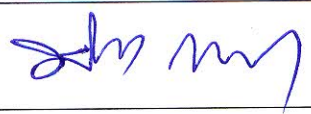
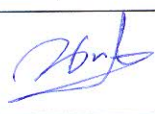


 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-19-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 1/8
เรื่อง ระเบียบปฏิบัติก่อนการทดสอบ		

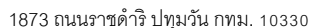
เอกสารไม่ควบคุม

การอนุมัติเอกสาร

ผู้จัดทำ	นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป	
ผู้ทบทวน	อ.ดร.นพ.อาสา ธรรมหงส์ ผู้จัดการวิชาการ	
ผู้อนุมัติ	ศ.ดร.พญ.ณัฐจิรา หิรัญกาญจน์ ผู้จัดการคุณภาพ	

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	1 ต.ค. 53	เริ่มต้นออกนำไปใช้
01	15 พย. 54	หน้า 2/7 ข้อ 3.3 และ 4.7 แก้ไขชื่อคู่มือ เป็น คู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการฝ่ายจุลชีววิทยา หน้า 3/7 ข้อ 5 เพิ่ม หัวหน้าฝ่าย หน้า 5/7 ข้อ 6.3.1 เพิ่ม หัวหน้าห้องปฏิบัติการ หน้า 6/7 ข้อ 6.3.4.1 แก้ ระเบียบปฏิบัติ เป็น ระเบียบปฏิบัติ
	15 พย. 55	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
02	4 พย.56	หน้า 3/7 ข้อ 6.2.1 แก้ไขข้อความ คู่มือนี้เป็นเอกสารควบคุมและส่งมอบให้แก่ผู้รับบริการ เป็น คู่มือนี้เป็นเอกสารควบคุมเฉพาะภายในฝ่ายจุลชีววิทยาเท่านั้น และจัดเป็นเอกสารไม่ควบคุมกรณีนำส่งมอบให้แก่ผู้รับบริการ
	13 ต.ค.57	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	1 ต.ค.58	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	3 ต.ค.59	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	30 ต.ค.60	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
03	4 มิ.ย.61	หน้า1/8 แก้ไข ผู้จัดทำ จาก รศ.อรวิดี หาญวิวัฒน์วงศ์ กรรมการคุณภาพ เป็น นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป ผู้ทบทวน จาก อ.ดร.ณัฐจิรา หิรัญกาญจน์ เป็น อ.ดร.นพ.อาสา



QP-01-19-01
แก้ไขครั้งที่ : 03
วันที่ 4 มิถุนายน 2561
หน้า : 2/8

เรื่อง วิธีปฏิบัติก่อนการทดสอบ

เอกสารไม่ควบคุม

ธรรมหงส์ ผู้อนุมัติ จาก รศ.ดร.ภาวพันธ์ ภัทรโกศล เป็น ศ.ดร.พญ.ณัฐริยา หิรัญกาญจน์
 หน้า 4/8 ข้อ 5 ผู้รับผิดชอบ เพิ่ม ผู้จัดการทั่วไป และแก้ไขข้อความ คณะกรรมการ
 บริหารงานบริการเป็น คณะกรรมการบริหารงานและงานคุณภาพ ทุกหน้า
 หน้า 6/8 ข้อ 6.3.2.1 แก้ไขข้อความจาก หัวหน้าฝ่าย เป็น ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้า
ห้องปฏิบัติการ
 หน้า 8/8 ข้อ 7.1 ตัดข้อความ F-1902 และ ข้อ 8 แบบบันทึกการรับส่งตรวจ (F-1902)

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีวินวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-19-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 3/8
เรื่อง วิธีปฏิบัติก่อนการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การปฏิบัติก่อนการทดสอบเป็นไปอย่างถูกต้อง ตั้งแต่การสังเกต การเก็บสิ่งส่งตรวจ ตลอดจนการจัดการตัวอย่างทดสอบ อย่างเป็นระบบ ตั้งแต่ขั้นตอนการรับส่ง จัดเก็บรักษาระหว่าง และหลังการทดสอบ การทำลายตัวอย่าง โดยรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างและสามารถบ่งชี้ตัวอย่าง ตรวจสอบย้อนกลับได้ รวมทั้งปกป้องสิทธิของห้องปฏิบัติการ และผู้รับบริการ

2. ขอบข่าย

ครอบคลุมขั้นตอนการจัดการสิ่งส่งตรวจทุกชนิด ที่ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการจุลชีวินวิทยา

3. นิยาม

- 3.1 ตัวอย่างทดสอบ หมายถึง สิ่งส่งตรวจ ที่สามารถวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจุลชีวินวิทยา สาร น้ำของร่างกาย , เซลล์ เนื้อเยื่อสิ่งขับถ่าย จากผู้ป่วย ทั้งจากภายนอกและภายในโรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์
- 3.2 ใบคำขอตรวจ หมายถึง ใบส่งตรวจของฝ่ายจุลชีวินวิทยาที่แพทย์ผู้ส่งตรวจจะบรรยายการตรวจของผู้รับบริการ พร้อมข้อมูลที่เป็นของผู้รับบริการ
- 3.3 คู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการฝ่ายจุลชีวินวิทยา หมายถึง คู่มือการเก็บและนำส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการของฝ่ายจุลชีวินวิทยา ที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการทดสอบต่างๆ ของฝ่ายจุลชีวินวิทยา พร้อมทั้งข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการทดสอบ

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 คู่มือคุณภาพ หมวด 19 วิธีปฏิบัติก่อนการทดสอบ
- 4.2 ระเบียบปฏิบัติ การทบทวนข้อตกลง (QP-01-4-01)
- 4.3 วิธีปฏิบัติงาน การตรวจความถูกต้องของตัวอย่าง (WI-19-001)
- 4.4 วิธีปฏิบัติงาน การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ (WI-19-002)
- 4.5 วิธีปฏิบัติงาน การขอส่งตรวจทางวาคา หรือโทรศัพท์ (WI-19-003)
- 4.6 วิธีปฏิบัติงาน การเก็บรักษาและกำจัดตัวอย่าง (WI-19-004)
- 4.7 คู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการฝ่ายจุลชีวินวิทยา (SD-401)

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-19-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 4/8
เรื่อง วิธีปฏิบัติก่อนการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

5. ผู้รับผิดชอบ

- คณะกรรมการบริหารงานบริการและงานคุณภาพ
- หัวหน้าฝ่าย
- หัวหน้าหน่วย
- หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
- ผู้จัดการทั่วไป
- เจ้าหน้าที่วิเคราะห์

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 ใบคำขอตรวจ

6.1.1 คณะกรรมการบริหารงานบริการและงานคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จัดทำใบคำขอ

ตรวจ (F-1901) ซึ่งอย่างน้อยจะต้อง ประกอบด้วย

- ชื่อ สกุล อายุ เพศ ของผู้ป่วย
- Hospital number ของผู้ป่วย
- ชนิดของตัวอย่างและตำแหน่งตัวอย่างที่เก็บ
- ชื่อแพทย์ และรหัสแพทย์ หรือผู้มีอำนาจขอตรวจ
- รายการที่ขอตรวจ ระบุชื่อและรหัสการขอตรวจ
- วันที่และเวลาในการเก็บตัวอย่าง
- วันที่และเวลาที่ห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่าง
- ข้อมูลอาการสำคัญของโรค

6.2 คู่มือการเก็บ รักษา และการนำส่งตัวอย่าง

6.2.1 คณะกรรมการบริหารงานบริการ และงานคุณภาพรับผิดชอบการจัดทำคู่มือการเก็บรักษาและนำส่งตัวอย่าง เพื่อนำมาใช้ตรวจวิเคราะห์ คู่มือนี้เป็นเอกสารควบคุมเฉพาะภายในฝ่ายจุลชีววิทยาเท่านั้น และจัดเป็นเอกสารไม่ควบคุมกรณีนำส่งมอบให้แก่ผู้รับบริการ

 สภาอาสาตีกย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-19-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 5/8
เรื่อง วิธีปฏิบัติก่อนการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

6.2.2 คู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการฝ่ายจุลชีววิทยา

ก. มีสำเนาหรืออ้างอิงถึง

1. รายการตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการให้บริการ
2. ข้อมูลวิธีเตรียมตัวผู้ป่วยก่อนการเก็บตัวอย่าง
3. ข้อมูลทางการแพทย์ที่ผู้ใช้บริการ ใช้พิจารณาคัดเลือกชนิดตัวอย่างหรือวิธีการเก็บตัวอย่าง

ข. วิธีปฏิบัติสำหรับ

1. การจัดเตรียมผู้ป่วย
2. การระบุชนิดตัวอย่างที่เก็บ
3. การเก็บตัวอย่าง (เช่น การเจาะเลือด เก็บปัสสาวะและสารน้ำอื่นๆ ของร่างกาย) โดยระบุนาขณะที่ใช้เก็บตัวอย่างและการใช้สารเคมีที่เก็บรักษาสภาพตัวอย่าง

ค. คู่มือหรือวิธีการแนะนำสำหรับ

1. การกรอกใบคำขอตรวจ หรือวิธีการขอตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์
2. ชนิดและจำนวนตัวอย่างที่เก็บ
3. เวลาที่เหมาะสมในการเก็บตัวอย่าง (ตามความจำเป็น)
4. อุณหภูมิในการเก็บรักษาตัวอย่างในช่วงระยะเวลาตั้งแต่เริ่มเก็บตัวอย่างจนถึงนำส่ง
5. การติดป้ายบนภาชนะเก็บตัวอย่าง
6. ข้อมูลทางการแพทย์ที่สำคัญ เช่น ประวัติการได้รับยา

ง. คู่มือการดำเนินงาน

1. การเก็บรักษาตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์แล้ว
2. กำหนดเวลาที่สามารถขอเพิ่มการตรวจอีกได้
3. รายการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องการเพิ่มเติมได้
4. การตรวจตัวอย่างซ้ำ กรณีมีความบกพร่องเกิดขึ้นในการตรวจครั้งแรก

จ. มีข้อมูลสำหรับ

 สภาอาสาตีกย The Thai Red Cross Society ฝ้ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-19-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 6/8
เรื่อง วิธีปฏิบัติก่อนการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

1. การติดต่อกับผู้รับผิดชอบในงานบริการต่างๆของฝ้ายจุลชีววิทยา
2. เกณฑ์การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ
3. วันเวลา และสถานที่ในการรับสิ่งส่งตรวจ
4. กำหนดวัน-เวลา ที่ทำการทดสอบและระยะเวลารวมทั้งวิธีการรายงานผล
5. หลักการ หรือวิธีการที่ใช้ในการทดสอบ

6.3 การจัดการตัวอย่างทดสอบ

6.3.1 หัวหน้าหน่วย หัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้รับคำขอบริการ โดยก่อนรับตัวอย่างต้องมีการทบทวนความสามารถ ของห้องปฏิบัติการ และทบทวน ข้อตกลงกับผู้รับบริการ ตามขั้นตอนการดำเนินงาน การทบทวนข้อตกลง (QP-01-4-01) เมื่อรับตัวอย่าง เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานตัวอย่าง ต้องตรวจสอบความถูกต้อง ของตัวอย่าง เพื่อที่จะสามารถชี้บ่งตัวอย่าง เพื่อให้มั่นใจว่า ไม่มีความสับสนของ ตัวอย่างที่เกิดขึ้น หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความเหมาะสมของตัวอย่างต้องมีการแจ้งกับ ผู้รับบริการก่อนทุกครั้ง พร้อมทั้งดำเนินการขอเปลี่ยนแปลง หรือปฏิเสธสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

6.3.2 การรับ-ส่งตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

6.3.2.1 ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ กำหนดผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติหน้าที่ รับส่งสิ่งส่งตรวจ

6.3.2.2 กำหนดให้ผู้รับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ตรวจสอบลักษณะ สภาพตัวอย่างชนิดและ ปริมาณตัวอย่าง ตามวิธีปฏิบัติงาน การตรวจสอบความถูกต้องของตัวอย่าง (WI-19-001) หากตัวอย่างไม่ถูกต้องหรืออยู่ในสภาพไม่เรียบร้อย หรือเกิดเสียหาย หรือปริมาณไม่เพียงพอตรงที่กำหนด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อทดสอบ ต้องแจ้ง ผู้ขอรับบริการทราบ เพื่อนำตัวอย่างมาเปลี่ยนหรือนำมาเพิ่มหากผู้รับบริการไม่ สามารถนำตัวอย่างมาเปลี่ยนหรือเพิ่มได้ ให้ทำเรื่องปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ โดยระบุ สาเหตุการส่งคืนสิ่งส่งตรวจ ในแบบฟอร์มเอกสารคำชี้แจงการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ (F-1904) พร้อมกับบันทึกรายละเอียด ในใบบันทึกการส่งคืนสิ่งส่งตรวจ (F-1903) ตามวิธีปฏิบัติงาน การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ (WI-19-002)

 สภาอาสาตีกาย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-19-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 7/8
เรื่อง วิธีปฏิบัติก่อนการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

6.3.2.3 กรณีที่มีการระบุ “ขอผลด่วน” ให้ผู้รับตัวอย่างประทับตรา “ด่วน” สีแดงในใบคำขอตรวจ เพื่อให้มีความชัดเจน

6.3.3 การนำส่งตัวอย่าง

6.3.3.1 กำหนดผู้รับผิดชอบดำเนินการนำส่งตัวอย่าง พร้อมทั้งใบคำร้องขอรับบริการไปยังห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง บันทึกรายละเอียดการรับส่งตัวอย่าง พร้อมทั้งให้ผู้รับตรวจสอบและบันทึกการรับตัวอย่าง

6.3.3.2 กรณีที่จำเป็นต้องแบ่งสิ่งส่งตรวจ หรือต้องแยกสิ่งส่งตรวจจากภาชนะที่เก็บในครั้งแรก จะต้องระบุรายละเอียดเกี่ยวกับเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และต้องสามารถทวนสอบไปยังตัวอย่างต้นตอได้ โดยใช้ Sticker ของผู้ปฏิบัติงานบนใบคำขอตรวจที่เพิ่มขึ้น และภาชนะที่แบ่งสิ่งส่งตรวจ

6.3.3.3 เจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ต้องตรวจสอบใบคำขอและตัวอย่างซ้ำ โดยต้องมั่นใจว่าสามารถนำไปตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีที่มีอยู่ได้

6.3.4 การจัดเก็บรักษาตัวอย่าง

6.3.4.1 เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ เป็นผู้จัดเก็บตัวอย่าง และจัดให้มีการเตรียมสถานที่ที่เหมาะสม ในการเก็บรักษาตัวอย่าง ให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดช่วงเวลาก่อน และหลังการทดสอบ โดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติของแต่ละการทดสอบ

6.3.4.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการจัดเตรียมเครื่องมืออุปกรณ์ที่เหมาะสม และเพียงพอสำหรับการเก็บรักษาตัวอย่างที่ต้องการดูแลเป็นพิเศษ

6.3.4.3 เจ้าหน้าที่วิเคราะห์หรือ ผู้ที่ได้รับมอบหมายระบุวัน เดือน ปีที่จัดเก็บตัวอย่าง และเฝ้าระวังสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิของเครื่องมือ

6.3.4.4 ตัวอย่างที่ระบุ “ขอผลด่วน” ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้รับผิดชอบการทดสอบพิจารณาทำการทดสอบภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับตัวอย่าง

6.3.4.5 หัวหน้าหน่วยกำหนดระยะเวลาในการกำจัดตัวอย่าง หลังการทดสอบ ตามวิธีปฏิบัติงาน การเก็บรักษาและการกำจัดตัวอย่าง (WI-19-004)

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปรุณวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-19-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 8/8
เรื่อง วิธีปฏิบัติก่อนการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

6.3.5 การทดสอบซ้ำ

กรณีต้องการทำการทดสอบซ้ำ ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้รับผิดชอบการทดสอบนั้นๆ ส่งการทดสอบซ้ำจากตัวอย่างเดิม หากยังอยู่ในระยะการเก็บรักษาที่เหมาะสมสามารถนำมาทดสอบซ้ำได้ หรือติดต่อขอให้ผู้รับบริการจัดหาตัวอย่างใหม่มาทดสอบซ้ำ

6.3.6 การจำหน่ายตัวอย่าง

6.3.6.1 เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างที่ทดสอบแล้ว และมีอายุเกินกำหนดที่นับจากวันที่ส่งผลการทดสอบ

6.3.6.2 กำหนดให้มีเจ้าหน้าที่วิเคราะห์ เป็นผู้จำหน่ายตัวอย่าง ที่ครบกำหนดการเก็บรักษาหลังการทดสอบ

6.3.6.3 หัวหน้าหน่วย/หัวหน้าห้องปฏิบัติการกำหนดวิธีการจัดจำหน่ายตัวอย่างตามความเหมาะสม ตามที่ระบุในวิธีปฏิบัติการเก็บรักษาและกำจัดตัวอย่าง (WI-19-004)

6.4 กรณีที่มีการขอส่งตรวจทางวจา หรือทางโทรศัพท์

ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำวิธีปฏิบัติในกรณีที่มีการขอส่งตรวจทางวจา หรือโทรศัพท์ (WI-19-003)

7. การบันทึก

7.1 บันทึกในแบบฟอร์ม F-1903, F-1904

8. เอกสารตัวอย่าง/สิ่งที่แนบมาด้วย

8.1 ใบคำขอตรวจฝ่ายจุลชีววิทยา (F-1901)

8.2 ใบบันทึกการส่งคืนสิ่งส่งตรวจ (F-1903)

8.3 ใบส่งคืนสิ่งส่งตรวจ (F-1904)