คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

(Laboratory Quality Procedure : QP-HSS5)

ประกาศใช้วันที่.....ฉบับแก้ไขครั้งที่ -

ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
(.....)	(.....)	(.....)
วิศวกร (ชีวการแพทย์)	หัวหน้ากลุ่มวิชาการและมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ	ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5
____/____/____.	____/____/____.	____/____/____.

☐ เอกสารควบคุม
☐ เอกสารไม่ควบคุม
สำเนาที่.....
ผู้ถือครอง.....

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

ประวัติการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

สารบัญ

QP-402 ขั้นตอนการรักษาความลับและสิทธิของผู้รับบริการ.....
QP-602 ขั้นตอนการบริหารทรัพยากรบุคคล.....
QP-603 ขั้นตอนการจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อม.....
QP-604 ขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ.....
QP-605 ขั้นตอนการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา.....
QP-606 ขั้นตอนการจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการ.....
QP-701 ขั้นตอนการทบทวนคำขอรับบริการ.....
QP-702 ขั้นตอนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี.....
QP-704 ขั้นตอนการรับและการจัดการเครื่องมือ.....
QP-706 ขั้นตอนการประเมินความไม่แน่นอนของการวัด.....
QP-707 ขั้นตอนการสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล.....
QP-708 ขั้นตอนการออกใบรายงานผลการวัด.....
QP-709 ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน.....
QP-710 ขั้นตอนการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด.....
QP-711 ขั้นตอนการควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ.....
QP-803 ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร.....
QP-804 ขั้นตอนการควบคุมบันทึก.....
QP-805 ขั้นตอนการบริหารความเสี่ยง.....
QP-806 ขั้นตอนการปรับปรุง.....
QP-807 ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข.....
QP-808 ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน.....
QP-809 ขั้นตอนการทบทวนการบริหาร.....

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องจะดำเนินการด้วยความเป็นกลาง ยุติธรรม ซื่อสัตย์ ไม่เอารัดเอาเปรียบ หรือมีส่วนได้ส่วนเสียส่งผลต่อการดำเนินงานและผลการทดสอบและมีความเชื่อถือได้

2. ขอบข่าย

ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงต่อความเป็นกลางในการให้บริการของห้องปฏิบัติการทดสอบ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 ข้อที่ 4.1 ความเป็นกลาง

4. นิยาม

-

5. ความรับผิดชอบ

5.1 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับงานบริการทดสอบทั้งหมด

5.2 ผู้จัดการคุณภาพ

5.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการด้านวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติ

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 การประเมินความเสี่ยงต่อความเป็นกลางและการจัดการเพื่อลดความเสี่ยง

6.1.1 ผู้จัดการคุณภาพดำเนินการประเมิน ระบุความเสี่ยง และมาตรการลดหรือกำจัดความเสี่ยงอันเกี่ยวกับความเป็นกลางตามขั้นตอนการประเมินความเสี่ยง QP-805

6.1.2 ผู้จัดการคุณภาพระบุความสัมพันธ์ขอบบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการประเมินความเสี่ยงและแจกจ่ายงานเพื่อลดความไม่เป็นกลางในการให้บริการทดสอบ บันทึก แผนผังความสัมพันธ์ภายในองค์กรลงแบบบันทึก (FM-401-02/00)

6.2 เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมในการให้บริการของห้องปฏิบัติการ กำหนดให้ผู้ขอรับบริการติดต่อขอรับบริการผ่านฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์เท่านั้น

6.3 หากห้องปฏิบัติการมีการเรียกเก็บค่าบริการจากผู้รับบริการให้ดำเนินการตาม WI-SM-ระเบียบการเก็บค่าบริการ โดยทั้งนี้ต้องเป็นไปตามข้อกฎหมาย ระเบียบราชการ ประกาศกระทรวง หรือกฎกระทรวง

6.4 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทดสอบ ต้องลงนามคำรับรองการรักษาความเป็นกลาง (FM-401-01/00) ในการปฏิบัติหน้าที่โดยมีผู้จัดการคุณภาพและผู้ควบคุมเอกสารเป็นผู้จัดเก็บสัญญาการรักษาความเป็นกลางและสำเนาแจกให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

6.5 การป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากความไม่เป็นกลางในกระบวนการทดสอบ

6.5.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้พิจารณามอบหมายงานให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบทดสอบโดยพิจารณาจากความเกี่ยวข้องกับผู้รับบริการ

6.5.2 หลังเสร็จสิ้นกระบวนการทดสอบ เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบลงนามในใบบันทึกข้อมูลผลการทดสอบ

6.5.3 เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบลงนามในใบรายรายงานรับรองการเป็นผู้ทดสอบ จากนั้นหัวหน้าห้องทดสอบเป็นผู้ตรวจสอบผลการทดสอบภายในใบรายงานผลแล้วจึงลงนามรับรอง ก่อนส่งใบรายงานผลให้ผู้จัดการวิชาการตรวจสอบและลงนามอนุมัติ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นแสดงถึงความเป็นกลางในการทดสอบ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

7.แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-401-01/00 คำรับรองการรักษาความเป็นกลาง

7.2 FM-401-02/00 แผนผังความสัมพันธ์ภายในองค์กร

8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีการรักษาข้อมูลที่เป็นความลับของผู้รับบริการและรักษาสิทธิของผู้รับบริการ

2. ขอบข่าย

2.1 ใช้ในการควบคุมการเข้าถึงห้องปฏิบัติการของบุคคลภายในและภายนอก เช่น ผู้รับบริการที่ต้องการการเฝ้าดูการสอบเทียบ/ทดสอบการรับการตรวจติดตามหรือการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

2.2 ใช้ในการควบคุมการส่งรายงานผลการทดสอบ

2.3 ใช้ในการควบคุมการเก็บรักษาข้อมูลดิบ รายงานผลการทดสอบและเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ รวมถึงข้อมูลของผู้รับบริการ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 4.2 การรักษาความลับ

4. นิยาม

4.1 ข้อมูลที่เป็นความลับของผู้รับบริการ หมายถึง ข้อมูลดิบและรายงานผลการทดสอบ และเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

4.2 สิทธิของผู้รับบริการ หมายถึง กิจกรรมที่ผู้รับบริการสามารถร้องขอต่อห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ได้แก่ การขอดูการทำงานในระหว่างทดสอบ/สอบเทียบ การเยี่ยมชม/เข้าชมห้องปฏิบัติการ การคัดลอกรายงานผลการทดสอบ การขอข้อมูลคำอธิบายการประเมินผลการทดสอบ ข้อมูลทางวิชาการ เป็นต้น

4.3 พื้นที่ควบคุม หมายถึง บริเวณที่เข้าได้เฉพาะเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ/ทดสอบ เช่น ห้องปฏิบัติการ ห้องเก็บเอกสารคุณภาพ เป็นต้น ยกเว้นในกรณีที่จำเป็นต้องได้รับอนุมัติก่อน

5. ความรับผิดชอบ

5.1 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับงานบริการทดสอบทั้งหมด มีหน้าที่ในการรักษาความลับของผู้รับบริการ

5.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพรับคำร้องขอใช้สิทธิของผู้รับบริการ

5.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการด้านวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติ การรับผิดชอบพิจารณาคำใช้สิทธิเข้าชมห้องปฏิบัติของบุคคลภายนอกและกำหนดผู้รับผิดชอบในการควบคุมการเข้าชมห้องปฏิบัติ

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 การรักษาความลับของผู้รับบริการ

6.1.1 ห้องปฏิบัติการของสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ไม่อนุญาตให้บุคคลที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทดสอบเข้าไปในพื้นที่ควบคุม โดยการเข้า-ออกพื้นที่ควบคุมดังนี้

(1) สำหรับบุคคลภายในหน่วยงานและเกี่ยวข้องกับงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ/ทดสอบ เข้า-ออกพื้นที่โดยการใช้ลายนิ้วมือเป็นรหัสผ่าน

(2) สำหรับบุคคลภายในหน่วยงานแต่ไม่เกี่ยวข้องกับงานห้องปฏิบัติการทดสอบ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการด้านวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการและเข้าในพื้นที่พร้อมเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

(3) สำหรับบุคคลภายนอกต้องทำหนังสืออย่างเป็นทางการหรือกรอกแบบฟอร์มใบคำร้องการขอใช้สิทธิของผู้รับบริการ (FM-402-01/00) และต้องได้รับอนุญาตจากผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการด้านวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการก่อน

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

(4) ข้อมูลของผู้รับบริการทุกชนิด เช่น ข้อมูลดิบ ผลการสอบเทียบ/ทดสอบ จะต้องเก็บไว้ในแฟ้มและรักษาเป็นความลับในพื้นที่ควบคุมโดยปฏิบัติตาม QP-803 ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร

(5) เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะต้องไม่นำข้อมูลใดๆของผู้รับบริการไปเปิดเผยต่อบุคคลหรือหน่วยงานอื่น

(6) เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะต้องตระหนักว่าผู้ที่มาเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการทุกท่านจะต้องไม่สืบค้นหรือค้นหาข้อมูลของผู้รับบริการรายอื่น

(7) การเข้าถึงข้อมูลผลการทดสอบ/สอบเทียบ ข้อมูลผู้รับบริการ จำกัดเฉพาะเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเท่านั้น ผู้ไม่เกี่ยวข้องห้ามเข้าดู แก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ

6.1.2 บุคลากรในห้องปฏิบัติการ ผู้ร่วมในสัญญาการจัดซื้อจัดจ้าง บุคลากรของหน่วยงานภายนอกเช่น เจ้าหน้าที่ดูแลระบบเทคโนโลยีและสารสนเทศ หรือตัวบุคคลที่ปฏิบัติงานในนามห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลผู้รับบริการต้องรักษาความลับระหว่างที่ปฏิบัติงานกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ เว้นแต่ต้องเปิดเผยตามกฎหมาย โดยลงนามในหนังสือสัญญารักษาความลับ (FM-402-04/00)

6.2 การรักษาสิทธิ

ผู้รับบริการสามารถขอใช้สิทธิโดยการทำหนังสือหรือใบคำร้องขอใช้สิทธิของผู้รับบริการ (FM-402-01/00) ยื่นต่อผู้จัดการวิชาการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการโดยต้องแจ้งวัตถุประสงค์และกิจกรรมที่ต้องการดำเนินการ

6.2.1 การขอเข้าเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการและขอดูการทำงานในการทดสอบ

(1) ผู้ขอทำหนังสือหรือใบคำร้อง (FM-402-01/00)

(2) ผู้จัดการวิชาการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการพิจารณาใบคำร้องและแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ

(3) ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องพิจารณาคำขอและตัดสินใจในการรับหรือไม่รับคำขอ โดยให้แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับบริการหรือผู้ต้องการเยี่ยมชมทราบด้วย

(4) หากรับคำขอ หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกำหนดผู้รับผิดชอบติดตามผู้เยี่ยมชม ตลอดเวลาที่อยู่ในห้องปฏิบัติการโดยคำนึงถึงการรักษาความลับของผู้รับบริการรายอื่นๆ ด้วย และผู้ควบคุมเอกสารบันทึกใบคำร้องลงในทะเบียนใบคำร้องการขอใช้สิทธิ (FM-402-03/00)

(5) ผู้ขอเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ ลงบันทึกการเข้าออกห้องปฏิบัติการสำหรับบุคคลภายนอก (FM-402-02/00) และติดป้าย “Visitor”

หมายเหตุ ผู้ขอเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ เข้าเยี่ยมชมได้เฉพาะพื้นที่ที่ได้รับอนุญาต และปฏิบัติตามมาตรการการใช้พื้นที่ห้องปฏิบัติการด้วย

6.2.2 ขอสำเนารายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบของผู้ใช้บริการ กรณีที่รายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบสูญหาย

(1) ผู้ขอทำหนังสือหรือกรอกแบบฟอร์ม (FM-402-01/00)

(2) ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการพิจารณาใบคำร้องและแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ

(3) ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องพิจารณาคำขอและตัดสินใจในการรับหรือไม่รับคำขอ โดยให้แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับบริการทราบด้วย

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

(4) หากรับคำขอ ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องประสานงานกับผู้ควบคุมเอกสารให้ถ่ายเอกสารสำเนาใบรายงานผลการทดสอบพร้อมประทับตราสำเนาถูกต้องแล้วนำเสนอผู้มีอำนาจลงนามรับรองสำเนา

(5) จ่ายสำเนาแก่ผู้ขอสำเนารายงานผลการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับการสอบเทียบ/ทดสอบและลงนามรับเอกสารฉบับคัดลอกสำเนาใบรายงานผลการทดสอบ ในช่องหมายเหตุในแบบฟอร์มทะเบียนขอใช้สิทธิของผู้รับบริการ (FM-402-03/00)

6.2.3 ขอข้อมูลทางวิชาการ/ขอคำปรึกษาสามารถทำโดยตรงกับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณา

6.3 การส่งผลการสอบเทียบ/ทดสอบ

6.3.1 กรณีมารับด้วยตนเอง

(1) ผู้รับบริการนำหนังสือที่ใช้ติดต่อหรือแบบฟอร์มที่แสดงได้ว่าเป็นผู้รับบริการสอบเทียบ/ทดสอบ มายื่นต่อเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มงานวิชาการและมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

(2) เจ้าหน้าที่จ่ายใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ ต้องตรวจสอบเอกสารและจ่ายให้แก่ผู้ขอรับเฉพาะใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ ของผู้รับบริการรายนี้เท่านั้น โดยให้ผู้ขอรับเซ็นชื่อรับพร้อมวัน เดือน ปี ที่รับในแบบบันทึกการจ่ายรายงานผลการทดสอบ (FM-708-01/00)

6.3.2 กรณีให้ทางห้องปฏิบัติการส่งทางไปรษณีย์

ห้องปฏิบัติการจัดทำใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ ตามรายละเอียดที่ผู้รับบริการได้แจ้งไว้ในบันทึกการรับและการจัดการเครื่องมือ (FM-604-01/00) พร้อมทั้งจัดทำหนังสือ/บันทึกข้อความส่งยังผู้รับบริการแล้วลงบันทึกการจ่ายรายงานผลการทดสอบ (FM-708-01/00)

7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-402-01/00 แบบใบคำร้องการขอใช้สิทธิของผู้รับบริการ

7.2 FM-402-02/00 บันทึกการเข้าออกห้องปฏิบัติการสำหรับบุคคลภายนอก

7.3 FM-402-03/00 ทะเบียนใบคำร้องการขอใช้สิทธิ

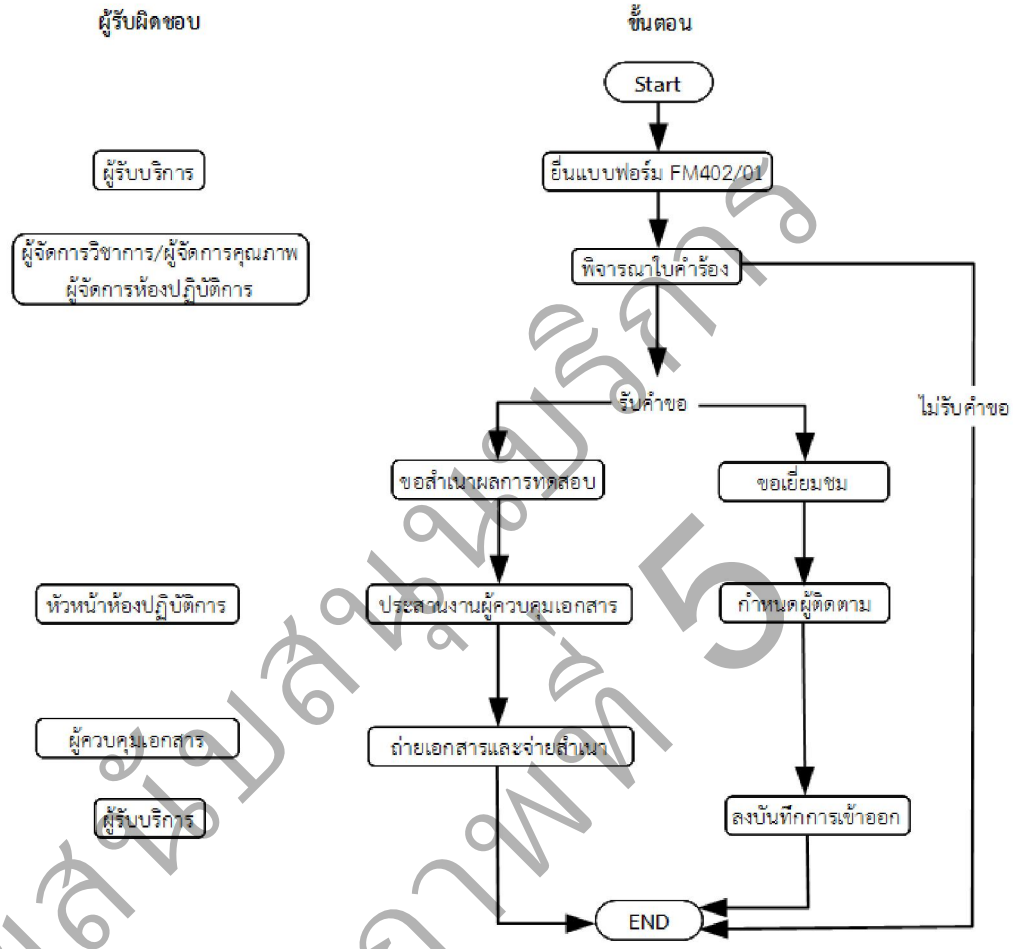
7.4 FM-402-04/00 หนังสือรับรองว่าด้วยการรักษาความลับของผู้รับบริการ

7.6 FM-604-01/00 บันทึกการรับและการจัดการเครื่องมือ

7.7 FM-708-01/00 แบบบันทึกการจ่ายรายงานการสอบเทียบ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สิ่งปลูกสร้างสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรผู้ใช้เครื่องมือเฉพาะ ผู้ปฏิบัติงาน ประเมิน และลงนามในใบรายงานผลการทดสอบมีความสามารถในการปฏิบัติตามหน้าที่มอบหมาย

2. ขอบข่าย

ขั้นตอนการบริการทรัพยากรบุคคลดำเนินงานใช้สำหรับการฝึกอบรม และการฝึกความชำนาญบุคลากรของห้องปฏิบัติการ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 6.2 บุคลากร (Personnel)

4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการจัดให้มีบุคลากรเพียงพอตามความจำเป็นและคัดเลือกบุคลากรตามเกณฑ์ที่กำหนดตามเอกสารบรรยายลักษณะงาน (ภาคผนวก 3)

4.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการฝ่ายวิชาการ รับผิดชอบการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ติดตามประเมินผลความสามารถ และแต่งตั้งมอบหมายงานให้ผู้ปฏิบัติงานทราบ

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 การคัดเลือกบุคลากรห้องปฏิบัติการ

5.1.1 ผู้ได้รับคัดเลือกให้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการจะต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมบนพื้นฐานของการศึกษา ประสบการณ์ และความชำนาญ ตามเอกสารบรรยายลักษณะงาน (ภาคผนวก 3)

5.1.2 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการวิชาการ/กำหนดเป้าหมายการฝึกอบรมของแต่ละสายงานของเจ้าหน้าที่ตามแบบบันทึกความต้องการการฝึกอบรม (FM-602-02/00) เพื่อเป็นข้อมูลพิจารณาในการขอฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ระบุความต้องการฝึกอบรมในแบบบันทึกความต้องการการฝึกอบรม(FM-602/02) โดยพิจารณาจากการฝึกอบรมที่สัมพันธ์กับงานปัจจุบันและงานที่คาดว่าจะดำเนินการในอนาคต แล้วจึงเสนอต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการ โดยการฝึกอบรมมีสองวิธีคือ การฝึกอบรมภายในและการฝึกอบรมภายนอก ซึ่งสาเหตุของความต้องการฝึกอบรม

(1) อบรมหลักสูตรสำหรับเจ้าหน้าที่ใหม่

(2) อบรมหลักสูตรใหม่เพื่อพัฒนางานหรือขยายขอบเขตของงาน

(3) อบรมซ้ำเนื่องจากไม่ผ่านการประเมิน

(4) อบรมซ้ำเพื่อเป็นการทบทวน

5.2.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ทบทวนและจัดทำแผนการฝึกอบรม (FM-602-03/00)

5.2.3 ผู้อำนวยการฯ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ อนุมัติแผนการฝึกอบรม

5.2.4 เมื่อแผนการฝึกอบรมได้รับการอนุมัติแล้วผู้จัดการคุณภาพและวิชาการ จัดให้มีการอบรมตามแผน

5.2.5 หลังจากอบรม ให้ผู้ได้รับการฝึกอบรมจัดทำรายงานการอบรมหรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงถึงความรู้ความเข้าใจในหลักสูตรที่อบรม เสนอต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการ และ/หรือนำสำเนาหลักฐานการผ่านหลักสูตรฝึกอบรม มาให้แก่ผู้จัดการวิชาการ เพื่อบันทึกเก็บประวัติบุคลากร (FM-602-01/00)

ศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 5

5.3 การประเมินหลังจากฝึกอบรม

5.3.1 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการประเมินความรู้ความสามารถผู้เข้าอบรมตามแบบประเมินผู้อบรม (FM-602-04/00) และผู้เข้าอบรมจะต้องได้รับการประเมินไม่ต่ำกว่าเกรด B โดยพิจารณาจากรายงานการอบรมหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงถึงความรู้ความเข้าใจในหลักสูตรที่อบรม

5.4 การมอบหมายงาน

5.4.1 กรณีมีเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเข้าอบรมในหลักสูตรด้านวิชาการ/เทคนิคและผ่านการประเมินไม่ต่ำกว่าเกรด B หรือต้องการมอบหมายงานเพิ่มเติมให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการให้ ผู้จัดการคุณภาพและวิชาการที่เกี่ยวข้องดำเนินการประเมินความสามารถทางด้านวิชาการ (FM-602-05/00) และทดสอบความชำนาญของผู้เข้าอบรม

5.4.4 ผู้จัดการคุณภาพและวิชาการ ตรวจสอบพร้อมลงนามจึงยินยอมให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการปฏิบัติงานที่มอบหมายได้ด้วยตนเองและให้สามารถใช้เครื่องมือตามที่กำหนดได้ โดยการติดป้ายบ่งชี้ที่ตัวเครื่องมือ

5.4.5 ผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการวิชาการ มอบหมายงานให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการและบันทึกการมอบหมายงาน

6. บันทึกและรายงานที่ใช้

6.1 ภาคผนวก 3 เอกสารบรรยายลักษณะงาน

6.2 FM-602-01/00 ประวัติบุคลากร

6.3 FM-602-02/00 แบบบันทึกความต้องการการฝึกอบรม

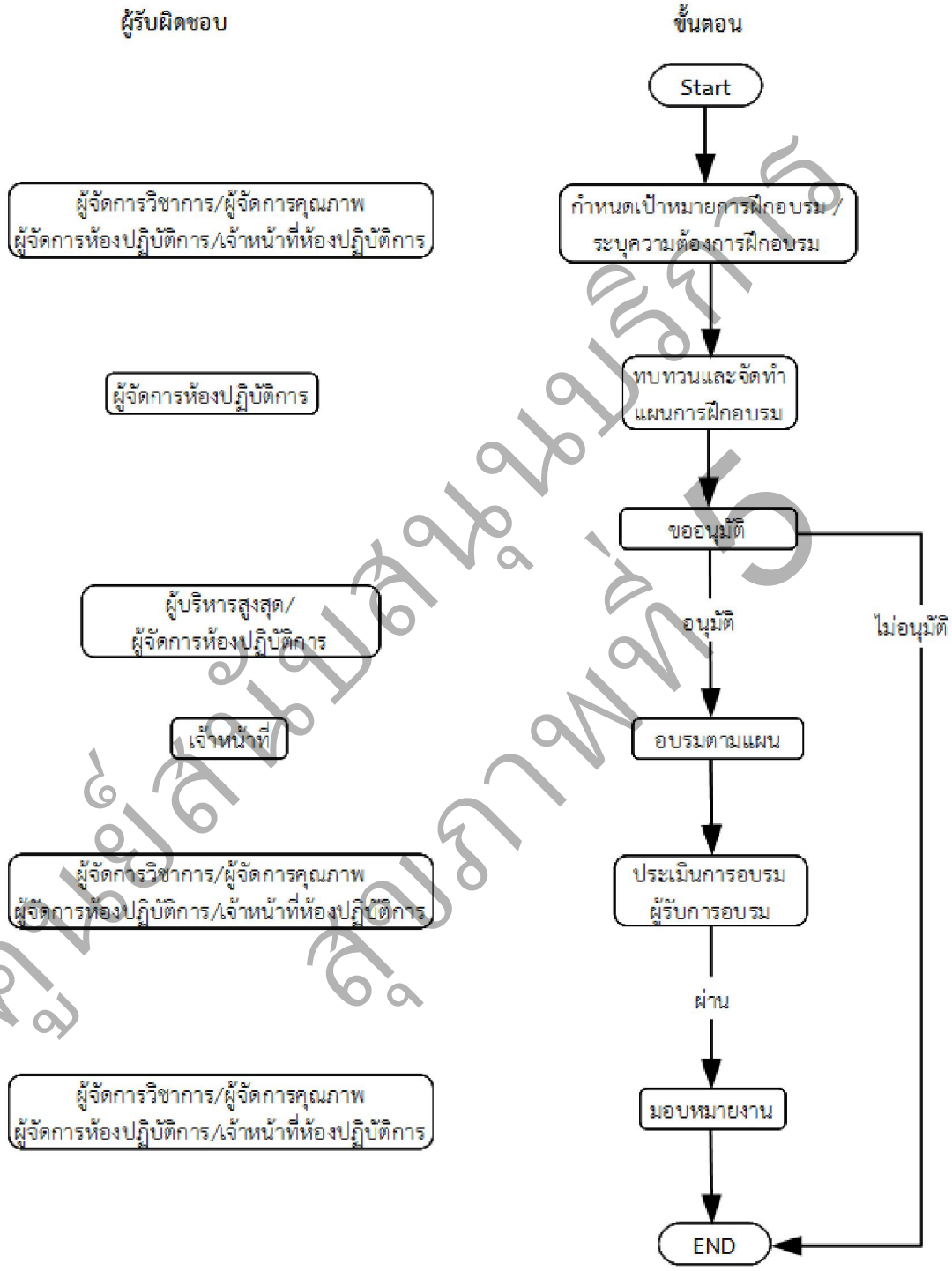
6.4 FM-602-03/00 แผนฝึกอบรม

6.5 FM-602-04/00 แบบประเมินผู้อบรม

6.6 FM-602-05/00 แบบประเมินความสามารถทางด้านวิชาการ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

7. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการจัดเตรียมสถานที่ที่เหมาะสม มีสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับดำเนินการทดสอบ/สอบเทียบได้อย่างถูกต้อง และเป็นไปตามวิธีมาตรฐานสอบเทียบ/ทดสอบ

2. ขอบข่าย

ใช้กับสถานที่และสภาวะแวดล้อม ที่มีผลต่อการสอบเทียบ/ทดสอบของห้องปฏิบัติการ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 6.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)

4. ความรับผิดชอบ

4.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ กำหนดสภาวะแวดล้อมของห้องสอบเทียบ/ทดสอบ และจัดให้มีการเฝ้าระวัง ตรวจสอบและลงบันทึกตามที่กำหนดไว้

4.2 ผู้ปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบที่ได้รับมอบหมายรับผิดชอบเฝ้าระวังและลงบันทึกสภาวะแวดล้อมและปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

5. **ขั้นตอนการดำเนินงาน**

5.1 สภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ มีการควบคุมอุณหภูมิไว้ที่ 23±3 ^{O}C และความชื้นสัมพัทธ์ที่ 55±15%

5.2 ในแต่ละห้องปฏิบัติการมีการเฝ้าระวังอุณหภูมิและความชื้น โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการมอบหมายผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบและลงบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ โดยทุกเดือนผู้รับผิดชอบต้องนำแผ่นบันทึกข้อมูล (SD-card) ภายในเครื่องบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ไปให้ผู้ควบคุมเอกสาร

5.3 ผู้ควบคุมเอกสารพิมพ์บันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ (FM-603-02/00) และลงทะเบียนบันทึก (FM-603-01/00) หากเกิดภาวะผิดปกติ ให้แจ้งหัวหน้าห้องปฏิบัติการและดำเนินการตามขั้นตอนการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (QP-710)

5.4 การเข้า-ออกพื้นที่ห้องปฏิบัติการ

5.3.1 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการทดสอบ เข้า-ออกโดยใช้สแกนนิ้วมือ

5.3.2 การเข้า-ออกของบุคคลภายนอกให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการรักษาความลับและสิทธิของผู้รับบริการ (QP-402)

5.5 การรักษาความสะอาด

5.5.1 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ต้องรักษาสภาพห้องปฏิบัติการให้เป็นไปดังนี้

(1) เปลี่ยนรองเท้าก่อนเข้า-ออกห้องปฏิบัติการสอบเทียบ/ทดสอบ เพื่อควบคุมความสะอาดและลดปริมาณฝุ่นละอองภายใน

(2) ทำความสะอาดเครื่องมือวัด

(3) ทำความสะอาดพื้นที่สอบเทียบ/ทดสอบอย่างน้อย 1 ครั้ง/สัปดาห์และ/หรือก่อน-หลังทำการสอบเทียบ/ทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ

(4) ทำความสะอาดเครื่องมือของผู้รับบริการ ก่อนนำเข้าภายในห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ

(5) ห้ามสูบบุหรี่ภายในห้องปฏิบัติการ

(6) ห้ามนำอาหารเครื่องดื่มเข้ามาภายในห้องปฏิบัติการ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

5.5.2 พนักงานรักษาความสะอาด ทำความสะอาดพื้น หน้าต่างและพื้นที่ที่ได้รับมอบหมาย และเก็บขยะทิ้ง โดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการบันทึกการทำความสะอาด รวมถึงเวลาเข้าออกของพนักงานทำความสะอาด ลงแบบบันทึกการทำความสะอาด (FM-603-03/00)

6. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

6.1 QP-710 ขั้นตอนเรื่องการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

6.2 FM-603-01/00 ทะเบียนแบบบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพันธ์

6.3 FM-603-02/00 แบบบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์

6.4 FM-603-03/00 แบบบันทึกการทำความสะอาด

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีวิธีการในการขนย้ายและการจัดเก็บเครื่องมืออย่างเป็นระบบ ป้องกันเครื่องมือไม่ให้เกิดความชำรุดเสียหาย อันส่งผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องมือของผู้รับบริการและห้องปฏิบัติการ

2. ขอบข่าย

การปฏิบัติการในการขนย้ายและการจัดเก็บเครื่องมือ เริ่มตั้งแต่การจัดเตรียมเครื่องมือในการขนย้าย จนถึงการรับเครื่องมือที่ปลายทาง ครอบคลุมถึงขั้นตอนในการปฏิบัติงานการตรวจสอบมาตรฐานก่อนการปฏิบัติงาน (Intermediate checks) ที่จัดขึ้นเพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือวัด

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

3.1 คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 6.4 เครื่องมือ (Equipment)

3.2 QP-707 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล

4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการฝ่ายวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการควบคุมการปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบการเข้าออก พร้อมทั้งมีอำนาจอนุมัติ ในการขนย้ายเครื่องมือทางการแพทย์

4.2 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ทำการตรวจสอบและจัดเตรียมเครื่องมือในการขนย้าย ควบคุมการขนย้าย ทำการตรวจสอบมือเครื่องมือถึงปลายทาง

4.3 เจ้าหน้าที่ประสานงาน ประสานงานกับรถในการขนย้ายเครื่องมือ และอำนวยความสะดวกเมื่อมีบุคคลภายนอกเข้ามามีส่วนร่วมในการขนย้าย และเก็บรักษาใบแบบบันทึกการขนย้ายเครื่องมือ

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 การจัดหาเครื่องมือ

5.1.1 การจัดหาเครื่องมือและอุปกรณ์ตามขั้นตอนการจัดซื้อสินค้าและบริการ (QP-606)

5.1.2 เมื่อมีการจัดหา/จัดซื้อ เครื่องมือวัดใหม่เข้ามาใช้งานจะต้องนำ เครื่องมือวัดนั้นมาทำการขึ้นทะเบียนบัญชีรายชื่อเครื่องมือ (FM-604-01/00) โดยแบ่งตามชื่อห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบ และจัดทำประวัติเครื่องมือ (FM-604-02/00) ระบุข้อมูลทางวิชาการ หรือข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ หลังจากนั้นกำหนดรหัส โดยการกำหนดรหัสของเครื่องมือมาตรฐานสามารถกำหนดได้ดังนี้

L-AAA (BB)

AAA คือ ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง

เช่น PRE : ห้องปฏิบัติการด้านความดัน

BB คือ ลำดับเครื่องมือ (01-99)

ตัวอย่าง L-PRE-01

5.1.3 วิธีการตรวจรับเครื่องมือหลังการสอบเทียบ/ทดสอบ เครื่องมือวัดที่ผ่านการรับรองการทดสอบแล้วจะต้องทวนสอบเครื่องมือใหม่ก่อนนำมาใช้งาน โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการให้เจ้าหน้าที่ทดสอบทำการ Intermediate Check ก่อนและหลังการส่งทดสอบและจะต้องทำการติดเครื่องหมายรับรองการทดสอบ (ฉลากรับรองผลการทดสอบ) พร้อมทั้งจัดทำเครื่องชี้บ่งเครื่องมือแต่ละเครื่อง โดยระบุรหัสประจำตัวเครื่องและสถานะของการทดสอบและการบำรุงรักษา โดยระบุวันที่สอบเทียบ/ทดสอบและบำรุงรักษาครั้งสุดท้าย

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

หรือวันที่ต้องได้รับการสอบเทียบ/ทดสอบครั้งต่อไปฉลากป้องกันการดัดแปลง ปรับแต่ง ในจุดที่สามารถทำการถอดหรือทำการปรับแต่งได้ของเครื่องมือวัด

5.1.4 ผู้จัดการวิชาการ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ จัดทำแผนการสอบเทียบ/ทดสอบประจำปีและการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (FM-604-06/00) และจัดทำประวัติการบำรุงรักษา (FM-604-07/00)

5.1.5 ผู้จัดการวิชาการมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทำการตรวจสอบเครื่องมือวัดตามแผนการทดสอบก่อนที่จะครบกำหนดการทดสอบ 1 เดือนแล้วทำการเรียกเครื่องวัดนั้นกลับมาทำการทดสอบ

5.1.6 เมื่อได้รับเครื่องมือวัดคืนจากหน่วยงานภายนอก ผู้จัดการวิชาการ ทำการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือ/อุปกรณ์มาตรฐานเทียบกับใบสั่งซื้อ พร้อมทั้งตรวจสอบผลการสทดสอบประเมินผลการทดสอบจาก Calibration Certificate เช่น การเลื่อนค่า ค่าความคลาด เคลื่อนและค่า Uncertainty

5.2 การจัดเก็บเครื่องมือ

5.2.1 การจัดเก็บเครื่องมือวัดของผู้รับบริการและของห้องปฏิบัติการทั้งก่อนทดสอบและหลังทดสอบให้เก็บไว้ในชั้นวางเครื่องมือวัดที่สะอาด และอยู่ภายใต้สภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมและไม่ทำอันตรายต่อเครื่องมือ

5.2.2 การจัดเก็บเครื่องมือวัดมาตรฐานของห้องปฏิบัติการจะต้องเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมสภาวะแวดล้อมที่ทางห้องปฏิบัติการกำหนดและจะต้องจัดเก็บตามขั้นตอนดังนี้

5.2.2.1 เครื่องมือที่ใช้งานปกติให้วางอยู่ในห้องปฏิบัติงานนั้นๆ

5.2.2.2 เครื่องมือที่ครบกำหนดสอบเทียบ/ทดสอบให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการติดป้าย “ห้ามใช้” และจัดเก็บในชั้น “รอส่งทดสอบภายนอก”

5.2.2.3 เครื่องมือที่ชำรุดรอการซ่อมแซมให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการติดป้าย “ห้ามใช้”

5.2.3 การจัดเก็บเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ของผู้รับบริการ

5.2.3.1 เมื่อผู้รับบริการนำเครื่องมือมาส่งที่งานห้องปฏิบัติการ ให้ทำการตรวจสอบเบื้องต้นว่าเครื่องผู้รับบริการเสียหายหรือไม่ตามแบบฟอร์ม (FM-704-01/00) และนำเครื่องวางไว้ที่งานห้องปฏิบัติการ จนว่าจะทำการออกใบสั่งงานเรียบร้อยแล้วจึงนำเครื่องมือพร้อมใบสั่งงานเข้าห้องปฏิบัติการ

5.2.3.2 เครื่องมือที่รอการทดสอบ ให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการวางเครื่องมือไว้ที่ชั้น “รอทดสอบ” โดยวางเครื่องลูกค้าเรียงตามลำดับของเครื่องลูกค้าที่ส่งเข้ามาการนำเครื่องไปทดสอบจะต้องรับไปตามลำดับเครื่องที่ส่งเข้ามาโดยยึดหลัก First In First Out

5.2.3.3 เครื่องมือที่ทดสอบเสร็จให้นำมาวางที่ชั้น“รอตรวจสอบคุณภาพ”เมื่อตรวจสอบเสร็จเรียบร้อยแล้วให้ย้ายเครื่องมือวัดพร้อมทั้งรายงานผลการทดสอบมาวางที่ชั้น“รอรับ”โดยแยกตามชื่อสถานที่ผู้รับบริการไว้เพื่อให้ง่ายต่อการค้นหา

5.3 การจัดตรวจสอบเครื่องมือ

5.3.1 ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้ควบคุมให้มีแผนการตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำทุกๆ 6 เดือนและ ก่อน-หลังการส่งเครื่องมือไปสอบเทียบยังหน่วยงานภายนอก

5.3.2 ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้กำหนดแบบฟอร์มในการบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือวัด (FM-604-03/00)

ศูนย์วิทยบริการ ๕ สงขลานครินทร์

5.3.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบเป็นผู้ทำการตรวจสอบเครื่องมือมาตรฐานตามที่ใช้ในการทดสอบเครื่องมือวัดและบันทึกผลลงใน FM-604-03/00

5.3.4 ผู้จัดการด้านวิชาการทำการตรวจสอบผลการ Verify Standard ว่าอยู่ใน Accuracy ของบริษัทหรือตามที่ห้องปฏิบัติการกำหนดถ้าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดก็ให้ใช้เครื่องมือวัดนั้นต่อไปตามปกติถ้าผลที่ได้ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดให้ผู้จัดการด้านวิชาการแจ้งเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบให้หยุดใช้งานเครื่องมือวัดนั้นก่อนและติดป้าย“ห้ามใช้” จากนั้นดำเนินการตาม QP-710 ขั้นตอนการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

5.3.5 ในกรณีการส่งเครื่องมือไปทดสอบ/สอบเทียบยังหน่วยงานภายนอกให้ผู้จัดการด้านวิชาการตรวจสอบผลการสอบเทียบ/ทดสอบที่ได้จากการสอบเทียบ/ทดสอบผลการวัดตามแบบฟอร์ม (FM-604-04/00) และในกรณีเมื่อได้รับผลการสอบเทียบเครื่องมือวัดที่มีค่าแก้ไข ให้ผู้จัดการด้านวิชาการดำเนินการให้เจ้าหน้าที่ทดสอบดำเนินการให้ทันสมัยอย่างถูกต้องทุกครั้ง และเมื่อเจ้าหน้าที่ทดสอบดำเนินการเสร็จแล้วให้แจ้งผู้จัดการด้านวิชาการทราบ เพื่อตรวจสอบว่าได้ดำเนินการปรับค่าแก้ให้ทันสมัยเรียบร้อยแล้ว

5.3.6 การทำ Intermediate Check ตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการหยุดปฏิบัติการทดสอบชั่วคราวและดำเนินการตรวจสอบเครื่องมือวัดตามขั้นตอนการทดสอบเครื่องมือวัดตามชนิดเครื่องมือและบันทึกผลการตรวจสอบแบบบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน (FM-604-05/00)

5.4 การขนย้าย

5.4.1 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกการขนย้ายลงแบบบันทึกการขนย้าย (FM-604-08/00) โดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการฝ่ายวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการลงนามอนุมัติการขนย้าย

5.4.2 กรณีการขนย้ายเครื่องมือวัดที่มีน้ำหนักมาก หรือจำนวนมาก อนุญาตให้มีการใช้ภาชนะหรืออุปกรณ์ช่วยในการขนย้าย เช่น รถเข็น หรืออุปกรณ์อื่นๆที่จำเป็นแต่จะต้องมีอุปกรณ์ที่ป้องกันการกระแทกของเครื่องมือวัด รองรับอยู่ระหว่างการขนย้าย และเคลื่อนย้ายด้วยความระมัดระวัง

5.4.3 การขนย้ายเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ที่มีน้ำหนักไม่มาก และจำนวนน้อยเจ้าหน้าที่ทดสอบหรือสอบเทียบต้องทำด้วยความระมัดระวังและหลีกเลี่ยงการใช้ภาชนะหรืออุปกรณ์ช่วยในการขนย้ายเพื่อป้องกันการกระทบกระเทือนอันทำให้เกิดความเสียหายและเกิดความผิดพลาดของผลการวัด

5.4.4 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะต้องทำการตรวจสอบและดูแลความเรียบร้อยของการบรรจุหรือหีบห่อให้อยู่ในสภาพปลอดภัยก่อนนำออกไปทำการทดสอบภายนอก และทำการบันทึกลงแบบบันทึกการขนย้าย (FM-604-08/00)

5.4.5 เครื่องมือวัดที่นำกลับมาจากการทดสอบภายนอกจะต้องได้รับการตรวจสอบความเรียบร้อยของภาชนะหรือหีบห่อ ว่าอยู่ในสภาพเรียบร้อยหรือไม่โดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่พบความเสียหายของ ภาชนะ หีบห่อ หรือเครื่องมือภายใน ให้ทำการสอบสวนหาสาเหตุของปัญหา ตามกระบวนการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-710)

6. บันทึกและรายงานที่ใช้

6.1 QP-710 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

6.2 FM-704-01/00 บันทึกการรับและการจัดการเครื่องมือ

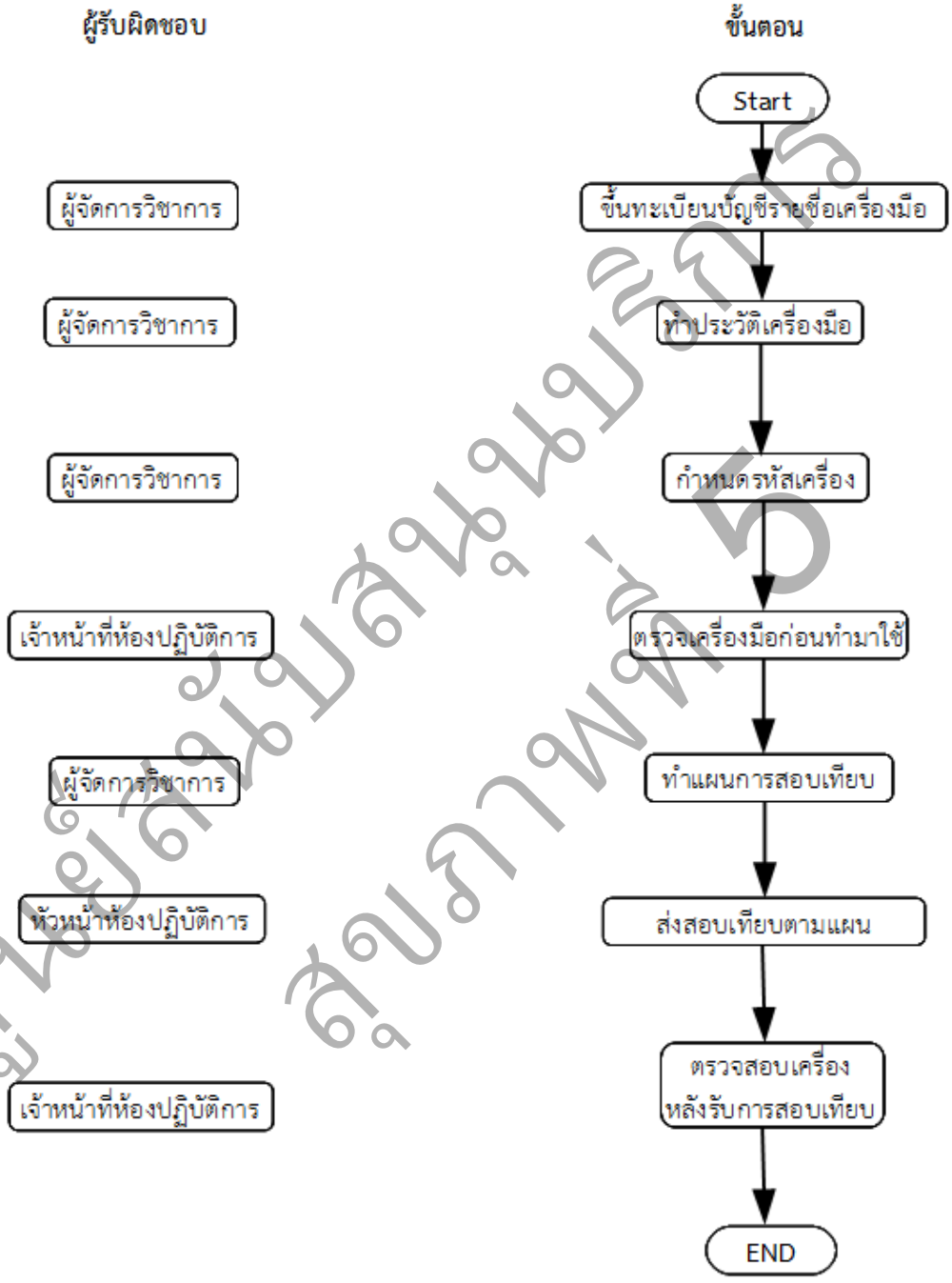
6.3 FM-604-01/00 แบบบัญชีรายชื่อเครื่องมือ

ศูนย์วิชาการ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 5

6.4 FM-604-02/00 แบบบันทึกประวัติเครื่องมือ
6.5 FM-604-03/00 แบบบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานเป็นประจำ
6.6 FM-604-04/00 แบบบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือหลังส่งสอบเทียบ
6.7 FM-604-05/00 แบบบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน
6.8 FM-604-06/00 แผนการสอบเทียบ/ทดสอบประจำปี
6.9 FM-604-07/00 ประวัติการบำรุงรักษา
6.10 FM-604-08/00 แบบบันทึกการขนย้าย

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อความสอบกลับได้ของการวัดสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยระบบสากล (International System of Unit : SI) การเชื่อมโยงไปยังหน่วย SI ห้องปฏิบัติการทำได้โดยการอ้างอิงไปยังมาตรฐานการวัดระดับชาติ

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับการสอบกลับเครื่องมือมาตรฐานห้องปฏิบัติการไปยังหน่วยงานที่สามารถให้ผลการวัดไปในหน่วย SI ได้

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS05 บทที่ 6.5 ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (Metrological traceability)

4.นิยาม

การสอบกลับได้ของการวัด หมายถึง การสอบกลับได้ของการวัดของห้องปฏิบัติการ

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้จัดการวิชาการ เลือกวิธีการสอบกลับเครื่องมือมาตรฐาน

5.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่ส่งเครื่องมือไปทดสอบ และทำการทดสอบเครื่องก่อนและหลังส่งเครื่องมือมาตรฐานออกไปทดสอบภายนอก

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 ผู้จัดการวิชาการเลือกวิธีการสอบกลับเครื่องมือมาตรฐาน โดยมีแนวทางการปฏิบัติดังนี้

6.1.1 เลือกการส่งภายนอก โดยเลือกใช้บริการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่สามารถแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการวัดและการสอบกลับได้ โดยห้องปฏิบัติการที่เลือกใช้ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 17025:2017 หรือห้องปฏิบัติการของมาตรวิทยาระดับชาติ และคัดเลือกตามขั้นตอนการจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการ (QP-606)

6.1.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือเจ้าหน้าที่ทดสอบ หรือ ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ดำเนินการส่งเครื่องมือมาตรฐานไปทดสอบยังหน่วยงานภายนอก โดยมีการตรวจสอบเครื่องมือก่อนและหลังการทดสอบแล้วตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ (QP-604)

6.2 หลังจากรับเครื่องมือ ให้ตรวจสอบรายละเอียดใบรายงานผลการทดสอบ ซึ่งต้องระบุถึงหน่วยงานซึ่งให้บริการทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือมาตรฐาน และเก็บบันทึกใบรายงานผล

6.3 ออกหมายเลขไอดีใบรายงานผล ในรูปแบบรหัสเอกสารของห้องปฏิบัติการ ตามขั้นตอนระบบการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ

6.4 ลงทะเบียนใบรายงานผล โดยระบุหมายเลขไอดีใบรายงานผล(ID) หมายเลขใบรายงานผล(S/N) และหน่วยงานที่ให้บริการสอบเทียบ ลงในทะเบียนใบรายงานการสอบเทียบ (FM-605-01/00)

7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 ทะเบียนใบรายงานการสอบเทียบ (FM-605-01/00)

7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวทางห้องปฏิบัติการ จัดทำวิธีดำเนินการในการจัดซื้อสินค้าและบริการจากผู้ให้บริการหรือหน่วยงานภายนอก

2. ขอบข่าย

ใช้ในการจัดหาเครื่องมือหรืออุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการ โดยครอบคลุม ตั้งแต่การกำหนด ประเมินและการคัดเลือกผู้ขายหรือผู้ให้บริการ การจัดซื้อและการจัดจ้าง การจัดการพัสดุภัณฑ์ เช่น การตรวจรับ การเก็บรักษา และการนำพัสดุภัณฑ์ไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าห้องประปฏิบัติการฯ จะได้รับสินค้าและบริการที่มีคุณภาพ เพียงพอและเหมาะสมกับกิจกรรมทดสอบและสอบเทียบของห้องปฏิบัติการฯ และคงไว้ซึ่งความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS05 บทที่ 6.6 การจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการภายนอก

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจรับ มีการรับมอบสินค้า

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 การซื้อผลิตภัณฑ์จากภายนอก

5.1.1 ขั้นตอนการจัดซื้อผลิตภัณฑ์

1 ผู้ต้องการใช้งานผลิตภัณฑ์หรือบริการ เป็นผู้ออกข้อกำหนด ความต้องการ รายละเอียดข้อมูลทางเทคนิค โดยทำบันทึกข้อความตามแบบบันทึกข้อกำหนดและความต้องการรายละเอียดข้อมูลทางเทคนิค(FM-606-01/00)

2 ทบทวนข้อกำหนด โดยผู้จัดการฝ่ายวิชาการ และเสนอ ผู้จัดการห้องปฏิบัติการพิจารณาอนุมัติสาระทางวิชาการท้ายบันทึกข้อความ (FM-606-01/00)

3 ผู้ต้องการใช้งานคัดเลือกผู้ขาย/ผู้ให้บริการ โดยพิจารณาจากผู้ขาย/ผู้ให้บริการที่อยู่ในทะเบียนผู้ขาย (FM-606-02/00) กรณีการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีผู้ขายในทะเบียน ให้พิจารณาจากผู้ขายที่ได้รับการรับรอง ISO 9001 กรณีการใช้บริการสอบเทียบต้องพิจารณาผู้ให้บริการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 และสื่อสารความต้องการต่างๆ ผลิตภัณฑ์และบริการที่จะให้ส่งมอบ เกณฑ์การยอมรับ ความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติของบุคลากร

4 ผู้ต้องการใช้งานจัดทำใบแจ้งความจำนงการจัดซื้อตามแบบบันทึก (FM-606-03/00) และเสนอให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการพิจารณาและเสนอต่อผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 เพื่อขออนุมัติการจัดซื้อ

5 เมื่อผู้อำนวยการฯ อนุมัติการจัดซื้อ ให้ดำเนินการส่งต่อไปยังฝ่ายพัสดุ ดำเนินการจัดซื้อจัดหาตามระเบียบของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

6 ผู้ต้องการใช้งานผลิตภัณฑ์หรือบริการเมื่อได้รับผลิตภัณฑ์หรือบริการจะต้องทำการตรวจรับมอบผลิตภัณฑ์/บริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามแบบบันทึกข้อกำหนดและความต้องการรายละเอียดข้อมูลทางเทคนิค (FM-606-01/00) โดยบันทึกลงในแบบแบบทึกการตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือตามข้อกำหนด (FM-606-04/00) พร้อมลงชื่อ วันที่ การตรวจรับในสำเนาคู่ฉบับบันทึกข้อความ ก่อนการนำไปใช้งาน

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

5.1.2 การประเมินผู้ขาย ผู้ต้องการใช้งานผลิตภัณฑ์หรือบริการจะต้องเป็นผู้ประเมินผู้ขายหรือผู้ให้บริการสินค้าทุกครั้งตาม(FM-606-05/00) สำหรับการบริการสอบเทียบห้องปฏิบัติการต้องได้รับรอง ISO 17025 : 2017

5.1.3 การจัดลำดับผู้แทนจำหน่าย อยู่ในระดับดีขึ้นไปจัดอยู่ในทะเบียน กรณีถ้าอยู่ในระดับพอใช้ให้จัดอยู่ในทะเบียน แต่จะมีหนังสือเตือนเพื่อปรับเปลี่ยนการบริการของผู้ขาย

คะแนน 85 - 100 คะแนน หมายถึง ดีมาก

คะแนน 70 - 84 คะแนน หมายถึง ดี

คะแนน 60 - 69 คะแนน หมายถึง พอใช้

คะแนน ต่ำกว่า 60 คะแนน ไม่อนุมัติเป็นรายชื่อในบัญชี (ตัดชื่อออกจากบัญชี)

5.1.4 เมื่อประเมินแล้วส่งข้อมูลให้ผู้จัดการคุณภาพเพื่อขึ้นทะเบียนผู้ขายและผู้ให้บริการ โดยนำเสนอในการประชุมทบทวนการบริหารประจำปี

5.1.5 สำหรับผู้ขาย/ผู้ให้บริการที่อยู่ในทะเบียนแต่ไม่ได้ซื้อสินค้าและใช้บริการในระยะเวลา 1 ปี เฝ้าระวังโดยผู้จัดการคุณภาพให้ทำการประเมินซ้ำ โดยหาหลักฐานความสามารถ เพื่อยืนยันว่าผู้ขาย/หรือผู้ให้บริการ โดยนำเสนอในการประชุมทบทวนการบริหารประจำปี

5.2 การจัดซื้อบริการจากภายนอก

5.2.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการกับผู้จัดการวิชาการตรวจสอบและกำหนดแผนการสอบเทียบ (FM-604-06/00) ตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ QP-604

5.2.2 พิจารณาผู้ให้บริการตามที่บันทึกในทะเบียนผู้ขาย (FM-606-02/00) โดยพิจารณาผู้ขายตามลำดับเกรด และมีเงื่อนที่ใช้พิจารณาดังต่อไปนี้

1. ได้รับรอง ISO/IEC 17025

2. ความสามารถของห้องปฏิบัติการสามารถตอบสนองความต้องการในการจัดซื้อบริการสอบเทียบเครื่องมือวัดมาตรฐานของห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ได้

3. มีการแสดงถึงความเป็นกลางในการให้บริการ

5.2.3 เสนอการจัดซื้อบริการสอบเทียบต่อผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

5.2.4 ผู้อำนวยการฯ พิจารณาและอนุมัติการส่งสอบเทียบภายนอก

5.2.5 ก่อนการส่งสอบเทียบแจ้งผู้จัดการวิชาการ แจ้งหัวหน้าห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการให้รับทราบอย่างน้อย 2 เดือน

5.2.6 หัวหน้าห้องปฏิบัติการสั่งหยุดการใช้งานเครื่องมือมาตรฐานเพื่อเตรียมส่งสอบเทียบ และให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการทำ intermediate check ตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ QP-604

5.2.7 หัวหน้าปฏิบัติการ ติดป้าย “รอส่งสอบเทียบ” ณ เครื่องมือสอบเทียบ พร้อมเก็บลงบรรจุภัณฑ์เตรียมขนย้ายส่งสอบเทียบภายนอก

5.2.8 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการวิชาการ รับผิดชอบดำเนินการกระบวนการรับ-ส่งเครื่องมือที่จะส่งสอบเทียบ

5.2.9 หัวหน้าห้องปฏิบัติการตรวจสอบผลการสอบเทียบหลังจากรับเครื่องมือคืนจากการสอบเทียบภายนอก โดยมีเกณฑ์การยอมรับ ค่า Maximum permission error หลังจากการสอบเทียบ ดังนี้

1.1 เครื่องวัดความดันโลหิตอ้างอิง

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. ค่าความดันไม่เกิน ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) สำหรับเครื่องที่เคยใช้งานมาแล้ว

2. ค่าความดันไม่เกิน ± 0.5 kPa (± 4 mmHg) สำหรับเครื่องที่ทำการทดสอบครั้งแรกหลังเริ่มใช้งาน

1.2 เครื่อง Crystal digital test gauge XP2i

1. อ่านค่าได้ไม่เกิน ±(0.1% of reading)

5.2.10 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทำ intermediate check ตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ QP-604

6.2.11 ทำการประเมินผู้ให้บริการ และทันทึกลงแบบบันทึก FM-606-05/00

5.2.12 การจัดลำดับผู้แทนจำหน่าย อยู่ในระดับดีขึ้นไปจัดอยู่ในทะเบียน กรณีถ้าอยู่ในระดับพอใช้ให้จัดอยู่ในทะเบียน แต่จะมีหนังสือเตือนเพื่อปรับเปลี่ยนการบริการของผู้ขาย

คะแนน 85 - 100 คะแนน หมายถึง ดีมาก

คะแนน 70 - 84 คะแนน หมายถึง ดี

คะแนน 60 - 69 คะแนน หมายถึง พอใช้

คะแนน ต่ำกว่า 60 คะแนน ไม่อนุมัติเป็นรายชื่อในบัญชี (ตัดชื่อออกจากบัญชี)

5.2.13 เมื่อประเมินแล้วส่งข้อมูลให้ผู้จัดการคุณภาพเพื่อขึ้นทะเบียนผู้ขายและผู้ให้บริการ โดยนำเสนอในการประชุมทบทวนการบริหารประจำปี

5.2.14 สำหรับผู้ขาย/ผู้ให้บริการที่อยู่ในทะเบียนแต่ไม่ได้ซื้อสินค้าและใช้บริการในระยะเวลา 1 ปี เฝ้าระวังโดยผู้จัดการคุณภาพให้ทำการประเมินซ้ำ โดยหาหลักฐานความสามารถ เพื่อยืนยันว่าผู้ขาย/หรือผู้ให้บริการ โดยนำเสนอในการประชุมทบทวนการบริหารประจำปี

6. บันทึกและรายงานที่ใช้

6.1 FM-606-01/00 แบบการบันทึกข้อกำหนดและความต้องการรายละเอียดข้อมูลทางเทคนิค

6.2 FM-606-02/00 ทะเบียนผู้ขาย

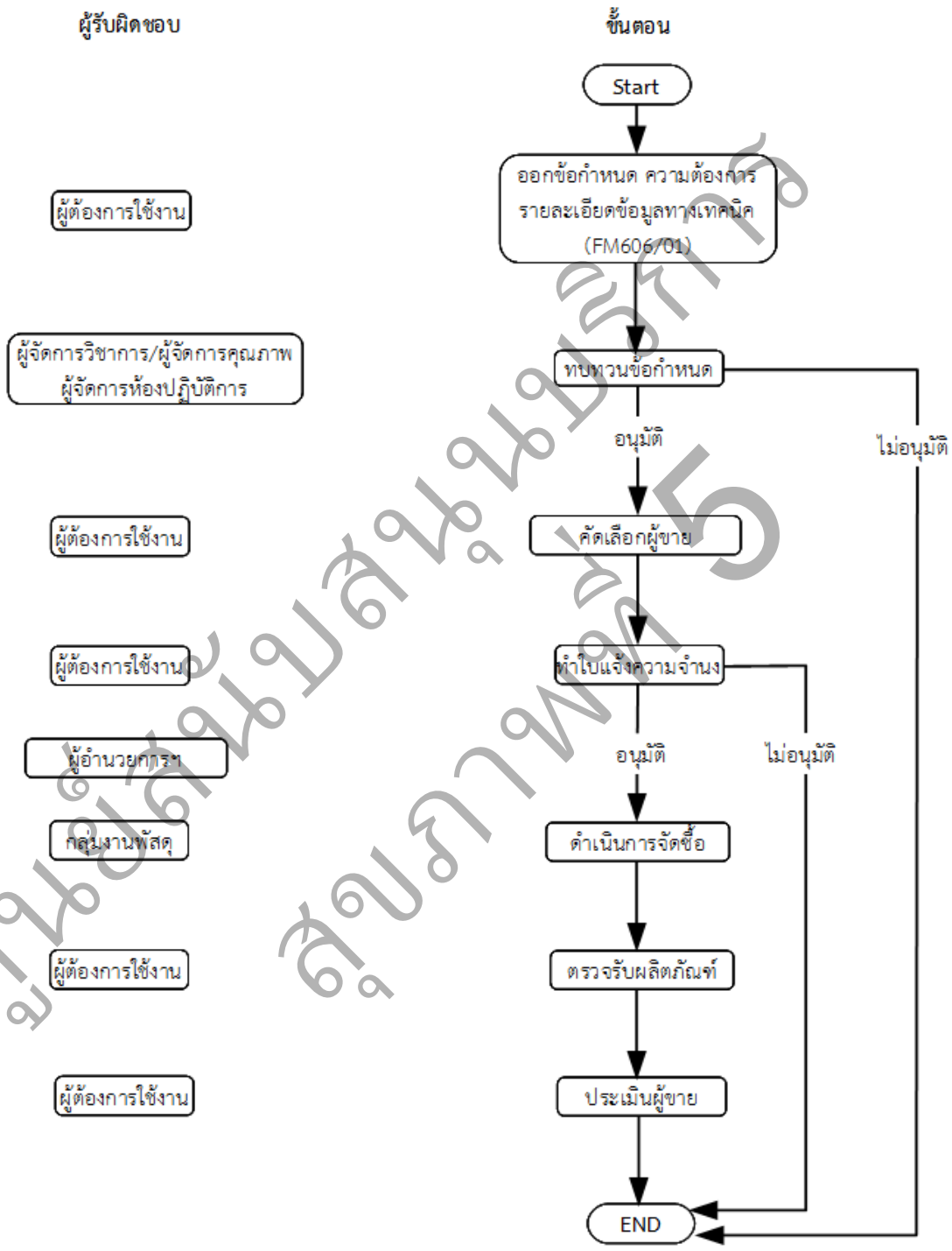
6.3 FM-606-03/00 ใบแจ้งความจำนงการจัดซื้อ

6.4 FM-606-04/00 แบบบันทึกการตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือตามข้อกำหนด.

6.5 FM-606-05/00 แบบประเมินผู้ขายหรือผู้ให้บริการ

ศูนย์สำนักงานสาธารณสุข สบ.5

8. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวนคำขอ และข้อสัญญาก่อนการรับงานบริการทดสอบ หรือเมื่อเปลี่ยนแปลงเพื่อให้มั่นใจว่าข้อกำหนดต่างๆ และวิธีการตรงตามความต้องการของผู้รับบริการ

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ของห้องสอบเทียบ/ทดสอบเครื่องมือแพทย์

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอ และข้อสัญญา (Reviews of Requests, Tenders and Contracts)

4. นิยาม

4.1 ผู้รับบริการภายใน หมายถึง กลุ่ม/งานภายในศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

4.2 ผู้รับบริการภายนอก หมายถึง โรงพยาบาลหรือสถานบริการสุขภาพภาครัฐต่างๆ เช่น โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลจังหวัด โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล ฯลฯ

4.3 ผู้รับบริการหมายถึง ผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอก

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้ควบคุมเอกสารเป็นผู้รับผิดชอบในการรับ/ส่งเอกสารและเครื่องมือจากผู้รับบริการ

5.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจวางแผนและทบทวนคำขอสำหรับงานสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 สำหรับผู้รับบริการภายใน ให้จัดทำแผนการดำเนินการสอบเทียบ/ทดสอบเครื่องมือร่วมกับห้องปฏิบัติการทดสอบ โดยแผนจะลงรายละเอียดรายการเครื่องมือมาตรฐานที่ส่งสอบเทียบวันที่ส่งเครื่องมือมาสอบเทียบและกำหนดวันเสร็จสิ้น ซึ่งในช่วงเวลาที่กำหนดห้องปฏิบัติการจะไม่ให้บริการแก่ผู้รับบริการภายนอก

6.3 ผู้รับบริการกรอกแบบใบคำร้องขอรับการบริการ(FM-701-01/00) พร้อมจัดส่งเอกสารมายังห้องปฏิบัติการ

6.2 สำหรับผู้รับบริการภายนอกโดยทั่วไปแล้วจะมีการประสานงานในเบื้องต้นถึงความสามารถในการให้บริการ ระยะเวลาในการดำเนินงาน และความต้องการของผู้รับบริการก่อน โดยมีการบันทึกการประสานงานก่อนการทำสัญญาลงแบบบันทึก Contract review (FM-701-02/00)

6.4 ห้องปฏิบัติการออกรหัสผู้รับบริการกรณีผู้รับบริการไม่เคยใช้บริการจากผู้ให้บริการมาก่อน แล้วทำใบทบทวนคำขอ (FM-701-03/00) และแยกใบทบทวนคำขอตามห้องปฏิบัติการแต่ละด้าน จากนั้นผู้ควบคุมเอกสารจัดส่งใบทบทวนคำขอให้แก่หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

6.5 หัวหน้าห้องปฏิบัติการทบทวนคำขอ

6.5.1 กรณีวิธีการที่ผู้รับบริการต้องการถูกพิจารณาแล้วว่าไม่เหมาะสม หรือล้าสมัย ให้ห้องปฏิบัติการแจ้งผู้รับบริการทราบตามแบบใบแจ้งผู้รับบริการ (FM-701-09/00)

6.5.2 หากวิธีการทดสอบเป็นไปตามข้อกำหนดหรือเหมาะสม หัวหน้าห้องปฏิบัติการมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการพร้อมกำหนดวันที่ส่งเครื่องมือมาทดสอบ/สอบเทียบ ถ้าห้องปฏิบัติการสามารถทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือตามที่ร้องขอได้

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

6.6 หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้อนุมัติและลงนามเอกสารสัญญาข้อกำหนดระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้ขอรับบริการ(FM-701-05/00) พร้อมส่งคืนแก่ผู้ควบคุมเอกสาร

6.7 ผู้ควบคุมเอกสารหรือฝ่ายธุรการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 พร้อมจัดส่งใบยืนยันการขอรับบริการ (FM-701-04/00)

6.8 ผู้รับบริการตอบรับโดยยืนยันการส่งเครื่องมือมาสอบเทียบจัดส่งคืนให้แก่ห้องปฏิบัติการ

6.9 เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับแจ้งการยืนยันการส่งเครื่องมือมาสอบเทียบ/ทดสอบ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะกำหนดวันดังกล่าวไม่ให้บริการแก่ผู้รับบริการหลายอื่น และเมื่อผู้รับบริการส่งเครื่องมือวัดมายังห้องปฏิบัติการจะเข้าสู่ขั้นตอนการรับและการจัดการเครื่องมือตาม (QP-704) ต่อไป

6.10 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขที่เคยตกลงกันไว้หลังเริ่มปฏิบัติงานแล้ว ให้เจ้าหน้าที่บันทึกการเปลี่ยนแปลงลงใบบันทึกการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข (FM-701-10/00) ห้องปฏิบัติการต้องทำการทบทวนข้อสัญญาซ้ำ (FM-701-07/00) และการแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ โดยรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงจะต้องแจ้งให้ผู้ที่ได้รับผลกระทบทราบเป็นลายลักษณ์อักษรรายละเอียดข้อมูลการเปลี่ยนแปลง เงื่อนไขต้องบันทึกในแบบฟอร์ม (FM-701-08/00) ทั้งนี้ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับบริการ

7.แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-701-01/00 แบบใบคำร้องของรับการบริการ

7.2 FM-701-02/00 ความสามารถของห้องปฏิบัติการ

7.3 FM-701-03/00 ใบทบทวนคำขอ

7.4 FM-701-04/00 ใบยืนยันการขอรับบริการ

7.5 FM-701-05/00 แบบฟอร์มสัญญาข้อกำหนดการบริการ

7.5 FM-701-06/00 ใบรายการเครื่องการเครื่องมือ

7.6 FM-701-07/00 ใบทบทวนข้อสัญญา

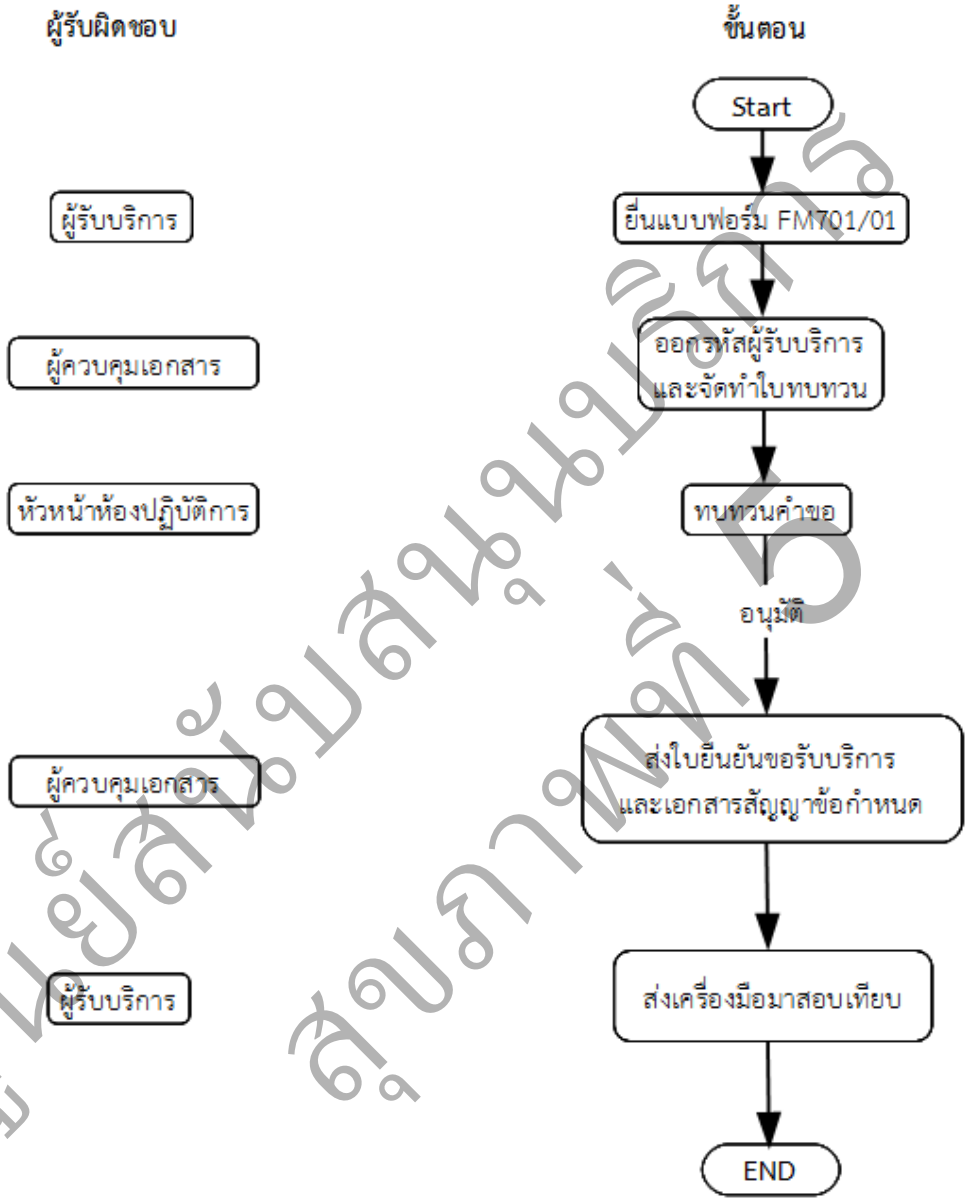
7.7 FM-701-08/00 ใบขอความยินยอม

7.8 FM-701-09/00 ใบแจ้งผู้รับบริการ

7.9 FM-701-10/00 แบบบันทึกการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข

ศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 5

8. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อสร้างหลักประกันคุณภาพของผลการทดสอบว่ามีความถูกต้อง น่าเชื่อถือตามหลักวิชาการ และเพื่อเตรียมความพร้อมและยกระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ

2. ขอบข่าย

2.1 ศึกษา รวบรวมข้อมูล ตรวจสอบ วิเคราะห์ความใช้ได้ของวิธีจากมาตรฐานต่างๆ วิเคราะห์ ทั้งสถาบันมาตรระดับชาติ และต่างประเทศ

2.2 กำหนดแนวทาง มาตรการ ในการดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี และดำเนินการตรวจสอบ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 7.2 การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Selection, Verification and Validation of Methods)

4. นิยาม

4.1 การตรวจสอบความใช้ได้ (validation) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 หมายถึงการยืนยันโดยการตรวจสอบและจัดทำหลักฐานที่เป็นรูปธรรม เพื่อแสดงว่าข้อกำหนดพิเศษต่างๆ สำหรับการใช้ตามที่ตั้งใจไว้โดยเฉพาะสามารถบรรลุผลได้ครบถ้วน

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้จัดการคุณภาพ/วิชาการเลือกวิธี การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

5.2 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบ

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 ผู้จัดการวิชาการค้นหา วิเคราะห์ และเลือกวิธีการตรวจสอบการ สอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์วัดที่ต้องการจากวิธีมาตรฐานที่เหมาะสมกับการสอบเทียบและสอดคล้องตามวัตถุประสงค์และสอดคล้องกับความต้องการของผู้รับบริการ

6.2 ผู้จัดการวิชาการจัดทำแผนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการ สอบเทียบและมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบตามแผนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี และทำการจดบันทึกผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีไว้ทุกขั้นตอน (FM-702-01/00)

- หากมีการเปลี่ยนแปลงของวิธีที่ตรวจสอบความใช้ได้แล้ว ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงนั้นถูกพบว่ามีผลต่อการตรวจสอบความใช้ได้เดิม ต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการนั้นใหม่ โดยไม่มีการพัฒนาวิธีการขึ้นมาใหม่

6.3 ทำการทดสอบจนวิธีการนิ่งและเห็นว่าเหมาะสมที่จะนำใช้ทดสอบ จัดทำเป็นเอกสาร/คู่มือการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure : SOP) ที่มีรายละเอียดครบถ้วนและทำการเก็บรักษาให้เรียบร้อย

7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-702-01/00 แบบบันทึกการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นคู่มืออธิบายรายละเอียดขั้นตอนการรับและการจัดการเครื่องมือ

2. ขอบข่าย

ใช้เป็นวิธีดำเนินการรับและการจัดการเครื่องมือ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 7.4 การจัดการเครื่องมือภายใต้การทดสอบหรือสอบเทียบ (Handling of calibration and test items)

4. นิยาม

4.1 ผู้รับเครื่องมือ หมายถึง ให้ผู้จัดการลูกค้าสัมพันธ์เป็นผู้รับเครื่องมือ

4.2 ผู้ส่งเครื่องมือ หมายถึง ผู้ขอรับบริการ/ผู้นำเครื่องมือมาขอใช้บริการทดสอบ

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้ขอรับบริการ มีหน้าที่ กรอกรายละเอียดในส่วนที่ 1 รายละเอียดผู้ขอรับบริการ

5.2 ผู้รับเครื่องมือ มีหน้าที่ กรอกรายละเอียดและตรวจสอบเครื่องมือ เมื่อมีผู้ขอรับบริการนำเครื่องมือมาขอรับบริการทดสอบ รวมทั้งส่งคืนเครื่องมือหากเครื่องมือมีสิ่งผิดปกติซึ่งไม่ตรงตามข้อกำหนด หรือชำรุดไม่สามารถทดสอบได้ และเมื่อดำเนินการแล้วเสร็จให้ส่งเครื่องมือและใบรับรองการทดสอบคืนให้แก่ผู้ขอรับบริการ พร้อมแบบประเมินความพึงพอใจ และลงนามใบส่งใบรายงานผล

5.3 ผู้ควบคุมเอกสาร/ผู้จัดการวิชาการ มีหน้าที่ ออกหมายเลขใบสั่งงาน

5.4 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ ดำเนินการทดสอบตามวิธีการปฏิบัติงาน (WI) จัดทำใบรับรองผล และส่งคืนเครื่องมือเมื่อแล้วเสร็จ

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 การรับเครื่องมือจากผู้ขอรับบริการ ผู้รับเครื่องมือใช้บันทึกการรับและการจัดการเครื่องมือ (FM-704-01/00)

6.1.1 ให้ผู้ขอรับบริการกรอกรายละเอียดในส่วนที่ 1 รายละเอียดผู้ขอรับบริการ ได้แก่ ชื่อผู้ประสานงาน หน่วยงาน ที่อยู่ มือถือ โทรศัพท์ โทรสารและ E-mail

6.1.2 ให้ผู้รับเครื่องมือแนบรายละเอียดในส่วนที่ 2 รายละเอียดเครื่องมือ โดยใช้ใบบันทึกรายละเอียดเครื่องมือ (FM-704-04/00) ซึ่งมีรายละเอียดได้แก่ ชื่อเครื่องมือ ยี่ห้อ รุ่น หมายเลขเครื่อง รายละเอียดอื่นๆ และสิ่งที่นำมาด้วย และเมื่อต้องการให้ห้องปฏิบัติการปรับตั้งค่ามาตรฐานให้ โดยให้ผู้ขอรับบริการระบุไว้ด้วยและตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

6.1.3 ผู้รับเครื่องมือตรวจสอบเครื่องมือถึงความผิดปกติ ชำรุด หรือไม่สามารถทดสอบได้

6.1.4 ให้ผู้รับเครื่องมือกรอกรายละเอียดในส่วนที่ 3 การรับเครื่องมือ หากเครื่องมือมีสิ่งผิดปกติซึ่งไม่ตรงตามข้อกำหนด หรือชำรุดไม่สามารถทดสอบ/สอบเทียบได้และแจ้งให้ผู้ขอรับบริการทราบและส่งเครื่องมือคืนให้กับผู้ขอรับบริการ

6.2 ผู้รับเครื่องมือลงบันทึกทะเบียนวันดำเนินการเครื่องมือแพทย์ (FM-704-06/00) โดยลงบันทึกวันเวลาการดำเนินงานในทุกขั้นตอนทั้งวันรับเครื่องมือ วันออกใบสั่งงาน วันส่งเครื่องมือให้กับห้องปฏิบัติการ วันรับเครื่องมือจากห้องปฏิบัติการ วันรับใบรายงานผลจากห้องปฏิบัติการ ใบจ่ายใบรายงานผล ฯลฯ

6.3 ผู้ควบคุมเอกสาร ออกหมายเลข ใบสั่งงาน (FM-704-02/00) โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้พิจารณาออกคำสั่งในการมอบหมายเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในการทดสอบ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

6.4 ผู้รับเครื่องมือส่งเครื่องมือและเอกสารมายังห้องปฏิบัติการ

6.5 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการทดสอบตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน (WI) จัดทำใบรับรองผลและส่งคืนเครื่องมือเมื่อแล้วเสร็จ

6.6 ผู้รับเครื่องมือ รับเครื่องมือและใบรับรองการสอบเทียบ/ทดสอบจากห้องปฏิบัติการ

6.7 ผู้รับเครื่องมือส่งคืนเครื่องมือและใบรับรองการทดสอบให้กับผู้ขอรับบริการ โดยบันทึกรายการเครื่องมือลงใบส่งคืนเครื่องมือแล้วให้ผู้รับบริการลงนามรับเครื่องมือคืน (FM-704-05/00) และลงนามในทะเบียนการแจกจ่ายใบรายงานผลการทดสอบพร้อมแบบประเมินความพึงพอใจ (FM-704-03/00)

7. บันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-704-01/00 บันทึกการรับและการจัดการเครื่องมือ

7.2 FM-704-02/00 ใบสั่งงาน

7.3 FM-704-03/00 ทะเบียนการแจกจ่ายใบรายงานผลการทดสอบ

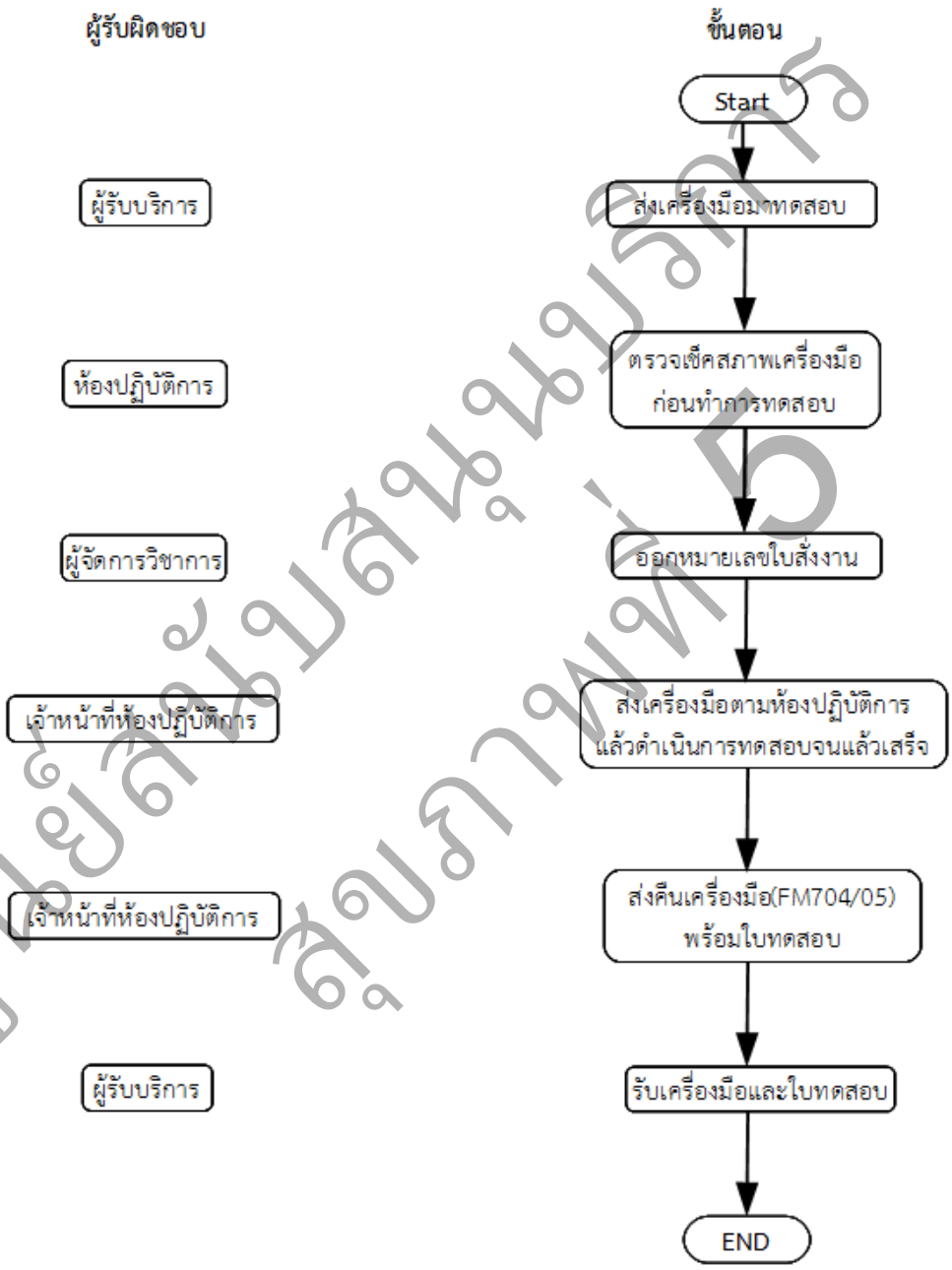
7.4 FM-704-04/00 ใบบันทึกรายละเอียดเครื่องมือ

7.5 FM-704-05/00 ใบส่งคืน

7.6 FM-704-06/00 ทะเบียนวันดำเนินการเครื่องมือแพทย์

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เคราะห์ ควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบให้อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานและให้เกิดความน่าเชื่อถือต่อผลการทดสอบ/สอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ

2. ขอบข่าย

ใช้กับระบุหาปัจจัย/สาเหตุที่ทำให้เกิดความไม่แน่นอนของในการทดสอบ/สอบเทียบให้มีผลการทดสอบ/สอบเทียบ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM -HSS5 บทที่ 7.6 การประเมินความไม่แน่นอนของการวัด (Evaluation of measurement uncertainty)

4. นิยาม

ความไม่แน่นอนของการวัด(Measurement uncertainly) พารามิเตอร์ที่บ่งบอกลักษณะเฉพาะของการกระจายของค่าปริมาณของสิ่งที่วัด

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการวิชาการ

5.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

5.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการวัดค่า, บันทึกค่าการวัด หลังทำการทดสอบ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการคำนวณค่าความผิดพลาดและคำนวณค่าความไม่แน่นอนตามวิธีการและข้อกำหนดมาตรฐาน เป็นวิธีที่ยอมรับอย่างเป็นสากล มีเงื่อนไขการรายงานที่ระดับความเชื่อมั่นที่ 95 เปอร์เซ็นต์ หากผลการวัดต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดให้ทำการทดสอบและหาค่าใหม่ โดยบันทึกลงในแบบใบบันทึกข้อมูลดิบ (FM-708-01)

- กรณีที่ผู้รับบริการต้องการค่าความไม่แน่นอนชนิด Type B ให้ผู้จัดการด้านวิชาการเลือก/ระบุคุณลักษณะจำเพาะค่าพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ/สอบเทียบที่อาจเป็นสาเหตุของการเกิดค่าความไม่แน่นอน เช่น

-กระบวน/วิธีการวัดค่า

-เครื่องมือวัด

-ผู้ปฏิบัติงานสภาวะแวดล้อม

โดยเลือกวิธีประเมินค่าความไม่แน่นอนอย่างสมเหตุ สมผลและพิจารณาแล้วว่าถูกต้องตามหลักวิชาการยอมรับเพื่อความน่าเชื่อถือในเชิงวิธีการ โดยมีการคำนวณตาม WI-SM-706-01/00 วิธีการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดและบันทึกลงในแบบบันทึก

6.2 ผู้จัดการวิชาการทำการประมวลผลการวัดค่าความไม่แน่นอนพร้อมรายงานลงในใบรายงานการทดสอบ/สอบเทียบร่วมกับการรายงานค่าความคาดเคลื่อน

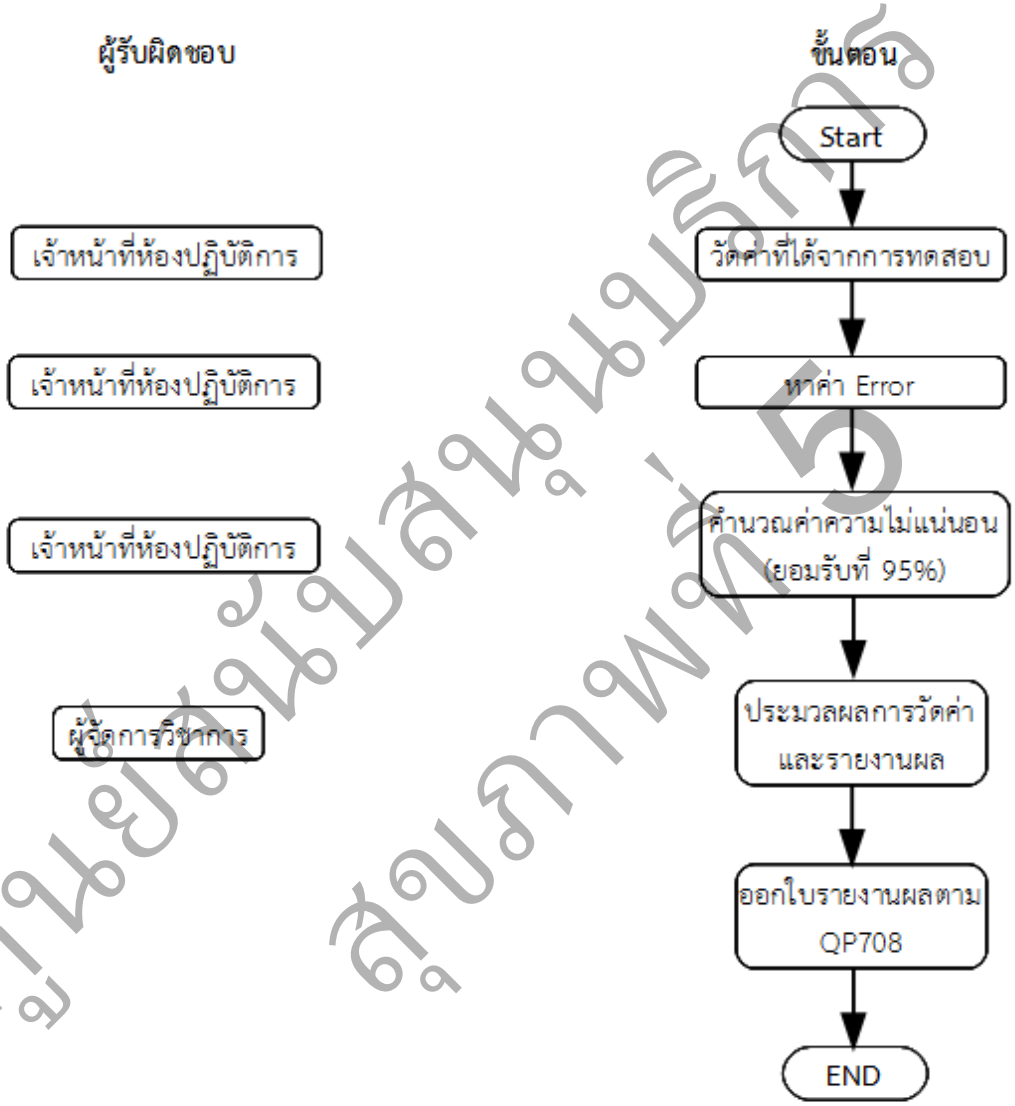
6.3 ออกไปใบรายงานการทดสอบ/สอบเทียบตามขั้นตอนการออกใบรายงานผลการวัด (QP-708)

7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-706-01/00 แบบบันทึกข้อมูลดิบเครื่องวัดความดันโลหิต

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

7. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อประกันคุณภาพผลการสอบเทียบ/ทดสอบของห้องปฏิบัติการ ให้มีความน่าเชื่อถือและมั่นใจได้ว่าผลการสอบเทียบ/ทดสอบมีความถูกต้องและแม่นยำ

2. ขอบข่าย

ใช้ในการควบคุมคุณภาพผลการสอบเทียบ/ทดสอบของห้องปฏิบัติการให้มีคุณภาพ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

3.1 คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 7.7 การสร้างความมั่นใจการใช้ได้ของผลการวัด (Ensuring the Validity of Results)

4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดการด้านวิชาการทำหน้าที่สุ่มตรวจสอบคุณภาพ มอบหมายให้เจ้าหน้าห้องปฏิบัติการดำเนินการสอบเทียบ/ทดสอบซ้ำ

4.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการควบคุมให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการตามแผนการตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำและจัดให้มีการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการ

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้จัดการด้านวิชาการทำหน้าที่ควบคุมให้เกิดกิจกรรมตามแผนการสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบ

5.1 การควบคุมคุณภาพการ ทดสอบ

5.1.1 ดำเนินการสุ่มตรวจสอบคุณภาพโดยการทดสอบซ้ำ

5.1.1.1 กำหนดให้ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้ดำเนินการสุ่มตรวจสอบคุณภาพ เมื่อสอบเทียบ/ทดสอบเครื่องมือเสร็จแล้วจำนวนประมาณ 100 เครื่องจะต้องนำมาสอบเทียบ/ทดสอบซ้ำ จำนวน 1 เครื่อง อย่างไรก็ตามสามารถทำการตรวจสอบทุกๆ 6 เดือนกรณีที่เครื่องมือไม่ครบ 100 เครื่อง

5.1.1.2 ผู้จัดการด้านวิชาการมอบหมายให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบ/ทดสอบเครื่องมือที่ถูกสุ่มตรวจสอบคุณภาพดำเนินการสอบเทียบ/ทดสอบตามจุดที่ผู้จัดการด้านวิชาการระบุ แล้วทำการเปรียบเทียบผลระหว่างหัวหน้าห้องปฏิบัติการกับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ โดยใช้ EN Ratio เป็นเกณฑ์ในการตัดสินว่าผ่านหรือไม่โดย EN Ratio ต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ ± 1 ดัง

$$E_n = \frac{x_{lab} - X_{ref}}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

โดย x_{lo} คือ ค่าเฉลี่ยของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

X_{href} คือ ค่าเฉลี่ยของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ

U_{lo} คือ ค่าความไม่แน่นอนของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

U_{href} คือ ค่าความไม่แน่นอนของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ

ศูนย์สนับสนุนบริการ สอบเทียบที่ 5

5.1.1.3 ถ้าผู้จัดการด้านวิชาการพบข้อบกพร่องของการสุ่มตรวจสอบ ให้ทำการแนะนำเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการถึงขั้นตอนที่ถูกต้องและให้เจ้าหน้าห้องปฏิบัติการดำเนินการสอบเทียบ/ทดสอบใหม่ แล้วบันทึกผลการสุ่มตรวจสอบ หากการพบข้อบกพร่องส่งผลกระทบกับการสอบเทียบ/ทดสอบให้ดำเนินการตาม QP-710 ขั้นตอนการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

5.1.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้ควบคุมให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการตามแผนการตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำทุก ๆ 6 เดือนและ ก่อน-หลังการส่งเครื่องมือไปสอบเทียบ/ทดสอบยังหน่วยงานภายนอกตาม QP-604 ขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ

5.1.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการจัดให้มีการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการ ในแต่ละกิจกรรมการสอบเทียบอย่างน้อยทุก 3 ปีและห้องปฏิบัติการทดสอบมีการวางแผนดำเนินการในแต่ละรายการอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้งโดยห้องปฏิบัติการที่จัดการเข้าร่วมต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลหรือเป็นหน่วยงานภาครัฐ หรือเป็นหน่วยงานภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบ/สอบเทียบตามลำดับ โดยจัดทำบันทึกแผนการเปรียบเทียบผลการวัดและขึ้นทะเบียนใบรายงานผลการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการ (FM-707-02/00)

5.2 การวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ เมื่อพบปัญหาที่ต้องแก้ไขให้ปฏิบัติการแก้ไขตามขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข QP-807

6. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

6.1 QP-604 ขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ

6.2 QP-710 ขั้นตอนการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

6.3 QP-807 ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข

6.4 FM-707-01/00 แบบบันทึกผลการเปรียบเทียบผลการวัดภายในห้องปฏิบัติการ

6.5 FM-707-02/00 แผนการเปรียบเทียบและทะเบียนใบรายงานผลการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำใบรายงานผลการทดสอบให้มีความชัดเจนไม่คลุมเครือและสอดคล้องกับวิธีการทดสอบตามมาตรฐาน และเพื่อเป็นแนวทางในการออกใบรายงานผลการ ทดสอบทดแทนฉบับที่บกพร่อง

2. ขอบข่าย

2.1 ใช้ในการจัดทำใบรายงานผลการทดสอบ ที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ/ทดสอบออกให้กับผู้รับบริการ

2.2 ใบรายงานผลการทดสอบทดแทนฉบับที่บกพร่อง

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 7.8 การรายงานผล (Reporting the results)

4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดควบคุมเอกสารทำหน้าที่กำหนดหมายเลขรหัสใบรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบ จัดทำแบบบันทึกข้อมูลดิบที่ได้จากการทดสอบ/สอบเทียบและจัดเตรียมใบรายงานผลการทดสอบ

4.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่ ตรวจสอบใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ และ ลงนามใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ

4.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทำหน้าที่จัดทำแบบบันทึกข้อมูลดิบที่ได้จากการสอบเทียบ/ทดสอบและนำข้อมูลดิบมาทำการประมวลผล และ ลงนามอนุมัติใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบในฐานะผู้ทดสอบ/สอบเทียบเพื่อออกใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ

4.4 ผู้จัดการวิชาการหรือผู้จัดการห้องปฏิบัติการทำหน้าที่ตรวจสอบใบรับรองการทดสอบทั้งหมดในขั้นตอนสุดท้าย และลงนามอนุมัติใบรายงานผล

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 ผู้จัดการวิชาการจัดทำแบบบันทึกข้อมูลดิบที่ได้จากการสอบเทียบ/ทดสอบลงแบบบันทึกข้อมูลดิบ ซึ่งรายละเอียดของแบบบันทึก ประกอบไปด้วย

5.1.1 หัวเรื่อง เช่น แบบบันทึกข้อมูลดิบ

5.1.2 รายละเอียดการชี้บ่งของเครื่องที่รับการทดสอบ เช่น ชื่อเครื่องมือ ยี่ห้อ รุ่น หมายเลขประจำเครื่อง

5.1.3 ภาวะแวดล้อมขณะสอบเทียบ/ทดสอบ เช่น อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์

5.1.4 วันที่เริ่มและสิ้นสุดการสอบเทียบ/ทดสอบ

5.1.5 ผลการทดสอบ พร้อมทั้งหน่วยงานของผลการสอบเทียบ/ทดสอบนั้น

5.1.6 ชื่อผู้ดำเนินการทดสอบ

5.2 เมื่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ ทดสอบแล้วเสร็จ ให้เจ้าหน้าที่นำข้อมูลดิบมาทำการประมวลผล เพื่อออกใบรายงานผลการทดสอบให้กับผู้รับบริการ โดยใบรายงานผลการทดสอบ(FM-708-01/00) จะต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

5.2.1 หัวเรื่อง เช่น รายงานผลการทดสอบใบรับรองผลการทดสอบ

5.2.2 ชื่อและที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

5.2.3 การชี้บ่งรายงานผลการทดสอบ และในกรณีที่รายงานผลมีหลายหน้า ในแต่ละหน้านั้นต้องมีการชี้บ่งเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นส่วนหนึ่งของรายงานผลฉบับเดียวกัน

5.2.4 ชื่อและที่อยู่ของผู้รับบริการ

5.2.5 วิธีการทดสอบ

5.2.6 รายละเอียด ลักษณะ สภาพและการชี้บ่งที่ไม่คลุมเครือของเครื่องทดสอบ

5.2.7 วันที่รับตัวอย่าง วันที่เริ่มทดสอบ

5.2.8 ผลการทดสอบ พร้อมทั้งหน่วยงานของผลการทดสอบนั้น

5.2.9 ลายเซ็นผู้อนุมัติการออกใบรายงานผล

5.2.10 ข้อความที่ระบุว่า “รายงานฉบับนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาสอบเทียบ/ทดสอบเท่านั้น รายงานผลต้องไม่ถูกทำสำเนาเฉพาะบางส่วน โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากห้องปฏิบัติการยกเว้นทำทั้งฉบับ” หรือเทียบเท่า

5.2.11 ภาวะแวดล้อมขณะสอบเทียบ/ทดสอบ เช่น อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์

5.2.12 ข้อความระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ประมาณการไว้

5.2.13 ข้อความแสดงหลักฐานการสอบกลับได้ของผลการวัด

5.3 ผู้ควบคุมเอกสารทำหน้าที่กำหนดหมายเลขรหัสใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ โดยใช้รหัสบ่งชี้ดังนี้

วิธีการกำหนดรหัสใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ

LLLXXXXXXAAAA-BBB/ZZ

รหัสห้องปฏิบัติการ เช่น PRE: ห้องปฏิบัติการด้านความดัน*
รหัสแสดงเดือนปี (ค.ศ) ที่สอบเทียบ/ทดสอบ
รหัสผู้รับบริการ
ลำดับเอกสาร
ลำดับการแก้ไข

*รหัสกำหนดตามเอกสารอ้างอิง

5.4 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการสอบเทียบ/ทดสอบลงลายมือชื่อในใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ จากนั้นให้นำเสนอผลการสอบเทียบ/ทดสอบแก่หัวหน้าห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบดังนี้

- ความถูกต้องของตัวอักษร และการพิมพ์
- ถูกต้องของข้อมูลเมื่อเทียบกับข้อมูลดิบ ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการคำนวณของ Software
- ผลการสอบเทียบ/ทดสอบรวมทั้งค่าความคลาดเคลื่อน
- ผลของค่าความไม่แน่นอนของการวัดความถูกต้อง

เมื่อพบข้อบกพร่องในความถูกต้องของข้อมูลในใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบให้ทำการแก้ไขและจัดทำใหม่

5.5 หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดการด้านวิชาการลงนามอนุมัติใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

5.6 กรณีแก้ไขข้อมูลในใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบหลังจากที่ได้ออกใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบไปแล้ว 5.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะต้องทำใบรายงานผลทดแทน โดยที่หมายเลขของใบรายงานผลทดแทนยังเป็นหมายเลขเดิมเพิ่มแต่เพิ่มเครื่องหมายทับ “/” ตามด้วยหมายเลขลำดับการแก้ไข ตัวอย่างเช่น XXX–XXXXXXXX-XX-XX/X จากนั้นเพิ่มข้อความ “Supplement to Certificate of Calibration number XXX–XXXXXXXX-XX-XX” และหมายเหตุความบกพร่องในใบรายงานผลฉบับทดแทน

5.7 ผู้จัดการด้านวิชาการ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการจะเป็นผู้ตรวจสอบใบรับรองการสอบเทียบ/ทดสอบทั้งหมดในขั้นตอนสุดท้ายและจัดเตรียมใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบไว้ให้ผู้รับบริการอย่างถูกต้อง

5.8 ผู้ควบคุมบันทึกทำการบันทึกตามแบบทะเบียนการจ่ายใบรายงานผลการวัด (FM-704-03/00) เมื่อผู้รับบริการทำการรับใบรายงานผลการวัด

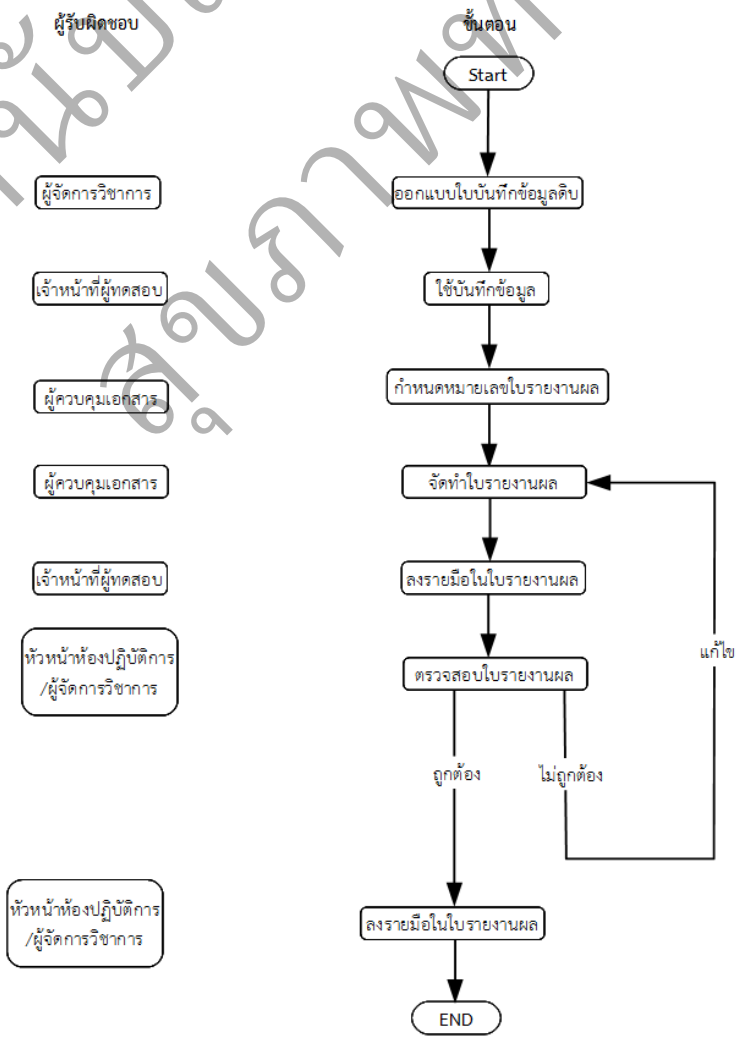
6. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

6.1 FM-708-01/01 แบบบันทึกข้อมูลดิบเครื่องวัดความดันโลหิต

6.2 FM-708-02/00 แบบใบรายงานผลการทดสอบ

6.2 FM-704-03/00 ทะเบียนการจ่ายใบรายงานผลการวัด

7. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าข้อร้องเรียนทุกประเภทได้รับการประเมินและแก้ไข อย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ในการปฏิบัติต่อข้อร้องเรียน

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

3.1 คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 7.9 ข้อร้องเรียน (Complaints)

3.2 ขั้นตอนการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (QP-710)

3.3 ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (QP-807)

4. นิยาม

4.1 ข้อร้องเรียน หมายถึง ปัญหาหรือข้อสงสัยที่เกิดจากความผิดพลาด หรือข้อสงสัยที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ หรือเกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบ ใบรับรองผล การควบคุมคุณภาพ การสังเกตพบข้อบกพร่องของผู้ปฏิบัติหรือผู้ควบคุมงาน ทั้งบุคคลจากภายในหรือภายนอกหน่วยงาน

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้จัดการคุณภาพ

- รับเรื่องร้องเรียน จัดการข้อร้องเรียนและวิเคราะห์สาเหตุเบื้องต้น
- มอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม
- วิเคราะห์และพิจารณาแนวทางแก้ไขปัญหาทางด้านคุณภาพ
- ตรวจสอบผลการแก้ไข และเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียน

5.2 ผู้จัดการฝ่ายวิชาการ

- รับเรื่องร้องเรียน
- วิเคราะห์และพิจารณาแนวทางแก้ไขปัญหาทางด้านวิชาการ
- มอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมดำเนินการการแก้ไข

5.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ

- รับเรื่องร้องเรียน
- วิเคราะห์และพิจารณาแนวทางแก้ไขปัญหา
- มอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมดำเนินการการแก้ไข
- ชะลอ หรือสั่งหยุดงาน

5.4 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

- รับเรื่องร้องเรียนและวิเคราะห์สาเหตุเบื้องต้น

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 เมื่อพบปัญหาและข้อร้องเรียนให้ผู้พบเห็นแจ้งข้อร้องเรียนยังห้องปฏิบัติการ โดยผู้รับคำร้องเรียนหรือผู้ร้องเรียนลงบันทึกใน บันทึกข้อร้องเรียน (FM-709-01/00)

6.2 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการ รับเรื่องและขึ้นทะเบียนบันทึกข้อร้องเรียนใน ทะเบียนบันทึกข้อร้องเรียน (FM-709-02/00)

6.3 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการ วิเคราะห์สาเหตุเบื้องต้นเพื่อมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับข้อร้องเรียนหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน

ศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 5

6.4 ผู้รับผิดชอบวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา ประเมินผลกระทบต่อการทดสอบหรือไม่

- กรณีมีผลกระทบต่องานทดสอบหรือสอบเทียบ ให้ดำเนินการตาม ขั้นตอนการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (QP-710)

- กรณีไม่มีผลกระทบต่องานทดสอบหรือสอบเทียบ ให้ดำเนินการแก้ไขทันที หรือในกรณีที่พบว่าไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันทีจะต้องมีการตรวจสอบอย่างละเอียดเพื่อแก้ไขข้อร้องเรียนให้ดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (QP-807)

6.5 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการพิจารณาประเมินผลการแก้ไขว่าสามารถแก้ไขได้อย่างมีประสิทธิผลหรือไม่

- กรณีที่การแก้ไขเป็นไปอย่างมีประสิทธิผล ผู้จัดการคุณภาพ/คุณภาพวิชาการ รับรองการแก้ไขข้อร้องเรียน และให้ผู้จัดการคุณภาพ/คุณภาพวิชาการ แจ้งให้ผู้รับบริการที่ได้รับผลกระทบและผู้ร้องเรียนทราบผลการดำเนินงานแก้ไขข้อร้องเรียน

- กรณีที่การแก้ไขไม่มีประสิทธิผล ให้วิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาหรือปฏิบัติการแก้ไขซ้ำอีกครั้ง เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำอีก และลงนามรับรองโดยผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการ

6.6 เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการแก้ไข และให้ผู้จัดการคุณภาพ ทำการสรุปผลการดำเนินการแก้ไขป้องกันปัญหา เข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่เป็นปัญหาที่มีผลกระทบกับระบบคุณภาพ

6.7 หากผู้รับผิดชอบในกระบวนการจัดการข้อร้องเรียนเป็นผู้ถูกร้องเรียน ให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการให้ผู้บริหารสูงสุดกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียนใหม่ตามความเหมาะสม

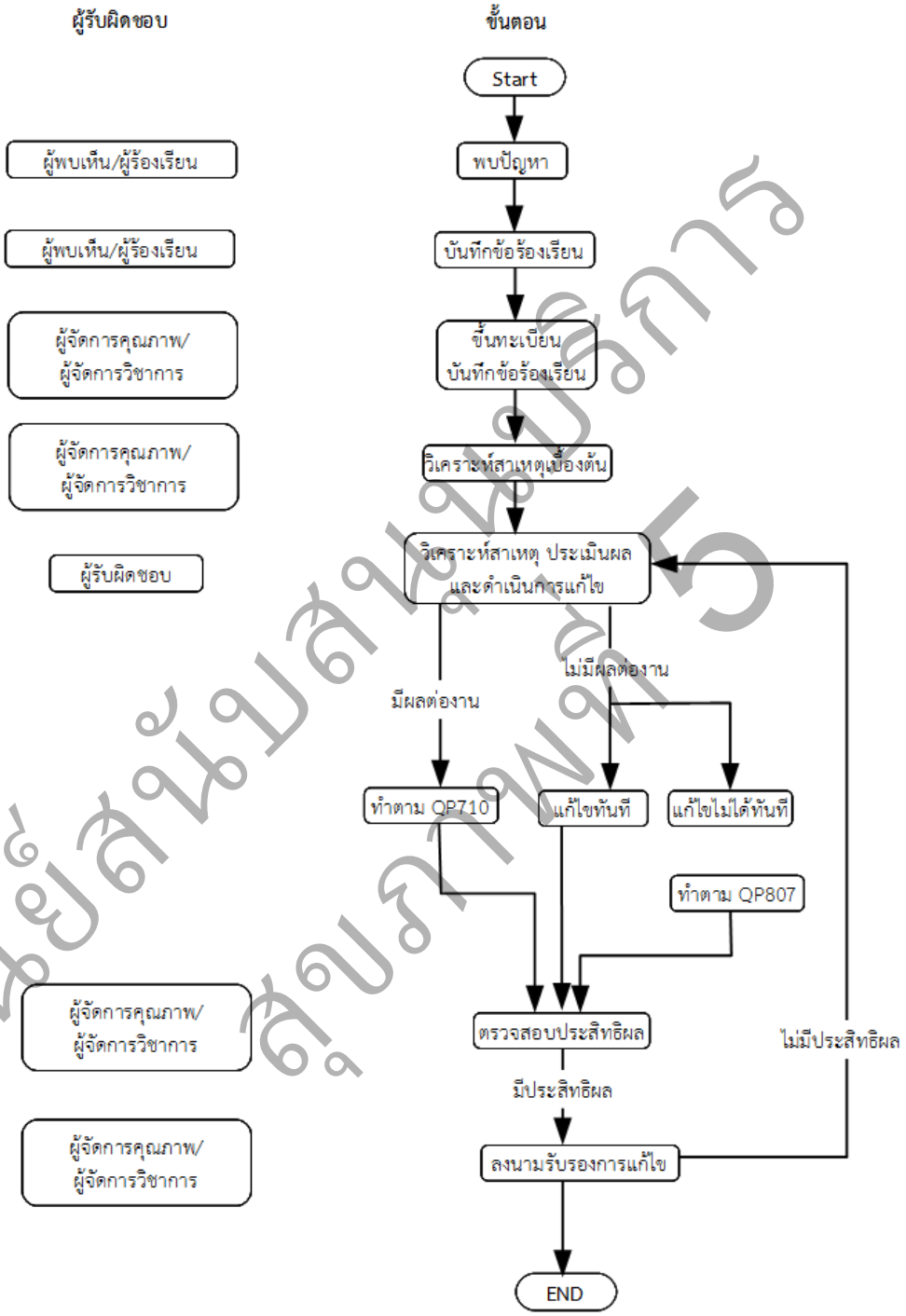
7. บันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-709-01/00 บันทึกข้อร้องเรียน

7.2 FM-709-02/00 ทะเบียนบันทึกข้อร้องเรียน

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

8. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีแนวทางปฏิบัติเมื่อพบงานหรือผลการทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงาน ขั้นตอนการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ และข้อกำหนดที่ตกลงกับผู้รับบริการ

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับเมื่องานทดสอบหรือสอบเทียบ เมื่อพบข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดขณะที่กำลังดำเนินการอยู่ และงานทดสอบหรือสอบเทียบนั้นเสร็จเรียบร้อยแล้ว

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

3.1 คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 7.10 งานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (nonconforming work)

3.2 ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข QP-807

4. นิยาม

งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด หมายถึง งานในกระบวนการทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่ได้กำหนด ซึ่งเกิดจากสาเหตุต่างๆ ดังต่อไปนี้ ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ การควบคุมคุณภาพ ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือ การสังเกตพบของเจ้าหน้าที่ทดสอบหรือสอบเทียบ หรือผู้ควบคุมงาน การตรวจสอบการรายงานผล การทบทวนการบริหาร และการตรวจติดตามคุณภาพภายใน หรือการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก เป็นต้น

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่รับคำร้องและสั่งหยุดงาน ชะลอใบรายงานผล

5.2 ผู้จัดการฝ่ายวิชาการ/คุณภาพ มีหน้าที่ประเมินความสำคัญและผลที่จะเกิดตามมาของงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามกำหนด ดำเนินการแก้ไขหรือมอบหมายผู้อื่นให้ปฏิบัติแทน มีอำนาจในการอนุมัติให้เรียกงานทดสอบหรือสอบเทียบกลับมาทำใหม่ หรือทำงานต่อไปได้อีกครั้ง

5.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกระดับ จดบันทึกรายละเอียดงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดในแบบบันทึก

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 เมื่อพบงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดจากข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ การควบคุมคุณภาพ การทดสอบหรือสอบเทียบ เครื่องมือ การสังเกตพบของเจ้าหน้าที่ หรือผู้ควบคุมงาน การตรวจสอบการรายงานผล การทบทวนการบริหาร และการตรวจติดตามคุณภาพภายใน หรือการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกระดับจดบันทึกรายละเอียดงานทดสอบหรือสอบเทียบ ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดใน การควบคุมงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (FM-710-01/00) ยื่นต่อหัวหน้ากลุ่มวิชาการและมาตรฐานฯ/ผู้จัดการวิชาการ

6.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ มีอำนาจหน้าที่ในการสั่งหยุดงานชะลอใบรายงานผลเมื่อมีการบ่งชี้ที่ไม่เป็นไปตามกำหนด และพิจารณาส่งมอบให้แก่ผู้จัดการวิชาการ เพื่อแก้ไขข้อบกพร่อง

6.3 ผู้จัดการวิชาการประเมินความสำคัญ และผลที่จะเกิดตามมาของงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามกำหนด

- กรณีไม่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบหรือสอบเทียบ ผู้จัดการวิชาการ หรือผู้ได้รับมอบหมาย ดำเนินการแก้ไขทันที

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

- กรณีมีผลกระทบต่อผลการทดสอบหรือสอบเทียบ ให้ผู้จัดการวิชาการแจ้งและขอความคิดเห็นจากหัวหน้ากลุ่มวิชาการและมาตรฐานฯ/ผู้จัดการคุณภาพ ควรดำเนินการสั่งให้หยุดและยกเลิกการทดสอบหรือสอบเทียบหรือไม่ ก่อนดำเนินการแก้ไขโดยผู้จัดการด้านวิชาการหรือผู้ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการวิชาการ และกรณีที่พบว่าไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันทีจะต้องมีการตรวจสอบอย่างละเอียด ให้ดำเนินการตาม ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (QP-807)

6.4 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการ หรือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรง รับผิดชอบ และมีอำนาจในการอนุมัติ ให้เรียกงานทดสอบหรือสอบเทียบกลับมาทำใหม่ หรือทำงานต่อไปได้อีกครั้ง

6.5 เมื่อปฏิบัติการแก้ไขแล้วเสร็จ ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการ ตรวจสอบประสิทธิผลการแก้ไข รวมทั้งพิจารณาตัดสินใจเกี่ยวกับการยอมรับงานสอบเทียบและทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และถ้าจำเป็นผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการ แจ้งผู้รับบริการและอนุมัติเรียกงานกลับคืนมาทำใหม่ กรณีมีผลกระทบต่อรายงานผลการทดสอบหรือสอบเทียบของผู้รับบริการที่ออกไปแล้ว

- มีประสิทธิผล ลงนามรับรอง
- ไม่มีประสิทธิผลให้ดำเนินการตาม ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (QP-807) ใหม่อีกครั้ง

6.6 จัดส่งบันทึกการควบคุมงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ยังผู้จัดการคุณภาพเพื่ออนุมัติปิดคำร้อง

6.7 ผู้จัดการคุณภาพ ลงทะเบียนแบบบันทึกงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ลงในแบบบันทึกงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดลงในทะเบียนควบคุมบันทึกงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (FM-710-02/00) เพื่อปิดสถานะของงาน

6.8 เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการให้ผู้จัดการคุณภาพทำการสรุปผลการดำเนินการเข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่เป็นปัญหาที่มีผลกระทบกับระบบคุณภาพ

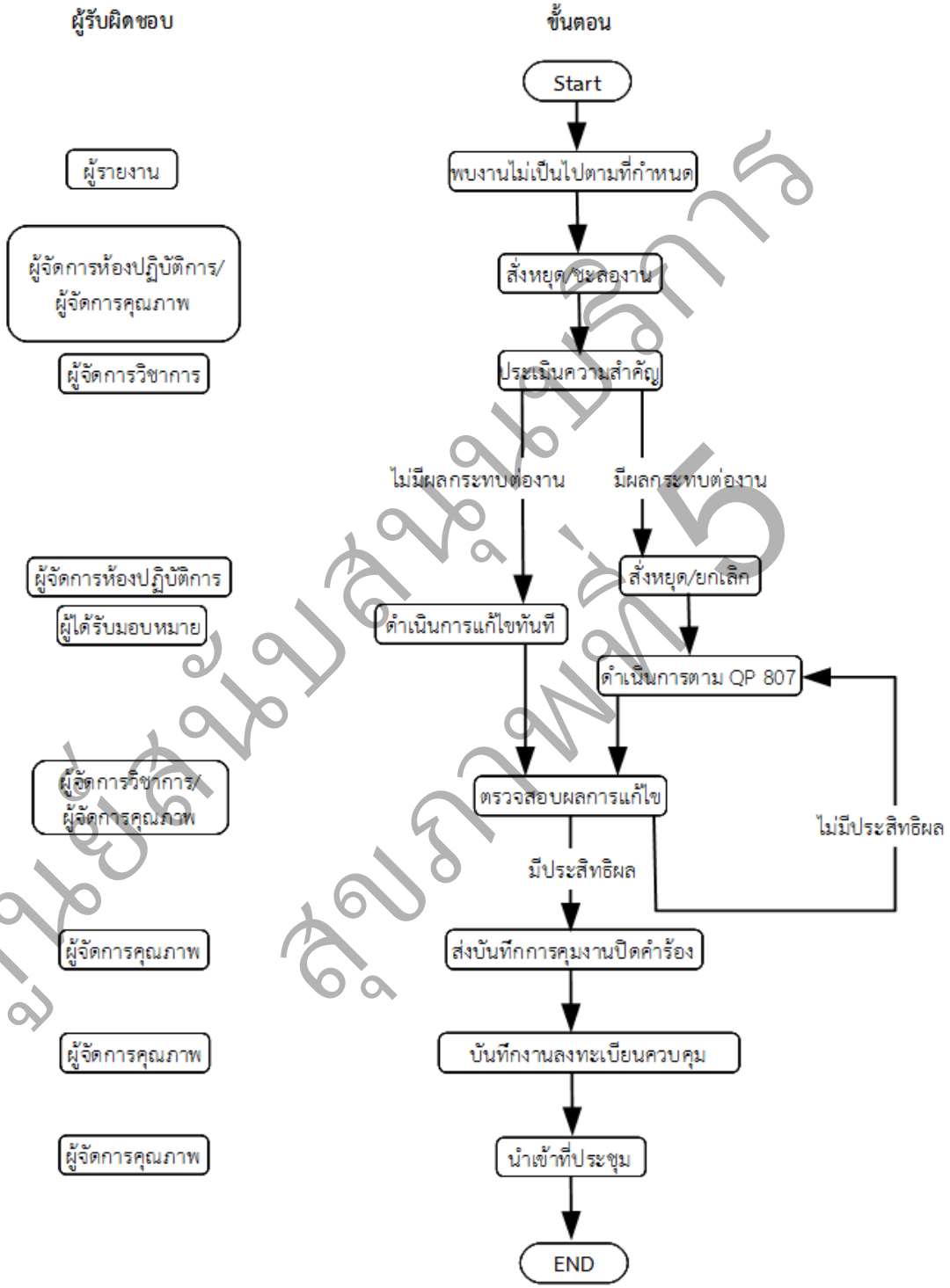
7. บันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-710-01/00 การควบคุมงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

7.2 FM-710-02/00 ทะเบียนควบคุมบันทึกงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

8. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการควบคุมข้อมูลระบบสารสนเทศและควบคุมการเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นต่อการปฏิบัติกิจกรรมต่างๆของห้องปฏิบัติการ

2. ขอบข่าย

สำหรับใช้ควบคุมข้อมูลและระบบสารสนเทศต่างๆที่ใช้เพื่อรวบรวม ประมวลผล บันทึก รายงาน เก็บรักษาหรือเรียกคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการทดสอบ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ

4. นิยาม

ระบบสารสนเทศ หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่ ระบบคอมพิวเตอร์ทั้งฮาร์ดแวร์ ซอฟท์แวร์ ระบบเครือข่าย ฐานข้อมูล ผู้พัฒนาระบบ ผู้ใช้ระบบ พนักงานที่เกี่ยวข้อง

5. ความรับผิดชอบ

5.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้ควบคุมการเข้าถึงข้อมูลและบันทึกข้อผิดพลาดของระบบ

5.2 หัวหน้ากลุ่มวิชาการและระบบมาตรฐานฯ(ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ) มีหน้าที่ควบคุมระบบสารสนเทศ ระบบเซิร์ฟเวอร์ ป้องการเข้าถึงข้อมูลภายในห้องปฏิบัติการผ่านระบบเซิร์ฟเวอร์

5.3 ผู้จัดการวิชาการ จัดหาและตรวจสอบซอฟท์แวร์ก่อนการนำมาใช้

6.ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 ผู้จัดการวิชาการจัดหาซอฟท์แวร์เพื่อใช้ในการบันทึก ประมวลผลข้อมูล รายงานข้อมูล เก็บรักษาข้อมูลหรือเรียกเก็บข้อมูล โดยดำเนินการตรวจสอบการใช้ได้ก่อนนำมาใช้งานตาม คู่มือปฏิบัติงานการตรวจสอบSoftware (WI-SM-) ลงแบบบันทึกการตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำมาใช้ (FM-711-01/00)

6.2 ขึ้นทะเบียนซอฟแวร์ที่ใช้งานภายในห้องปฏิบัติการลงในแบบบันทึกบัญชีรายชื่อซอฟต์แวร์ (FM-PRE-711-02/00)

6.3 ผู้จัดการวิชาการจัดทำเอกสารคู่มือการใช้งานซอฟท์แวร์

6.4 ผู้จัดการวิชาการตั้งรหัสระบบซอฟท์แวร์ป้องกันบุคคลภายนอกหรือบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูลภายในระบบซอฟท์แวร์

6.5 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่สารสนเทศติดตั้งระบบเซิร์ฟเวอร์และตั้งรหัสป้องกันการเข้าถึงระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการทดสอบ

6.6 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการทำหน้าที่ควบคุมการเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศผ่านระบบเซิร์ฟเวอร์รหัสผู้ใช้งานและการอนุญาตสิทธิการเข้าใช้งานในส่วนๆต่างๆของฐานข้อมูลบนระบบเซิร์ฟเวอร์

6.7 หัวหน้าห้องปฏิบัติการควบคุมผู้ใช้งานและผู้ที่สามารถเข้าถึงส่วนต่างๆของระบบซอฟท์แวร์

6.8 ห้องปฏิบัติการมีการทวนสอบซอฟแวร์ที่ใช้ในการคำนวณตามแผนที่กำหนด ตามคู่มือขั้นตอนการตรวจสอบ Software ที่ใช้งาน (WI-SM) โดยบันทึกลงแบบบันทึกแผนการทวนสอบซอฟแวร์ FM-711-03/00 และแบบบันทึกการทวนสอบซอฟแวร์ FM-711-04/00

ศูนย์ห้องปฏิบัติการ สคร.5

7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-711-01/00 แบบบันทึกการตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำมาใช้

7.2 FM-711-02/00 แบบบันทึกบัญชีรายชื่อซอฟต์แวร์

7.3 WI คู่มือขั้นตอนการตรวจสอบ Software ที่ใช้งาน

7.4 FM-711-03/00 แบบบันทึกแผนการทวนสอบซอฟแวร์

7.5 FM-711-04/00 แบบบันทึกการทวนสอบซอฟแวร์

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นวิธีดำเนินการในการจัดทำ เก็บรักษา และควบคุมเอกสารภายในระบบการบริหารงานและระบบคุณภาพรวมถึงเอกสารภายนอก

2. ขอบข่าย

สำหรับใช้กับเอกสารทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบของระบบการบริหารงาน และระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่จัดทำขึ้นหรือนำมาจากภายนอกเพื่อให้เป็นระบบเดียวกัน

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 8.3 การควบคุมเอกสาร (Control of management system Documents)

4. นิยาม

4.1 เอกสารควบคุม (Controlled copy) หมายถึง เอกสารที่จัดมอบให้ผู้ครอบครองตามบัญชีรายชื่อผู้ครอบครองโดยมีข้อความ“เอกสารควบคุม”เมื่อมีการแก้ไขเอกสารทุกครั้งผู้ครอบครองจะได้รับเอกสารฉบับที่แก้ไข

4.2 เอกสารไม่ควบคุม (Uncontrolled copy) หมายถึง เอกสารที่มอบให้ผู้อื่นนอกเหนือจากผู้ที่มีชื่อในรายชื่อผู้ครอบครองโดยประทับตรา “เอกสารไม่ควบคุม”เมื่อมีการแก้ไขเอกสารทุกครั้งจะไม่มีการส่งเอกสารฉบับที่แก้ไขแล้วไปให้

4.3 คณะผู้จัดทำเอกสารซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่รับผิดชอบจัดทำ แก้ไขทั้งด้านวิชาการและด้านบริหาร

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพ รับผิดชอบอนุมัติคู่มือคุณภาพ (QM)

5.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบอนุมัติเอกสารทุกชนิด ยกเว้นคู่มือคุณภาพ (QM) และรับผิดชอบทบทวนเอกสารด้านคุณภาพ และอนุมัติการทำลายเอกสารที่ยกเลิกใช้

5.3 ผู้จัดการวิชาการ รับผิดชอบทบทวนเอกสารวิชาการ

5.4 ผู้ตัดการคุณภาพ รับผิดชอบจัดทำเอกสารด้านคุณภาพ

5.4 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบจัดทำคู่มือปฏิบัติงาน

5.5 ผู้ควบคุมเอกสาร และรับผิดชอบในการแจกจ่าย ควบคุม เก็บรักษาเอกสารจัดทำทะเบียนควบคุมเอกสารให้เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานฉบับนี้

ศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 5

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 กำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดทำ ทบทวนและอนุมัติเอกสารคุณภาพ ดังนี้

หน้าที่	ประเภทเอกสาร				
	คู่มือคุณภาพ (QM)	วิธีการดำเนินงาน (QP)	วิธีปฏิบัติงาน (WI)	บันทึก(FM)	
				ด้านวิชาการ	ด้านคุณภาพ
ผู้จัดทำหรือผู้แก้ไข	ผู้จัดการคุณภาพ	ผู้จัดการคุณภาพ	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
ผู้ทบทวน	ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ	ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ	ผู้จัดการวิชาการ	ผู้จัดการวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ
ผู้อนุมัติใช้	ผู้บริหารสูงสุด	ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ			

6.2 กำหนดรหัสเอกสาร

6.2.1 คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 (Laboratory Quality Manual of Centre of Health Service Support Calibration & Testing)

รหัสเอกสาร QM-HSS5

6.2.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน (QP: Quality Procedure)

รหัสเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานได้แก่ QP-AAA (RV. XX)

AAA คือ หมวดเอกสาร : 4XX ข้อกำหนดทั่วไป

6XX ด้านทรัพยากร

7XX ด้านกระบวนการ

8XX ด้านระบบการบริหาร

XX คือ ลำดับการแก้ไขครั้งที่ (01-99)

ตัวอย่าง QP-803 (RV.00) ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร

ศูนย์สนับสนุนบริการ ๕ สุขภาพที่ 5

6.2.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน(WI: Work Instruction)

รหัสเอกสารวิธีปฏิบัติงานได้แก่ WI-AAA-BB-CC/XX

AAA คือ หมวดเอกสาร (ตามห้องปฏิบัติการ)

SM : ห้องปฏิบัติการด้านเครื่องวัดความดันโลหิต

BB คือ ลำดับเอกสาร (01-99)

CC คือ รหัสแสดงประเภท/หัวข้อคู่มือ

BPM : เครื่องวัดความดันโลหิต

Software : การตรวจสอบซอฟต์แวร์

Uncer : ค่า Uncertainty (ค่าความไม่แน่นอนของการวัด)

Fees : เงื่อนไขการคิดค่าบริการ

XX คือ ลำดับการแก้ไขครั้งที่ (01-99)

ตัวอย่าง WI-SM-01-BMP/00 รหัสเอกสารวิธีการทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิต

6.2.4 แบบฟอร์ม (FM : Form) เอกสารอ้างอิง (REF: Reference)

6.2.4.1 รหัสเอกสารหรือ FM ได้แก่ FM-AAA-BB/XX

แสดงหมวดเอกสาร(ตามห้องปฏิบัติการ)

AAA คือ ข้อกำหนด :

4XX ข้อกำหนดทั่วไป

5XX ด้านโครงสร้าง

6XX ด้านทรัพยากร

7XX ด้านกระบวนการ

8XX ด้านระบบการบริหาร

BB คือลำดับเอกสาร (01-99)

XX คือ ลำดับการแก้ไขครั้งที่ (01-99)

ตัวอย่าง FM-701-01/00 ใบคำร้องขอรับบริการ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

6.2.4.2 รหัสเอกสาร RE และจะถูกขึ้นทะเบียนไว้ที่ ได้แก่ REF-AA-BB-CC/XXX

แสดงหมวดเอกสาร

A คือ แสดงรหัสหมวด (แบ่งตามห้องปฏิบัติการ) :

SM : เอกสารด้านเครื่องวัดความดันโลหิต

BB คือ รหัสประเภทเอกสาร:

RE : เอกสารอ้างอิง

ML : คู่มือการใช้งานเครื่องมือของห้องปฏิบัติการ

MC : คู่มือการใช้งานเครื่องมือของห้องผู้รับบริการ

LW : พ.ร.บ. กฎหมาย และประกาศที่เกี่ยวข้องฯ

RW : มติที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

OT: เอกสารอ้างอิงอื่นๆ

CC คือ ลำดับ เอกสาร (001-999)

XX คือ ลำดับการแก้ไข (กรณีประกาศ,พ.ร.บ.,คู่มือ ฯลฯ มีการปรับปรุง,แก้ไข,จัดทำเวอร์ชั่นใหม่)

ตัวอย่าง REF-SM-RE-01/00 รหัสเอกสาร ข้อกำหนด ISO 17025:2017 ฉบับภาษาอังกฤษ

6.2.5 การกำหนดหมายเลขใบบันทึก,ใบข้อร้องเรียน,ใบคำขอ,ใบทบทวน,ใบแจ้ง,ใบรายงาน

6.2.5.1 หมายเลขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้บริการ

การกำหนดหมายเลขใบต่างๆ ได้แก่ AAA-BB-CC/XXXX-ZZ

AAA คือ ข้อกำหนด :

4XX ข้อกำหนดทั่วไป

5XX ด้านโครงสร้าง

6XX ด้านทรัพยากร

7XX ด้านกระบวนการ

8XX ด้านระบบการบริหาร

BB คือ ลำดับแบบฟอร์ม FM

CC คือ ลำดับเอกสาร

XXXX คือ รหัสหมายเลขผู้รับบริการ

ZZ คือ ลำดับ/ครั้ง ที่ผู้รับบริการมาขอใช้บริการ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

6.2.5.2 หมายเลขเอกสารภายใน

การกำหนดหมายเลขใบต่างๆ ได้แก่ AAA-BB-CC

AAA คือ ข้อกำหนด :

- 5XX ด้านโครงสร้าง
- 6XX ด้านทรัพยากร

BB คือ ลำดับแบบฟอร์ม FM

CC คือ ลำดับเอกสาร

6.2.6 การกำหนดรหัสผู้รับบริการ

รหัสของผู้รับบริการได้แก่ AABBCC

AA คือ รหัสจังหวัดที่ตั้งของผู้รับบริการ

- 01 จังหวัดราชบุรี
- 02 จังหวัดนครปฐม
- 03 จังหวัดกาญจนบุรี
- 04 จังหวัดสุพรรณบุรี
- 05 จังหวัดเพชรบุรี
- 06 จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
- 07 จังหวัดสมุทรสาคร
- 08 จังหวัดสมุทรสงคราม
- 09 จังหวัดอื่นๆ นอกเขตบริการสุขภาพที่ 5

BB คือ รหัสประเภทหน่วยงาน

- 01 หน่วยงานรัฐ
- 99 หน่วยงานเอกชน

CC คือ รหัสลำดับผู้รับบริการแบ่งตามจังหวัด

(จัดลำดับการมาขอรับบริการในครั้งแรก)

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

6.2.7 การกำหนดรหัสเครื่องมือ

6.2.7.1 รหัสเครื่องมือมาตรฐาน

รหัสเครื่องได้แก่ XXXHSS05AA

XXX คือ รหัสห้องปฏิบัติการ

P_____R__E หมายถึง ห้องปฏิบัติการด้านความดัน

T_____M__P หมายถึง ห้องปฏิบัติการด้านความดัน

HSS05 คือรหัสศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

AA คือ ลำดับเครื่องมือ

6.2.7.2 รหัสเครื่องมือของผู้รับบริการ

รหัสเครื่องได้แก่ XAAAAAAXBBX

X_____X__X คือ รหัสห้องปฏิบัติการ

P_____R__E หมายถึง ห้องปฏิบัติการด้านความดัน

T_____M__P หมายถึง ห้องปฏิบัติการด้านความดัน

AAAAAA คือรหัสเจ้าของเครื่องมือ ตามข้อ 6.2.6

BB คือ ลำดับเครื่องมือ

6.3 การจัดทำ/การแก้ไขและออกเอกสาร

6.3.1 การจัดทำ/การแก้ไขและออกเอกสาร

6.3.1.1 ผู้ร้องขอจัดทำใบคำร้องขอดำเนินการออกเอกสารคุณภาพ (FM-803-01/00) หรือใบคำร้องขอดำเนินการแก้ไขเอกสารคุณภาพ (FM-803-02/00) เสนอต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการ

6.3.1.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ พิจารณาคำร้อง

6.3.1.3 หากเป็นการออกเอกสารคุณภาพใหม่ผู้ควบคุมเอกสาร ดำเนินการกำหนดรหัสเอกสารตามระบบการกำหนดรหัสเอกสาร และลงรายละเอียดในทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ (FM-803-03/00)

6.3.1.4 การออกเอกสารใหม่ให้ใส่เป็นแก้ไขครั้งที่ 0 แล้วหากเป็นการแก้ไขเอกสารให้ใส่เป็นแก้ไขครั้งที่ถัดไปเป็น 1, 2, 3, ...ตามลำดับของการแก้ไขเอกสารครั้งใหม่

6.3.1.5 หากเห็นด้วย ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพหรือผู้รับผิดชอบ จัดทำเอกสารตามรูปแบบและโครงสร้างเอกสาร

6.3.1.6 เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพหรือผู้รับผิดชอบ นำเสนอเอกสารยังผู้ทบทวนตาม 6.1 เพื่อพิจารนาเอกสารหากอนุมัติส่งต่อยังผู้จัดการห้องปฏิบัติการแต่ถ้าไม่อนุมัติให้เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพหรือผู้รับผิดชอบดำเนินการแก้ไข และนำเสนอยังผู้ทบทวนอีกครั้ง

6.3.1.7 ผู้จัดทำ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ นำเสนอเอกสารยังผู้อนุมัติใช้ลงนาม

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

6.3.1.8 เมื่อทำการเปลี่ยนแปลงเอกสารจะต้องทำการบ่งชี้การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความในเอกสารโดย ***ขีดเส้นใต้ข้อความ***โดยผู้ควบคุมเอกสารบันทึกข้อความการแก้ไขหรือเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกประวัติแก้ไขเอกสาร (FM-803-06/00) และนำเอกสารดังกล่าวมาใส่ไว้ในหน้าแรกของเอกสารที่แก้ไข

6.3.1.9 ผู้จัดการคุณภาพยกเลิกใช้เอกสารเก่า และจัดเก็บเอกสารฉบับเก่าพร้อมประทับตรา “ยกเลิก"เพื่ออ้างอิงอย่างน้อย 3 ปี

6.3.1.10 ผู้ควบคุมเอกสารจัดทำเอกสารฉบับสำเนาตามจำนวนผู้ครอบครองเอกสาร และระบุหมายเลขสำเนาผู้ครอบครองเอกสาร ลงในเอกสารโดยหมายเลขผู้ครอบครองเป็นไปตามที่อ้างอิงในทะเบียนผู้ครอบครอง (FM-803-04/00)

6.3.1.11 ให้ใส่คำว่า “เอกสารควบคุม” ที่ด้านล่างเอกสารทุกหน้า

6.3.1.12 ผู้ควบคุมเอกสาร จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ พร้อมทั้งใบคำร้องโดยมีการบ่งชี้และจัดหมวดหมู่เอกสาร เอกสารยกเลิกใช้เอกสารเก่า และจัดเก็บเอกสารฉบับเก่าพร้อมประทับตรา “ยกเลิก" เพื่ออ้างอิงอย่างน้อย 3 ปี กรณีที่เอกสารควบคุมถูกจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้จัดแยกหมวดหมู่การจัดเก็บและระบุชื่อของเอกสารรวมทั้งรหัสของเอกสารเพื่อความสะดวกในการจัดเก็บและจัดทำ Password เพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูล

6.4 การแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ

ผู้ควบคุมเอกสาร ดำเนินการแจกจ่ายสำเนาเอกสารควบคุมให้แก่ที่มีรายชื่อในทะเบียนผู้ครอบครองเอกสารคุณภาพ (FM-803-04/00) จากนั้นลงบันทึกรายละเอียดและให้ผู้ครอบครองเอกสารลงนามรับเอกสารในแบบบันทึกการแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ (FM-803-05/00) ไว้ด้วยหากมีเอกสารฉบับเดิม ให้ผู้ควบคุมเอกสารรับเอกสารฉบับเดิมคืนกลับมาด้วยทุกครั้ง

6.5 การออกเอกสารฉบับไม่ควบคุม

6.5.1 หากมีผู้ที่มิได้เป็นผู้ถือเอกสารควบคุม มีความต้องการขอสำเนาเอกสารคุณภาพ จะต้องทำเรื่องร้องขอ เอกสารโดยลงรายละเอียดในใบร้องขอเอกสารฉบับไม่ควบคุม (FM-803-07/00) เสนอต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการ

6.5.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ดำเนินการส่งเรื่องการขอเอกสารฉบับไม่ควบคุม ยังผู้จัดทำ/ผู้แก้ไขเอกสารฉบับดังกล่าวเพื่อให้ข้อคิดเห็น และส่งยังผู้มีอำนาจพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ การร้องขอ

6.5.3 กรณีอนุมัติ ให้ผู้ควบคุมเอกสารจัดทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับและให้ใส่คำว่า “เอกสารไม่ควบคุม” ที่ด้านล่างเอกสารทุกหน้าและจัดส่งเอกสารให้ผู้ร้องขอ

6.6 การทำลายเอกสาร

6.5.1 ควบคุมเอกสารลงรายละเอียดในแบบบันทึกขอทำลายเอกสารคุณภาพ (FM-803-08/00) เสนอต่อหัวหน้างานพัฒนาฯ เมื่อเลิกใช้/ครบระยะเวลาการเก็บ (3 ปี)

6.5.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ

6.5.3 การทำลายเอกสาร จะทำโดยการตัดเอกสารเป็นชิ้นๆ เอกสารที่ไม่เป็นความลับอาจนำมาใช้ได้อีก โดยการขีดคร่อมหน้าที่ใช้แล้ว และใช้เฉพาะในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

6.7 การทบทวนเอกสาร

เอกสารระบบคุณภาพ ต้องได้รับการทบทวนเป็นประจำตามกำหนดเวลา 1 ครั้งต่อปี โดยผู้จัดทำ

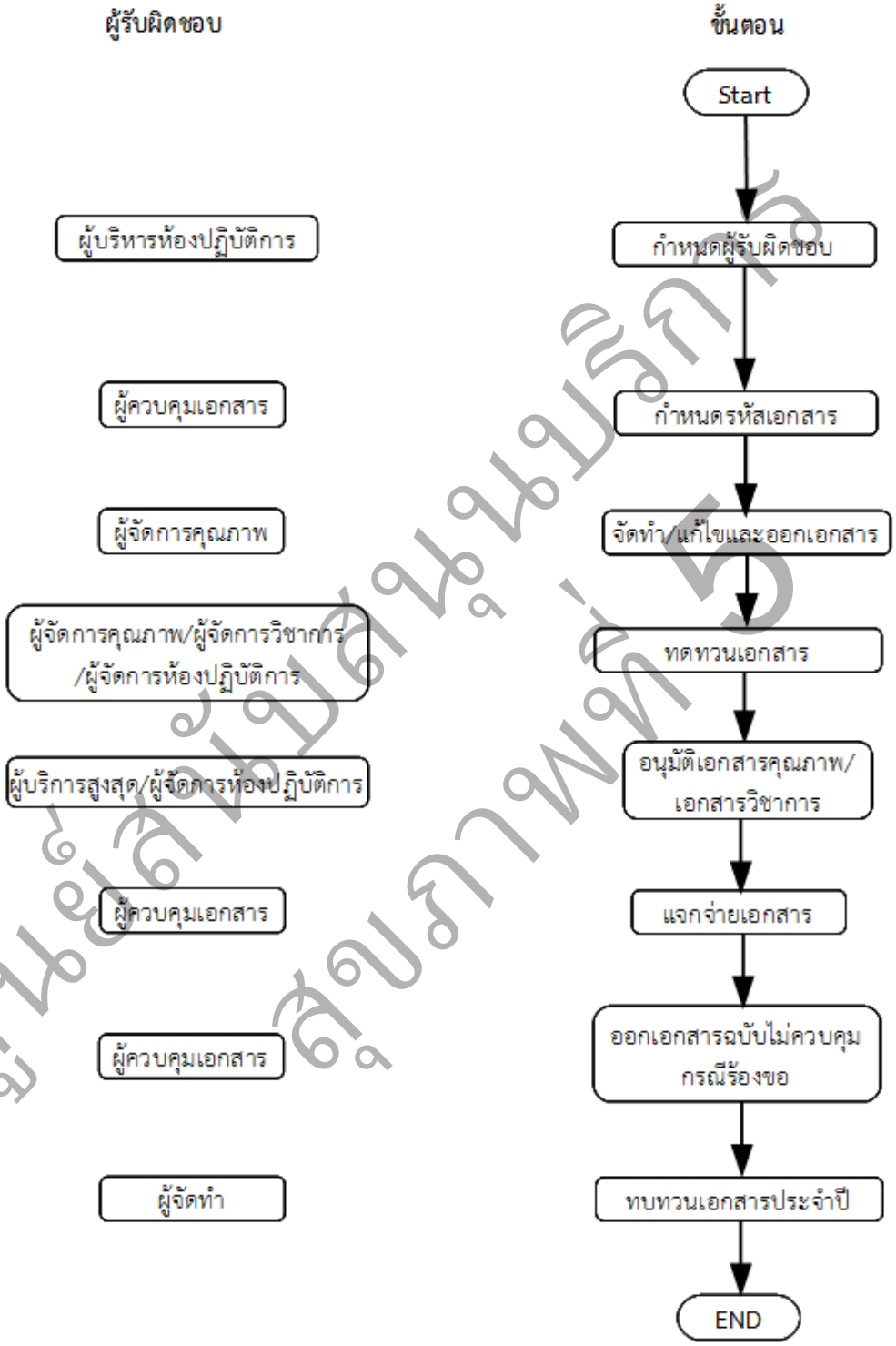
ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

7. บันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 (FM-803-01/00) ใบคำร้องขอดำเนินการออกเอกสารคุณภาพ
7.2 (FM-803-02/00) ใบคำร้องขอดำเนินการแก้ไขเอกสารคุณภาพ
7.3 (FM-803-03/00) ทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ
7.4 (FM-803-04/00) ทะเบียนผู้ครอบครองเอกสารคุณภาพ
7.5 (FM-803-05/00) แบบบันทึกการแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ
7.6 (FM-803-06/00) แบบบันทึกประวัติแก้ไขเอกสาร
7.7 (FM-803-07/00) ใบร้องขอเอกสารฉบับไม่ควบคุม
7.8 (FM-803-08/00) แบบบันทึกขอทำลายเอกสารคุณภาพ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

8.ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการควบคุมบันทึกข้อมูล ให้มีระบบชี้บ่ง รวบรวม ควบคุมการเข้าถึงข้อมูล การจัดเก็บรักษาให้ปลอดภัย สะดวกในการหยิบมาใช้งาน และการทำลายบันทึกข้อมูล ทั้งทางด้านการจัดการและวิชาการ คำนึงถึงการรักษาสิทธิและความลับของผู้ใช้บริการตามที่กำหนดไว้

2. ขอบข่าย

ข้อมูลบันทึกจะครอบคลุมถึง เอกสารซึ่งลงข้อมูลต่างๆ ในคู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 8.4 การควบคุมบันทึก

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 4.13 การควบคุมบันทึก (Control of records)

4. นิยาม

ผู้ควบคุมข้อมูลบันทึกเป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำทะเบียนควบคุมข้อมูลบันทึก ตลอดจนรับผิดชอบเก็บรักษา และทำลายข้อมูลบันทึก

5. ความรับผิดชอบ

5.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบการจัดทำทะเบียนควบคุมข้อมูลบันทึก ตลอดจนรับผิดชอบเก็บรักษา และการตรวจสอบและยืนยันการทำลายข้อมูลบันทึกในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวิชาการเมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าข้อมูลบันทึกนั้นไม่มีความจำเป็นต้องนำกลับมาใช้อีก

5.2 ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบการจัดทำทะเบียนควบคุมข้อมูลบันทึก ตลอดจนรับผิดชอบเก็บรักษาและการตรวจสอบและยืนยันการทำลายข้อมูลบันทึกในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าข้อมูลบันทึกนั้นไม่มีความจำเป็นต้องนำกลับมาใช้อีก

6.ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 การจัดการ

6.1.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการมอบหมายบุคลากรภายในเพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมข้อมูลเอกสารของแต่ละส่วนงาน

6.1.2 เมื่อห้องปฏิบัติการจัดทำข้อมูลบันทึกต่างๆ ซึ่งหลังจากใช้งานเสร็จสิ้นแล้วจะต้องมีการนำข้อมูลบันทึกเหล่านั้นจัดเก็บอย่างเป็นระบบ โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้ตรวจทานความถูกต้องในการถ่ายโอนเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

6.1.3 ผู้ควบคุมเอกสาร ควบคุมการเข้าถึงข้อมูล มีการกำหนดการเข้ารหัสของข้อมูลในแต่ละระดับ มีทะเบียนคุมแฟ้มข้อมูลบันทึก (FM-804-02/00) และทะเบียนคุมตู้ข้อมูลบันทึก (FM-804-01/00)

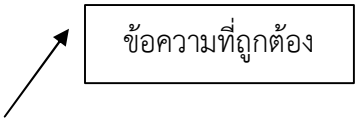
6.1.4 จัดเก็บรักษาให้ปลอดภัย สะดวกในการหยิบมาใช้งาน

6.2 การแก้ไข

6.2.1 หากมีข้อผิดพลาดให้ผู้บันทึกขีดเส้นเดียวแนวนอนทับข้อความเดิม เขียนสิ่งที่ถูกต้องและเซ็นชื่อกำกับไว้ ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิดหรือยางลบ เพื่อให้เห็นข้อความเดิม

6.2.2 กรณีข้อมูลบันทึกที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ใช้ขีดฆ่าข้อความเดิมแล้วพิมพ์ข้อความที่ถูกต้องไว้บนข้อความเดิม

ตัวอย่าง



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

6.3 การสำรองข้อมูล

กรณีเก็บบันทึกทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ จะทำการบันทึกทุกๆวันโดยผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานนั้นๆ เพื่อป้องกันการสูญหายหรือเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

6.4 การทำลาย

ผู้จัดการวิชาการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการพิจารณาตรวจสอบข้อมูลบันทึก หากเล็งเห็นว่าข้อมูลบันทึกนั้นไม่มีความจำเป็นต้องนำกลับมาใช้อีก ให้มอบหมายให้ผู้ควบคุมบันทึก นำข้อมูลบันทึกมาทำลายบันทึกเพื่อให้ข้อมูลความลับของผู้ใช้บริการมีความปลอดภัย โดยผู้จัดการวิชาการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการลงนามยืนยันในใบขอทำลายบันทึก (FM-804-03/00)

7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

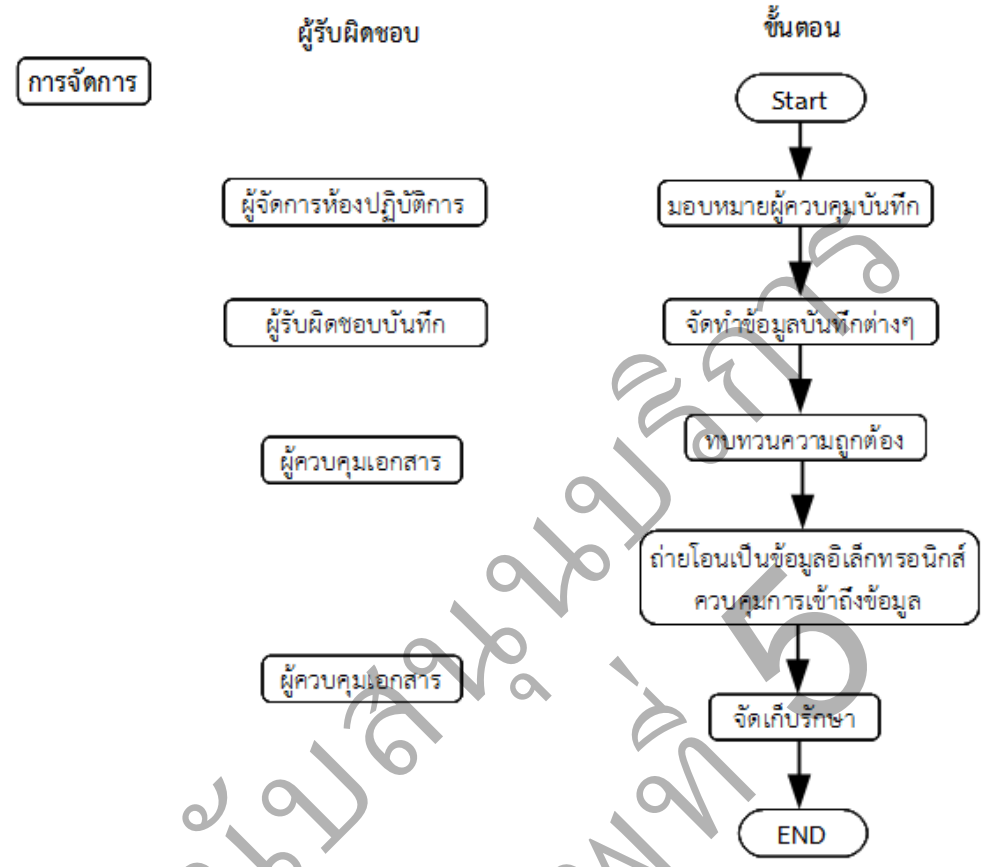
7.1 FM-804-01/00 ทะเบียนคุมตู้บันทึก

7.2 FM-804-02/00 ทะเบียนควบคุมแฟ้มข้อมูลบันทึก

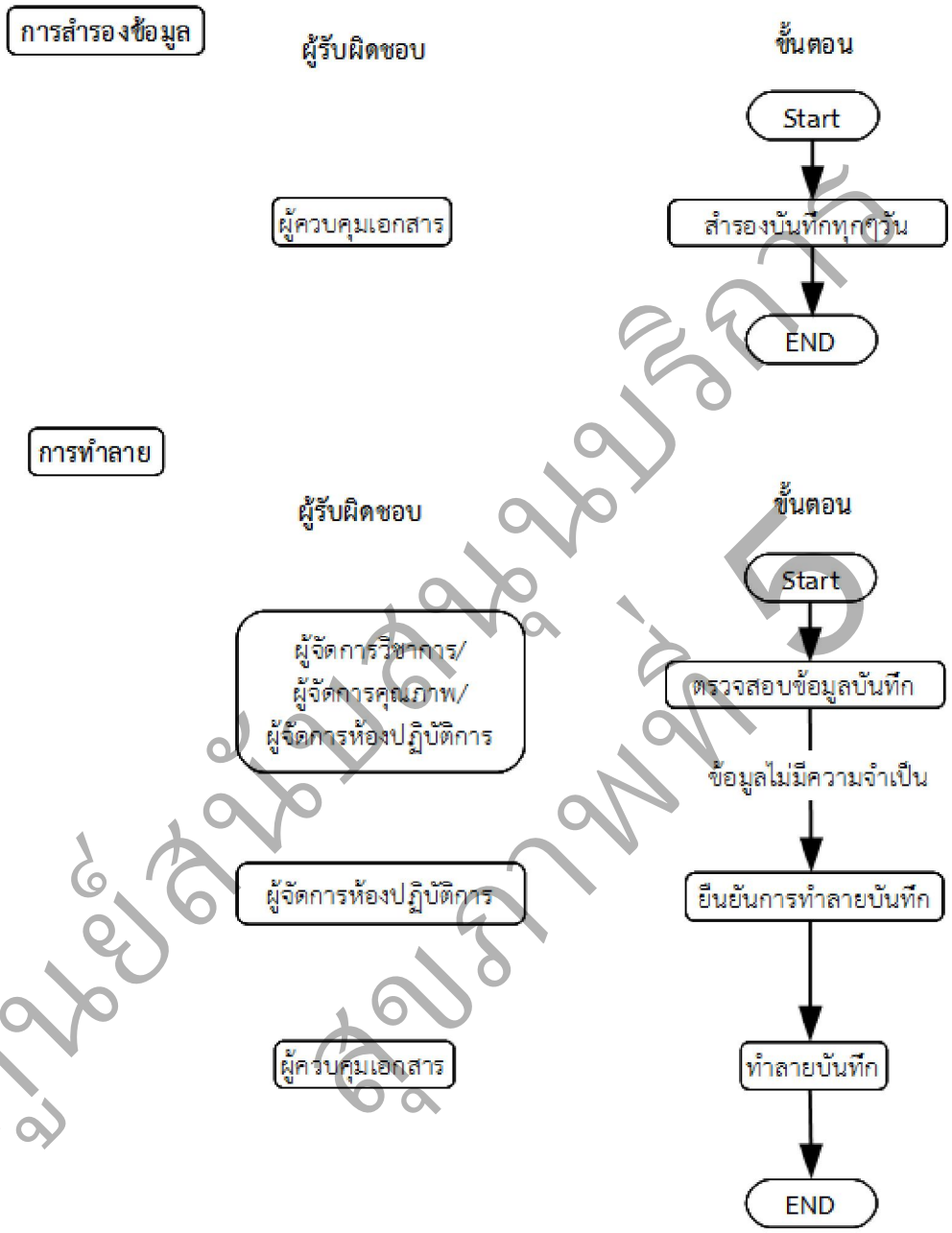
7.3 FM-804-03/00 แบบใบขอทำลายบันทึก

8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5



ศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การบริหารงานและระบบคุณภาพของปฏิบัติการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถลดผลกระทบที่ไม่ต้องการหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และมีการปฏิบัติการป้องกัน รวมถึงข้อบกพร่องที่ได้รับการแก้ไขแล้ว และมีโอกาสที่จะเกิดขึ้นอีก

2. ขอบข่าย

ใช้ในการจัดการบริหารความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่อาจเกิดขึ้นจากงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งด้านระบบการบริหารงานและทางด้านการดำเนินงานวิชาการ โดยครอบคลุมตั้งแต่เครื่องมือ อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 8.5 การดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส (Actions to Address Risk and Opportunities)

4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ระบุและค้นหาความเสี่ยงที่เกี่ยวกับห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งในปัจจุบันและอนาคต

4.2 ผู้จัดการด้านคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการมีหน้าที่เริ่มให้มีปฏิบัติการจัดการงานทางด้านวิชาการ กำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ และมอบหมายผู้รับผิดชอบในการจัดการบริหารความเสี่ยงให้เป็นผู้ทบทวนข้อมูลจากกิจกรรมต่างๆของการดำเนินงานในระบบการบริหารงาน ทบทวนหรือจัดให้มีการประเมินความเสี่ยงของงาน เพื่อสามารถชี้บ่งแนวโน้มของการเกิดงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

4.3 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายในการบันทึกรายละเอียดของแหล่งที่มาและงานที่มีแนวโน้มการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและหรืองานที่จำเป็นต้องมีการจัดการบริหารความเสี่ยง รวมทั้งจัดการปฏิบัติการตามกิจกรรมในการบริหารความเสี่ยง

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการสำรวจและวิเคราะห์สภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกห้องปฏิบัติการทดสอบที่อาจเป็นสาเหตุของปัจจัยเสี่ยงหรือเหตุการณ์เสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นภายในห้องปฏิบัติการ ตามแบบประเมินความเสี่ยง (FM-805-01/00) โดย

5.1.1 สำรวจความพร้อมของสิ่งแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ

5.1.2 สำรวจ ประเมินความสามารถและความพร้อมของผู้ปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ

5.1.3 สำรวจความพร้อมของเครื่องมือและอุปกรณ์ภายในห้องปฏิบัติการทดสอบ

5.1.4 สำรวจงบประมาณที่จะใช้ในการดำเนินงานภายในห้องปฏิบัติการ

5.1.5 สำรวจความพร้อมของคู่มือ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ที่นำมาบังคับใช้ในห้องปฏิบัติการ

5.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการกำหนดวัตถุประสงค์ ขอบเขตของการประเมินความเสี่ยงเพื่อให้ครอบคลุมห้องปฏิบัติการ

5.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ระบุเหตุการณ์เสี่ยง/ปัจจัยเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับห้องปฏิบัติการ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

5.4 ผู้จัดการด้านคุณภาพและผู้จัดการวิชาการประเมิน วิเคราะห์และจัดลำดับเหตุการณ์/ปัจจัยเสี่ยง โดยประเมินระดับความรุนแรงตาม Risk Matrix ดังรูปที่ 1

โปรแกรม Risk Matrix

Risk Assessment matrix			ความถี่ที่เกิดขึ้น				
			ต่ำมาก/น้อยมาก	ต่ำ/น้อย	ปานกลาง	สูง/บ่อย	สูงมาก/บ่อยมาก
			1	2	3	4	5
ผลกระทบและความรุนแรง	สูงมาก/หายนะ I	5	5	10	15	20	25
	สูง /วิกฤต G,H	4	4	8	12	16	20
	ปานกลาง E,F	3	3	6	9	12	15
	ต่ำ/น้อย B,C,D	2	2	4	6	8	10
	น้อยมาก A	1	1	2	3	4	5
			ระดับของความเสี่ยง				

ตารางการแก้ไข Risk Matrix

ระดับสี	ระดับความเสี่ยง	ระดับการแก้ไข
1-2	Very low	ดำเนินการแก้ไข กำหนดแนวทาง/นโยบายป้องกันความเสี่ยง
3-4	Low	ดำเนินการแก้ไข
5-10	Medium	ดำเนินการแก้ไข ร่วมกับทีมคุณภาพ
11-19	High	ดำเนินการแก้ไข ร่วมกับทีมคุณภาพ/คณะกรรมการบริหาร รพ.
20-25	Very high	ดำเนินการแก้ไขด่วน/กำหนดนโยบายป้องกันการเกิดซ้ำ

รูปที่ 1 Risk Matrix สำหรับประเมินระดับของความเสี่ยง

5.5 ผู้จัดการด้านคุณภาพและวิชาการเลือกแผนจัดการความเสี่ยงหรือตอบสนองต่อความเสี่ยง กำหนดกิจกรรมเพื่อหลีกเลี่ยง ลด หรือกระจายความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากนั้นชี้แจงและมอบหมายให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทราบ

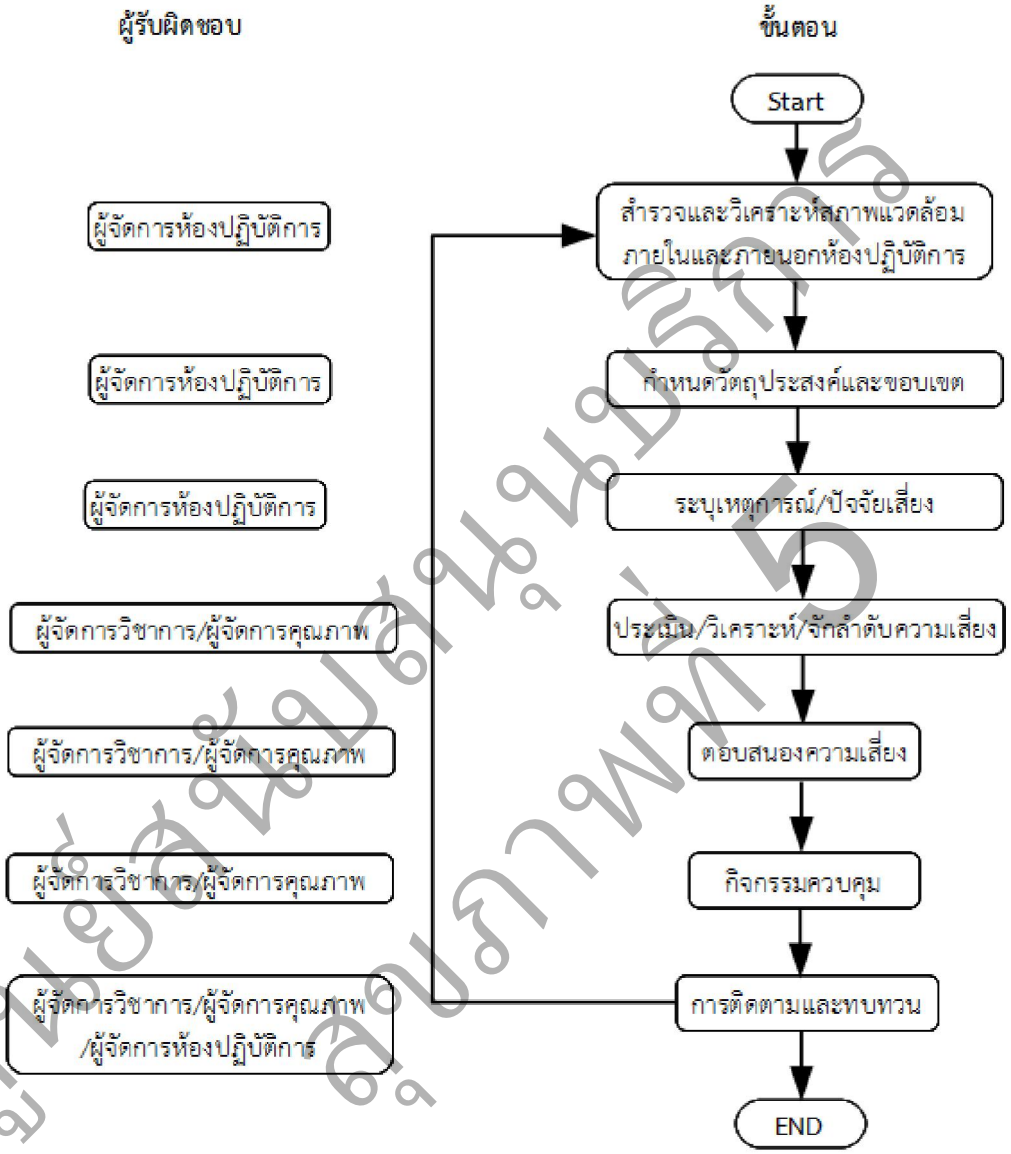
5.6 ติดตามผลการดำเนินงานจัดการความเสี่ยงและทบทวนวิธีการ

7. บันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-805-01/00 แบบประเมินความเสี่ยง

ศูนย์สุขภาพปลอดภัย สบก ที่ 5

8. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงานและระบบบริหารหารงานให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

2. ขอบข่าย

ใช้กับงานที่พบที่ต้องการปรับปรุงอันมีผลจากการนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จากการการตรวจพบความบกพร่องขณะตรวจติดตามคุณภาพ ทั้งภายในและภายนอก ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการหรือหน่วยงานอื่น การสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ การทบทวนการบริหาร

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพ QM-HSS5 บทที่ 8.6 การปรับปรุง (Improvement)

4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการและฝ่ายประชาสัมพันธ์ร่วมกันระบุหัวข้อที่ต้องการปรับปรุงและวางแผนการดำเนินการปรับปรุงประจำปี

4.2 ฝ่ายประชาสัมพันธ์สำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการและฝ่ายประชาสัมพันธ์สำรวจข้อมูลที่เกิดจากผลการดำเนินงาน การใช้นโยบายงานวัตถุประสงค์โดยรวม ผลการตรวจประเมิน การปฏิบัติการแก้ไข การทบทวนการบริการ คำแนะนำจากบุคลากร การประเมินความเสี่ยง การวิเคราะห์ข้อมูลและผลการทดสอบความชำนาญ

5.2 ฝ่ายประชาสัมพันธ์จัดทำแบบประเมินความพึงพอใจจากผู้รับบริการ (FM-806-01/00) และสำรวจความพึงพอใจจากผู้รับการบริการ

5.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการร่วมกันระบุความต้องการปรับปรุง พร้อมแนวทางวิธีการปรับปรุงลงแบบบันทึกการปรับปรุง (FM-806-02/00)

5.4 ผู้รับผิดชอบในการปรับปรุงดำเนินการปรับปรุงตามแนวทางและบันทึกผลการปรับปรุง

5.5 สรุปผลการปรับปรุงปลายปี และนำข้อการปรับปรุงร่วมพิจารณาในการทบทวนการบริหาร

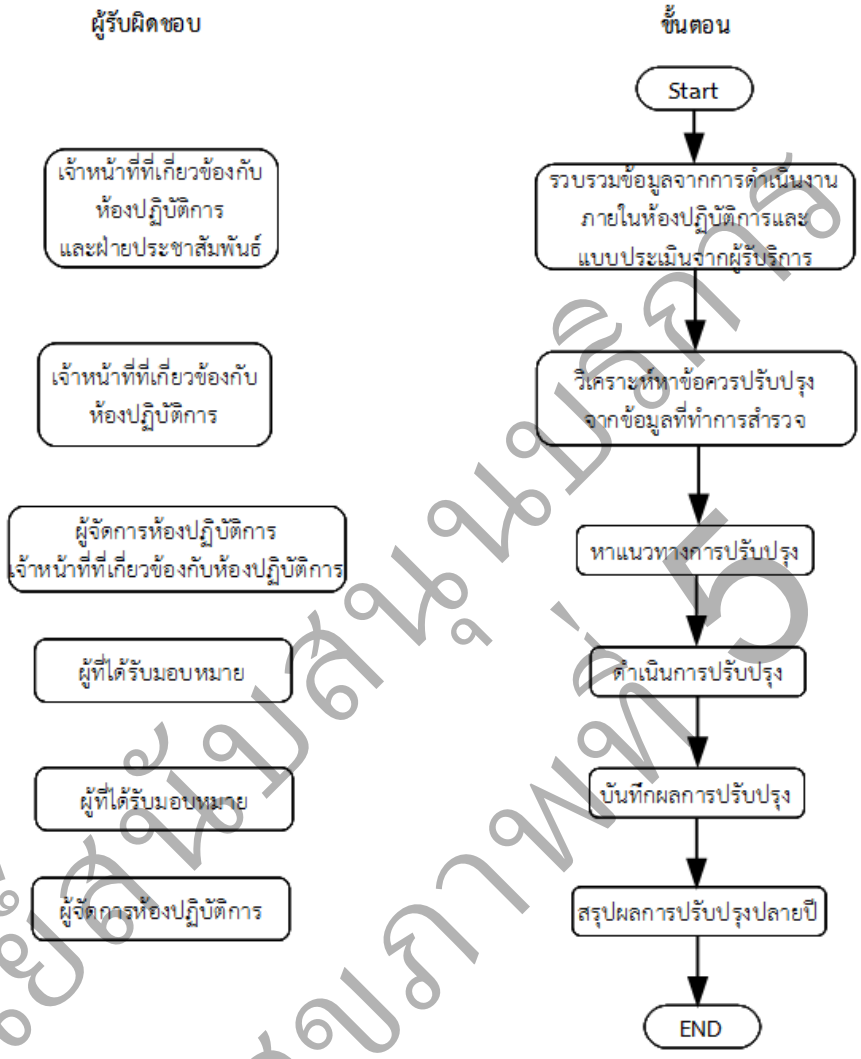
7. **บันทึกและรายงานที่ใช้**

7.1 FM-806-01/00 แบบประเมินความพึงพอใจจากผู้รับบริการ

7.2 FM-806-02/00 แบบบันทึกการปรับปรุง

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการได้กำหนดเป็นนโยบายและจัดทำวิธีดำเนินการสำหรับใช้ในการปฏิบัติการแก้ไข เมื่อมีผลการตรวจพบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งต้องเก็บรักษาบันทึกเพื่อเป็นหลักฐาน

2. ขอบข่าย

ใช้กับงานที่พบมีผลการตรวจพบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จากการการตรวจพบความบกพร่องขณะตรวจติดตามคุณภาพ ทั้งภายในและภายนอก ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการหรือหน่วยงานอื่น การสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ การทบทวนการบริหาร

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพ QM-HSS5 บทที่ 8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ ผู้จัดการฝ่ายวิชาการ และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบในการเฝ้าระวัง เมื่อพบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากขั้นตอนการดำเนินงานหรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดจะต้องเสนอเรื่องเพื่อพิจารณา

4.2 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการ มีหน้าที่ในการพิจารณามอบหมายผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติการแก้ไขและอนุมัติปิดใบคำร้องที่เหมาะสม

4.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบในการตรวจสอบและยืนยันการปฏิบัติการแก้ไข

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 เมื่อพบว่ามีผลการตรวจพบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้ผู้ตรวจพบลงบันทึกในแบบบันทึกการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (FM-807-01/00) และส่งยังผู้จัดการคุณภาพ

5.2 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการพิจารณาและขึ้นทะเบียนใบคำร้องขอดำเนินการแก้ไขปัญหา Corrective Action Request (CAR) ตามแบบบันทึกใบคำร้อง FM-807-02/00 และมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม

5.3 ผู้รับผิดชอบวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา ดำเนินการเลือกวิธีการปฏิบัติการแก้ไขให้ถูกต้องเหมาะสมกับความรุนแรงและความเสี่ยงของปัญหา ประเมินความจำเป็นของการดำเนินการที่จะขจัดสาเหตุของการเบี่ยงเบนจากการปฏิบัติงานเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดในจุดอื่น และนำวิธีการแก้ไขไปปฏิบัติ พร้อมทั้งทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข

5.4 ผู้จัดการคุณภาพ มอบหมายให้มีผู้ตรวจติดตาม ดำเนินการติดตามผลการแก้ไขและป้องกันตามระยะเวลาที่กำหนดใน CAR พร้อมทั้งบันทึกผลการติดตามผลลงใน CAR พร้อมปรับปรุงแผนความเสี่ยงและโอกาส ถ้าจำเป็น

5.5 กรณีผลการติดตามมีการประเมินแล้วว่าการแก้ไขไม่มีประสิทธิผล ให้ผู้จัดการคุณภาพขยายเวลาในการแก้ไขปัญหาตามระยะเวลาที่เหมาะสม และเมื่อครบกำหนดการขยายระยะเวลาการแก้ไขปัญหาแล้ว

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพ ที่ 5

หากการแก้ไข้ได้รับการประเมินแล้วว่ายังคงไม่มีประสิทธิผล ผู้ตรวจติดตามทำการออก CAR ซ้ำสำหรับปัญหาเดิม อาจเปลี่ยนแปลงระบบการบริหาร ถ้าจำเป็น และดำเนินการซ้ำตามข้อที่ 5.2 ถึง 5.4

5.6 กรณีการติดตามประเมินผล มีประสิทธิผลสามารถกำจัดปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีกผู้ตรวจติดตาม เสนอผลตรวจติดตามต่อผู้จัดการคุณภาพ และผู้จัดการคุณภาพ อนุมัติผลการแก้ไขปิดสถานะ CAR และแจ้งผู้ได้รับผลกระทบหรือผู้รับบริการ

5.7 เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการให้ผู้จัดการคุณภาพ ทำการสรุปผลการดำเนินการเข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่เป็นปัญหาที่มีผลกระทบกับระบบคุณภาพ และต้องเก็บรักษาบันทึกเพื่อเป็นหลักฐานของข้อเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงาน, สาเหตุ, และการปฏิบัติที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งผลของการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ

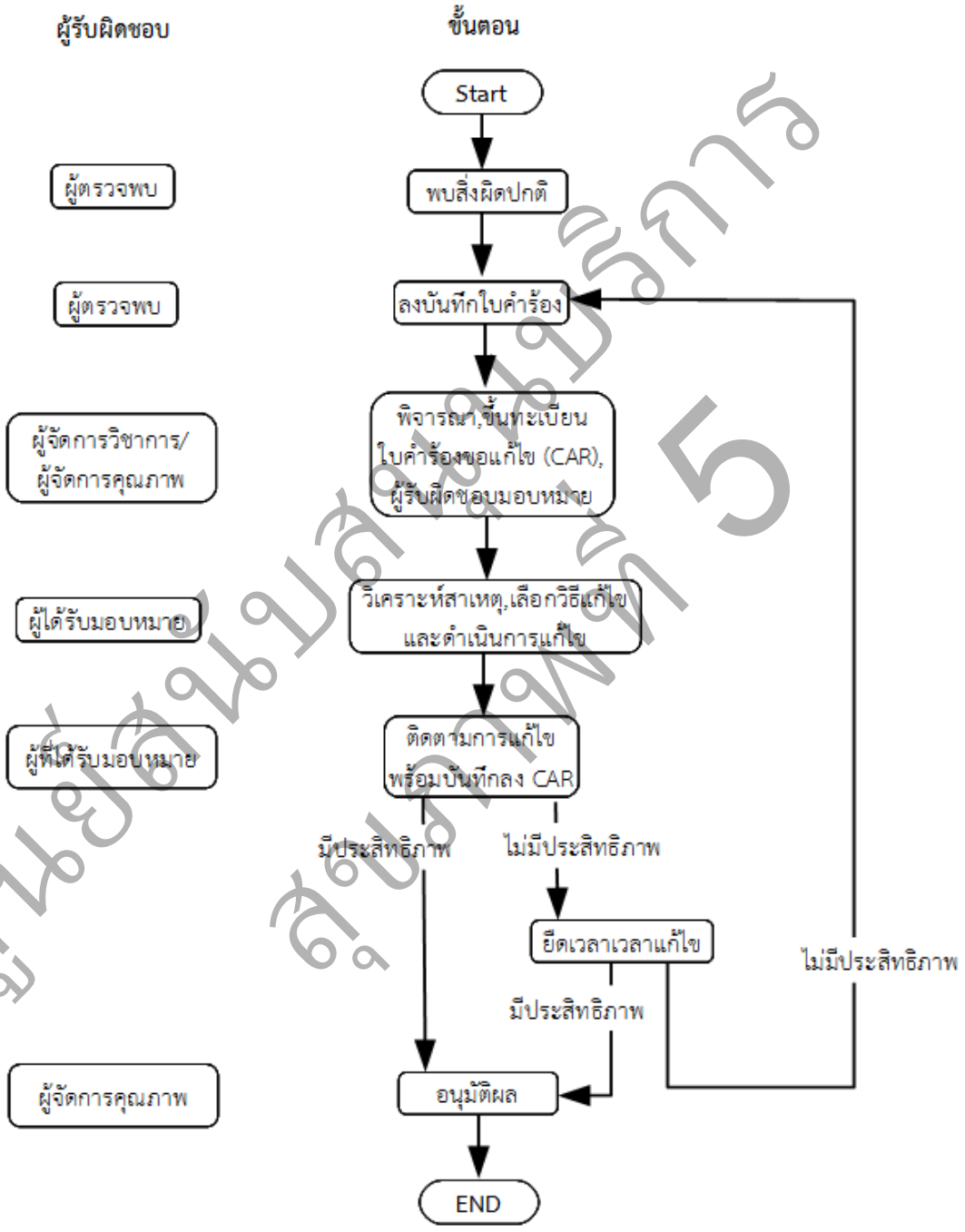
7. **บันทึกและรายงานที่ใช้**

7.1 FM-807-01/00 แบบบันทึกการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.2 FM-807-02/00 ใบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

8. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้แต่ละส่วนของระบบคุณภาพได้รับการตรวจสอบอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมการทดสอบหรือสอบเทียบต่างๆยังคงเป็นไปตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการและข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 17025-2017 และมีการติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกันตามความเหมาะสม

2. ขอบข่าย

ใช้ในการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

3.1 คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 8.8 การตรวจติดตามภายใน

3.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน QP-807 ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข

4. นิยาม

4.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) หมายถึง การตรวจติดตามในทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบหรือสอบเทียบในส่วนที่ขอการรับรอง เพื่อให้แต่ละส่วนของระบบคุณภาพได้รับการตรวจสอบอย่างน้อยปีละครั้ง โดยผู้ตรวจติดตามเป็นบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 หรือเป็นบุคลากรจากหน่วยงานภายนอก เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

4.2 คณะผู้ตรวจติดตาม (Auditor Team) ประกอบด้วยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor, LA) โดยตรวจติดตามระบบบริหารจัดการคุณภาพ และผู้ตรวจติดตามวิชาการ (Technical Auditor, TA) ทำหน้าที่ตรวจติดตามด้านวิชาการ

4.3 ผู้รับการตรวจติดตาม (Audi tee) หมายถึง บุคลากรภายในห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ที่ได้รับการตรวจติดตาม

4.4 การตรวจติดตาม Vertical Audit หมายถึง การตรวจติดตามเชิงลึกที่มุ่งเน้นตรวจในทุกในทุกแง่มุมของกระบวนการหรือการดำเนินงานที่พบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

4.5 การตรวจติดตามเชิงกว้าง Horizontal Audit หมายถึง การตรวจติดตามจากกลุ่มตัวอย่าง

4.6 ข้อบกพร่อง หมายถึง การดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

4.7 ข้อบกพร่องหลัก (Major) หมายถึง การกระทำที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด มีผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพและความถูกต้องของงาน

4.8 ข้อบกพร่องรอง (Minor) หมายถึง การกระทำที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและมีผลกระทบต่อคุณภาพของงานแต่ไม่ส่งผลกระทบถึงความถูกต้องของงาน

4.9 ข้อสังเกต (Observation) หมายถึง ข้อเท็จจริงที่พบระหว่างการตรวจติดตามโดยสามารถยืนยันด้วยข้อมูลและหลักฐานที่มีอยู่

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบการจัดให้มีกิจกรรมการตรวจติดตาม และเป็นผู้ประสานงานทั้งหมด

5.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ เป็นผู้ประเมินคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตาม

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 กำหนดให้หน่วยงานต้องจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในเพื่อติดตามว่าระบบคุณภาพที่ใช้อยู่นั้นมีประสิทธิภาพซึ่งผู้ทำหน้าที่ตรวจติดตามต้องผ่านการอบรมหลักสูตรการตรวจติดตามระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 และเป็นบุคลากรจากงานที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆกับงานที่ตรวจติดตามทั้งนี้เพื่อให้การตรวจติดตามนั้นเป็นกลางและมีประสิทธิภาพสูงสุดการตรวจติดตามนี้จะดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และสามารถจัดให้มีการตรวจติดตามนอกแผนได้ในกรณีต่างๆ ต่อไปนี้ เช่น

- เมื่อมีลูกค้าร้องเรียน
- เมื่อพบปัญหาในการทำงาน
- เมื่อพบเครื่องมือ/อุปกรณ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- เมื่อพบปัญหาซ้ำจากการตรวจติดตามครั้งก่อน
- และกรณีอื่นๆตามที่ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เห็นสมควร

6.1 ขั้นตอนการเตรียมการ

6.1.1 ผู้จัดการคุณภาพ สำรวจรายการกิจกรรม จัดทำ, นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาโปรแกรมการตรวจติดตาม รวมทั้งความถี่ วิธีการ ความรับผิดชอบ ข้อกำหนดการวางแผน และรายงาน ที่ต้องนำไปพิจารณาความสำคัญของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ ตระหนักโอกาสที่จะกระทบต่อห้องปฏิบัติการ และผลการตรวจติดตามก่อนหน้า ในการขอรับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

6.1.2 ผู้จัดการคุณภาพ กำหนดวันที่ตรวจติดตามคุณภาพภายใน และคณะผู้ตรวจติดตาม ซึ่งประกอบด้วย ผู้ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม และผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามวิชาการ ในแต่ละรายการสอบเทียบ ทั้งนี้ผู้ตรวจติดตามวิชาการ จะต้องไม่เป็นหัวหน้าห้องปฏิบัติการในด้านที่ตนตรวจติดตาม กรณีที่ต้องใช้ผู้ตรวจติดตามจากภายนอกหัวหน้ากลุ่มวิชาการและมาตรฐานฯ เป็นผู้ประสานงาน

6.1.3 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบจัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit plan) (FM-808-01/00) ซึ่งบอกถึงผู้ตรวจติดตามและกลุ่มงานที่รับการตรวจติดตาม

6.1.4 ผู้จัดการคุณภาพ เสนอแผนการตรวจติดตามต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการ เพื่ออนุมัติ หากมีเหตุจำเป็นที่ส่งผลให้ไม่สามารถ ดำเนินการตามแผนฯได้ ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดการคุณภาพบันทึกเหตุผลความจำเป็นลงในแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit plan) (FM-808-01/00)

6.1.5 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการสรรหาและประเมินคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามในแต่ละกิจกรรมตาม (FM-808-07/00) และขึ้นทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจติดตามเพื่อใช้เป็นข้อมูลในปีถัดไป (FM-808-08/00)

6.1.6 ผู้จัดการคุณภาพจัดเตรียมเอกสารที่ใช้ตรวจติดตามให้กับผู้ตรวจติดตามได้แก่ คู่มือคุณภาพ วิธีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับรายการทดสอบที่ขอรับการตรวจติดตามและกำหนดการตรวจติดตาม (FM-808-02) ให้คณะผู้ตรวจติดตามก่อนกำหนดการตรวจติดตามอย่างน้อย 10 วัน

6.1.7 คณะผู้ติดตามจัดทำ แบบบันทึกผลการตรวจติดตาม (Check List) (FM-808-03/00) ในแต่ละกิจกรรมที่จะทำการตรวจติดตามภายในพร้อมก่อนการตรวจติดตาม

6.2 ขั้นตอนการตรวจติดตาม

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5

6.2.1 การเปิดประชุม (Opening Meeting)

6.2.1.1 องค์ประชุมประกอบด้วยคณะผู้ติดตาม ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ ผู้รับการตรวจติดตามของกลุ่ม/ฝ่าย ตามรายการทดสอบที่แจ้งความประสงค์ขอรับการตรวจติดตาม ผู้เข้าประชุมลงชื่อการเข้าประชุม

6.2.1.2 หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตามและผู้รับการตรวจติดตามของแต่ละรายการ

6.2.1.3 แจ้งกำหนดการตรวจติดตามอย่างเป็นทางการ และขอปรึกษากำหนดการตรวจติดตามกับ ผู้รับการตรวจติดตาม เพื่อเห็นชอบและดำเนินตามเวลาที่กำหนด

6.2.2 การตรวจติดตามด้านวิชาการและด้านบริหารจัดการ

6.2.2.1 ผู้ตรวจติดตามดำเนินการตรวจติดตาม และบันทึกผลการตรวจติดตามในแบบบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Check List) FM-808-03/00

6.2.2.2 ในกรณีที่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในบันทึกข้อบกพร่องและจำแนกข้อบกพร่องเพื่อลำดับความสำคัญของปัญหา/ข้อบกพร่องที่พบ ปฏิบัติการแก้ไขให้สอดคล้องกับขนาดและความรุนแรงของปัญหา ดังนี้ข้อบกพร่องสำคัญ (Major) ข้อบกพร่องย่อย (Minor) ข้อสังเกต (Observation) และดำเนินการเขียนข้อบกพร่องในการตรวจติดตามคุณภาพภายในพร้อมระบุถึงสาเหตุของข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 ตามแบบฟอร์มบันทึกข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (FM-808-04/00)

6.2.3 การปิดประชุม (Closing Meeting)

6.2.3.1 องค์ประชุมประกอบด้วยคณะเดิมที่เข้าประชุมการเปิดประชุม (Opening Meeting) ผู้เข้าประชุมลงชื่อการเข้าประชุม

6.2.3.2 ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ทำการแจ้งให้ผู้รับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตามทราบถึงข้อบกพร่องที่พบ ลงนามรับทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขและระยะเวลาการแก้ไข

6.2.3.4 ผู้ตรวจติดตาม และผู้ถูกตรวจติดตามร่วมประชุมปิดการตรวจติดตาม ตามวัน เวลา และสถานที่ที่ได้รับมอบหมาย

6.3 ขั้นตอนการการแก้ไขข้อบกพร่อง

6.3.1 หัวผู้จัดการห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดการวิชาการ สรุปข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจติดตามภายใน ตามแบบฟอร์มแบบบันทึกข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจติดตามภายใน (FM-808-05/00) และจัดประชุมเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเพื่อจัดทำแผนแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจาการตรวจประเมิน

6.3.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดการวิชาการและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องจัดทำรายงานสรุปแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามภายใน (FM-808-06/00) โดยรายการประกอบด้วย แนวทางการแก้ไข ผู้รับผิดชอบและกำหนดการแล้วเสร็จ โดยผู้รับผิดชอบบันทึกใบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข (FM-807-01/00) เพื่อเปิด CAR

6.3.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดการคุณภาพ มอบหมายให้มีผู้ตรวจติดตามดำเนินการติดตามผลการแก้ไข และป้องกันตามระยะเวลาที่กำหนดใน CAR พร้อมทั้งบันทึกผลการติดตามผลการแก้ไขและป้องกันลงใน CAR

- กรณีผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิผล ให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดการคุณภาพติดตามผลการแก้ไขขยายเวลาในการแก้ไขปัญหาตามระยะเวลาที่เหมาะสม และเมื่อครบ

ศูนย์สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ฉบับภาษาที่ 5

กำหนดการขยายระยะเวลาการแก้ไขปัญหาแล้ว ผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิผล ผู้ตรวจติดตามทำการออก CAR ซ้ำสำหรับปัญหาเดิม

- กรณีการติดตามประเมินผล มีประสิทธิผลสามารถกำจัดปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีกผู้ตรวจติดตาม เสนอผลตรวจติดตามต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดการคุณภาพ และอนุมัติผลการแก้ไขปิดสถานะ CAR และแจ้งในผู้ตรวจติดตาม Auditor ทราบสถานะแก้ไข

เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการให้ผู้จัดการคุณภาพทำการสรุปผลการดำเนินการเข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่เป็นปัญหาที่มีผลกระทบกับระบบคุณภาพ

หมายเหตุ : การตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอกให้มีแนวปฏิบัติในการแก้ไขข้อบกพร่องตามเอกสารฉบับนี้

7.1 บันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-807-02/00 บันทึกใบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข
7.2 FM-808-01/00 แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit plan)
7.3 FM-808-02/00 กำหนดการตรวจติดตาม
7.4 FM-808-03/00 แบบบันทึกผลการตรวจติดตาม (Check List)
7.5 FM-808-04/00 แบบบันทึกข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
7.6 FM-808-05/00 แบบบันทึกข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจติดตามภายใน
7.7 FM-808-06/00 แบบบันทึกรายงานสรุปแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจติดตาม
7.8 FM-808-07/00 ทะเบียนคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามในแต่ละกิจกรรม
7.9 FM-808-08/00 ทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจติดตาม

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้มีการทบทวนการบริหาร และนำไปปรับปรุงพัฒนาให้ห้องปฏิบัติการมีระบบบริหารงานที่มีประสิทธิภาพ มีความน่าเชื่อถือ และมีผลการทำงานในระดับมาตรฐาน และลดความเบี่ยงเบนของผลการดำเนินงาน

2. ขอบข่าย

2.1 ใช้ในการควบคุมการบริหารงานห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามระบบและเป็นไปตามระเบียบข้อกำหนดมาตรฐาน มอก.17025-2017

2.2 ใช้ในการทบทวนระบบบริหารงานภายในห้องปฏิบัติการประจำปี เพื่อให้ห้องปฏิบัติการดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและน่าเชื่อถือ

2.3 ใช้ในการควบคุมการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องภายในห้องปฏิบัติงาน

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5 บทที่ 8.9 การทบทวนการบริหาร

4. นิยาม

4.1 ความเบี่ยงเบน คือ การดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามระบบหรือแผนการบริหารงานของห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ

5. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 (ผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการ) จัดการประชุมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

4.2 ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ทำรายงานการประชุม

4.3 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งหมด

6. ขั้นตอนดำเนินงาน

6.1 ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 (ผู้บริหารสูงสุด) แต่งตั้งผู้จัดการห้องปฏิบัติการ

6.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ กำหนดตำแหน่งหน้าที่ต่างๆภายในห้องปฏิบัติการ และมอบหมายหน้าที่โดยตำแหน่งผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการให้ดำเนินการจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพและขั้นตอนการดำเนินงานภายในห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน

6.3 ผู้จัดการวิชาการดำเนินการจัดทำเอกสารคุณภาพและเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานภายในห้องปฏิบัติการ โดยปรับปรุงให้เอกสารคุณภาพและขั้นตอนทันสมัยอยู่เสมอเป็นประจำทุกๆปี

6.4 เมื่อผู้จัดการวิชาการดำเนินการจัดทำเอกสารคุณภาพและขั้นตอนการดำเนินงานเสร็จเรียบร้อยให้ส่งมอบให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการหรือผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 เป็นผู้ลงนามอนุมัติการออกเอกสาร

6.5 หลังจากผู้บริหารห้องปฏิบัติการลงนามอนุมัติแล้วให้ผู้จัดการวิชาการประกาศใช้เอกสารคุณภาพและขั้นตอนการดำเนินงาน

6.6 เมื่อเอกสารคุณภาพถูกประกาศใช้ ให้เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องภายในห้องปฏิบัติการประชุมวางแผนการดำเนินงานภายในห้องปฏิบัติการประจำปี (FM-809-02/00) ตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายหรือตามตำแหน่งที่ได้รับการแต่งตั้งตามคู่มือคุณภาพศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 โดยให้อยู่ภายใต้ระบบมาตรฐาน ISO 17025-2017

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

6.7 เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ ดำเนินงานและกิจกรรมตามแผนการดำเนินงานภายใต้คู่มือคุณภาพศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

6.8 ระหว่างดำเนินงานหากพบความเบี่ยงเบนที่ไม่เป็นไปตามระบบมาตรฐานที่เกิดจากขั้นตอนการดำเนินงานหรือระบบบริหารงานให้ผู้พบเห็นความเบี่ยงเบนดำเนินระบุความเบี่ยงเบนลงแบบรายงานความเบี่ยงเบน (FM-809-01/00) และแจ้งให้ผู้จัดการวิชาการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการทราบ

6.9 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการวิชาการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการพิจารณาวิธีลดและป้องกันความเบี่ยงเบนโดยดำเนินงานตามขั้นตอนการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (QP-710) แล้วแจ้งให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทราบเพื่อดำเนินการปฏิบัติตามแนวทาง หรือแจ้งให้ผู้บริการสูงสุดทราบเพื่อช่วยในการดำเนินการแก้ไข

6.10 ผู้อำนวยการฯจัดการประชุม ชี้แจงนโยบายและแนวทางการบริหารห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และร่วมกันกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือร่วมกันพิจารณาถึงการดำเนินงานที่ผ่านมาและในอนาคต โดยใช้เอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้ประกอบการพิจารณา

- การทบทวนการบริหารครั้งก่อน
- ข้อร้องเรียน
- การระบุความเสี่ยง
- บันทึกการแก้ไขข้อบกพร่อง
- บันทึกการตรวจติดตามภายใน
- นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน
- ความเบี่ยงเบน
- การปรับปรุง
- ความต้องการทรัพยากร
- แบบประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการ

6.12 ผู้จัดการวิชาการและหัวหน้าห้องปฏิบัติการทำการจดบันทึกรายละเอียดการประชุม ทั้งญัตติการประชุม มติการประชุมและการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการลงแบบบันทึกการประชุม (FM-809-01)

6.13 ผู้จัดการวิชาการจัดทำสรุปรายงานการประชุม (FM-809-02)

6.14 ดำเนินการพัฒนาระบบบริหารงานห้องปฏิบัติการตามโดยใช้สรุปรายงานการประชุมทบทวนการบริหารครั้งล่าสุดประกอบการพัฒนาบริหารงาน

7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-809-01/00 แผนการดำเนินงานงานห้องปฏิบัติการประจำปี

7.2 FM-809-02/00 แบบรายงานความเบี่ยงเบน

7.3 FM-809-03/00 แบบบันทึกการประชุม

7.4 FM-809-04/00 แบบรายงานการประชุม

8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5