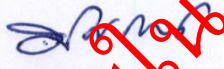
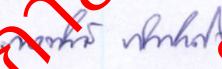


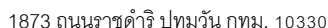
 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-14-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 8 มิถุนายน 2565 หน้า : 1/8
เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		

การอนุมัติเอกสาร

ผู้จัดทำ	นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป	
ผู้ทบทวน	ศ.ดร.ภาวพันธ์ ภัทรโกศล ผู้จัดการวิชาการ	
ผู้อนุมัติ	รศ.ดร.พญ.กนิษฐา ภัทรกุล ผู้จัดการคุณภาพ	

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดการแก้ไข
00	15 ธ.ค. 53	เริ่มต้นออกนำไปใช้
	15 พ.ย. 54	ทบทวนและไม่มีแก้ไข
	15 พ.ย. 55	ทบทวนและไม่มีแก้ไข
	20 ต.ค. 56	ทบทวนและไม่มีแก้ไข
01	13 ต.ค. 57	เพิ่ม "และมาตรฐานความปลอดภัย ISO 15190" หลัง ISO 15189:2012 ทุกหน้า
	1 ต.ค. 58	ทบทวนและไม่มีแก้ไข
	3 ต.ค. 59	ทบทวนและไม่มีแก้ไข
	30 ต.ค. 60	ทบทวนและไม่มีแก้ไข
02	27 เม.ย. 61	ข้อ 1/7 แก้ไขการอนุมัติเอกสาร ผู้ทบทวน รศ.ดร.สมหญิง ธีมวาสร์ เป็น อ.ดร.นพ.อาสา ธรรมหงส์ แก้ไขผู้อนุมัติ รศ.ดร.ภาวพันธ์ ภัทรโกศล เป็น ศ.ดร.พญ.กนิษฐา ภัทรโกศล หน้า 3/7 ข้อ 5 เพิ่ม คณะดำเนินการระบบคุณภาพ ISO15189 ฝ่ายตรวจติดตามคุณภาพ ภายใน และเพิ่ม คณะกรรมการบริหารงานบริการและงานคุณภาพ ข้อ 6.2.1.1 แก้ไขข้อความจาก ภายในเดือนธันวาคมของทุกปี เป็น ส่วหน้า 30 วัน ก่อน ดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตาม หน้า 4/7 ข้อ 6.2.1.2 แก้ไข อย่างน้อย 2 สัปดาห์ เป็น อย่างน้อย 1 สัปดาห์ ข้อ 6.3.3.1 เพิ่ม หรือผู้จัดการวิชาการ เพิ่ม ข้อความ :2003 หลัง ISO 15190 ทุกหน้า



หน้า : 2/8

เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

เอกสารควบคุม/ห้ามถ่ายเอกสาร

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-14-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 8 มิถุนายน 2565 หน้า : 3/8
เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ สอดคล้องตามกับข้อกำหนดของระบบบริหารจัดการคุณภาพ และให้มีการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับตรวจติดตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ในทุกกิจกรรมการทำงานที่อยู่ในขอบข่ายการรับรอง

3. นิยาม

3.1 คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย

หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม

ผู้ช่วยหัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม

ผู้ตรวจติดตาม

เลขานุการ

ผู้ช่วยเลขานุการ

3.2 ผู้รับกตรวจติดตาม หมายถึง บุคคลในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบที่อยู่ในข่ายการรับรอง

3.3 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (non-conformity) ที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญ (major) หมายถึง สิ่งที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพหรือกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบซึ่งปัญหานี้ต้องรีบแก้ไขทันที และต้องระงับการดำเนินงานทันที

3.4 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (non-conformity) ที่เป็นข้อบกพร่องย่อย (minor) หมายถึง สิ่งที่ไม่กระทบต่อระบบคุณภาพ หรือผลการทดสอบแต่หากปล่อยไว้อาจนำมาซึ่งความเสียหายได้ภายหลังจำเป็นต้องแก้ไขข้อบกพร่องนั้น

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-14-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 8 มิถุนายน 2565 หน้า : 4/8
เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 คู่มือคุณภาพหมวด 14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- 4.2 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการปฏิบัติการแก้ไข (QP-01-10-01)
- 4.3 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการทบทวนการบริหาร (QP-01-15-01)
- 4.4 แนวทางการพัฒนาคุณภาพและความสามารถสู่ระดับสากล สท 15189:2556

5. ผู้รับผิดชอบ

ผู้จัดการคุณภาพ

คณะดำเนินการระบบคุณภาพ ISO15189 ฝ่ายตรวจติดตามคุณภาพภายใน

คณะกรรมการบริหารงานบริการและงานคุณภาพ

คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ผู้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 การจัดทำโปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปี

6.1.1 ผู้จัดการคุณภาพ

6.1.1.1 กำหนดแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-1401) ครอบคลุมทุกส่วนของระบบคุณภาพ และกิจกรรมการทดสอบตามขอบข่ายการรับรองจะต้องถูกตรวจติดตามอย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน

6.1.1.2 กรณีเกิดข้อร้องเรียน หรือความไม่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดระบบคุณภาพอย่างรุนแรง หรือมีการเปลี่ยนแปลงภายในที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ สามารถดำเนินการตรวจติดตามได้ทันที

6.2 การแต่งตั้งผู้ตรวจติดตามและวางแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

6.2.1 ผู้จัดการคุณภาพ

6.2.1.1 แต่งตั้งผู้ตรวจติดตามภายในล่วงหน้าอย่างน้อย 14 วัน ก่อนดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตาม และสำเนาแจ้งผู้ตรวจติดตามทราบ โดยผู้ตรวจติดตามภายในต้องเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติดังนี้

- ต้องผ่านการอบรมระบบคุณภาพ ISO15189:2012 และมาตรฐานความปลอดภัย

ISO 15190:2020

- ต้องผ่านการอบรมการเป็นผู้ตรวจติดตาม

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-14-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 8 มิถุนายน 2565 หน้า : 5/8
เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		

- ต้องมีอิสระในการตรวจ ไม่ตรวจหน่วยงานที่ตนสังกัดอยู่
- กรณีตรวจทางด้านวิชาการ ต้องมีความรู้ด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง

6.2.1.2 ก่อนถึงกำหนดการตรวจติดตามแต่ละครั้ง ตามโปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้จัดทำกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-1402) ก่อนการตรวจติดตามอย่างน้อย 1 สัปดาห์ แจ้งผู้ตรวจติดตามและผู้ถูกตรวจติดตามเพื่อทราบ โดยกำหนดการตรวจติดตามประกอบด้วย

- กิจกรรมที่ตรวจติดตาม
- รายชื่อผู้ตรวจติดตามและผู้ถูกตรวจติดตาม
- วัน เวลา ที่ตรวจติดตาม

6.2.1.3 กรณีไม่สามารถตรวจติดตามตามแผนที่กำหนดได้ ผู้ตรวจติดตามหรือผู้ถูกตรวจติดตามทำบันทึกชี้แจงเหตุผลและกำหนด วัน เวลา ตรวจติดตามใหม่เสนอผู้จัดการคุณภาพเพื่อพิจารณาปรับปรุงโปรแกรมการตรวจติดตาม และแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบ

6.3 การเตรียมการก่อนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

6.3.1 ผู้จัดการคุณภาพ

6.3.1.1 ขอไฟล์เอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน (Current Copy) ที่ใช้ในการตรวจติดตาม ให้ผู้ตรวจติดตามโดยยึดตาม Master list (F-302) และกำหนดสิทธิ์การอนุญาตเพื่อป้องกันการคัดลอก เปลี่ยนแปลง หรือพิมพ์เอกสารคุณภาพ

6.3.2 กรณีผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน

6.3.2.1 จัดทำใบชี้รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit checklist) (F-1403) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจติดตาม โดยบททวนและอ้างอิงจากข้อกำหนด ISO 15189 : 2012 และมาตรฐานความปลอดภัย ISO 15190:2020 ทั้งด้านบริหารจัดการ และวิชาการ

6.3.3 ผู้ตรวจติดตาม

6.3.3.1 ศึกษาเอกสารระบบคุณภาพที่ได้รับ โดยพิจารณาจากเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงาน ข้อกำหนด ISO 15189:2012 และมาตรฐานความปลอดภัย ISO 15190:2020 บัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-1403) รายงานการตรวจติดตาม และข้อบกพร่องที่พบครั้งที่ผ่านมา เป็นต้น ทั้งนี้เอกสารต่างๆ ดังกล่าวที่ไม่ได้รับสำเนาจากผู้จัดการคุณภาพ อาจขอได้จากผู้จัดการคุณภาพ หรือผู้จัดการวิชาการ

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-14-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 8 มิถุนายน 2565 หน้า : 6/8
เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		

6.3.3.2 หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตามเรียกประชุมเพื่อเตรียมการก่อนการตรวจติดตาม เช่น มอบหมายหน้าที่ และร่วมพิจารณารายการตรวจติดตาม เป็นต้น

6.4 การดำเนินการการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

6.4.1 ผู้ตรวจติดตาม

6.4.1.1 ดำเนินการประชุม โดยมีหัวข้ออย่างน้อยดังนี้

- แนะนำบทบาท และหน้าที่ความรับผิดชอบของสมาชิกในคณะผู้ตรวจ
- ทบทวนกำหนดการตรวจติดตามและขอบข่าย
- กำหนดเวลาที่จะสรุปปิดประชุม

6.4.1.2 ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามบัญชีรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit checklist) (F-1403) โดยอาจใช้แนวทางดังต่อไปนี้

- ตรวจสอบคู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- สอบถามผู้ถูกตรวจติดตาม
- ตรวจสอบบันทึกคุณภาพ
- นำคู่มือการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

ตรวจสอบสิ่งที่พบ

6.4.1.3 ในกรณีที่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้รายงานข้อบกพร่องโดยบันทึกในแบบฟอร์มคำร้องขอแก้ไข (CAR, F-1001) และดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติการแก้ไข (QP-01-10-01)

6.4.1.4 สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในลงในแบบฟอร์มสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-1404) โดยระบุสิ่งที่พบ/ลักษณะข้อบกพร่อง พร้อมทั้งประเมินสิ่งที่ไม่สอดคล้องนั้นว่าเป็นข้อ

สำคัญ หรือข้อย่อย และอ้างอิงที่ตามมาตราฐาน ISO15189:2012 และ ISO15190:2020

6.4.1.5 ดำเนินการปิดประชุมโดยมีหัวข้อย่อยอย่างน้อยดังนี้

- สรุปภาพรวมของการตรวจติดตาม รวมทั้งสิ่งที่ได้
- รายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามระบบคุณภาพกำหนดและข้อสังเกต
- ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการปฏิบัติการแก้ไข (QP-01-10-01) ลงนามรับคำร้องขอให้แก้ไข CAR (F-1001)
- ส่งใบสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-1404) ให้ผู้จัดการคุณภาพลงนาม
- ตอบข้อซักถามและขอบคุณ

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุฬาลงกรณวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-14-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 8 มิถุนายน 2565 หน้า : 7/8
เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		

6.4.2 ผู้ถูกตรวจติดตาม

ดำเนินการแก้ไขตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการปฏิบัติการแก้ไข (QP-01-10-01)

7. บันทึก

7.1 บันทึกลงใน F-1001, F-1002, F-1401, F-1402, F-1403, F-1404 และจัดเก็บบันทึกตามระเบียบปฏิบัติการควบคุมเอกสาร (QP-01-3-01)

8. เอกสารตัวอย่าง/สิ่งที่แนบมาท้าย

- 8.1 แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-1401)
- 8.2 กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-1402)
- 8.3 แบบตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Checklist) (F-1403)
- 8.4 สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-1404)

 สภาอาสาตไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-14-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 8 มิถุนายน 2565 หน้า : 8/8
เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		

ขั้นตอนการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

