
คู่มือรายงานผลตรวจประเมิน โดย External auditor ในโปรแกรมฯ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือรายงานผลตรวจประเมิน โดย External auditor ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

2. การใช้งาน (Application)

ผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายนอก (External auditor) นำไปใช้ปฏิบัติ เพื่อรายงานผลการตรวจประเมิน External audit ในโปรแกรมแบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 75 ข้อ ได้ถูกต้อง

3. เอกสารอ้างอิง (References)

3.1 G 07 15 031 คู่มือการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

3.2. นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

4. นิยามและคำย่อ (Definition and abbreviation)

การรายงานผลการตรวจประเมิน External audit หมายถึง การรายงานผลการตรวจประเมิน โดยทีมผู้ตรวจประเมินที่มีเลขทะเบียนและได้รับการแต่งตั้งโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายนอก (External auditor) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

ผู้รายงานผลการตรวจประเมิน หมายถึง หัวหน้าผู้ตรวจประเมินคุณภาพ (Lead auditor) หรือทีมงานผู้ตรวจประเมิน

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associate documents)

5.1 G 0715028 คู่มือการให้บริการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

6.1 ผู้รายงานผลการตรวจประเมิน จะได้รับเอกสารระบุ UserID, Password วันที่เริ่มใช้งาน วันที่หมดอายุ และรหัส 5 หลักของห้องปฏิบัติการที่ผู้ตรวจประเมินจะต้องรายงานผล

6.2 ผู้รายงานผลการตรวจประเมิน เข้าสู่เวบ

<http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/qa/webblqs/asp/checkstd61/61Defaultdivision.htm>

6.3 ผู้รายงานผลการตรวจประเมิน นำ UserID และ Password เพื่อ login เข้าสู่โปรแกรม

กระทรวงสาธารณสุข
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ผู้ตรวจประเมิน (External audit) - เข้าสู่ระบบ

เมื่อเข้าสู่ระบบแล้ว ให้ดำเนินการตามลำดับ ดังนี้

1. เลือกรหัสหน่วยงาน 5 หลัก ที่ต้องการปรับปรุงข้อมูล
2. คลิกที่ปุ่ม "บันทึกชื่อผู้ทำ External audit" ที่อยู่ด้านบนสุดของเว็บหน้าแรก
3. ตรวจสอบข้อมูล และ แก้ไข Checklist ตามการประเมินจริง

User ID

password

Login

หากมีข้อสงสัยในการใช้งานติดต่อผู้รับผิดชอบ นางสาวเรดี สิริธัญญานนท์
หมายเลขโทรศัพท์ 0 2589 9850-8 ต่อ 99950

6.4 คลิก "รหัส 5 หลัก" เพื่อเข้าสู่เวบข้อมูลห้องปฏิบัติการที่จะต้องรายงานผล External audit

แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist)75 ข้อ
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สำหรับ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน
นางสาวเรดี สิริธัญญานนท์ (ใช้งานได้ 01/08/2561 - 04/08/2561)

| # รายงานผลการบันทึกข้อมูล External audit | รหัส | ชื่อโรงพยาบาล | จังหวัด | กระทรวงสาธารณสุข | ปีทำการประเมิน(ปีงบประมาณ) | ผล % | TM | เลขที่ประเมิน | ปีประเมิน | วันที่ |
|------------------------------------------|-------|---------------|---------|-----------------------------------|----------------------------|-------|----|---------------|------------|------------|
| 1 | 11003 | รพ.สุเมธวิท | ยโสธร | กระทรวงสาธารณสุข, 22 สิงหาคม 2561 | | 89.73 | / | 18-04-2561 | 01-08-2561 | นางสาวเรดี |

คลิก "รหัส 5 หลัก"

6.5 คลิกปุ่ม "บันทึกชื่อผู้ทำ External audit" ที่อยู่บนหัวของเว็บหน้าแรก

แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist)75 ข้อ
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สำหรับ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน
นางสาวเรดี สิริธัญญานนท์ (ใช้งานได้ 01/08/2561 - 04/08/2561)

พบบันทึกการทำ Internal Audit แล้วเมื่อวันที่ 03-05-2561

ผลคะแนน The Must ผ่าน [/]

โปรด บันทึกชื่อผู้ทำ External Audit แล้วจึงตรวจสอบข้อมูลและแก้ไข Checklist ตามการประเมินจริง

ข้อมูลสถานบริการ # ข้อมูลห้องปฏิบัติการ

คลิกปุ่ม "บันทึกชื่อผู้ทำ External audit"

6.6 บันทึกข้อมูลทีมผู้ตรวจประเมิน ดังนี้

- 6.6.1 ชื่อผู้ตรวจประเมินให้ครบถ้วนทุกคน ประกอบด้วย คำนำหน้าชื่อ (นาย นาง นางสาว) ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง เลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน หน่วยงาน/โรงพยาบาลที่สังกัด
- 6.6.2 วันที่ตรวจประเมิน External audit
- 6.6.3 ชื่อ-นามสกุล ผู้บันทึกข้อมูล และ วันที่บันทึกข้อมูล และคลิกปุ่ม "บันทึก"

แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 75 ข้อ
 ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
 สำหรับ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน
 นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์ (ใช้งานได้ 01/08/2561 - 04/08/2561)

ชื่อโรงพยาบาล รพ. คุณภาพ (9999)
 ที่อยู่ จังหวัด ชอนแกน / เขตบริการที่ 7

ผลคะแนนรวม = 90.41 %
 หมายเหตุ เมื่อบันทึกรายงานผล External Audit แล้ว รพ. คุณภาพ และ Internal auditor จะไม่สามารถปรับปรุงข้อมูลได้

ผลคะแนน The Must ผ่าน [/]

รายงานผล External Audit

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.) นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ รพ. ๑๑๕๗/๒๕๕๗ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 0988810662 มือถือ raevadee.s@dmsc.mail.go.th e-Mail | หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ตำแหน่ง เลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน หน่วยงาน/โรงพยาบาล |
| 2.) นางสาวจิตติมา แสงดี นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ รพ. ๑๕๕๙/๒๕๕๗ โรงพยาบาลกอกกอกก | ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ ตำแหน่ง เลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน หน่วยงาน/โรงพยาบาล |
| 3.) | ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ ตำแหน่ง เลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน หน่วยงาน/โรงพยาบาล |
| 4.) | ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ ตำแหน่ง เลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน หน่วยงาน/โรงพยาบาล |

31-07-2561 วันที่ตรวจประเมิน

นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์ ชื่อ-นามสกุล ผู้บันทึกข้อมูล
 01-08-2561 วันที่บันทึกข้อมูล

บันทึก

กรอกรายละเอียดทีมผู้ตรวจประเมิน

กรอกวันที่ตรวจประเมิน
External audit

คลิกปุ่ม “บันทึก”

6.7 บันทึกข้อมูลผลการตรวจประเมิน

6.7.1 ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล คลิกปุ่ม “แก้ไขฟอร์ม” กรณีต้องการแก้ไขข้อมูล โดยปุ่ม “แก้ไขฟอร์ม” อยู่ที่ส่วนท้ายของแต่ละหน้า

ห้องปฏิบัติการแบบแยกห้องเดี่ยวตามสาขาเฉพาะ มีดังนี้

| | |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 01. <input type="checkbox"/> งานห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ช่วยนอก | 08. <input type="checkbox"/> งานอนุชีววิทยา |
| 02. <input type="checkbox"/> งานโลหิตวิทยา | 09. <input type="checkbox"/> งานเทคนิคการแพทย์ชุมชน |
| 03. <input type="checkbox"/> งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก | 10. <input type="checkbox"/> งานเทคโนโลยีการเจริญพันธุ์ |
| 04. <input type="checkbox"/> งานเคมีคลินิก | 11. <input type="checkbox"/> งานมนุษย์พันธุศาสตร์ |
| 05. <input type="checkbox"/> งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก | 12. <input type="checkbox"/> งานนิติวิทยาศาสตร์ |
| 06. <input type="checkbox"/> งานจุลชีววิทยาคลินิก | 13. <input type="checkbox"/> งานบริหารและจัดการระบบคุณภาพ |
| 07. <input type="checkbox"/> งานธนาคารเลือด | 14. <input type="checkbox"/> งานตรวจพิเศษ |

หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการแบบแยก ที่มีสาขาอื่นนอกจากที่ระบุข้างต้น ให้ระบุ
 หรือชื่อห้องปฏิบัติการที่เรียกชื่อไม่ตรงกับสาขาที่ระบุไว้ข้างต้น ให้ระบุ

ปรับปรุงเมื่อ 18-04-2561

สิ่งพิมพ์

คลิกปุ่ม “แก้ไขฟอร์ม”

หากมีข้อสงสัยในการใช้งานติดต่อผู้รับผิดชอบ นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
 กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 หมายเลขโทรศัพท์ 0 2589 9850-8 ต่อ 99950 หรือ mophlab@gmail.com

6.7.2 คลิปปุ่ม “แก้ไขฟอร์ม” เพื่อทำการบันทึกผลคะแนน หรือปรับปรุงผลคะแนน
 ถ้าผลการตรวจประเมินมีข้อที่ ได้ 0 คะแนน จะต้องทำการบันทึกข้อมูลช่อง “ข้อบกพร่องที่พบ / ข้อควร
 ปรับปรุงที่พบ”

แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 75 ข้อ
 ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
 สำหรับ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน
 นางสาวเรวดี สิริชัยญาณนท์ (ใช้งานได้ 01/08/2561 - 04/08/2561) รวมรวม > ลอจกรวม

พบบันทึกการทำ Internal Audit แล้วเมื่อวันที่ 03-05-2561
 พบบันทึกการทำ External Audit แล้วเมื่อวันที่ 31-07-2561

ผลคะแนน The Must ผ่าน [/]

ส่วนที่ : 3 ข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานการบริการ

| ข้อที่ | ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ | น้ำหนัก | คะแนน | | | ผลรวม | (ระบุ) หลักฐานหรือเอกสาร | ข้อบกพร่องที่พบ หรือ ข้อควร ปรับปรุงที่พบ (ได้ 0 คะแนน) | การแก้ไข หรือ ความคิดเห็น ของผู้ตรวจประเมิน |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| | | | มีครบ (2) | มีบางส่วน (1) | ไม่มี (0) | | | | |
| :: หัวข้อที่ 1 ลอจกรวมและบริหาร (Organization) | | | | | | | | | |
| 1 | 1.1 เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย มีการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำหรือแสดงผังโครงสร้าง และการบริหารจัดการภายในองค์กร | 1 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2 | QM-LAB-01,องค์กรและการบริหาร | | |
| 2 | 1.2 ผู้บริหาร รับผิดชอบในการกำหนดนโยบายคุณภาพในคู่มือคุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยกำหนดอำนาจหน้าที่ และสนับสนุนทรัพยากรให้เพียงพอต่อการให้บริการ | 1 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2 | QM-LAB-01,นโยบายด้านคุณภาพ | | |
| 3 | 1.3 มีการกำหนดความรับผิดชอบ หน้าที่ ของบุคลากรในองค์กร และมีนโยบายให้บุคลากรได้รับการฝึกอบรมและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง | 1 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2 | QM-LAB-01,กำหนดหน้าที่รับผิดชอบขององค์กร | | |

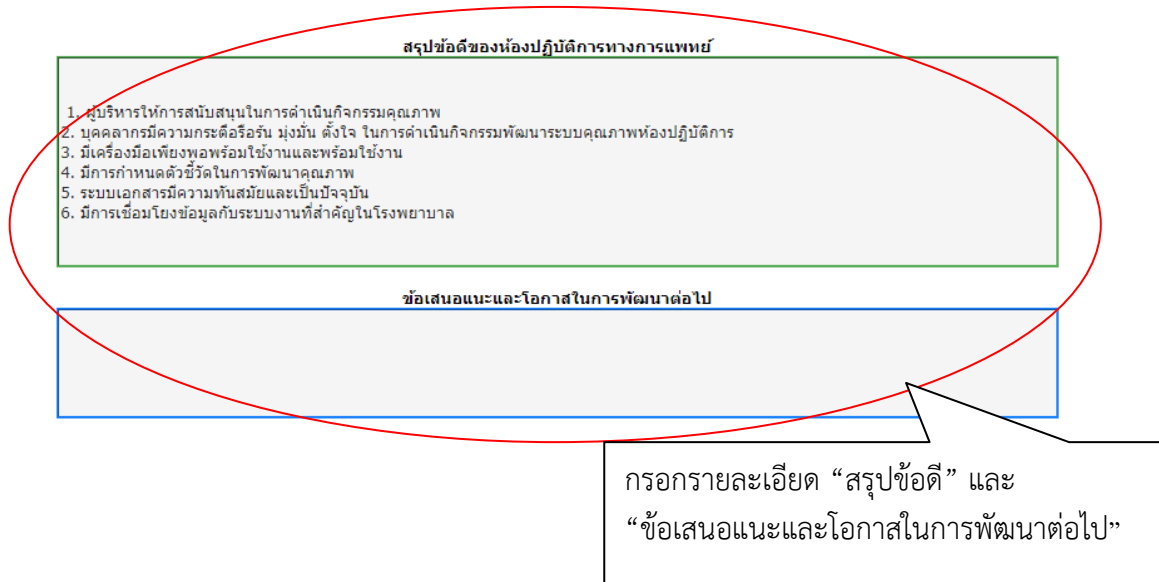
6.7.3 ถ้าห้องปฏิบัติการได้ 0 คะแนนข้อที่เป็น The Must จัดว่าเป็นข้อควรปรับปรุงที่
 ห้องปฏิบัติการต้องแก้ไขให้ผ่าน ภายในเวลาที่กำหนด เมื่อส่งผลการแก้ไขให้ผู้ตรวจประเมินแล้ว ผู้ตรวจ
 ประเมินต้องเข้ามา login แสดงความคิดเห็นในช่อง “การแก้ไข หรือความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน” ซึ่งเป็น
 ช่องขาวสุด

กรณีห้องปฏิบัติการ ได้ 0 คะแนนข้อที่ไม่ใช่ The Must จัดว่าเป็นข้อควรปรับปรุง และ
 ถ้าพิจารณาผลรวมคะแนนน้อยกว่าร้อยละ 80 หรือไม่ผ่านเกณฑ์ กำหนดให้ห้องปฏิบัติการจะต้องแก้ไขให้ผ่าน
 ข้อที่ได้ 0 คะแนนทุกข้อ ภายในเวลาที่กำหนด จึงจะถือว่าผ่าน เมื่อส่งผลการแก้ไขให้ผู้ตรวจประเมินแล้ว
 ผู้ตรวจประเมินต้องเข้ามา login แสดงความคิดเห็นในช่อง “การแก้ไข หรือความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน”
 ซึ่งเป็นช่องขาวสุด

กรณีห้องปฏิบัติการ ได้ 0 คะแนนข้อที่ไม่ใช่ The Must จัดว่าเป็นข้อควรปรับปรุง และ
 ผลรวมคะแนนมากกว่าร้อยละ 80 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการจะต้องพัฒนาให้ผ่านข้อที่ได้ 0 คะแนนทุกข้อ ใน
 การตรวจประเมินครั้งต่อไป รวมทั้งจะมีการตรวจติดตามผลการพัฒนาดังกล่าว โดยผู้ตรวจประเมินในการ
 ตรวจประเมินครั้งต่อไป

กรณีห้องปฏิบัติการมีผลประเมินผ่านเกณฑ์ แต่มีข้อกำหนดบางข้อได้ 1 คะแนน จัดว่า
 เป็นโอกาสในการพัฒนาต่อไป และผู้ตรวจประเมินบันทึกข้อมูลช่อง “ข้อเสนอแนะและโอกาสในการพัฒนา
 ต่อไป” ซึ่งเป็นส่วนท้ายของเวบ

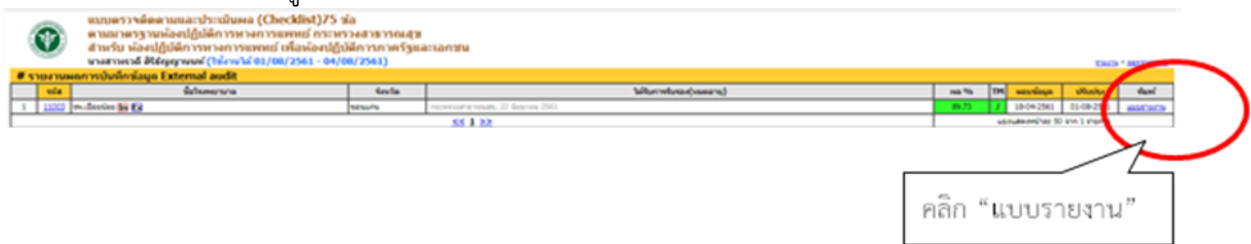
6.7.4 บันทึกสรุปข้อดีของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และบันทึกข้อเสนอแนะและโอกาสในการพัฒนาต่อไป เมื่อบันทึกข้อมูลครบถ้วนแล้ว คลิกปุ่ม บันทึก



6.8 บันทึกข้อมูลแบบรายงาน

6.8.1 ผู้รายงานผลการตรวจประเมิน คลิก “รายงาน” ที่อยู่มุมบนด้านขวา เพื่อก่อออกมาหน้าเว็บ

#รายงานผลการบันทึกข้อมูล External audit → คลิก “แบบรายงาน”



6.8.2 ผู้รายงานผลการตรวจประเมิน ตรวจสอบข้อมูล ซึ่งเป็นข้อมูลที่เชื่อมโยง (link) มาจากข้อ 6.7 และเติมข้อมูลวันที่ที่ตรวจประเมิน สรุปข้อบกพร่อง ข้อควรปรับปรุง หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (External audit) และผู้อำนวยการโรงพยาบาล/หรือผู้แทน คลิกปุ่ม “บันทึก” → ปิดหน้าจอนี้

| รายงานการตรวจประเมินคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1. ข้อมูลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ชื่อห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ <u>รพ.ภูเก็ต</u> รหัส 5 หลัก <u>11008</u> จังหวัด <u>ขอนแก่น</u> ชื่อผู้อำนวยการ <u>นายแพทย์ พิภพ สิริเพาประดิษฐ์</u> ชื่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ <u>นางชนนิภาณต์ พงษ์สิงห์จันทร์</u> | |
| 2. คณะผู้ตรวจประเมิน | |
| 2.1 ชื่อ-นามสกุล <u>นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์</u> หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน เลขทะเบียน <u>วพ.๐๑๕๓/๒๕๕๗</u> หน่วยงาน : <u>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</u> | |
| 2.2 ชื่อ-นามสกุล <u>นางสาวจิตติมา แสงดี</u> ผู้ตรวจประเมิน เลขทะเบียน <u>วพ.๐๙๙๙/๒๕๕๗</u> หน่วยงาน : <u>โรงพยาบาลกอกกอก</u> | |
| 2.3 ชื่อ-นามสกุล _____ ผู้ตรวจประเมิน เลขทะเบียน _____ หน่วยงาน : _____ | |
| 2.4 ชื่อ-นามสกุล _____ ผู้ตรวจประเมิน เลขทะเบียน _____ หน่วยงาน : _____ | |
| 3. การตรวจประเมินคุณภาพภายนอก (External Audit) วันที่ตรวจประเมินคุณภาพภายนอก <u>6 สิงหาคม 2561</u> | |
| 4. ผลการตรวจประเมิน | |
| คะแนนเต็ม <u>150</u> The Must ทั้งหมด 8 ข้อ | |
| คะแนนที่ได้ <u>132</u> ผล The Must ที่ทำได้ ผ่าน ...8... ข้อ , ไม่ผ่าน ...0... ข้อ | |
| คิดเป็นร้อยละ <u>88.00</u> สรุป ผ่าน / เกณฑ์การตรวจประเมิน | |
| 5. สรุปข้อดี ข้อบกพร่อง และข้อควรปรับปรุงของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ | |
| 5.1 ข้อดี : ผู้ปฏิบัติงานมีความมุ่งมั่น ตั้งใจ จัดทำและรักษาระบบคุณภาพ | |
| 5.2 ข้อบกพร่อง (ข้อที่เป็น The Must 8 ข้อ) : ไม่มี | |
| 5.3 ข้อควรปรับปรุง : ข้อ 18. ควรจัดทำบันทึกดูแลหมึกและความชื้น | |
| 6. ข้อเสนอแนะและโอกาสพัฒนาต่อไป | |
| หัวข้อที่ 2 สถานที่ และสภาวะแวดล้อม - ควรจัดหาสถานที่เก็บเชื้อ - สถานที่เก็บเชื้อ ควรมีความปลอดภัยป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ - ควรเพิ่มการดูแล POCT ตาม รพ.สต | |
| หัวข้อที่ 3 เอกสารคุณภาพ และการควบคุม - ควรจัดทำเอกสารคุณภาพ มีบัญชีรายชื่อเอกสารและทบทวนให้เป็นปัจจุบัน - ควรจัดทำบุคลากรที่ปฏิบัติงานให้เพียงพอต่อการให้บริการตามเกณฑ์อัตรากำลังคนของระบบบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข - บุคลากรควรได้รับการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง | |
| หัวข้อที่ 7 ช่องทางในการสื่อสารกับผู้ปฏิบัติงานและผู้รับบริการห้องปฏิบัติการ - ควรมีวิธีการสื่อสารภายในที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ และมีบันทึกการสื่อสาร - ควรมีการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรทุกครั้ง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงการให้บริการ ที่ต่างจากข้อตกลงเดิม | |
| หัวข้อที่ 9 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์ - ควรมีระบบควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) ให้ครอบคลุมทุกรายการ - ควรมีการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก ให้ครอบคลุมทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ | |
| หัวข้อที่ 10 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด - ควรมีการทบทวนผลการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอกอย่างต่อเนื่อง - ควรจัดทำแนวทางปฏิบัติในการแก้ไขปัญหาเมื่อพบว่าการทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด | |
| หัวข้อที่ 13 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ - ควรจัดหาชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First aid kit) - บุคลากรควรได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัย - ควรมีการแจ้งการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตาม พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ อย่างต่อเนื่อง | |
| ลงชื่อ-นามสกุล | |
| <u>นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์</u> หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (External audit) | <u>นายแพทย์ พิภพ สิริเพาประดิษฐ์</u> ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/หรือผู้แทน |
| <input type="button" value="แก้ไขก่อน"/> <input type="button" value="ส่งพิมพ์"/> <input type="button" value="ปิดหน้าจอ"/> | |

6.9 คลิก “ออกจากระบบ” เมื่อรายงานข้อมูล และตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยแล้ว

7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

จัดทำเป็นครั้งแรก

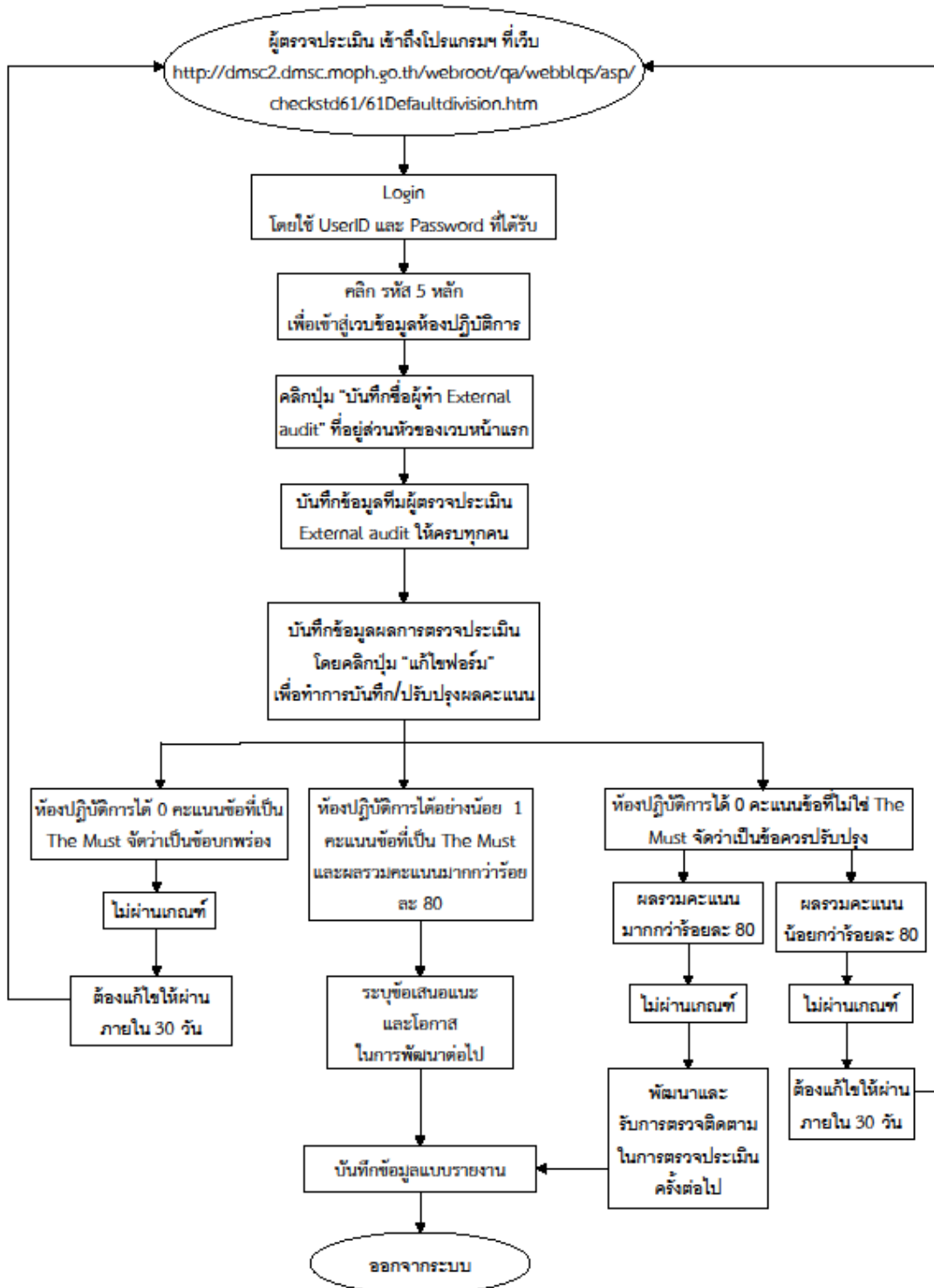
8. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

8.1 FORM แบบรายงานตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 75 ข้อ

8.2 รายงานการตรวจประเมินคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข (F0715094)

9. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

ภาคผนวก 1 แผนผังแสดงขั้นตอนรายงานผลตรวจประเมิน โดย External auditor ในโปรแกรมฯ
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข



รายชื่อผู้ถือเอกสารฉบับควบคุม (Controlled copy list)

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