

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการคุณภาพ 4.1 การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในการจัดการ 4.1.1 องค์กร 4.1.1.1 ทัวไป ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ต่อไปนี้จะเรียกว่า ห้องปฏิบัติการ) ต้องทำตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลเมื่อดำเนินการ ณ ที่ตั้งถาวร หรือในที่ที่เกี่ยวข้อง 4.1.1.2 สภาพนิเทศบุคคล ห้องปฏิบัติการ จะต้องเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นอย่างถูกต้อง ตามกฎหมาย รับผิดชอบได้ทางกฎหมายในการทำกิจกรรม 4.1.1.3 การปฏิบัติตามหลักจริยธรรม ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ ต้องมีการเตรียมความพร้อมเพื่อให้ แน่ใจว่าต่อไปนี้: a) ไม่มีส่วนร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่จะลดความเชื่อมั่นใน ความสามารถของห้องปฏิบัติการ ความยุติธรรม การตัดสินใจ และความซื่อสัตย์ในการปฏิบัติงาน b) การจัดการและบุคลากรที่เป็นอิสระจากความกดดันทาง การค้า การเงินหรืออื่นๆและอิทธิพลที่อาจลดระดับคุณภาพ ของงาน; c) ต้องเปิดเผยอย่างตรงไปตรงมาและเหมาะสมในเรื่องที่มี โอกาสขัดแย้งทางผลประโยชน์ d) มีวิธีการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากร จัดการ ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยตามข้อกำหนดของกฎหมายที่ เกี่ยวข้อง				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
e) มีการรักษาความลับของข้อมูล 4.1.1.4 ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ - ห้องปฏิบัติการต้องกำกับการดำเนินการโดยบุคคลหรือคณะบุคคลที่มีความสามารถและได้รับการแต่งตั้งให้รับผิดชอบต่อการให้บริการ - ความรับผิดชอบ ต้องรวมถึงงานด้านวิชาชีพ วิทยาศาสตร์ การให้คำปรึกษา แนะนำ การจัดการองค์กร การบริหารและการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับงานบริการของห้องปฏิบัติการ - ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ อาจมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบบางอย่างต่อบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม แต่ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ต้องคงความรับผิดชอบสูงสุดในการดำเนินงานและการบริหารงานทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ - หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ จะต้องเขียนเป็นเอกสาร - ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ หรือผู้รับมอบหมาย ต้องมีความสามารถมีอำนาจและทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อทำตามให้ครบข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO15189 และ ISO15190 - ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ หรือผู้รับมอบหมาย ต้อง: a) จัดเตรียมให้สามารถเป็นผู้นำที่มีประสิทธิภาพในการให้บริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์รวมถึงการวางแผนงบประมาณและการจัดการด้านการเงินให้สอดคล้องกับความต้องการที่รับมอบหมายระดับสถาบัน b) สร้างความสัมพันธ์และทำงานอย่างมีประสิทธิภาพกับหน่วยรับรอง หน่วยงานกำกับดูแล เจ้าหน้าที่บริหารชุมชน				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ด้านการดูแลสุขภาพและผู้ป่วยที่ให้บริการและจัดเตรียม ข้อตกลงอย่างเป็นทางการเมื่อจำเป็น; c) ให้ความมั่นใจว่ามีจำนวนบุคลากรเหมาะสม ได้รับ การศึกษา การฝึกอบรมที่จำเป็นและมีความสามารถให้บริการ ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตอบสนองตรงต่อความ จำเป็นและความต้องการของผู้ใช้; d) ให้ความมั่นใจว่าได้ดำเนินการตามนโยบายคุณภาพ; e) ดำเนินการด้านสภาพแวดล้อมห้องปฏิบัติการที่มีความ ปลอดภัย สอดคล้องกับแนวปฏิบัติที่ดี และข้อกำหนดของ ISO15189 และ ISO15190 g) ทำหน้าที่ในฐานะสมาชิกร่วมของคณะทำงานสำหรับบริการ ที่ให้หากมีการใช้และความเหมาะสม; g) ให้ความมั่นใจว่าการให้คำแนะนำทางคลินิกที่เกี่ยวกับการ เลือกการทดสอบ การใช้บริการและการแปลผลการทดสอบ; h) คัดเลือกและตรวจสอบผู้ขายสินค้าทางห้องปฏิบัติการ i) คัดเลือกและตรวจสอบห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ (ดู เพิ่มเติมข้อ 4.5); j) จัดหาโปรแกรมพัฒนาทางวิชาชีพสำหรับบุคลากร ห้องปฏิบัติการและโอกาสที่จะมีส่วนร่วมในกิจกรรมทาง วิทยาศาสตร์และกิจกรรมขององค์กรวิชาชีพ k) กำหนด ดำเนินการ และตรวจสอบมาตรฐานของการ ปรับปรุงประสิทธิภาพการทำงานและคุณภาพของ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายเหตุ: อาจจะทำในบริบทของคณะกรรมการพัฒนา คุณภาพต่างๆของหน่วยงานตามความเหมาะสม				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
l) ตรวจติดตามการทำงานในห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจหาว่า ได้สร้างข้อมูลที่มีความสัมพันธ์ทางคลินิก m) พิจารณาข้อร้องเรียน คำร้องขอ หรือข้อเสนอแนะจาก บุคลากรและ / หรือผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการ (ดูเพิ่มเติมที่ 4.84.14.3 และ 4.14.4); n) ออกแบบและดำเนินการตามแผนสำรองฉุกเฉิน เพื่อให้แน่ใจว่างานบริการที่จำเป็นยังคงมีอยู่ ในสถานการณ์ฉุกเฉิน หรือเงื่อนไขอื่น ๆ เมื่อการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ มีข้อจำกัดหรือทำไม่ได้; หมายเหตุ: แผนสำรองฉุกเฉินควรจะทดสอบเป็นระยะ ๆ o) วางแผนและกำกับการทำวิจัย/พัฒนา ตามเหมาะสม 4.1.2 ความรับผิดชอบในการจัดการ 4.1.2.1 ความมุ่งมั่นในการจัดการ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการการต้องจัดเตรียมหลักฐานที่แสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการดำเนินงานของระบบการจัดการคุณภาพและปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องโดย: a) สื่อสารกับบุคลากรทางห้องปฏิบัติการให้ทราบถึงความสำคัญของการบริการที่ตอบสนองความจำเป็นและความต้องการของผู้ใช้บริการ (ดู4.1.2.2) เช่นเดียวกับข้อกำหนดของหน่วยรับรองและหน่วยควบคุม b) กำหนดนโยบายคุณภาพ (ดู4.1.2.3); c) ทำให้มั่นใจว่าได้ทำตามวัตถุประสงค์และแผนงานด้านคุณภาพ (ดู4.1.2.4);				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
d) กำหนดความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ของบุคลากรทั้งหมด (ดู4.1.2.5); e) การสร้างกระบวนการสื่อสาร (ดู4.1.2.6); g) แต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ ไม่ว่าจะเรียกชื่อตำแหน่งอะไรก็ตาม(ดู4.1.2.7); g) ดำเนินการทบทวนการบริหาร (ดู 4.15) h) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรทุกคนมีความรู้ความสามารถในการดำเนินกิจกรรมที่ได้รับมอบหมาย (ดู5.1.6); i) สร้างความมั่นใจว่ามีทรัพยากรเพียงพอพร้อมใช้ (ดู5.1,5.2 และ 5.3) เพื่อให้ดำเนินการอย่างถูกต้องในกิจกรรมก่อนการตรวจ การตรวจวิเคราะห์ และหลังการตรวจ (ดู5.4,5.5 และ 5.7)				
4.1.2.2 ความต้องการของผู้ใช้บริการ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่าการบริการของห้องปฏิบัติการรวมทั้งการให้คำแนะนำและการแปลผลที่เหมาะสม ตอบสนองตรงความต้องการของผู้ป่วยและผู้ที่ใช้บริการห้องปฏิบัติการ (ดูเพิ่มเติมที่ 4.4 และ4.14.3)				
4.1.2.3 นโยบายคุณภาพ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดจุดมุ่งหมายของระบบการจัดการคุณภาพในนโยบายคุณภาพ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพ: a) เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ขององค์กร; b) รวมความถึงพันธะสัญญาในปฏิบัติทางวิชาชีพที่ดี การตรวจวิเคราะห์ที่ตรงกับวัตถุประสงค์ การดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO15189 และ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ISO15190 และมีการพัฒนาคุณภาพของงานบริการอย่างต่อเนื่อง c) กำหนดกรอบสำหรับการจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ; d) มีการสื่อสารและเป็นที่เข้าใจภายในองค์กร; e) มีการทบทวนเพื่อให้ใช้งานได้อย่างเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง				
4.1.2.4 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและการวางแผน ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องจัดทำวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพรวมทั้งด้านอื่นๆที่จำเป็นเพื่อตอบสนองความจำเป็นและความต้องการของผู้ใช้บริการในหน้าที่และระดับที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้องวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องทำให้มั่นใจว่าการวางแผนระบบการจัดการคุณภาพจะดำเนินการบรรลุถึงข้อกำหนด(ดู4.2)และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องทำให้มั่นใจว่า ความสอดคล้องต่อระบบการจัดการคุณภาพจะยังคงอยู่เมื่อมีการวางแผนและดำเนินการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารจัดการคุณภาพ				
4.1.2.5 ความรับผิดชอบอำนาจและความสัมพันธ์ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องทำให้มั่นใจว่ามีการกำหนดความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ ทำเป็นเอกสาร และได้สื่อสารภายในห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้รวมถึงการแต่งตั้งบุคคล หรือคณะบุคคล ให้รับผิดชอบการทำงานในห้องทดลองแต่ละหน้าที่และการแต่งตั้งผู้รักษาการแทนสำหรับบุคคลากรสำคัญในการบริหารจัดการและทางวิชาการ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
หมายเหตุ เป็นที่ยอมรับว่าสำหรับห้องปฏิบัติการขนาดเล็ก บุคลากรอาจทำหน้าที่มากกว่าหนึ่งอย่าง และเป็นการไม่เหมาะสมในทางปฏิบัติหากจะแต่งตั้งผู้รักษาการณ์ในทุกหน้าที่				
4.1.2.6 การสื่อสาร ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องมีการสื่อสารที่มีประสิทธิผล กับคณะผู้ร่วมงาน (ดูเพิ่มเติมที่ 4.14.4) ต้องจัดเก็บบันทึก รายการที่กล่าวถึงในการสื่อสารและการประชุม ผู้บริหาร ห้องปฏิบัติการจะต้องทำให้มั่นใจได้ว่าได้จัดตั้งกระบวนการ สื่อสารที่เหมาะสมเป็นที่ยอมรับระหว่างห้องปฏิบัติการและผู้มีส่วนได้เสีย ซึ่งการสื่อสารเป็นเรื่องเกี่ยวกับประสิทธิผลของ กระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนการตรวจ วิเคราะห์ และหลังการตรวจวิเคราะห์ และระบบการจัดการ คุณภาพ				
4.1.2.7 ผู้จัดการคุณภาพ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ ซึ่ง ได้รับมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้ โดยไม่คำนึงถึงความรับผิดชอบด้านอื่นๆ a) สร้างความมั่นใจว่ากระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการ จัดการคุณภาพ ได้ถูกจัดทำ นำไปปฏิบัติ และบำรุงรักษา; b) รายงานผลการทำงานของระบบการจัดการคุณภาพและ ความจำเป็นในการปรับปรุงใดๆ ไปยังผู้บริหารห้องปฏิบัติการ ในระดับที่ได้ตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบาย วัตถุประสงค์ และ ทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ ;				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
c) สร้างความมั่นใจว่าได้ส่งเสริมการตระหนักรู้ทั่วทั้งองค์กร ห้องปฏิบัติการ ถึงความจำเป็นและความต้องการของ ผู้ให้บริการ				
4.2 ระบบจัดการคุณภาพ 4.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำระบบจัดการคุณภาพ โดยทำเป็น เอกสาร นำไปปฏิบัติ อนุรักษ์ระบบ และปรับปรุง ประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ มาตรฐานสากล ISO15189 และ ISO15190 ระบบจัดการคุณภาพต้องบูรณาการกระบวนการทั้งหมดที่ จำเป็นเพื่อปฏิบัติให้ครบตามนโยบายและวัตถุประสงค์ คุณภาพ และบรรลุถึงความจำเป็นและความต้องการของ ผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการต้อง: a) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบจัดการ คุณภาพและทำให้มั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามทั้งห้องปฏิบัติการ; b) กำหนดลำดับและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้; c) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าทั้ง การดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการเหล่านี้มี ประสิทธิภาพ; d) สร้างความมั่นใจว่ามีความพร้อมของทรัพยากรและ ข้อมูลที่เป็นประโยชน์สำหรับการดำเนินงานและการ ตรวจสอบกระบวนการเหล่านี้; e) ตรวจสอบและประเมินผลกระบวนการเหล่านี้;				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ก) ปฏิบัติตามมาตรการที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุผลตามแผนและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของกระบวนการเหล่านี้				
4.2.2 ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสาร 4.2.2.1 ทัวไป เอกสารระบบจัดการคุณภาพ ต้องรวมถึง a) คำประกาศนโยบายคุณภาพ (ดู 4.1.2.3) และวัตถุประสงค์คุณภาพ (ดู 4.1.2.4); b) คู่มือคุณภาพ (ดู 4.2.2.2); c) วิธีการและบันทึกที่จำเป็นตามมาตรฐาน ISO15189 d) เอกสารและบันทึก (ดู 4.13) ที่กำหนดโดยห้องปฏิบัติการเพื่อให้แน่ใจว่าการวางแผนการดำเนินงานการควบคุมกระบวนการมีประสิทธิภาพ e) สำเนาของกฎระเบียบมาตรฐานและเอกสารกฎเกณฑ์อื่น ๆ หมายเหตุ: เอกสารอยู่ในรูปแบบของสื่อใดก็ได้ จัดให้พร้อมเข้าถึงและป้องกันจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโดยไม่มีอำนาจและการทำให้เสียหาย 4.2.2.2 คู่มือคุณภาพ ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำและรักษาคู่มือคุณภาพซึ่งรวมถึง: a) นโยบายคุณภาพ (4.1.2.3) หรืออ้างอิงถึง b) การบรรยายรายละเอียดของขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพ;				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
c) การนำเสนอโครงสร้างองค์กรและโครงสร้างการบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการและตำแหน่งในโครงสร้างหลักขององค์กร; d) การบรรยายบทบาทและความรับผิดชอบของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ (รวมถึงผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ) เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO15189 และ ISO15190 e) การบรรยายโครงสร้างและความสัมพันธ์ของเอกสารที่ใช้ในระบบการจัดการคุณภาพ; ก) นโยบายที่เขียนเป็นเอกสารสำหรับระบบการจัดการคุณภาพและอ้างอิงถึงกิจกรรมทางการบริหารจัดการและกิจกรรมทางเทคนิคที่สนับสนุนคำประกาศนโยบายเหล่านั้น บุคลากรทั้งหมดจะต้องเข้าถึงคู่มือคุณภาพได้ และได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้และการประยุกต์ใช้				
4.3 การควบคุมเอกสาร ห้องปฏิบัติการจะต้องควบคุมเอกสารที่จำเป็นต้องใช้ในระบบการจัดการคุณภาพและให้ความมั่นใจว่า มีการป้องกันการใช้อเอกสารที่ยกเลิกแล้วโดยไม่ได้ตั้งใจ หมายเหตุ 1 เอกสารที่ควรพิจารณาเป็นเอกสารควบคุม เป็นเอกสารที่อาจแตกต่างกันไปตามการเปลี่ยนแปลงฉบับหรือเวลา ตัวอย่าง เช่น นโยบาย, คำแนะนำการใช้งาน, แผนภูมิ, วิธีการ, แบบฟอร์ม, ตารางสอบเทียบ, ช่วงการอ้างอิงทางชีวภาพและที่มา, แผนภูมิ, โปสเตอร์, ข้อสังเกต,บันทึกช่วยจำเอกสารซอฟต์แวร์, ภาพวาด, แผนงาน, ข้อตกลงและเอกสาร				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....		
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....					
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป			
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง		
			สำคัญ	ย่อย	
ที่มาจากภายนอก เช่น กฎระเบียบ, มาตรฐาน และตำรา ซึ่งเป็นที่มาของวิธีการทดสอบ หมายเหตุ 2 บันทึกประกอบด้วย ข้อมูลข่าวสารในเวลาที่เกิดตรวจเสร็จ หรือการแสดงผลฐานระบุกิจกรรมที่ดำเนินการตามข้อกำหนดใน 4.13, การควบคุมบันทึก ห้องปฏิบัติการจะต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่าได้ทำตามเงื่อนไขต่อไปนี้ a) เอกสารทั้งหมด รวมทั้งที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ ที่ออกไว้เป็นส่วนหนึ่งของระบบจัดการคุณภาพ มีการทบทวนและอนุมัติ โดยผู้มีอำนาจก่อนออกเอกสาร b) เอกสารทั้งหมดมีการระบุเอกลักษณ์ซึ่งรวมถึง: - ชื่อ; - การระบุเอกลักษณ์ในแต่ละหน้า; - วันที่ของฉบับปัจจุบัน และ / หรือหมายเลขฉบับ; -จำนวนหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด (เช่น "หน้า 1 จาก 5 หน้า หน้า 2 จาก 5 หน้า) ; - ผู้มีอำนาจให้ออกเอกสาร หมายเหตุ "ฉบับ" ถูกนำมาใช้เพื่อหมายถึงหนึ่งในจำนวนของสิ่งพิมพ์ออกมาในเวลาที่ยกต่างหากที่รวมเอาการเปลี่ยนแปลงและที่แก้ไขเพิ่มเติม "ฉบับ" ถือเป็นความหมายเหมือนกันกับการแก้ไขหรือรุ่น c) เอกสารฉบับปัจจุบันที่มีผลใช้บังคับ และการแจกจ่ายเอกสาร ต้องถูกควบคุมด้วยบัญชีรายชื่อเอกสาร (เช่น การลงทะเบียนเอกสาร,สมุดปฐมน หรือดัชนีหลัก)					

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
d) เฉพาะเอกสารฉบับปัจจุบันที่มีผลบังคับใช้เท่านั้นที่มีใช้อยู่ ที่จุดของการใช้ e) ในกรณีที่มีระบบควบคุมเอกสารยอมรับการแก้ไขเอกสาร ด้วยลายมือ ต้องกำหนดวิธีปฏิบัติชัดเจน มีลายเซ็นและวันที่ กำกับ และออกฉบับใหม่ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ก) ระบุการเปลี่ยนแปลงในเอกสาร g) เอกสารยังคงความชัดเจนอ่านง่าย h) เอกสารมีการทบทวนเป็นระยะ และมีการปรับปรุงให้เป็น ปัจจุบันที่ความถี่ที่จะทำให้แน่ใจว่าเอกสารยังคงเหมาะสมกับ วัตถุประสงค์การใช้งาน i) เอกสารควบคุมที่ยกเลิกแล้ว ให้ระบุวันที่และทำ เครื่องหมายระบุว่ายกเลิก j) สำเนาของเอกสารควบคุมที่ยกเลิกแล้ว จะถูกเก็บไว้อย่าง น้อยหนึ่งชุดตามช่วงเวลาที่จะระบุไว้หรือตามข้อกำหนดที่ระบุไว้				
4.4 สัญญาบริการ 4.4.1 การจัดตั้งสัญญาบริการ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีเอกสารระเบียบปฏิบัติเพื่อจัดตั้งและ ทบทวนข้อตกลงสำหรับการให้บริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การร้องขอ บริการตรวจแต่ละครั้งต้องถือเป็นสัญญา บริการซึ่งต้องถูกนำไปพิจารณาในการร้องขอการตรวจ การ ตรวจวิเคราะห์ และการรายงานผล สัญญาต้องระบุข้อมูลที่ จำเป็นในการร้องขอการตรวจเพื่อให้แน่ใจว่าจะได้รับการ ตรวจวิเคราะห์และการแปลผลที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขต่อไปนี้เมื่อเข้าสู่ข้อตกลงที่จะ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ให้บริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ a) ความต้องการของลูกค้าและผู้ให้บริการ และผู้ให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ รวมทั้งขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ที่จะนำมาใช้ต้องระบุรายละเอียดเป็นเอกสาร และเป็นที่น่าสนใจ (ดู 5.4.2 และ 5.5) b) ห้องปฏิบัติการต้องมีความสามารถและทรัพยากรเพียงพอต่อการทำตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO15189 และ ISO15190 c) บุคลากรทางห้องปฏิบัติการต้องมีทักษะและความเชี่ยวชาญที่จำเป็นสำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ d) ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์จะต้องเลือกที่เหมาะสมและตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ (ดู 5.5.1) e) ลูกค้าและผู้ให้บริการต้องได้รับแจ้งให้ทราบถึงการเบี่ยงเบนจากข้อตกลงที่มีผลกระทบต่อผลการตรวจ ก) การทดสอบที่ส่งตรวจเพิ่มเติม หรือส่งขอคำปรึกษาจะต้องอ้างอิงถึงห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ และผู้ให้คำปรึกษา หมายเหตุ 1 ลูกค้าและผู้ให้บริการ อาจรวมถึงแพทย์ องค์กรด้านการดูแลสุขภาพขององค์กรประกันสุขภาพ หรือหน่วยงาน, บริษัท ยาและผู้ป่วย หมายเหตุ2 ในกรณีที่ผู้ป่วยที่เป็นลูกค้า (เช่น เมื่อผู้ป่วยส่งขอการตรวจวิเคราะห์โดยตรงได้) การเปลี่ยนแปลงในการให้บริการควรจะสะท้อนให้เห็นในข้อมูลชี้แจงและในรายงานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หมายเหตุ 3 ห้องปฏิบัติการไม่ควรเข้าไปทำกิจกรรมทางการแพทย์				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
เงินกับนักเวชปฏิบัติ หรือกับหน่วยงานระดมทุนซึ่งกิจกรรมเหล่านั้นทำให้มีการส่งตรวจเพิ่มเติมหรืออ้างอิงถึงผู้ป่วยหรือรบกวนขีดขวางความเป็นอิสระของนักเวชปฏิบัติจากการประเมินแนวทางที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วย				
4.4.2 ทบทวนสัญญาบริการ การทบทวนข้อตกลงในการให้บริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องรวมถึงทุกแง่มุมของข้อตกลง บันทึกการทบทวนเหล่านี้ต้องรวมถึงการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในข้อตกลงและการอภิปรายที่เกี่ยวข้อง เมื่อจะต้องแก้ไข ข้อตกลงเพิ่มเติมภายหลังให้บริการไปแล้ว กระบวนการทบทวนสัญญาแบบเดียวกันต้องทำซ้ำและการแก้ไขใด ๆ จะต้องมีการสื่อสารไปยังทุกฝ่ายที่ได้รับผลกระทบ				
4.5 การตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ 4.5.1 การเลือกและการประเมินห้องปฏิบัติการและที่ปรึกษา ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการจัดทำเอกสารสำหรับการเลือกและการประเมินห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อและที่ปรึกษาที่ให้ความเห็นและการแปลผลสำหรับการทดสอบที่ซับซ้อนทุกสาขาวิชาการ มีขั้นตอนที่จะให้แน่ใจว่าได้ทำตามเงื่อนไขต่อไปนี้ a) ห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบสำหรับการเลือกห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษา รับผิดชอบการตรวจสอบคุณภาพของผลงานและสร้างความมั่นใจว่า				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อหรือที่ปรึกษาที่มีความรู้ความสามารถในการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตามที่ร้องขอ ทั้งนี้สามารถรับฟังการแนะนำจากผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม b) ทบทวนและประเมินผลการดำเนินงานกับห้องปฏิบัติการและที่ปรึกษาเป็นระยะๆ เพื่อให้แน่ใจว่าได้ทำตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของมาตรฐาน ISO15189 และ ISO15190 c) เก็บรักษาสันทนาการทบทวนที่ทำในระยะเวลาที่กำหนด d) ลงทะเบียนและเก็บรักษาข้อมูลทุกห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษาที่ขอความคิดเห็น e) เก็บใบคำขอและผลทดสอบของตัวอย่างทั้งหมดที่ขอส่งตรวจเพิ่มเติมตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ 4.5.2 การให้ผลการตรวจวิเคราะห์ นอกจากที่ระบุไว้ในข้อตกลงดังกล่าวห้องปฏิบัติการผู้ส่งตรวจต้องรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจว่าผลตรวจโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อถูกนำเสนอให้ผู้ร้องขอการตรวจ เมื่อห้องปฏิบัติการผู้ส่งตรวจเตรียมใบรายงานผลต้องมีทุกองค์ประกอบที่สำคัญของผลการรายงานโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อหรือที่ปรึกษาโดยไม่ต้องมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องทางคลินิก ใบรายงานต้องระบุว่า การตรวจวิเคราะห์ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อหรือที่ปรึกษา หากผู้เขียนรายงานมีข้อสังเกตเพิ่มเติมใด ๆ จะต้องระบุไว้อย่างชัดเจน ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมที่สุดในการรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม โดยคำนึงถึงเวลา				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ความแม่นยำ กระบวนการถอดความและข้อกำหนดทักษะการแปลผล ในกรณีที่มีการแปลผลที่ถูกต้องและการประยุกต์ใช้ผลการตรวจสอบความถูกต้อง ต้องใช้การทำงานร่วมกันระหว่างแพทย์และผู้เชี่ยวชาญจากห้องปฏิบัติการผู้ส่งตรวจและห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ กระบวนการนี้จะต้องไม่ถูกขัดขวางโดยเหตุผลเชิงพาณิชย์หรือการเงิน				
4.6 บริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง - ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติที่จัดทำเอกสารสำหรับการเลือกและการซื้อบริการจากภายนอก อุปกรณ์น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองที่มีผลต่อคุณภาพของการให้บริการ (ดูเพิ่มเติมที่ 5.3) ห้องปฏิบัติการต้องเลือกผู้ขายและอนุมัติผลตามความสามารถของผู้ขายในการจัดหาบริการจากภายนอกเครื่องมือสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลืองให้สอดคล้องกับความต้องการของห้องปฏิบัติการ; อาจจะเป็นที่ที่จะต้องทำงานร่วมกันกับหน่วยงานองค์กรอื่น ๆ เพื่อปฏิบัติให้ครบข้อกำหนดนี้ - จัดทำเกณฑ์สำหรับการเลือกบริการและวัสดุสิ้นเปลือง - มีการเก็บรักษารายการผู้ขายที่ได้รับเลือกและได้รับการอนุมัติการจัดซื้อน้ำยาและอุปกรณ์สิ้นเปลือง - ข้อมูลการจัดซื้อต้องอธิบายข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จะซื้อ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
- ห้องปฏิบัติการต้องตรวจติดตามประสิทธิภาพการทำงานของฝ่ายเพื่อให้แน่ใจว่าบริการหรือสินค้าที่ซื้อມີคุณสมบัติตรงตามเงื่อนไขที่ประกาศไว้อย่างต่อเนื่อง				
4.7 บริการที่ปรึกษา ห้องปฏิบัติการจะต้องเตรียมการสำหรับการติดต่อสื่อสารกับผู้ให้บริการดังต่อไปนี้: a) ให้คำปรึกษาในการเลือกการทดสอบและการใช้บริการ รวมทั้งประเภทตัวอย่างที่ต้องการ(ดูเพิ่มเติมที่5.4) ข้อบ่งชี้ทางคลินิก ข้อจำกัดของขั้นตอนการทดสอบ และความถี่ของการร้องขอการทดสอบ; b) ให้คำปรึกษาทางคลินิกของแต่ละบุคคล c) ให้คำตัดสินทางวิชาชีพในการแปลความหมายของผลการทดสอบ (ดู5.1.2และ5.1.6); d) ส่งเสริมการใช้ประโยชน์ของการให้บริการห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ e) การให้คำปรึกษาในเรื่องทางวิทยาศาสตร์และโลจิสติก เช่น กรณีการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ ซึ่งมีคุณลักษณะไม่ตรงกับเกณฑ์การยอมรับ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
4.8 การแก้ไขข้อร้องเรียน ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารระเบียบปฏิบัติการจัดการข้อร้องเรียนหรือข้อเสนอนะอื่น ๆที่ได้รับจากแพทย์ ผู้ป่วย บุคลากรห้องปฏิบัติการ หรือฝ่ายอื่นๆ ต้องเก็บบันทึกเรื่องร้องเรียนทั้งหมดและการตรวจสอบข้อเท็จจริงและการแก้ไข (ดู4.14.3)				
4.9 การระบุและการควบคุมสิ่งไม่สอดคล้อง ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติเป็นเอกสารในการระบุและจัดการสิ่งไม่สอดคล้องในแง่ümüใดๆของระบบการจัดการคุณภาพ รวมทั้งกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ก่อนการตรวจวิเคราะห์ หรือหลังตรวจวิเคราะห์ มีระเบียบปฏิบัติต้องทำให้มั่นใจว่า a)มีการมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับการจัดการสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด b)กำหนดการปฏิบัติในทันที c)ตรวจหาระดับ ขอบเขต ของสิ่งไม่สอดคล้อง d)หยุดการทดสอบและการรายงานผลไว้ตามความจำเป็น e)มีการพิจารณานัยสำคัญทางการแพทย์ของมีสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด แจ้งแพทย์ผู้ขอการทดสอบหรือผู้มีอำนาจที่รับผิดชอบในการใช้ผลให้รับทราบ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ก)เรียกกลับคืนผลการทดสอบใด ๆ ที่มีสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรือมีโอกาสสูงที่จะเกิดสิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ถูกรายงานผลออกไปแล้ว หรือบ่งชี้รายงานผลนั้นอย่างเหมาะสมเท่าที่จำเป็น g)ระบุความรับผิดชอบในการอนุมัติการเริ่มต้นการทดสอบใหม่ h)สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดแต่ละครั้ง ต้องจัดทำเป็นเอกสารและบันทึกไว้ ทบทวนเหตุการณ์เหล่านี้ตามช่วงเวลาที่กำหนดเพื่อวิเคราะห์แนวโน้มและเริ่มต้นมาตรการแก้ไข หมายเหตุ สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดเกิดขึ้นได้หลากหลาย และตรวจพบได้หลายทาง เช่น การร้องเรียนของแพทย์ ตัวชี้วัดการควบคุมคุณภาพภายใน การสอบเทียบเครื่องมือ การตรวจสอบวัสดุสิ้นเปลือง ผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ คำแนะนำจากบุคลากร การตรวจสอบใบรายงานและใบรับรอง การทบทวนจากคณะผู้บริหาร การตรวจติดตามทั้งภายในและภายนอก เมื่อตรวจพบว่าสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดสามารถเกิดได้ซ้ำอีก ในขั้นตอนก่อน ขณะ และภายหลังการตรวจวิเคราะห์ หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการเอง ต้องดำเนินการเพื่อระบุบันทึกเป็นเอกสาร และกำจัดสาเหตุนั้น				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
4.10 การปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุของ สิ่ง ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด จะต้องปฏิบัติให้ถูกต้อง เหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ พบห้องปฏิบัติการจะต้องมีระเบียบปฏิบัติการจัดทำเป็น เอกสารสำหรับ: a) ทบทวนสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด; b) ตรวจสอบสาเหตุที่แท้จริงหรือสาเหตุรากของสิ่งไม่ สอดคล้อง; c) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการแก้ไขเพื่อให้แน่ใจว่า สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดจะไม่ได้เกิดขึ้นอีก; d) ตรวจสอบและลงมือปฏิบัติตามมาตรการแก้ไขที่จำเป็น; e) บันทึกผลของการปฏิบัติการแก้ไข (ดู 4.13); f) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข (ดู 4.14.5) หมายเหตุ การปฏิบัติที่กระทำในทันทีขณะที่สิ่งไม่สอดคล้อง ตามข้อกำหนดเกิดขึ้นนั้น เรียกว่า “immediate action” การ ปฏิบัติที่นำมาใช้เพื่อขจัดสาเหตุที่แท้จริงหรือสาเหตุรากของ ปัญหาที่ก่อให้เกิดความไม่สอดคล้อง เรียกว่า “corrective action”				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
4.11 การปฏิบัติการป้องกัน ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบการปฏิบัติเพื่อขจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ การปฏิบัติการป้องกันจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่อาจเกิด ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติที่ทำเป็นเอกสารสำหรับ: a) ทบทวนข้อมูลและข่าวสารในห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบว่าสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดอาจเกิดขึ้นได้; b) ตรวจสอบสาเหตุที่แท้จริงหรือสาเหตุรากของสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น c) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการป้องกันเพื่อป้องกันการเกิดสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด d) ตรวจสอบและการดำเนินการป้องกันที่จำเป็น; e) บันทึกผลของการปฏิบัติการป้องกัน (ดู 4.13); f) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกัน หมายเหตุ การปฏิบัติการป้องกันเป็นกระบวนการเชิงรุกในการระบุโอกาสในการปรับปรุงมากกว่าปฏิกิริยาต่อการแก้ปัญหาหรือข้อร้องเรียน (เช่น สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด) นอกเหนือจากการทบทวนวิธีการปฏิบัติงาน การปฏิบัติการป้องกันอาจเกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ข้อมูลรวมทั้งการวิเคราะห์แนวโน้มและความเสี่ยง และการประเมินคุณภาพภายนอก (การทดสอบความชำนาญ)				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
4.12 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพรวมถึงกระบวนการก่อน ขณะ และหลังการตรวจวิเคราะห์ห้องอย่างต่อเนื่องโดยผ่านทางการพิจารณาบทวนของผู้บริหารเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพที่แท้จริงของห้องปฏิบัติการในกิจกรรมการประเมินผล การปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน ตามที่แถลงไว้ในนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ การจัดลำดับงานที่ต้องทำก่อนโดยใช้การประเมินความเสี่ยงในการพิจารณา ต้องพัฒนาแผนปฏิบัติการปรับปรุงจัดทำเป็นเอกสารและดำเนินการตามความเหมาะสม ประสิทธิผลของการดำเนินการต้องถูกตรวจสอบผ่านการทบทวนเฉพาะเรื่อง หรือการตรวจติดตามภายในงานที่เกี่ยวข้อง (ดู 4.14.5) ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีส่วนร่วมในกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องที่ครอบคลุมงานที่เกี่ยวข้องและผลลัพธ์ของการดูแลผู้ป่วย เมื่อโปรแกรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องระบุโอกาสในการปรับปรุง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องนำมาพิจารณา โดยไม่คำนึงถึงว่าจะเกิดขึ้นที่ใด ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องสื่อสารกับบุคลากรเรื่องแผนการปรับปรุงและเป้าหมายที่เกี่ยวข้อง				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
4.13 การควบคุมบันทึก ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติที่จัดทำเอกสาร สำหรับการบ่งชี้ การเก็บรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึง การจัดเก็บ การบำรุงรักษา การแก้ไข และการกำจัดทิ้งอย่าง ปลอดภัยของบันทึกคุณภาพและวิชาการ บันทึกดังกล่าวต้องทำขึ้นอย่างสัมพันธ์กับประสิทธิภาพการ ทำงานแต่ละกิจกรรมที่มีผลต่อคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ หมายเหตุ 1 บันทึกเก็บอยู่ในรูปแบบใดหรือสื่อประเภทใดๆ ที่ เข้าถึงได้และป้องกันจากการเปลี่ยนแปลงโดยผู้ไม่มีอำนาจ หากมีการแก้ไข ต้องระบุ วันที่ เวลาของการแก้ไข พร้อมกับ ระบุตัวบุคคลผู้แก้ไข (ดู 5.8.6) -ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดระยะเวลาเก็บรักษานิทกต่างๆที่ เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพรวมทั้งกระบวนการก่อน ขณะ และ หลังการตรวจวิเคราะห์ต้องถูกเก็บรักษาไว้ ระยะเวลาเก็บบันทึกไว้อาจแตกต่างกันไป แต่บันทึกรายงาน ผลวิเคราะห์ต้องสืบค้นได้ทราบเท่าที่เกี่ยวกับการรักษา ทางกายภาพหรือตามที่ถูกระเบียบระบุ หมายเหตุ 2 ข้อกังวลด้านความรับผิดชอบตามกฎหมาย สำหรับการตรวจบางประเภท (เช่น การตรวจจุลกายวิภาค ศาสตร์ของเนื้อเยื่อ การตรวจทางพันธุกรรม การตรวจสอบ ทางกุมารเวชศาสตร์) อาจจำเป็นต้องมีการเก็บรักษานิทก บางอย่างนานกว่าอย่างอื่น ต้องจัดให้มีสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับการจัดเก็บ บันทึกเพื่อป้องกันความเสียหาย เสื่อมสภาพสูญหาย หรือ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
การเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจ (ดู 5.2.6) หมายเหตุ 3 สำหรับบันทึกบางรายการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่จัดเก็บทางอิเล็กทรอนิกส์ การจัดเก็บที่ปลอดภัยที่สุดอาจอยู่ในรูปสื่อที่ปลอดภัย และจัดเก็บนอกสถานที่ตั้ง (ดู 5.9.4) บันทึกดังกล่าวต้องประกอบด้วยอย่างน้อยดังต่อไปนี้: a)การคัดเลือกผู้ขาย ประสิทธิภาพ และการเปลี่ยนแปลงรายชื่อผู้ขายที่ได้รับการอนุมัติ; b) คุณสมบัติ การฝึกอบรม และสมรรถนะของบุคลากร; c) การร้องขอการตรวจวิเคราะห์; d) บันทึกการรับตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ; e) ข้อมูลสารเคมีและวัสดุที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ (รุ่นการผลิต ใบรับรอง เอกสารแทรกชุดน้ำยา) ก) สมุดบันทึก หรือบันทึกการปฏิบัติงาน g) งานพิมพ์จากเครื่องมือ และข้อมูลข่าวสารที่เก็บไว้ h) ผลการตรวจวิเคราะห์และรายงาน; i)บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือรวมถึงบันทึกการสอบเทียบทั้งภายในและภายนอก j) ความสัมพันธ์ของค่าการวัดของเครื่องมือกับความเข้มข้นของสารที่ตรวจวัดและค่าที่ใช้แปลงผล K) บันทึกการควบคุมคุณภาพ; l) บันทึกอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นและการปฏิบัติการต่ออุบัติการณ์นั้น; m) บันทึกการเกิดอุบัติเหตุและการปฏิบัติการต่ออุบัติเหตุนั้น; n) บันทึกการบริหารความเสี่ยง;				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
o) ระบุสิ่งไม่เป็นตามข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไข ในทันทีหรือการปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันการเกิดซ้ำ p) การปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการ q) ข้อร้องเรียน และการปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการ; r) บันทึกการตรวจติดตามทั้งภายในและภายนอก; s) การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ t) บันทึกของกิจกรรมการปรับปรุงคุณภาพ; u) บันทึกสรุปการตัดสินใจเกี่ยวกับกิจกรรมการบริหารจัดการ คุณภาพ v) บันทึกการประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ บันทึกทั้งหมดทั้งด้านคุณภาพและวิชาการ ต้องมีพร้อมใช้ในการ การประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.15)				
14. การประเมินผลและการตรวจติดตาม 4.14.1 ทัวไป ห้องปฏิบัติการต้องวางแผนและดำเนินการตามกระบวนการ ประเมินผลและการตรวจติดตามภายในที่จำเป็นเพื่อ: a) แสดงให้เห็นว่าขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ ขณะตรวจ วิเคราะห์ และหลังการตรวจวิเคราะห์ และกระบวนการ สนับสนุนได้ดำเนินการในลักษณะที่ตอบสนองของความจำเป็น และต้องการของผู้ใช้; b) ทำให้มั่นใจว่าได้ปฏิบัติสอดคล้องกับระบบจัดการคุณภาพ c) ระบบจัดการคุณภาพได้รับการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่าง ต่อเนื่อง ต้องนำผลของกิจกรรมการประเมินผล และการ ปรับปรุง เสนอในการประชุมทบทวนระบบบริหาร (ดู 4.15)				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
หมายเหตุ สำหรับกิจกรรมการปรับปรุง ดูที่ 4.10, 4.11, และ 4.12				
4.14.2 การทบทวนคำร้องขอและความเหมาะสมของวิธีการและข้อกำหนดของตัวอย่าง ตามระยะเวลาที่กำหนด - บุคลากรผู้มีอำนาจต้องทบทวน การตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการตามระยะเวลาดังกล่าว เพื่อให้แน่ใจว่า มีความเหมาะสมกับการตรวจที่ได้รับคำร้องขอ - ห้องปฏิบัติการต้องมีการทบทวนตามระยะเวลาดังกล่าวใน เรื่องปริมาณตัวอย่าง อุปกรณ์การเก็บตัวอย่าง และการรักษาตัวอย่างไม่ให้เสียสำหรับตัวอย่างเลือด ปัสสาวะ ของเหลวในร่างกายอื่นๆ เนื้อเยื่อและตัวอย่างอื่น ๆ ตามความเหมาะสม เพื่อให้แน่ใจว่าปริมาณตัวอย่างที่เก็บต้องเพียงพอหรือไม่มากเกินไป และจัดเก็บอย่างเหมาะสมให้สารที่จะตรวจวัดคงสภาพ				
4.14.3 การประเมินความคิดเห็นของผู้ใช้ ห้องปฏิบัติการต้องหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ของผู้ใช้บริการว่าการบริการตอบสนองความจำเป็นและความต้องการของผู้ใช้บริการหรือไม่ วิธีการที่จะได้รับและใช้ข้อมูลนี้ต้องรวมถึงความร่วมมือกับผู้ให้บริการ หรือตัวแทนในการตรวจสอบสมรรถนะการทำงานของห้องปฏิบัติการโดยต้องรักษาความลับของผู้ใช้บริการอื่นๆ ข้อมูลและการปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการต้องถูกเก็บบันทึกไว้				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....		
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....					
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป			
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง		
			สำคัญ	ย่อย	
4.14.4 ข้อเสนอแนะของบุคลากร ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องส่งเสริมให้บุคลากรให้คำแนะนำในการปรับปรุงงานบริการของห้องปฏิบัติการในทุกด้าน ข้อเสนอแนะต้องได้รับการประเมินผล นำไปปฏิบัติตามความเหมาะสมและตอบกลับต่อบุคลากรผู้เสนอ บันทึกข้อเสนอแนะและมาตรการที่ดำเนินการจากผู้บริหารต้องถูกเก็บรักษาไว้					
4.14.5 การตรวจติดตามภายใน ห้องปฏิบัติการต้องตรวจติดตามภายในตามช่วงเวลาที่ย่างวางไว้เพื่อตรวจสอบทุกกิจกรรมในระบบการจัดการคุณภาพรวมถึงขั้นตอน ก่อน ขณะ และหลังการตรวจวิเคราะห์ว่า a) สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO15189 และ ISO15190 และข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นโดยห้องปฏิบัติการและ b) นำมาปฏิบัติ มีประสิทธิผล และธำรงรักษาไว้ หมายเหตุ 1 วงรอบการตรวจติดตามภายในควรจะแล้วเสร็จในหนึ่งปี ไม่จำเป็นที่การตรวจติดตามภายในต้องลงลึกในทุกองค์ประกอบของระบบการจัดการคุณภาพในแต่ละปี ห้องปฏิบัติการอาจตัดสินใจที่จะมุ่งเน้นไปที่กิจกรรมหนึ่ง โดยไม่ละเลยกิจกรรมอื่น ๆ อย่างสิ้นเชิง การตรวจติดตามต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมในการตรวจสอบสมรรถนะของกระบวนการด้านบริหารและทางวิชาการของระบบการจัดการคุณภาพ					

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
โปรแกรมการตรวจติดตามต้องคำนึงถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการและขอบเขตทางด้านวิชาการและการจัดการที่จะตรวจติดตาม และผลของการการตรวจติดตามครั้งก่อน ต้องระบุรายละเอียดของเกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบเขต ความถี่ และวิธีการ และจัดทำเป็นเอกสารการคัดเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตามจะต้องทำให้มั่นใจว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์ มีกระบวนการที่เที่ยงธรรมและยุติธรรม หากมีทรัพยากรเพียงพอ ผู้ตรวจติดตามต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่จะตรวจสอบ หมายเหตุ 2 ตามมาตรฐาน ISO 19011 สำหรับแนวทางปฏิบัติห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารเพื่อกำหนดความรับผิดชอบและข้อกำหนดสำหรับการวางแผนและดำเนินการตรวจติดตามและการรายงานผล และเก็บรักษาบันทึกไว้ (ดู 4.13) บุคลากรที่รับผิดชอบในเรื่องที่ถูกตรวจติดตาม ต้องทำให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติที่เหมาะสมดำเนินการได้ทันทีที่มีการตรวจพบสิ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องดำเนินการโดยไม่ชักช้าเพื่อจะกำจัดสาเหตุของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ตรวจพบ (ดู 4.10)				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
4.14.6 การบริหารความเสี่ยง ห้องปฏิบัติการต้องประเมินผลกระทบของกระบวนการทำงานและความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นต่อผลการตรวจเพราะมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ต้องปรับเปลี่ยนกระบวนการเพื่อลดหรือกำจัดความเสี่ยงที่ตรวจพบและออกเอกสารบันทึกการตัดสินใจและการปฏิบัติที่ได้ดำเนินการ				
4.14.7 ตัวชี้วัดคุณภาพ ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำตัวชี้วัดคุณภาพการทดสอบเพื่อใช้ตรวจวัดสมรรถนะการทำงานในทุกแง่มุมที่สำคัญของกระบวนการก่อน ขณะ และ หลังการตรวจวิเคราะห์ -ตัวอย่างเช่น จำนวนตัวอย่างที่ไม่ยอมรับ จำนวนข้อผิดพลาด ณ จุดรับตัวอย่าง จำนวนรายงานที่ถูกต้อง -กระบวนการตรวจสอบตัวชี้วัดคุณภาพ ต้องมีการวางแผนซึ่งรวมถึงการกำหนดวัตถุประสงค์ วิธีการการแปลผล ข้อจำกัด แผนปฏิบัติการ และระยะเวลาของการวัด ตัวชี้วัดต้องได้รับการทบทวนเป็นระยะๆ เพื่อให้แน่ใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง หมายเหตุ 1 ตัวชี้วัดคุณภาพเพื่อตรวจวัดเรื่องอื่นๆ นอกเหนือจากการตรวจวิเคราะห์ เช่น ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการและสภาพแวดล้อม ความครบถ้วนสมบูรณ์ของเครื่องมือและบันทึกบุคลากร และประสิทธิผลของระบบการควบคุมเอกสาร อาจให้ข้อมูลที่มีคุณค่าต่อการบริหารจัดการ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
หมายเหตุ 2 ห้องปฏิบัติการควรสร้างตัวชี้วัดคุณภาพสำหรับการตรวจวัดและประเมินผลอย่างเป็นระบบในด้านการมีส่วนร่วมในการดูแลผู้ป่วยของห้องปฏิบัติการ (ดู4.12) ห้องปฏิบัติการร่วมกับผู้ให้บริการต้องกำหนดระยะเวลาออกผลสำหรับการทดสอบที่ให้บริการซึ่งสะท้อนถึงความต้องการทางคลินิก ห้องปฏิบัติการต้องประเมินเป็นระยะ ๆ ว่าระยะเวลาออกผลทำได้จริงหรือไม่				
4.14.8 การทบทวนโดยองค์กรภายนอก เมื่อการทบทวนจากองค์กรภายนอกบ่งชี้ว่าห้องปฏิบัติการมีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรืออาจจะมีโอกาสเกิดความไม่สอดคล้อง ห้องปฏิบัติการต้องมีปฏิบัติการแก้ไขทันทีที่เหมาะสม และ ปฏิบัติการแก้ไข หรือปฏิบัติการป้องกันตามความเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานISO15189 และ ISO15190 อย่างต่อเนื่อง ต้องบันทึกการทบทวน ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันที่ได้ดำเนินการ หมายเหตุ ตัวอย่างของการทบทวนจากหน่วยรับรองภายนอกได้แก่ การตรวจเพื่อขอการรับรอง การตรวจสอบจากหน่วยควบคุม และการตรวจสอบด้านสุขภาพและความปลอดภัย				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
4.15 การทบทวนการบริหาร 4.15.1ทั่วไป ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทบทวนระบบการจัดการคุณภาพตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้แน่ใจว่าระบบจัดการคุณภาพยังคงมีความเหมาะสม พอเพียง และมีประสิทธิผล และสนับสนุนการดูแลผู้ป่วย				
4.15.2 ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน ข้อมูลที่น่าเข้าสู่การทบทวนการบริหารต้องรวมถึงข้อมูลจากผลของการประเมินอย่างน้อยดังต่อไปนี้: a) การทบทวนตามระยะเวลาที่กำหนดในเรื่องคำร้องขอความเหมาะสมของวิธีการทดสอบ และข้อกำหนดของตัวอย่าง (ดู 4.14.2); b) การตรวจหาความคิดเห็นของผู้ใช้บริการ (ดู 4.14.3); c) คำแนะนำจากบุคลากร (ดู 4.14.4); d) การตรวจติดตามภายใน (ดู 4.14.5); e) การบริหารความเสี่ยง (ดู 4.14.6) f) การใช้ตัวชี้วัดคุณภาพ (ดู 4.14.7); g) การทบทวนโดยองค์กรภายนอก (ดู 4.14.8); h) ผลการเข้าร่วมในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (PT / EQA) (ดู 5.6.3); i) การตรวจหาและการแก้ไขข้อร้องเรียน (ดู 4.8); j) สมรรถนะของผู้ขาย (ดู 4.6); K การระบุ และการควบคุมสิ่งไม่เป็นไปตามตามข้อกำหนด (ดู 4.9);				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
l) ผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ดู 4.12) รวมถึงสถานะปัจจุบันของการปฏิบัติการแก้ไข (ดู 4.10) และการปฏิบัติการป้องกัน (ดู 4.11); m) การติดตามการปฏิบัติที่ได้ดำเนินการจากการประชุมทบทวนบริหารครั้งที่แล้ว; n) การเปลี่ยนแปลงในปริมาณและขอบเขตของงาน การเปลี่ยนแปลงบุคลากรและสถานที่ที่อาจมีผลต่อระบบจัดการคุณภาพ; o) คำแนะนำสำหรับการปรับปรุงรวมทั้งข้อกำหนดทางวิชาการ				
4.15.3 กิจกรรมที่ทบทวน การทบทวนต้องวิเคราะห์ข้อมูลที่น่าเข้ามาพิจารณาเพื่อหาสาเหตุของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด แนวโน้ม และรูปแบบที่บ่งชี้ถึงปัญหาของกระบวนการ การทบทวนนี้ต้องรวมถึงการตรวจหาโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นที่จะเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการคุณภาพ รวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ คุณภาพและความเหมาะสมของงานห้องปฏิบัติการที่จะดูแลผู้ป่วยต้องได้รับการประเมินอย่างเท่าที่เป็นไปได้				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
4.15.4 ทบทวนผลที่ได้รับ ต้องได้ผลที่ได้รับจากการทบทวนการบริหารในรายงานที่บันทึกการตัดสินใจใดๆ และการปฏิบัติที่ได้ดำเนินการในระหว่างการทบทวนของฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้องกับ: a)การปรับปรุง ประสิทธิภาพของระบบการจัดการคุณภาพและกระบวนการจัดการคุณภาพ; b) การปรับปรุงการให้บริการ c) ทรัพยากรที่จำเป็น หมายเหตุ ช่วงเวลาของการทบทวนของการบริหารแต่ละครั้งควรจะห่างกันไม่เกิน 12 เดือน แต่เมื่อเพิ่งเริ่มมีระบบการจัดการคุณภาพควรใช้เวลาที่สั้นลง ต้องมีการบันทึกมติและมาตรการที่เกิดจากการทบทวนบริหารและรายงานให้พนักงานห้องปฏิบัติการรับทราบ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องทำให้แน่ใจว่ามาตรการที่เกิดจากการทบทวนของฝ่ายบริหารจะแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ข้อกำหนดด้านวิชาการ 5.1 บุคลากร 5.1.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติที่จัดทำเป็นเอกสาร สำหรับการบริหารบุคลากร และเก็บรักษานันทึบบุคลากรทุก คนเพื่อป้องกันความสอดคล้องตามข้อกำหนด				
5.1.2 คุณสมบัติของบุคลากร ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องออกเอกสารระบุคุณสมบัติสำหรับ บุคลากรแต่ละตำแหน่ง คุณสมบัติดังกล่าวต้องสะท้อนให้เห็น ถึงการศึกษาที่เหมาะสม การฝึกอบรม ประสบการณ์และ ทักษะที่จำเป็นและเหมาะสมกับงานที่ดำเนินการ การตัดสินใจในการตรวจวิเคราะห์ของบุคลากรต้องมีพื้นฐาน และประสบการณ์ด้านทฤษฎีและปฏิบัติที่ประยุกต์ใช้ได้ หมายเหตุ การตัดสินใจทางวิชาชีพสามารถแสดงได้ด้วย ความคิดเห็น การแปลผลการคาดการณ์ การสร้าง สถานการณ์เลียนแบบ และจัดทำแบบจำลองและให้คำนิยม และควรเป็นไปตามกฎระเบียบระดับชาติระดับภูมิภาคและ ท้องถิ่นและแนวทางขององค์กรวิชาชีพ				
5.1.3 คำบรรยายลักษณะงาน ห้องปฏิบัติการต้องมีคำบรรยายลักษณะงานที่บอกถึงหน้าที่ อำนาจรับผิดชอบและงานสำหรับบุคลากรทุกคน				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....		
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....					
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป			
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง		
			สำคัญ	ย่อย	
5.1.4 การแนะนำบุคลากรเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมขององค์กร ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรมแนะนำบุคลากรใหม่ให้รับทราบเกี่ยวกับองค์กร แผนกหรือส่วนงานที่จะทำงาน วาระและเงื่อนไขของการจ้างงาน สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากร ข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัย (รวมถึงข้อกำหนดกรณีเกิดอัคคีภัยและภาวะฉุกเฉิน) และบริการด้านอาชีวอนามัย					
5.1.5 การฝึกอบรม ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการฝึกอบรมสำหรับบุคลากรทุกคนถึงเรื่องต่อไปนี้: a) ระบบจัดการคุณภาพ; b) กระบวนการทำงานและขั้นตอนที่มอบหมายให้ทำ; c) การใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ d) สุขภาพและความปลอดภัยรวมทั้งการป้องกันหรือการควบคุมผลกระทบของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์; e) จริยธรรม; ก) การรักษาความลับข้อมูลผู้ป่วย -บุคลากรที่กำลังได้รับการฝึกอบรม ต้องได้รับการกำกับดูแลตลอดเวลา -ต้องทบทวนประสิทธิผลของโปรแกรมการฝึกอบรมเป็นระยะ					

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
5.1.6 การประเมินความสามารถ หลังจากการฝึกอบรมที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องประเมินความสามารถของบุคลากรแต่ละคนในงานที่ได้รับมอบหมาย ด้านบริหารหรือวิชาการให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ต้องทำการประเมินซ้ำเป็นประจำตามเวลาที่กำหนด การฝึกอบรมใหม่ต้องทำเมื่อจำเป็น หมายเหตุ 1 ความสามารถของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ สามารถตรวจสอบได้โดยใช้การผสมผสานใดๆหรือทั้งหมด ของแนวทางดังต่อไปนี้ภายใต้เงื่อนไขเดียวกับสภาพแวดล้อมการทำงานโดยทั่วไป: a) การสังเกตโดยตรงต่อกระบวนการและวิธีการทำงานประจำ รวมทั้งการปฏิบัติด้านความปลอดภัยที่นำมาใช้ b) การสังเกตโดยตรงต่อการบำรุงรักษาอุปกรณ์และตรวจสอบการทำงาน; c) การตรวจสอบการบันทึกและการรายงานผลการทดสอบ; d) การทบทวนบันทึกการทำงาน e) การตรวจสอบทักษะการแก้ปัญหา; f) การตรวจตัวอย่างพิเศษ เช่น ตัวอย่างที่ทำไปแล้วก่อนหน้านี้ ตัวอย่างในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการหรือตัวอย่างที่แบ่งออกมาให้ตรวจ หมายเหตุ2 การตรวจหาความสามารถสำหรับ การให้คำตัดสินทางวิชาชีพควรได้รับการออกแบบเป็นพิเศษเจาะจง และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
5.1.7 ทบทวนสมรรถนะของบุคลากร นอกเหนือไปจากการประเมินความสามารถทางวิชาการทาง ห้องปฏิบัติการแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่าการ ทบทวนสมรรถนะของบุคลากรได้พิจารณาถึงความต้องการ ของห้องปฏิบัติการและของบุคลากรในการที่จะรักษาหรือ ปรับปรุงคุณภาพของการบริการให้กับผู้ใช้และส่งเสริม ความสัมพันธ์ในการทำงานที่สำเร็จให้ผลดี หมายเหตุ บุคลากรผู้ทำหน้าที่ทบทวนควรได้รับการฝึกอบรม ที่เหมาะสม				
5.1.8 การศึกษาต่อเนื่องและการพัฒนาวิชาชีพ ต้องมีโปรแกรมการศึกษาอย่างต่อเนื่องให้แก่บุคลากรที่มีส่วน ร่วมในการบริหารจัดการและทางเทคนิค บุคลากรจะต้องเข้า ร่วมในการศึกษาต่อเนื่อง ต้องทบทวนประสิทธิผลของ โปรแกรมการศึกษาต่อเนื่องเป็นระยะ ๆ บุคลากรต้องเข้าร่วมในการพัฒนาวิชาชีพปกติหรือกิจกรรม อื่น ๆ เพื่อประสานงานทางวิชาชีพ				
5.1.9 ประวัติบุคลากร ประวัติของการศึกษาที่เกี่ยวข้องและวุฒิวิชาชีพ การฝึกอบรม และประสบการณ์และการตรวจสอบความสามารถของ บุคลากรทั้งหมดจะต้องได้รับการเก็บรักษานบันทึกเหล่านี้ จะต้องพร้อมที่จะมีให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องตรวจสอบและจะต้อง รวมถึง แต่ไม่จำกัด เฉพาะแค่สิ่งต่อไปนี้:				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
a) คุณวุฒิการศึกษาและวิชาชีพ b) สำเนาประกาศนียบัตรหรือใบอนุญาตในกรณีที่เกี่ยวข้อง; c) ประสบการณ์ในการทำงานเดิม d) คำบรรยายลักษณะงาน; e) การแนะนำบุคลากรใหม่ให้รู้จักสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ; f) การฝึกอบรมในงานปัจจุบัน; g) การตรวจสอบความสามารถ; h) ประวัติของการศึกษาต่อเนื่องและความสำเร็จ; i) ทบทวนสมรรถนะของบุคลากร j) รายงานด้านการเกิดอุบัติเหตุหรือการสัมผัสอันตรายทางชีวอนามัย k) สถานะภูมิคุ้มกันที่สัมพันธ์กับหน้าที่ที่รับมอบหมาย หมายเหตุ ไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึกเหล่านี้ในห้องปฏิบัติการ แต่ต้องเก็บรักษาให้เรียกใช้งานได้เมื่อจำเป็น				
5.2สถานที่และสภาพแวดล้อม 5.2.1ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดสรรพื้นที่เพื่อทำงานที่มีประสิทธิภาพ โดยออกแบบมาให้มั่นใจว่ามีการบริการที่มีคุณภาพความปลอดภัยและประสิทธิภาพแก่ผู้ใช้และสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากรในห้องปฏิบัติการผู้ป่วยและผู้เข้าเยี่ยมชม ห้องปฏิบัติการต้องประเมินและตรวจหาความเสี่ยงและความเหมาะสมของพื้นที่ที่จัดสรรเพื่อประสิทธิภาพของการทำงาน				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ข้อกำหนดด้านพื้นที่คล้ายกันนี้จะต้องนำมาใช้ในการเก็บตัวอย่างปฐุมภูมิและการทดสอบที่พื้นที่อื่นนอกเหนือจากสถานที่ห้องปฏิบัติการหลักเช่นจุดของการทดสอบเพื่อดูแลผู้ป่วย(point-of-care-testing, POCT) ภายใต้การบริหารของห้องปฏิบัติการ				
5.2.2 ห้องปฏิบัติการและสิ่งอำนวยความสะดวกของสำนักงาน ห้องปฏิบัติการและสิ่งอำนวยความสะดวกของสำนักงานที่เกี่ยวข้องต้องจัดให้มีสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับงานที่จะทำ เพื่อให้มั่นใจว่าทำตามเงื่อนไขต่อไปนี้ a) ควบคุมการเข้าถึงพื้นที่ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ หมายเหตุ การควบคุมการเข้าถึงควรคำนึงถึงด้านความปลอดภัยการรักษาความลับ คุณภาพ และการปฏิบัติทั่วไป b) ปกป้องจากการเข้าถึงข้อมูลทางการแพทย์ตัวอย่างผู้ป่วย และทรัพยากรทางห้องปฏิบัติการโดยผู้ไม่มีอำนาจ c) สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการทดสอบที่มีผลต่อสมรรถนะของการตรวจที่ถูกต้อง ตัวอย่างเช่น แหล่งพลังงาน การจัดแสง การระบายอากาศ เสียง น้ำ การกำจัดของเสีย และสภาวะแวดล้อม d) ระบบการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่มีความเหมาะสมกับขนาดและความซับซ้อนของหน่วยงานเพื่อ ทำให้มั่นใจว่ามีการส่งข่าวสารที่มีประสิทธิภาพ e) สิ่งอำนวยความสะดวกด้านความปลอดภัยและอุปกรณ์ให้และสภาพการใช้งานผ่านการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....		
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....					
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป			
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง		
			สำคัญ	ย่อย	
ตัวอย่าง การอพยพกรณีฉุกเฉิน อินเทอร์เน็ตและระบบเตือนภัยสำหรับห้องเย็นและห้องแช่แข็งขนาดใหญ่แบบเดินเข้าไปทำงานได้; การเข้าถึงที่อาบน้ำฉุกเฉินและอุปกรณ์ล้างตา ฯลฯ					
5.2.3 สิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดเก็บ ต้องจัดหาพื้นที่และสภาวะจัดเก็บเพื่อให้มั่นใจว่าความถูกต้องสมบูรณ์อย่างต่อเนื่องของวัสดุตัวอย่าง อุปกรณ์, เอกสาร, น้ำยาสิ้นเปลืองระเบียนผลและรายการอื่น ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลการทดสอบ ตัวอย่างทางคลินิกและวัสดุที่ใช้ในกระบวนการทดสอบต้องจัดเก็บไว้ในลักษณะที่จะป้องกันไม่ให้ปนเปื้อนข้าม สิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดเก็บและการกำจัดวัสดุที่เป็นอันตรายต้องเหมาะสมกับความอันตรายของวัสดุและเป็นไปตามที่ระบุในข้อกำหนดที่ใช้งาน					
5.2.4 สิ่งอำนวยความสะดวกของบุคลากร ต้องจัดสิ่งอำนวยความสะดวกให้มีใช้เพียงพอและเข้าถึงได้ ได้แก่ ห้องชำระล้าง น้ำดื่มและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการจัดเก็บของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลและเสื้อผ้า หมายเหตุ เมื่อเป็นไปได้ในห้องปฏิบัติการควรมีพื้นที่สำหรับกิจกรรมพนักงาน เช่น การประชุมและการศึกษาที่เงียบสงบและพื้นที่พักผ่อน					

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....		
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....					
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป			
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง		
			สำคัญ	ย่อย	
5.2.5 สิ่งอำนวยความสะดวกในการเก็บตัวอย่างผู้ป่วย ต้องมีพื้นที่แยกจากกันในการรับ/รอคอยและแยกเก็บ ต้องพิจารณาให้สำคัญของความเป็นส่วนตัว ความสบาย และความจำเป็นของผู้ป่วย(อาทิ การเข้าถึงได้ของคนพิการ สิ่งอำนวยความสะดวกของห้องสุขา) และที่พักรักษาสำหรับผู้มาเก็บตัวอย่างที่เหมาะสม (เช่นผู้ปกครองหรือล่าม) ในระหว่างการเก็บตัวอย่าง สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับตอนการเก็บตัวอย่างที่จะดำเนินการ ต้องไม่ทำให้ผลการตรวจใช้ไม่ได้ หรือส่งผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของการทดสอบ สิ่งอำนวยความสะดวกการเก็บตัวอย่างต้องมีและบำรุงรักษา ต้องมีและรักษาให้มีอุปกรณ์ปฐุมพยาบาลของทั้งผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่อยู่ในสิ่งอำนวยความสะดวกในการเก็บตัวอย่าง หมายเหตุ บริการบางอย่างอาจจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการกู้ชีพ ระเบียบข้อบังคับเฉพาะที่อาจใช้บังคับ					
5.2.6 การบำรุงรักษาส่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม สถานที่ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานและคงสภาพน่าเชื่อถือ พื้นที่ทำงานต้องสะอาดและมีการบำรุงรักษาอย่างดี ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบควบคุมและบันทึกสภาพแวดล้อมตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องหรือบริเวณที่ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพของตัวอย่าง ผลรายงาน และ / หรือสุขภาพ					

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ของบุคลากร ต้องให้ความสนใจปัจจัยต่าง ๆ เช่นแสง สภาพ ปลอดภัย ฝุ่น คิวพีซี การรบกวนจากสนามแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น การใช้ไฟฟ้า อุณหภูมิ เสียง ระดับการสั่นสะเทือน และสภาพการเคลื่อนไหวของการทำงาน ตามความเหมาะสม กับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อไม่ให้ผลตรวจผิดพลาดหรือส่งผล กระทบต่อคุณภาพของการทดสอบตามที่ต้องการ - ต้องมีการแยกส่วนห้องปฏิบัติการ กรณีมีกิจกรรมที่เข้ากัน ไม่ได้ - มีขั้นตอนปฏิบัติงานในสถานที่เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม ในงานที่ก่อให้เกิดอันตราย หรือนานที่จะได้รับผลกระทบหรือ ได้รับอิทธิพลหากไม่ได้ถูกแยกออกจากกัน ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีสภาพแวดล้อมการทำงานที่เงียบ สงบและไม่ถูกแทรกแซงในงานที่มีความจำเป็น หมายเหตุ ตัวอย่างของพื้นที่ทำงานที่เงียบสงบและทำงาน ได้ต่อเนื่อง เช่น การตรวจคัดกรองทางเซลล์พยาธิวิทยา (cytopathology) การตรวจจำแนกชนิดเม็ดเลือดและจุลชีพ ทางจุลทรรศน์ศาสตร์ด้วยกล้องจุลทรรศน์ การวิเคราะห์ข้อมูล จากการหาลำดับดีเอ็นเอและการทบทวนผลการทดสอบการ กลายพันธุ์ในระดับโมเลกุล				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
5.3 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง หมายเหตุ 1 ตามวัตถุประสงค์ของมาตรฐานISO15189 เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการรวมความถึงฮาร์ดแวร์และ ซอฟแวร์ของเครื่องมือระบบการวัดและระบบสารสนเทศทาง ห้องปฏิบัติการ หมายเหตุ 2 น้ำยารวมความถึง วัสดุอ้างอิง วัสดุเปรียบเทียบ และวัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุสิ้นเปลืองรวมถึงอาหารเลี้ยง เชื้อ ทิปไปเปต กระຈกสไลด์ ฯลฯ หมายเหตุ 3 ดู 4.6 ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเลือกและการ ซื้บริการอุปกรณ์น้ำยาและอุปกรณ์สิ้นเปลืองจากภายนอก 5.3.1 เครื่องมือ 5.3.1.1 ทัวไป ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติที่จัดทำเป็นเอกสาร สำหรับการเลือกซื้อและการจัดการเครื่องมือ ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการติดตั้งเครื่องมือที่จำเป็นสำหรับ การให้บริการ (รวมถึงการเก็บตัวอย่างปฐุมภูมิ การเตรียม ตัวอย่าง การทดสอบและการเก็บรักษา) ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ที่อยู่นอก สถานที่ถาวร ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจะต้องทำให้มั่นใจว่า ได้ ทำตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO15189 ห้องปฏิบัติการจะต้องเปลี่ยนอุปกรณ์ตามความจำเป็นเพื่อให้ แน่ใจในคุณภาพของผลการตรวจสอบ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
5.3.1.2การทดสอบเพื่อการยอมรับเครื่องมือ ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบเครื่องมือ ขณะที่ติดตั้งและก่อนที่จะใช้เครื่องมือว่ามีประสิทธิภาพการทำงานที่จำเป็นและสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ (โปรโตคอล5.5.1) หมายเหตุ ข้อกำหนดนี้นำไปใช้กับเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เครื่องมือที่ให้ยืม หรือเครื่องมือที่ใช้ในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานเคลื่อนที่ที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ เครื่องมือแต่ละชิ้นต้องติดฉลาก ทำเครื่องหมาย หรือการบ่งชี้เป็นอย่างอื่น				
5.3.1.3 คำแนะนำสำหรับการใช้งานเครื่องมือ เครื่องมือต้องถูกใช้โดยบุคลากรผู้รับทราบวิธีใช้งานและเป็นผู้รับมอบหมายหน้าที่วิเคราะห์ ต้องจัดให้มี วิธีใช้งานฉบับปัจจุบันการใช้ให้ปลอดภัยและการบำรุงรักษารวมถึงคู่มือการใช้งานที่เกี่ยวข้องและข้อกำหนดสำหรับการใช้งานโดยผู้ผลิต ห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนในการจัดการความปลอดภัย การขนส่ง การเก็บรักษาและการใช้เครื่องมือเพื่อป้องกันไม่ให้เป็นเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
5.3.1.4 การสอบเทียบเครื่องมือและการสืบค้นกลับทางมาตรวิทยา ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติที่จัดทำเป็นเอกสารในการสอบเทียบเครื่องมือโดยตรงหรือโดยอ้อมที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ ระเบียบปฏิบัตินี้รวมถึง: a) เงื่อนไขของการใช้และคำแนะนำของผู้ผลิต; b) บันทึกรการสืบค้นย้อนกลับทางมาตรวิทยาของสารมาตรฐานในการสอบเทียบ และสอบเทียบย้อนกลับเครื่องมือ c) ทวนสอบความถูกต้องของการวัดที่จำเป็นและการทำงานของระบบการวัดในช่วงที่กำหนดไว้; d) บันทึกสถานะของการสอบเทียบและวันที่สอบเทียบ e) ทำให้มั่นใจได้ว่าหากมีปัจจัยแก้ไข(correction factors)ที่ได้จากการสอบเทียบ จะต้องแก้ไขค่าปรับเทียบ(calibration factors) ครั้งที่ผ่านมาให้เป็นปัจจุบัน g) ป้องกันการปรับเปลี่ยนหรือการปลอมแปลงที่อาจทำให้ผลการทดสอบผิด การสืบค้นกลับทางมาตรวิทยาต้องย้อนกลับมาถึงวัสดุอ้างอิงหรือวิธีการที่อ้างอิงมาตรวิทยาระดับสูงกว่า หมายเหตุ เอกสารแสดงการสืบค้นมาถึงวัสดุอ้างอิงหรือขั้นตอนวิธีการที่อ้างอิงมาตรวิทยาระดับสูงกว่าอาจได้รับมาจากบริษัทผู้ผลิต เอกสารเหล่านี้ใช้อ้างได้หากไม่มีการดัดแปลงการทดสอบ ในกรณีที่เกินไปไม่ได้หรือไม่สัมพันธ์กับการทวนสอบกลับ อาจใช้วิธีการอื่น ๆ เพื่อให้เชื่อมั่นในผลทดสอบได้แก่				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
- การใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง (certified reference materials); - การตรวจสอบหรือสอบเทียบกับวิธีอื่น - สารมาตรฐานที่ยอมรับร่วมกันหรือวิธีการที่มีการจัดตั้งขึ้น ระบุอย่างชัดเจนระบุคุณสมบัติและทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องให้ การยอมรับร่วมกัน				
5.3.1.5 การบำรุงรักษา และการซ่อมแซมเครื่องมือ ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารแสดงโปรแกรมบำรุงรักษาเชิงป้องกันซึ่งอย่างน้อย ให้ทำตามคำแนะนำของผู้ผลิต เก็บรักษาเครื่องมือไว้ในสภาพการทำงานที่ปลอดภัยและในลำดับขั้นการทำงาน รวมถึงการตรวจสอบความปลอดภัยด้านไฟฟ้า เครื่องมือหยุดปฏิบัติการฉุกเฉิน การจัดการความปลอดภัย และการกำจัดของสารเคมี, สารกัมมันตรังสี และชีวภาพโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ อย่างต่ำที่สุดตารางกำกับจากผู้ผลิต หรือคำแนะนำหรือทั้งคู่ต้องถูกนำมาใช้ เมื่อใดก็ตามที่พบว่าเครื่องมือมีข้อบกพร่องจะต้องถูกนำออกมาจากการบริการและระบุไว้อย่างชัดเจน ห้องปฏิบัติการต้องให้ความมั่นใจว่าเครื่องมือที่ชำรุดไม่ได้ใช้จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและทวนสอบให้เห็นว่าการทดสอบตรงเกณฑ์การยอมรับ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบของข้อบกพร่องใด ๆ ในการทดสอบก่อนหน้าและบันทึกหลักฐานมาตรการแก้ไขในทันทีหรือมาตรการแก้ไข/ป้องกันการเกิดซ้ำ (ดู 4.10) ห้องปฏิบัติการต้องใช้มาตรการที่เหมาะสมในการจัดการปนเปื้อนอุปกรณ์ก่อนที่จะส่งซ่อมแซมหรือเลิกใช้งาน ให้มี				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
พื้นที่ที่เหมาะสมสำหรับการซ่อมแซมและให้มีอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เมื่อเครื่องมือถูกนำออกจากการควบคุมโดยตรงของห้องปฏิบัติการ จะต้องทำให้มั่นใจว่าประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือนั้นๆได้รับการทวนสอบว่าใช้งานได้จริงก่อนที่จะถูกส่งกลับไปใช้ในห้องปฏิบัติการ				
5.3.1.6 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับเครื่องมือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และอุบัติเหตุที่เกิดโดยตรงกับที่เครื่องมือเฉพาะเจาะจงจะต้องถูกสอบสวนและรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่เหมาะสมตามความจำเป็น				
5.3.1.7 บันทึกของเครื่องมือ บันทึกต้องได้รับการบำรุงรักษาทุกเครื่องมือที่ก่อให้เกิดประสิทธิภาพของการทดสอบ บันทึกอุปกรณ์จะรวมถึง แต่ไม่จำกัด ดังต่อไปนี้: a) การบ่งชี้เครื่องมือ; b) ชื่อผู้ผลิต รุ่นและหมายเลขประจำเครื่อง หรือการระบุที่ไม่ซ้ำกันแบบอื่น ๆ c) ข้อมูลการติดต่อผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ผลิต; D) วันที่ได้รับและวันที่นำเข้ามาให้บริการ; e) สถานที่ตั้ง; f) สภาพเมื่อได้รับ (เช่นใหม่ ใช้นแล้ว หรือปรับสภาพ); g) คำแนะนำของผู้ผลิต;				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
h) บันทึกยืนยันการรับเข้าเครื่องมือเพื่อใช้งานครั้งแรก และติดตั้งในห้องปฏิบัติการ; i) การบำรุงรักษาและกำหนดการในการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน; j)บันทึกผลประสิทธิภาพ ที่ยืนยันว่าเครื่องมือยังคงใช้งานได้; K)บันทึก ความเสียหายหรือความผิดปกติ การปรับเปลี่ยนหรือซ่อมเครื่องมือ บันทึกผลประสิทธิภาพเครื่องมือที่อ้างถึงใน (j) ให้ความหมายรวมถึง ลำเนาของรายงาน / ใบรับรองการสอบเทียบและ / หรือการทวนสอบรวมถึงวันเวลาและผล การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับและวันที่ครบกำหนดการสอบเทียบและ / หรือการทวนสอบครั้งต่อไป เพื่อให้บรรลุข้อกำหนดบางส่วนหรือทั้งหมดของมาตรฐานนี้ บันทึกเหล่านี้ต้องถูกเก็บรักษาไว้และจะสามารถใช้งานได้ อย่างง่ายดายตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือหรือนานกว่านั้นดังที่ระบุไว้ในการควบคุมบันทึกทางห้องปฏิบัติการ (ดู 4.13)				
5.3.2 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง 5.3.2.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเป็นเอกสารสำหรับการรับการจัดเก็บ การทดสอบเพื่อการยอมรับ และการจัดการสินค้าคงคลังน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
5.3.2.2 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง –การรับและการเก็บรักษา หากห้องปฏิบัติการไม่ได้เป็นสถานที่ตรวจรับ ก็ต้องตรวจสอบว่าสถานที่รับมีพื้นที่เพียงพอต่อการเก็บรักษาสินค้าที่จัดซื้อ และสามารถป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายหรือเสื่อมสภาพ ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บน้ำยาที่ได้รับและวัสดุสิ้นเปลืองตามข้อกำหนดของผู้ผลิต				
5.3.2.3 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง - การทดสอบการยอมรับ ชุดทดสอบใหม่ที่มีการเปลี่ยนแปลงน้ำยาหรือขั้นตอนการตรวจ หรือรุ่นการผลิตหรือการจัดส่งใหม่ ต้องถูกทวนสอบประสิทธิภาพก่อนการใช้งานในการทดสอบ วัสดุสิ้นเปลืองที่สามารถส่งผลกระทบต่อคุณภาพการทดสอบ ต้องได้รับการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานก่อนที่จะใช้ในการทดสอบด้วย				
5.3.2.4 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง - การจัดการสินค้าคงคลัง ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีระบบการควบคุมสินค้าคงคลังสำหรับน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง ระบบการควบคุมสินค้าคงคลังจะต้องแยกน้ำยาที่ยังไม่ถูกตรวจสอบ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองที่ไม่เป็นที่ยอมรับสำหรับการใช้งาน ออกจากรายการผ่านการยอมรับแล้ว				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
5.3.2.5 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง - คำแนะนำสำหรับการใช้งาน คำแนะนำสำหรับการใช้น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองรวมทั้งเอกสารจากผู้ผลิตต้องมีพร้อมใช้งาน				
5.3.2.6 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง - การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และอุบัติเหตุที่เกิดจากน้ำยาหรือวัสดุสิ้นเปลืองที่เฉพาะเจาะจง ต้องถูกสอบสวนและรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่เหมาะสมตามความจำเป็น				
5.3.2.7 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง –การทำบันทึก ต้องบำรุงรักษาทันทีสำหรับน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองแต่ละรายการที่ก่อให้เกิดประสิทธิภาพการทดสอบ บันทึกเหล่านี้จะรวมถึง แต่ไม่ จำกัด ดังต่อไปนี้: a) การบ่งชี้ชุดน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง b) ชื่อของผู้ผลิตและรหัสชุดหรือรุ่นการผลิต; c) ข้อมูลการติดต่อผู้จำหน่ายหรือผู้ผลิต; d) วันที่ได้รับ วันหมดอายุ วันที่นำมาใช้ และวันที่ถูกนำออกจากการให้บริการ; e) สภาพเมื่อได้รับ (เช่นยอมนับหรือเกิดความเสียหาย); f) คำแนะนำของผู้ผลิต; g) บันทึกยืนยันการยอมรับการเริ่มต้นใช้งาน;				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
h)บันทึกผลประสิทธิภาพที่ยืนยันการยอมรับการใช้งานอย่างต่อเนื่อง หากห้องปฏิบัติการใช้ชุดน้ำยาเตรียมเอง ต้องบันทึกข้อมูลข้างต้นรวมถึงอ้างอิงถึงบุคคลหรือผู้เตรียมชุดน้ำยาและวันที่เตรียม				
5.4 กระบวนการก่อนการทดสอบ 5.4.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนและข้อมูลสำหรับกิจกรรมก่อนการทดสอบเพื่อให้แน่ใจว่าผลการทดสอบถูกต้อง				
5.4.2 ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยและผู้ให้บริการ ห้องปฏิบัติการต้องมีข้อมูลที่ใช้ได้สำหรับผู้ป่วยและผู้ให้บริการ ห้องปฏิบัติการ ข้อมูลให้หมายความรวมถึงเรื่องต่อไปนี้ตามความเหมาะสม: a) สถานที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ; b) ชนิดการให้บริการทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการทดสอบที่ส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น ; c) เวลาทำการของห้องปฏิบัติการ; d) การทดสอบที่นำเสนอโดยห้องปฏิบัติการ รวมทั้งความเหมาะสมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างที่จำเป็น ปริมาตร ตัวอย่างปฐมภูมิ ข้อควรระวังเป็นพิเศษ ระยะเวลาการบริการ (ซึ่งก็อาจจะให้ไว้ในประเภททั่วไปหรือสำหรับกลุ่มของการทดสอบ) ช่วงอ้างอิงทางชีวภาพ และค่าที่ใช้ในการตัดสินใจทางคลินิก				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
e) คำแนะนำสำหรับการกรอกแบบคำขอตรวจที่สมบูรณ์ ก) คำแนะนำในการเตรียมการของผู้ป่วย; g) คำแนะนำสำหรับการเก็บตัวอย่างจากผู้ป่วย h) คำแนะนำสำหรับการขนส่งตัวอย่าง รวมถึงความจำเป็นต่อการจัดการเป็นพิเศษ; i) ข้อกำหนดใด ๆ สำหรับการได้รับความยินยอมของผู้ป่วย (เช่น ได้รับความยินยอมที่จะเปิดเผยข้อมูลทางคลินิกและประวัติครอบครัวเพื่อผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องรับรู้ ก่อนหากต้องนำส่งต่อผู้ป่วย j) เกณฑ์การยอมรับและปฏิเสธตัวอย่าง; k) ปัจจัยที่มีนัยสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทดสอบหรือการแปลผล; l) มีคำแนะนำทางคลินิกเกี่ยวกับการส่งขอตรวจและการแปลผล m) ห้องปฏิบัติการมีนโยบายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล; n) ขั้นตอนการร้องเรียนของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องอธิบายให้ผู้ป่วยและผู้ให้บริการทราบถึงข้อมูลที่สามารถใช้ได้สำหรับผู้ป่วยและผู้ให้บริการที่มีคำอธิบายขั้นตอนทางคลินิกที่จะดำเนินการเพื่อให้ได้รับความยินยอม ความสำคัญของการให้ข้อมูลข่าวสารแก่ผู้ป่วยและครอบครัวในกรณีที่เกี่ยวข้อง (เช่น สำหรับการแปลผลการตรวจสอบทางพันธุกรรม)				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
5.4.3ข้อมูลแบบคำขอ แบบฟอร์มคำขอหรือแบบฟอร์มคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์มีหัวข้อต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย: a) ระบุตัวผู้ป่วย รวมถึงเพศ วันเกิด และรายละเอียดสถานที่ตั้ง /รายชื่อผู้ติดต่อของผู้ป่วยและการบ่งชี้ผู้ป่วย หมายเหตุ การบ่งชี้ผู้ป่วยรวมความถึง การระบุเป็นตัวเลข เช่นหมายเลขโรงพยาบาลหรือหมายเลขบัตรสุขภาพส่วนตัว b) ชื่อ หรือการระบุเฉพาะอื่น ๆ ของแพทย์ ผู้ให้การรักษายาบาล หรือบุคลากรอื่น ๆ ที่มีอำนาจตามกฎหมายที่จะขอการทดสอบหรือการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ร่วมกับผู้รับรายงานและรายละเอียดการติดต่อ; c) ประเภทตัวอย่างปฐมภูมิที่เกี่ยวข้อง ตำแหน่งกายวิภาคของตัวอย่าง d) การทดสอบที่ขอตรวจ; e) ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยและการขอตรวจ เพื่อประสิทธิภาพการทดสอบ และการแปลผล; หมายเหตุ ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับประสิทธิภาพการทดสอบและการแปลผลอาจรวมถึง ประวัติวงศ์ตระกูล ประวัติครอบครัว ประวัติการเดินทางและการสัมผัส โรคติดต่อ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์อื่น ๆ ข้อมูลทางการเงินเพื่อวัตถุประสงค์ในการเรียกเก็บเงิน การตรวจสอบทางการเงิน การบริหารทรัพยากร และทบทวนการใช้ ก็อาจถูกเก็บรวบรวม ผู้ป่วยควรจะตระหนักถึงข้อมูลและวัตถุประสงค์ในการเก็บรวบรวม ทุกวันและเวลา การเก็บตัวอย่างปฐมภูมิ หากเกี่ยวข้อง				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
g)วันที่และเวลารับตัวอย่าง หมายเหตุ รูปแบบของแบบฟอร์มคำขอ (เช่นอิเล็กทรอนิกส์หรือกระดาษ) และลักษณะที่ร้องขอ ควรจะถูกกำหนดโดยรับฟังความเห็นจากผู้ให้บริการ -ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการร้องขอตรวจด้วยวาจา รวมถึงให้มีคำยืนยันตามแบบฟอร์มคำขอหรือยืนยันทางอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งเทียบเท่ากันภายในเวลาที่กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องยินดีที่จะร่วมมือกับผู้ให้บริการหรือตัวแทนของพวกเขาในการทำความเข้าใจคำขอของผู้ให้บริการ				
5.4.4 การเก็บตัวอย่างปฐมภูมิและการจัดการ 5.4.4.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติที่เหมาะสมในการเก็บรวบรวมและการจัดการตัวอย่างปฐมภูมิ ขั้นตอนเอกสารต้องใช้ได้กับผู้รับผิดชอบในการเก็บรวบรวมตัวอย่างปฐมภูมิแม้ผู้นั้นไม่เป็นพนักงานห้องปฏิบัติการ หากผู้ให้บริการจำเป็นต้องมีการเบี่ยงเบนและการยกเว้นจากขั้นตอนการจัดเก็บ เหตุการณ์เหล่านี้ต้องบันทึกในเอกสารทุกชนิดที่เกี่ยวข้องกับบันทึกผลการทดสอบและต้องสื่อสารไปยังบุคลากรที่เหมาะสม หมายเหตุ 1 ทุกขั้นตอนที่ดำเนินการในผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมของผู้ป่วย สำหรับงานประจำวันส่วนใหญ่ ขั้นตอนการยินยอมสามารถสรุปได้เมื่อผู้ป่วยที่มีการแสดงตนเองในห้องปฏิบัติการพร้อมแบบฟอร์มคำขอและ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
เต็มใจที่จะรับขั้นตอนการจัดเก็บตามปกติ เช่น เจาะเลือด, ผู้ป่วยในโรงพยาบาลควรจะได้รับโอกาสที่จะปฏิเสธการเจาะเก็บเลือด ขั้นตอนพิเศษรวมถึงขั้นตอนที่เจ็บมากขึ้นหรือผู้ที่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นจากภาวะแทรกซ้อนจะต้องมีคำอธิบายรายละเอียดมากขึ้นและในบางกรณีต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในสถานการณ์ฉุกเฉิน ความยินยอมไม่อาจเป็นไปได้ ภายใต้สถานการณ์เหล่านี้เป็นที่ยอมรับว่าให้ดำเนินการที่จำเป็นตราบที่ประโยชน์สูงสุดเป็นของผู้ป่วย หมายเหตุ 2 ควรจัดให้มีความเป็นส่วนตัวที่เพียงพอในระหว่างการรับและการส่งตัวอย่าง และเหมาะสมกับประเภทของข้อมูลที่ต้องการและตัวอย่างปฐมภูมิที่ถูกจัดเก็บ				
5.4.4.2 คำแนะนำสำหรับกิจกรรมก่อนการเก็บตัวอย่าง คำแนะนำของห้องปฏิบัติการสำหรับกิจกรรมก่อนการเก็บตัวอย่างให้รวมถึงต่อไปนี้: a) กรอกข้อมูลในใบคำขอหรือคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ให้สมบูรณ์ b) จัดเตรียมผู้ป่วย (เช่นคำแนะนำสำหรับผู้ดูแลผู้ป่วย ผู้เจาะเลือด ผู้เก็บตัวอย่าง และผู้ป่วย); c) ชนิดและปริมาณของตัวอย่างปฐมภูมิที่จะเก็บพร้อมคำอธิบายของภาชนะบรรจุตัวอย่างและสารเติมแต่งใด ๆ ที่จำเป็น; d) เวลาจำเพาะของการเก็บตัวอย่าง ถ้าจำเป็น;				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
e) ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับหรือมีผลกระทบต่อการเก็บตัวอย่าง ประสิทธิภาพการของการทดสอบและการแปลผลทดสอบ (เช่นประวัติการใช้ยาเสพติด)				
5.4.4.3 คำแนะนำสำหรับการเก็บตัวอย่าง คำแนะนำของห้องปฏิบัติการสำหรับการเก็บตัวอย่าง ให้รวมถึงต่อไปนี้: a) การบ่งชี้ผู้ป่วย; b) การตรวจสอบว่าสภาพผู้ป่วยตรงตามข้อกำหนดก่อนการตรวจวิเคราะห์ เช่น สถานการณ์งดอาหาร สถานะการใช้ยา (เวลาของการได้รับยาค้างสุดท้าย), การเก็บตัวอย่างที่กำหนดเวลาล่วงหน้า หรือช่วงเวลาการเก็บตัวอย่าง ฯลฯ ; c) คำแนะนำในการเก็บรวบรวมเลือดปฐมภูมิและตัวอย่างที่ไม่ใช่เลือดให้มีคำอธิบายของภาชนะเก็บและสารเติมแต่งใด ๆ ที่จำเป็นในตัวอย่างปฐมภูมิ; d) ในสถานการณ์ที่ตัวอย่างปฐมภูมิเป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติ ต้องระบุข้อมูลและคำแนะนำเกี่ยวกับภาชนะบรรจุตัวอย่างปฐมภูมิใด ๆ ที่จำเป็นและสารเติมแต่งใด ๆ กระบวนการที่จำเป็นและสภาพการขนส่งตัวอย่างต้องได้รับการพิจารณาและสื่อสารไปยังเจ้าหน้าที่ทางคลินิกที่เหมาะสม e) คำแนะนำ สำหรับการติดตามผลของตัวอย่างปฐมภูมิในลักษณะที่ให้การเชื่อมโยงที่ชัดเจนกับผู้ป่วยที่ถูกเก็บตัวอย่างมา; ก) บันทึกบ่งชี้ผู้เก็บตัวอย่างปฐมภูมิและวันที่เก็บ หากจำเป็นให้บันทึกเวลาที่เก็บด้วย;				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
g) คำแนะนำสำหรับการเก็บรักษาที่เหมาะสม ก่อนที่จะถูกส่งไปยังห้องปฏิบัติการ; h) วัสดุเก็บตัวอย่างที่ใช้แล้วต้องกำจัดทิ้งอย่างปลอดภัย				
5.4.5 การขนส่งตัวอย่าง คำแนะนำห้องปฏิบัติการสำหรับกิจกรรมหลังการเก็บตัวอย่างให้หมายความรวมถึงการทำบรรจุภัณฑ์ตัวอย่างสำหรับการขนส่ง ห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนเป็นเอกสารสำหรับการตรวจสอบการขนส่งตัวอย่างเพื่อให้แน่ใจว่า a) จะถูกส่ง ภายในกรอบเวลาที่เหมาะสมกับลักษณะของการทดสอบที่ร้องขอและสาขาทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง b) ภายในช่วงอุณหภูมิที่ระบุไว้สำหรับการเก็บตัวอย่างและการจัดการ และตามชนิดสารกัมมันตรังสีเพื่อประกันความสมบูรณ์ของตัวอย่าง; c) ในลักษณะที่ทำให้มั่นใจในความสมบูรณ์และเป็นไปตามข้อกำหนดของตัวอย่างและความปลอดภัยสำหรับผู้นำส่งประชาชนทั่วไป และห้องปฏิบัติการที่ได้รับ หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้มีส่วนร่วมในการเก็บตัวอย่าง ปฐมนิเทศและการขนส่ง ต้องทำตาม ข้อ 5.4.5 c) เมื่อได้รับตัวอย่างที่สภาพไม่สมบูรณ์ หรือเป็นอันตรายต่อผู้นำส่งหรือประชาชนทั่วไป ผู้ส่งต้องได้รับการติดต่อทันทีและแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับมาตรการที่ต้องดำเนินการเพื่อการจัดการเกิดซ้ำ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
5.4.6 การรับตัวอย่าง ขั้นตอนการการรับตัวอย่างของห้องปฏิบัติการจะต้องให้แน่ใจว่ามีเงื่อนไขต่อไปนี้ a) ตัวอย่างสอยบย้อนกลับได้ด้วยใบคำขอ และการติดฉลากเพื่อบ่งชี้ผู้ป่วย หรือสถานที่ b) ต้องกำหนดเงื่อนไขในการยอมรับหรือปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ c) ในกรณีที่มีปัญหาในการระบุตัวผู้ป่วยหรือตัวอย่าง ความไม่คงตัวของตัวอย่างเนื่องจากความล่าช้าในการขนส่งหรือภาชนะไม่เหมาะสม ปริมาตรตัวอย่างไม่เพียงพอหรือเมื่อเป็นตัวอย่างที่สำคัญหรือเก็บแทนไม่ได้ และห้องปฏิบัติการเลือกที่จะตรวจตัวอย่างนั้น รายงานขั้นสุดท้ายต้องระบุปัญหาและแนะนำให้ใช้ความระมัดระวังเมื่อแปลผล d) ตัวอย่างทั้งหมดที่ได้รับ จะถูกบันทึกไว้ในสมุดทะเบียนแผ่นงาน คอมพิวเตอร์หรือระบบอื่น ๆ ที่เทียบเท่า วันที่และเวลารับหรือลงทะเบียนตัวอย่างต้องถูกบันทึกไว้ เมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้ผู้รับตัวอย่างต้องถูกบันทึกไว้ด้วย e) บุคลากรผู้มีอำนาจต้องประเมินตัวอย่างที่ได้รับเพื่อให้แน่ใจว่ามีคุณสมบัติตรงกับเกณฑ์การยอมรับของการทดสอบที่ร้องขอ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....		
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....					
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป			
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง		
			สำคัญ	ย่อย	
ก) มีคำแนะนำสำหรับการรับตัวอย่าง การติดฉลาก การดำเนินการ และการรายงานผล โดยเฉพาะอย่างยิ่งใน ตัวอย่างเร่งด่วน คำแนะนำต้องรวมถึงรายละเอียดของการ ติดฉลากพิเศษใดๆ ในใบขอตรวจและตัวอย่าง กลไกของการ ส่งตัวอย่างไปยังพื้นที่การทดสอบของห้องปฏิบัติการ ขั้นตอน การดำเนินการกรณีเร่งด่วน และเกณฑ์การรายงานพิเศษ ตัวอย่างปฐมนุ้ที่ถูกรแบ่งต้องสอบกลับไปยังตัวอย่างปฐมนุ้ที่ ดั้งเดิมได้อย่างชัดเจน					
5.4.7 การจัดการก่อนการทดสอบการเตรียม และการเก็บรักษา ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีปฏิบัติและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมสำหรับการรักษาความปลอดภัยตัวอย่างของผู้ป่วย และหลีกเลี่ยงการเสื่อมสภาพการสูญหายหรือความเสียหาย ระหว่างกิจกรรมก่อนการทดสอบและในระหว่างการจัดการ การเตรียม และการเก็บรักษาวิธีปฏิบัติต้องรวมถึงการจำกัด เวลาสำหรับการร้องขอการตรวจเพิ่มเติมหรือการตรวจใดๆใน ตัวอย่างเดียวกัน					

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
5.5 กระบวนการทดสอบ 5.5.1 การเลือกการทดสอบการทวนสอบและการตรวจสอบถูกต้อง 5.5.1.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีการทดสอบที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน ต้องบันทึกอัตลักษณ์ของบุคคลที่ปฏิบัติกิจกรรมในกระบวนการทดสอบข้อกำหนดเฉพาะ(ข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพ) สำหรับขั้นตอนการทดสอบต้องสัมพันธ์กับวัตถุประสงค์ของการทดสอบ หมายเหตุ ขั้นตอนวิธีทดสอบที่เลือกเป็นวิธีทดสอบที่ระบุในเอกสารสำหรับการใช้เครื่องมือวิเคราะห์ทางการแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกาย หรือเป็นวิธีที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารตำรา ของหน่วยงานมีอำนาจหรือได้รับการยอมรับระดับนานาชาติ หรือระบุไว้ในมาตรฐานหรือในคู่มือระดับชาติหรือระดับภูมิภาค				
5.5.1.2 การทวนสอบขั้นตอนการทดสอบ ขั้นตอนการทดสอบที่ใช้ผ่านการทำให้ถูกต้องโดยไม่มีการดัดแปลง ต้องผ่านการทวนสอบที่เป็นอิสระโดยห้องปฏิบัติการก่อนนำไปใช้ในงานประจำวัน ห้องปฏิบัติการต้องได้รับข้อมูลจากผู้ผลิต/ผู้พัฒนาวิธีทดสอบ ในการยืนยันข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพการทวนสอบที่เป็นอิสระโดยห้องปฏิบัติการต้องยืนยันด้วยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (ในรูปแบบของข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพ) ที่ขั้นตอนวิธีการทดสอบทำได้จริง				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ตามกล่าวอ้างคำกล่าวอ้างประสิทธิภาพของขั้นตอนวิธีการทดสอบที่ได้รับการยืนยันในระหว่างขั้นตอนการทวนสอบจะต้องสัมพันธ์กับวัตถุประสงค์การใช้งานของผลการทดสอบห้องปฏิบัติการต้องออกเอกสารขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทวนสอบและบันทึกผลที่ได้รับ บุคลากรผู้มีอำนาจที่เหมาะสมต้องทบทวนผลการทวนสอบและบันทึกการทบทวน				
5.5.1.3 การตรวจสอบความถูกต้องของขั้นตอนการทดสอบ ห้องปฏิบัติการตรวจสอบความถูกต้องขั้นตอนการทดสอบต่อไปนี้: a) วิธีที่ไม่เป็นวิธีมาตรฐาน; b) วิธีที่ออกแบบหรือพัฒนาใช้งานเองโดยห้องปฏิบัติการ; c) วิธีมาตรฐานที่ใช้นอกขอบเขตวัตถุประสงค์การใช้งาน; d) วิธีที่ผ่านการทำให้ถูกต้องแต่มีการแก้ไขในภายหลัง การทำให้ถูกต้อง ต้องทำอย่างครอบคลุมและต้องยืนยันตามวัตถุประสงค์เชิงประจักษ์ให้หลักฐานที่เป็นรูปธรรม (ในรูปแบบของข้อมูลเฉพาะด้านประสิทธิภาพ) ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะเจาะจงสำหรับวัตถุประสงค์การใช้งานของการทดสอบ หมายเหตุ ข้อมูลเฉพาะด้านประสิทธิภาพของการทดสอบควรรวมถึงการวัดค่าที่แท้จริง การวัดความถูกต้อง และความ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....		
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....					
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป			
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง		
			สำคัญ	ย่อย	
แม่นยำรวมทั้งการวัดการทำซ้ำ และการวัดความแม่นยำระหว่างทดสอบความไม่แน่นอนของการวัด ความจำเพาะและความไวเชิงวิเคราะห์ รวมทั้งสารที่รบกวนการวิเคราะห์ ชีตจำกัดการทดสอบ ชีตจำกัดของการวิเคราะห์ปริมาณ ช่วงการวัดความไวและความจำเพาะเชิงวินิจฉัยห้องปฏิบัติการ ต้องทำเอกสารขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องและบันทึกผลไว้พนักงานผู้มีอำนาจต้องทบทวนผลการตรวจสอบความถูกต้องและบันทึกการทบทวนไว้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องทำเป็นเอกสาร และต้องตรวจสอบความถูกต้องใหม่เมื่อเวลาเหมาะสม					
5.5.1.4 ความไม่แน่นอนของการวัด ของการวัดค่าเชิงปริมาณ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความไม่แน่นอนของการวัดของแต่ละการทดสอบในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการรายงานค่าปริมาณที่วัดได้จากตัวอย่างของผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดข้อกำหนดประสิทธิภาพการทำงาน สำหรับการวัดความไม่แน่นอนของการวัดแต่ละครั้งและทบทวนความไม่แน่นอนของการวัดอย่างสม่ำเสมอ หมายเหตุ 1 องค์ประกอบความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องมาจากกระบวนการวัดที่เกิดขึ้นจริงเริ่มด้วยการนำเข้าสู่ตัวอย่างสู่ขั้นตอนการวัดและลงท้ายด้วยการรายงานผลค่าที่วัดได้					

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....		
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....					
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป			
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง		
			สำคัญ	ย่อย	
หมายเหตุ 2 ความไม่แน่นอนการวัดอาจจะคำนวณโดยใช้ค่าเชิงปริมาณที่ได้จากผลการวัดวัสดุควบคุมคุณภาพภายในได้เงื่อนไขความแม่นยำระหว่างการทดสอบ ที่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในงานประจำวันให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้เช่น การเปลี่ยนแปลงของชุดน้ำยา น้ำยาสอบเทียบและผู้ปฏิบัติที่แตกต่างกัน การบำรุงรักษาเครื่องมือ หมายเหตุ 3 ตัวอย่างการใช้ประโยชน์ในทางปฏิบัติของการประมาณการความไม่แน่นอนของการวัดอาจรวมถึงการยืนยันว่าค่าวิเคราะห์ที่ได้จากผู้ป่วยเป็นไปตามเป้าหมายคุณภาพที่กำหนดไว้โดยห้องปฏิบัติการและการเปรียบเทียบกับค่าวิเคราะห์ที่ได้จากผู้ป่วยก่อนหน้านี้หรือกับค่าการตัดสินใจทางคลินิกก่อนหน้านี้ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาความไม่แน่นอนของการวัดเมื่อแปลผลค่าเชิงปริมาณวิเคราะห์ เมื่อได้รับการร้องขอ ห้องปฏิบัติการต้องประมาณการความไม่แน่นอนของการวัดและมีพร้อมให้ผู้ให้บริการ การทดสอบที่ไม่ได้รายงานค่าเชิงปริมาณห้องปฏิบัติการควรคำนวณความไม่แน่นอนในขั้นตอนการวัดที่มีผลต่อการประเมินความน่าเชื่อถือของการทดสอบหรือมีผลกระทบต่อรายงานผล					

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
5.5.2 ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก โดยออกเป็นเอกสารและสื่อสารข้อมูลนี้ให้กับผู้ใช้บริการ เมื่อช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจ ไม่สัมพันธ์กับกลุ่มประชากรที่รับการตรวจ ต้องแก้ไขค่าดังกล่าวทันทีและต้องสื่อสารไปยังผู้ใช้บริการ เมื่อห้องปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการทดสอบหรือขั้นตอนก่อนการทดสอบห้องปฏิบัติการต้องทบทวนช่วงค่าอ้างอิงและค่าในการตัดสินใจทางคลินิกตามความเหมาะสม				
5.5.3 การจัดทำเอกสารขั้นตอนการทดสอบ ขั้นตอนการทดสอบต้องออกเป็นเอกสารและต้องถูกเขียนในภาษาที่เข้าใจกันโดยทั่วไปโดยเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการและมีไว้ในสถานที่ที่เหมาะสมรูปแบบเอกสารแบบย่อ (เช่น แผ่นบันทึก(Card files)หรือระบบที่ใช้ในทำนองเดียวกัน) ต้องสอดคล้องกับเอกสารขั้นตอนการทดสอบ หมายเหตุ 1 คำแนะนำการทำงาน การ์ดไฟล์หรือระบบที่คล้ายกันที่สรุปข้อมูลสำคัญยอมรับให้ใช้อ้างอิง ณ ที่ะปฏิบัติงานได้ โดยมีเอกสารขั้นตอนปฏิบัติเต็มรูปแบบไว้อ้างอิง หมายเหตุ 2 ข้อมูลที่ได้จากคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์อาจรวมอยู่ในขั้นตอนการทดสอบในส่วนการอ้างอิงเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของการทดสอบ รวมทั้ง				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ขั้นตอนบทสรุปเอกสารแบบย่อและคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์ ต้องทำเป็นเอกสารควบคุมนอกเหนือจากการบ่งชี้เอกสารที่ควบคุม เอกสารขั้นตอนการทดสอบต้องประกอบด้วยต่อไปนี้: a) วัตถุประสงค์ของการทดสอบ; b) หลักการและวิธีการของขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทดสอบ c) ข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพ(ดู 5.5.1.2 และ 5.5.1.3); d) ชนิดตัวอย่าง (เช่น พลาสมา, ซีรัมปัสสาวะ); e) การเตรียมผู้ปวย f) ชนิดของภาชนะและสารเติมแต่ง; g) เครื่องมือและน้ำยาที่จำเป็น; h) การควบคุมสภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย i) ขั้นตอนการสอบเทียบ(ตรวจสอบย้อนกลับทางมาตริวิทยา); j) ขั้นตอนของกระบวนการ; k) ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ l) สิ่งรบกวน (เช่น lipemia, haemolysis, bilirubinemia ยา) และปฏิกิริยาข้าม; m) หลักการของขั้นตอนการคำนวณเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ รวมทั้งค่าความไม่แน่นอนของการวัดของการทดสอบเชิงปริมาณ n) ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก o) ช่วงค่ารายงานผลการทดสอบ; p) คำแนะนำ สำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด; q) ค่าวิกฤต/ค่าแจ้งเตือน / ที่เหมาะสม r) การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
s) แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น; t) เอกสารอ้างอิงถ้าห้องปฏิบัติการตั้งใจที่จะเปลี่ยนขั้นตอนการตรวจสอบที่มีอยู่ซึ่งอาจมีผลหรือการแปลผลแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญต้องอธิบายให้ผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการหลังจากขั้นตอนนั้นๆได้ตรวจสอบความถูกต้องแล้ว หมายเหตุ 3 ข้อกำหนดนี้สามารถทำได้ในรูปแบบที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับสถานการณ์ภายใน วิธีการบางอย่างรวมถึงการส่งจดหมายโดยตรงจดหมายข่าวห้องปฏิบัติการหรือเป็นส่วนหนึ่งของใบรายงานผล				
5.6 สร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ 5.6.1ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจในคุณภาพของการทดสอบโดยการดำเนินการวิเคราะห์ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้ กระบวนการก่อนและหลังการตรวจสอบที่เหมาะสมจะต้องดำเนินการ (ดู4.14.7, 5.4,5.7 และ5.8)ห้องปฏิบัติการต้องไม่ตกต่งข้อมูลใดๆ				
5.6.2 การควบคุมคุณภาพ 5.6.2.1ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องออกแบบขั้นตอนการควบคุมคุณภาพที่สามารถทวนสอบคุณภาพของผลตรวจ หมายเหตุ ในหลายประเทศการควบคุมคุณภาพที่อ้างถึงนี้ถูกเรียกว่า"การควบคุมคุณภาพภายใน"				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
5.6.2.2 วัสดุควบคุมคุณภาพ ห้องปฏิบัติการต้องใช้วัสดุควบคุมคุณภาพที่ตอบสนองต่อระบบการทดสอบในลักษณะที่ใกล้เคียงที่สุดเท่าที่ไปได้กับตัวอย่างผู้ป่วยวัสดุควบคุมคุณภาพต้องได้รับการตรวจสอบเป็นระยะ ๆ ด้วยความถี่ที่อยู่บนพื้นฐานของความมีเสถียรภาพของวิธีทดสอบและความเสี่ยงของการเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจากผลที่ผิดพลาด หมายเหตุ 1 เมื่อไหร่ก็ตามที่เป็นไปได้ห้องปฏิบัติการควรเลือกความเข้มข้นของวัสดุควบคุมที่เป็นค่าการตัดสินใจทางคลินิกหรือค่าใกล้เคียง ที่ซึ่งจะสร้างความมั่นใจในความถูกต้องของการตัดสินใจ หมายเหตุ2 ควรพิจารณาการใช้วัสดุควบคุมจากบุคคลที่สามที่เป็นอิสระ ทดแทนหรือเพิ่มเติมกับการใช้วัสดุควบคุมจากผู้ผลิตชุดน้ำยาหรือผู้ผลิตเครื่องวิเคราะห์				
5.6.2.3 ข้อมูลการควบคุมคุณภาพ ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเพื่อป้องกันการออกผลผู้ป่วยในกรณีการควบคุมคุณภาพล้มเหลว เมื่อมีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพและแสดงให้เห็นว่าผลการทดสอบมีแนวโน้มที่จะมีความผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญ ต้องปฏิเสธผลและตรวจตัวอย่างผู้ป่วยอีกครั้งหลังจากที่เงื่อนไขข้อผิดพลาดได้รับการแก้ไขและข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพถูกทวนสอบแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องประเมินผลวิเคราะห์ที่ได้จากตัวอย่างผู้ป่วยที่ได้รับการทดสอบหลังจากที่ผ่านเหตุการณ์การควบคุมคุณภาพที่				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....		
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....					
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป			
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง		
			สำคัญ	ย่อย	
ประสบความสำเร็จครั้งสุดท้ายแล้วข้อมูลการควบคุมคุณภาพต้องได้รับการทบทวนเป็นประจำในช่วงเวลาที่กำหนดเพื่อตรวจสอบแนวโน้มที่อาจบ่งบอกถึงปัญหาในระบบการทดสอบเมื่อพบแนวโน้มดังกล่าวต้องดำเนินการมาตรการป้องกันและบันทึกไว้ หมายเหตุ ที่ได้ก็ตามที่เป็นไปได้ควรใช้เทคนิคทางสถิติและไม่ใช้ทางสถิติสำหรับการควบคุมกระบวนการเพื่อตรวจติดตามประสิทธิภาพของระบบการทดสอบอย่างต่อเนื่อง					
5.6.3 การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ 5.6.3.1 การเข้าร่วม ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างกัน (เช่นโปรแกรมประเมินคุณภาพภายนอก หรือโปรแกรมทดสอบความชำนาญ) ที่เหมาะสมกับการทดสอบและการแปลผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจติดตามผลของโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการและมีส่วนร่วมในการดำเนินการแก้ไขเมื่อทำไม่ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการควรมีส่วนร่วมในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการที่ทำตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO / IEC 17043ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารสำหรับการเข้าร่วมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการที่รวมถึงการกำหนดความรับผิดชอบและคำแนะนำสำหรับการเข้าร่วมและมีเกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพที่แตกต่างจากเกณฑ์ที่ใช้ในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ					

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
โปรแกรมการเปรียบเทียบที่ถูกคัดเลือกจากห้องปฏิบัติการต้องให้ความท้าทายและความสัมพันธ์ทางคลินิกเท่าที่เป็นไปได้ที่เลียนแบบตัวอย่างของผู้ป่วยและมีผลในการตรวจสอบทุกขั้นตอนการทดสอบรวมทั้งขั้นตอนก่อนและหลังการทดสอบถ้าเป็นไปได้				
5.6.3.2 วิธีการทางเลือก เมื่อใดก็ตามที่การเปรียบเทียบระหว่างห้องไม่สามารถทำได้ห้องปฏิบัติการจะต้องพัฒนาวิธีการอื่น ๆ และให้หลักฐานที่เป็นรูปธรรมในการพิจารณาการยอมรับผลการทดสอบเมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้กลไกนี้ต้องใช้วัสดุที่เหมาะสม หมายเหตุ ตัวอย่างของวัสดุดังกล่าวอาจรวมถึง: - วัสดุอ้างอิงรับรอง; - ตัวอย่างผ่านการทดสอบก่อนหน้านี้; - วัสดุจากเซลล์หรือเนื้อเยื่อจากแหล่งเก็บตัวอย่าง; - ตัวอย่างแลกเปลี่ยนกับห้องปฏิบัติการอื่น ๆ; - วัสดุควบคุมที่ทดสอบประจำวันในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ				
5.6.3.3 การวิเคราะห์ตัวอย่างการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ ต้องบูรณาการตัวอย่างการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการเข้ากับการทดสอบในงานประจำวันในลักษณะที่ใกล้เคียงกับการจัดการตัวผู้ป่วยให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ตัวอย่างการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการต้องทดสอบโดยบุคลากร				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
ในงานประจำวันที่ตรวจตัวอย่างผู้ป่วยโดยใช้วิธีการเดียวกับที่ใช้สำหรับตัวอย่างผู้ป่วย ต้องไม่สื่อสารกับผู้เข้าร่วมอื่น ๆ ในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับข้อมูลตัวอย่างจนกระทั่งหลังจากวันที่ส่งข้อมูลห้องปฏิบัติการ ต้องไม่ส่งตัวอย่างการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการไปตรวจเพิ่มเติมเพื่อยืนยันผลทดสอบก่อนที่จะส่งข้อมูลแม้ว่าเคยทำเช่นนี้เป็นงานประจำกับตัวอย่างผู้ป่วย				
5.6.3.4 การประเมินผลการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ต้องทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการและหารือกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเมื่อทำตามกำหนดเกณฑ์ประสิทธิภาพไม่ได้ครบถ้วน (เช่นเกิดสิ่งไม่เป็นตามข้อกำหนด)พนักงานต้องมีส่วนร่วมในการดำเนินการและการบันทึกมาตรการแก้ไข ประสิทธิภาพของมาตรการแก้ไขต้องได้รับการตรวจติดตามผลลัพธ์ที่ได้จะต้องได้รับการประเมินแนวโน้มที่บ่งชี้สิ่งไม่เป็นตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้นและต้องทำมาตรการป้องกัน				
5.6.4การเปรียบเทียบผลการทดสอบ ต้องมีวิธีการกำหนดการเปรียบเทียบขั้นตอนทดสอบ เครื่องมือและวิธีการที่ใช้และการเปรียบเทียบผลสำหรับตัวอย่างผู้ป่วยตลอดช่วงค่าที่เหมาะสมในทางคลินิก การเปรียบเทียบผลการทดสอบนี้ใช้กับขั้นตอนทดสอบที่เหมือนหรือแตกต่างกัน เครื่องมือ สถานที่ที่แตกต่างกันหรือทั้งหมดนี้				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
หมายเหตุ ในกรณีของผลการวัดที่มีผลสอบทวนทางมาตรวิทยาไปยังสารอ้างอิงเดียวกันผลลัพธ์ที่ได้อธิบายไว้ว่ามีการเปรียบเทียบทางมาตรวิทยาหากตัวปรับค่าคำนวณทางมาตรวิทยาได้ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้ให้บริการให้ทราบความแตกต่างใด ๆ ในการเปรียบเทียบของผลและหรือเกี่ยวกับผลกระทบใด ๆ ต่อข้อปฏิบัติทางคลินิกเมื่อระบบการวัดให้ช่วงการวัดที่แตกต่างกันสำหรับสารที่จะวัดตัวเดียวกัน(เช่น กลูโคส) และเมื่อวิธีการทดสอบมีการเปลี่ยนแปลงห้องปฏิบัติการต้องออกเอกสาร ทำบันทึกและดำเนินการตามผลลัพธ์ที่ได้จากการเปรียบเทียบตามความเหมาะสมอย่างรวดเร็วปัญหาหรือข้อบกพร่องที่ระบุไว้ ต้องดำเนินการและมีการบันทึกการกระทำเก็บไว้				
5.7 กระบวนการหลังการทดสอบ 5.7.1 การทบทวนผล ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่าผู้มีอำนาจได้ตรวจสอบผลการทดสอบก่อนที่จะปล่อยออก โดยประเมินผลกับการควบคุมคุณภาพภายใน ข้อมูลทางคลินิกและผลการทดสอบก่อนหน้าตามความเหมาะสม เมื่อขั้นตอนการตรวจสอบรายงานผลเกี่ยวข้องกับการเลือกและการรายงานผลโดยอัตโนมัติเกณฑ์ที่ใช้ตรวจสอบต้องถูกจัดทำ อนุมัติและออกเป็นเอกสาร (ดู5.9.1)				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....		
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....					
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป			
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง		
			สำคัญ	ย่อย	
5.7.2 การจัดเก็บเก็บรักษาและการกำจัดตัวอย่างทางคลินิก ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนเป็นเอกสารสำหรับการบ่งชี้ การเก็บรวบรวมการเก็บรักษาการจัดทำดัชนี การเข้าถึงการจัดเก็บการบำรุงรักษาและการกำจัดอย่างปลอดภัยสำหรับตัวอย่างทางคลินิก ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างทางคลินิก ตามธรรมชาติของตัวอย่างการทดสอบและข้อกำหนดที่ใช้ หมายเหตุ กำหนดระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างบางประเภทอาจนานกว่าที่ปฏิบัติทั่วไปเพราะมีความกังวลเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อกฎหมาย (เช่นการทดสอบเนื้อเยื่อ การตรวจทางพันธุกรรมการตรวจในเด็กเล็ก)					
5.8 การรายงานผล 5.8.1ทั่วไป ผลของการทดสอบทุกรายการต้องถูกรายงานอย่างถูกต้องชัดเจนอย่างไม่น่าสงสัยและสอดคล้องกับคำแนะนำเฉพาะในขั้นตอนการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดรูปแบบและชนิดสื่อของรายงาน (เช่นอิเล็กทรอนิกส์หรือกระดาษ) และลักษณะที่จะสื่อสารจากห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่าการคัดลอกถอดความจากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการถูกต้อง รายงานผลให้หมายความรวมถึงข้อมูลที่เป็นสำหรับการ					

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
แปลความหมายของผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการในการแจ้งให้ผู้ร้องขอทราบ หากการทดสอบล่าช้าอาจทำให้การดูแลผู้ป่วยไม่ดีที่สุด				
5.8.2 คุณสมบัติของรายงาน ห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่ารายงานมีคุณสมบัติต่อไปนี้ ได้อย่างมีประสิทธิภาพในการสื่อสารผลทางห้องปฏิบัติการและ ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้: a) ความคิดเห็นที่มีต่อคุณภาพตัวอย่างที่อาจลดคุณภาพผลการทดสอบ; b) ความเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสมของตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์การยอมรับ / ปฏิเสธ; c) ผลวิฤติ ตามความเหมาะสม d) ความเห็นเกี่ยวกับการแปลผล ตามความเหมาะสม ซึ่งอาจรวมถึงการทวนสอบการแปลผลจากการเลือกและรายงานผลโดยอัตโนมัติ (ดู 5.9.1) ในรายงานฉบับสมบูรณ์				
5.8.3 เนื้อหารายงาน รายงานต้องรวมถึง แต่ไม่จำกัด ดังต่อไปนี้: a) การจำแนกการทดสอบที่ชัดเจนไม่กำกวม รวมถึงขั้นตอนการทดสอบ หากเหมาะสม; b) บ่งชี้ห้องปฏิบัติการที่ออกรายงาน; c) บ่งชี้การทดสอบทั้งหมดที่ได้รับการดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ; d) บ่งชี้ผู้ป่วยและ สถานที่ของผู้ป่วยในแต่ละหน้า;				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
e) ชื่อหรือระบุเฉพาะอื่น ๆ ของผู้ขอตรวจและรายละเอียดการติดต่อ; ก) วันที่เก็บตัวอย่างปฐุมภูมิ (และเวลา หากมีข้อมูลและมีความเกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วย); g) ประเภทของตัวอย่างปฐุมภูมิ h) ขั้นตอนการวัด ตามความเหมาะสม i) ผลการทดสอบให้รายงานในหน่วย SI หน่วยที่สอกลับไปยังหน่วย SI หรือหน่วยอื่น ๆ ที่ใช้งานได้; j) ช่วงอ้างอิงทางชีวภาพ ค่าการตัดสินใจทางคลินิก หรือแผนภาพ / กราฟอ่านค่าที่สนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก หมายเหตุ ภายใต้สถานการณ์บางอย่างก็อาจจะเหมาะสมที่จะเผยแพร่รายการหรือตารางของค่าอ้างอิงทางชีวภาพ ให้แก่ผู้ให้บริการทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ ณ สถานที่ที่ได้รับรายงาน k) การแปลผล ตามความเหมาะสม หมายเหตุ การแปลผลที่สมบูรณต้องใช้ข้อมูลทางคลินิกที่อาจไม่มีที่ห้องปฏิบัติการ l) ความเห็นอื่น ๆ เช่นบันทึกเดือนหรืออธิบาย (เช่นคุณภาพหรือความเพียงพอของตัวอย่างปฐุมภูมิซึ่งอาจมีผลลดคุณภาพผลการตรวจผลและการแปลผลจากห้องปฏิบัติการตรวจรับตรวจต่อ การใช้วิธีทดสอบที่ยังอยู่ในขั้นตอนพัฒนา); m) ระบุการทดสอบที่ทำในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยหรือการพัฒนาที่ยังไม่มีการยืนยันด้านคุณลักษณะทางประสิทธิภาพ;				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
n) ระบุบุคคลผู้ทบทวนผลและมีอำนาจการออกรายงาน (ถ้าไม่มีในใบรายงาน ให้มีพร้อมใช้งานได้เมื่อจำเป็น); o) วันที่ในใบรายงานและเวลาการออกผล (ถ้าไม่มีในใบรายงาน ให้มีพร้อมใช้งานได้เมื่อจำเป็น); p) เลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด (เช่น "หน้า 1 จาก 5 หน้า", "หน้า 2 จาก 5 หน้า" ฯลฯ)				
5.9การออกผล 5.9.1ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับการออกผลการทดสอบรวมถึงรายละเอียดของผู้ที่อาจออกผลและผู้ที่ได้รับผล ขั้นตอนต้องทำให้แน่ใจว่าได้ทำตามเงื่อนไขต่อไปนี้ a) เมื่อคุณภาพของตัวอย่างปฐมภูมิที่ได้รับไม่เหมาะสมสำหรับการทดสอบหรืออาจจะลดคุณภาพผลที่ได้ต้องถูกระบุในรายงานผล b) เมื่อผลการทดสอบมีค่าในช่วงวิกฤติหรือค่าเตือน - แพทย์(หรือบุคคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพผู้ได้รับอนุญาต) ต้องได้รับแจ้งทันที [รวมถึงผลตรวจที่ได้จากห้องปฏิบัติการตรวจต่อ(ดู4.5)]; - บันทึกการดำเนินการและเก็บรักษาไว้ดังนี้ วันที่ออกเอกสารเวลาห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบพนักงานผู้ได้รับการแจ้งเตือนและผลการทดสอบและปัญหาใด ๆ ที่พบในการแจ้งเตือน c) ผลอ่านได้ชัดเจนไม่มีข้อผิดพลาดในการคัดลอกและรายงานไปยังผู้มีอำนาจในการรับและใช้ข้อมูล				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
d) เมื่อผลส่งเป็นรายงานเบื้องต้น รายงานฉบับสมบูรณ์จะถูกส่งตามไปให้ผู้ร้องขอตรวจเสมอ e) มีกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการแจ้งผลทางโทรศัพท์หรือวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์จะส่งไปยังผู้มีอำนาจรับผลเท่านั้น การแจ้งผลด้วยวาจา ต้องตามด้วยการรายงานผลที่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องมีบันทึกรายงานผลด้วยวาจาทุกครั้ง หมายเหตุ1 สำหรับผลของการทดสอบบางอย่าง (เช่นทางพันธุกรรมหรือโรคติดเชื้อ) อาจจะจำเป็นต้องให้คำปรึกษาพิเศษในกรณีผลตรวจอาจทำให้เกิดปัญหาร้ายแรงต่อผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการควรพยายามที่จะไม่รายงานผลให้ผู้ป่วยโดยตรงโดยไม่ได้รับคำแนะนำเป็นพิเศษอย่างเพียงพอ หมายเหตุ2 ผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่ไม่เชื่อมโยงกับตัวบุคคลผู้ป่วยอาจจะใช้สำหรับบางวัตถุประสงค์เช่นระบาดวิทยา สถิติประชากรหรือการวิเคราะห์ทางสถิติอื่นๆ ดูเพิ่มเติมใน 4.9				
5.9.2 การเลือกผลทดสอบและการรายงานผลโดยอัตโนมัติ ถ้าห้องปฏิบัติการใช้ระบบอัตโนมัติในการเลือกและการรายงานผลต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่า: a)กำหนดเกณฑ์การเลือกผลและการรายงานโดยอัตโนมัติซึ่งต้องได้รับการอนุมัติใช้ มีพร้อมใช้ และเจ้าหน้าที่ทำความเข้าใจ; หมายเหตุ เมื่อใช้ระบบเลือกผลและรายงานโดยอัตโนมัติ ให้				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
พิจารณาการเปลี่ยนแปลงค่าผู้ป่วยก่อนหน้าที่ต้องการทราบและค่าที่จำเป็นต้องมีการทดสอบเพิ่มเติมโดยบุคลากรทางห้องปฏิบัติการเช่น ค่าผลตรวจที่ไร้เหตุผล ค่าที่เป็นไปได้ยาก หรือ ค่าวิกฤติ b) ตรวจสอบความถูกต้องของเกณฑ์ก่อนการใช้งาน และทวนสอบเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบที่อาจส่งผลกระทบต่อผลตรวจ c) มีกระบวนการในการบ่งชี้สารบวกด้อยอย่างที่สามารถเปลี่ยนแปลงผลของการทดสอบเช่น เม็ดเลือดแดงแตก ตัวอย่างเขียวจากดีซ่าน ชุ่มจากมีไขมันมาก d) มีกระบวนการสำหรับเพิ่มข้อความเตือนลงในระบบการเลือกผลและการรายงานโดยอัตโนมัติจากเครื่องมือ e) ผลที่เลือกสำหรับการรายงานอัตโนมัติต้องระบุช่วงเวลาของการทบทวนก่อนออกผลและรวมถึงวันที่และเวลาของการเลือก g) มีกระบวนการหยุดระบบการเลือกผลและการรายงานโดยอัตโนมัติทันที เมื่อจำเป็น				
5.9.3 รายงานฉบับแก้ไข เมื่อรายงานต้นฉบับถูกปรับแก้ไข ต้องมีเอกสารคำแนะนำเกี่ยวกับการแก้ไขเพื่อให้: a) รายงานฉบับปรับปรุงจะถูกระบุอย่างชัดเจนว่าเป็นฉบับแก้ไขและรวมถึงการอ้างอิงถึงวันที่และตัวตนของผู้ป่วยในรายงานต้นฉบับ; b) ผู้ใช้ถูกเตือนให้รับรู้ถึงการแก้ไข;				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
c) รายงานฉบับปรับปรุงแสดงให้เห็นถึงวันเวลาที่เปลี่ยนแปลงและชื่อของบุคคลที่รับผิดชอบในการเปลี่ยนแปลง; d) รายการแก้ไขรายงานต้นฉบับยังคงอยู่ในบันทึกเมื่อมีการแก้ไขผลตรวจที่ได้รับเพื่อใช้สำหรับการตัดสินใจทางคลินิก และการแก้ไขจะต้องถูกเก็บรักษาไว้ในรายงานสะสมและระบุไว้อย่างชัดเจนว่าได้รับการแก้ไข เมื่อระบบการรายงานไม่สามารถตรวจจับการแก้ไข การเปลี่ยนแปลงหรือปรับเปลี่ยนต้องเก็บบันทึกดังกล่าวไว้				
5.10 การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ 5.10.1ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องมีการเข้าถึงข้อมูลและข้อมูลข่าวสารที่เป็นในการให้บริการที่ตรงตามความความต้องการและข้อกำหนดของผู้ใช้บริการ ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่ามีการรักษาความลับของข้อมูลข่าวสารของผู้ป่วยตลอดเวลา <u>หมายเหตุ:</u> ในมาตรฐานสากลนี้ "ระบบสารสนเทศ" รวมถึงการจัดการข้อมูลและสารสนเทศที่มีอยู่ในเครื่องคอมพิวเตอร์ และระบบที่ไม่ได้ใช้คอมพิวเตอร์ ข้อกำหนดบางส่วนอาจจะใช้บังคับได้กับระบบคอมพิวเตอร์มากกว่าไปใช้กับระบบที่ไม่ได้ใช้คอมพิวเตอร์ ระบบคอมพิวเตอร์รวมถึงคอมพิวเตอร์ที่รวมอยู่ในเครื่องมือและระบบคอมพิวเตอร์ที่แยกส่วนที่ใช้ซอฟต์แวร์ทั่วไป เช่น เวิร์ด แผ่นงานสเปรดชีต และโปรแกรมฐานข้อมูล ที่ใช้สร้าง ตรวจสอบ รายงานและเก็บข้อมูลผู้ป่วยและรายงานผล				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
5.10.2 หน้าที่และความรับผิดชอบ ห้องปฏิบัติการต้องทำให้มั่นใจว่า มีการกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบสำหรับการจัดการระบบข้อมูล รวมทั้งการบำรุงรักษาและการปรับเปลี่ยนระบบสารสนเทศที่อาจส่งผลกระทบต่อการดูแลผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรทุกคนที่ใช้ระบบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่: a) เข้าถึงข้อมูลและข่าวสารของผู้ป่วย; b) ป้อนข้อมูลผู้ป่วยและผลการทดสอบ; c) เปลี่ยนแปลงข้อมูลผู้ป่วยหรือผลการทดสอบ; d) อนุมัติการออกผลการทดสอบและรายงานผล				
5.10.3 การจัดการระบบข้อมูล ระบบที่ใช้ในการเก็บรวบรวมผล การประมวลผล การบันทึกการรายงาน การจัดเก็บข้อมูล หรือดึงข้อมูลการทดสอบและข่าวสารจะต้อง: a) ตรวจสอบความถูกต้องโดยผู้ผลิตและทวนสอบการทำงานโดยห้องปฏิบัติการก่อนนำมาใช้งาน หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในระบบอนุญาต เอกสาร และการทวนสอบก่อนนำไปปฏิบัติ หมายเหตุ การตรวจสอบความถูกต้องและทวนสอบการทำงานจะรวมถึงในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระหว่างระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการและระบบอื่น ๆ เช่น กับเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ ระบบบริหารจัดการผู้ป่วยของโรงพยาบาล และระบบในการดูแลรักษาผู้ป่วยเบื้องต้น				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
b) ออกเอกสารและบันทึกเอกสารรวมทั้งการทำงานวันต่อวันของระบบ มีพร้อมให้ผู้มีอำนาจใช้ได้สะดวก; c) ได้รับการป้องกันจากการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต d) ป้องกันการปลอมแปลงหรือการสูญหาย; e) ทำงานในสภาพแวดล้อมที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ผลิตหรือในกรณีที่ไม่ใช่ระบบคอมพิวเตอร์ให้มีระบบปกป้องความถูกต้องของการบันทึกและการคัดลอก; ก) การบำรุงรักษาในลักษณะที่ทำให้มั่นใจว่า ข้อมูลและข่าวสารมีความถูกต้อง และรวมถึงการบันทึกของความล้มเหลวของระบบ และมีมาตรการแก้ไขทันทีและการแก้ไขและป้องกันเกิดซ้ำ g) ปฏิบัติตามข้อกำหนดระดับชาติหรือระดับนานาชาติเกี่ยวกับการปกป้องข้อมูล ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบ ผลของการทดสอบ ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และความเห็นที่ได้ทำซ้ำได้อย่างถูกต้องด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์และในเอกสารในกรณีที่เกี่ยวข้อง โดยระบบสารสนเทศภายนอกไปยังห้องปฏิบัติการที่ตั้งใจที่จะได้รับข้อมูลโดยตรง (เช่นระบบคอมพิวเตอร์ เครื่องแฟกซ์ E-mail เว็บไซต์ อุปกรณ์เว็บส่วนตัว) เมื่อการทดสอบใหม่หรือการออกความเห็นโดยอัตโนมัติถูกนำมาใช้ ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบว่าการเปลี่ยนแปลงทำซ้ำได้อย่างถูกต้องตามระบบข้อมูลภายนอกของห้องปฏิบัติการที่ตั้งใจที่จะได้รับข้อมูลโดยตรงจากห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารแผนฉุกเฉินในกรณีระบบสารสนเทศที่มีผลต่อความสามารถในการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จะให้บริการเกิดล้มเหลวหรือหยุดทำงาน				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....	
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....				
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป		
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
			สำคัญ	ย่อย
เมื่อระบบข่าวสารมีการจัดการและการบำรุงรักษานอกสถานที่หรือรับเหมาช่วง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่าผู้ให้บริการหรือผู้ปฏิบัติได้ทำตามข้อกำหนดที่บังคับใช้ในมาตรฐานสากลฉบับนี้ ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ การป้องกันอัคคีภัย - อุปกรณ์ดับเพลิงขั้นต้นและสัญญาณแจ้งเหตุอยู่ใกล้ห้องปฏิบัติการสามารถเข้าถึงได้ง่ายและสะดวก - สัญญาณเตือนภัยสามารถได้ยินชัดเจน - หมายเลขโทรศัพท์แจ้งเหตุด่วน-เหตุร้ายเพลิงไหม้มีติดอยู่บริเวณโทรศัพท์ เห็นได้ชัดเจน - ภายในห้องปฏิบัติการมีอุปกรณ์ดับเพลิงอัตโนมัติ sprinkler และเครื่องตรวจจับควัน - เจ้าหน้าที่สามารถส่งสัญญาณแจ้งเหตุวิธีใช้อุปกรณ์ดับเพลิงและเข้าใจวิธีการหนีไฟอย่างปลอดภัย - มีบันทึกการใช้แก๊ส / การตรวจวาล์วแก๊สก่อนกลับบ้าน - มีผู้ดูแลปิดไฟ/ถอดปลั๊กอุปกรณ์ไฟฟ้าและลงบันทึกก่อนกลับบ้าน - เครื่องใช้ไฟฟ้า, ปลั๊ก, สายไฟอยู่ในสภาพปลอดภัย การป้องกัน และควบคุมการแพร่เชื้อ/ สารอันตราย - มีคู่มือป้องกันและควบคุมความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการ				

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist)

ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน	กิจกรรมที่ตรวจติดตาม	การตรวจติดตาม ครั้งที่...1/2557.....	วันที่ตรวจติดตาม/...../.....		
ชื่อผู้ตรวจติดตาม 1..... 4..... 2..... 5..... 3..... 6.....					
ข้อกำหนด	สิ่งที่พบ	สรุป			
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง		
			สำคัญ	ย่อย	
10. นักวิทยาศาสตร์และเจ้าหน้าที่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อจากสิ่งส่งตรวจโดยเคร่งครัด ทุกครั้งที่ปฏิบัติงาน (การใช้ถุงมือ – เสื้อ กาวน์ – ทำความสะอาดโต๊ะ – ล้างมือ ฯ) 11. ห้องปฏิบัติการมีการจัดการขยะติดเชื้อ & สารเคมี อันตรายตามข้อกำหนด 12. รู้วิธีการจัดการเมื่อทำสิ่งส่งตรวจหรือสารเคมีหก หรือ กระเด็นถูกร่างกาย-โต๊ะหรือพื้นห้อง					

