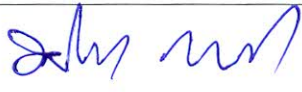
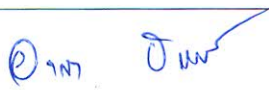


 สภาาชาตไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-21-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 1/4
เรื่อง : ควบคุมคุณภาพภายใน		

เอกสารไม่ควบคุม

การอนุมัติเอกสาร

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

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	15 ธ.ค. 53	เริ่มต้นออกนำไปใช้
01	15 พ.ย. 54	หน้า 2/4 ข้อ 4.2 และ หน้า 3/4 ข้อ 6.2.3.3 แก้ "การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด" เป็น การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
	15 พ.ย.55	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	29 ต.ค.56	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	13 ต.ค.57	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	1 ต.ค.58	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	3 ต.ค.59	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	30 ต.ค.60	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
02	4 มิ.ย.61	หน้า1/4 แก้ไข ผู้จัดทำ จาก รศ.อรวดี หาญวิวัฒน์วงศ์ กรรมการคุณภาพ เป็น นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป ผู้ทบทวน จาก รศ.ดร.สมหญิง ธัมวาสร เป็น อ.ดร.นพ.อาสา ธรรมหงส์ ผู้อนุมัติ จาก รศ.ดร.ภาวพันธ์ ภัทรโกศล เป็น ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-21-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 2/4
เรื่อง : ควบคุมคุณภาพภายใน		

เอกสารไม่ควบคุม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพของผลการทดสอบ และให้มีปฏิบัติการทดสอบเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับการควบคุม คุณภาพการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา

3. นิยาม

การควบคุมคุณภาพภายใน หมายถึง กิจกรรมต่างๆซึ่งทำขึ้นเพื่อควบคุมคุณภาพของการทดสอบในห้องปฏิบัติการให้มีความถูกต้องแม่นยำ และสามารถตรวจสอบได้

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 คู่มือคุณภาพหมวด 21 การประกันคุณภาพของการทดสอบ
- 4.2 ระเบียบปฏิบัติการตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-01-9-01)
- 4.3 ระเบียบปฏิบัติเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ (QP-01-18-01)
- 4.4 ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติก่อนการทดสอบ (QP-01-19-01)
- 4.5 ระเบียบปฏิบัติเรื่องวิธีดำเนินการภายหลังการทดสอบ (QP-01-22-01)

5. ผู้รับผิดชอบ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการวิชาการ

นักวิทยาศาสตร์

เจ้าหน้าที่วิเคราะห์

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-21-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 3/4
เรื่อง : ควบคุมคุณภาพภายใน		

เอกสารไม่ควบคุม

6. ขั้นตอนการดำเนินการ

6.1 กำหนดแผนการควบคุมคุณภาพภายในของการทดสอบ

6.1.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

6.1.1.1 กำหนดแผนการควบคุมคุณภาพภายในซึ่งครอบคลุมการจัดการตัวอย่างการส่งตรวจการทดสอบและการรายงานผล รวมทั้งกำหนดผู้รับผิดชอบในกิจกรรมการควบคุมคุณภาพ

6.1.1.2 จัดหาอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้

6.2 กำหนดวิธีการและการปฏิบัติ

6.2.1 นักวิทยาศาสตร์

6.2.1.1 จัดทำวิธีการควบคุมคุณภาพภายในของแต่ละการทดสอบโดยการศึกษาและอ้างอิงจากมาตรฐานการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานการประกันคุณภาพการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับระเบียบปฏิบัติเรื่องเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ (QP-01-18-01) ระเบียบปฏิบัติเรื่องวิธีปฏิบัติก่อนการทดสอบ (QP-01-19-01) และระเบียบปฏิบัติเรื่องวิธีดำเนินการภายหลังการทดสอบ (QP-01-22-01)

6.2.1.2 จัดทำแบบฟอร์มการบันทึก

6.2.2 นักวิทยาศาสตร์ และเจ้าหน้าที่วิเคราะห์

6.2.2.1 ปฏิบัติตามวิธีการควบคุมคุณภาพที่กำหนดตามแต่ละวิธีปฏิบัติงาน วิธีทดสอบ

6.2.2.2 บันทึกผล และเก็บรักษาไว้

6.2.3 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

6.2.3.1 ตรวจสอบผลการปฏิบัติงาน และบันทึกคุณภาพ

6.2.3.2 กรณีพบว่า เจ้าหน้าที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ให้มีการชี้แจงต่อเจ้าหน้าที่เพื่อให้ปฏิบัติตามอย่างถูกต้อง

6.2.3.3 กรณีพบว่า การควบคุมคุณภาพไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ให้ดำเนินการหาสาเหตุ แก้ไข และปรับปรุงเครื่องมือ วิธีการ บุคคลหรืออื่นๆ และให้ตรวจสอบผลกระทบต่อการทดสอบ ตามขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-01-9-01)

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีวินวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-21-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 4/4
เรื่อง : ควบคุมคุณภาพภายใน		

เอกสารไม่ควบคุม

7. บันทึก

7.1 บันทึกในแผนการควบคุมคุณภาพภายใน (F-2101) และบันทึกผลที่กำหนดตามแต่ละวิธีปฏิบัติงาน

8. เอกสารตัวอย่าง/สิ่งที่แนบท้าย

8.1 แผนการควบคุมคุณภาพภายใน (F-2101)