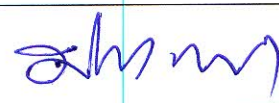
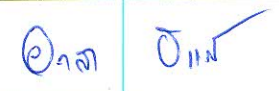


 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-23-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 1/8
เรื่อง : การรายงานผลการทดสอบ		

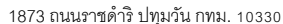
เอกสารไม่ควบคุม

การอนุมัติเอกสาร

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

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	1 ต.ค.53	เริ่มต้นออกนำไปใช้
01	15 พ.ย.54	หน้า 3/7 ข้อ 6.2.1 แก้ไข “เครื่องหมายรับรองของหน่วยรับรองที่มูมบนขวา” เป็น เครื่องหมายรับรองของหน่วยรับรองที่ด้านบน หน้า 4/7 แก้ไข ข้อ 6.4.5 กรณีผู้ให้บริการรับผลเอง หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับ มอบหมาย ตรวจสอบผลก่อนส่งให้ผู้รับผลทุกครั้ง ข้อ 6.4.6 เพิ่ม “ไปรษณีย์” หน้า 6/7 ข้อ 6.4.11.2 ตัดข้อความ “ด้วยหมึกพิมพ์สีน้ำเงิน”
02	4 เม.ย.55	หน้าที่ 3/7 ข้อ 6.2.1 แก้ไข “ต้องระบุขอบข่ายรายการที่ไม่ได้รับการรับรองในตอนท้ายของ รายงานทุกหน้า โดยมีเครื่องหมาย * ตรงรายการที่ไม่ได้รับการรับรองนั้นๆ” เป็น ต้องระบุขอบข่ายรายการที่ได้รับการรับรองในตอนท้ายของรายงานทุกหน้า โดยใช้ เครื่องหมาย # ตรงรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองนั้นๆ
03	5 พย.55	หน้า 4/7 ข้อ 6.4.5 เพิ่มข้อความ และให้มีการลงชื่อผู้รับผลเก็บไว้เป็นหลักฐาน ข้อ 6.4.6 บรรทัดที่ 7 ตัดข้อความ “แล้วจึงส่งต้นฉบับผลการทดสอบตามไป” หน้า 5/7 ข้อ 6.4.6 บรรทัดที่ 3 ตัดข้อความ “จึงดำเนินการส่งต้นฉบับตามไปทางไปรษณีย์” และเพิ่มข้อความ การส่งต้นฉบับทางไปรษณีย์จะดำเนินการตามการร้องขอของผู้บริการ เท่านั้น



หน้า : 2/8

สอบ

เอกสารไม่ควบคุม

เอกสารควบคุม/ห้ามถ่ายเอกสาร

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-23-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 3/8
เรื่อง : การรายงานผลการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การออกรายงานผลการทดสอบมีความถูกต้องชัดเจนไม่คลุมเครือ ตรงตามวัตถุประสงค์ พร้อมทั้งรายละเอียดครบถ้วนมีข้อมูลที่จำเป็นต่อการนำไปใช้ประโยชน์และได้รับตามเวลาที่กำหนด

2. ขอบข่าย

ใช้ครอบคลุมขั้นตอนดำเนินงานในการประมวลผล ลงผลหรือพิมพ์ผลและการส่งรายงานผลให้กับผู้รับบริการ

3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 คู่มือคุณภาพ หมวด 23 การรายงานผลการทดสอบ
- 3.2 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการปฏิบัติการแก้ไข (QP-01-10-01)
- 3.3 วิธีปฏิบัติงาน การรายงานและตรวจสอบผลการวิเคราะห์ (WI-23-001)
- 3.4 วิธีปฏิบัติงาน การรายงานผลการทดสอบในกรณีระบบคอมพิวเตอร์ขัดข้อง (WI-23-003)
- 3.5 วิธีปฏิบัติงาน การแก้ไขผลการทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว (WI-23-004)

4. นิยาม

ใบรายงานผล หมายถึง เอกสารซึ่งมีข้อความระบุถึงผลการทดสอบที่ทำให้กับตัวอย่างที่ผู้รับบริการส่งมาวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ รวมถึงรายละเอียดและข้อมูลที่จำเป็น สำหรับนำไปใช้ประกอบการแปลผล

5. ผู้รับผิดชอบ

ผู้จัดการวิชาการ
หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย
เจ้าหน้าที่วิเคราะห์

 สภาทาสาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-23-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 4/8
เรื่อง : การรายงานผลการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 การออกรายงานผลการทดสอบ

6.1.1 เจ้าหน้าที่วิเคราะห์จัดทำรายงานผลการทดสอบ โดยให้มีรายละเอียดตามที่ระบุในคู่มือคุณภาพหมวด 23 การรายงานผลการทดสอบ ตรวจสอบความถูกต้อง ลงนามผู้ทดสอบวันที่ แล้วเสนอให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งหรือมอบหมายจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการให้มีอำนาจลงนาม วันที่ และลงบันทึกผลในใบรายงานผลหรือในระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ

6.1.2 การจัดส่งรายงานผลการทดสอบในรูปแบบต่างๆ ให้ไปเป็นไปตามที่ระบุในข้อ 6.4

6.2 การใช้เครื่องหมายรับรอง

6.2.1 การอ้างอิงการได้รับการรับรองความสามารถจากหน่วยรับรอง และแสดงในรายงานผลการทดสอบที่มีผลการทดสอบอยู่ในขอบข่ายหรือรายการที่ได้การรับรอง โดยแสดงเครื่องหมายรับรองของหน่วยรับรองที่ด้านบนในรายงานผลการทดสอบทุกหน้า ซึ่งหากมีการรายงานผลการทดสอบซึ่งไม่อยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองรวมอยู่ในรายงานชุดนั้นด้วย ต้องระบุขอบข่ายรายการที่ได้รับการรับรองในตอนท้ายของรายงานทุกหน้า โดยใช้เครื่องหมาย # ตรงรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองนั้นๆ

6.2.2 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายที่จะไม่แปลผลการทดสอบหรือแสดงข้อคิดเห็น ยกเว้นกรณีจำเป็น โดยกำหนดให้ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้รับผิดชอบในการแสดงข้อคิดเห็นหรือแปลผล โดยกำหนดให้มีการแสดงเครื่องหมาย ** ในรายงานผลการทดสอบ และระบุว่าไม่ใช่เป็นส่วนหนึ่งของการรับรองห้องปฏิบัติการ

6.3 ความถูกต้องของรายงานผลการทดสอบ

กำหนดให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของการรายงานผล โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานแทนหรือโดยผู้จัดการวิชาการก่อนลงนามทุกครั้ง ในกรณีที่มีข้อสงสัย ซึ่งจะมีผลต่อความถูกต้องของการรายงานผลการทดสอบ หรือรายงานผลการทดสอบเพิ่มเติมที่ได้ออกให้ผู้รับบริการแล้ว ต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษรทันที

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-23-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 5/8
เรื่อง : การรายงานผลการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

6.4 การส่งผ่านผลสู่ผู้รับบริการ

ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการรับผิดชอบแจ้งผลการทดสอบโดยคำนึงถึงหลักการรักษาความลับของผู้รับบริการ ดำเนินการตามลักษณะการให้บริการคือ

- 6.4.1 กรณีที่เป็นผลการทดสอบทั่วไป และผู้รับบริการอยู่ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ให้ส่งผ่านผลโดยทางระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล (on-line) โดยมีมาตรการควบคุมคือ ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้จัดการวิชาการกำหนดผู้รับผิดชอบที่สามารถเปิดดู หรือพิมพ์ผลต้องมีรหัสผ่าน (password) จึงจะสามารถเข้าถึงข้อมูลรายงานผลได้
- 6.4.2 หากระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลเกิดขัดข้อง ให้พิมพ์ใบรายงานผล และจัดส่งให้ผู้รับบริการตามจุดที่ระบุไว้สำหรับผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน ตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการรายงานผลการทดสอบในกรณีระบบคอมพิวเตอร์ขัดข้อง (WI-23-003)
- 6.4.3 กรณีเป็นผลที่ต้องปกปิด เนื่องจากอาจมีผลกระทบอย่างรุนแรงต่อชีวิตของผู้ป่วย ใบรายงานผลจะเป็นแบบปิดผนึกและจะพิมพ์เมื่อผู้เกี่ยวข้องมารับเท่านั้น โดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติงานเรื่องการรายงานและตรวจสอบผลการวิเคราะห์ (WI-23-001)
- 6.4.4 กรณีเป็นบุคคลสำคัญ ผู้ปฏิบัติงานพิมพ์ผล ตรวจสอบผลและลงนามรับรองโดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ และหัวหน้าฝ่าย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จัดทำหนังสือปิดผนึก นำส่งแพทย์ผู้ส่งตรวจ สำนัผลการเก็บในที่มืดชิด
- 6.4.5 กรณีผู้รับบริการรับผลเอง หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบผลก่อนส่งให้ผู้รับผลทุกครั้ง และให้มีการลงชื่อผู้รับผลเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- 6.4.6 กรณีผู้รับบริการขอให้แจ้งผลการทดสอบทางไปรษณีย์ โทรศัพท์หรือโทรสาร หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องตรวจสอบยืนยันให้มั่นใจว่าเป็นผู้ขอรับบริการทดสอบจริงก่อนแจ้งผลการทดสอบ เพื่อป้องกันข้อผิดพลาด กรณีผู้ขอรับบริการระบุแจ้งผลทางโทรศัพท์เพื่อเป็นการแจ้งผลเบื้องต้น เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการติดต่อ จะต้องแจ้งให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้โทรศัพท์แจ้งกับลูกค้าที่มีชื่อระบุในคำขอรับบริการโดยตรงเท่านั้น หลังจากการแจ้ง ให้ทำการยืนยันโดยโทรศัพท์หาผู้รับบริการที่มีชื่อระบุอีกครั้ง กรณีแจ้งผลทางโทรสาร ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายโทรศัพท์ ตรวจสอบเพื่อยืนยันว่าเป็นผู้รับบริการที่แท้จริง ก่อนดำเนินการส่ง

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-23-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 6/8
เรื่อง : การรายงานผลการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

โทรสารแจ้งผล และหลังจากโทรสารแล้วต้องทำการยืนยัน โดยโทรศัพท์ไปตรวจสอบว่า ผู้รับบริการได้รับผลแล้ว การแจ้งผลทางโทรศัพท์หรือโทรสาร หรือไปรษณีย์ทุกครั้งให้ บันทึกในแบบฟอร์มการรายงานผลด้วยวิธีอื่นๆ (F-2304) การส่งต้นฉบับตามไปทาง ไปรษณีย์จะดำเนินการตามการร้องขอของผู้รับบริการเท่านั้น

- 6.4.7 กรณีแจ้งผลด่วนเมื่อผลการทดสอบอยู่ในช่วงวิกฤต เจ้าหน้าที่ทดสอบแจ้งผลเบื้องต้นแก่ หอผู้ป่วยทางโทรศัพท์ทันทีและบันทึกผลการทดสอบเบื้องต้นลงในระบบสารสนเทศของ ห้องปฏิบัติการพร้อมกับบันทึกรายละเอียดการติดต่อในแบบฟอร์มการแจ้งผลค่าวิกฤต (F-2301) และออกรายงานผลการทดสอบเมื่อได้ผลสมบูรณ์
- 6.4.8 กรณีผู้ส่งตรวจขอผลเร่งด่วน เจ้าหน้าที่ทดสอบ โทรศัพท์แจ้งหอผู้ป่วยเมื่อได้บันทึกผล และตรวจสอบผลแล้วโดยให้หอผู้ป่วยดูผลการทดสอบจากระบบสารสนเทศของ โรงพยาบาลพร้อมบันทึกรายละเอียดการติดต่อในแบบฟอร์มบันทึกการติดต่อเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ทางโทรศัพท์ (F-1905)
- 6.4.9 กรณีเมื่อผลวิเคราะห์ล่าช้ากว่ากำหนด ให้ผู้วิเคราะห์รายงานหัวหน้าห้องปฏิบัติการและ บันทึกข้อมูลในส่วนของ comment ในระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ พร้อมทั้งบันทึก รายละเอียดการแจ้งในบันทึกการแจ้งกรณีผลการวิเคราะห์ล่าช้ากว่ากำหนด (F-2302) หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับมอบหมายต้องดำเนินการติดตาม และทบทวน ระยะเวลาการตรวจ และข้อมูลย้อนกลับ เรื่องระยะเวลาการตรวจจากแพทย์ผู้ส่งตรวจ ในกรณีจำเป็นให้มีการปฏิบัติการแก้ไขปัญหา ตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการปฏิบัติการ แก้ไข (QP-01-10-01)
- 6.4.10 เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ทำการบันทึกการส่งผลการทดสอบ ในสมุดแจ้งผลการทดสอบ หรือ ในระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ
- 6.4.11 กรณีที่มีการยื่นใบคำร้องขอต่อเจ้าหน้าที่วิเคราะห์ ให้เจ้าหน้าที่วิเคราะห์นำเสนอ หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดการวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเพื่ออนุมัติก่อน จึงดำเนินการตามแต่กรณี เช่น
 - 6.4.11.1 กรณีไม่ต้องทำการทดสอบใหม่แต่เป็นการขอผลทดแทนใบรายงานฉบับเก่า ให้ผู้ขอเขียนใบคำร้อง(F-2305) ระบุเหตุผลที่ขอทดแทน เจ้าหน้าที่วิเคราะห์

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-23-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 7/8
เรื่อง : การรายงานผลการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

จึงจะจัดพิมพ์ใบรายงานผลการทดสอบทดแทนให้ โดยใช้แบบฟอร์มใบ

รายงานผลเดิม พร้อมให้ระบุว่าเป็น “สำเนา” ด้วยหมึกพิมพ์สีแดง

- 6.4.11.2 กรณีที่ต้องทดสอบเพิ่มเติมหรือทดสอบซ้ำ ให้ตรวจสอบสภาพของตัวอย่างที่มีอยู่ว่าเก็บอยู่ในสภาพเหมาะสมที่จะทำการทดสอบได้รวมทั้งมีปริมาณเพียงพอหรือไม่ หากไม่อยู่ในสภาพที่เหมาะสม ให้ประสานงานกับผู้ยื่นขอรับบริการ เพื่อขอตัวอย่างใหม่ และดำเนินการเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ และรายงานผล โดยออกรายงานผลฉบับใหม่ที่มีหมายเลขการรายงานผลซ้ำเฉพาะ ซึ่งอ้างอิงรายงานผลฉบับก่อน โดยมีข้อความระบุว่า “รายงานผลเพิ่มเติม”
- 6.4.11.3 กรณีแก้ไขผลการทดสอบที่ผ่านการ validate แล้ว ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับมอบหมายแก้ไขผลให้ถูกต้อง โทรศัพท์แจ้งหอผู้ป่วย บันทึกรายละเอียดการติดต่อในแบบฟอร์มบันทึกการแก้ไขผลการทดสอบ (F-2303) ตามวิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การแก้ไขผลการทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบ (on-line สู่ระบบ HIS) แล้ว (WI-23-004)
- 6.4.11.4 กรณีที่มีการขอคืนตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ผู้ร้องขอต้องติดต่อและยื่นใบคำร้องขอ (F-2305) ต่อเจ้าหน้าที่วิเคราะห์ เจ้าหน้าที่วิเคราะห์นำเสนอผู้จัดการวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาอนุมัติ หลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว จึงคืนตัวอย่างให้ผู้ร้องขอได้
- 6.4.11.5 กรณีที่การทดสอบที่ใช้ส่งตรวจที่ไม่เหมาะสม จะต้องมีการระบุไว้ในใบรายงานผลด้วย

7. การบันทึก

- 7.1 บันทึกผลการทดสอบ (สมุดหรือในระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ)
- 7.2 บันทึกการติดต่อเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ทางโทรศัพท์(F-1905)
- 7.3 บันทึกการแจ้งผลคำวินิจฉัย (F-2301)
- 7.4 บันทึกการแจ้งกรณีผลการตรวจวิเคราะห์ล่าช้ากว่ากำหนด (F-2302)
- 7.5 บันทึกการแก้ไขผลการทดสอบ (F-2303)
- 7.6 บันทึกการรายงานผลด้วยวิธีอื่นๆ (F-2304)

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-23-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 8/8
เรื่อง : การรายงานผลการทดสอบ		

เอกสารไม่ควบคุม

8. เอกสารตัวอย่าง/สิ่งที่แนบมาด้วย

- 8.1 บันทึกการติดต่อเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ทางโทรศัพท์(F-1905)
- 8.2 บันทึกการแจ้งผลค่าวิกฤติ (F-2301)
- 8.3 บันทึกการแจ้งกรณีผลการตรวจวิเคราะห์ล่าช้ากว่ากำหนด (F-2302)
- 8.4 บันทึกการแก้ไขผลการทดสอบ (F-2303)
- 8.5 บันทึกการรายงานผลด้วยวิธีอื่นๆ (F-2304)
- 8.6 ใบคำร้องขอ (F-2305)