



# มาตรฐานโรงพยาบาล และบริการสุขภาพ

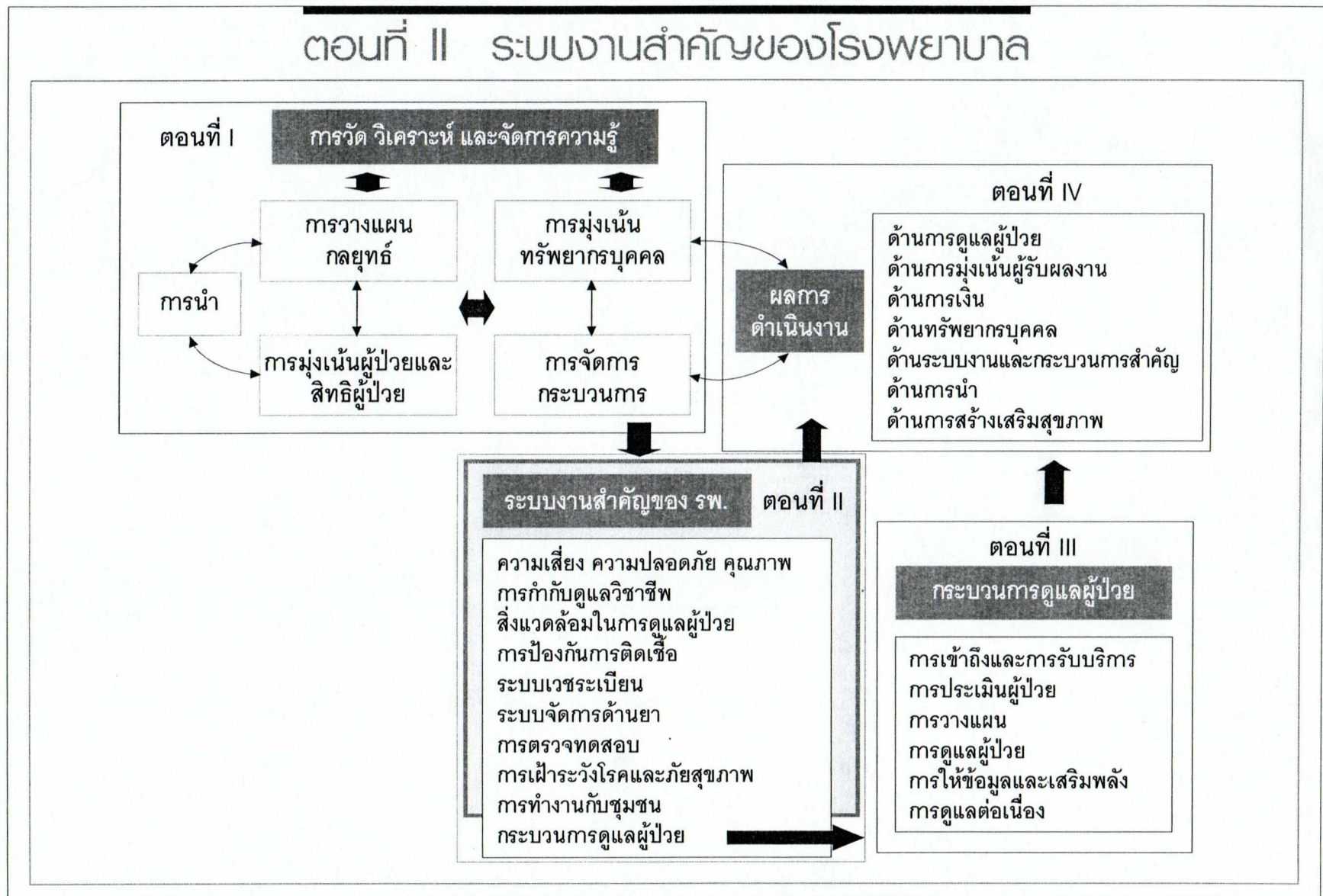
ฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี

ปรับปรุง มกราคม 2558



สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)

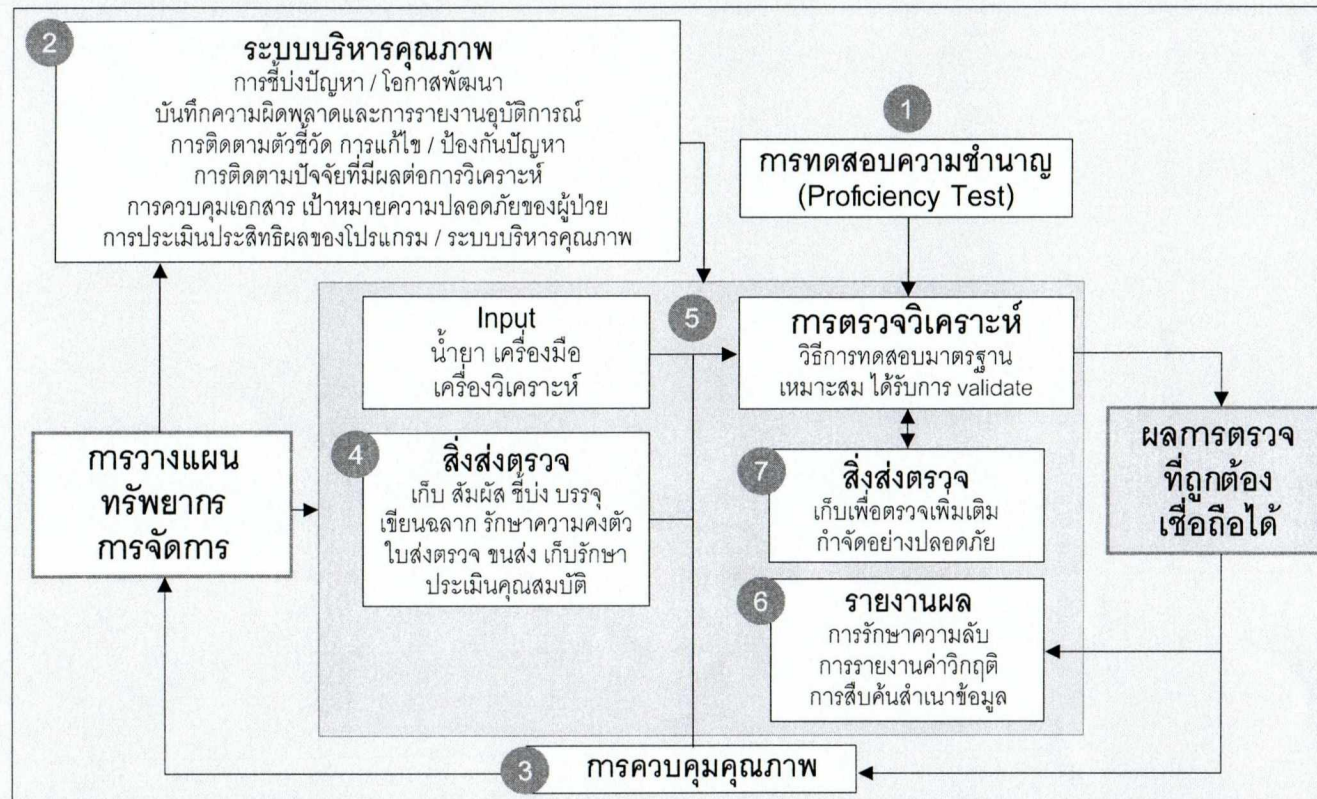
## ตอนที่ II ระบบงานสำคัญของโรงพยาบาล



## ตอนที่ II ระบบงานสำคัญของโรงพยาบาล

### II-7.2 ก. ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ / พยาธิวิทยาคลินิก (Medical Laboratory / Clinical Pathology)

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีกระบวนการตรวจวิเคราะห์และระบบบริหารคุณภาพที่เป็นหลักประกันว่าจะให้ผลการตรวจที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ



## ตอนที่ II ระบบงานสำคัญของโรงพยาบาล

### II-7.2 ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับแต่ละบริการ (DIN.2)

#### ก. ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ / พยาธิวิทยาคลินิก

- (1) ห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ (proficiency testing - PT) ตามขอบเขตและความซับซ้อนของการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ, หรือจัดให้มีระบบประเมิน performance อื่นๆ เพื่อพิจารณาความน่าเชื่อถือของการตรวจวิเคราะห์. มีหลักฐานว่ามีการนำปัญหาทั้งหมดที่พบจากการทดสอบความชำนาญหรือระบบประเมินอื่นมาแก้ไขโดยทันที.
- (2) ห้องปฏิบัติการมีโปรแกรม / ระบบบริหารคุณภาพซึ่งครอบคลุมบริการห้องปฏิบัติการทุกด้าน และประสานกับส่วนอื่นๆ ในองค์กร. โปรแกรม / ระบบบริหารคุณภาพครอบคลุม การชี้บ่งปัญหา / โอกาสพัฒนา, บันทึกความผิดพลาดและการรายงานอุบัติการณ์, การติดตามตัวชี้วัด, การแก้ไข / ป้องกันปัญหา, การติดตามปัจจัยก่อนและหลังการตรวจวิเคราะห์ที่มีผลต่อการตรวจวิเคราะห์, การควบคุมเอกสาร, เป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วย, และการประเมินประสิทธิผลของโปรแกรม / ระบบบริหารคุณภาพ.
- (3) ห้องปฏิบัติการดำเนินการควบคุมคุณภาพเพื่อติดตาม performance ของการตรวจวิเคราะห์, รวมทั้งการจัดทำ tolerance limit, จำนวนและความถี่ของ control, การนำข้อมูลการควบคุมคุณภาพและสารสนเทศที่เกี่ยวข้องมาสู่ปฏิบัติการแก้ไขปัญหา, และวิธีการเพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของผลการตรวจทดสอบเมื่อไม่มีการ calibrate หรือไม่มีวัสดุควบคุม.
- (4) การจัดการกับสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ การเก็บ, การสัมผัส (handle), การชี้บ่ง, การบรรจุ, การเขียนฉลาก, การรักษาความคงตัว, ใบส่งตรวจ, การขนส่ง, และการเก็บรักษา เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติที่ดีของ

## ตอนที่ II ระบบงานสำคัญของโรงพยาบาล

ห้องปฏิบัติการ. มีการประเมินคุณสมบัติของสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ในการรับ / ปฏิเสธ / แปลผล. สามารถทวนสอบสิ่งส่งตรวจและตัวอย่างที่แบ่งใช้ได้.

- (5) กระบวนการตรวจวิเคราะห์สร้างความมั่นใจว่าผลการตรวจมีความถูกต้อง เชื่อถือได้, ด้วยการใช้วิธีการทดสอบมาตรฐานที่เหมาะสมและได้รับการ validate ว่าให้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ. มีการ verify ว่าน้ำยาวิธีการทดสอบ เครื่องมือ เครื่องวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์หรือบริการ เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้.
- (6) มีการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องแก่ผู้ใช้ในเวลาที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงการรักษาความลับ ระดับความผิดปกติของผลการตรวจที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย และการสืบค้นสำเนาข้อมูล.
- (7) มีการจัดการกับสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์อย่างเหมาะสม เพื่อให้สามารถทำการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมได้เมื่อจำเป็น, และมีการกำจัดสิ่งส่งตรวจที่เหลืออย่างปลอดภัย.
- (8) ห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อม นำมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับมาใช้ประโยชน์ และขอรับการประเมินจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย หรือราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย.

## **SPA Part II (Developing)**

**คู่มือการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ**

**สำหรับ มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ**

**ฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี**

**สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)**

## SPA II – 7 การตรวจทดสอบประกอบการวินิจฉัยโรค

### SPA II-7A บริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ยังไม่เสร็จสมบูรณ์)

#### II – 7.1 ข้อกำหนดทั่วไป (DIN.1)

บริการตรวจทดสอบประกอบการวินิจฉัยโรคให้ข้อมูลสำหรับการวินิจฉัยโรคที่ถูกต้องน่าเชื่อถือ โดยมีอันตรายต่อผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่น้อยที่สุด.

#### ก. การวางแผน ทรัพยากร และการจัดการ

- (1) มีการวางแผนจัดบริการตามเป้าประสงค์ที่กำหนดไว้และความคาดหวังของผู้ใช้. แผนจัดบริการครอบคลุมขอบเขตของบริการ ทรัพยากรที่ต้องการ และระดับผลงานที่คาดหวัง<sup>20</sup>.

##### กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- มีการกำหนดเป้าหมาย และวางแผนการจัดบริการตามเป้าหมาย ทิศทางนโยบายขององค์กร
- มีการประสานกับทีมทางคลินิกในการวางแผนการจัดบริการ
- มีการพัฒนาขีดความสามารถของขอบเขตบริการ โดยการใช้ฐานข้อมูล ของบริบทองค์กร กลุ่มผู้ป่วยที่สำคัญ
- มีการวิเคราะห์ความต้องการผู้รับบริการ และจัดบริการตามความต้องการของผู้รับบริการ
- มีการกำหนดระดับความคาดหวัง เช่น กำหนด turn around time accuracy ในการตรวจที่สำคัญ

##### ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- การเพิ่มขีดความสามารถในการวางแผนการจัดบริการในรอบ 1-2 ปีที่ผ่านมา เพื่อตอบสนองการบรรลุเป้าหมาย และพันธกิจขององค์กร
- การประกันคุณภาพ ด้านความถูกต้อง ระยะเวลา

- (2) มีทรัพยากรบุคคลที่เพียงพอและมีความรู้ความสามารถในการทำงานที่ต้องการ.

##### กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

<sup>20</sup> ระดับผลงานที่คาดหวัง เช่น accuracy, precision, reportable range, analytical specificity, analytical sensitivity, turn around time

- มีการส่งเสริมให้มีการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ผ่านกิจกรรมต่างๆ เช่น กิจกรรมทบทวน การประชุมวิชาการ การฝึกอบรม เป็นต้น
  - มีกิจกรรมทบทวนผู้ที่ชำนาญกว่าในกรณีที่ต้องใช้บุคลากรอื่นทำงานแทน
  - มีการวิเคราะห์ภาระงานกับเจ้าหน้าที่ มีแนวทางในการสรรหาเมื่อผลการวิเคราะห์ขาดแคลน
- ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- ผลการประเมินความรู้ความสามารถของเจ้าหน้าที่
- ผลการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ชำนาญน้อยกว่า หรือ ต่ำกว่าเกณฑ์

(3) บริการตรวจสอบมีพื้นที่ใช้สอยเพียงพอ, ได้รับการออกแบบเพื่อการทำงานที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย มีการแยกเขต<sup>21</sup> และสถานที่จัดเก็บที่เหมาะสม<sup>22</sup> และใส่ใจต่อการดูแลสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อการตรวจทดสอบ<sup>23</sup>.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- มีการแบ่งพื้นที่ในการตรวจแต่ละประเภท โดยคำนึงถึงเรื่องความปลอดภัย การใช้สอย ความปลอดภัยของผู้รับและผู้ให้บริการ
- สถานที่จัดเก็บสิ่งส่งตรวจ
- สถานที่เก็บสารเคมี
- มีอ่างล้างมือ มีอุปกรณ์ดับเพลิง
- สถานที่เก็บเอกสารแยกเป็นสัดส่วนชัดเจน มีการกำหนดแนวทางในการเก็บเอกสารที่เป็นความลับ เช่น สถานที่เก็บ การเข้าถึงข้อมูล เป็นต้น
- มีระบบระบายอากาศ ที่ได้มาตรฐาน โดยเฉพาะในเขตพื้นที่เสี่ยง
- มีการวิเคราะห์ / วางแผน ป้องกันสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อการทดสอบ เช่น ความปราศจากเชื้อ ฝุ่นละออง การรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น ไฟฟ้า อุณหภูมิ สารเคมีที่เป็นพิษ กลิ่น ระดับเสียงและการสั่นสะเทือน

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

<sup>21</sup> การแยกเขต ควรพิจารณาการแยกเขตระหว่างหน่วยย่อยซึ่งมีลักษณะกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้และการป้องกันการปนเปื้อนข้ามหน่วย

<sup>22</sup> สถานที่จัดเก็บที่เหมาะสม ควรคำนึงถึงสถานที่จัดเก็บสิ่งส่งตรวจ อุปกรณ์ สารเคมี เอกสาร

<sup>23</sup> สิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อการทดสอบ ได้แก่ ความปราศจากเชื้อ ฝุ่นละออง การรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น ไฟฟ้า อุณหภูมิ สารเคมีที่เป็นพิษ กลิ่น ระดับเสียงและการสั่นสะเทือน

(4) บริการตรวจทดสอบมือและอุปกรณ์<sup>24</sup> พร้อมสำหรับทำการตรวจทดสอบที่ต้องการ ในสภาพการทำงานที่ปลอดภัย<sup>25</sup>, มีระบบบำรุงรักษาเชิงป้องกัน, มีการสอบเทียบ<sup>26</sup> และการใช้ผลการสอบเทียบ<sup>27</sup> อย่างเหมาะสม. เครื่องมือผ่านการตรวจสอบและรับรองจากหน่วยงานที่รับผิดชอบตามที่กฎหมายกำหนด (ถ้ามี).

#### กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- มีแนวทางในการจัดซื้อเครื่องมือ มีแนวทางในการคัดเลือกบริษัทตัวแทนจำหน่าย
- มีระบบการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือและอุปกรณ์
- มีแผนการบำรุงรักษาและแผนสอบเทียบประจำปี โดยองค์กรภายนอกและบริษัทตัวแทนจำหน่าย
- มีแผนสำรอง / จัดหาเครื่องมือ เมื่อเครื่องหลักเสีย
- มีการติดตั้งสายดินและระบบสำรองไฟในเครื่องมือที่มีความสำคัญและตู้เย็นเก็บเลือด
- กำหนดผู้รับผิดชอบในการดูรักษาเครื่องมือ
- มีคู่มือ / ทะเบียนประวัติเครื่องมือที่สำคัญ
- มีการติดป้ายแสดงผลการสอบเทียบ และกำหนดในการสอบเทียบครั้งต่อไปในที่ที่เห็นชัด เพื่อเป็นการย้ำเตือน
- มีแนวทางในการกำจัดของเสียจากการตรวจ ที่ได้มาตรฐาน

#### ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- อุปกรณ์ที่เกิดขึ้นจากเครื่องมือไม่พร้อมใช้ / ไม่ได้มาตรฐาน และแนวทางปรับปรุงแก้ไข
- ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือ

(5) มีการประเมิน คัดเลือก และติดตามความสามารถของห้องปฏิบัติการ / หน่วยตรวจสอบที่รับตรวจต่อ, รวมทั้งมีการประเมินผู้ให้คำปรึกษาหรือข้อคิดเห็นสำหรับการทดสอบบางอย่าง (เช่น การทดสอบด้านเนื้อเยื่อวิทยาและด้านเซลล์วิทยา)

<sup>24</sup> อุปกรณ์ ครอบคลุมถึง วัสดุอ้างอิง น้ำยา และระบบวิเคราะห์

<sup>25</sup> สภาพการทำงานที่ปลอดภัย ครอบคลุมถึง มาตรการการป้องกันอันตรายจากไฟฟ้า รังสี สารเคมี จุลชีพ อุปกรณ์ป้องกันที่จำเป็น รวมทั้งการกำจัดของเสียอันตรายต่างๆ

<sup>26</sup> การสอบเทียบ ควรกระทำกับ เครื่องมือ อุปกรณ์ น้ำยา ระบบตรวจวิเคราะห์

<sup>27</sup> การใช้ผลการสอบเทียบ เช่น การใช้ correction factors ที่เป็นปัจจุบันเพื่อปรับค่าที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์

#### กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- แนวทางการส่งตรวจทดแทน เมื่อไม่สามารถจัดบริการได้
- มีการระบบในการตรวจสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าสิ่งส่งตรวจทดแทนได้คุณภาพตามที่ต้องการ
- มีการประเมินผู้ให้คำปรึกษาหรือข้อคิดเห็นสำหรับการทดสอบบางอย่าง (เช่น การทดสอบด้านเนื้อเยื่อวิทยาและด้านเซลล์วิทยา )
- มีแนวทางในการขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญ ในกรณีที่มีความไม่สอดคล้องของผลการตรวจ

#### ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- ผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ / หน่วยตรวจทดสอบที่รับตรวจต่อ
- ผลการทบทวนความไม่สอดคล้องของผลการตรวจ

(6) มีการคัดเลือกและตรวจสอบการจัดซื้อจัดหา บริการจากภายนอก เครื่องมือวิทยาศาสตร์ วัสดุ น้ำยา ซึ่งมีผลต่อคุณภาพของบริการห้องปฏิบัติการ / หน่วยทดสอบ อย่างระมัดระวัง. มีการประเมินผู้ผลิตหรือผู้ขายน้ำยา วัสดุ และบริการที่มีความสำคัญสูง. มีระบบควบคุมคลังพร้อมด้วยบันทึกที่เหมาะสม.

#### กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- แนวทางในการคัดเลือกและตรวจสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ วัสดุ น้ำยา
- มีการประเมินผู้ผลิตผู้ขายน้ำยา วัสดุ และการบริการที่มีความสำคัญ
- มีการจัดเก็บน้ำยาในตู้เย็นที่มีการควบคุมอุณหภูมิตลอด 24 ชั่วโมง
- มีระบบในการควบคุมคลังที่มีประสิทธิภาพ
- มีการบันทึก

#### ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

•

(7) มีการสื่อสารที่ดีกับผู้ใช้ห้องปฏิบัติการ / หน่วยทดสอบ ด้วยการประชุมอย่างสม่ำเสมอและด้วยวิธีการอื่นๆ ได้แก่ การให้คำแนะนำ<sup>28</sup> การแปลผลการตรวจ การปรึกษาทางวิชาการ การตรวจเยี่ยมทางคลินิก การเปลี่ยนแปลงวิธีการตรวจ<sup>29</sup>.

#### กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- มีช่องทางในการสื่อสารกับผู้ใช้ห้องปฏิบัติการ / หน่วยทดสอบ แบบ two way communication

<sup>28</sup> ข้อมูลที่ให้คำแนะนำ เช่น ทางเลือกในการทดสอบ ความถี่ ประเภทของตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

<sup>29</sup> มีการสื่อสารผลกระทบทางคลินิกที่จะเกิดจากการเปลี่ยนแปลงวิธีการตรวจให้ผู้ทราบก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลง

- คู่มือการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจโดยภายในจะระบุวิธีการจัดเก็บ ชนิดของสิ่งส่งตรวจ ระยะเวลา โดยประมาณการ ส่งให้กับหน่วยงานหรือจุดต่างๆที่มีการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ
- มีการสื่อสารผลกระทบทางคลินิกที่จะเกิดจากการเปลี่ยนแปลงวิธีการตรวจให้ผู้ทราบก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลง

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- วิธีการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ
- 

## ข. การจัดบริการ

(1) ในการตรวจทดสอบที่กระทำกับผู้ป่วยโดยตรง มีการประเมินผู้ป่วยก่อนส่งตรวจและก่อนเข้ารับการตรวจ มีการเตรียมผู้ป่วยอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันผลที่ไม่พึงประสงค์ ลดอันตรายต่อผู้ป่วย และมั่นใจว่าผลการตรวจมีคุณภาพตามที่ต้องการ. มีการให้ข้อมูลผู้ป่วยอย่างเพียงพอและลงนามยินยอมในกรณีที่เป็นการตรวจที่มีความเสี่ยงสูง.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- ผู้ป่วยได้รับข้อมูล เหตุผลในการส่งตรวจที่เหมาะสม
- มีการประเมินผู้ป่วยอย่างเหมาะสม เช่น ประวัติประจำเดือนครั้งสุดท้ายในผู้ป่วยที่ตรวจทางรังสี ประวัติการแพ้อาหารทะเลในกรณีฉีดสารทึบแสง
- มีแนวทางในการจัดการเมื่อเกิดภาวะไม่พึงประสงค์
- มีกระบวนการในการทวนสอบเพื่อการระบุตัวผู้ป่วย ระบุสิ่งส่งตรวจ ตำแหน่งหรือชนิดของการส่งตรวจ อย่างรัดกุม
- ในกรณีตรวจ HIV มีการให้คำปรึกษาทั้งก่อนและหลังตรวจ
- มีการให้ข้อมูลผู้ป่วยในการเตรียมตัวก่อนเข้ารับการตรวจ
- มีการให้ข้อมูลถึงความเสี่ยง โอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อน ทางเลือกแก่ผู้ป่วย ในกรณีการตรวจที่มีความเสี่ยงสูง ก่อนให้ผู้ป่วยลงนามยินยอม

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

-

(2) มีการแปลผลการตรวจโดยผู้มีคุณวุฒิและประสบการณ์ ระบุสิ่งที่พบ<sup>30</sup> หรือการวินิจฉัยที่ชัดเจน. มีการสื่อสารผลการตรวจให้แก่แพทย์เจ้าของไข้เป็นลายลักษณ์อักษรในเวลาที่เหมาะสม.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- มีการแปลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยนักเทคนิคการแพทย์
- มีการแปลผลทางรังสีโดยรังสีแพทย์ และมีการทวนสอบผลการอ่านฟิล์มของแพทย์อื่นโดยรังสีแพทย์ (กรณีมีรังสีแพทย์)
- มีแนวทางในการขอคำปรึกษาในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในโรงพยาบาล

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

•

II – 7.2 ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับแต่ละบริการ (INV.2)

ก. ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ / พยาธิวิทยาคลินิก

(1) ห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ (proficiency testing - PT) ตามขอบเขตและความซับซ้อนของการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ, หรือจัดให้มีระบบประเมิน performance อื่นๆ เพื่อพิจารณาความน่าเชื่อถือของการตรวจวิเคราะห์. มีหลักฐานว่ามีการนำปัญหาทั้งหมดที่พบจากการทดสอบความชำนาญหรือระบบประเมินอื่นมาแก้ไขโดยทันที.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- มีการทำ EQC โดยองค์กรภายนอกอย่างสม่ำเสมอ
- มีการแจ้งผลการทดสอบแก่เจ้าหน้าที่ทุกคน เพื่อวางแผนในการพัฒนา ปรับปรุง
- มีการทบทวนผลการทำ EQC นำผลที่ต่ำกว่าเกณฑ์มาปรับปรุงแก้ไข

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- ผลการตรวจ EQC
- ผลการวิเคราะห์และปรับปรุงแก้ไข เมื่อผลการตรวจไม่เป็นไปตามเกณฑ์

(2) ห้องปฏิบัติการมีโปรแกรม / ระบบบริหารคุณภาพซึ่งครอบคลุมบริการห้องปฏิบัติการทุกด้าน และประสานกับส่วนอื่นๆ ในองค์กร. โปรแกรม / ระบบบริหารคุณภาพครอบคลุม การชี้บ่งปัญหา / โอกาส

<sup>30</sup> สิ่งที่พบ ควรครอบคลุม คำอธิบายต่อประเด็นทางคลินิกที่ระบุไว้โดยผู้ส่งตรวจ การเปรียบเทียบกับผลการตรวจที่ผ่านมา รวมทั้งการวินิจฉัยแยกโรคหรือข้อเสนอแนะสำหรับการตรวจเพิ่มเติมเมื่อจำเป็น

พัฒนา, บันทึกความผิดพลาดและการรายงานอุบัติการณ์, การติดตามตัวชี้วัด, การแก้ไข / ป้องกันปัญหา, การติดตามปัจจัยก่อนและหลังการตรวจวิเคราะห์ที่มีผลต่อการตรวจวิเคราะห์, การควบคุมเอกสาร, เป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วย, และการประเมินประสิทธิผลของโปรแกรม / ระบบบริหารคุณภาพ.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- มีการวิเคราะห์ค้นหา ความเสี่ยงระดับหน่วยงาน
- มีการจัดทำบัญชีความเสี่ยงและแนวทางป้องกันความเสี่ยงที่สำคัญ

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- ตัวชี้วัด และการทบทวนตัวชี้วัด
- ความเสี่ยง / อุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นที่สำคัญในรอบ 1-2 ปี รวมทั้งการปรับปรุงแก้ไข

(3) ห้องปฏิบัติการดำเนินการควบคุมคุณภาพเพื่อติดตาม performance ของการตรวจวิเคราะห์, รวมทั้งการจัดทำ tolerance limit, จำนวนและความถี่ของ control, การนำข้อมูลการควบคุมคุณภาพและสารสนเทศที่เกี่ยวข้องมาสู่ปฏิบัติการแก้ไขปัญหา, และวิธีการเพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของการผลการตรวจทดสอบ เมื่อไม่มีการ calibrate หรือไม่มีวัสดุควบคุม.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- มีการตรวจ IQC ก่อนทุกวัน และมีการกำหนดแนวทางปฏิบัติในกรณีที่ผล IQC ไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- 

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- 

(4) การจัดการกับสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ การเก็บ, การสัมผัส (handle), การขึ้นบ่ง, การบรรจุ, การเขียนฉลาก, การรักษาความคงตัว, ใบส่งตรวจ, การขนส่ง, และการเก็บรักษา เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ. มีการประเมินคุณสมบัติของสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ในการรับ / ปฏิเสธ / แปลผล. สามารถทวนสอบสิ่งส่งตรวจและตัวอย่างที่แบ่งใช้ได้.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- มีแนวทาง / คู่มือสิ่งส่งตรวจ ครอบคลุมประเด็น การเก็บ การสัมผัส การขึ้นบ่ง, การบรรจุ, การเขียนฉลาก, การรักษาความคงตัว, ใบส่งตรวจ, การขนส่ง
- มีแนวทางในการรับ / ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ

- มีระเบียบปฏิบัติในการเก็บรักษาส่งที่ตรวจตามความคงตัวของแต่ละสิ่งส่งตรวจ ทั้งวิธีเก็บรักษา และระยะเวลา เพื่อสามารถนำส่งส่งตรวจมาใช้ในการตรวจสอบความถูกต้อง และการขอตรวจวิเคราะห์เพิ่ม
- มีการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจทุกครั้ง
- มีการทบทวนในการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ รวมทั้งมีการเก็บข้อมูลและสะท้อนข้อมูลกลับไปยังหน่วยงานที่ถูกปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- ผลลัพธ์การควบคุมคุณภาพสิ่งส่งตรวจ

(5) กระบวนการตรวจวิเคราะห์สร้างความมั่นใจว่าผลการตรวจมีความถูกต้อง เชื่อถือได้ ด้วยการใช่วิธีการทดสอบมาตรฐานที่เหมาะสมและได้รับการ validate ว่าให้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ. มีการ verify ว่าน่ายา วิธีการทดสอบ เครื่องมือ เครื่องวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์หรือบริการ เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- มีการทวนสอบผลการตรวจ CBC กับ automade

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- 

(6) มีการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องแก่ผู้ใช้ในเวลาที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงการรักษาความลับ ระดับความผิดปกติของผลการตรวจที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย และการสืบค้นสำเนาข้อมูล.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- 

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- 

(7) มีการจัดการกับสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์อย่างเหมาะสม เพื่อให้สามารถทำการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมได้เมื่อจำเป็น, และมีการกำจัดสิ่งส่งตรวจที่เหลืออย่างปลอดภัย.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- แนวทางในการกำจัดสิ่งส่งตรวจที่เหลือ ตามมาตรฐานของIC

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

-

- (8) ห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อม นำมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับมาใช้ประโยชน์ และขอรับการประเมินจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย หรือราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- มีการประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากหน่วยงานภายนอก
- ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป
- ผลการประเมินจากองค์กรภายนอก



สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)  
The Healthcare Accreditation Institute (Public Organization)

# HA Scoring Guideline

[www.ha.or.th](http://www.ha.or.th)



สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)  
เลขที่ 88/36 อาคารคุณภาพแห่งชาติ ชั้น 5 กระทรวงสาธารณสุข ซอย 6 ถนนวิภาวดี ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี  
โทรศัพท์ 02 832 9400 โทรสาร 02 832 9540



| II - 7 การตรวจทดสอบประกอบการวินิจฉัยโรค และบริการที่เกี่ยวข้อง (DIN) |                                                                           |     |     |                                                                                                    |     |     |                                                                                                                                                           |     |     |                                                                                                                                              |  |                                                                                                      |  |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ก. ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ / พยาธิวิทยาคลินิก                      |                                                                           |     |     |                                                                                                    |     |     |                                                                                                                                                           |     |     |                                                                                                                                              |  |                                                                                                      |  |
| 59 การวางแผนทรัพยากร และการจัดการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์           | มีบุคลากร สถานที่ เครื่องมืออุปกรณ์ เพียงพอสำหรับการตรวจ lab ชั้นพื้นฐาน  |     |     | มีบุคลากร สถานที่ เครื่องมืออุปกรณ์ เพียงพอสำหรับการตรวจ lab ที่จำเป็นตลอดเวลา                     |     |     | มีบุคลากร สถานที่ เครื่องมืออุปกรณ์ เหมาะสมกับบริการขององค์กร                                                                                             |     |     | มีความโดดเด่น เช่น มีระบบบำรุงรักษาเชิงป้องกัน การสอบเทียบ และการใช้ผลการสอบเทียบอย่างเหมาะสม                                                |  | มีการประเมินและปรับปรุงการบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ ส่งผลให้องค์กรเป็นผู้นำในด้านนี้                 |  |
|                                                                      | 0.5                                                                       | 1.0 | 1.5 | 2.0                                                                                                | 2.5 | 3.0 | 3.5                                                                                                                                                       | 4.0 | 4.5 | 5.0                                                                                                                                          |  |                                                                                                      |  |
| 60 การจัดบริการปฏิบัติการทางการแพทย์                                 | มีบริการ lab ชั้นพื้นฐานที่จำเป็น                                         |     |     | มีบริการ lab ที่จำเป็นตลอดเวลา สามารถส่งตรวจภายนอกเมื่อจำเป็น, ผู้เกี่ยวข้องได้รับผลในเวลาที่กำหนด |     |     | มีระบบป้องกันการรายงานผลผิดพลาด การรายงานค่าวิกฤติ การรักษาความลับ การสื่อสารที่ดีกับหน่วยส่งตรวจ                                                         |     |     | มีระบบการติดตามความน่าเชื่อถือของการแปลผล, มีการทบทวนความเหมาะสม และคุ่มค่า ในการส่งตรวจ                                                     |  | มีการประเมินและปรับปรุงบริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างเป็นระบบ ส่งผลให้องค์กรเป็นผู้นำในด้านนี้ |  |
|                                                                      | 0.5                                                                       | 1.0 | 1.5 | 2.0                                                                                                | 2.5 | 3.0 | 3.5                                                                                                                                                       | 4.0 | 4.5 | 5.0                                                                                                                                          |  |                                                                                                      |  |
| 61 ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์                               | มีแนวทางปฏิบัติในการเก็บส่งตรวจปฏิบัติการตรวจ และการควบคุมคุณภาพที่จำเป็น |     |     | มีระบบควบคุมคุณภาพภายใน (เครื่องมือ น้ำยา และผลการตรวจ) และมีการตอบสนองอย่างเหมาะสม                |     |     | มีระบบการทดสอบความชำนาญ (proficiency test) และมีการตอบสนองอย่างเหมาะสม, มีการปรับปรุงตามข้อเสนอแนะสำคัญที่ได้รับจากองค์กรวิชาชีพ หรือพี่เลี้ยงในเครือข่าย |     |     | มีระบบบริหารคุณภาพที่ครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ, มีการพัฒนาคุณภาพร่วมกับวิชาชีพอื่น, ได้รับการรับรองจากองค์กรภายนอกครอบคลุมการตรวจสำคัญบางส่วน |  | ได้รับการรับรองจากองค์กรภายนอก ครอบคลุมการตรวจสำคัญส่วนใหญ่                                          |  |
|                                                                      | 0.5                                                                       | 1.0 | 1.5 | 2.0                                                                                                | 2.5 | 3.0 | 3.5                                                                                                                                                       | 4.0 | 4.5 | 5.0                                                                                                                                          |  |                                                                                                      |  |