

คู่มือการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

1. ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นคู่มือการให้บริการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข และห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะขอรับการตรวจประเมิน ใช้เป็นแนวทางดำเนินการ ประกอบด้วย นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

2. การใช้งาน

ครอบคลุมการให้บริการตรวจประเมิน การแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมิน การเตรียมการตรวจประเมิน การดำเนินการตรวจประเมิน การส่งรายงานผลการตรวจประเมินมายังหน่วยรับรอง การสิ้นสุดการตรวจประเมิน และการติดตามผลการแก้ไข เพื่อห้องปฏิบัติการรับการตรวจประเมิน และขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment – General Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

3.2 ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems.

4. นิยามและคำย่อ

การตรวจประเมิน (Audit) หมายถึง กระบวนการตรวจประเมินอย่างเป็นระบบ มีความเป็นอิสระ และจัดทำผลการตรวจประเมินเป็นเอกสารหรือลายลักษณ์อักษร เพื่อให้ได้หลักฐานของการตรวจประเมิน (Audit evidence) และประเมินผลโดยพิจารณาถึงความสอดคล้องตามเกณฑ์การตรวจประเมิน (Audit criteria) อาทิ ข้อกำหนดระบบคุณภาพ นโยบาย ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การตรวจประเมินคุณภาพ หมายถึง การตรวจประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข โดยมีกระบวนการตั้งแต่ ห้องปฏิบัติการตรวจประเมินตนเอง (Self-assessment) การตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal audit) และการตรวจประเมินคุณภาพภายนอก (External audit) ตามลำดับ

เกณฑ์การตรวจประเมิน (Audit criteria) หมายถึง ผลรวมคะแนนเท่ากับหรือมากกว่าร้อยละ 80 และข้อที่เป็น The Must ได้อย่างน้อย 1 คะแนน โดยอ้างอิงจากหลักฐานการตรวจประเมิน

หลักฐานการตรวจประเมิน (Audit evidence) หมายถึง รายงานผลการตรวจประเมินที่ผู้ตรวจประเมินบันทึกไว้ และสามารถทวนสอบได้

สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน (Audit findings) หมายถึง ผลการประเมินหลักฐานการตรวจประเมิน (Audit evidence) ที่ผู้ตรวจประเมินตรวจพบจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ นำมาเปรียบเทียบกับเกณฑ์การตรวจประเมิน (Audit criteria) ในด้านความสอดคล้องกับเกณฑ์การตรวจประเมินที่กำหนดไว้

ข้อสรุปจากการตรวจประเมิน (Audit conclusion) หมายถึง ข้อสรุปผลการตรวจประเมิน ภายหลังจากการตรวจประเมิน โดยพิจารณาผลคะแนน และข้อกำหนดจำเป็น (The Must) สรุปลงผ่าน หรือ ไม่ผ่าน และระบุรายละเอียด ข้อดี ข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ข้อควรปรับปรุง(ถ้ามี) และคำแนะนำและโอกาสพัฒนา แก่ห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมิน

ห้องปฏิบัติการที่ขอรับรอง หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการระบบคุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข มีความพร้อมรับการตรวจประเมินคุณภาพภายนอก (External audit) และปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการขอรับรองครบถ้วน

การตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal audit) หมายถึง การตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมินจากเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติ ประกอบด้วย ความรู้ความเข้าใจมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข และมีเลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน โดยห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รับผิดชอบการบริหารจัดการตรวจประเมินคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ และประสานให้มีการตรวจประเมินคุณภาพภายในให้แล้วเสร็จ ก่อนยื่นขอรับรอง รวมทั้ง ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในจะต้องไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ดำเนินการตรวจประเมิน Internal audit ถึงวันที่กำหนดให้มีการตรวจประเมิน External audit

การตรวจประเมินคุณภาพภายนอก หมายถึง การตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) มีคุณสมบัติประกอบด้วย ความรู้ความเข้าใจการตรวจประเมินตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข และมีเลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน

คณะผู้ตรวจประเมิน (The assessment team) หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามข้อกำหนดห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข โดย คณะผู้ตรวจประเมิน มีอย่างน้อย 2 คน ประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ ที่ผ่านการคัดเลือก และมีเลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งอาจมีผู้เชี่ยวชาญ ร่วมทีมตรวจประเมิน ถ้าจำเป็น

ผู้สังเกตการณ์ (Observer) หมายถึง บุคคลผู้ติดตามมากับคณะผู้ตรวจประเมิน แต่ไม่มีหน้าที่ตรวจประเมิน และไม่มีอิทธิพล หรือแทรกแซงการตรวจประเมิน

ผู้ประสานงานการตรวจประเมิน (Audit Coordinator) หมายถึง ผู้แทนห้องปฏิบัติการที่ได้รับมอบหมายประสานงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง การได้ 0 คะแนน ในข้อกำหนดจำเป็น (The Must)

ข้อควรปรับปรุง (Improvement) หมายถึง การได้ 0 คะแนน ในข้อกำหนดอื่นที่ไม่ใช่ข้อกำหนดจำเป็น กรณีผลรวมคะแนนน้อยกว่าร้อยละ 80 ห้องปฏิบัติการจะต้องนำข้อกำหนดที่ได้ 0 คะแนน ไปปรับปรุงให้ผ่านอย่างน้อย 1 คะแนนทุกข้อ กรณีผลรวมคะแนนเท่ากับหรือมากกว่าร้อยละ 80 ห้องปฏิบัติการจะต้องนำข้อกำหนดที่ได้ 0 คะแนน ไปพัฒนา ผู้ตรวจประเมินติดตามผลการพัฒนาในการต่ออายุครั้งต่อไป

โอกาสพัฒนา (Development Opportunities, DO) หมายถึง ข้อคิดเห็นของผู้ตรวจประเมินที่ให้แกห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการ

หน่วยรับรอง (Accreditation Body, AB) หมายถึง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) ทำหน้าที่บริหารจัดการตรวจประเมิน และการให้การรับรองแกห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับรอง

ผู้ปฏิบัติงาน หมายถึง เจ้าหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่ได้รับการมอบหมายให้เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการกระบวนการรับรอง

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1. นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

5.2. ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems.

6. วิธีดำเนินการ

6.1. การแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายนอก

6.1.1 สมป. จัดทำหนังสือแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายนอก โดยคัดเลือกผู้ตรวจประเมินที่ผ่านการขึ้นทะเบียน มีประสบการณ์ตรวจประเมิน Internal audit และ/หรือ External audit ทั้งนี้ สมป. จะพิจารณาจำนวนผู้ตรวจประเมินอย่างน้อย 2 คน สำหรับห้องปฏิบัติการขนาดเล็ก และ มากกว่า 2 คน สำหรับห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่

6.1.2 ผู้ปฏิบัติงาน ติดต่อบริษัท ประสานงาน ทีมผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายนอก สมป. เพื่อให้ได้รับการตอบรับเบื้องต้น

6.1.3 สมป. จัดส่งหนังสือแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายนอก พร้อมด้วยแบบบันทึกการทบทวนและตอบรับการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (F0715089) ส่งไปยังผู้ตรวจประเมินทุกคน

6.2. การเตรียมการตรวจประเมิน

6.2.1 การจัดทำแผนการตรวจประเมิน

หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมินจะต้องจัดเตรียมแผนการตรวจประเมิน ดังนี้

1) วัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน

2) เกณฑ์การตรวจประเมิน และเอกสารอ้างอิง

3) สถานที่ ระยะเวลา ช่วงเวลาที่คาดว่าจะดำเนินกิจกรรมการตรวจประเมิน รวมทั้งการประชุมกับฝ่ายบริหารของผู้รับการตรวจประเมิน

4) วิธีการตรวจประเมินที่ใช้ รวมถึงการสุ่มตัวอย่างสำหรับการตรวจประเมิน เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินอย่างเพียงพอ

5) บทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบสำหรับสมาชิกทีมผู้ตรวจประเมิน รวมถึงผู้สังเกตการณ์

6.2.2 การมอบหมายงาน

หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน จะมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบการตรวจประเมินด้านวิชาการให้แก่สมาชิกทีมผู้ตรวจประเมิน โดยคำนึงถึงความสามารถของผู้ตรวจประเมิน

6.2.3 การจัดเตรียมเอกสารการทำงาน

สมป. จัดเตรียมเอกสารส่งให้ผู้ตรวจประเมิน โดยระบุรายการเอกสารที่จัดส่งใน F0715092 และจัดส่งถึงทีมผู้ตรวจประเมิน ก่อนวันตรวจประเมินอย่างน้อย 3 วัน ดังนี้

1) หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน ได้แก่

- แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklists 75 ข้อ) ตามเกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- ทะเบียนผู้เข้าร่วมประชุมการตรวจประเมิน (F07015091)
- ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (F0715093) เพื่อส่งมอบให้แก่ห้องปฏิบัติการ กรณีห้องปฏิบัติการมีข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน
- รายงานการตรวจประเมินคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (F0715094)
- ผลการตรวจประเมิน Internal audit โดยสิ่งพิมพ์ออกจากโปรแกรม
- คู่มือการตรวจติดตามและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อนำไปใช้ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ และ
- ชื่อผู้ใช้งาน (UserID) และรหัสผ่าน (Password) เพื่อใช้ login รายงานผลการตรวจประเมิน โดยประทับตรา “ลับ”
- อื่นๆ (ถ้ามี)

2) ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ ได้แก่

- แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklists 75 ข้อ) ตามเกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (F0715093) เพื่อส่งมอบให้แก่ห้องปฏิบัติการ กรณีห้องปฏิบัติการมีข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน
- รายงานการตรวจประเมินคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (F0715094)
- ผลการตรวจประเมิน Internal audit โดยสิ่งพิมพ์ออกจากโปรแกรม และ

- คู่มือการตรวจติดตามและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อนำไปใช้ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ
- อื่นๆ (ถ้ามี)

6.3. การดำเนินการตรวจประเมิน

6.3.1 การประชุมเปิด

ผู้รับการตรวจประเมิน จัดประชุมเปิดร่วมกับทีมผู้ตรวจประเมิน โดยควรมีฝ่ายบริหารของผู้รับการตรวจประเมิน และผู้รับผิดชอบหน่วยงานที่จะถูกตรวจประเมินเข้าร่วมประชุมด้วย หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมินจะทำหน้าที่ประธานของการประชุม และมีประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้

- ลงทะเบียนผู้เข้าร่วมประชุมเปิด โดยใช้ฟอร์ม F07015091
- การกล่าวทักทายผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ทุกคนของหน่วยงานที่รับการตรวจประเมิน
- การแนะนำผู้เข้าร่วมประชุมทั้งทีมผู้ตรวจประเมิน และทีมผู้รับการตรวจประเมิน
- การแจ้งวัตถุประสงค์ และ เกณฑ์การตรวจประเมิน
- การยืนยันเอกสารที่ใช้ฉบับปัจจุบันของหน่วยงานที่รับการตรวจประเมิน
- การยืนยันแผนการตรวจประเมินและการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง เช่น วันและเวลา สำหรับการ ตรวจประเมิน และประชุมปิด
- การบอกกล่าวว่าการตรวจประเมิน คือการทำงานร่วมกัน ไม่ใช่การมาจับผิด
- ให้ทุกคนดำเนินการตามปกติ ซึ่งการตรวจประเมินจะต้องไม่มีผลกระทบต่อกรปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่
- การเปิดโอกาสให้เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานซักถาม

6.3.2 การทบทวนเอกสารระหว่างการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินต้องทบทวนเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องของผู้ตรวจประเมิน เพื่อพิจารณาถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

6.3.3 การสื่อสารระหว่างการตรวจประเมิน

หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมินควรมีการพูดคุยเป็นระยะๆ กับผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูล ประเมินความก้าวหน้าของการตรวจประเมิน และอาจมีการมอบหมายงานเพิ่มเติมระหว่างสมาชิกในทีมผู้ตรวจประเมิน

6.3.4 การรวบรวมและทวนสอบความถูกต้องของข้อมูล

ระหว่างการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินต้องรวบรวมข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ ขอบเขต และเกณฑ์การตรวจประเมิน ทั้งนี้ข้อมูลต่างๆ ต้องทวนสอบว่ามีความถูกต้อง โดยพิจารณาเอกสารหลักฐานเทียบกับเกณฑ์การตรวจประเมิน ตามคู่มือการตรวจติดตามและประเมินผลมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข จึงจะสรุปเป็นหลักฐานของการตรวจประเมิน

และให้คะแนน และมีการบันทึกตาม Checklist 75 ข้อ ทั้งนี้ การรวบรวมข้อมูล ประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การสังเกต การทบทวนเอกสาร รวมถึงบันทึกต่างๆ

6.3.5 การประมวลสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมิน จะต้องประเมินผลเอกสารหลักฐานการตรวจประเมินโดยเทียบกับเกณฑ์การตรวจประเมิน เพื่อตัดสินสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน และระบุถึงความสอดคล้องหรือไม่สอดคล้องกับเกณฑ์การตรวจประเมิน รวมไปถึงความสามารถ แนวทางปฏิบัติ ข้อดี ข้อบกพร่อง กรณีที่ได้ 0 คะแนน ในข้อที่เป็น The Must ข้อควรปรับปรุง และโอกาสพัฒนา สำหรับหน่วยงานที่ขอรับการตรวจประเมินด้วย ทั้งนี้ ตามข้อกำหนดห้องปฏิบัติการจะต้องได้คะแนน มากกว่าหรือเท่ากับ 80% และข้อที่เป็น The Must จะต้องได้อย่างน้อย 1 คะแนน

เกณฑ์พิจารณา ข้อบกพร่อง ดังนี้

1. ข้อที่เป็น The Must ได้ 0 คะแนน
2. ผลคะแนนรวมได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 80%

เกณฑ์พิจารณา ข้อควรปรับปรุง ดังนี้

1. ข้อที่ไม่ใช่ The Must ได้ 0 คะแนน

6.3.6 การจัดทำข้อสรุปจากการตรวจประเมิน

คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องประชุมหารือกันก่อนการประชุมปิด และกรอกข้อมูลในฟอร์ม F0715094 ดังนี้

- ทบทวนสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน ข้อมูลที่เก็บรวบรวมระหว่างการตรวจประเมิน
- เห็นชอบร่วมกันในข้อสรุปของการตรวจประเมิน
- จัดเตรียมข้อคิดเห็น และโอกาสพัฒนา
- แลกเปลี่ยนความเห็น ข้อบกพร่อง และข้อควรปรับปรุงของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

6.3.7 การประชุมปิด

หัวหน้าทีมตรวจประเมินนำเสนอสิ่งที่ตรวจพบ และข้อสรุปของการตรวจประเมิน โดยหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมินจะทำหน้าที่ประธานของการประชุม และมีประเด็นต่างๆ ดังนี้

- ลงทะเบียนผู้เข้าประชุมปิด โดยใช้ฟอร์ม F07015091
- กล่าวขอบคุณทุกๆ คนที่ให้ความร่วมมือ
- กล่าวถึงวัตถุประสงค์การตรวจประเมินอีกครั้ง
- แจ้งให้ทราบถึงสิ่งที่ตรวจประเมินพบ แจ้งผลคะแนน และกำหนดเวลาแก้ไข
- แจ้งให้ทราบว่า การตรวจครั้งนี้เป็นเพียงการสุ่มตรวจ
- เชิญผู้เข้าร่วมประชุม แสดงข้อคิดเห็นหรือสอบถามเพิ่มเติมได้

- หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และผู้บริหาร หรือผู้แทนของหน่วยงานที่รับการตรวจประเมิน ลงนามรับทราบผลการตรวจประเมิน ในฟอร์ม F0715094 และนำเอกสารฉบับจริง นำส่ง สมป. และมอบสำเนาให้ผู้รับการตรวจประเมินเก็บไว้ เพื่อเป็นหลักฐานการตรวจประเมิน หรือแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งเพื่อเป็นข้อมูลติดตามข้อควรปรับปรุงในการตรวจประเมิน External audit รอบถัดไป

กรณีผู้ตรวจประเมิน พบความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ข้อที่เป็น The Must ได้ 0 คะแนน หรือผลคะแนนรวมไม่ผ่านเกณฑ์ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องแจ้งห้องปฏิบัติการว่าเป็นข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการจะต้องแก้ไข ภายใน 30 วัน นับจากวันประชุมปิดการตรวจประเมินและผู้แทนห้องปฏิบัติการ ลงนามรับทราบข้อบกพร่องดังกล่าว โดยห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และกรอกรายละเอียด ฟอร์ม F0715093 ส่งมายัง สมป. และ สมป. ส่งต่อไปยังทีมผู้ตรวจประเมิน เพื่อปิดการแก้ไขข้อบกพร่อง

6.4. การส่งรายงานผลการตรวจประเมินมายัง สมป.

6.4.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะต้องบันทึกผลการตรวจประเมิน External audit ในโปรแกรมแบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 75 ข้อ ภายใน 2 วันทำการหลังวันตรวจประเมิน

6.4.2 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน รายงานการตรวจประเมิน External audit ในโปรแกรมแบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 75 ข้อ โดยใช้ชื่อเข้าระบบ (UserID) และรหัสผ่าน (Password) เพื่อ login รายงานผลการตรวจประเมิน

6.4.3 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน จะต้องรวบรวมเอกสารประกอบการตรวจประเมินนำส่ง สมป. เพื่อ สมป. เก็บเป็นเอกสารอ้างอิง ได้แก่ ทะเบียนผู้เข้าร่วมประชุมการตรวจประเมิน (F07015091) และรายงานการตรวจประเมินคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (F0715094) และ ผลการตรวจประเมิน Internal audit โดยระบุรายการเอกสารที่ส่งกลับคืน ใน F 0715106 และจัดส่งกลับคืนสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายใน 30 วัน นับจากวันตรวจประเมิน เป็นวันที่ 0

6.5. การสิ้นสุดการตรวจประเมิน

การตรวจประเมินจะสมบูรณ์ เมื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน รายงานผลตรวจประเมิน External audit ในโปรแกรม และจัดส่งเอกสารหลักฐาน ได้แก่ F07015091 และ F0715094 มายัง สมป.

กรณีห้องปฏิบัติการ ได้รับข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน หรือผลคะแนนรวมไม่ผ่านเกณฑ์ ห้องปฏิบัติการจะต้องแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด และทีมผู้ตรวจประเมิน จะต้องปิดการแก้ไข จนกระทั่งห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์ รวมทั้งการรายงานผล และปรับปรุงคะแนนที่ผ่านเกณฑ์ในโปรแกรมแบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 75 ข้อ

6.6. การติดตามผลการแก้ไข

กรณีห้องปฏิบัติการได้คะแนนไม่ผ่านเกณฑ์ ห้องปฏิบัติการจะต้องแก้ไขข้อที่ได้อื่น 0 คะแนนทุกข้อ ให้ได้คะแนนอย่างน้อย 1 คะแนน และผลรวมคะแนน > 80% และส่งหลักฐาน/ไฟล์การแก้ไข รวมทั้ง F0715093 ให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน ให้ สมป. โดยนับวันที่ปิดประชุมตรวจประเมินและผู้แทนห้องปฏิบัติการลงนามรับทราบข้อบกพร่อง เป็นวันที่ 0 ทั้งนี้หากไม่สามารถดำเนินการได้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน ห้องปฏิบัติการสามารถขอขยายเวลาแก้ไขข้อบกพร่องได้อีก 30 วัน เป็นรายกรณี โดยต้องแจ้งความประสงค์ขอขยายเวลาก่อนวันครบกำหนด กรอกรายละเอียดในฟอร์ม F0715101 ส่งมายัง สมป. โดยนับต่อเนื่องจากวันที่ปิดประชุมตรวจประเมิน และส่งมาที่ผู้ปฏิบัติงาน

กรณีห้องปฏิบัติการ ไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ภายในเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าห้องปฏิบัติการประสงค์ยกเลิกการขอรับรอง และ สมป. ทำการยกเลิกรายชื่อห้องปฏิบัติการในทะเบียนรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับรอง ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ตามฟอร์ม F0715088 และห้องปฏิบัติการไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือขอรับเงินค่ายื่นขอรับรองกลับคืนไป

กรณีห้องปฏิบัติการที่ได้รับข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน จะต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยกรอกรายละเอียด ฟอร์ม F0715093 ส่งมายัง สมป. และ สมป. ส่งต่อไปยังผู้ตรวจประเมินเพื่อปิดการแก้ไขข้อบกพร่อง

7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

จัดทำเป็นครั้งแรก

8. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

- F0715089 แบบบันทึกการทบทวนและตอบรับการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- F0715092 แบบบันทึกการรายการเอกสารเพื่อจัดส่งทีมผู้ตรวจประเมิน (External audit) มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข
- F0715098 แบบบันทึกประวัติผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- F07015091 ทะเบียนผู้เข้าประชุมการตรวจประเมินตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- F0715093 ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ / ข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- F0715094 รายงานการตรวจประเมินคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

F0715101 แบบฟอร์มขอขอยายเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง

F0715106 แบบบันทึกรายการเอกสารเพื่อทีมผู้ตรวจประเมิน External audit จัดส่งเอกสารกลับคืน
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

9. รายละเอียดอื่นๆ

ภาคผนวก 1 ตารางสรุปรายการเอกสารเพื่อตรวจประเมิน External audit

หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน	ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ
1. แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklists 75 ข้อ) ตามเกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผล มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	1. แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklists 75 ข้อ) ตามเกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผล มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
2. ทะเบียนผู้เข้าร่วมประชุมการตรวจประเมิน (F07015091)	-
3. ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ ข้อสังเกต ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (F0715093) เพื่อส่งมอบให้แก่ ห้องปฏิบัติการ กรณีห้องปฏิบัติการมีข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน	2. ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ ข้อสังเกต ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (F0715093) เพื่อส่งมอบให้แก่ ห้องปฏิบัติการ กรณีห้องปฏิบัติการมีข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน
4. แบบรายงานการตรวจประเมินคุณภาพภายนอก ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข (F0715094)	3. แบบรายงานการตรวจประเมินคุณภาพภายนอก ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข (F0715094)
5. ผลการตรวจประเมิน Internal audit โดยสิ่งพิมพ์ ออกจากโปรแกรม	4. ผลการตรวจประเมิน Internal audit โดยสิ่งพิมพ์ ออกจากโปรแกรม
6. คู่มือการตรวจติดตามและประเมินผลมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข เพื่อนำไปใช้ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ	5. คู่มือการตรวจติดตามและประเมินผลมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข เพื่อนำไปใช้ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ
7. ชื่อเข้าระบบ (UserID) และรหัสผ่าน (Password) เพื่อใช้ login รายงานผลการตรวจประเมิน	-
8. แผนผังแสดงขั้นตอนรายงานผลตรวจประเมิน โดย External auditor ในโปรแกรมฯ	-
9. อื่นๆ	6. อื่นๆ

--	--

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รหัส 07 00
2. หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ รหัส 07 02
3. นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์