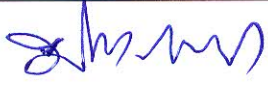
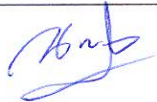


 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-2-01 แก้ไขครั้งที่ : 08 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 1/6
เรื่อง : ระบบบริหารจัดการคุณภาพ		

เอกสารไม่ควบคุม

การอนุมัติเอกสาร

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

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	1 ต.ค. 53	เริ่มต้นออกนำไปใช้
01	15 พย. 54	หน้า 2/5 ข้อ 3.2 ตัดคำว่า "การ" หน้า 3/5 ข้อ 6.1.2 แก้ไขตัวเลข 25 เป็น 27 หน้า 4/5 ข้อ 6.3.3 ตัดคำว่า "การ"
02	19 ต.ค. 55	หน้า 2/5 ข้อ 4 บรรทัดที่ 1 ตัดคำว่า "ซึ่ง" หน้า 5/5 ข้อ 6.7 แก้ไข ปีละ 1 ครั้ง เป็น 1 ครั้งใน 12 เดือน
03	28 ต.ค. 56	หน้า 2/5 ข้อ 3 เพิ่มข้อ 3.6 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการบริหารความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ QP-01-25-01 หน้า 3/5 ข้อ 6.1.1 เพิ่มข้อความ และ ISO15190 ข้อ 6.1.2 เพิ่มข้อความ และ ISO15190
04	13 ต.ค. 57	หน้า 3/5 ข้อ 6.1.1 บรรทัดที่ 3 เพิ่มตัวเลข :2012 และ มาตรฐานความปลอดภัย ข้อ 6.1.2 บรรทัดที่ 3 เพิ่มตัวเลข :2012 และ มาตรฐานความปลอดภัย หน้า 5/5 ข้อ 6.6.1 บรรทัดที่ 3 เพิ่ม เก็บสำเนาเอกสารควบคุมที่ยกเลิกแล้วไว้อย่างน้อย 1 ชุด ตามระเบียบปฏิบัติการควบคุมเอกสาร QP-01-3-01
05	1 ต.ค. 58	หน้า 3/5 ข้อ 6.1 แก้ การมการคุณภาพ เป็น การมการบริหารงานคุณภาพ
06	1 ต.ค. 59	หน้า 3/5 ข้อ 6.2.1 เพิ่มข้อความ (แบบฟอร์ม F-201/1-10-2559) หน้า 5/5 ข้อ 6.6.1 เพิ่มข้อความ (แบบฟอร์ม F-201/1-10-2559)

เอกสารควบคุม/ห้ามถ่ายเอกสาร



ระเบียบปฏิบัติ
(Quality Procedure)

QP-01-2-01
แก้ไขครั้งที่ : 08
วันที่ 4 มิถุนายน 2561
หน้า : 2/6

เรื่อง : ระบบบริหารจัดการคุณภาพ

เอกสารไม่ควบคุม

เอกสารควบคุม/ห้ามถ่ายเอกสาร

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-2-01 แก้ไขครั้งที่ : 08 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 3/6
เรื่อง : ระบบบริหารจัดการคุณภาพ		

เอกสารไม่ควบคุม

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการได้บรรลุตามมาตรฐานสากล แม่นยำ เป็นที่น่าเชื่อถือ
- 1.2 เพื่อให้ระบบคุณภาพมีความถูกต้อง และถือปฏิบัติอยู่เสมอ

2. ขอบข่าย

ครอบคลุมการปฏิบัติงาน กิจกรรมต่างๆ ของฝ่ายจุลชีววิทยาบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ

3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 ระเบียบปฏิบัติเรื่องบุคลากร (QP-01-16-01)
- 3.2 ระเบียบปฏิบัติเรื่องควบคุมคุณภาพภายใน (QP-01-21-01)
- 3.3 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการทดสอบความชำนาญ (QP-01-21-02)
- 3.4 ระเบียบปฏิบัติเรื่องเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ (QP-01-18-01)
- 3.5 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการทบทวนการบริหาร (QP-01-15-01)
- 3.6 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการบริหารความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (QP-01-25-01)

4. นิยาม

ระบบบริหารจัดการคุณภาพ หมายถึง นโยบาย กระบวนการ วิธีการ และการปฏิบัติ หลายๆ กิจกรรม ซึ่งจะทำให้งานบริหารมีมาตรฐาน ตามมาตรฐานสากล

เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ หมายถึง นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์ ผู้ปฏิบัติงาน ทดสอบในห้องปฏิบัติการ

5. ผู้รับผิดชอบ

ผู้บริหารงานคุณภาพ

ผู้จัดการคุณภาพ

ผู้จัดการวิชาการ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

เลขานุการ

ผู้จัดการทั่วไป

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-2-01 แก้ไขครั้งที่ : 08 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 4/6
เรื่อง : ระบบบริหารจัดการคุณภาพ		

เอกสารไม่ควบคุม

เจ้าหน้าที่วิเคราะห์

เจ้าหน้าที่ธุรการ

6. ขั้นตอนการดำเนินการ

6.1 การจัดทำเอกสารคุณภาพ

ผู้จัดการคุณภาพ และกรรมการบริหารงานคุณภาพ จัดทำเอกสารคุณภาพ ดังนี้

6.1.1 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual, QM)

หมวด 1 ถึง หมวด 26 เป็นเอกสารระดับสูงกล่าวถึงกำหนดนโยบายและแนวทางปฏิบัติทาง

ห้องปฏิบัติการ ซึ่งสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO 15189:2012 และมาตรฐาน
ความปลอดภัย ISO 15190:2003

6.1.2 ระเบียบปฏิบัติ (Quality Produce, QP)

QP-01-1-01 ถึง QP-01-25-01 จำนวน 27 เรื่องเป็นเอกสารที่อ้างอิงมาจากคู่มือคุณภาพโดยแสดง

รายละเอียดของแนวทางปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 และมาตรฐานความปลอดภัย

ISO15190:2003

6.1.3 วิธีปฏิบัติงาน (Work Instructions, WI)

เอกสารที่อธิบายรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานวิธีทดสอบ เฉพาะงานที่อ้างอิงมาจากระเบียบปฏิบัติ

6.1.4 เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)

คือ เอกสารที่นำมาใช้สนับสนุนระบบคุณภาพได้แก่

1. แบบฟอร์ม (Form, F) คือ ใบบันทึกหลักฐานต่างๆ แต่ละเรื่อง
2. เอกสารต่างๆ เช่น แผ่นประกาศ ข้อบังคับ กฎระเบียบ เกณฑ์ปฏิบัติ
3. เอกสารภายนอก

6.2 การให้บุคลากรรับรู้ และปฏิบัติตามเอกสารคุณภาพ

ผู้จัดการคุณภาพมอบหมายให้ หัวหน้าหน่วย/หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

- 6.2.1 รับผิดชอบให้บุคลากรเข้ารับการฝึกอบรมหลักสูตรพื้นฐานที่จำเป็นตามข้อกำหนดบรรยายลักษณะ
งาน (Job Description) ของแต่ละตำแหน่ง (F-1601) ตามที่ระบุในหลักสูตรพื้นฐานสำหรับบุคลากร
(F-1602) เนื้อหาการอบรมรวมถึงความรู้ด้านบริการ ด้านคุณภาพ และด้านวิชาการงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้
บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานทางห้องปฏิบัติการจะได้รับทราบ (F-201) และเข้าใจเอกสารคุณภาพและนำ
ถือปฏิบัติอยู่เสมอ เพื่อให้ระบบคุณภาพมีความถูกต้อง

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-2-01 แก้ไขครั้งที่ : 08 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 5/6
เรื่อง : ระบบบริหารจัดการคุณภาพ		

เอกสารไม่ควบคุม

6.2.2 เจ้าหน้าที่วิเคราะห์

กรอกแบบฟอร์มสำรวจความต้องการการฝึกอบรม (F-1603) และจัดทำแผนการอบรมตามความต้องการในข้อ (F-1604) ตามระเบียบปฏิบัติเรื่องบุคลากร (QP-10-16-01) ดังนี้

6.2.2.1 การฝึกอบรมภายนอก

6.2.2.2 การฝึกอบรมภายใน

6.2.2.3 On the Job Training

6.3 การควบคุมคุณภาพภายใน

ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

6.3.1 กำหนดแผนการควบคุมคุณภาพภายใน

6.3.2 กำหนดวิธีการควบคุมคุณภาพภายในของแต่ละการทดสอบ

6.3.3 เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ปฏิบัติตามวิธีการควบคุมคุณภาพที่กำหนด ตามแต่ละวิธีทดสอบตามระเบียบปฏิบัติเรื่องควบคุมคุณภาพภายใน (QP-01-21-01)

6.3.4 จัดทำแผนงานการทดสอบความชำนาญประจำปี หรือโครงการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ กรณีไม่สามารถหาหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการทดสอบความชำนาญ (QP-01-21-02)

6.4 เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ

6.4.1 ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการวางแผนการจัดซื้อจัดหาเครื่องมือที่จะนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบ

6.4.2 นักวิทยาศาสตร์/ผู้ได้รับมอบหมายรับผิดชอบการควบคุมเครื่องมือที่จะนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการโดยจัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ (F-1801)

6.4.3 ผู้จัดการวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำแผนสอบเทียบประจำปี ตามแบบฟอร์มตารางเวลาการสอบเทียบ/ทวนสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ (F-1803)

6.4.4 จัดทำประวัติเครื่องมือลงในแบบฟอร์มประวัติเครื่องมือ (F-1802) และวิธีปฏิบัติงานการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือตามกำหนดของแต่ละการทดสอบตามระเบียบปฏิบัติเรื่องเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ (QP-01-18-01)

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-2-01 แก้ไขครั้งที่ : 08 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 6/6
เรื่อง : ระบบบริหารจัดการคุณภาพ		

เอกสารไม่ควบคุม

6.5 การปรับปรุงแก้ไขเกี่ยวกับข้อกำหนดทางวิชาการที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ

คณะผู้จัดการวิชาการ

6.5.1 พิจารณาปรับปรุงแก้ไข โดยพิจารณาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ เช่น

- วิธีการทดสอบ
- การจัดการตัวอย่าง
- สถานที่ และสภาวะแวดล้อม
- บุคลากร ฯลฯ

ซึ่งการปฏิบัติของแต่ละเรื่องอยู่ในระเบียบปฏิบัติเรื่อง :

- การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-01-9-01)
- การปฏิบัติการแก้ไข (QP-01-10-01)
- การปฏิบัติการป้องกัน (QP-01-11-01)
- สถานที่และสภาวะแวดล้อม (QP-01-17-01)
- วิธีปฏิบัติก่อนการทดสอบ (QP-01-19-01)
- ขั้นตอนการทดสอบ (QP-01-20-01)

6.6 การปรับปรุงเอกสารคุณภาพให้ทันสมัยอยู่เสมอ

ผู้จัดการคุณภาพ

6.6.1 ดำเนินการทบทวนเอกสารคุณภาพทุกปีตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสาร (QP-01-3-01) และแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ (F-201) ยกเลิกเอกสารฉบับเก่า เรียกเก็บฉบับเก่า ประทับตรายกเลิกที่ต้นฉบับเอกสารควบคุม และนำกลับมาทำลาย ตามระเบียบปฏิบัติการควบคุมเอกสาร QP-01-3-01

6.7 ผู้จัดการคุณภาพกำหนดการประชุมทบทวนการบริหารอย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน หรือเมื่อมีปัญหาด้านคุณภาพ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงนโยบาย และเป้าหมายที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพมาก ซึ่งมีอยู่ในระเบียบปฏิบัติเรื่องการทบทวนการบริหาร (QP-01-15-01)

7. การบันทึก

7.1 บันทึกในฟอร์มของแต่ละเรื่อง ตามลักษณะงาน

8. เอกสารตัวอย่าง/สิ่งที่แนบมาด้วย

-