

# คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการด้านความดัน

## ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

(Pressure Laboratory Quality Procedure :

QP-PRE-HSS5)

ประกาศใช้วันที่.....ฉบับแก้ไขครั้งที่ -

ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
(.....) วิศวกร (ชีวการแพทย์) / /	(.....) หัวหน้ากลุ่มวิชาการและมาตรฐาน ระบบบริการสุขภาพ / /	(.....) ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 5 / /


เอกสารควบคุม

เอกสารไม่ควบคุม

สำเนาที่.....


ผู้ถือครอง.....



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการดำเนินงาน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 1 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-HSS5-PRE (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## สารบัญ

QP-402	ขั้นตอนการรักษาความลับและสิทธิของผู้รับบริการ.....
QP-602	ขั้นตอนการบริหารทรัพยากรบุคคล.....
QP-603	ขั้นตอนการจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อม.....
QP-604	ขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ.....
QP-605	ขั้นตอนการสอบกลับได้ทางมาตริวิทยา.....
QP-606	ขั้นตอนการจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการ.....
QP-701	ขั้นตอนการทบทวนคำขอรับบริการ.....
QP-702	ขั้นตอนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี.....
QP-704	ขั้นตอนการรับและการจัดการเครื่องมือ.....
QP-706	ขั้นตอนการประเมินความไม่แน่นอนของการวัด.....
QP-707	ขั้นตอนการสร้างเชื่อมั่นในความใช้ได้ของผล.....
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.....

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนความเป็นกลาง	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 1 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-401 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องจะดำเนินการด้วยความเป็นกลาง ยุติธรรม ซื่อสัตย์ ไม่เอารัดเอาเปรียบ หรือมีส่วนได้ส่วนเสียส่งผลกระทบต่อการทำงานและผลการทดสอบ และมีความเชื่อถือได้

## 2. ขอบข่าย

ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงต่อความเป็นกลางในการให้บริการของห้องปฏิบัติการทดสอบ

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-HSS5-PRE-PRE 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 OP-PRE-805
  - 6.1.2 ผู้จัดการคุณภาพระบุความสัมพันธ์ขอบบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการประเมินความเสี่ยงและแจกจ่ายงานเพื่อลดความไม่เป็นกลางในการให้บริการทดสอบ บันทึกแผนผังความสัมพันธ์ภายในองค์กรลงแบบบันทึก (FM-PRE-401-02/00)
- 6.2 เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมในการให้บริการของห้องปฏิบัติการ กำหนดให้ผู้ขอรับบริการติดต่อขอรับบริการผ่านฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์เท่านั้น
- 6.3 หากห้องปฏิบัติการมีการเรียกเก็บค่าบริการจากผู้รับบริการให้ดำเนินการตาม WI-PRE-ระเบียบการเก็บค่าบริการ โดยทั้งนี้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ระเบียบราชการ ประกาศกระทรวง หรือกฎกระทรวง
- 6.4 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทดสอบ ต้องลงนามคำรับรองการรักษาความเป็นกลาง (FM-PRE-401-01/00) ในการปฏิบัติหน้าที่โดยมีผู้จัดการคุณภาพและผู้ควบคุมเอกสารเป็นผู้จัดเก็บสัญญาการรักษาความเป็นกลางและสำเนาแจกให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
- 6.5 การป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากความไม่เป็นกลางในกระบวนการทดสอบ
  - 6.5.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้พิจารณาขอบหมายงานให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบทดสอบ โดยพิจารณาจากความสัมพันธ์กับผู้รับบริการ
  - 6.5.2 หลังเสร็จสิ้นกระบวนการทดสอบ เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบลงนามในใบบันทึกข้อมูลผลการทดสอบ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนความเป็นกลาง	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 2 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-401 (RV.00) วันที่ประกาศใช้:			

6.5.3 เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบลงนามในใบรายงานรับรองการเป็นผู้ทดสอบ จากนั้นหัวหน้าห้องทดสอบเป็นผู้ตรวจสอบผลการทดสอบภายในใบรายงานผลแล้วจึงลงนามรับรอง ก่อนส่งใบรายงานผลให้ผู้จัดการวิชาการตรวจสอบและลงนามอนุมัติ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นแสดงถึงความเป็นกลางในการทดสอบ


#### 7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-PRE-401-01/00 คำรับรองการรักษาความเป็นกลาง

7.2 FM-PRE-401-02/00 แผนผังความสัมพันธ์ภายในองค์กร

#### 8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

ศูนย์สนับสนุนบริการ  
คุณภาพที่ 5

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการรักษาความลับและสิทธิ ของผู้รับบริการ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 3 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-402 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีการรักษาข้อมูลที่เป็นความลับของผู้รับบริการและรักษาสิทธิของผู้รับบริการ

## 2. ขอบข่าย

2.1 ใช้ในการควบคุมการเข้าถึงห้องปฏิบัติการของบุคคลภายในและภายนอก เช่น ผู้รับบริการที่ต้องการการเฝ้าดูการสอบเทียบ/ทดสอบการรับบริการตรวจติดตามหรือการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

2.2 ใช้ในการควบคุมการส่งรายงานผลการทดสอบ

2.3 ใช้ในการควบคุมการเก็บรักษาข้อมูลดิบ รายงานผลการทดสอบและเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ รวมถึงข้อมูลของผู้รับบริการ

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-PRE-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 ยกเว้นในกรณีที่ต้องได้รับอนุมัติก่อน

## 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) สำหรับบุคคลภายในหน่วยงานและเกี่ยวข้องกับการทำงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ/ทดสอบ เข้า-ออกพื้นที่โดยการใช้นิ้วมือเป็นรหัสผ่าน

(2) สำหรับบุคคลภายในหน่วยงานแต่ไม่เกี่ยวข้องกับการทำงานห้องปฏิบัติการทดสอบ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการด้านวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการและเข้าในพื้นที่พร้อมเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการรักษาความลับและสิทธิ ของผู้รับบริการ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 4 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-402 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

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

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

(5) เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะต้องไม่นำข้อมูลใดๆของผู้รับบริการไปเปิดเผยต่อบุคคลหรือหน่วยงานอื่น

(6) เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะต้องตระหนักว่าผู้ที่มาเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการทุกท่านจะต้องไม่สืบค้นหรือค้นหาข้อมูลของผู้รับบริการรายอื่น

(7) การเข้าถึงข้อมูลผลการทดสอบ/สอบเทียบ ข้อมูลผู้รับบริการ จำกัดเฉพาะเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเท่านั้น ผู้ไม่เกี่ยวข้องห้ามเข้าดู แก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ

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

## 6.2 การรักษาสิทธิ

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

### 6.2.1 การขอเข้าเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการและขอดูการทำงานในการทดสอบ

(1) ผู้ขอทำหนังสือหรือใบคำร้อง (FM-PRE-402-01/00)  
 (2) ผู้จัดการวิชาการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการพิจารณาใบคำร้องและแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ

(3) ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องพิจารณาคำขอและตัดสินใจในการรับหรือไม่รับคำขอ โดยให้แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับบริการหรือผู้ต้องการเยี่ยมชมทราบด้วย


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

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

หมายเหตุ ผู้ขอเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ เข้าเยี่ยมชมได้เฉพาะพื้นที่ที่ได้รับอนุญาต และปฏิบัติตามมาตรการการใช้พื้นที่ห้องปฏิบัติการด้วย

6.2.2 ขอสำเนารายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบของผู้ใช้บริการ กรณีที่รายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบสูญหาย

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

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการรักษาความลับและสิทธิ ของผู้รับบริการ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 5 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-402 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

(2) ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการพิจารณาใบคำร้องและแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ

(3) ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องพิจารณาคำขอและตัดสินใจในการรับหรือไม่รับคำขอ โดยให้แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับบริการทราบด้วย

(4) หากรับคำขอ ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องประสานงานกับผู้ควบคุมเอกสารให้ถ่ายเอกสารสำเนาใบรายงานผลการทดสอบพร้อมประทับตราสำเนาถูกต้องแล้วนำเสนอผู้มีอำนาจลงนามรับรองสำเนา

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

6.2.3 ขอข้อมูลทางวิชาการ/ขอคำปรึกษาสามารถทำได้โดยตรงกับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณา

### 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-PRE-708-01/00)

#### 6.3.2 กรณีให้ทางห้องปฏิบัติการส่งทางไปรษณีย์

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

## 7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-PRE-402-01/00 แบบใบคำร้องการขอใช้สิทธิของผู้รับบริการ

7.2 FM-PRE-402-02/00 บันทึกการเข้าออกห้องปฏิบัติการสำหรับบุคคลภายนอก


7.3 FM-PRE-402-03/00 ทะเบียนใบคำร้องการขอใช้สิทธิ

7.4 FM-PRE-402-04/00 หนังสือรับรองว่าด้วยการรักษาความลับของผู้รับบริการ

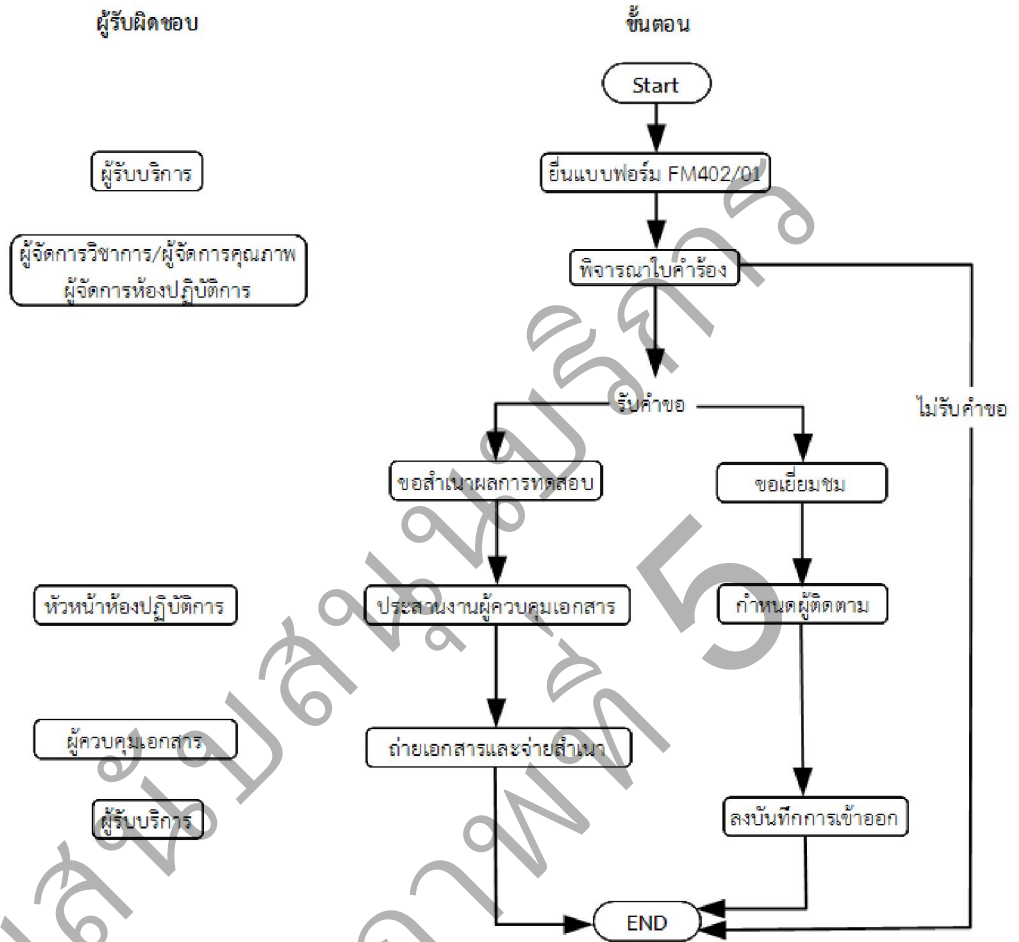
7.6 FM-PRE-604-01/00 บันทึกการรับและการจัดการเครื่องมือ


7.7 FM-PRE-708-01/00 แบบบันทึกการจ่ายรายงานการสอบเทียบ



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการรักษาความลับและสิทธิ ของผู้รับบริการ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 6 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-402 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

### 8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการบริหารทรัพยากรบุคคล	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 7 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-602 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรผู้ใช้เครื่องมือเฉพาะ ผู้ปฏิบัติงาน ประเมิน และลงนามในใบรายงานผลการทดสอบมีความสามารถในการปฏิบัติตามหน้าที่มอบหมาย

## 2. ขอบข่าย

ขั้นตอนการบริการทรัพยากรบุคคลดำเนินงานใช้สำหรับการฝึกอบรม และการฝึกความชำนาญบุคลากรของห้องปฏิบัติการ

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-PRE-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-PRE-602-02/00) เพื่อเป็นข้อมูลพิจารณาในการขอฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

### 5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ระบุความต้องการฝึกอบรมในแบบบันทึกความต้องการการฝึกอบรม (FM-PRE-602/02) โดยพิจารณาจากการฝึกอบรมที่สัมพันธ์กับงานปัจจุบันและงานที่คาดว่าจะดำเนินการในอนาคต แล้วจึงเสนอต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการ โดยการฝึกอบรมมีสองวิธีคือ การฝึกอบรมภายใน และการฝึกอบรมภายนอก ซึ่งสาเหตุของความต้องการฝึกอบรม


- (1) อบรมหลักสูตรสำหรับเจ้าหน้าที่ใหม่
- (2) อบรมหลักสูตรใหม่เพื่อพัฒนางานหรือขยายขอบเขตของงาน
- (3) อบรมซ้ำเนื่องจากไม่ผ่านการประเมิน
- (4) อบรมซ้ำเพื่อเป็นการทบทวน

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

5.2.3 ผู้อำนวยการ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ อนุมัติแผนการฝึกอบรม

5.2.4 เมื่อแผนการฝึกอบรมได้รับการอนุมัติแล้วผู้จัดการคุณภาพและวิชาการ จัดให้มีการอบรมตามแผน

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

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการบริหารทรัพยากรบุคคล	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 8 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-602 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

### 5.3 การประเมินหลังจากฝึกอบรม

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

### 5.4 การมอบหมายงาน


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

5.4.4 ผู้จัดการคุณภาพและวิชาการ ตรวจสอบพร้อมลงนามจึงยินยอมให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการปฏิบัติงานที่มอบหมายได้ด้วยตนเองและให้สามารถใช้เครื่องมือตามที่กำหนดได้ โดยการติดป้ายป่งชี้ที่ตัวเครื่องมือ

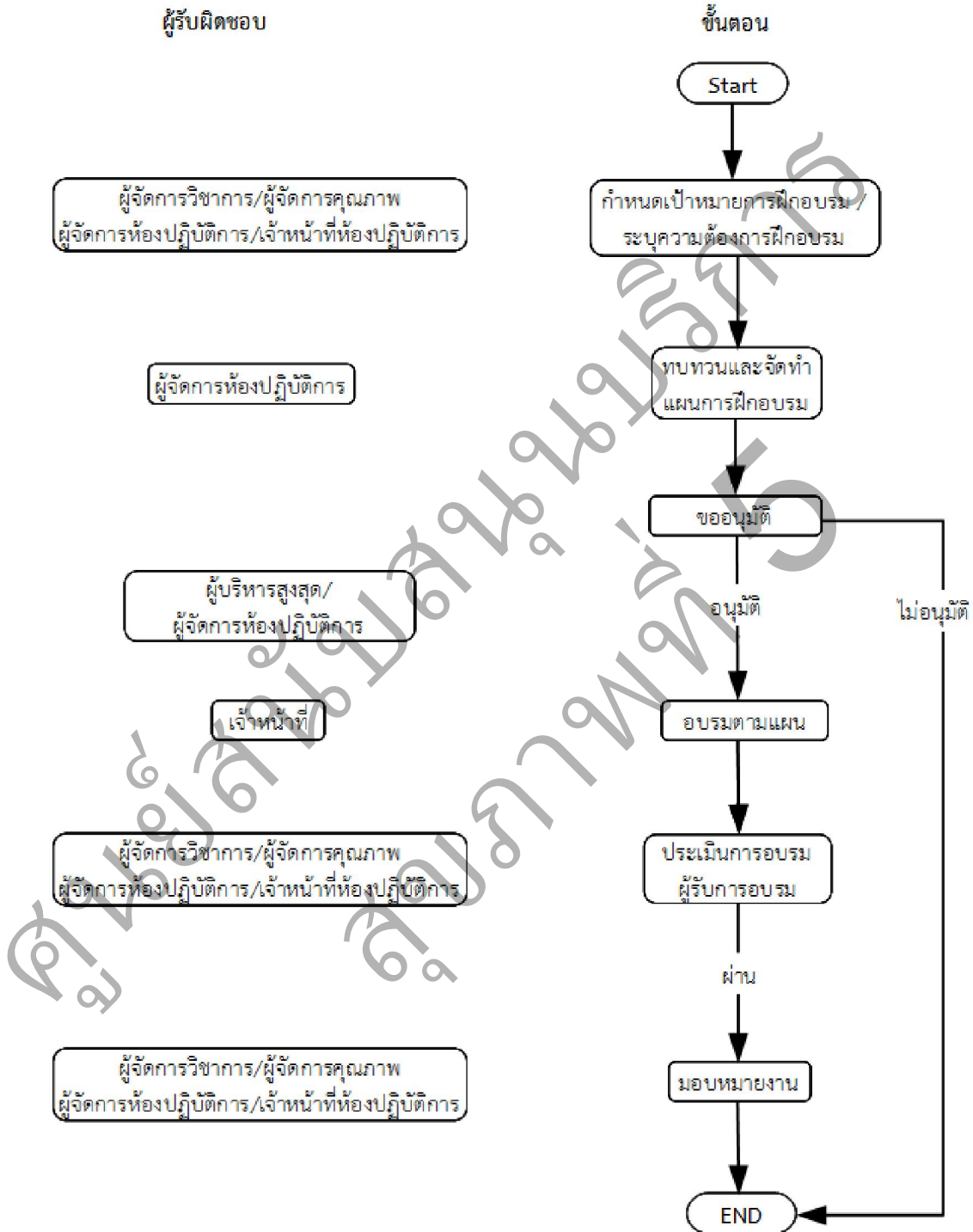
5.4.5 ผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการวิชาการ มอบหมายงานให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการและบันทึกการมอบหมายงาน


## 6. บันทึกและรายงานที่ใช้

- 6.1 ภาคผนวก 3 เอกสารบรรยายลักษณะงาน
- 6.2 FM-PRE-602-01/00 ประวัติบุคลากร
- 6.3 FM-PRE-602-02/00 แบบบันทึกความต้องการการฝึกอบรม
- 6.4 FM-PRE-602-03/00 แผนฝึกอบรม
- 6.5 FM-PRE-602-04/00 แบบประเมินผู้อบรม
- 6.6 FM-PRE-602-05/00 แบบประเมินความสามารถทางด้านวิชาการ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการบริหารทรัพยากรบุคคล	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 9 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-602 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

### 7. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อม	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 10 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-603 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการจัดเตรียมสถานที่ที่เหมาะสม มีสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับดำเนินการทดสอบ/สอบเทียบได้อย่างถูกต้อง และเป็นไปตามวิธีมาตรฐานสอบเทียบ/ทดสอบ

## 2. ขอบข่าย

ใช้กับสถานที่และสภาวะแวดล้อม ที่มีผลต่อการสอบเทียบ/ทดสอบของห้องปฏิบัติการ

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

## 4. ความรับผิดชอบ

4.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ กำหนดสภาวะแวดล้อมของห้องสอบเทียบ/ทดสอบ และจัดให้มีการเฝ้าระวัง ตรวจสอบและลงบันทึกตามที่กำหนดไว้

4.2 ผู้ปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบที่ได้รับมอบหมายรับผิดชอบเฝ้าระวังและลงบันทึกสภาวะแวดล้อมและปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

## 5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 สภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ มีการควบคุมอุณหภูมิไว้ที่  $23 \pm 3$  °C และความชื้นสัมพัทธ์ที่  $55 \pm 15\%$

5.2 ในแต่ละห้องปฏิบัติการมีการเฝ้าระวังอุณหภูมิและความชื้น โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการมอบหมายผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบและลงบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ โดยทุกเดือนผู้รับผิดชอบต้องนำแผ่นบันทึกข้อมูล (SD-card) ภายในเครื่องบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ไปให้ผู้ควบคุมเอกสาร

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

### 5.4 การเข้า-ออกพื้นที่ห้องปฏิบัติการ

5.4.1 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการทดสอบ เข้า-ออกโดยใช้สแกนนิ้วมือ

5.4.2 การเข้า-ออกของบุคคลภายนอกให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการรักษาความปลอดภัยและสิทธิของผู้รับบริการ (QP-PRE-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 ก่อนนำเข้าภายในห้องปฏิบัติการ

ทดสอบ/สอบเทียบ

(5) ห้ามสูบบุหรี่ภายในห้องปฏิบัติการ

(6) ห้ามนำอาหารเครื่องดื่มเข้ามาภายในห้องปฏิบัติการ


 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อม	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 11 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-603 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

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

#### 6. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

- 6.1 QP-PRE-710 ขั้นตอนเรื่องการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- 6.2 FM-PRE-603-01/00 ทะเบียนแบบบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์
- 6.3 FM-PRE-603-02/00 แบบบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์
- 6.4 FM-PRE-603-03/00 แบบบันทึกการทำความสะอาด

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 12 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-604 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีวิธีการในการขนย้ายและการจัดเก็บเครื่องมืออย่างเป็นระบบ ป้องกันเครื่องมือไม่ให้เกิดความชำรุดเสียหาย อันส่งผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องมือของผู้รับบริการและห้องปฏิบัติการ

## 2. ขอบข่าย

การปฏิบัติการในการขนย้ายและการจัดเก็บเครื่องมือ เริ่มตั้งแต่การจัดเตรียมเครื่องมือในการขนย้ายจนถึงการรับเครื่องมือที่ปลายทาง ครอบคลุมถึงขั้นตอนในการปฏิบัติงานการตรวจสอบมาตรฐานก่อนการปฏิบัติงาน (Intermediate checks) ที่จัดขึ้นเพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือวัด

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

3.2 QP-PRE-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-PRE-606)

5.1.2 เมื่อมีการจัดหา/จัดซื้อ เครื่องมือวัดใหม่เข้ามาใช้งานจะต้องนำ เครื่องมือวัดนั้นมาทำการขึ้นทะเบียนบัญชีรายชื่อเครื่องมือ (FM-PRE-604-01/00) โดยแบ่งตามชื่อห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบ และจัดทำประวัติเครื่องมือ (FM-PRE-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 เครื่องมือวัดที่ผ่านการรับรองการทดสอบแล้วจะต้องทวนสอบเครื่องมือใหม่นำมาใช้งาน โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการให้เจ้าหน้าที่ทดสอบทำการ Intermediate Check ก่อนและหลังการส่งทดสอบและจะต้องทำการติดเครื่องหมายรับรองการทดสอบ (ฉลากรับรองผลการทดสอบ) พร้อมทั้งจัดทำเครื่องซีบ่งเครื่องมือแต่ละเครื่อง โดยระบุรหัสประจำตัวเครื่อง

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 13 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-604 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

และสถานะของการทดสอบและการบำรุงรักษา โดยระบุวันที่สอบเทียบ/ทดสอบและบำรุงรักษาครั้งสุดท้าย หรือวันที่ต้องได้รับการสอบเทียบ/ทดสอบครั้งต่อไปจนลากป้องกันการดัดแปลง ปรับแต่ง ในจุดที่สามารถทำการ ถอดหรือทำการปรับแต่งได้ของเครื่องมือวัด

5.1.4 ผู้จัดการวิชาการ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ จัดทำแผนการสอบเทียบ/ทดสอบประจำปี และการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (FM-PRE-604-06/00) และจัดทำประวัติการบำรุงรักษา (FM-PRE-604-07/00)

5.1.5 ผู้จัดการวิชาการมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทำการตรวจสอบเครื่องมือวัด ตามแผนการทดสอบก่อนที่จะครบกำหนดการทดสอบ 1 เดือนแล้วทำการเรียกเครื่องวัดนั้นกลับมาทำการ ทดสอบ

5.1.6 เมื่อได้รับเครื่องมือวัดคืนจากหน่วยงานภายนอก ผู้จัดการวิชาการ ทำการตรวจสอบ ความถูกต้องของเครื่องมือ/อุปกรณ์มาตรฐานเทียบกับใบสั่งซื้อ พร้อมทั้งตรวจสอบผลการทดสอบประเมินผล การทดสอบจาก Calibration Certificate เช่น การเลื่อนค่า ค่าความคลาด เคลื่อนและค่า Uncertainty

## 5.2 การจัดเก็บเครื่องมือ

5.2.1 การจัดเก็บเครื่องมือวัดของผู้รับบริการและของห้องปฏิบัติการทั้งก่อนทดสอบและหลัง ทดสอบให้เก็บไว้ในชั้นวางเครื่องมือวัดที่สะอาด และอยู่ภายใต้สภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมและไม่ทำอันตราย ต่อเครื่องมือ

5.2.2 การจัดเก็บเครื่องมือวัดมาตรฐานของห้องปฏิบัติการจะต้องเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการที่มี การควบคุมสภาวะแวดล้อมที่ทางห้องปฏิบัติการกำหนดและจะต้องจัดเก็บตามขั้นตอนดังนี้

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 ให้ทำการตรวจสอบ เบื้องต้นว่าเครื่องผู้รับบริการเสียหายหรือไม่ตามแบบฟอร์มการรับและการจัดการเครื่องมือ (FM-PRE-704-01/00) และนำเครื่องวางไว้ที่งานห้องปฏิบัติการ จนว่าจะทำการออกใบสั่งงานเรียบร้อยแล้วจึงนำเครื่องมือ พร้อมใบสั่งงานเข้าห้องปฏิบัติการ


5.2.3.2 เครื่องมือที่รอการทดสอบ ให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการวางเครื่องมือไว้ที่ชั้น “รอทดสอบ” โดยวางเครื่องลูกค้าเรียงตามลำดับของเครื่องลูกค้าที่ส่งเข้ามาการนำเครื่องไปทดสอบจะต้องรับ ไปตามลำดับเครื่องที่ส่งเข้ามาโดยยึดหลัก First In First Out

5.2.3.3 เครื่องมือที่ทดสอบเสร็จให้นำมาวางที่ชั้น “รอตรวจสอบคุณภาพ” เมื่อ ตรวจสอบเสร็จเรียบร้อยแล้วให้ย้ายเครื่องมือวัดพร้อมทั้งรายงานผลการทดสอบมาวางที่ชั้น “รอรับ” โดยแยก ตามชื่อสถานที่ผู้รับบริการไว้เพื่อให้ง่ายต่อการค้นหา

## 5.3 การจัดตรวจสอบเครื่องมือ

5.3.1 ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้ควบคุมให้มีแผนการตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำทุกๆ 6 เดือนและ ก่อน-หลังการส่งเครื่องมือไปสอบเทียบยังหน่วยงานภายนอก



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 14 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-604 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

5.3.2 ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้กำหนดแบบฟอร์มในการบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือวัด (FM-PRE-604-03/00)

5.3.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบเป็นผู้ทำการตรวจสอบเครื่องมือมาตรฐานตามที่ใช้ในการทดสอบเครื่องมือวัดและบันทึกผลลงในแบบบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานเป็นประจำ (FM-PRE-604-03/00)

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

5.3.5 ในกรณีการส่งเครื่องมือไปทดสอบ/สอบเทียบยังหน่วยงานภายนอกให้ผู้จัดการด้านวิชาการตรวจสอบผลการสอบเทียบ/ทดสอบที่ได้จากการสอบเทียบ/ทดสอบผลการวัดตามแบบฟอร์มบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือหลังส่งสอบเทียบ (FM-PRE-604-04/00) และในกรณีเมื่อได้รับผลการสอบเทียบเครื่องมือวัดที่มีค่าแก้ไข ให้ผู้จัดการด้านวิชาการดำเนินการให้เจ้าหน้าที่ทดสอบดำเนินการให้ทันสมัยอย่างถูกต้องทุกครั้ง และเมื่อเจ้าหน้าที่ทดสอบดำเนินการเสร็จแล้วให้แจ้งผู้จัดการด้านวิชาการทราบ เพื่อตรวจสอบว่าได้ดำเนินการปรับค่าแก้ไขให้ทันสมัยเรียบร้อยแล้ว

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

#### 5.4 การขนย้าย


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

5.4.2 กรณีการขนย้ายเครื่องมือวัดที่มีน้ำหนักมาก หรือจำนวนมาก อนุญาตให้มีการใช้ภาชนะหรืออุปกรณ์ช่วยในการขนย้าย เช่น รถเข็น หรืออุปกรณ์อื่นๆที่จำเป็นแต่จะต้องมีอุปกรณ์ที่ป้องกันการกระแทกของเครื่องมือวัด รองรับอยู่ระหว่างการขนย้าย และเคลื่อนย้ายด้วยความระมัดระวัง

5.4.3 การขนย้ายเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ที่มีน้ำหนักไม่มาก และจำนวนน้อยเจ้าหน้าที่ทดสอบหรือสอบเทียบต้องทำด้วยความระมัดระวังและหลีกเลี่ยงการใช้ภาชนะหรืออุปกรณ์ช่วยในการขนย้ายเพื่อป้องกันการกระแทกกระเทือนอันทำให้เกิดความเสียหายและเกิดความผิดพลาดของผลการวัด

5.4.4 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะต้องทำการตรวจสอบและดูแลความเรียบร้อยของการบรรจุหรือหีบห่อให้อยู่ในสภาพปลอดภัยก่อนนำไปทำการทดสอบภายนอก และทำการบันทึกลงแบบบันทึกการขนย้าย (FM-PRE-604-08/00)


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

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 15 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-604 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

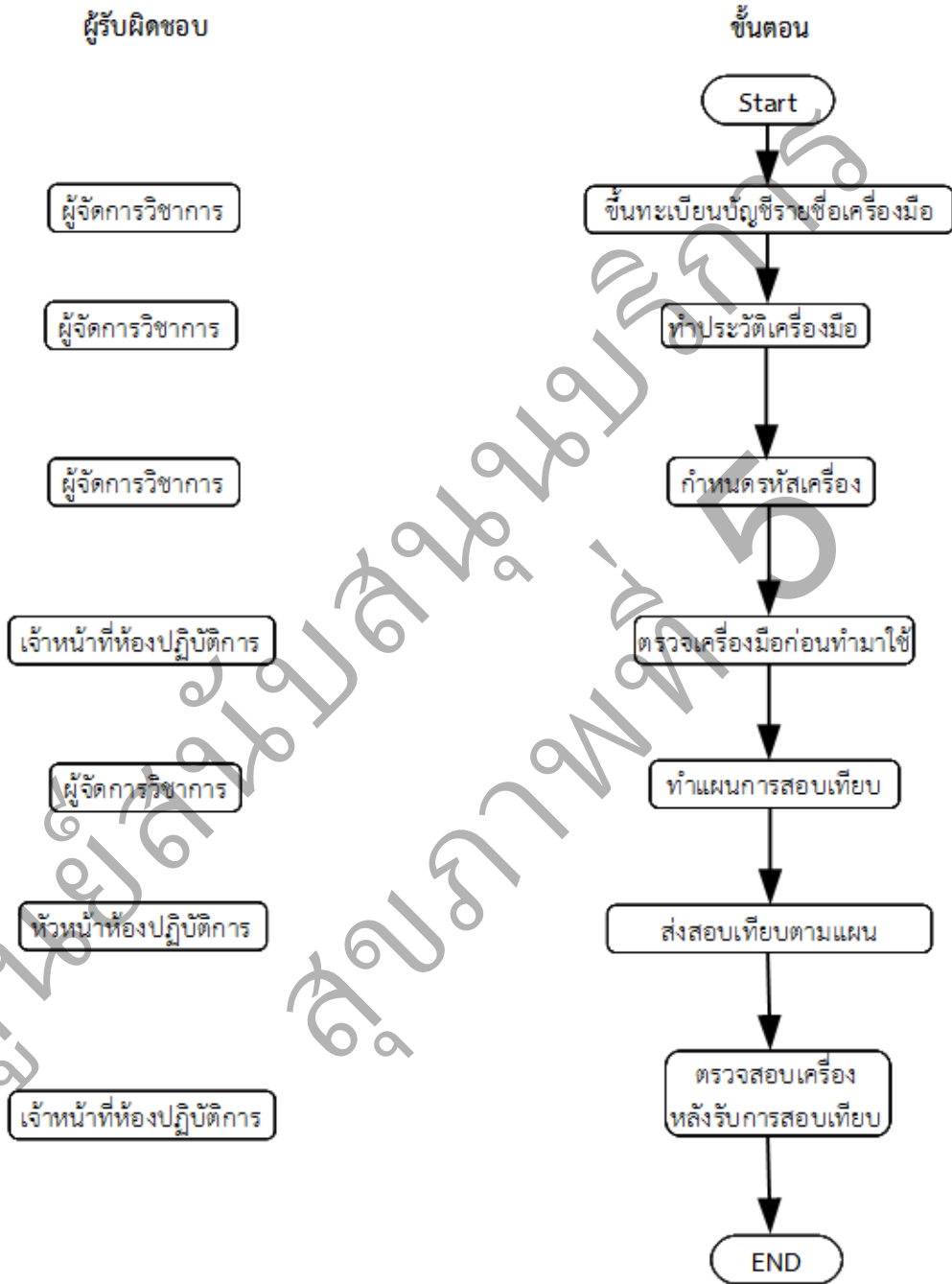
## 6. บันทึกและรายงานที่ใช้


- 6.1 QP-PRE-710 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 6.2 FM-PRE-704-01/00 บันทึกการรับและการจัดการเครื่องมือ
- 6.3 FM-PRE-604-01/00 แบบบัญชีรายชื่อเครื่องมือ
- 6.4 FM-PRE-604-02/00 แบบบันทึกประวัติเครื่องมือ
- 6.5 FM-PRE-604-03/00 แบบบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานเป็นประจำ
- 6.6 FM-PRE-604-04/00 แบบบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือหลังส่งสอบเทียบ
- 6.7 FM-PRE-604-05/00 แบบบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน
- 6.8 FM-PRE-604-06/00 แผนการสอบเทียบ/ทดสอบประจำปี
- 6.9 FM-PRE-604-07/00 ประวัติการบำรุงรักษา
- 6.10 FM-PRE-604-08/00 แบบบันทึกการขนย้าย

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพ  
 คู่มือฉบับที่ 5

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 16 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-604 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

### 8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการสอบกลับได้ทางมาตร วิทยา	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 17 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-605 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 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-PRE-606)

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


6.2 หลังจากรับเครื่องมือ ให้ตรวจสอบรายละเอียดใบรายงานผลการทดสอบ ซึ่งต้องระบุถึงหน่วยงานซึ่งให้บริการทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือมาตรฐาน และเก็บบันทึกใบรายงานผล

6.3 ออกรหัสใบรายงานผล(ID) ในรูปแบบรหัสเอกสารของห้องปฏิบัติการ ตามขั้นตอนระบบการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ

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

## 7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 ทะเบียนใบรายงานการสอบเทียบ (FM-PRE-605-01/00)

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 18 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-606 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวทางห้องปฏิบัติการ จัดทำวิธีดำเนินการในการจัดซื้อสินค้าและบริการจากผู้ให้บริการหรือหน่วยงานภายนอก

## 2. ขอบข่าย

ใช้ในการจัดหาเครื่องมือหรืออุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการ โดยครอบคลุม ตั้งแต่การกำหนด ประเมิน และการคัดเลือกผู้ขายหรือผู้ให้บริการ การจัดซื้อและการจัดจ้าง การจัดการพัสดุภัณฑ์ เช่น การตรวจรับ การเก็บรักษา และการนำพัสดุภัณฑ์ไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการฯ 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-PRE-606-01/00)


2 ทบทวนข้อกำหนด โดยผู้จัดการฝ่ายวิชาการ และเสนอ ผู้จัดการห้องปฏิบัติการพิจารณาอนุมัติสาระทางวิชาการทำบันทึกข้อความ แบบบันทึกข้อกำหนดและความต้องการรายละเอียดข้อมูลทางเทคนิค (FM-PRE-606-01/00)

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

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

5 เมื่อผู้อำนวยการฯ อนุมัติการจัดซื้อ ให้ดำเนินการส่งต่อไปยังฝ่ายพัสดุ ดำเนินการจัดซื้อจัดหาตามระเบียบของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

6 ผู้ต้องการใช้งานผลิตภัณฑ์หรือบริการเมื่อได้รับผลิตภัณฑ์หรือบริการจะต้องทำการตรวจรับมอบผลิตภัณฑ์/บริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามแบบบันทึกข้อกำหนดและความต้องการรายละเอียดข้อมูลทางเทคนิค (FM-PRE-606-01/00) โดยบันทึกลงในแบบบันทึกการตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือตามข้อกำหนด (FM-PRE-606-04/00) พร้อมลงชื่อ วันที่ การตรวจรับในสำเนาฉบับบันทึกข้อความ ก่อนการนำไปใช้งาน

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 19 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-606 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

5.1.2 การประเมินผู้ขาย ผู้ต้องการใช้งานผลิตภัณฑ์หรือบริการจะต้องเป็นผู้ประเมินผู้ขายหรือผู้ให้บริการสินค้าทุกครั้งตามแบบประเมินผู้ขายหรือผู้ให้บริการ (FM-PRE-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 ฝั่งละโดยผู้จัดการคุณภาพให้ทำการประเมินซ้ำ โดยหาหลักฐานความสามารถ เพื่อยืนยันว่าผู้ขาย/หรือผู้ให้บริการ โดยนำเสนอในการประชุมทบทวนการบริหารประจำปี

## 5.2 การจัดซื้อบริการจากภายนอก

5.2.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการกับผู้จัดการวิชาการตรวจสอบและกำหนดแผนการสอบเทียบ (FM-PRE-604-06/00) ตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ OP-604

5.2.2 พิจารณาผู้ให้บริการตามที่เป็นที่กในทะเบียนผู้ขาย (FM-PRE-606-02/00) โดยพิจารณาผู้ขายตามลำดับเกรด และมีเงื่อนไขที่ใช้พิจารณาดังต่อไปนี้

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 OP-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 เครื่อง Crystal digital test gauge XP2i

1. อ่านค่าได้ไม่เกิน  $\pm(0.1\% \text{ of reading})$

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 20 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-606 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

5.2.10 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทำ intermediate check ตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ OP-PRE-604

5.2.11 ทำการประเมินผู้ให้บริการ และบันทึกลงแบบบันทึก FM-PRE-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 ใ้หวังโดยผู้จัดการคุณภาพให้ทำการประเมินซ้ำ โดยหาหลักฐานความสามารถ เพื่อยืนยันว่าผู้ขาย/หรือผู้ให้บริการ โดยนำเสนอในการประชุมทบทวนการบริหารประจำปี

## 6. บันทึกและรายงานที่ใช้


6.1 FM-PRE-606-01/00 แบบบันทึกข้อกำหนดและความต้องการรายละเอียดข้อมูลทางเทคนิค

6.2 FM-PRE-606-02/00 ทะเบียนผู้ขาย

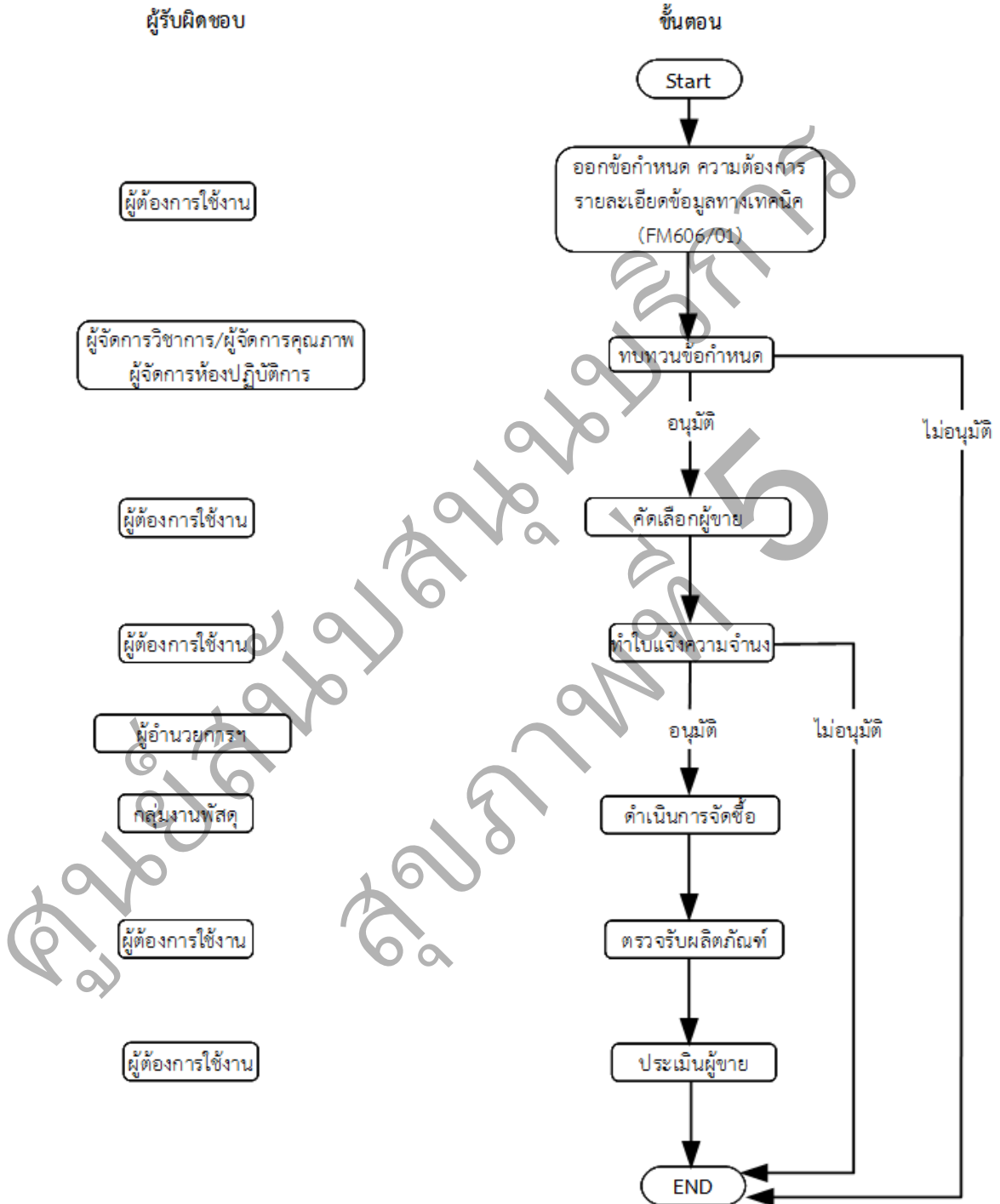
6.3 FM-PRE-606-03/00 ใบแจ้งความแจ้งการจัดซื้อ

6.4 FM-PRE-606-04/00 แบบบันทึกการตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือตามข้อกำหนด.


6.5 FM-PRE-606-05/00 แบบประเมินผู้ขายหรือผู้ให้บริการ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 21 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-606 (RV.00) วันที่ประกาศใช้:			

8. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน





 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการทบทวนคำขอรับบริการ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 22 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-701 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวนคำขอ และข้อสััญญาก่อนการรับงานบริการทดสอบ หรือเมื่อเปลี่ยนแปลงเพื่อให้มั่นใจว่าข้อกำหนดต่างๆ และวิธีการตรงตามความต้องการของผู้รับบริการ

## 2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ของห้องสอบเทียบ/ทดสอบเครื่องมือแพทย์

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-PRE-HSS5 บทที่ 7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอ และข้อสััญญา (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 ผู้รับบริการกรอกแบบใบคำร้องขอรับบริการ (FM-PRE-701-01/00) พร้อมจัดส่งเอกสารมายังห้องปฏิบัติการ


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

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

6.5 หัวหน้าห้องปฏิบัติการทบทวนคำขอ

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

6.5.2 หากวิธีการทดสอบเป็นไปตามข้อกำหนดหรือเหมาะสม หัวหน้าห้องปฏิบัติการมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการพร้อมกำหนดวันที่ส่งเครื่องมือมาทดสอบ/สอบเทียบ ถ้าห้องปฏิบัติการสามารถทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือตามที่ร้องขอได้

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการทบทวนคำขอรับบริการ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 23 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-701 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

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

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


6.8 ผู้รับบริการตอบรับโดยยืนยันการส่งเครื่องมือมาสอบเทียบจัดส่งคืนให้แก่ห้องปฏิบัติการ

6.9 เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับแจ้งการยืนยันการส่งเครื่องมือมาสอบเทียบ/ทดสอบ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะกำหนดวันดังกล่าวไม่ให้บริการแก่ผู้รับบริการหลายคน และเมื่อผู้รับบริการส่งเครื่องมือวัดมายังห้องปฏิบัติการจะเข้าสู่ขั้นตอนการรับและการจัดการเครื่องมือตาม (OP-PRE-704) ต่อไป

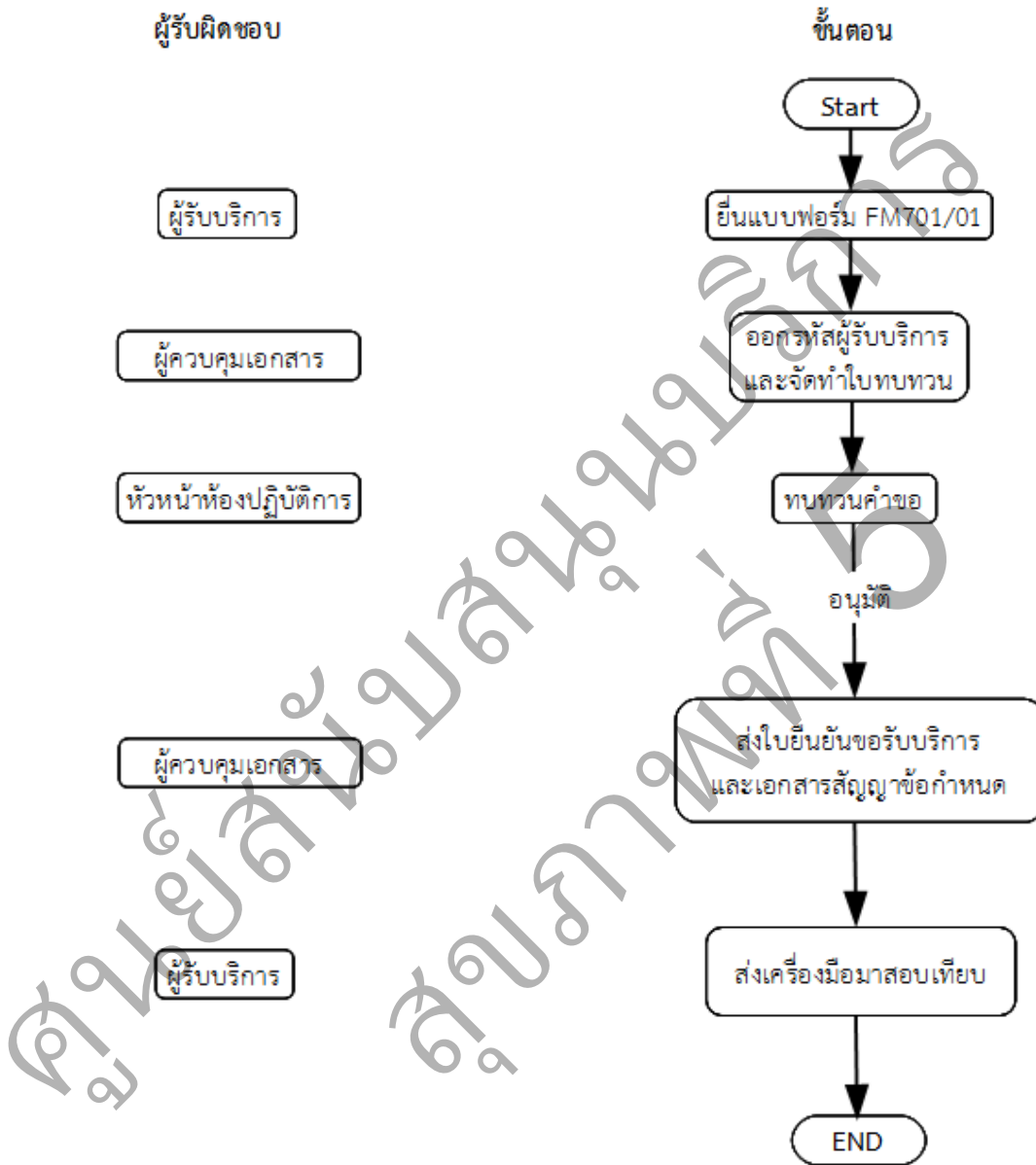
6.10 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขที่เคยตกลงกันไว้หลังเริ่มปฏิบัติงานแล้ว ให้เจ้าหน้าที่บันทึกการเปลี่ยนแปลงลงใบบันทึกการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข (FM-PRE-701-10/00) ห้องปฏิบัติการต้องทำการทบทวนข้อสัญญาซ้ำ (FM-PRE-701-07/00) และการแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ โดยรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงจะต้องแจ้งให้ผู้ที่ได้รับผลกระทบทราบเป็นลายลักษณ์อักษรรายละเอียดข้อมูลการเปลี่ยนแปลง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


#### 7.แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

- 7.1 FM-PRE-701-01/00 แบบใบคำร้องขอรับการบริการ
- 7.2 FM-PRE-701-02/00 ความสามารถของห้องปฏิบัติการ
- 7.3 FM-PRE-701-03/00 ใบทบทวนคำขอ
- 7.4 FM-PRE-701-04/00 ใบยืนยันการขอรับบริการ
- 7.5 FM-PRE-701-05/00 แบบฟอร์มสัญญาข้อกำหนดการบริการ
- 7.5 FM-PRE-701-06/00 ใบรายการเครื่องการเครื่องมือ
- 7.6 FM-PRE-701-07/00 ใบทบทวนข้อสัญญา
- 7.7 FM-PRE-701-08/00 ใบขอความยินยอม
- 7.8 FM-PRE-701-09/00 ใบแจ้งผู้รับบริการ
- 7.9 FM-PRE-701-10/00 แบบบันทึกการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการทบทวนคำขอรับบริการ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 24 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-701 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

### 8. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 25 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-702 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อสร้างหลักประกันคุณภาพของผลการทดสอบว่ามีความถูกต้อง น่าเชื่อถือตามหลักวิชาการ และเพื่อเตรียมความพร้อมและยกระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ

## 2. ขอบข่าย

2.1 ศึกษา รวบรวมข้อมูล ตรวจสอบ วิเคราะห์ความใช้ได้ของวิธีจากมาตรฐานต่างๆ วิเคราะห์ ทั้งสถาบันมาตรฐานระดับชาติ และต่างประเทศ

2.2 กำหนดแนวทาง มาตรการ ในการดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี และดำเนินการตรวจสอบ

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

## 4. นิยาม

4.1 การตรวจสอบความใช้ได้ (validation) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 หมายถึงการยืนยัน โดยการตรวจสอบและจัดทำหลักฐานที่เป็นรูปธรรม เพื่อแสดงว่าข้อกำหนดพิเศษต่างๆ สำหรับการปฏิบัติตามที่ ตั้งใจไว้โดยเฉพาะสามารถบรรลุผลได้ครบถ้วน

## 5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้จัดการคุณภาพ/วิชาการเลือกวิธี การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

5.2 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบ

## 6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 ผู้จัดการวิชาการค้นหา วิเคราะห์ และเลือกวิธีการตรวจสอบการ สอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์วัด ที่ต้องการจากวิธีมาตรฐานที่เหมาะสมกับการสอบเทียบและสอดคล้องตามวัตถุประสงค์และสอดคล้องกับความต้องการของผู้รับบริการ


6.2 ผู้จัดการวิชาการจัดทำแผนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการ สอบเทียบและมอบหมายให้ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบตามแผนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี และทำการจดบันทึกผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีไว้ทุกขั้นตอน ลงแบบบันทึกการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (FM-PRE-702-01/00)

- หากมีการเปลี่ยนแปลงของวิธีที่ตรวจสอบความใช้ได้แล้ว ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง นั้นถูกพบว่ามีผลต่อการตรวจสอบความใช้ได้เดิม ต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการันใหม่ โดยไม่มีการพัฒนาวิธีการขึ้นมาใหม่

6.3 ทำการทดสอบจนวิธีการนิ่งและเห็นว่าเหมาะสมที่จะนำไปใช้ทดสอบ จัดทำเป็นเอกสาร/คู่มือการปฏิบัติงาน (Work Instruction : WI) ที่มีรายละเอียดครบถ้วนและทำการเก็บรักษาให้เรียบร้อย

## 7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-PRE-702-01/00 แบบบันทึกการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการรับและการจัดการ เครื่องมือ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 26 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-704 (RV.00) วันที่ประกาศใช้:			

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นคู่มืออธิบายรายละเอียดขั้นตอนการรับและการจัดการเครื่องมือ

## 2. ขอบข่าย

ใช้เป็นวิธีดำเนินการรับและการจัดการเครื่องมือ

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-PRE-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 กรอรายละเอียดในส่วนที่ 1 รายละเอียดผู้ขอรับบริการ
- 5.2 ผู้รับเครื่องมือ มีหน้าที่ กรอรายละเอียดและตรวจสอบเครื่องมือ 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-PRE-704-01/00)
  - 6.1.1 ให้ผู้ขอรับบริการกรอรายละเอียดในส่วนที่ 1 รายละเอียดผู้ขอรับบริการ ได้แก่ ชื่อผู้ประสานงาน หน่วยงาน ที่อยู่ มือถือ โทรศัพท์ โทรสารและ E-mail
  - 6.1.2 ให้ผู้รับเครื่องมือแนบรายละเอียดในส่วนที่ 2 รายละเอียดเครื่องมือ โดยใช้ใบบันทึกรายละเอียดเครื่องมือ (FM-PRE-704-04/00) ซึ่งมีรายละเอียดได้แก่ ชื่อเครื่องมือ ยี่ห้อ รุ่น หมายเลขเครื่องมือ รายละเอียดอื่นๆ และสิ่งที่นำมาด้วย และเมื่อต้องการให้ห้องปฏิบัติการปรับตั้งค่ามาตรฐานให้ โดยให้ผู้ขอรับบริการระบุไว้ด้วยและตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล
  - 6.1.3 ผู้รับเครื่องมือตรวจสอบเครื่องมือถึงความผิดปกติ ชำรุด หรือไม่สามารถทดสอบได้
  - 6.1.4 ให้ผู้รับเครื่องมือกรอรายละเอียดในส่วนที่ 3 การรับเครื่องมือ หากเครื่องมือมีสิ่งผิดปกติซึ่งไม่ตรงตามข้อกำหนด หรือชำรุดไม่สามารถทดสอบ/สอบเทียบได้และแจ้งให้ผู้ขอรับบริการทราบและส่งเครื่องมือคืนให้กับผู้ขอรับบริการ
- 6.2 ผู้รับเครื่องมือลงบันทึกทะเบียนวันดำเนินการเครื่องมือแพทย์ (FM-PRE-704-06/00) โดยลงบันทึกวันเวลาการดำเนินงานในทุกขั้นตอนทั้งวันรับเครื่องมือ วันออกใบสั่งงาน วันส่งเครื่องมือให้กับห้องปฏิบัติการ วันรับเครื่องมือจากห้องปฏิบัติการ วันรับใบรายงานผลจากห้องปฏิบัติการ ใบจ่ายใบรายงานผล ฯลฯ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการรับและการจัดการ เครื่องมือ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 27 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-704 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

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

6.4 ผู้รับเครื่องมือส่งเครื่องมือและเอกสารมายังห้องปฏิบัติการ

6.5 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการทดสอบภายใต้ขอข่วยการให้บริการและตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน Pressure gauge (WI-PRE-01-PTG) โดยใช้วิธีการทดสอบ/สอบเทียบตามชนิดเครื่องมือตามคู่มือดังนี้

6.6 จัดทำใบรับรองผล และส่งคืนเครื่องมือให้กับผู้รับเครื่องมือเมื่อแล้วเสร็จ

6.7 ผู้รับเครื่องมือ รับเครื่องมือและใบรับรองการสอบเทียบ/ทดสอบจากห้องปฏิบัติการ

6.8 ผู้รับเครื่องมือส่งคืนเครื่องมือและใบรับรองการทดสอบให้กับผู้ขอรับบริการ โดยบันทึกรายการเครื่องมือส่งคืน แล้วให้ผู้รับบริการลงนามรับเครื่องมือคืนลงในใบส่งคืน (FM-PRE-704-05/00) และลงนามในทะเบียนการแจกจ่ายใบรายงานผลการทดสอบพร้อมแบบประเมินความพึงพอใจ (FM-PRE-704-03/00)

## 7. บันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-PRE-704-01/00 บันทึกการรับและการจัดการเครื่องมือ

7.2 FM-PRE-704-02/00 ใบสั่งงาน


7.3 FM-PRE-704-03/00 ทะเบียนการแจกจ่ายใบรายงานผลการทดสอบ

7.4 FM-PRE-704-04/00 ใบบันทึกรายละเอียดเครื่องมือ

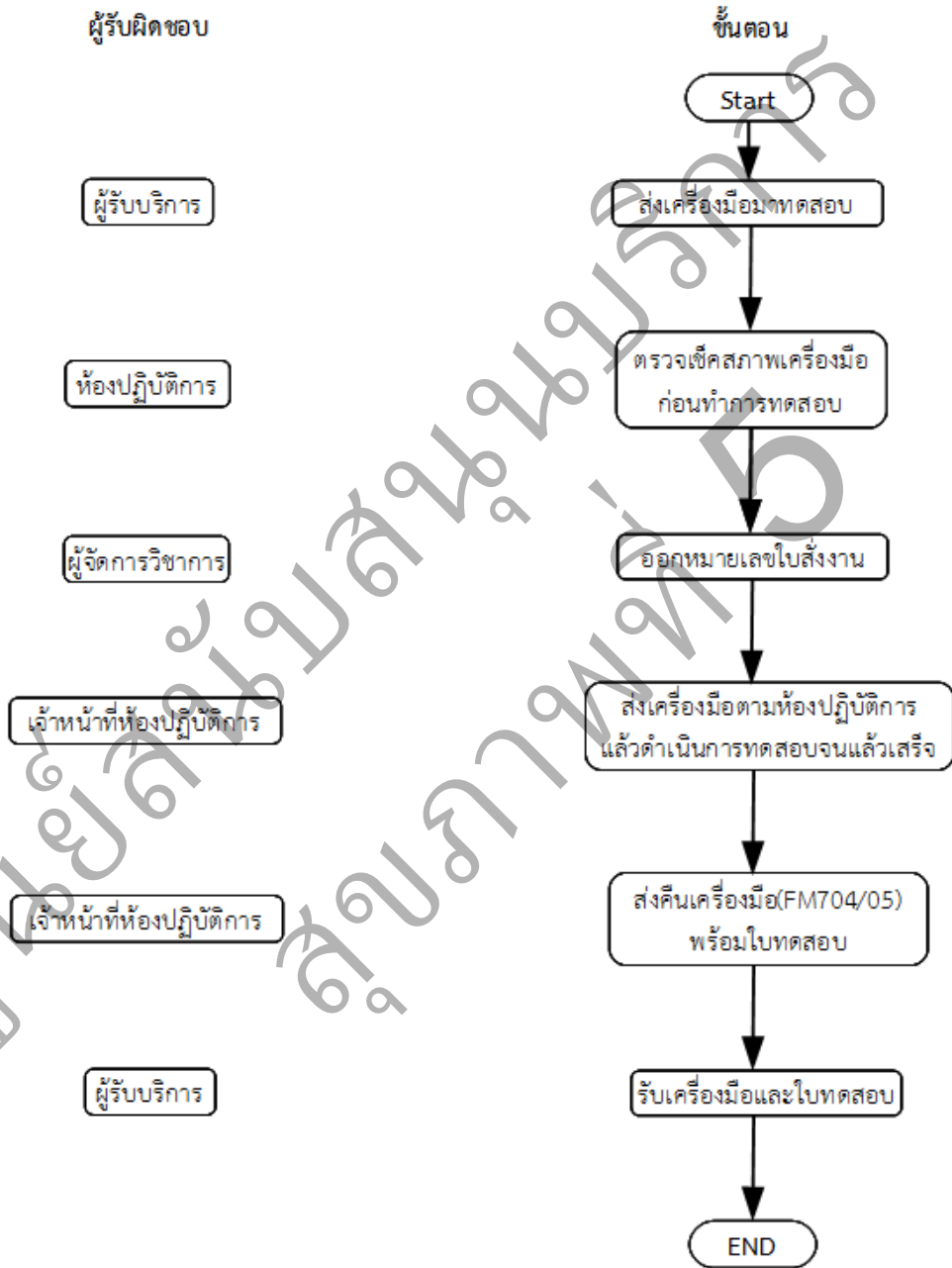
7.5 FM-PRE-704-05/00 ใบส่งคืน


7.6 FM-PRE-704-06/00 ทะเบียนวันดำเนินการเครื่องมือแพทย์

7.7 WI-PRE-01-PTG คู่มือวิธีการทดสอบ/สอบเทียบ Pressure test gauge

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการรับและการจัดการ เครื่องมือ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 28 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-704 (RV.00) วันที่ประกาศใช้:			

### 8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการประเมินความไม่แน่นอน ของการวัด	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 29 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-706 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้วิเคราะห์ ควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบให้อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานและให้เกิดความน่าเชื่อถือต่อผลการทดสอบ/สอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ

## 2. ขอบข่าย

ใช้กับระบบหาปัจจัย/สาเหตุที่ทำให้เกิดความไม่แน่นอนของในการทดสอบ/สอบเทียบให้มีผลการทดสอบ/สอบเทียบ

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

## 4. นิยาม

ความไม่แน่นอนของการวัด(Measurement uncertainty) พารามิเตอร์ที่บ่งบอกลักษณะเฉพาะของการกระจายของค่าปริมาณของสิ่งที่วัด

## 5. ความรับผิดชอบ

- 5.1 ผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการวิชาการ
- 5.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
- 5.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

## 6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการวัดค่า, บันทึกค่าการวัด หลังทำการทดสอบ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการคำนวณค่าความผิดพลาดและคำนวณค่าความไม่แน่นอนตามวิธีการและข้อกำหนดมาตรฐาน เป็นวิธีที่ยอมรับอย่างเป็นทางการ มีเงื่อนไขการรายงานที่ระดับความเชื่อมั่นที่ 95 เปอร์เซ็นต์ หากผลการวัดต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดให้ทำการทดสอบและหาค่าใหม่ โดยบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลดิบ (FM-PRE-708-01)

- กรณีที่ผู้รับบริการต้องการค่าความไม่แน่นอนชนิด Type B ให้ผู้จัดการด้านวิชาการเลือก/ระบุคุณลักษณะจำเพาะค่าพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ/สอบเทียบที่อาจเป็นสาเหตุของการเกิดค่าความไม่แน่นอน เช่น

- กระบวน/วิธีการวัดค่า
- เครื่องมือวัด
- ผู้ปฏิบัติงานสภาวะแวดล้อม

โดยเลือกวิธีประเมินค่าความไม่แน่นอนอย่างสมเหตุ สมผลและพิจารณาแล้วว่าถูกต้องตามหลักวิชาการยอมรับเพื่อความน่าเชื่อถือในเชิงวิธีการ โดยมีการคำนวณตาม WI-PRE-06-Uncer วิธีการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดความดันและบันทึกลงในแบบบันทึก


6.2 ผู้จัดการวิชาการทำการประมวลผลการวัดค่าความไม่แน่นอนพร้อมรายงานลงในใบรายงานการทดสอบ/สอบเทียบร่วมกับการรายงานค่าความคาดเคลื่อน

6.3 ออกไปใบรายงานการทดสอบ/สอบเทียบตามขั้นตอนการออกใบรายงานผลการวัด (OP-708)

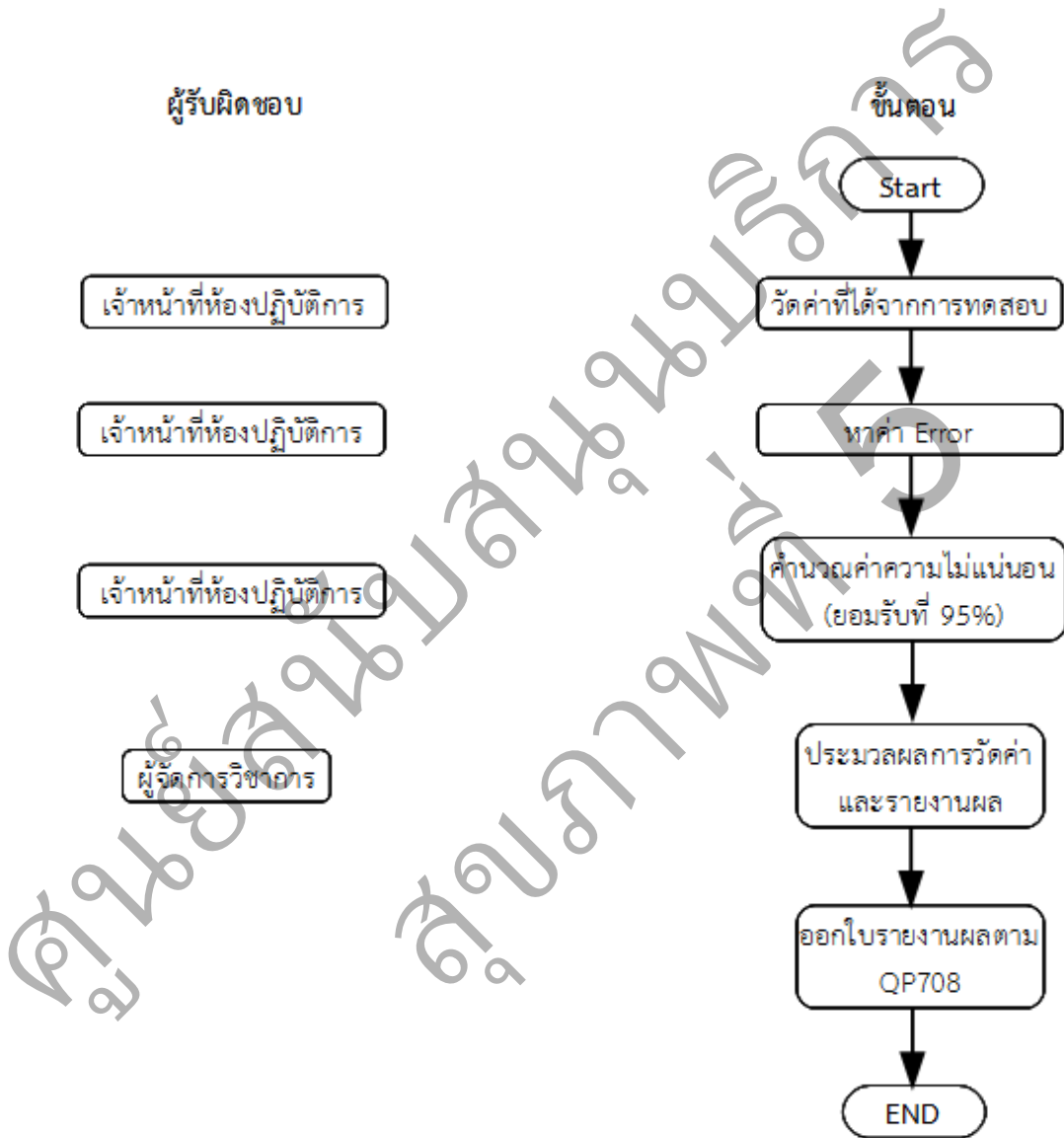
## 7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้


- 7.1 FM-PRE-706-01/00 แบบบันทึกข้อมูลดิบ
- 7.2 WI-PRE-06-Uncer คู่มือวิธีการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดความดัน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการประเมินความไม่แน่นอน ของการวัด	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 30 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-706 (RV.00) วันที่ประกาศใช้:			

7. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการสร้างความมั่นใจในความ ใช้ได้ของผล	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 31 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-707 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อประกันคุณภาพผลการสอบเทียบ/ทดสอบของห้องปฏิบัติการ ให้มีความน่าเชื่อถือและมั่นใจได้ว่า ผลการสอบเทียบ/ทดสอบมีความถูกต้องและแม่นยำ

## 2. ขอบข่าย

ใช้ในการควบคุมคุณภาพผลการสอบเทียบ/ทดสอบของห้องปฏิบัติการให้มีคุณภาพ

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

## 4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดการด้านวิชาการทำหน้าที่สุ่มตรวจสอบคุณภาพ มอบหมายให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ดำเนินการสอบเทียบ/ทดสอบซ้ำ

4.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการควบคุมให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการตามแผนการตรวจสอบ เครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำและจัดให้มีการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการ

## 5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้จัดการด้านวิชาการทำหน้าที่ควบคุมให้เกิดกิจกรรมตามแผนการสร้าง ความมั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบ

### 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 เป็นเกณฑ์ในการตัดสินใจผ่านหรือไม่โดย EN Ratio ต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ  $\pm 1$  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

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการสร้างความมั่นใจในความ ใช้ได้ของผล	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 32 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-707 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

5.1.1.3 ถ้าผู้จัดการด้านวิชาการพบข้อบกพร่องของการสุ่มตรวจสอบ ให้ทำการ  
 แนะนำเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการถึงขั้นตอนที่ถูกต้องและให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการสอบเทียบ/  
 ทดสอบใหม่ แล้วบันทึกผลการสุ่มตรวจสอบ หากการพบข้อบกพร่องส่งผลกระทบต่อกระบวนการสอบเทียบ/ทดสอบให้  
 ดำเนินการตาม QP-PRE-710 ขั้นตอนการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด


5.1.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้ควบคุมให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการตามแผนการ  
 ตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำทุก ๆ 6 เดือนและ ก่อน-หลังการส่งเครื่องมือไปสอบเทียบ/ทดสอบยัง  
 หน่วยงานภายนอกตาม QP-PRE-604 ขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ

5.1.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการจัดให้มีการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการ ในแต่  
 ละกิจกรรมการสอบเทียบอย่างน้อยทุก 3 ปีและห้องปฏิบัติการทดสอบมีการวางแผนดำเนินการในแต่ละ  
 รายการอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้งโดยห้องปฏิบัติการที่จัดการเข้าร่วมต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล  
 หรือเป็นหน่วยงานภาครัฐ หรือเป็นหน่วยงานภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบ/สอบเทียบตามลำดับ โดยจัดทำ  
 บันทึกแผนการเปรียบเทียบผลการวัดและขึ้นทะเบียนใบรายงานผลการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่าง  
ห้องปฏิบัติการ (FM-PRE-707-02/00)

5.2 การวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ เมื่อพบปัญหาที่ต้องแก้ไขให้ปฏิบัติการแก้ไขตาม  
ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข QP-PRE-807

## 6. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

- 6.1 QP-PRE-604 ขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ
- 6.2 QP-PRE-710 ขั้นตอนการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- 6.3 QP-PRE-807 ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข
- 6.4 FM-PRE-707-01/00 แบบบันทึกผลการเปรียบเทียบผลการวัดภายในห้องปฏิบัติการ
- 6.5 FM-PRE-707-02/00 แผนการเปรียบเทียบและทะเบียนใบรายงานผลการเปรียบเทียบผลการวัด  
 ระหว่างห้องปฏิบัติการ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการออกใบรายงานผลการวัด	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 33 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-708 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำใบรายงานผลการทดสอบให้มีความชัดเจนไม่คลุมเครือและสอดคล้องกับวิธีการทดสอบตามมาตรฐาน และเพื่อเป็นแนวทางในการออกใบรายงานผลการ ทดสอบทดแทนฉบับที่บกพร่อง

## 2. ขอบข่าย

2.1 ใช้ในการจัดทำใบรายงานผลการทดสอบ ที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ/ทดสอบออกให้กับผู้รับบริการ

2.2 ใบรายงานผลการทดสอบทดแทนฉบับที่บกพร่อง

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

## 4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดควบคุมเอกสารทำหน้าที่กำหนดหมายเลขรหัสใบรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบ จัดทำแบบบันทึกข้อมูลดิบที่ได้จากการทดสอบ/สอบเทียบ

4.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่ ตรวจสอบใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ และ ลงนามใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ

4.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทำหน้าที่จัดทำแบบบันทึกข้อมูลดิบที่ได้จากการสอบเทียบ/ทดสอบและ นำข้อมูลดิบมาทำการประมวลผล และ ลงนามอนุมัติใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบในฐานะผู้ทดสอบ/สอบเทียบเพื่อออกใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ

4.4 ผู้จัดการวิชาการหรือผู้จัดการห้องปฏิบัติการทำหน้าที่ตรวจสอบใบรับรองการทดสอบทั้งหมดในขั้นตอนสุดท้าย และลงนามอนุมัติใบรายงานผลและจัดเตรียมใบรายงานผลการทดสอบ

## 5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 ผู้จัดการวิชาการจัดทำแบบบันทึกข้อมูลดิบที่ได้จากการสอบเทียบ/ทดสอบลงแบบบันทึกข้อมูลดิบซึ่งรายละเอียดของแบบบันทึก ประกอบไปด้วย

5.1.1 หัวเรื่อง เช่น แบบบันทึกข้อมูลดิบ

5.1.2 รายละเอียดการขี้งของเครื่องที่รับการทดสอบ 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-PRE-708-01/00) จะต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

5.2.1 หัวเรื่อง เช่น รายงานผลการทดสอบใบรับรองผลการทดสอบ

5.2.2 ชื่อและที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการออกใบรายงานผลการวัด	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 34 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-708 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

5.2.3 การชี้แจงรายงานผลการทดสอบ และในกรณีที่รายงานผลมีหลายหน้า ในแต่ละหน้านั้น ต้องมีการชี้แจงเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นส่วนหนึ่งของรายงานผลฉบับเดียวกัน

5.2.4 ชื่อและที่อยู่ของผู้รับบริการ

5.2.5 วิธีการทดสอบ

5.2.6 รายละเอียด ลักษณะ สภาพและการชี้แจงที่ไม่คลุมเครือของเครื่องทดสอบ

5.2.7 วันที่รับตัวอย่าง วันที่เริ่มทดสอบ

5.2.8 ผลการทดสอบ พร้อมทั้งหน่วยงานของผลการทดสอบนั้น

5.2.9 ลายเซ็นผู้อนุมัติการออกใบรายงานผล

5.2.10 ข้อความที่ระบุว่า “รายงานฉบับนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาสอบเทียบ/ทดสอบ เท่านั้น รายงานผลต้องไม่ถูกทำสำเนาเฉพาะบางส่วน โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากห้องปฏิบัติการยกเว้นทำทั้งฉบับ” หรือเทียบเท่า

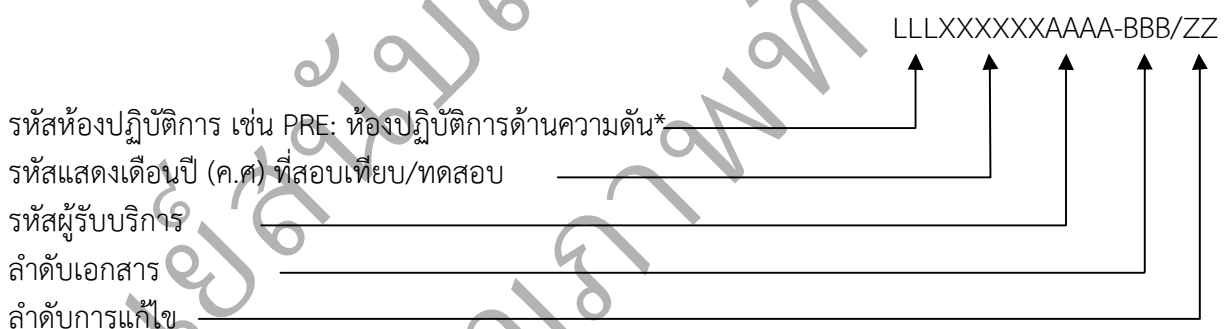
5.2.11 ภาวะแวดล้อมขณะสอบเทียบ/ทดสอบ เช่น อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์

5.2.12 ข้อความระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ประมาณการไว้

5.2.13 ข้อความแสดงหลักฐานการสอบกลับได้ของผลการวัด

5.3 ผู้ควบคุมเอกสารทำหน้าที่กำหนดหมายเลขรหัสใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ โดยใช้รหัสป่งซีดังนี้

วิธีการกำหนดรหัสใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ




\*รหัสกำหนดตามเอกสารอ้างอิง

5.4 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการสอบเทียบ/ทดสอบลงลายมือชื่อในใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ จากนั้นให้นำเสนอผลการสอบเทียบ/ทดสอบแก่หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดการด้านวิชาการ หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดการด้านวิชาการดำเนินการตรวจสอบใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบดังนี้

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

เมื่อพบข้อบกพร่องในความถูกต้องของข้อมูลในใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบให้ทำการแก้ไข และจัดทำใหม่

5.5 หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดการด้านวิชาการลงนามอนุมัติใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการออกใบรายงานผลการวัด	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 35 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-708 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

5.6 กรณีแก้ไขข้อมูลในใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบหลังจากที่ได้ออกใบรายงานผลการสอบเทียบ/ทดสอบไปแล้ว 5.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะต้องทำใบรายงานผลทดแทน โดยที่หมายเลขของใบรายงานผลทดแทนยังเป็นหมายเลขเดิมแต่เพิ่มเครื่องหมายทับ “/” 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

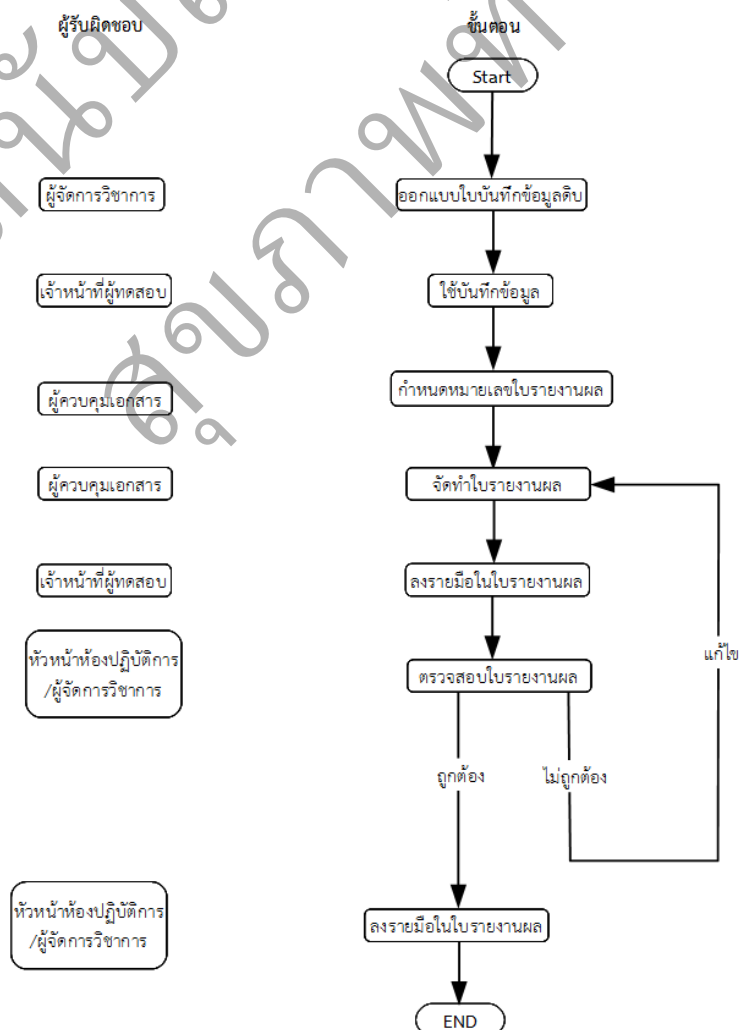
## 6. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้


6.1 FM-PRE-708-01/01 แบบบันทึกข้อมูลดิบเครื่องวัดความดันโลหิต

6.2 FM-PRE-708-02/00 แบบใบรายงานผลการทดสอบ


6.2 FM-PRE-704-03/00 ทะเบียนการจ่ายใบรายงานผลการวัด

## 7. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการออกใบรายงานผลการวัด	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 36 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-708 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

ศูนย์สนับสนุนบริการ  
สุขภาพที่ 5

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 37 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-709 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าข้อร้องเรียนทุกประเภทได้รับการประเมินและแก้ไข อย่างมีประสิทธิภาพ

## 2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ในการปฏิบัติต่อข้อร้องเรียน

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

3.2 ขั้นตอนการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (QP-PRE-710)

3.3 ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (QP-PRE-807)

## 4. นิยาม

4.1 ข้อร้องเรียน หมายถึง ปัญหาหรือข้อสงสัยที่เกิดจากความผิดพลาด หรือข้อสงสัยที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ หรือเกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบ ใบรับรองผล การควบคุมคุณภาพ การสังเกตพบข้อบกพร่องของผู้ปฏิบัติหรือผู้ควบคุมงาน ทั้งบุคคลจากภายในหรือภายนอกหน่วยงาน

## 5. ความรับผิดชอบ

### 5.1 ผู้จัดการคุณภาพ

- รับเรื่องร้องเรียน จัดการข้อร้องเรียนและวิเคราะห์สาเหตุเบื้องต้น
- มอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม
- วิเคราะห์และพิจารณาแนวทางแก้ไขปัญหาทางด้านคุณภาพ
- ตรวจสอบผลการแก้ไข และเก็บรักษาคำร้องเรียน

### 5.2 ผู้จัดการฝ่ายวิชาการ

- รับเรื่องร้องเรียน
- วิเคราะห์และพิจารณาแนวทางแก้ไขปัญหาทางด้านวิชาการ
- มอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมดำเนินการแก้ไข

### 5.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ

- รับเรื่องร้องเรียน
- วิเคราะห์และพิจารณาแนวทางแก้ไขปัญหา
- มอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมดำเนินการแก้ไข
- ชะลอ หรือสั่งหยุดงาน

### 5.4 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

- รับเรื่องร้องเรียนและวิเคราะห์สาเหตุเบื้องต้น


## 6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 เมื่อพบปัญหาและข้อร้องเรียนให้ผู้พบเห็นแจ้งข้อร้องเรียนยังห้องปฏิบัติการ โดยผู้รับคำร้องเรียน หรือผู้ร้องเรียนลงบันทึกใน บันทึกข้อร้องเรียน (FM-PRE-709-01/00)

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

6.3 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการ วิเคราะห์สาเหตุเบื้องต้นเพื่อมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับข้อร้องเรียนหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 38 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-709 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

6.4 ผู้รับผิดชอบวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา ประเมินผลกระทบต่อการทดสอบหรือไม่  
 - กรณีมีผลกระทบต่องานทดสอบหรือสอบเทียบ ให้ดำเนินการตาม ขั้นตอนการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (QP-PRE-710)

- กรณีไม่มีผลกระทบต่องานทดสอบหรือสอบเทียบ ให้ดำเนินการแก้ไขทันที หรือในกรณีที่พบว่าไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันทีจะต้องมีการตรวจสอบอย่างละเอียดเพื่อแก้ไขข้อร้องเรียนให้ดำเนินการตาม ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (QP-PRE-807)

6.5 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการพิจารณาประเมินผลการแก้ไขว่าสามารถแก้ไขได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่

- กรณีที่การแก้ไขเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ผู้จัดการคุณภาพ/คุณภาพวิชาการ รับรองการแก้ไขข้อร้องเรียน และให้ผู้จัดการคุณภาพ/คุณภาพวิชาการ แจ้งให้ผู้รับบริการที่ได้รับผลกระทบและผู้ร้องเรียนทราบผลการดำเนินงานแก้ไขข้อร้องเรียน


- กรณีที่การแก้ไขไม่มีประสิทธิภาพ ให้วิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาหรือปฏิบัติการแก้ไขซ้ำอีกครั้ง เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำอีก และลงนามรับรองโดยผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการ

6.6 เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการแก้ไข และให้ผู้จัดการคุณภาพ ทำการสรุปผลการดำเนินการแก้ไข ป้องกันปัญหา เข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่เป็นปัญหาที่มีผลกระทบกับระบบคุณภาพ

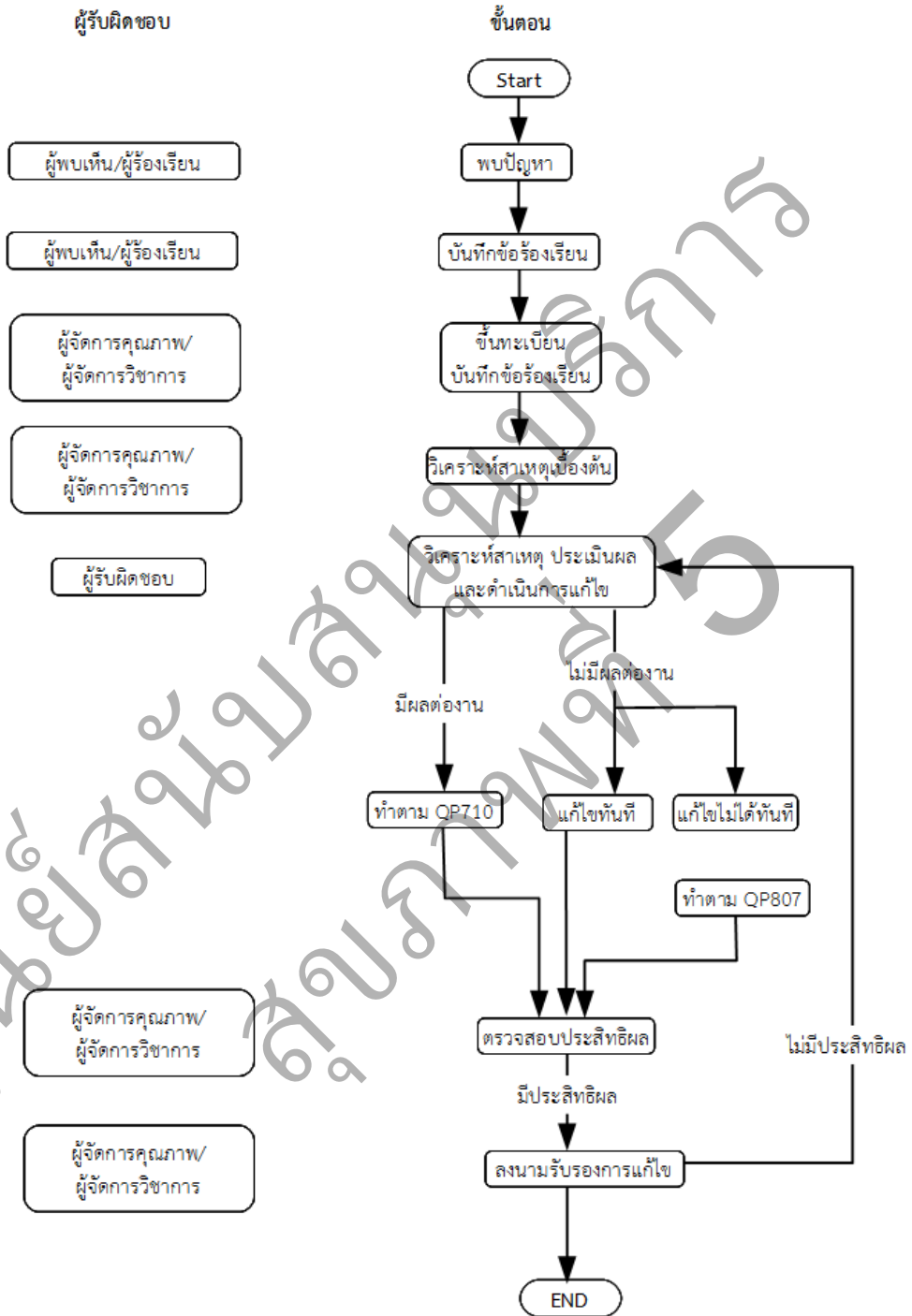
6.7 หากผู้รับผิดชอบในกระบวนการจัดการข้อร้องเรียนเป็นผู้ร้องเรียน ให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการให้ผู้บริหารสูงสุดกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียนใหม่ตามความเหมาะสม


## 7. บันทึกและรายงานที่ใช้

- 7.1 FM-PRE-709-01/00 บันทึกข้อร้องเรียน
- 7.2 FM-PRE-709-02/00 ทะเบียนบันทึกข้อร้องเรียน
- 7.3 QP-PRE-710 ขั้นตอนการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- 7.4 QP-PRE-807 ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 39 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-709 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

### 8. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 40 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-710 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีแนวทางปฏิบัติเมื่อพบงานหรือผลการทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงาน ขั้นตอนการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ และข้อกำหนดที่ตกลงกับผู้รับบริการ

## 2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับเมื่องานทดสอบหรือสอบเทียบ เมื่อพบข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดขณะที่กำลังดำเนินการอยู่ และงานทดสอบหรือสอบเทียบนั้นเสร็จเรียบร้อยแล้ว

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

3.2 ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข QP-PRE-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-PRE-710-01/00) ยื่นต่อหัวหน้ากลุ่มวิชาการและมาตรฐานฯ/ผู้จัดการวิชาการ

6.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ มีอำนาจหน้าที่ในการสั่งหยุดงานชะลอใบรายงานผล เมื่อมีการบ่งชี้ที่ไม่เป็นไปตามกำหนด และพิจารณาส่งมอบให้แก่ผู้จัดการวิชาการ เพื่อแก้ไขข้อบกพร่อง

6.3 ผู้จัดการวิชาการประเมินความสำคัญ และผลที่จะเกิดตามมาของงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามกำหนด

- กรณีไม่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบหรือสอบเทียบ ผู้จัดการวิชาการ หรือผู้ได้รับมอบหมาย ดำเนินการแก้ไขทันที

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 41 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-710 (RV.00) วันที่ประกาศใช้:			

- กรณีที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบหรือสอบเทียบ ให้ผู้จัดการวิชาการแจ้งและขอความคิดเห็นจากหัวหน้ากลุ่มวิชาการและมาตรฐานฯ/ผู้จัดการคุณภาพ ควรดำเนินการสั่งให้หยุดและยกเลิกการทดสอบหรือสอบเทียบหรือไม่ ก่อนดำเนินการแก้ไขโดยผู้จัดการด้านวิชาการหรือผู้ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการวิชาการ และกรณีที่พบว่าไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันทีจะต้องมีการตรวจสอบอย่างละเอียด ให้ดำเนินการตาม ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (OP-PRE-807)

6.4 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการ หรือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรง รับผิดชอบ และมีอำนาจในการอนุมัติ ให้เรียกงานทดสอบหรือสอบเทียบกลับมาทำใหม่ หรือทำงานต่อไปได้อีกครั้ง

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

- มีประสิทธิผล ลงนามรับรอง

- ไม่มีประสิทธิผลให้ดำเนินการตาม ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (OP-PRE-807) ใหม่อีกครั้ง

6.6 จัดส่งบันทึกการควบคุมงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ยังผู้จัดการคุณภาพ เพื่ออนุมัติปิดคำร้อง

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


6.8 เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการให้ผู้จัดการคุณภาพทำการสรุปผลการดำเนินการเข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่ปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ

## 7. บันทึกและรายงานที่ใช้

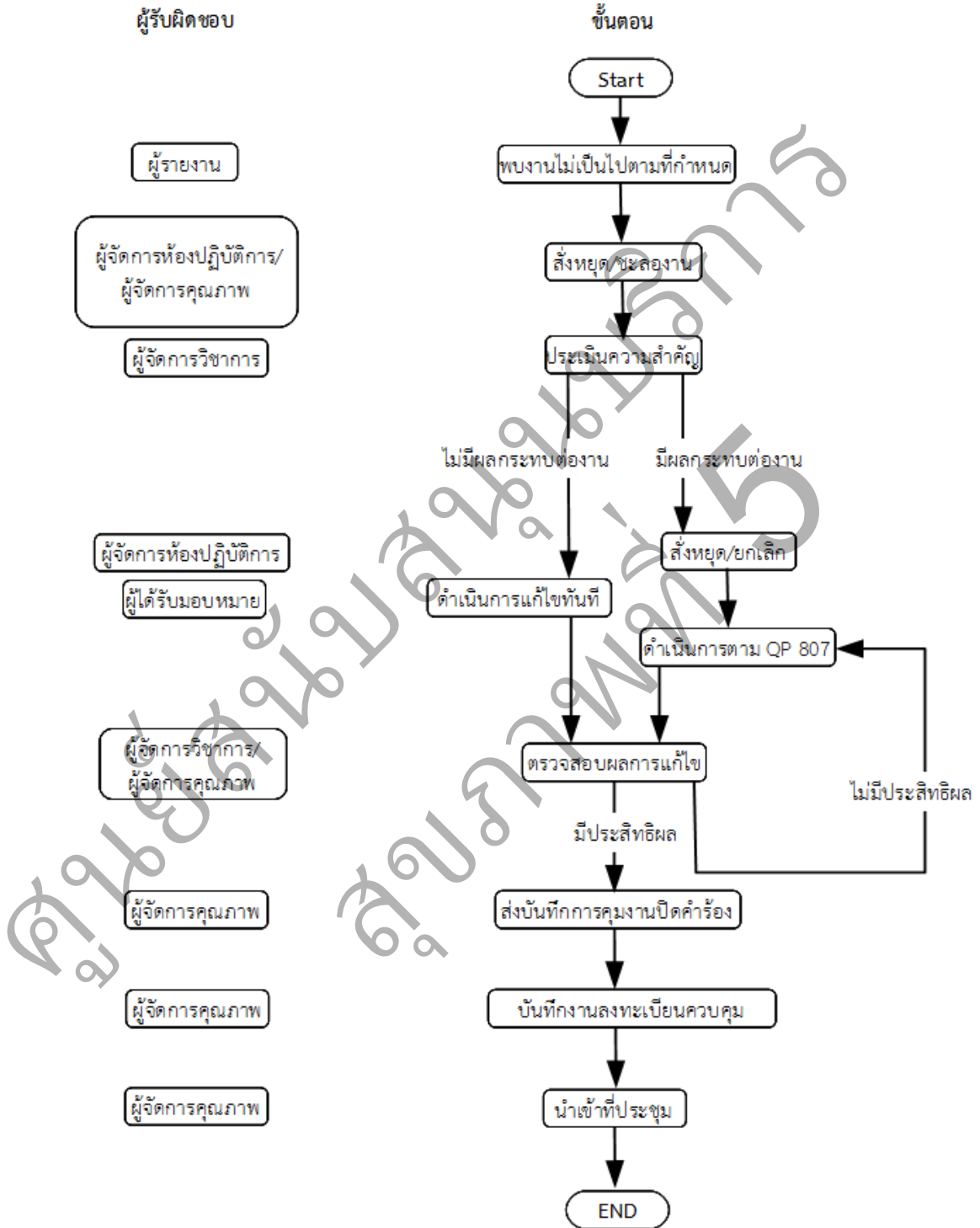
7.1 FM-PRE-710-01/00 การควบคุมงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด


7.2 FM-PRE-710-02/00 ทะเบียนควบคุมบันทึกงานทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

7.3 OP-PRE-807 ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 42 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-710 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

8. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 43 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-711 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการควบคุมข้อมูลระบบสารสนเทศและควบคุมการเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นต่อการปฏิบัติกิจกรรมต่างๆของห้องปฏิบัติการ

## 2. ขอบข่าย

สำหรับใช้ควบคุมข้อมูลและระบบสารสนเทศต่างๆที่ใช้เพื่อรวบรวม ประมวลผล บันทึก รายงาน เก็บรักษาหรือเรียกคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการทดสอบ

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-PRE-HSS5 บทที่ 7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ

## 4. นิยาม

ระบบสารสนเทศ หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่ ระบบคอมพิวเตอร์ทั้งฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์ ระบบเครือข่าย ฐานข้อมูล ผู้พัฒนาระบบ ผู้ใช้ระบบ พนักงานที่เกี่ยวข้อง

## 5. ความรับผิดชอบ

5.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้ควบคุมการเข้าถึงข้อมูลและบันทึกข้อผิดพลาดของระบบ

5.2 หัวหน้ากลุ่มวิชาการและระบบมาตรฐานฯ(ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ) มีหน้าที่ควบคุมระบบสารสนเทศ ระบบเซิร์ฟเวอร์ ป้องกันการเข้าถึงข้อมูลภายในห้องปฏิบัติการผ่านระบบเซิร์ฟเวอร์

5.3 ผู้จัดการวิชาการ จัดหาและตรวจสอบซอฟต์แวร์ก่อนการนำมาใช้

## 6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 ผู้จัดการวิชาการจัดหาซอฟต์แวร์เพื่อใช้ในการบันทึก ประมวลผลข้อมูล รายงานข้อมูล เก็บรักษาข้อมูลหรือเรียกเก็บข้อมูล โดยดำเนินการตรวจสอบการใช้ได้ก่อนนำมาใช้งานตาม คู่มือปฏิบัติงานการตรวจสอบ Software ที่ใช้งาน (WI-PRE-04-Software) ลงแบบบันทึกการตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำมาใช้ (FM-PRE-711-01/00)

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

6.3 ผู้จัดการวิชาการจัดทำเอกสารคู่มือการใช้งานซอฟต์แวร์


6.4 ผู้จัดการวิชาการตั้งรหัสระบบซอฟต์แวร์ป้องกันบุคคลภายนอกหรือบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูลภายในระบบซอฟต์แวร์

6.5 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่สารสนเทศติดตั้งระบบเซิร์ฟเวอร์และตั้งรหัสป้องกันการเข้าถึงระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการทดสอบ

6.6 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการทำหน้าที่ควบคุมการเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศผ่านระบบเซิร์ฟเวอร์รหัสผู้ใช้งานและการอนุญาตสิทธิการใช้งานในส่วนต่างๆของฐานข้อมูลบนระบบเซิร์ฟเวอร์

6.7 หัวหน้าห้องปฏิบัติการควบคุมผู้ใช้งานและผู้ที่สามารถเข้าถึงส่วนต่างๆของระบบซอฟต์แวร์


6.8 ห้องปฏิบัติการมีการทวนสอบซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการคำนวณตามแผนที่กำหนด ตามคู่มือขั้นตอนการตรวจสอบ Software ที่ใช้งาน (WI-PRE-04-Software) โดยบันทึกแบบบันทึกแผนการทวนสอบซอฟต์แวร์ FM-PRE-711-03/00 และ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมข้อมูลและการ จัดการสารสนเทศ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 44 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-711 (RV.00) วันที่ประกาศใช้:			

## 7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

- 7.1 FM-PRE-711-01/00 แบบบันทึกการตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำมาใช้
- 7.2 FM-PRE-711-02/00 แบบบันทึกบัญชีรายชื่อซอฟต์แวร์
- 7.3 WI-PRE-04-Software คู่มือขั้นตอนการตรวจสอบ Software ที่ใช้งาน
- 7.4 FM-PRE-711-03/00 แบบบันทึกแผนการทวนสอบซอฟต์แวร์
- 7.5 FM-PRE-711-04/00 แบบบันทึกการทวนสอบซอฟต์แวร์

ศูนย์สนับสนุนบริการ  
 คู่มือฉบับที่ 5

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 45 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-803 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นวิธีดำเนินการในการจัดทำ เก็บรักษา และควบคุมเอกสารภายในระบบการบริหารงานและระบบคุณภาพรวมถึงเอกสารภายนอก

## 2. ขอบข่าย

สำหรับใช้กับเอกสารทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบของระบบการบริหารงาน และระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่จัดทำขึ้นหรือนำมาจากภายนอกเพื่อให้เป็นระบบเดียวกัน

## 3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-PRE-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 เอกสารที่มอบให้ผู้อื่นนอกเหนือจากผู้ที่มิชื่อในรายชื่อผู้ครอบครองโดยประทับตรา “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 จ้
- 5.4 ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบจัดทำเอกสารด้านคุณภาพ
- 5.4 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบจัดทำคู่มือปฏิบัติงาน
- 5.5 ผู้ควบคุมเอกสาร และรับผิดชอบในการแจกจ่าย ควบคุม เก็บรักษาเอกสารจัดทำทะเบียนควบคุมเอกสารให้เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานฉบับนี้



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 46 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-803 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 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-PRE-HSS5

6.2.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน (QP: Quality Procedure)

รหัสเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานได้แก่

QP-PRE-AAA (RV. XX)

PRE คือ ห้องปฏิบัติการด้านความดัน

AAA คือ หมวดเอกสาร : 4XX ข้อกำหนดทั่วไป

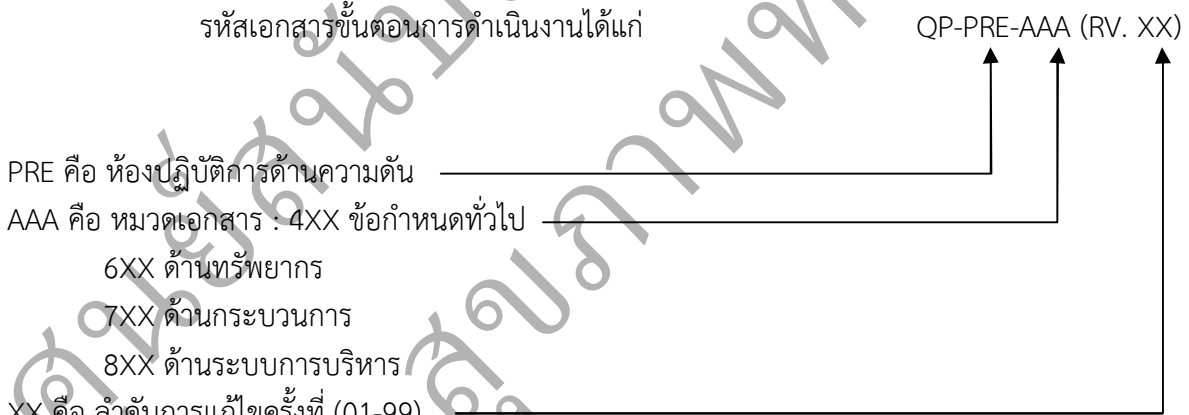
6XX ด้านทรัพยากร


7XX ด้านกระบวนการ

8XX ด้านระบบการบริหาร

XX คือ ลำดับการแก้ไขครั้งที่ (01-99)

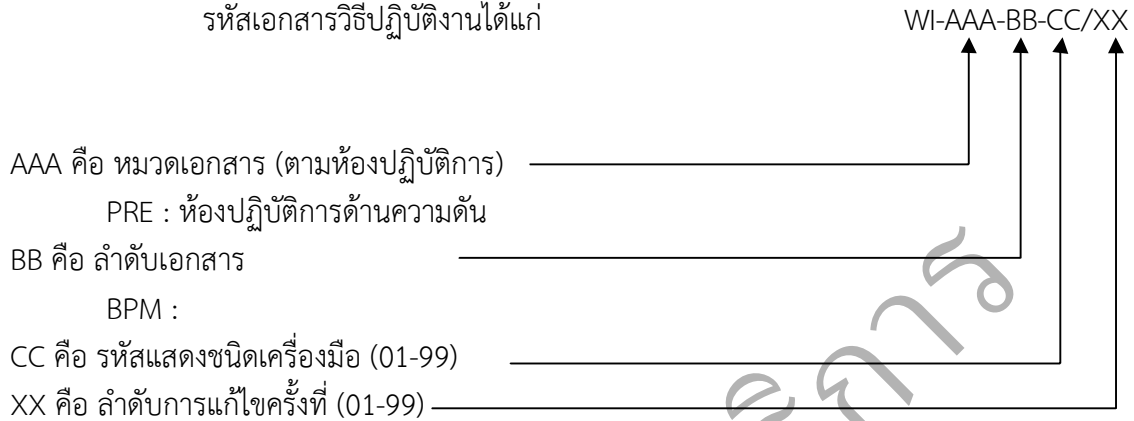
ตัวอย่าง QP-PRE-803 (RV.00) ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 47 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-803 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

### 6.2.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน(WI: Work Instruction)

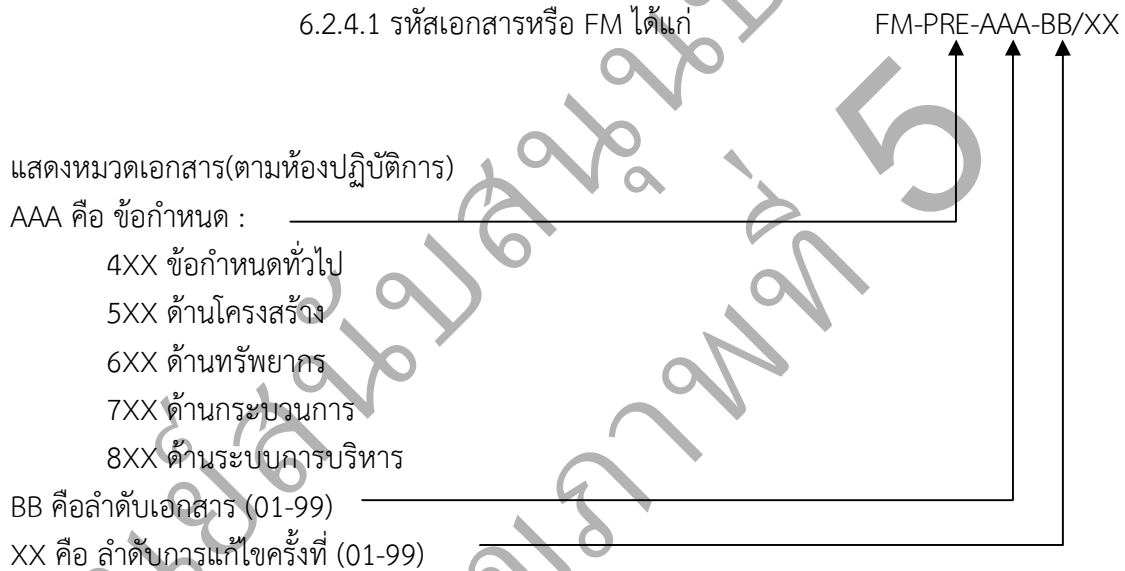
รหัสเอกสารวิธีปฏิบัติงานได้แก่




ตัวอย่าง WI-PRE-BMP-01/00 รหัสเอกสารวิธีการทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิต

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

6.2.4.1 รหัสเอกสารหรือ FM ได้แก่



ตัวอย่าง FM-PRE-701-01/00 ใบคำร้องขอรับบริการ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 48 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-803 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

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

แสดงหมวดเอกสาร

A คือ แสดงรหัสหมวด (แบ่งตามห้องปฏิบัติการ) : \_\_\_\_\_

P : เอกสารด้านความดัน

T : เอกสารด้านอุณหภูมิ

B คือ ลำดับห้อง \_\_\_\_\_

00 : ห้องปฏิบัติการ

01 : ห้องปฏิบัติการด้านอุณหภูมิ

CC คือ รหัสประเภทเอกสาร: \_\_\_\_\_

RE : เอกสารอ้างอิง

ML : คู่มือการใช้งานเครื่องมือของห้องปฏิบัติการ

MC : คู่มือการใช้งานเครื่องมือของห้องผู้รับบริการ

LW : พ.ร.บ. กฎหมาย และประกาศที่เกี่ยวข้องฯ

RW : มติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

OT: เอกสารอ้างอิงอื่นๆ

XX ลำดับ (Running Number) (001-999) \_\_\_\_\_

ตัวอย่าง REF-T-00-RE/001 รหัสเอกสาร คู่มือการประเมินตาม มอก.17025-2561 ฉบับแปลความเป็นภาษาไทย (G-02)

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

#### 6.2.5.1 หมายเลขเอกสารเกี่ยวข้องกับผู้ใช้บริการ

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/ครั้งที่ผู้รับบริการมาขอใช้บริการ \_\_\_\_\_

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 49 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-803 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

### 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 หมายเลขผู้รับบริการ

การกำหนดหมายเลขผู้รับบริการ

AAABBCC

AA คือ รหัสจังหวัดที่ตั้งของผู้รับบริการ \_\_\_\_\_

01 จังหวัดราชบุรี

02 จังหวัดนครปฐม

03 จังหวัดกาญจนบุรี

04 จังหวัดสุพรรณบุรี

05 จังหวัดเพชรบุรี

06 จังหวัดประจวบคีรีขันธ์

07 จังหวัดสมุทรสาคร

08 จังหวัดสมุทรสงคราม

09 จัดหน่วยอื่นๆ นอกเขตบริการสุขภาพที่ 5


BB คือ รหัสประเภทหน่วยงาน \_\_\_\_\_

01 หน่วยงานรัฐ

99 หน่วยงานเอกชน

CC คือ รหัสลำดับผู้รับบริการแบ่งตามจังหวัด \_\_\_\_\_

(จัดลำดับการมาขอรับบริการในครั้งแรก)

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 50 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-803 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 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

XAAAAAXBBX

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-PRE-803-01/00) หรือใบคำร้องขอดำเนินการแก้ไขเอกสารคุณภาพ (FM-PRE-803-02/00) เสนอต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการ


6.3.1.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ พิจารณาคำร้อง

6.3.1.3 หากเป็นการออกเอกสารคุณภาพใหม่ผู้ควบคุมเอกสาร ดำเนินการกำหนดรหัสเอกสารตามระบบการกำหนดรหัสเอกสาร และลงรายละเอียดในทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ (FM-PRE-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 เพื่อพิจารณาเอกสารหากอนุมัติส่งต่อยังผู้จัดการห้องปฏิบัติการแต่ถ้าไม่อนุมัติให้เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพหรือผู้รับผิดชอบดำเนินการแก้ไข และนำเสนอยังผู้ทบทวนอีกครั้ง

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 51 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-803 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

6.3.1.7 ผู้จัดทำ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ นำเสนอเอกสารยังผู้อนุมัติใช้ลงนาม

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

6.3.1.9 ผู้จัดการคุณภาพยกเลิกใช้เอกสารเก่า และจัดเก็บเอกสารฉบับเก่าพร้อมประทับตรา “ยกเลิก” เพื่ออ้างอิงอย่างน้อย 3 ปี

6.3.1.10 ผู้ควบคุมเอกสารจัดทำเอกสารฉบับสำเนาตามจำนวนผู้ครอบครองเอกสาร และระบุหมายเลขสำเนาผู้ครอบครองเอกสาร ลงในเอกสารโดยหมายเลขผู้ครอบครองเป็นไปตามที่อ้างอิงในทะเบียนผู้ครอบครอง (FM-PRE-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-PRE-803-04/00) จากนั้นลงบันทึกรายละเอียดและให้ผู้ครอบครองเอกสารลงนามรับเอกสารในแบบบันทึกการแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ (FM-PRE-803-05/00) ไปด้วยหากมีเอกสารฉบับเดิม ให้ผู้ควบคุมเอกสารรับเอกสารฉบับเดิมคืนกลับมาด้วยทุกครั้ง

#### 6.5 การออกเอกสารฉบับไม่ควบคุม

6.5.1 หากมีผู้ที่มีได้เป็นผู้ถือเอกสารควบคุม มีความต้องการขอสำเนาเอกสารคุณภาพ จะต้องทำเรื่องร้องขอ เอกสารโดยลงรายละเอียดในใบร้องขอเอกสารฉบับไม่ควบคุม (FM-PRE-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-PRE-803-08/00) เสนอต่อหัวหน้างานพัฒนา เมื่อเลิกใช้/ครบระยะเวลาการเก็บ (3 ปี)

6.5.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ

6.5.3 การทำลายเอกสาร จะทำโดยการตัดเอกสารเป็นชิ้นๆ เอกสารที่ไม่เป็นความลับอาจนำมาใช้ได้อีก โดยการขีดคร่อมหน้าที่ใช้แล้ว และใช้เฉพาะในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

#### 6.7 การทบทวนเอกสาร


 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 52 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-803 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

เอกสารระบบคุณภาพ ต้องได้รับการทบทวนเป็นประจำตามกำหนดเวลา 1 ครั้งต่อปี โดยผู้จัดทำ

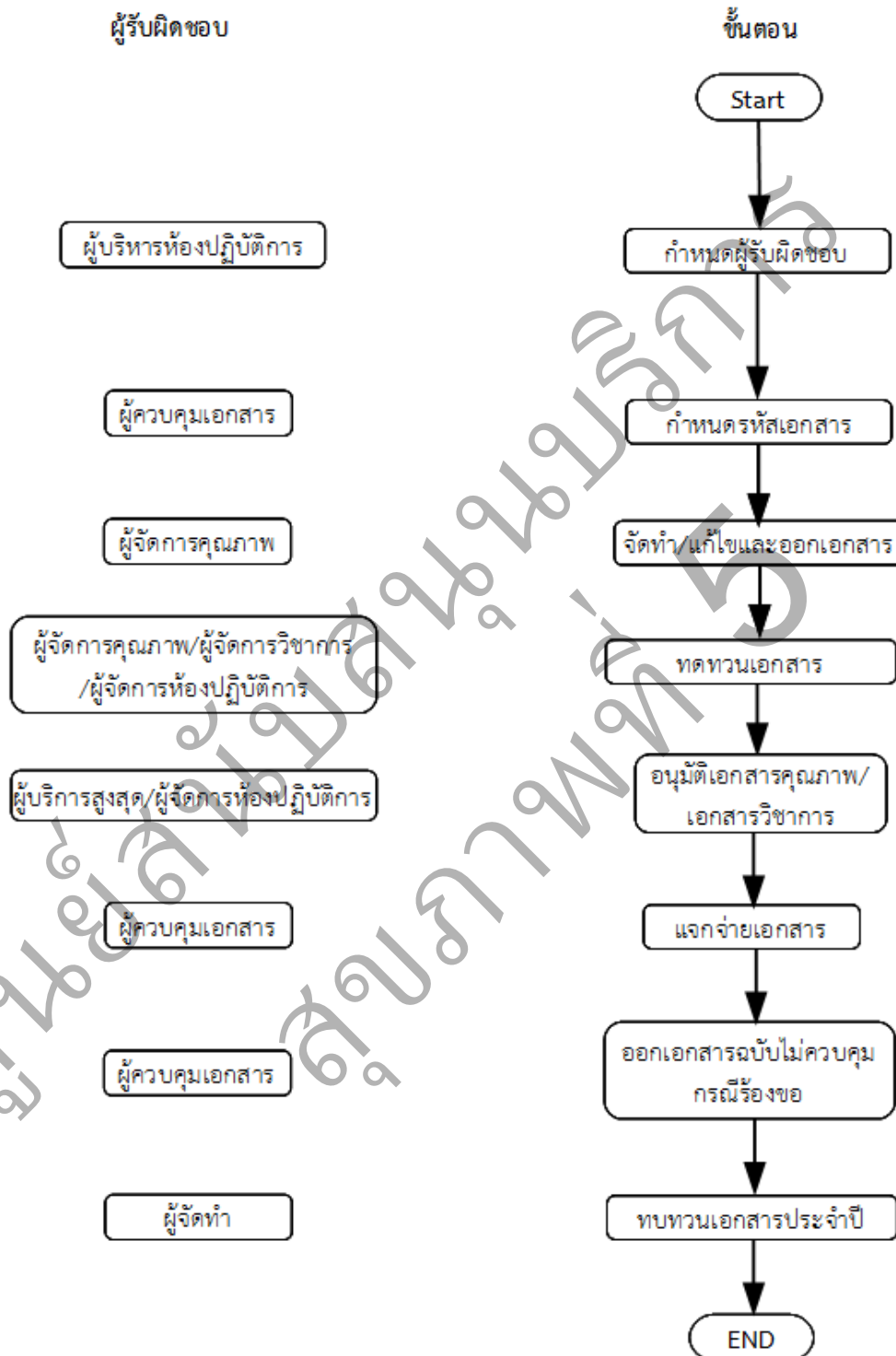
#### 7. บันทึกและรายงานที่ใช้

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


ศูนย์สนับสนุนบริการ  
คุณภาพที่ 5

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 53 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-803 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

### 8.ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน





 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมบันทึก	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 54 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-804 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการควบคุมบันทึกข้อมูล ให้มีระบบซึ่ง รวบรวม ควบคุมการเข้าถึงข้อมูล การจัดเก็บรักษา ให้ปลอดภัย สะดวกในการหยิบมาใช้งาน และการทำลายบันทึกข้อมูล ทั้งทางด้านการจัดการและวิชาการ คำนึงถึงการรักษาสิทธิและความลับของผู้ใช้บริการตามที่กำหนดไว้

## 2. ขอบข่าย

ข้อมูลบันทึกจะครอบคลุมถึง เอกสารซึ่งลงข้อมูลต่างๆ ในคู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการสำนักงาน สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-PRE-HSS5 บทที่ 8.4 การควบคุมบันทึก

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-PRE-HSS5 บทที่ 4.13 การควบคุม บันทึก (Control of records)

## 4. นิยาม

ผู้ควบคุมข้อมูลบันทึกเป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำทะเบียนควบคุมข้อมูลบันทึก ตลอดจน รับผิดชอบเก็บรักษา และทำลายข้อมูลบันทึก

## 5. ความรับผิดชอบ

5.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบการจัดทำทะเบียนควบคุมข้อมูลบันทึก ตลอดจนรับผิดชอบเก็บรักษา และการตรวจสอบและยืนยันการทำลายข้อมูลบันทึกในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวิชาการเมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าข้อมูลบันทึกนั้นไม่มีความจำเป็นต้องนำกลับมาใช้อีก

5.2 ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบการจัดทำทะเบียนควบคุมข้อมูลบันทึก ตลอดจนรับผิดชอบเก็บรักษา และการตรวจสอบและยืนยันการทำลายข้อมูลบันทึกในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าข้อมูลบันทึกนั้นไม่มีความจำเป็นต้องนำกลับมาใช้อีก

## 6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

### 6.1 การจัดการ

6.1.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการมอบหมายบุคลากรภายในเพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมข้อมูล เอกสารของแต่ละส่วนงาน

6.1.2 เมื่อห้องปฏิบัติการจัดทำข้อมูลบันทึกต่างๆ ซึ่งหลังจากใช้งานเสร็จสิ้นแล้วจะต้องมีการ นำข้อมูลบันทึกเหล่านั้นจัดเก็บอย่างเป็นระบบ โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้ตรวจทานความถูกต้องในการ ถ่ายโอนเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์


6.1.3 ผู้ควบคุมเอกสาร ควบคุมการเข้าถึงข้อมูล มีการกำหนดการเข้ารหัสของข้อมูลในแต่ละ ระดับ มีทะเบียนคุมแฟ้มข้อมูลบันทึก (FM-PRE-804-02/00) และทะเบียนคุมตู้ข้อมูลบันทึก (FM-PRE-804-01/00)

6.1.4 จัดเก็บรักษาให้ปลอดภัย สะดวกในการหยิบมาใช้งาน

### 6.2 การแก้ไข

6.2.1 หากมีข้อผิดพลาดให้ผู้บันทึกขีดเส้นเดี่ยวแนวนอนทับข้อความเดิม เขียนสิ่งที่ถูกต้อง และเซ็นชื่อกำกับไว้ ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิดหรือยางลบ เพื่อให้เห็นข้อความเดิม

6.2.2 กรณีข้อมูลบันทึกที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ใช้ขีดฆ่าข้อความเดิมแล้วพิมพ์ข้อความที่ ถูกต้องไว้บนข้อความเดิม

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมบันทึก	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 55 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-804 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

ตัวอย่าง

ข้อความที่ถูกต้อง

ข้อความ

### 6.3 การสำรองข้อมูล

กรณีเก็บบันทึกทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ จะทำการบันทึกทุกๆวันโดยผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานนั้นๆ เพื่อป้องกันการสูญหายหรือเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

### 6.4 การทำลาย

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

## 7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้


7.1 FM-PRE-804-01/00 ทะเบียนคุมตู้บันทึก

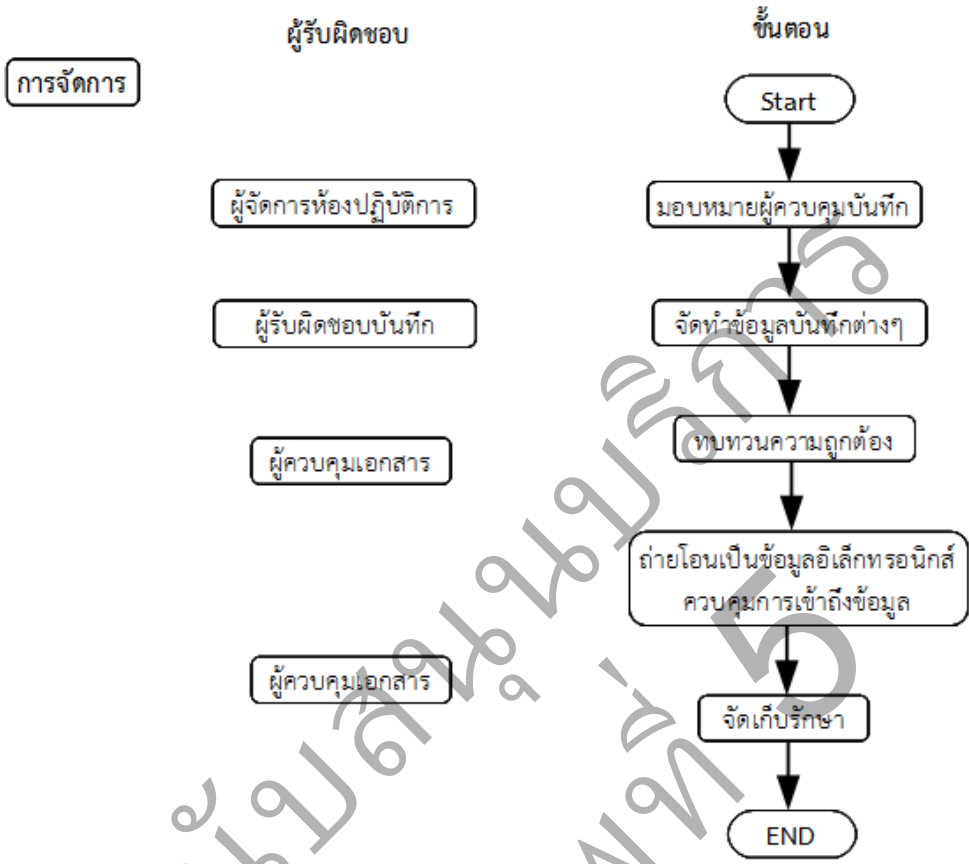
7.2 FM-PRE-804-02/00 ทะเบียนควบคุมแฟ้มข้อมูลบันทึก


7.3 FM-PRE-804-03/00 แบบใบขอทำลายบันทึก

## 8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

คุณยัสัมบัตินันท์ 5  
 คู่มือฉบับสมบูรณ์

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมบันทึก	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 56 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-804 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการควบคุมบันทึก	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 57 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-804 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

การสำรองข้อมูล

ผู้รับผิดชอบ

ผู้ควบคุมเอกสาร

ขั้นตอน

Start

สำรองบันทึกทุกวัน

END

การทำลาย

ผู้รับผิดชอบ

ผู้จัดการวิชาการ/  
ผู้จัดการคุณภาพ/  
ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ

ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ

ผู้ควบคุมเอกสาร

ขั้นตอน

Start


ตรวจสอบข้อมูลบันทึก

ข้อมูลไม่มีความจำเป็น

ยืนยันการทำลายบันทึก

ทำลายบันทึก

END

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการบริหารความเสี่ยง	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 58 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-805 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การบริหารงานและระบบคุณภาพของปฏิบัติการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถลดผลกระทบที่ไม่ต้องการหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และมีการปฏิบัติการป้องกัน รวมถึงข้อบกพร่องที่ได้รับการแก้ไขแล้ว และมีโอกาสที่จะเกิดขึ้นอีก

## 2. ขอบข่าย

ใช้ในการจัดการบริหารความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่อาจเกิดขึ้นจากงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งด้านระบบการบริหารงานและทางด้านการดำเนินงานวิชาการ โดยครอบคลุมตั้งแต่เครื่องมือ อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

## 4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ระบุและค้นหาความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งในปัจจุบันและอนาคต

4.2 ผู้จัดการด้านคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการมีหน้าที่เริ่มให้มีปฏิบัติการจัดการงานทางด้านวิชาการ กำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ และมอบหมายผู้รับผิดชอบในการจัดการบริหารความเสี่ยงให้เป็นผู้ทบทวนข้อมูลจากกิจกรรมต่างๆของการดำเนินงานในระบบการบริหารงาน ทบทวนหรือจัดให้มีการประเมินความเสี่ยงของงาน เพื่อสามารถชี้แจงแนวโน้มของการเกิดงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

4.3 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายในการบันทึกรายละเอียดของแหล่งที่มาและงานที่มีแนวโน้มการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและหรืองานที่จำเป็นต้องมีการจัดการบริหารความเสี่ยง รวมทั้งจัดการปฏิบัติการตามกิจกรรมในการบริหารความเสี่ยง

## 5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการสำรวจและวิเคราะห์สภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกห้องปฏิบัติการ ทดสอบที่อาจเป็นสาเหตุของปัจจัยเสี่ยงหรือเหตุการณ์เสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นภายในห้องปฏิบัติการ ตามแบบประเมินความเสี่ยง (FM-PRE-805-01/00) โดย

5.1.1 ตรวจสอบความพร้อมของสิ่งแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ

5.1.2 ตรวจสอบ ประเมินความสามารถและความพร้อมของผู้ปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ


5.1.3 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือและอุปกรณ์ภายในห้องปฏิบัติการทดสอบ

5.1.4 ตรวจสอบงบประมาณที่จะใช้ในการดำเนินงานภายในห้องปฏิบัติการ

5.1.5 ตรวจสอบความพร้อมของคู่มือ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ที่นำมาบังคับใช้ในห้องปฏิบัติการ

5.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการกำหนดวัตถุประสงค์ ขอบเขตของการประเมินความเสี่ยงเพื่อให้ครอบคลุมห้องปฏิบัติการ

5.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ระบุเหตุการณ์เสี่ยง/ปัจจัยเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับห้องปฏิบัติการ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการบริหารความเสี่ยง	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 59 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-805 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

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/พหุภาวะ 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
ระดับของความเสียหาย							

ตารางการแก้ไข Risk Matrix

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


รูปที่ 1 Risk Matrix สำหรับประเมินระดับของความเสียหาย

5.5 ผู้จัดการด้านคุณภาพและวิชาการเลือกแผนจัดการความเสี่ยงหรือตอบสนองต่อความเสี่ยง กำหนดกิจกรรมเพื่อหลีกเลี่ยง ลด หรือกระจายความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากนั้นชี้แจงและมอบหมายให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทราบ

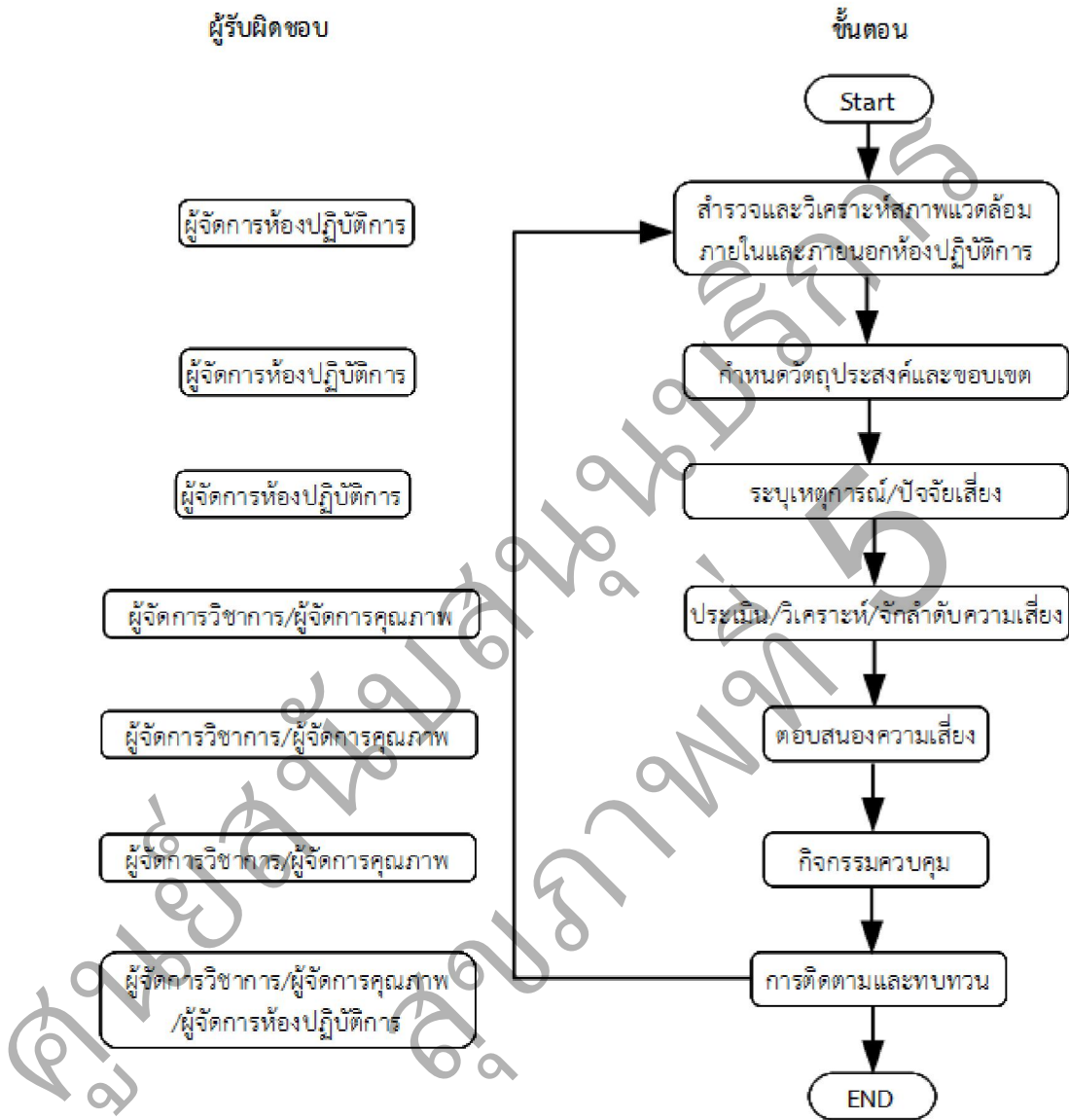
5.6 ติดตามผลการดำเนินงานจัดการความเสี่ยงและทบทวนวิธีการ


## 7. บันทึกและรายงานที่ใช้

7.1 FM-PRE-805-01/00 แบบประเมินความเสี่ยง

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการบริหารความเสี่ยง	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 60 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-805 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

### 8. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการปรับปรุง	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 61 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-806 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงานและระบบบริหารงานให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

## 2. ขอบข่าย

ใช้กับงานที่พบที่ต้องการปรับปรุงอันมีผลจากการนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จากการการตรวจพบความบกพร่องขณะตรวจติดตามคุณภาพ ทั้งภายในและภายนอก ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการหรือหน่วยงานอื่น การสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ การทบทวนการบริหาร

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพ QM-PRE-HSS5 บทที่ 8.6 การปรับปรุง (Improvement)

## 4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการและฝ่ายประชาสัมพันธ์ร่วมกันระบุหัวข้อที่ต้องการปรับปรุงและวางแผนการดำเนินการปรับปรุงประจำปี

4.2 ฝ่ายประชาสัมพันธ์สำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ

## 5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการและฝ่ายประชาสัมพันธ์สำรวจข้อมูลที่เกิดจากผลการดำเนินงาน การใช้นโยบายงานวัตถุประสงค์โดยรวม ผลการตรวจประเมิน การปฏิบัติการแก้ไข การทบทวนการบริหาร คำแนะนำจากบุคลากร การประเมินความเสี่ยง การวิเคราะห์ข้อมูลและผลการทดสอบความชำนาญ

5.2 ฝ่ายประชาสัมพันธ์จัดทำแบบประเมินความพึงพอใจจากผู้รับบริการ (FM-PRE-806-01/00) และสำรวจความพึงพอใจจากผู้รับบริการ

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

5.4 ผู้รับผิดชอบในการปรับปรุงดำเนินการปรับปรุงตามแนวทางและบันทึกผลการปรับปรุง


5.5 สรุปผลการปรับปรุงปลายปี และนำข้อการปรับปรุงร่วมพิจารณาในการทบทวนการบริหาร

## 7. บันทึกและรายงานที่ใช้

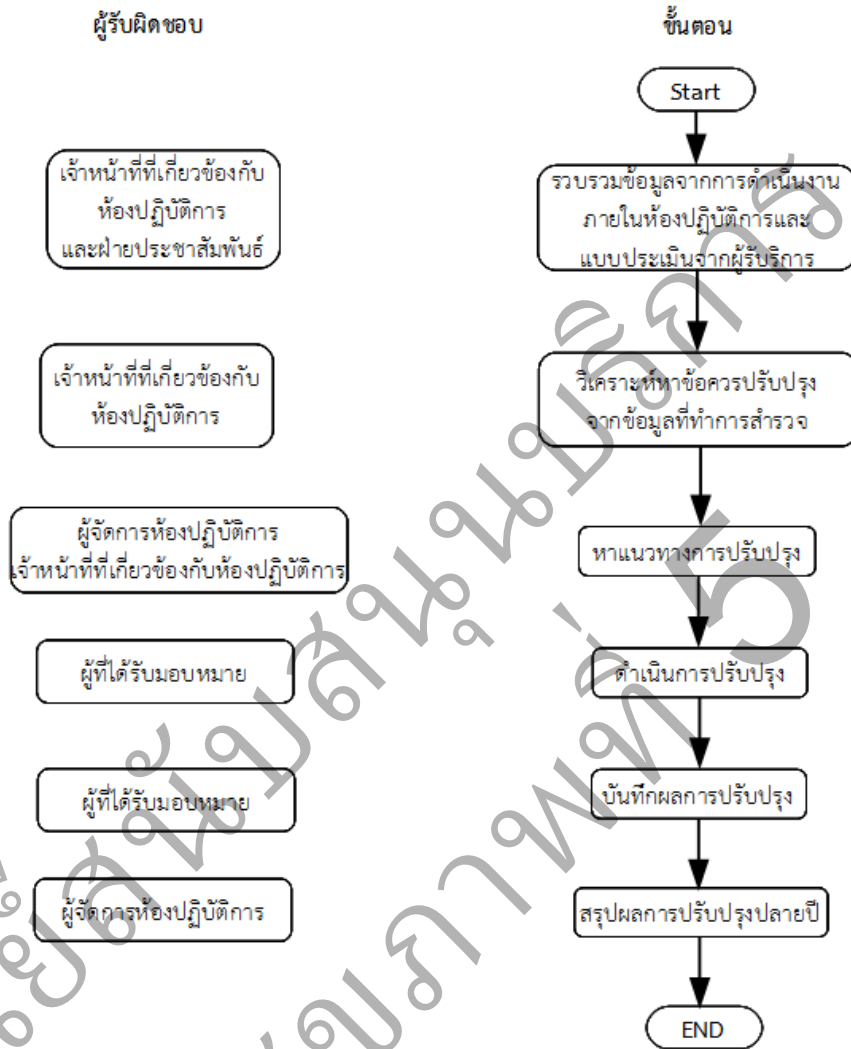
7.1 FM-PRE-806-01/00 แบบประเมินความพึงพอใจจากผู้รับบริการ


7.2 FM-PRE-806-02/00 แบบบันทึกการปรับปรุง



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการปรับปรุง	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 62 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-806 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 63 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-807 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการได้กำหนดเป็นนโยบายและจัดทำวิธีดำเนินการสำหรับใช้ในการปฏิบัติการแก้ไข เมื่อมีผลการตรวจพบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งต้องเก็บรักษาบันทึกเพื่อเป็นหลักฐาน

## 2. ขอบข่าย

ใช้กับงานที่พบมีผลการตรวจพบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จากการตรวจพบความบกพร่องขณะตรวจติดตามคุณภาพ ทั้งภายในและภายนอก ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการหรือหน่วยงานอื่น การสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ การทบทวนการบริหาร

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพ QM-PRE-HSS5 บทที่ 8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

## 4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ ผู้จัดการฝ่ายวิชาการ และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบในการเฝ้าระวัง เมื่อพบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากขั้นตอนการดำเนินงาน หรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดจะต้องเสนอเรื่องเพื่อพิจารณา

4.2 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการ มีหน้าที่ในการพิจารณาขอบข่ายผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติการแก้ไขและอนุมัติปิดใบคำร้องที่เหมาะสม

4.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบในการตรวจสอบและยืนยันการปฏิบัติการแก้ไข

## 5. ขั้นตอนการดำเนินงาน


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

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

5.3 ผู้รับผิดชอบวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา ดำเนินการเลือกวิธีการปฏิบัติการแก้ไขให้ถูกต้องเหมาะสมกับความรุนแรงและความเสี่ยงของปัญหา ประเมินความจำเป็นของการดำเนินการที่จะขจัดสาเหตุของการเบี่ยงเบนจากการปฏิบัติงานเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดในจุดอื่น และนำวิธีการแก้ไขไปปฏิบัติ พร้อมทั้งทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข

5.4 ผู้จัดการคุณภาพ มอบหมายให้มีผู้ตรวจติดตาม ดำเนินการติดตามผลการแก้ไขและป้องกันตามระยะเวลาที่กำหนดใน CAR พร้อมทั้งบันทึกผลการติดตามผลลงใน CAR พร้อมปรับปรุงแผนความเสี่ยงและโอกาส ถ้าจำเป็น

5.5 กรณีผลการติดตามมีการประเมินแล้วว่าการแก้ไขไม่มีประสิทธิผล ให้ผู้จัดการคุณภาพขยายเวลาในการแก้ไขปัญหามาตามระยะเวลาที่เหมาะสม และเมื่อครบกำหนดการขยายระยะเวลาการแก้ไขปัญหาแล้ว

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 64 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-807 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

หากการแก้ไขได้รับการประเมินแล้วว่ายังคงไม่มีประสิทธิผล ผู้ตรวจติดตามทำการออก CAR สำหรับปัญหาเดิม อาจเปลี่ยนแปลงระบบการบริหาร ถ้าจำเป็น และดำเนินการซ้ำตามข้อที่ 5.2 ถึง 5.4


5.6 กรณีการติดตามประเมินผล มีประสิทธิผลสามารถกำจัดปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีกผู้ตรวจติดตาม เสนอผลตรวจติดตามต่อผู้จัดการคุณภาพ และผู้จัดการคุณภาพ อนุมัติผลการแก้ไขปิดสถานะ CAR และแจ้งผู้ได้รับผลกระทบหรือผู้รับบริการ

5.7 เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการให้ผู้จัดการคุณภาพ ทำการสรุปผลการดำเนินการเข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่เป็นปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ และต้องเก็บรักษาบันทึกเพื่อเป็นหลักฐานของข้อเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงาน, สาเหตุ, และการปฏิบัติที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งผลของการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ

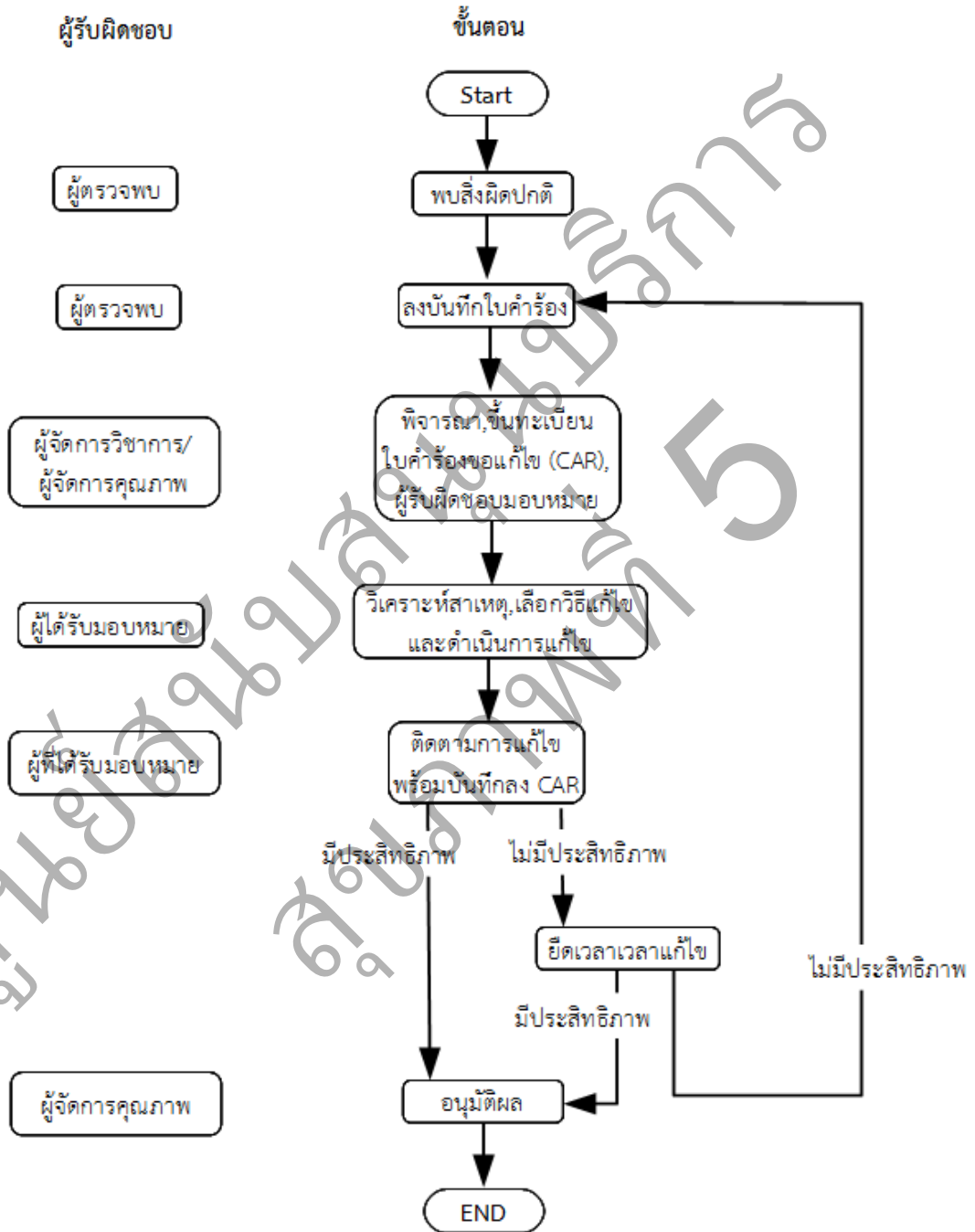
#### 7. บันทึกและรายงานที่ใช้


- 7.1 FM-PRE-807-01/00 แบบบันทึกการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 7.2 FM-PRE-807-02/00 ใบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข

อนุมัติสนับสนุนบริการสุขภาพ  
 คู่มือฉบับสนับสนุนบริการสุขภาพ 5

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข	ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-	หน้าที่ 65 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-807 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

8. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 66 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-808 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้แต่ละส่วนของระบบคุณภาพได้รับการตรวจสอบอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมการทดสอบหรือสอบเทียบต่างๆยังคงเป็นไปตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการและข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 17025-2017 และมีการติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกันตามความเหมาะสม

## 2. ขอบข่าย

ใช้ในการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

3.1 คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-PRE-HSS5บพที่ 8.8 การตรวจติดตามภายใน

3.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน QP-PRE-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 การตรวจติดตามเชิงลึกที่มุ่งเน้นตรวจในทุกในทุกระดับของกระบวนการหรือการดำเนินงานที่พบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

4.5 การตรวจติดตามเชิงกว้าง Horizontal Audit หมายถึง การตรวจติดตามจากกลุ่มตัวอย่าง

4.6 ข้อบกพร่อง หมายถึง การดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

4.7 ข้อบกพร่องหลัก (Major) หมายถึง การกระทำที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด มีผลกระทบต่อคุณภาพและความถูกต้องของงาน


4.8 ข้อบกพร่องรอง (Minor) หมายถึง การกระทำที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและมีผลกระทบต่อคุณภาพของงานแต่ไม่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของงาน

4.9 ข้อสังเกต (Observation) หมายถึง ข้อเท็จจริงที่พบระหว่างการตรวจติดตามโดยสามารถยืนยันด้วยข้อมูลและหลักฐานที่มีอยู่

## 5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบการจัดให้มีกิจกรรมการตรวจติดตาม และเป็นผู้ประสานงานทั้งหมด

5.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ เป็นผู้ประเมินคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตาม

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 67 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-808 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 กำหนดให้หน่วยงานต้องจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในเพื่อติดตามว่าระบบคุณภาพที่ใช้อยู่มีประสิทธิภาพซึ่งผู้ทำหน้าที่ตรวจติดตามต้องผ่านการอบรมหลักสูตรการตรวจติดตามระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 และเป็นบุคลากรจากงานที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานที่ตรวจติดตาม ทั้งนี้เพื่อให้การตรวจติดตามนั้นเป็นกลางและมีประสิทธิภาพสูงสุดการตรวจติดตามนี้จะดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และสามารถจัดให้มีการตรวจติดตามนอกแผนได้ในกรณีต่างๆ ต่อไปนี้ เช่น

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

### 6.1 ขั้นตอนการเตรียมการ

6.1.1 ผู้จัดการคุณภาพ สํารวจรายการกิจกรรม จัดทำ, นำไปปฏิบัติ และอํารงรักษาโปรแกรมการตรวจติดตาม รวมทั้งความถี่ วิธีการ ความรับผิดชอบ ข้อกำหนดการวางแผน และรายงาน ที่ต้องนำไปพิจารณาคความสำคัญของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ ตระหนักโอกาสที่จะกระทบต่อห้องปฏิบัติการ และผลการตรวจติดตามก่อนหน้า ในการขอรับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

6.1.2 ผู้จัดการคุณภาพ กำหนดวันที่ตรวจติดตามคุณภาพภายใน และคณะผู้ตรวจติดตาม ซึ่งประกอบด้วย ผู้ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม และผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามวิชาการ ในแต่ละรายการ สอบเทียบ ทั้งนี้ผู้ตรวจติดตามวิชาการ จะต้องไม่เป็นหัวหน้าห้องปฏิบัติการในด้านที่ตนตรวจติดตาม กรณีที่ต้องใช้ผู้ตรวจติดตามจากภายนอกหัวหน้ากลุ่มวิชาการและมาตรฐานฯ เป็นผู้ประสานงาน


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

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

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

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

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

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 68 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-808 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 6.2 ขั้นตอนการตรวจติดตาม

### 6.2.1 การเปิดประชุม (Opening Meeting)

6.2.1.1 องค์กรประชุมประกอบด้วยคณะผู้ติดตาม ผู้อำนวยการกองวิศวกรรม การแพทย์ ผู้รับการตรวจติดตามของกลุ่ม/ฝ่าย ตามรายการทดสอบที่แจ้งความประสงค์ขอรับการตรวจติดตาม ผู้เข้าประชุมลงชื่อการเข้าประชุม

6.2.1.2 หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตามและผู้รับการตรวจติดตามของแต่ละรายการ

6.2.1.3 แจ้งกำหนดการตรวจติดตามอย่างเป็นทางการ และขอปรึกษากำหนดการตรวจติดตามกับ ผู้รับการตรวจติดตาม เพื่อเห็นชอบและดำเนินการตามเวลาที่กำหนด

### 6.2.2 การตรวจติดตามด้านวิชาการและด้านบริหารจัดการ

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

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

### 6.2.3 การปิดประชุม (Closing Meeting)

6.2.3.1 องค์กรประชุมประกอบด้วยคณะเดิมที่เข้าประชุมการเปิดประชุม (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 หัวหน้าผู้จัดการห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดการวิชาการ สรุบบข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจติดตามภายใน ตามแบบฟอร์มแบบบันทึกข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจติดตามภายใน (FM-PRE-808-05/00) และจัดประชุมเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเพื่อจัดทำแผนแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน

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

6.3.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดการคุณภาพ มอบหมายให้มีผู้ตรวจติดตาม ดำเนินการติดตามผลการแก้ไข และป้องกันตามระยะเวลาที่กำหนดใน CAR พร้อมทั้งบันทึกผลการติดตามผลการแก้ไขและป้องกันลงใน CAR

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 69 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-808 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

- กรณีผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิภาพผล ให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดการคุณภาพติดตามผลการแก้ไขขยายเวลาในการแก้ไขปัญหาตามระยะเวลาที่เหมาะสม และเมื่อครบกำหนดการขยายระยะเวลาการแก้ไขปัญหาแล้ว ผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิภาพ ผู้ตรวจติดตามทำการออก CAR สำหรับปัญหาเดิม

- กรณีการติดตามประเมินผล มีประสิทธิภาพสามารถแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีกผู้ตรวจติดตาม เสนอผลตรวจติดตามต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดการคุณภาพ และอนุมัติผลการแก้ไขปิดสถานะ CAR และแจ้งในผู้ตรวจติดตาม Auditor ทราบสถานะแก้ไข


เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการให้ผู้จัดการคุณภาพทำการสรุปผลการดำเนินการเข้าที่ประชุม ทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่เป็นปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ

**หมายเหตุ :** การตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอกให้มีแนวปฏิบัติในการแก้ไขข้อบกพร่องตามเอกสารฉบับนี้

### 7.1 บันทึกรายงานที่ใช้

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



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการทบทวนการบริหาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 70 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-809 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้มีการทบทวนการบริหาร และนำไปปรับปรุงพัฒนาให้ห้องปฏิบัติการมีระบบบริหารงานที่มีประสิทธิภาพ มีความน่าเชื่อถือ และมีผลการทำงานในระดับมาตรฐาน และลดความเบี่ยงเบนของผลการดำเนินงาน

## 2. ขอบข่าย

2.1 ใช้ในการควบคุมการบริหารงานห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามระบบและเป็นไปตามระเบียบข้อกำหนดมาตรฐาน มอก.17025-2017

2.2 ใช้ในการทบทวนระบบบริหารงานภายในห้องปฏิบัติการประจำปี เพื่อให้ห้องปฏิบัติการดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและน่าเชื่อถือ

2.3 ใช้ในการควบคุมการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องภายในห้องปฏิบัติการ

## 3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 QM-PRE-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 เมื่อผู้จัดการวิชาการดำเนินการจัดทำเอกสารคุณภาพและขั้นตอนการดำเนินงานเสร็จเรียบร้อยแล้วให้ส่งมอบให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการหรือผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 เป็นผู้ลงนามอนุมัติการออกเอกสาร

6.5 หลังจากผู้บริหารห้องปฏิบัติการลงนามอนุมัติแล้วให้ผู้จัดการวิชาการประกาศใช้เอกสารคุณภาพและขั้นตอนการดำเนินงาน

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

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	ขั้นตอนการทบทวนการบริหาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 71 จาก 74 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QP-PRE-809 (RV.00)	วันที่ประกาศใช้:		

6.7 เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ ดำเนินงานและกิจกรรมตามแผนการดำเนินงานภายใต้คู่มือคุณภาพศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

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

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

6.10 ผู้อำนวยการฯจัดการประชุมชี้แจงนโยบายและแนวทางการบริหารห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และร่วมกันกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือร่วมกันพิจารณาถึงการดำเนินงานที่ผ่านมาและในอนาคต โดยใช้เอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้ประกอบการพิจารณา

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

6.12 ผู้จัดการวิชาการและหัวหน้าห้องปฏิบัติการทำการจดบันทึกรายละเอียดการประชุม ทั้งผู้ดำเนินการประชุม มติการประชุมและการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการลงแบบบันทึกการประชุม (FM-PRE-809-01)

6.13 ผู้จัดการวิชาการจัดทำสรุปรายงานการประชุม (FM-PRE-809-02)

6.14 ดำเนินการพัฒนากระบวนการดำเนินงานห้องปฏิบัติการตามโดยใช้สรุปรายงานการประชุมทบทวนการบริหารครั้งล่าสุดประกอบการพัฒนาบริหารงาน

## 7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

- 7.1 FM-PRE-809-01/00 แผนการดำเนินงานงานห้องปฏิบัติการประจำปี
- 7.2 FM-PRE-809-02/00 แบบรายงานความเบี่ยงเบน
- 7.3 FM-PRE-809-03/00 แบบบันทึกการประชุม
- 7.4 FM-PRE-809-04/00 แบบรายงานการประชุม

## 8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน