทึกคุณภาพเกี่ยวกับการสอบเทียบ และการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเพื่อการพร้อมใช้งานของเครื่องมือ มีกำหนดการตรวจติดตามเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามแผนที่กำหนด มีการบำรุงรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานะที่ปลอดภัย เช่น มีเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง มีการตรวจเช็คสภาพของเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง (EF-LAB-DOC-007) อย่างน้อยปีละ 4 ครั้งมีวิธีการป้องกันเครื่องเสียหายและมีรายชื่อช่างซ่อมบำรุงที่เป็นปัจจุบันสามารถติดต่อได้กำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้ช่วยห้องปฏิบัติการ มีสิทธิใช้เครื่องมือสำคัญและให้นักเทคนิคการแพทย์ หรือตัวแทนจากบริษัทเป็นผู้เปลี่ยนแปลงระบบข้อมูลที่สำคัญ

มีการซื้บ่งเครื่องมือมีรหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่องมือที่มีความสำคัญ ติดตามราคาซื้อเครื่องมือ น้ำยา และ/หรือ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง มีป้ายบ่งชี้สถานะและวันที่ปรับเทียบและสอบเทียบ รวมถึงกำหนดการสอบเทียบ ปรับเทียบครั้งต่อไปสำหรับเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพในกรณีพบว่าเครื่องมือชำรุดและรอการส่งซ่อม มีการติดตาม “ชำรุดห้ามใช้” จนกว่าซ่อมแล้วเสร็จ มีการตรวจสอบและแสดงความพร้อมของเครื่องก่อนนำกลับมาใช้หลังการซ่อมโดยผลการสอบเทียบหรือการทวนสอบ หรือการทดสอบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ จึงติดตามแสดงสถานะพร้อมใช้งาน กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพ / ผู้จัดการวิชาการสามารถปรับเทียบ (Correction factors) และเปลี่ยนแปลง

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 12/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

คุณลักษณะเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการทำงานของผลวิเคราะห์บันทึกในเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้องเสนอให้หัวหน้ากลุ่มงานเป็นผู้ตรวจสอบและรับรองเพื่อแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ

มีการบันทึกครุภัณฑ์ โดยจัดทำทะเบียนประวัติเครื่องมือ ประกอบด้วย ชื่อเครื่องมือ รหัสครุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์รุ่น วิธีการได้มา วันเดือนปีที่รับ/เริ่มใช้เครื่อง สภาพเครื่องมือเมื่อแรกรับคุณลักษณะเครื่อง สถานที่ติดตั้งวางเครื่อง บริษัทผู้แทนจำหน่ายคู่มือการใช้งานจากผู้ผลิตผู้รับผิดชอบมีการจัดทำแผนการจัดการจัดหา/จัดซื้อเครื่องมือประจำปีแล้ว นำเสนอผู้บริหาร มีการใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้ lab no , Primary tube ,การตรวจสอบซ้ำ ในขั้นตอนการซึ่งบ่งตัวอย่าง วิเคราะห์ บันทึก ด้วยการกำหนดผู้เข้าถึงข้อมูลที่สามารถแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายงานและรับรองผลโดย นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้รับการแต่งตั้งเท่านั้นและมีระบบสำรองข้อมูล

3.2 น้ำยาและวัสดุห้องปฏิบัติการมีระบบการควบคุมวัสดุคงคลัง เพื่อให้ทรัพยากรเพียงพอต่อการใช้งานอย่างสม่ำเสมอ และส่งข้อมูลให้งานการเงิน-บัญชี ทุกสิ้นเดือน มีพื้นที่จัดเก็บ รักษาสภาพให้เป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด มีการซ้บ่งวัสดุ มีบันทึก น้ำยา วัสดุ ระบุข้อมูลการใช้งาน และมีเอกสารประกอบชุดตรวจ กรณีน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติ มีข้อมูลการสอบทวนกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ของน้ำยา โดยระบุชื่อเครื่อง รุ่น ในเอกสารประกอบน้ำยาตรวจวิเคราะห์

#### 4.การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

##### 4.1 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

มีการจัดทำทะเบียนน้ำยาและวัสดุวิทยาศาสตร์ประจำหน่วยงาน และสรุปจำนวนการจัดซื้อประจำปีเพื่อเป็นการทบทวนการใช้ทรัพยากรและนำมาเป็นข้อมูลในการจัดทำแผนการจัดซื้อในปีงบประมาณต่อไปโดยการจัดซื้อน้ำยาและวัสดุวิทยาศาสตร์เป็นไปตามเกณฑ์ดังนี้

1. น้ำยาและแถบตรวจต่าง ๆ ต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 6 เดือน
2. น้ำยาหรือวัสดุที่ต้องแช่เย็นต้องนำส่งในสภาวะอุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียสและต้องนำส่งไม่เกิน 24 ชั่วโมง
3. มีการบรรจุหีบห่อที่แข็งแรงไม่แตกหรือฉีกขาดง่าย
4. มีบริการหลังการขายที่ดีเช่นรับเปลี่ยนน้ำยาหรือวัสดุอุปกรณ์ที่ไม่สามารถใช้ทันวันหมดอายุโดยจะแลกเปลี่ยนก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 2 เดือนหรือมีการติดตามดูแลบำรุงรักษาเชิงป้องกันอุปกรณ์ต่างๆ

เป็นระยะ

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 13/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

5.มีคุณภาพดีคงที่อย่างน้อยถึงวันหมดอายุ

6.ราคาเหมาะสม

มีบัญชีรายชื่อบริษัทผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่ายกำหนดให้ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้ตรวจรับน้ำยาและวัสดุตามแบบบันทึกการตรวจรับ และมี การประเมินผู้ขาย(FS-LAB-DOC-081) ตามแบบประเมินการตรวจรับน้ำยา(FS-LAB-DOC-044)

#### 4.2 การส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น

รายการทดสอบที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ไม่สามารถเปิดบริการได้เองจะส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น ที่มีสถานะถูกต้องตามกฎหมาย ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการจัดทำบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการส่งต่อและรายการทดสอบที่จะส่งต่อโดยระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ และมีการประเมินห้องปฏิบัติการส่งต่อเพื่อทบทวนการส่งต่อในปีต่อไป โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกและประเมินเพื่อพิจารณาความสามารถห้องปฏิบัติการส่งต่อดังนี้

- 1.มีการพัฒนาคุณภาพ หรือได้รับการรับรองตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์
2. เข้าร่วมโครงการEQA ในรายการที่ส่งตรวจและผลประเมินได้ตามเป้าหมายใน Service profile
- 3.มีความสะดวกในการจัดส่งและการรับผล
4. เครื่องมือได้รับการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบตามระยะเวลาที่กำหนด
5. รายงานผลตรวจภายในเวลาที่กำหนด
- 6.ราคาเหมาะสม

เมื่อได้รับผลการตรวจวิเคราะห์แล้ว กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์จะสำเนา (SCAN)ผลการตรวจเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ และลงผลใน HosxP

มีการทบทวนข้อตกลง และจัดทำบันทึก ต่อห้องปฏิบัติการส่งต่อ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการส่งต่อมีคุณภาพตามข้อกำหนดและมีการสื่อสารผลการทบทวนไปยังผู้รับบริการ

### 5.การควบคุมกระบวนการ

#### 5.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อม และความปลอดภัย

เนื่องจากมีข้อจำกัดในเรื่องพื้นที่ปฏิบัติงานซึ่งไม่สามารถแยกตามสาขางานตรวจวิเคราะห์ได้ จึงจัดเป็นห้องปฏิบัติการรวม แต่ได้มีการแยกพื้นที่ที่อาจจะมีผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์ออกจากกัน เช่น วางเครื่องปั่นเลือดให้อยู่ห่างจากกล้องจุลทรรศน์ หรือบริเวณที่มีการทดสอบโดยการอ่านผลการตกตะกอน เพื่อป้องกันการสั่นสะเทือนซึ่งจะมีผลต่อการอ่านผลการตรวจวิเคราะห์ แยกจุดที่ทำงานสาขาธนาคารเลือดให้อยู่เฉพาะและมีแสงสว่างในการอ่านปฏิกิริยา และมีการแยกพื้นที่ทำการทดสอบออกจากพื้นที่วางเอกสาร มีการนำกิจกรรม 5 ส. เข้ามาใช้ในหน่วยงานกำหนดสถานที่เจาะเลือดเป็นสัดส่วน สะดวกสำหรับผู้รับบริการ รวมทั้งมีอุปกรณ์และสถานที่จัดเก็บ

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอหนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 14/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

สไลด์ นำยาตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือ ที่ปลอดภัยมีการติดตาม ควบคุม และบันทึก สภาวะแวดล้อมที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของน้ำยา สิ่งส่งตรวจ สารควบคุม การทดสอบ โดยมีการควบคุมการเข้าออกห้องปฏิบัติการของผู้ไม่เกี่ยวข้อง มีการบันทึกอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บน้ำยา incubator วันละ 3 ครั้ง ตู้เย็นเก็บเลือดวันละ 3 ครั้ง มีวิธีการควบคุมป้องกันการติดเชื้อ การแพร่กระจายของเชื้อ ตามระบบ IC และคู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการมีแนวทางป้องกัน และระงับอัคคีภัย

### 5.2 การประกันคุณภาพกระบวนการวิเคราะห์

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์มีนโยบายเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ ของห้องปฏิบัติการ ดังนี้

1. มีการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการและใช้ข้อมูลของผลการควบคุมคุณภาพภายในเพื่อการแก้ไขปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ดังรายละเอียดที่ระบุในวิธีปฏิบัติการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ
2. มีการควบคุมคุณภาพภายนอก โดยการเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (External Quality Assessment) ระดับประเทศ ในกรณีที่การทดสอบนั้นไม่มีโครงการสอบเทียบระดับประเทศ ให้มีกิจกรรมแลกเปลี่ยนตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการ เก็บบันทึกไว้ และใช้เป็นโอกาสในการพัฒนาต่อไป ดังรายละเอียดที่ระบุในวิธีปฏิบัติการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ
3. การเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์หรือเครื่องมือ ในกรณีที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันแต่ใช้เครื่องมือหรือวิธีวิเคราะห์ที่แตกต่างกันในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจรายเดียวกันนั้น เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยที่ส่งมาวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการในช่วงเวลาเดียวกัน มีการรายงานผลอยู่ในเกณฑ์ที่ใกล้เคียงกัน หากพบปัญหาในการเปรียบเทียบผล มีการแก้ไขและบันทึกผลการแก้ไขไว้เพื่อใช้เป็นโอกาสพัฒนาต่อไป

### 5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ได้จัดทำระเบียบปฏิบัติการให้บริการและจัดเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ (SP-LAB-DOC-002) ซึ่งจะมีรายละเอียดที่จำเป็นสำหรับผู้ส่งตรวจ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติการเก็บสิ่งส่งตรวจ , การตรวจสอบสภาพตัวอย่าง, การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ, การส่งตรวจทางโทรศัพท์, การรายงานผลทางโทรศัพท์, การเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ, วิธีวิเคราะห์, รายการทดสอบ, กำหนดเวลาการรายงานผล เป็นต้น แจกจ่ายให้กับผู้ส่งตรวจ ได้แก่ แพทย์ ตึกผู้ป่วยใน ตึกผู้ป่วยนอก ห้องอุบัติเหตุฉุกเฉิน ห้องคลอด PCU คลินิกพิเศษ และรพ.สต.ต่างๆ ได้ใช้เป็นแนวทางในการให้บริการการตรวจวิเคราะห์และมีการปรับปรุงระเบียบปฏิบัติอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง ส่วนในนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการให้มีการปรับปรุงเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ใช้บริการและผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ เป็นระยะตามความเหมาะสมการรับและเก็บรักษาตัวอย่าง กำหนดเกณฑ์การรับและปฏิเสธสิ่งส่งตรวจในคู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ สำหรับแจ้งให้หน่วยงานที่ส่งตรวจรับทราบ และให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการ ปฏิบัติเป็นในแนวทางเดียวกัน

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 15/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

#### 5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์

1. กำหนดให้มีการเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ซึ่งเป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการ และมีการปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมตามเทคโนโลยีและหลักฐานทางวิชาการที่ทันสมัยรวมทั้งมีการทบทวนค่าอ้างอิงอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือเมื่อมีการเปลี่ยนวิธีการตรวจวิเคราะห์ หรือเปลี่ยนน้ำยาตรวจวิเคราะห์

2. มีคู่มือการตรวจวิเคราะห์ โดยจัดทำเป็นเอกสารคุณภาพ คือระเบียบปฏิบัติ (SP) หรือวิธีปฏิบัติงาน (WI) หรือคู่มือการวิเคราะห์จากเอกสารอ้างอิงหรือเอกสารจากผู้ผลิต ตามความเหมาะสมของแต่ละสาขางาน โดยมีหลักของการจัดทำคู่มือการวิเคราะห์ คือ มีจำนวนของเอกสารเพียงพอต่อการใช้งาน ครอบคลุมการทดสอบที่ให้บริการ ผู้ปฏิบัติทุกคนมีส่วนร่วมในการจัดทำ มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่เกี่ยวข้องกับคู่มือวิเคราะห์ นั้นเพื่อนำมาใช้ตามที่กำหนดไว้ และการประเมินคู่มือเพื่อการปรับปรุงเอกสารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งสอดคล้องกับระบบการจัดทำและควบคุมเอกสารของงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของการปฏิบัติ ต้องมีการแก้ไขเอกสารคุณภาพตาม คู่มือการจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการที่กำหนดไว้

#### 5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

กำหนดให้ นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และลงนามในใบรายงานผลก่อนรายงานผล เพื่อให้สามารถทวนสอบผู้รับผิดชอบในการรายงานผลนั้น กรณีเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ขึ้นปฏิบัติงานผู้เดียว กำหนดแนวทาง ให้เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถตรวจสอบและรับรองการรายงานผลได้ด้วยตนเอง มีการเก็บสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์ไว้ในช่วงเวลาเหมาะสมตามชนิดของสิ่งส่งตรวจ เพื่อการทดสอบซ้ำ หรือการตรวจสอบการขึ้นบ่ง หากต้องการหรือกรณีมีปัญหา ตามที่ระบุในระเบียบปฏิบัติการให้บริการ และการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ และมีวิธีการทำลายสิ่งส่งตรวจอย่างถูกต้องโดยไม่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในด้านการแพร่กระจายเชื้อตามที่ระบุในคู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการและปฏิบัติตามหลักการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อของโรงพยาบาล

#### 5.6 การรายงานผล

ระบุวิธีการรายงานผลในระเบียบปฏิบัติการให้บริการและจัดเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ (SP-LAB-DOC-002)กรณีการแก้ไขรายงานผลในคอมพิวเตอร์ให้ผู้ตรวจวิเคราะห์เข้าไปแก้ไขโดยใช้รหัสผ่านของตนเอง มีการบันทึกผู้แก้ไขในแบบบันทึกการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผลการตรวจวิเคราะห์ในระบบคอมพิวเตอร์

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 16/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

## 6.เอกสารคุณภาพ

### 6.1 เอกสารคุณภาพ และการควบคุม

การจัดทำชนิดและลำดับชั้นของเอกสารคุณภาพและการควบคุมเอกสารคุณภาพให้ปฏิบัติตาม ระเบียบวิธีการจัดทำและการควบคุมเอกสารคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์( SP-LAB-DOC- 001)

### 6.2 บันทึกคุณภาพ

มีการกำหนดวิธีการในการจำแนกชนิดของบันทึกคุณภาพ รวมทั้งระยะเวลาจัดเก็บ มีการกำหนดเอกลักษณ์ของเอกสาร มีการควบคุมเอกสารคุณภาพ การบันทึก และการรักษาเอกสารตามระเบียบวิธีการจัดทำและการควบคุมเอกสารคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ (SP-LAB-DOC-001)

มีวิธีปฏิบัติการจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (SP – LAB – DOC – 012)กำหนดระเบียบปฏิบัติ ควบคุมบุคลากร และวิธีการเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง การทำลาย ข้อมูลในสารสนเทศ โดยคำนึงถึงความลับ และสิทธิผู้ป่วย

## 7.การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

### 7.1 สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

หมายถึง ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 หรือไม่ได้ปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพฉบับนี้ หรือกฎระเบียบปฏิบัติ (SP) วิธีปฏิบัติ (WI) ของห้องปฏิบัติการ หรือไม่ได้ปฏิบัติตามข้อตกลงระหว่างหน่วยงานหรือไม่ได้ปฏิบัติตามระเบียบของทางราชการหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### 7.2 ปฏิบัติการแก้ไข

เมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจากการปฏิบัติงาน หรือได้รับข้อร้องเรียนของผู้รับบริการ กำหนดให้ผู้พบเห็นเหตุการณ์เป็นผู้ทำการแก้ไขเบื้องต้นทันที ตามแนวทางการแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และให้บันทึกสิ่งที่พบในโปรแกรมระบบความเสี่ยง รพ.หนองหาน และนำเข้าวาระการประชุมของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เพื่อปรึกษาหารือหาแนวทางป้องกันแก้ไขร่วมกันกับทั้งผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการคุณภาพ และหัวหน้ากลุ่มงาน กรณีที่สามารถแก้ไขในห้องปฏิบัติการสำเร็จจะได้สรุปแนวทางแก้ไขปัญหาที่สาเหตุ กำหนดผู้แก้ไขหรือประสานงานการแก้ไข ถ้ายังไม่ได้ข้อยุติจากการแก้ไขในหน่วยงาน หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์จะนำเรื่องประสานคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพทีมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลเพื่อหาแนวทางแก้ไข โดยกำหนดผู้รับผิดชอบในการติดตามผลจากการแก้ปัญหาเพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาได้รับการแก้ไขแล้ว และบันทึกผลการแก้ไขพร้อมทั้งรายงานต่อกรรมการบริหารความเสี่ยงของโรงพยาบาล

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 17/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

### 7.3 ปฏิบัติการป้องกัน

กำหนดให้มีปฏิบัติการป้องกันตามความจำเป็นโดยพิจารณาจากการวิเคราะห์ความเสี่ยง หรือ อุบัติการณ์ หรือ ผลจากปฏิบัติการแก้ไข มีการจัดทำแผนปฏิบัติการป้องกันที่แสดงถึงผลของการพัฒนาคุณภาพ

## 8. การตรวจติดตามภายใน

### 8.1 วางแผนการตรวจติดตามภายใน

ผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่ กำหนดแผนการตรวจติดตามภายในระบบคุณภาพและความปลอดภัย ปีละ 1 ครั้ง ระบุรายชื่อและจำนวนผู้ตรวจติดตาม ความถี่ วิธีการ รวมถึงติดตามผลการแก้ไขและป้องกันเพื่อให้สามารถทวนสอบถึงระบบบริหารคุณภาพที่ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง มีการกำหนดสาระของการตรวจติดตามให้ครอบคลุมทั้งระบบบริหารและด้านเทคนิค ตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 โดยเน้นในส่วนที่มีผลกระทบต่อ การดูแลหรือการให้บริการผู้ป่วยหรือผู้ใช้บริการ โดยประสานขอความร่วมมือผู้ตรวจติดตามที่ผ่านการอบรมเทคนิคการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์จากโรงพยาบาลหรือหน่วยงานภายนอก

### 8.2 การตรวจติดตาม

กำหนดสาระสำคัญของการตรวจติดตามครอบคลุมทั้งระบบบริหารจัดการ เทคนิควิชาการและระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำบันทึกเมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรือโอกาสพัฒนาและข้อเสนอแนะแจ้งห้องปฏิบัติการรับทราบและทำการแก้ไข ป้องกัน โดยแสดงหลักฐานการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด

### 8.3 สรุปผลการตรวจติดตาม

มีการนำเสนอผลการตรวจติดตามภายในต่อที่ประชุมผู้บริหารและที่ประชุมห้องปฏิบัติการภายในเดือนที่มีการตรวจติดตามเพื่อทบทวน และวางแผนปฏิบัติการ หรืออย่างช้าไม่เกินเดือนถัดไป

## 9. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

### 9.1 กำหนดแผนการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

มีแผนทบทวนระบบบริหารคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยครอบคลุมประเด็นสำคัญ เช่น การทบทวนด้านการบริหารคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การจัดอัตรากำลังบุคลากร การให้บริการตรวจวิเคราะห์ ผลวิเคราะห์ แนวโน้มความเสี่ยง อุบัติการณ์ ปัญหาของห้องปฏิบัติการ ผลการสำรวจความต้องการของผู้รับบริการ ผลการประกันคุณภาพการวิเคราะห์ ทิศทางนโยบายการพัฒนาขององค์กร ข้อกำหนดของมาตรฐานวิชาชีพ รวมถึงคู่มือ ระเบียบปฏิบัติ ตัวชี้วัดคุณภาพ เป็นต้น

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 18/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

## 9.2 กิจกรรมพัฒนาคุณภาพและโอกาสพัฒนา

นำผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพที่ได้ ทั้งปัญหา อุปสรรค โอกาสพัฒนาสื่อสารไปยังบุคลากรทุกระดับ และนำสรุปผลการทบทวนเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อพิจารณาให้การสนับสนุนทรัพยากร หรือปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการมาเป็นข้อมูลในการวางแผนปฏิบัติการในรอบปีต่อไป โดยกำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพเพื่อจัดทำแผนปฏิบัติการป้องกันการเกิดซ้ำ

## 9.3 การติดตามและประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพ

มีการติดตามผลการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามเป้าหมายคุณภาพและตัวชี้วัดขององค์กรพร้อมกับค้นหาโอกาสพัฒนาหรือสาเหตุของปัญหาเพื่อกำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ ให้เกิดผลดีต่อผู้รับบริการ

## 9.4 การพัฒนาคุณภาพร่วมกับสหสาขาวิชาชีพ

มีการดูแลควบคุมคุณภาพเครื่องมือ Point of care testing-POCT เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาทั้ง การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control-IQC) และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons) ให้กับหน่วยงานในโรงพยาบาลและ รพ.สต.

## 10. การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

### 10.1 การกำหนดที่ปรึกษา

กำหนดให้มีที่ปรึกษาเกี่ยวกับงานวิชาการหรือผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และเวชศาสตร์การธนาคารเลือด ได้แก่

1. ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหนองหาน
2. อายุรแพทย์ สูติ-นรีแพทย์ กุมารแพทย์ แพทย์ออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลหนองหาน
3. นักเทคนิคการแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี ,สคร.8 อุดรธานี, รพ.อุดรธานี

ขั้นตอนการขอคำปรึกษาคือประสานกับแพทย์หรือผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อขอคำปรึกษานำคำปรึกษาที่ได้รับลงในบันทึกการสื่อสารให้คำปรึกษา (EF-LAB-DOC-001) และนำมาทบทวนระบบคุณภาพต่อไป

โรงพยาบาลหนองหาน อำเภอนองหาน จังหวัดอุดรธานี			หน้าที่ 19/19
คู่มือคุณภาพกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	รหัสเอกสาร QM-LAB-DOC-001	สำเนาที่	แก้ไขครั้งที่ 01(01/03/66)

## 10.2 การให้บริการคำปรึกษา

มอบหมายให้เทคนิคการแพทย์มีหน้าที่ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับทั้งด้านบริหาร ด้านวิชาการและวิชาชีพแก่ผู้รับบริการตามการร้องขอ และจัดทำบันทึกการสื่อสารให้คำปรึกษา (EF-LAB-DOC-001)

## 10.3 การจัดการกับข้อร้องเรียนการค้นหาคำความต้องการของผู้ใช้บริการ

กำหนดให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบ ในการจัดการกับข้อร้องเรียน โดยปฏิบัติตามนโยบายหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติในการรับข้อร้องเรียน ของโรงพยาบาล

## 10.4 การค้นหาคำความต้องการของผู้ใช้บริการ

มีการกำหนดนโยบายสอบถามความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มแพทย์ กลุ่มผู้ป่วยและญาติ กลุ่มพยาบาลและเจ้าหน้าที่ทั่วไป และสอบถามความคิดเห็นช่องทางอื่นอีก เช่น ผู้รับความคิดเห็น นอกจากนี้ยังมีการประชุมทีมคร่อมสายงาน เป็นต้น

## 10.5 การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

กำหนดให้มีการวิเคราะห์สรุปผลการค้นหาคำความต้องการของผู้ใช้บริการเพื่อพัฒนาในส่วนขาด โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการและสมาชิกร่วมกันแก้ไขปรับปรุง หรือขอรับการสนับสนุนจากผู้บริหารในส่วนที่ไม่สามารถดำเนินการเองได้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง