



กรมควบคุมโรค  
สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี


### คู่มือคุณภาพ

ตามระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012 และ ISO 15190: 2003  
และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค  
สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี  
ที่ตั้ง 123/202 ถนนเพชรเกษม ตำบลหน้าเมือง อำเภอเมือง จังหวัดราชบุรี 70000

รหัสเอกสาร Q05 วันที่ประกาศใช้ .....		
ผู้จัดทำ ..... (นางสาวณัฐกัญญาญ์ ทิพย์เครือ) ผู้จัดการคุณภาพ วันที่.....	ผู้ทบทวน ..... (นายไกรฤกษ์ สุธรรม) หัวหน้ากลุ่มห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค วันที่.....	ผู้อนุมัติ ..... (นางรพีพรรณ โพธิ์ทอง) ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกัน ควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี วันที่.....




 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 2 / 42

### คำนำ


คู่มือคุณภาพฉบับนี้ ดำเนินการตามแนวทางการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012 และ ISO 15190: 2003 โดยอ้างอิงจากเอกสารข้อกำหนดตามเอกสาร สธ 15189: 2556 แนวทางการพัฒนาคุณภาพ และความสามารถสู่ระดับสากล Guideline for quality and competence development complying to international standard และ สธ 15190 : 2556 ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ Medical laboratories-Requirements for safety ซึ่งเป็นสำเนาเอกสารที่ได้รับจากการสัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการ ที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพมหานคร เมื่อวันที่ 16 ธันวาคม 2557 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560 โดยสภาเทคนิคการแพทย์ คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เป็นส่วนสำคัญในการที่จะดำเนินงานห้องปฏิบัติการ ของกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี ในขอบข่าย การตรวจยืนยันเชื้อมาลาเรียด้วยกล้องจุลทรรศน์ การตรวจวิเคราะห์ CD4<sup>+</sup> T-lymphocytes ด้วยวิธี Flow cytometry การตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด (HIV viral load) ด้วยวิธี Real-time RT-PCR การตรวจการติดเชื้อ ต้านเอชไอวี การตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบซีในกระแสเลือด (HCV viral load) ตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 และงานตรวจวิเคราะห์เชื้อวัณโรค มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ สามารถเข้าใจเนื้อหาและรายละเอียดของเอกสารคู่มือคุณภาพ ที่จะนำมาใช้ในการปฏิบัติงานของกลุ่ม ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี อย่างถูกต้อง เหมาะสม และมีการทบทวนเนื้อหาให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง จึงหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือคุณภาพฉบับนี้ จะอำนวยความสะดวกแก่หน่วยงานตามจุดมุ่งหมายที่ได้คาดหวังไว้ และคณะผู้จัดทำขออภัยหากมีข้อบกพร่องประการใด ในการจัดทำเอกสารฉบับนี้

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค  
สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 3 / 42

## สารบัญ

เรื่อง	หน้า
ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ	4
หมวด 1 : การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในการจัดการ	5
หมวด 2 : ระบบจัดการคุณภาพ	15
หมวด 3 : การควบคุมเอกสาร	17
หมวด 4 : สัญญาบริการ	18
หมวด 5 : การตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติม	19
หมวด 6 : บริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง	20
หมวด 7 : บริการที่ปรึกษา	21
หมวด 8 : การแก้ไขข้อร้องเรียน	22
หมวด 9 : การระบุและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้อง	23
หมวด 10 : ปฏิบัติการแก้ไข	24
หมวด 11 : ดำเนินการป้องกัน	25
หมวด 12 : ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	26
หมวด 13 : การควบคุมบันทึกและการจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ	27
หมวด 14 : การประเมินผลและการตรวจติดตาม	28
หมวด 15 : การทบทวนบริหาร	30
หมวด 16 : บุคลากร	31
หมวด 17 : สถานที่และสภาพแวดล้อม	32
หมวด 18 : เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง	33
หมวด 19 : กระบวนการก่อนการทดสอบ	35
หมวด 20 : กระบวนการทดสอบ	37
หมวด 21 : การควบคุมคุณภาพ	38
หมวด 22 : กระบวนการหลังการทดสอบ	39
หมวด 23 : การรายงานผล	40
หมวด 24 : ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	42

 <p>กรมควบคุมโรค MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กองควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 4 / 42


### ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี มีความมุ่งมั่นในการพัฒนากลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค ในการให้บริการตรวจยืนยันเชื้อมาลาเรีย ตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาว CD4<sup>+</sup> T-lymphocytes ตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด การตรวจการติดต่อยาต้านเอชไอวี การตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในกระแสเลือด ตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 และงานตรวจวิเคราะห์เชื้อวัณโรค ภายใต้การดำเนินงานในระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ โดยผลการทดสอบต้องมีความถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้ รวดเร็วทันเวลา และมีคุณภาพมาตรฐาน เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ โดยมีนโยบายการดำเนินงาน ดังนี้

- (1) บริหารและดำเนินงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15190: 2003 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ของหน่วยรับรองตลอดเวลา มีการปฏิบัติงานอย่างมืออาชีพที่ดี เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับบริการที่มีคุณภาพและพึงพอใจในการบริการ
- (2) ดำเนินการตรวจตามขั้นตอนอย่างเป็นระบบ ด้วยวิธีมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หรือวิธีมาตรฐานที่ผู้รับบริการร้องขอ เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้องแม่นยำในลักษณะห้องปฏิบัติการถาวร มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดการบริหารจัดการอย่างมีประสิทธิภาพ
- (3) บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบทางห้องปฏิบัติการต้องมีความรู้ความเข้าใจ ดำเนินการตามนโยบายและระเบียบวิธีปฏิบัติ ในระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ตลอดเวลา และปฏิบัติงานได้โดยอิสระไม่มีภาวะกดดันนอกกระบวนการทดสอบซึ่งมีผลกระทบต่องาน หรือความเที่ยงตรง
- (4) ผู้รับบริการต้องได้รับบริการที่ดี คุณภาพการตรวจต้องสอดคล้องกับระบบบริหารจัดการคุณภาพ และด้านวิชาการ มีการประกันคุณภาพและการตรวจติดตามอย่างสม่ำเสมอ
- (5) การแจ้งผลการทดสอบกระทำอย่างเป็นระบบ โดยคำนึงถึงการรักษาความลับของผู้รับบริการ
- (6) นโยบายนี้จัดทำภายใต้อำนาจหน้าที่ของผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี มอบหมายให้หัวหน้ากลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค นำนโยบายคุณภาพไปปฏิบัติ จัดหางบประมาณและทรัพยากรสนับสนุนตามความจำเป็นในการดำเนินงาน ให้มีผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบในการควบคุมระบบคุณภาพ ตรวจติดตามการดำเนินการ และให้มีผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบงานด้านวิชาการ เพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพ

(นางรพีพรรณ โพธิ์ทอง)

ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 5 / 42

### หมวด 1 : การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในการจัดการ

1.1 ประวัติการจัดตั้งกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค  
ประวัติ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

เดิมชื่อสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 4 จังหวัดราชบุรี เป็นหน่วยงานราชการส่วนกลาง ตั้งสำนักงานในส่วนภูมิภาคมีฐานะเทียบเท่ากอง สังกัดกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข (เดิมกรมควบคุมโรคติดต่อ)


วันที่ 1 ตุลาคม 2527 กรมควบคุมโรคติดต่อมีคำสั่งที่ 969/2527 ให้แบ่งเขตความรับผิดชอบของหน่วยงานในสังกัดที่ตั้งสำนักงานอยู่ในส่วนภูมิภาคจาก 9 เขต ออกเป็น 12 เขต และเปลี่ยนชื่อศูนย์ของเขตต่าง ๆ

ต่อมากรมควบคุมโรคติดต่อมีคำสั่งที่ 1129/2527 สั่ง ณ วันที่ 7 พฤศจิกายน 2527 ให้จัดตั้งศูนย์ประสานงานทางวิชาการโรคติดต่อเขตต่าง ๆ ขึ้นเพื่อเป็นฐานการจัดตั้งสำนักงานควบคุมโรคติดต่อเขตในอนาคต

วันที่ 1 สิงหาคม 2531 กรมควบคุมโรคติดต่อได้ประกาศใช้แผนปรับปรุงโครงสร้างส่วนราชการของกรมควบคุมโรคติดต่อ ตามกรอบอัตรากำลัง 3 ปี ซึ่งได้รับอนุมัติจาก ก.พ. โดยกำหนดให้มีสำนักงานควบคุมโรคติดต่อเขต จำนวน 12 เขต และให้ศูนย์วิชาการต่าง ๆ ในเขตรับผิดชอบซึ่งบังคับบัญชาโดยตรงจากกองวิชาการนั้น ๆ ไปสังกัดสำนักงานควบคุมโรคติดต่อเขต โดยมีผู้อำนวยการสำนักงานควบคุมโรคติดต่อเขตเป็นผู้บังคับบัญชาโดยตรง

1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
2. ฝ่ายแผนงานและเฝ้าระวังโรค
3. ฝ่ายเผยแพร่และอบรม
4. ฝ่ายส่งเสริมปฏิบัติการและนิเทศงาน
5. ศูนย์กามโรคเขต 4 ราชบุรี
6. ศูนย์โรคเท้าช้างเขต 4 กาญจนบุรี
7. ศูนย์โรคติดต่อทั่วไปเขต 4 ราชบุรี
8. ศูนย์โรคเรื้อนเขต 4 ราชบุรี
9. ศูนย์วัณโรคเขต 4 ราชบุรี

เนื่องจากสำนักงานควบคุมโรคติดต่อเขต 4 ราชบุรี ไม่มีอาคารสำนักงานเอง จึงอาศัยสถานที่ของศูนย์วิชาการจัดตั้งสำนักงานชั่วคราว โดยผู้อำนวยการสำนักงาน ฯ และฝ่ายบริหารทั่วไป อาศัยศูนย์กามโรคเขต 4 ราชบุรี ปฏิบัติงานด้านบริหารจัดการ ส่วนฝ่ายแผนงานและเฝ้าระวังและฝ่ายเผยแพร่อบรมแยกไปอาศัยสถานที่ของศูนย์โรคเรื้อนเขต 4 ราชบุรี ปฏิบัติงาน ครั้งต่อมาวัสดุ เอกสาร ไปสเตอร์ สำหรับสนับสนุนการดำเนินงานของจังหวัดต่าง ๆ ในความรับผิดชอบมีปริมาณเพิ่มมากขึ้น สถานที่ปฏิบัติงานของฝ่ายแผนงาน ฯ และฝ่ายเผยแพร่ ฯ จึงคับแคบไม่สะดวกต่อการทำงาน และเพื่อความสะดวกในการประสานงานภายในจึงย้ายฝ่ายแผนงาน ฯ และฝ่ายเผยแพร่ ฯ ไปรวมกับฝ่ายบริหาร ฯ ณ ห้องประชุมศูนย์กามโรคเขต 4 ราชบุรี โดยเก็บเอกสารและโปสเตอร์ส่วนใหญ่ไว้ที่ศูนย์โรคเรื้อนเขต 4 ราชบุรี หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่เพิ่มมากขึ้น เนื่องจากได้ย้ายเข้ามาปฏิบัติงานตามกรอบและ

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 6 / 42

ประกอบกับได้เพิ่มฝ่ายส่งเสริม ปฏิบัติการและนิเทศงานขึ้นอีก 1 ฝ่าย สถานที่สำนักงานควบคุมโรคติดต่อเขต 4 ราชบุรี ยิ่งเพิ่มความคับแคบมากขึ้น กรมควบคุมโรคติดต่อจึงได้อนุมัติให้เช่าอาคารเลขที่ 1/26 ถนนสมบุญรณกุล ตำบลหน้าเมือง อำเภอเมือง จังหวัดราชบุรี เป็นที่ทำการสำนักงานควบคุมโรคติดต่อเขต 4 ราชบุรี ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2535 ต่อมา กรมควบคุมโรคติดต่อได้รับอนุมัติจาก ก.พ. เมื่อวันที่ 28 กันยายน 2538 ให้ปรับปรุงส่วนราชการของสำนักงานฯ เพื่อให้สามารถสนับสนุนการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ โดยแบ่งงาน โรคเท้าช้าง โรคไขเลือดออก และโรคไขสมองอักเสบ ไปขึ้นกับสำนักงานควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลง และปรับปรุงโครงสร้างของสำนักงานควบคุมโรคติดต่อเขต 4 ราชบุรี เป็นกลุ่มงาน / ศูนย์ / ฝ่าย จนถึงปีงบประมาณ 2543

โครงสร้างของสำนักงานควบคุมโรคติดต่อเขต 4 ราชบุรี


1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
2. กลุ่มงานสนับสนุนปฏิบัติการและติดตามประเมินผล
3. กลุ่มงานพัฒนาพฤติกรรมสุขภาพ
4. กลุ่มงานระบาดวิทยา
5. กลุ่มงานแนะนำแนวทางการแพทย์และสังคม
6. กลุ่มงานเภสัชกรรม
7. กลุ่มงานชั้นสูตโรคติดต่อ
8. ศูนย์กามโรคและโรคเอดส์เขต 4 ราชบุรี
9. ศูนย์วิฉนโรคเขต 4 ราชบุรี
10. ศูนย์โรคเรื้อนเขต 4 ราชบุรี
11. ด้านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศสังขละ จังหวัดกาญจนบุรี

ปีงบประมาณ 2544 กรมควบคุมโรคได้ปรับโครงสร้างภายใน มีหน่วยงานย่อยเพิ่มขึ้นอีก 1 หน่วย ได้แก่ ด้านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศสิงขร อำเภอเมือง จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ และยังมีหน่วยงานประสานงานที่ขึ้นอยู่กับสำนักงานควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 5 นนทบุรี ได้แก่

1. ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 53 จังหวัดกาญจนบุรี
2. ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 54 จังหวัดเพชรบุรี
3. ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 58 จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
4. ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 59 จังหวัดราชบุรี

ปีงบประมาณ 2545 ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 53, 54, 58, 59 ได้รับการเปลี่ยนชื่อแต่ยังเป็นสายการประสานงานเช่นเดิม

1. ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 4.1 จังหวัดกาญจนบุรี
2. ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 4.2 จังหวัดเพชรบุรี
3. ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 4.3 จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
4. ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 4.4 จังหวัดราชบุรี

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 7 / 42

ปี 2546 กรมควบคุมโรคติดต่อได้เปลี่ยนชื่อเป็นกรมควบคุมโรคและสำนักงานควบคุมโรคติดต่อเขต 4 ราชบุรี ได้เปลี่ยนชื่อเป็น สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 4 จังหวัดราชบุรี และมีโครงสร้างที่ปรับเปลี่ยน ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารทั่วไป
2. กลุ่มส่งเสริมสนับสนุนวิชาการ
3. กลุ่มโรคเอดส์ วัณโรค โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และโรคเรื้อน
4. กลุ่มระบาดวิทยา
5. กลุ่มโรคติดต่อทั่วไป
  - ด้านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศสังขละ จังหวัดกาญจนบุรี
  - ด้านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศสิงขร จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
6. กลุ่มโรคติดต่อนำโดยแมลง
  - ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 4.1 จังหวัดกาญจนบุรี
  - ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 4.2 จังหวัดเพชรบุรี
  - ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 4.3 จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
  - ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 4.4 จังหวัดราชบุรี
7. กลุ่มโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อม
8. กลุ่มโรคไม่ติดต่อ

หมายเหตุ

- เนื่องจากกรมควบคุมโรคได้รวบรวมสำนักงานควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 1 – 5 เข้ากับสำนักงานควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศเข้าด้วยกัน ดังนั้น ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงที่ 4.1 – 4.4 จึงได้เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของกลุ่มโรคติดต่อนำโดยแมลงด้วย


- กลุ่มโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อม เป็นการโอนงานอาชีวอนามัยของกรมอนามัย เข้ามาโดยดูแลเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโรคในคน

- กลุ่มโรคไม่ติดต่อเป็นการรวมงานของกรมการแพทย์ ด้านอุบัติเหตุสาธารณสุข งานควบคุมป้องกันโรคที่เกิดจากพฤติกรรมสังคมงานควบคุมการบริโภคยาสูบ สำนักพัฒนาบริการและกองประสานการปฏิบัติการระบาดวิทยาผู้ติดตามและสารเสพติด

- กรมควบคุมโรค ได้มีคำสั่งที่ 868/2553 ลงวันที่ 27 กันยายน 2553 ปรับโครงสร้างสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1-12 เป็นการภายใน สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 4 จังหวัดราชบุรี จึงมีโครงสร้างเป็น 8 กลุ่ม ดังนี้

1. กลุ่มพัฒนาภาคีเครือข่าย
2. กลุ่มพัฒนาวิชาการ
3. กลุ่มสื่อสารความเสี่ยงและพัฒนาพฤติกรรมสุขภาพ
4. กลุ่มระบาดวิทยาและข่าวกรอง
5. กลุ่มแผนงานและประเมินผล



 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 8 / 42


6. กลุ่มพัฒนาองค์กร
7. กลุ่มปฏิบัติการควบคุมโรคและตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข
8. กลุ่มบริหารทั่วไป

ต่อมากรมควบคุมโรค ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ 933/2558 ลงวันที่ 12 มิถุนายน 2558 มีคำสั่งเปลี่ยนแปลงลำดับที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคในสังกัดใหม่ ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2558 เป็นสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี มีโครงสร้างเป็น 9 กลุ่ม 4 ศูนย์ ดังนี้

1. กลุ่มบริหารทั่วไป
2. กลุ่มแผนงานและประเมินผล
3. กลุ่มพัฒนาองค์กร
4. กลุ่มพัฒนาวิชาการ
5. กลุ่มสื่อสารความเสี่ยงและพัฒนาพฤติกรรมสุขภาพ
6. กลุ่มพัฒนาภาคีเครือข่าย
7. กลุ่มปฏิบัติการควบคุมโรคและตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข
8. กลุ่มระบาดวิทยาและข่าวกรอง
9. กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค
10. ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อ นำโดยแมลง 5.1 - 5.4

ต่อมาสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี ได้มีคำสั่ง ที่ 94/2564 เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2564 ได้ปรับปรุงโครงสร้างการบริหารราชการภายในหน่วยงาน แบ่งเป็น 13 กลุ่ม 4 ศูนย์ ดังนี้

1. กลุ่มนิติการ
2. กลุ่มระบาดวิทยา
3. กลุ่มควบคุมโรคและภัยสุขภาพในภาวะฉุกเฉิน
4. กลุ่มโรคเอดส์ วัณโรค โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และโรคเรื้อรัง
5. กลุ่มโรคติดต่อ
6. กลุ่มยุทธศาสตร์ แผนงาน และเครือข่าย
7. กลุ่มสื่อสารความเสี่ยงโรคและภัยสุขภาพ
8. กลุ่มพัฒนานวัตกรรม วิจัย และดิจิทัล
9. กลุ่มพัฒนาระบบบริหารองค์กร
10. กลุ่มโรคไม่ติดต่อ
11. กลุ่มโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อม
12. กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค
13. กลุ่มบริหารทั่วไป
14. ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อ นำโดยแมลงที่ 5.1 - 5.4

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 9 / 42

## 1.2 องค์กร

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี เป็นหน่วยงานรับผิดชอบการเฝ้าระวังป้องกันควบคุมโรค ขึ้นตรงต่อกรมควบคุมโรค ตามกฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 119 ตอนที่ 103 ก หน้า 48 (เล่มที่ 3) 9 ตุลาคม 2545 โดยมีพื้นที่รับผิดชอบในเขตภาคกลาง 8 จังหวัด ประกอบด้วยจังหวัดราชบุรี นครปฐม กาญจนบุรี สุพรรณบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สมุทรสาคร และสมุทรสงคราม

วิสัยทัศน์ของ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี “เป็นองค์กรระดับประเทศที่ได้รับการยอมรับด้านการเฝ้าระวังป้องกันควบคุมโรคที่มีมาตรฐาน เพื่อประชาชนปลอดภัยจากโรคและภัยสุขภาพภายในปี 2580”


### 1.2.1 พันธกิจ ของ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

- (1) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย และพัฒนาองค์ความรู้ด้านการเฝ้าระวัง ป้องกันควบคุมโรคและภัยสุขภาพให้เหมาะสมกับสภาพพื้นที่ในเขตรับผิดชอบ
- (2) ถ่ายทอดองค์ความรู้ เทคโนโลยี และเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านการเฝ้าระวัง ป้องกันควบคุมโรคและภัยสุขภาพให้แก่หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และประชาชนในเขตพื้นที่รับผิดชอบ
- (3) เสริมสร้างศักยภาพ เครือข่ายในเขตพื้นที่รับผิดชอบให้ได้มาตรฐานในการเฝ้าระวังป้องกันควบคุมโรคและภัยสุขภาพ
- (4) สนับสนุนการปฏิบัติงานเฝ้าระวังป้องกัน ควบคุมโรคและภัยสุขภาพในเขตพื้นที่รับผิดชอบ หรืองานอื่นที่ได้รับมอบหมาย

### 1.2.2 การแบ่งงานภายในสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค มีหน้าที่

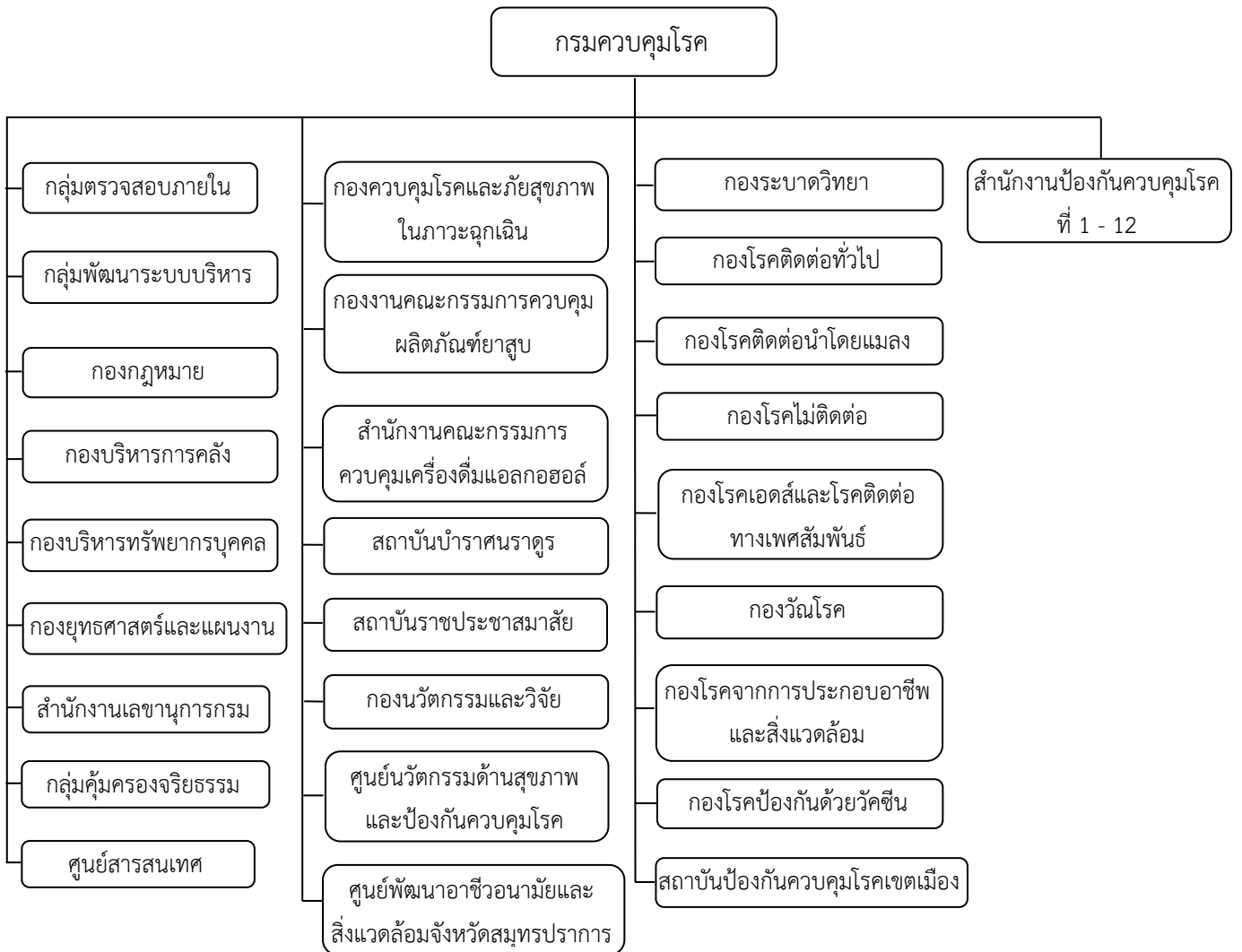
- ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย และริเริ่มวิธีการใหม่ ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการวินิจฉัย
- ถ่ายทอดองค์ความรู้ ประสบการณ์ด้านการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ เฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรคและภัยสุขภาพ แก่บุคลากรสาธารณสุขในระดับประเทศและนานาชาติ
- ให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพมาตรฐาน เพื่อสนับสนุนเครือข่ายสาธารณสุขในพื้นที่รับผิดชอบ ในการนำผลตรวจวิเคราะห์มาใช้วินิจฉัย ค้นหาสาเหตุ วิเคราะห์ความรุนแรงและติดตามการรักษา เพื่อให้การรักษา ป้องกันและควบคุมโรค เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ


 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 10 / 42

- ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโรคติดต่อ เพื่อช่วยสนับสนุนการสอบสวนโรคทางระบาดวิทยา เพื่อนำไปสู่การดำเนินการป้องกันควบคุมโรคที่เหมาะสม

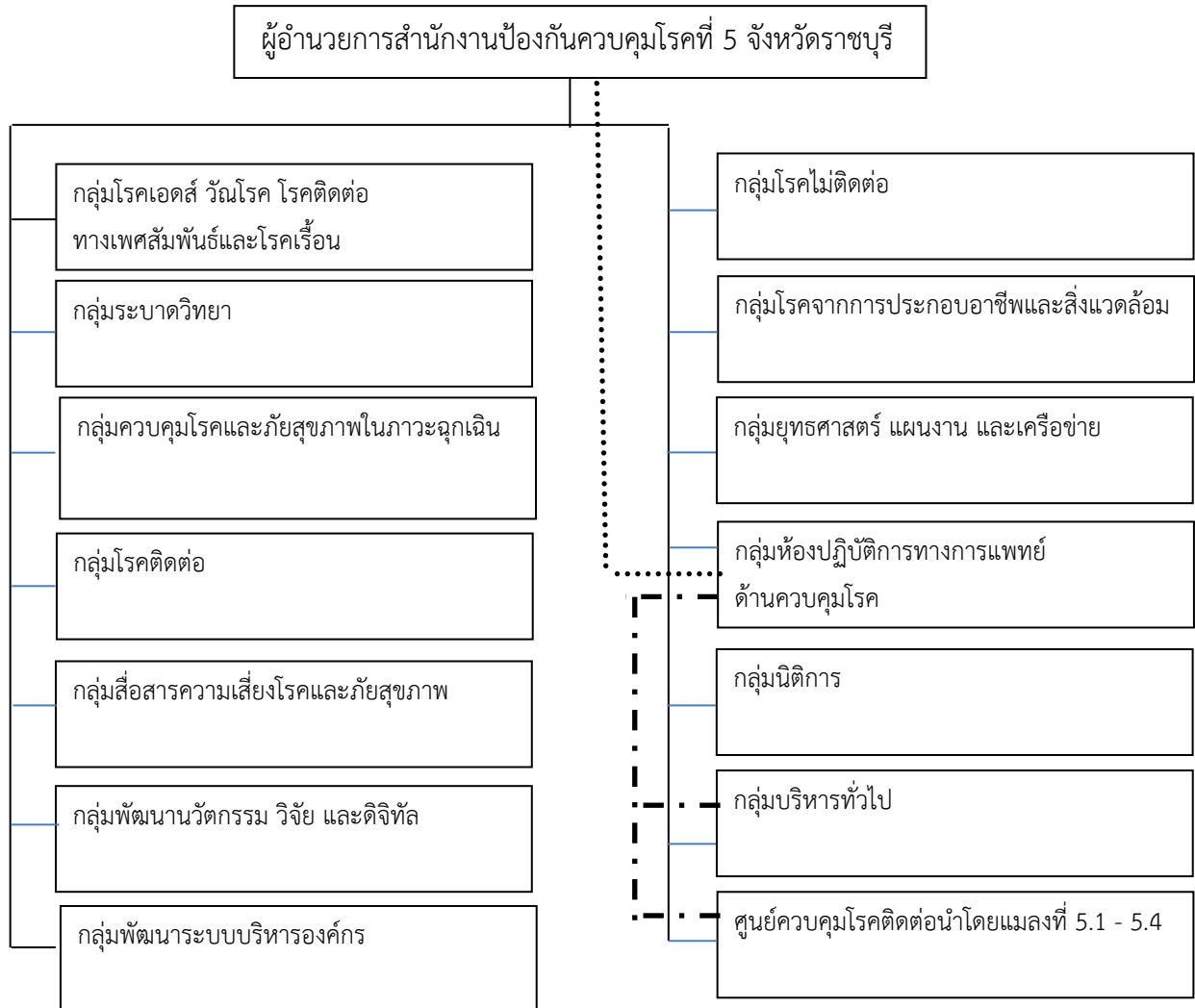
### 1.3 แผนภูมิองค์กร

#### 1.3.1 แผนภูมิการแบ่งส่วนราชการของกรมควบคุมโรค



 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	คู่มือคุณภาพ	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 11 / 42


### 1.3.2 แผนภูมิการแบ่งหน่วยงานภายใน สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี



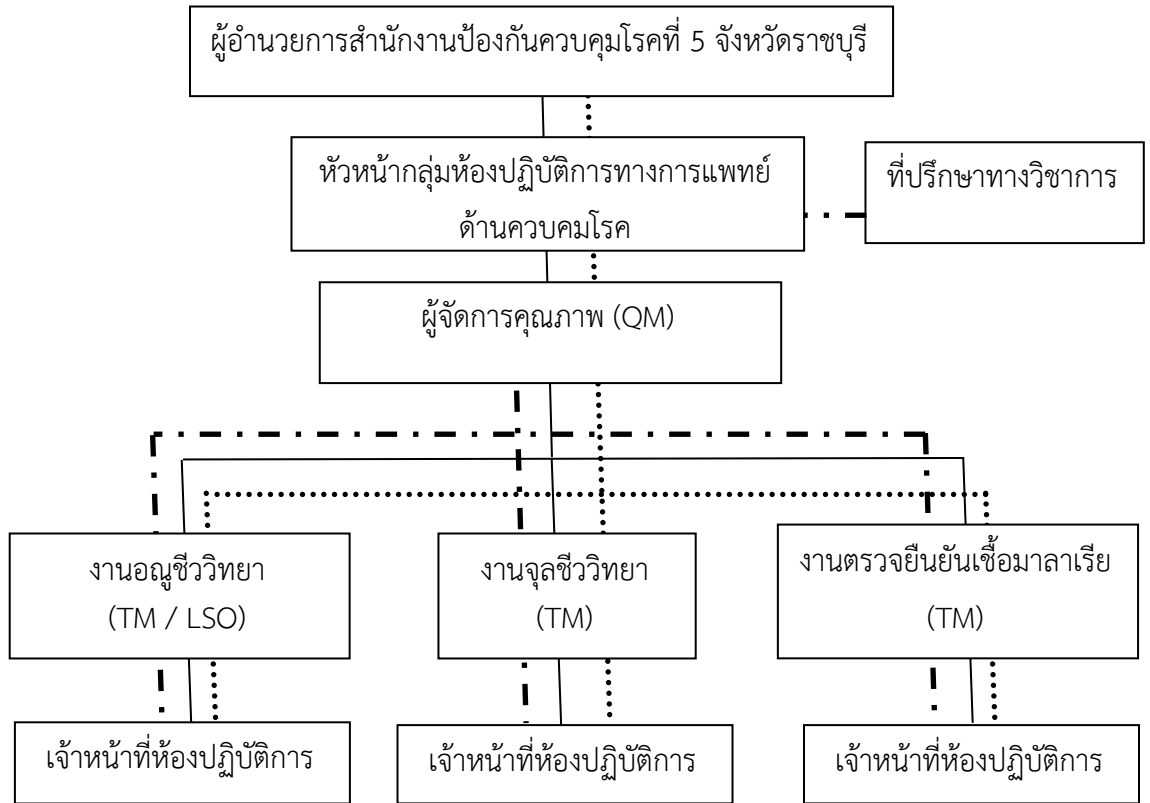
———— = โครงสร้างภายใน

..... = โครงสร้างบริหารในระบบคุณภาพ

· - · - = โครงสร้างความสัมพันธ์ในระบบคุณภาพ

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 12 / 42

1.3.3 แผนภูมิแสดงความสัมพันธ์กับหน่วยงานภายในองค์กร



QM = ผู้จัดการคุณภาพ


TM = ผู้จัดการวิชาการ

LSO = Laboratory Safety Officer

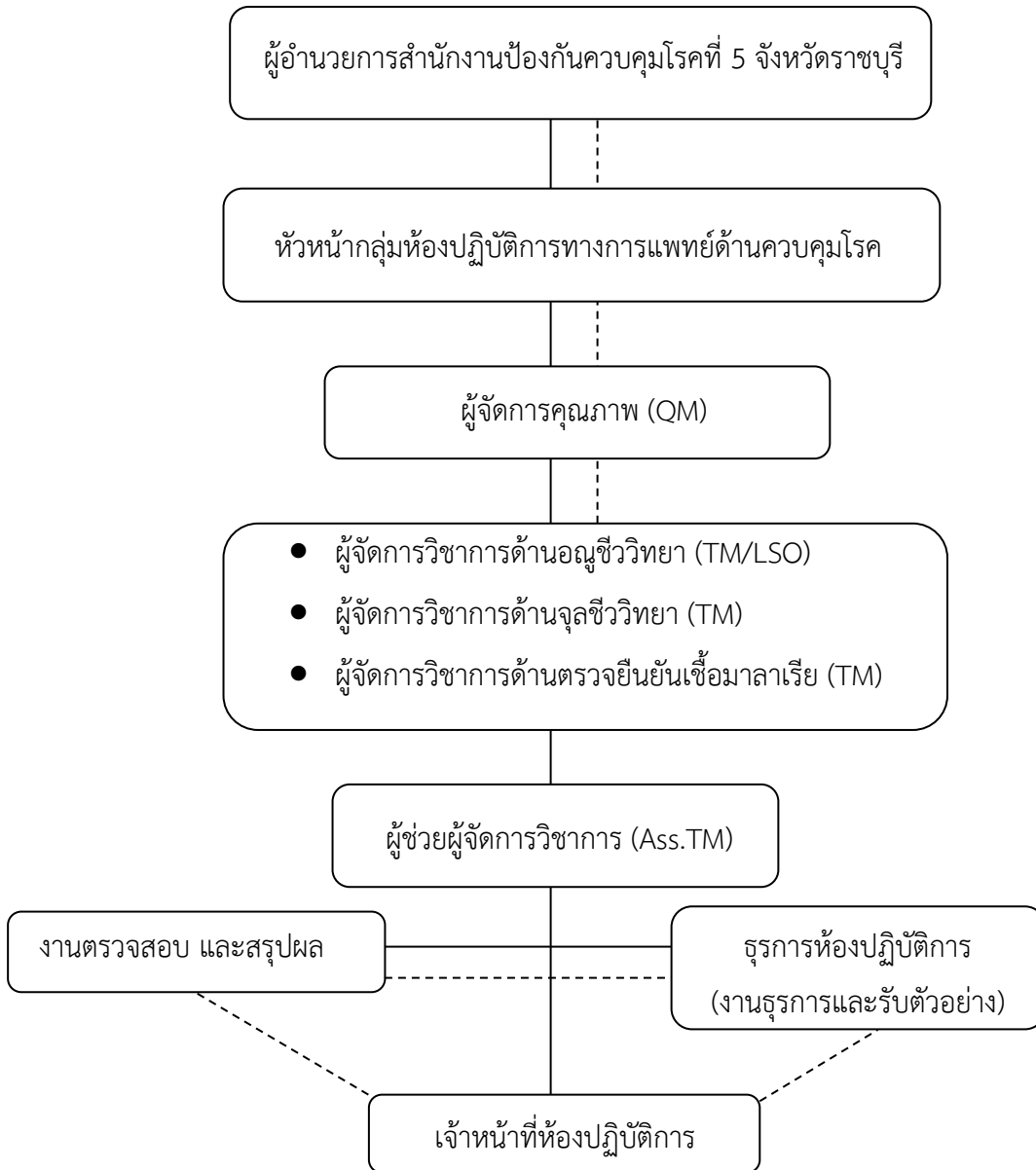
———— = โครงสร้างภายใน

..... = โครงสร้างบริหารในระบบคุณภาพ


- - - = โครงสร้างความสัมพันธ์ในระบบคุณภาพ

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 13 / 42

1.3.4 แผนภูมิการดำเนินงานตามระบบ ISO 15189 : 2012



————— สายการบังคับบัญชา  
 - - - - - สายการประสานงาน

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 14 / 42

#### 1.4 การบริหารและจัดการ

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี ดำเนินงานในลักษณะเป็นห้องปฏิบัติการถาวร เพื่อการตรวจยืนยันเชื้อมาลาเรียด้วยกล้องจุลทรรศน์ การตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาว CD4+ T-lymphocytes การตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด (HIV viral load) การตรวจการติดต่อยาต้านเอชไอวี การตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบซีในกระแสเลือด (HCV viral load) ตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 และงานตรวจวิเคราะห์เชื้อวัณโรค โดยมีผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี เป็นผู้บริหารระดับสูงของระบบคุณภาพ และเป็นผู้แต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการวิชาการ ทำหน้าที่รับผิดชอบงานด้านระบบคุณภาพ และวิชาการตามลำดับ กรณีผู้จัดการคุณภาพไม่อยู่กำหนดให้ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน มีการทบทวนระบบบริหารและระบบการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามขั้นตอนการดำเนินงานการจ้องครและยอมรับผิดชอบในการจัดการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพยังมีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ซึ่งนำมาเพื่อการเปลี่ยนแปลงหรือการปรับปรุงที่จำเป็น

1.4.1 ผู้บริหารสูงสุดมีความมั่นใจว่ากลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค มีกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมเพื่อประสิทธิภาพในการบริหารงานของระบบคุณภาพ

1.4.2 มีนโยบายให้บุคลากรปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ ปราศจากอิทธิพลทางการค้า การเงิน หรือความกดดันใด ๆ ซึ่งอาจมีผลเสียต่อคุณภาพงาน โดยในกรณีที่ได้รับความคิดเห็น สามารถร้องเรียนโดยตรงกับผู้จัดการคุณภาพ และหากผู้จัดการคุณภาพหรือผู้จัดการวิชาการได้รับความกดดัน จะร้องเรียนต่อผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

1.4.3 มีนโยบายในการรักษาความลับ และปกป้องสิทธิของลูกค้าอย่างเคร่งครัด ตามคู่มือคุณภาพ หมวด 8, 14, 18, และ 21

1.4.4 ผู้บริหารสูงสุดมีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนา นำระบบคุณภาพไปใช้ และปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ


1.4.5 มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อหลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมที่จะลดความน่าเชื่อถือ ความสามารถ ความเป็นกลาง หรือมีผลกระทบต่อความตั้งใจ หรือการดำเนินการด้วยความซื่อตรงต่อวิชาชีพ

1.4.6 กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้ควบคุมการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ทดสอบ และพิจารณาเพื่อให้แน่ใจว่าปริมาณงานรวมทั้งสัดส่วนผู้ควบคุมงานต่อเจ้าหน้าที่ทดสอบเพียงพอ

1.4.7 มีนโยบายเข้าร่วมกิจกรรมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการทดสอบความชำนาญ ที่มีหน่วยงานร้องขอหรือจะเข้าร่วมเมื่อห้องปฏิบัติการทราบว่ามีการกิจกรรมดังกล่าว และเมื่อผลการเข้าร่วมอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ จะพิจารณาหาสาเหตุและแก้ไขข้อบกพร่องตามขั้นตอนการดำเนินงานการระบุและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้อง (P05 Q09 09)

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : 1. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การจ้องครและยอมรับผิดชอบในการจัดการ” (P05 Q01 01)

2. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การระบุและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้อง” (P05 Q09 09)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 15 / 42

## หมวด 2 : ระบบจัดการคุณภาพ

### นโยบาย

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี โดยผู้บริหารตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานด้านการทดสอบของกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค จะดำเนินการเพื่อเป็นการเสริมสร้างความเชื่อมั่นแก่ลูกค้าว่าการดำเนินการทดสอบให้ผลที่ถูกต้อง แม่นยำ เป็นที่น่าเชื่อถือ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ ดังนี้

#### 2.1 กำหนดโครงสร้างเอกสารในระบบคุณภาพมี 6 ระดับ ประกอบด้วย

- (1) คู่มือคุณภาพ (Q)
- (2) ขั้นตอนการดำเนินงาน (P)
- (3) วิธีการปฏิบัติงาน (W)
- (4) เอกสารประกอบ (S)
- (5) แบบฟอร์ม (F)
- (6) เอกสารอ้างอิง (R)

2.2 เพื่อให้ระบบคุณภาพมีความถูกต้อง ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดทางวิชาการ ให้เป็นหน้าที่ของผู้จัดการวิชาการดำเนินการ


2.3 กรณีที่มีปัจจัยเพิ่มเติมจากข้อ 2.2 และอาจมีผลกระทบต่อความไม่แน่นอนของการทดสอบ กำหนดให้ผู้จัดการวิชาการดำเนินการทบทวน หรือจัดทำเอกสารวิธีทดสอบ ขั้นตอนการดำเนินงาน หรือวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งจัดฝึกอบรม หรือจัดหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติพร้อมมาปฏิบัติงาน

2.4 กำหนดให้มีการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพและคงไว้ให้ทันสมัย โดยผู้จัดการคุณภาพมอบหมายผู้ควบคุมเอกสารทำหน้าที่ดูแลระบบเอกสารตามขั้นตอนการดำเนินงานการควบคุมเอกสาร (P05 Q03 03) แจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ และให้ปฏิบัติตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานตามที่กำหนดไว้ กรณีพบว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องไม่ปฏิบัติตาม จะดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานปฏิบัติการแก้ไข (P05 Q10 10) รวมทั้งให้การชี้แนะและอบรมจากผู้บังคับบัญชา เพื่อให้ตระหนักถึงความสำคัญของการปฏิบัติตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ เพื่อมิให้เกิดกรณีเช่นนั้นอีก

2.5 ผู้บริหารสูงสุดจะสื่อสารให้องค์กรทราบถึงความสำคัญว่าต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของลูกค้า เช่นเดียวกับการคำนึงถึงกฎหมายและกฎระเบียบ


2.6 หากระบบบริหารซึ่งได้วางแผนและนำไปปฏิบัติแล้วมีการเปลี่ยนแปลงไป ผู้บริหารสูงสุดจะดำเนินการปรับปรุงระบบบริหารเพื่อให้มั่นใจว่ายังคงรักษาระบบไว้ได้



 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 16 / 42

2.7 การปฏิบัติแตกต่างจากนโยบายหรือขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ ซึ่งไม่ใช่เกิดจากการฝ่าฝืนของเจ้าหน้าที่ ให้ปฏิบัติได้เฉพาะกรณีที่การปฏิบัติต่างนั้นได้บันทึกไว้เป็นหลักฐาน มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการและได้รับการอนุมัติ รวมถึงได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า

- เอกสารที่เกี่ยวข้อง :
1. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การควบคุมเอกสาร” (P05 Q03 03)
  2. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “ปฏิบัติการแก้ไข” (P05 Q10 10)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 17 / 42

### หมวด 3 : การควบคุมเอกสาร

#### นโยบาย

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี มีการจัดทำ ทบทวน อนุมัติ และควบคุมเอกสารระบบคุณภาพทั้งหมดให้ทันสมัยอยู่เสมอ รวมทั้งแจกจ่ายไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง

#### การดำเนินการ

3.1 ผู้จัดการคุณภาพมอบหมายให้ผู้ควบคุมเอกสารรับผิดชอบการควบคุมเอกสาร คู่มือคุณภาพ (Q) ขั้นตอนการดำเนินงาน (P) วิธีปฏิบัติงาน (W) และเอกสารอื่น ๆ ที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพ ตามขั้นตอนการดำเนินการควบคุมเอกสาร (P05 Q03 03)

3.2 คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงานและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง แบ่งได้เป็น 2 ลักษณะคือ เอกสารควบคุม เอกสารไม่ควบคุม

3.2.1 เอกสารควบคุม คือ เอกสารที่จะได้รับเอกสารฉบับใหม่ทดแทนทุกครั้งที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารแม้เพียงบางส่วนหรือเปลี่ยนแปลงเนื้อหาทั้งหมด

3.2.2 เอกสารไม่ควบคุม คือ เอกสารที่เมื่อแจกจ่ายออกไปแล้วจะไม่ได้รับการแจ้ง หรือได้รับทดแทนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร

3.3 คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน ที่จัดทำขึ้นต้องมีการทบทวน แก้ไข ปรับปรุง หรือเปลี่ยนแปลง ให้ทันสมัยอยู่เสมอ เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายที่กำหนดไว้


3.4 การจัดทำ แก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง เอกสารระบบคุณภาพ จะต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจก่อนนำไปใช้งาน

3.5 กำหนดให้มีเอกสารฉบับปัจจุบันที่ใช้บังคับเท่านั้น ที่มีอยู่ในจุดที่มีการใช้งาน

3.6 กำหนดให้มีการทบทวนระบบเอกสาร อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน เพื่อให้แน่ใจว่าเอกสารระบบคุณภาพ คงความเหมาะสมสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 15189:2012 และหลักเกณฑ์การรับรองโดยผ่านกระบวนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการทบทวนของฝ่ายบริหาร (คู่มือคุณภาพหมวด 15 และ 16 ตามลำดับ)

3.7 กำหนดให้มีระบบการจัดเก็บเอกสาร ทั้งในรูปแบบของเอกสารและใน Hard disk คอมพิวเตอร์เพื่อให้สะดวกในการค้นหาและควบคุมเอกสาร

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การควบคุมเอกสาร” (P05 Q03 03)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 18 / 42

#### หมวด 4 : สัญญาบริการ

##### นโยบาย

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี มีข้อกำหนดตามความต้องการผลการทดสอบของลูกค้าและวิธีทดสอบที่ใช้ปฏิบัติงานเป็นวิธีมาตรฐานที่เข้าใจตรงกัน รวมทั้งห้องปฏิบัติการมีความสามารถและทรัพยากรที่เพียงพอต่อการตอบสนองความต้องการของลูกค้า

##### การดำเนินการ

4.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบการทบทวนสัญญาบริการ ตามขั้นตอนการดำเนินงานสัญญาบริการ (P05 Q04 04) เมื่อได้รับคำขอให้มีการทดสอบจากลูกค้า โดยแน่ใจว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถ และทรัพยากรที่เพียงพอในการปฏิบัติงาน และคำขอของลูกค้ากับข้อตกลงมีความสอดคล้องกัน ถ้ามีความแตกต่างจะต้องทำการแก้ไขให้เป็นที่ยอมรับทั้งสองฝ่ายก่อนเริ่มทำการทดสอบ

4.2 เนื้อหาของการทบทวนคำขอใช้ข้อตกลงประกอบด้วย กระบวนการก่อนการทดสอบ กระบวนการทดสอบ กระบวนการหลังการทดสอบ และการรายงานผล


4.3 การทบทวนสัญญาต้องคำนึงถึงการร้องขอการตรวจแต่ละครั้ง การรายงานผล เมื่อจะมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในข้อตกลงต้องแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายทราบ

4.4 หากมีการปฏิบัติเบี่ยงเบนไปจากข้อตกลง กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้แจ้งแก่ลูกค้า และต้องได้รับการยอมรับจากลูกค้าก่อนดำเนินงานต่อไป

4.5 กรณีลูกค้าหรือห้องปฏิบัติการแก้ไขข้อตกลงหลังจากเริ่มงานแล้ว จะต้องทำการทบทวนข้อตกลง ความสามารถ และทรัพยากรของห้องปฏิบัติการใหม่อีกครั้ง และแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบ

4.6 บันทึกต่าง ๆ ของการทบทวนข้อตกลง และการเปลี่ยนแปลงใด ๆ รวมทั้งการปรึกษาหารือกับลูกค้า จะต้องเก็บรักษาไว้โดยผู้ควบคุมเอกสาร

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “สัญญาบริการ” (P05 Q04 04)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 19 / 42

## หมวด 5 : การตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติม

### นโยบาย

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จะดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติมที่รับตรวจตัวอย่างต่อ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าห้องปฏิบัติการที่รับตรวจตัวอย่างต่อมีความสามารถดำเนินงานที่มีมาตรฐานและตามที่ได้รับมอบหมาย

### การดำเนินการ

5.1 ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณาคัดเลือกและตรวจสอบคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่รับตรวจเพิ่มเติมตามขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติม (P05 Q05 05) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าห้องปฏิบัติการตรวจต่อมีความสามารถดำเนินการตามความต้องการโดยปราศจากความขัดแย้งในผลประโยชน์


5.2 ผู้ช่วยผู้จัดการวิชาการจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติในการดำเนินการส่งตัวอย่างเพื่อตรวจเพิ่มเติมที่สามารถทำความเข้าใจและมีความชัดเจน โดยครอบคลุมเนื้อหา คือ การเก็บตัวอย่าง การจัดเตรียมตัวอย่าง และการจัดการใบรายงานผลการทดสอบ

5.3 ผู้ช่วยผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบจัดทำรายชื่อห้องปฏิบัติการที่รับตรวจเพิ่มเติม โดยมีทะเบียนแสดงว่าได้มีการส่งตัวอย่างไปที่ใด พร้อมทั้งแจ้งชื่อ ที่อยู่ ของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการตรวจต่อให้แก่ลูกค้าทราบ และให้มีการทบทวนห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อตามระยะเวลาที่กำหนด

5.4 การส่งใบรายงานผลการวิเคราะห์ที่มีการส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติม ให้ห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติมดำเนินการแจ้งผลให้หน่วยงานลูกค้าทราบโดยเร็วโดยมีการติดตามผลการดำเนินการโดยผู้ช่วยผู้จัดการวิชาการ หากจำเป็นต้องมีการแจ้งผลให้หน่วยงานลูกค้าเองจะต้องแนบใบรายงานผลของห้องปฏิบัติการที่รับตรวจเพิ่มเติม และผู้รับผิดชอบลงนามในใบรายงานผลการทดสอบสามารถใส่ข้อสังเกตเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสมได้โดยไม่ทำให้ความหมายผิดเพี้ยนไป และมีการจัดเก็บสำเนาใบรายงานผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติมไว้ที่ห้องปฏิบัติการ 1 ฉบับ

5.5 มีการจัดทำบันทึกไว้เป็นหลักฐานว่า ห้องปฏิบัติการที่รับตรวจเพิ่มเติมมีความรับผิดชอบต่อใบรายงานผล ซึ่งถือว่ามีผลในทางกฎหมาย

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติม” (P05 Q05 05)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 20 / 42

## หมวด 6 : บริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง


### นโยบาย

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี มีการจัดซื้อบริการและวัสดุ ครุภัณฑ์ เป็นไปอย่างมีระบบและคุณภาพตรงตามวัตถุประสงค์และข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ

### การดำเนินการ

- 6.1 การจัดซื้อสินค้าและการใช้บริการภายนอก ดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560
- 6.2 พิจารณาคัดเลือกจากผู้ขายและหน่วยบริการ ที่มีคุณภาพสอดคล้องกับคุณลักษณะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ของห้องปฏิบัติการ โดยเลือกใช้หน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ
- จากห้องปฏิบัติการ กรณียังไม่มีหน่วยงานใด อยู่ในทะเบียนจะเลือกใช้หน่วยงานที่ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐาน เช่น จัดซื้อจากหน่วยงานที่ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO หรือได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือ ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 6.3 กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการและผู้ช่วยผู้จัดการวิชาการ รับผิดชอบกำหนดคุณลักษณะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกำหนดราคากลาง รวมทั้งมีการประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยงานผู้ขาย อุปกรณ์และบริการที่ได้รับการยอมรับจากห้องปฏิบัติการและให้มีการตรวจรับสินค้าและบริการตามขั้นตอนการดำเนินงานบริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง (P05 Q06 06) ทั้งนี้ให้ดำเนินการภายใต้ระเบียบพัสดุของทางราชการ
- 6.4 กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพมอบหมายผู้รับผิดชอบจัดเก็บสารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองที่มีผลกระทบต่อ การทดสอบ
- 6.5 บริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง ต้องผ่านการทบทวนและอนุมัติรายละเอียดทางด้านวิชาการจากผู้จัดการคุณภาพก่อนดำเนินการจัดซื้อตามระเบียบพัสดุโดยงานพัสดุของสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี
- 6.6 ผู้จัดการวิชาการจะต้องแน่ใจว่าสินค้าและบริการที่จัดซื้อมาแล้วมีเกณฑ์มาตรฐานหรือตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ โดยมีการตรวจสอบก่อนนำไปใช้งาน
- 6.7 บันทึกการจัดซื้อ การประเมินผู้ขายอุปกรณ์และบริการ การตรวจรับ และการตรวจสอบก่อนนำไปใช้งานจะต้องเก็บรักษาไว้โดยผู้ช่วยผู้จัดการวิชาการ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “บริการภายนอกและวัสดุสิ้นเปลือง” (P05 Q06 06)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 21 / 42

## หมวด 7 : บริการที่ปรึกษา

### นโยบาย

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จะประสานงานเพื่อทำความเข้าใจกับลูกค้าเกี่ยวกับคำร้องขอของลูกค้า และการดำเนินงานของกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้ อีกทั้งจะรักษาความลับของลูกค้าที่เข้ามาใช้บริการของห้องปฏิบัติการ


### การดำเนินการ

7.1 จะดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานบริการที่ปรึกษา (P05 Q07 07) อย่างเคร่งครัด เพื่อให้เกิดความมั่นใจและเข้าใจในการให้บริการ รวมทั้งการที่ลูกค้าสามารถติดตามผลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการได้ หากลูกค้าเกิดข้อสงสัยในการดำเนินงาน ลูกค้าสามารถขอคำชี้แจงหรือขอเข้าชมการปฏิบัติงานได้ โดยยังคงสามารถรักษาความลับและสิทธิของลูกค้ารายอื่น

7.2 จะให้บริการคำปรึกษาลูกค้าในเรื่องกระบวนการทดสอบ การให้บริการ การทดสอบซ้ำกรณีเกิดข้อสงสัยในผลการทดสอบ ชนิดตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ

7.3 เพื่อให้เกิดความพึงพอใจสูงสุดในการให้บริการลูกค้า กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรคยินดีรับข้อร้องเรียน ข้อคิดเห็นอื่น ๆ ของลูกค้าทั้งด้านบวกและด้านลบตลอดเวลา หรือลูกค้าสามารถแสดงความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะการดำเนินงานจากการสำรวจความพึงพอใจที่กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรคจัดส่งให้ปีละ 1 ครั้ง โดยห้องปฏิบัติการจะนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์และปรับปรุงระบบบริหารจัดการผลการทดสอบ รวมทั้งการให้บริการลูกค้า

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “บริการที่ปรึกษา” (P05 Q07 07)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 22 / 42

## หมวด 8 : การแก้ไขข้อร้องเรียน

### นโยบาย

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี ได้มีการจัดการนำปัญหาจากข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้ามาดำเนินการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพ

### การดำเนินการ


8.1 จะดำเนินการทันทีเมื่อได้รับข้อร้องเรียนทั้งทางวาจา และ/หรือ ลายลักษณ์อักษร จากหน่วยงานลูกค้า หรือผู้รับบริการ

8.2 เมื่อได้รับเรื่องร้องเรียน กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรคจะให้ความสำคัญกับเรื่องร้องเรียนนั้นโดยการดำเนินการหาสาเหตุปัญหา การแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำ ตามขั้นตอนการดำเนินงานการแก้ไขข้อร้องเรียน (P05 Q08 08)

8.3 ผู้จัดการคุณภาพสรุปข้อร้องเรียน แจ้งลูกค้าทราบ และสรุปผลเสนอที่ประชุมตามขั้นตอนการทบทวนบริหาร (P05 Q15 15)

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : 1. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การแก้ไขข้อร้องเรียน” (P05 Q08 08)

2. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การทบทวนบริหาร” (P05 Q15 15)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 23 / 42

## หมวด 9 : การระบุและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้อง

### นโยบาย

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี มีแนวทางดำเนินการระบุและจัดการสิ่งที่ไม่สอดคล้องทุกแง่มุมของระบบจัดการคุณภาพ ทั้งนี้พบว่ามีการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันได้

### การดำเนินการ

9.1 มอบหมายหน้าที่รับผิดชอบให้ผู้จัดการวิชาการดำเนินการจัดการสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามขั้นตอนการดำเนินงานการระบุและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้อง (P05 Q09 09)

9.2 กำหนดขอบเขตและรายละเอียดสิ่งที่ไม่สอดคล้อง และดำเนินการแก้ไขทันที

9.3 หากสิ่งที่ไม่สอดคล้องมีผลต่อการทดสอบ ให้หยุดการทดสอบและการรายงานผลเฉพาะที่มีผลกระทบจากความไม่สอดคล้องนั้น

9.4 หากได้มีการแจ้งผลจากการทดสอบ ที่มีผลกระทบจากความไม่สอดคล้องไปให้ลูกค้าแล้ว ให้รีบดำเนินการเรียกคืนผลการทดสอบนั้นทันที พร้อมทั้งแจ้งความไม่สอดคล้องให้ลูกค้าทราบ


9.5 ทำการแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามขั้นตอนการดำเนินงานปฏิบัติการแก้ไข (P05 Q10 10) ให้แล้วเสร็จแล้วดำเนินการเริ่มต้นการทดสอบใหม่

9.6 จัดทำบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้อง ระบุสาเหตุของปัญหา พร้อมทั้งวิธีแก้ไขไว้ให้ละเอียดเพื่อใช้เป็นแนวทางในการแก้ไขเมื่อเกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องขึ้นอีก และเพื่อหาแนวทางป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำในอนาคต

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : 1. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การระบุและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้อง” (P05 Q09 09)

2. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “ปฏิบัติการแก้ไข” (P05 Q10 10)



 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 24 / 42

## หมวด 10 : ปฏิบัติการแก้ไข

### นโยบาย

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี มีวิธีการสืบค้นหาสาเหตุของปัญหา เพื่อให้นำไปสู่การดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องอย่างเหมาะสมกับปัญหาและความเสี่ยงที่มี โดยต้องได้รับการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถนำไปสู่การป้องกันตามความเหมาะสม

### การดำเนินการ


10.1 ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง เมื่อได้รับแจ้งงานที่บกพร่อง หรือไม่เป็นไปตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ ทั้งจากการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจติดตามคุณภาพภายในหรือภายนอก การทบทวนการบริหาร ข้อร้องเรียน หรือการสังเกตพบจากบุคลากรในระบบคุณภาพ

10.2 กำหนดให้มีการดำเนินงานตามขั้นตอนการดำเนินงานปฏิบัติการแก้ไข (P05 Q10 10) โดยเริ่มจากการหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ปฏิบัติการแก้ไข โดยเลือกวิธีที่สามารถแก้ไขได้ตรงประเด็น ป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำอีกในอนาคต และเป็นวิธีที่เหมาะสมสอดคล้องกับความสำเร็จและความเสี่ยงของปัญหา ทั้งนี้ การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกิดจากการแก้ไข ต้องทำเป็นเอกสาร และนำไปใช้ปฏิบัติโดยผู้เกี่ยวข้อง และผู้จัดการคุณภาพต้องแน่ใจว่าการปฏิบัติการแก้ไขมีประสิทธิภาพ

10.3 กรณีปัญหาที่เกิดขึ้นก่อให้เกิดความสงสัยเกี่ยวกับ ความไม่เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ และเป็นเรื่องที่สำคัญจะต้องตรวจติดตามคุณภาพภายใน ในส่วนที่เกี่ยวข้องทันทีตามขั้นตอนการดำเนินงานการประเมินผลและการตรวจติดตาม (P05 Q14 14)

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : 1. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “ปฏิบัติการแก้ไข” (P05 Q10 10)

2. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การประเมินผลและการตรวจติดตาม” (P05 Q14 14)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 25 / 42

## หมวด 11 : ดำเนินการป้องกัน

### นโยบาย

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี มีวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันปัญหาที่มีแนวโน้มจะเกิดความเสี่ยง หรือความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ทั้งด้านคุณภาพและวิชาการ

### การดำเนินการ

11.1 ผู้จัดการคุณภาพ และผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบการดำเนินการป้องกันข้อบกพร่องตามขั้นตอนการดำเนินงานดำเนินการป้องกัน (P05 Q11 11) โดยการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อระบุแนวโน้มการเกิดปัญหาทางด้านบริหาร และด้านวิชาการ ตามลำดับ


11.2 มีการวิเคราะห์แนวโน้มที่จะเกิดปัญหาในเชิงรุกทั้งกระบวนการ เช่น การทบทวนวิธีปฏิบัติการทดสอบการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อดูแนวโน้ม การวิเคราะห์ความเสี่ยง การร่วมประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก

11.3 มีการบันทึกผลการทบทวนกระบวนการควบคุมคุณภาพ เพื่อค้นหาโอกาสเพื่อการปรับปรุงระบบคุณภาพ

11.4 มีการกำหนดแผนกิจกรรมการปรับปรุงพัฒนาเพื่อป้องกันข้อบกพร่อง และให้ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบการเฝ้าระวังให้ผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามแผนที่กำหนด และสรุปผลต่อที่ประชุมการทบทวนของฝ่ายบริหาร ตามขั้นตอนการดำเนินงานการทบทวนบริหาร (P05 Q15 15)

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : 1. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง "ดำเนินการป้องกัน" (P05 Q11 11)

2. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง "การทบทวนบริหาร" (P05 Q15 15)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 26 / 42

## หมวด 12 : ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

### นโยบาย

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี มีการดำเนินงานในการปรับปรุงประสิทธิภาพด้านบริหารและวิชาการอย่างต่อเนื่อง

### การดำเนินการ

12.1 ให้ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบในการทบทวนวิธีปฏิบัติทั้งด้านบริหารและวิชาการของห้องปฏิบัติการ ตามขั้นตอนการดำเนินงานปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (P05 Q12 12) โดยกำหนดระยะเวลาของการปรับปรุงในแผนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ เพื่อค้นหาสาเหตุที่จะเกิดความไม่สอดคล้อง และทำรายการพิเศษเฉพาะบางรายการที่สงสัยเพื่อการตรวจติดตาม


12.2 ทำการปรับปรุงระบบบริหารจัดการคุณภาพ หรือการปฏิบัติการด้านวิชาการ ตามความเหมาะสม

12.3 หากมีระบบบริหารจัดการรายการใดที่ดำเนินการทบทวนเพื่อการปรับปรุงแล้วพบว่า มีความจำเป็นก็ให้มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในระบบบริหารจัดการคุณภาพและนำเสนอที่ประชุมการทบทวนบริหาร (P05 Q15 15)

12.4 มีการให้โอกาสบุคลากรห้องปฏิบัติการ และผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการในการศึกษาอบรมด้านวิชาการ และด้านการจัดการระบบคุณภาพตามความเหมาะสม

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : 1. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง” (P05 Q12 12)

2. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การทบทวนบริหาร” (P05 Q15 15)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 27 / 42

### หมวด 13 : การควบคุมบันทึกและการจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ

#### นโยบาย

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี มีการบันทึกข้อมูลในระบบคุณภาพอย่างครบถ้วน มีการบ่งชี้ เก็บรักษาอย่างปลอดภัย และทำลายตามระยะเวลาที่กำหนด

#### การดำเนินการ

13.1 กำหนดให้มีการควบคุมการบันทึกข้อมูลในระบบคุณภาพ มีการบ่งชี้ รวบรวม เข้าถึงข้อมูล เก็บรักษา และทำลายบันทึกต่าง ๆ ตามขั้นตอนการดำเนินงานการควบคุมบันทึกและการจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (P05 Q13 13) ข้อสังเกต ข้อมูลและการคำนวณต่าง ๆ ต้องบันทึกทันทีขณะปฏิบัติงาน และสามารถบ่งชี้ได้ว่าเป็นงานใด โดยต้องบันทึกให้อ่านง่าย ชัดเจน เก็บรักษาอย่างน้อย 3 ปี ในลักษณะที่ป้องกันการสูญหาย สูญเสีย และค้นหาง่าย

13.2 กำหนดให้มีการเก็บบันทึกอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ บันทึกที่เก็บในคอมพิวเตอร์ต้องมีการสำรองข้อมูล และเก็บรักษาโดยป้องกันไม่ให้ผู้ที่มิได้รับอนุญาตเข้าถึงหรือแก้ไขข้อมูล ตามขั้นตอนการดำเนินงานการควบคุมการบันทึกและการจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (P05 Q13 13) การที่ผู้มิได้รับผิดชอบข้อมูลจะเข้าถึงข้อมูลต่าง ๆ ได้ต้องขออนุมัติจากผู้จัดการคุณภาพก่อน

13.3 บันทึกข้อมูลดิบ หรือผลการทดสอบ ต้องระบุชื่อผู้ทำการทดสอบและผู้ตรวจสอบข้อมูล กรณีบันทึกผิดให้ขีดฆ่าข้อมูลที่ผิดออก แล้วใส่ข้อมูลที่ถูกต้องไว้ข้าง ๆ และลงนามกำกับ กรณีข้อมูลที่เก็บไว้ใน แผ่นบันทึกข้อมูล (Compact disc) การแก้ไข ทำได้โดยผู้จัดการคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น


13.4 กำหนดให้ผู้ที่เข้าถึงข้อมูลรายงานผลได้เฉพาะ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ และผู้ช่วยผู้จัดการวิชาการเท่านั้น เพื่อรักษาความลับข้อมูลของผู้ป่วย

13.5 ผู้ช่วยผู้จัดการวิชาการทำหน้าที่ลงรายงานผลการทดสอบ รวมถึงการป้อนข้อมูลในระบบสารสนเทศ

13.6 ผู้จัดการคุณภาพอนุมัติออกผล รายงานผล และเปลี่ยนแปลงผลการทดสอบ กรณีไม่อยู่ให้ผู้จัดการวิชาการ หรือผู้ช่วยผู้จัดการวิชาการดำเนินการแทน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การควบคุมบันทึกและการจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ”

(P05 Q13 13)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 28 / 42

## หมวด 14 : การประเมินผลและการตรวจติดตาม

### นโยบาย

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า การดำเนินงานต่าง ๆ ของกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ และขอบข่วยการรับรองอย่างต่อเนื่อง

### การดำเนินการ

14.1 กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบกิจกรรมการประเมินผลและตรวจติดตาม อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน ตามขั้นตอนการดำเนินงานการประเมินผลและการตรวจติดตาม (P05 Q14 14)

14.2 มีการทบทวนคำร้องขอของลูกค้าในด้าน ปริมาตรตัวอย่าง อุปกรณ์การจัดเก็บ ชนิดสารกันเลือดแข็ง ว่ามีความเหมาะสมหรือไม่

14.3 มีการประเมินผลกระทบของกระบวนการทำงานและความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นกับผลการตรวจวิเคราะห์ หากพบที่มีความผิดพลาดหรือความเสี่ยงที่จะเกิดความผิดพลาดขึ้น จะต้องจัดทำเป็นแผนจัดการความเสี่ยงที่พบจากกระบวนการทำงานจะต้องปรับเปลี่ยนขั้นตอนการทำงานพร้อมจัดทำเอกสารบันทึกรายละเอียดความเสี่ยงและขั้นตอนการดำเนินงานที่ดำเนินการ


14.4 ทำการประเมินความคิดเห็นลูกค้าจากแบบสอบถามความเห็น ทำการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบสนองความต้องการที่ไม่ขัดกับข้อกำหนดคุณภาพ

14.5 เปิดโอกาสให้ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการได้แสดงความคิดเห็นในการทำงานอย่างอิสระ พร้อมทั้งรับฟังความคิดเห็นและให้ความสำคัญกับทุกความเห็นนั้น เพื่อนำมาพัฒนาห้องปฏิบัติการ

14.6 โปรแกรมการประเมินผลและตรวจติดตามจะต้องครอบคลุมทุกส่วนของระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบตามขอบข่วยการรับรอง ทั้งนี้ อาจดำเนินการตรวจติดตามเพิ่มเติม เมื่อมีข้อร้องเรียน หรือพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ หรือความเป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานห้องปฏิบัติการ

14.7 ตรวจติดตามคุณภาพจะต้องได้รับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี และมีความรู้ความเข้าใจในขั้นตอนการดำเนินงานของระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยผู้ตรวจติดตามด้านระบบบริหารคุณภาพ จะต้องมีความรู้ด้านบริหารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง และผู้ตรวจติดตามด้านวิชาการ จะต้องมีความรู้ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ผู้ตรวจติดตามจะต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำการตรวจติดตาม


14.8 เมื่อตรวจติดตามพบข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิผลของห้องปฏิบัติการ หรือกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ จะต้องทำการแก้ไขทันที และต้องแจ้งลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 29 / 42

14.9 กิจกรรมต่าง ๆ ที่ถูกตรวจติดตาม สิ่งที่ตรวจพบ และผลการปฏิบัติการแก้ไขจะต้องมีการบันทึกไว้ โดยผู้จัดการคุณภาพจะต้องแน่ใจว่ามีการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อให้มั่นใจว่า การปฏิบัติการแก้ไขมีประสิทธิภาพ และดำเนินการภายในระยะเวลาที่ตกลงไว้

14.10 นำสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในเข้ารายงานในการประชุมการทบทวนของฝ่ายบริหาร

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การประเมินผลและตรวจติดตาม” (P05 Q14 14)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 30 / 42

### หมวด 15 : การทบทวนบริหาร

#### นโยบาย

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า ระบบคุณภาพของกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค ยังคงเหมาะสมและมีประสิทธิผล รวมทั้งนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงที่จำเป็น

#### การดำเนินการ


15.1 กำหนดให้มีการประชุมการทบทวนบริหาร อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือนโดยมีวาระการประชุมตามขั้นตอนการดำเนินงานการทบทวนบริหาร (P05 Q15 15) คือ

- 15.1.1 นโยบายและวิธีดำเนินการ
- 15.1.2 รายงานการดำเนินงาน โดยผู้รับผิดชอบด้านการบริหารคุณภาพ และหัวหน้าห้องปฏิบัติการ
- 15.1.3 ผลลัพธ์การตรวจติดตามคุณภาพภายในที่ผ่านมา
- 15.1.4 ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง และผลการดำเนินการเพื่อป้องกันข้อบกพร่อง
- 15.1.5 ผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยหน่วยงานภายนอก
- 15.1.6 ผลการเข้าร่วมโปรแกรมสอบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญ
- 15.1.7 การรับงานใหม่และการเปลี่ยนแปลงปริมาณงานที่ให้บริการ
- 15.1.8 ข้อมูลจากผู้ให้บริการ
- 15.1.9 ข้อร้องเรียน
- 15.1.10 คำแนะนำในการปรับปรุงระบบบริหารจัดการ
- 15.1.11 ข้อมูลอื่น ๆ เช่น การควบคุมคุณภาพ การจัดการทรัพยากร และการฝึกอบรมบุคลากร
- 15.1.12 มีบันทึกผลการประชุมการทบทวนการบริหารเพื่อทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ครอบคลุมตามมาตรฐาน ISO 15189:2012

15.2 ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วย ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ ผู้ช่วยผู้จัดการวิชาการ ผู้ควบคุมเอกสารและผู้ที่เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพทั้งหมด โดยผู้จัดการคุณภาพทำหน้าที่เป็นเลขานุการที่ประชุม รับผิดชอบการจัดการประชุม บันทึกการทบทวนให้ผู้เกี่ยวข้องทราบและดำเนินการ รวมทั้งติดตามผลการดำเนินงาน ตามมติให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่ตกลงไว้

15.3 ผู้ควบคุมเอกสารรับผิดชอบในการเก็บรักษา บันทึกการดำเนินการทบทวน บันทึกการประชุม และผลการปฏิบัติตามมติที่ประชุม

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การทบทวนบริหาร” (P05 Q15 15)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 31 / 42

## หมวด 16 : บุคลากร

### นโยบาย

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค มีบุคลากรเพียงพอ มีคุณสมบัติ ความสามารถเหมาะสมตามงานที่ได้รับมอบหมาย และได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสม

### การดำเนินการ

16.1 กำหนดให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทุกคนได้รับมอบหมายงานที่สอดคล้องเหมาะสมกับคุณวุฒิ การฝึกอบรม ทักษะความสามารถ และประสบการณ์ พร้อมทั้งจัดทำรายละเอียดงานในหน้าที่รับผิดชอบสำหรับเจ้าหน้าที่ทุกคนในห้องปฏิบัติการ เหมาะสมกับงานตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบ

16.2 มีการจัดทำประวัติบุคลากรที่ครอบคลุมคุณวุฒิการศึกษา ประสบการณ์ทำงาน รายละเอียดงาน การฝึกอบรม การประเมินความสามารถ ประวัติการศึกษาต่อเนื่อง การฝึกอบรม ประสบการณ์และทักษะความสามารถ

16.3 มีโปรแกรมคำแนะนำสำหรับบุคลากรใหม่ให้รับทราบเกี่ยวกับหน่วยงาน ส่วนต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ บุคลากรในหน่วยงาน ระเบียบปฏิบัติในการทำงาน ข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

16.4 มีการฝึกอบรมบุคลากรในเรื่องระบบคุณภาพ กระบวนการทำงาน การสารสนเทศในห้องปฏิบัติการ สุขภาพและความปลอดภัย รวมถึงการควบคุมเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จรรยาบรรณในการทำงาน และการรักษาความลับผู้ป่วย และมีการควบคุมกำกับในขณะฝึกอบรม และทบทวนประสิทธิผลในการฝึกอบรมเป็นระยะ รวมทั้งมีการส่งเสริมให้บุคลากรได้รับการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง

16.5 มีการประเมินความสามารถในการทำงานที่ได้รับมอบหมายให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยประเมินจาก การสังเกตกระบวนการทำงาน การบำรุงรักษาอุปกรณ์ การตรวจสอบบันทึกต่าง ๆ และการรายงานผลการทดสอบ ทักษะการแก้ปัญหา การประเมินจากการตรวจตัวอย่างที่ทราบผลแล้วหรือ EQA


16.6 กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้มีอำนาจมอบหมายให้บุคลากรที่ใช้เครื่องมือทำการทดสอบ ประเมินผล ลงนามในรายงานผลการทดสอบ ทั้งนี้บุคลากรดังกล่าวต้องผ่านการฝึกอบรม และการประเมินผลอย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้แต่ละตำแหน่ง

16.7 กำหนดให้กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค เข้าร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญ ตามขั้นตอนการดำเนินงานบุคลากร (P05 Q16 16)

16.8 คำบรรยายลักษณะงานของบุคลากรต่าง ๆ รวมทั้งบันทึกประวัติบุคลากรเกี่ยวกับคุณวุฒิ การฝึกอบรม ประสบการณ์ ความชำนาญ และการมอบหมายอำนาจหน้าที่ รวมถึงวันที่ได้รับการมอบหมายต้องคงไว้ให้ทันสมัย และสามารถเข้าถึงข้อมูลโดยเก็บรักษาไว้ที่ผู้ควบคุมเอกสาร

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “บุคลากร” (P05 Q16 16)



 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 32 / 42

## หมวด 17 : สถานที่และสภาพแวดล้อม

### นโยบาย

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค มีการควบคุมสถานที่และสภาพแวดล้อมให้เหมาะสมกับการทดสอบ รวมทั้งมีการรักษาความปลอดภัย และความสะอาดของห้องปฏิบัติการ

### การดำเนินการ

17.1 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่พอเพียงใช้งานอย่างเป็นสัดส่วน มีแสงสว่างและอุณหภูมิเหมาะสมต่อการปฏิบัติงานและสอดคล้องตามข้อกำหนดของการทดสอบ ตามขั้นตอนการดำเนินงานสถานที่และสภาพแวดล้อม (P05 Q17 17)

17.2 กำหนดให้เจ้าหน้าที่ทดสอบทำการเผาระวัง ควบคุม และบันทึกสภาวะแวดล้อมตามขั้นตอนการดำเนินงานสถานที่และสภาพแวดล้อม (P05 Q17 17) เพื่อไม่ทำให้ผลการทดสอบคลาดเคลื่อน หรือมีผลกระทบต่อความแม่นยำของการวัดที่กำหนด

17.3 กรณีพบว่าสภาวะแวดล้อมไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ให้ผู้จัดการวิชาการพิจารณาผลกระทบต่อการทดสอบ หากพบว่ามีผลกระทบโดยตรงให้สั่งหยุดการทดสอบ ดำเนินการหาสาเหตุและแก้ไขตามขั้นตอนการดำเนินงานการระบุและควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้อง (P05 Q09 09) กรณีพบว่าได้ออกรายงานผลไปแล้วต้องทวนสอบผลกระทบก่อนหน้า และดำเนินการแจ้งลูกค้าถ้ามีผลกระทบต่อการทดสอบ

17.4 กรณีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องแยกพื้นที่ออกจากกันเป็นสัดส่วน หรือมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนซึ่งกันและกัน


17.5 กำหนดให้การเข้าถึงและการใช้ห้องปฏิบัติการทดสอบ ทำได้เฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น บุคคลภายนอกหรือหน่วยงานลูกค้าที่จะเข้าถึงหรือเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดการคุณภาพ

17.6 มีพื้นที่และสภาวะแวดล้อมสำหรับเก็บตัวอย่าง สไลด์ เชื้อจุลินทรีย์ เอกสาร แฟ้ม คู่มือ เครื่องมือ สารเคมี วัสดุห้องปฏิบัติการ บันทึก และรายงานผลห้องปฏิบัติการ อย่างเป็นสัดส่วนเฉพาะ

17.7 เพื่อความปลอดภัย ความสะอาดเรียบร้อย ความเป็นระเบียบของห้องปฏิบัติการ การรักษาความลับและสิทธิ์ของลูกค้า กำหนดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานสถานที่และสภาพแวดล้อม (P05 Q17 17)

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : 1. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การระบุและควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้อง” (P05 Q09 09)

2. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “สถานที่และสภาพแวดล้อม” (P05 Q17 17)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 33 / 42

### หมวด 18 : เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง

#### นโยบาย

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค มีเครื่องมือในห้องปฏิบัติการที่จำเป็นสำหรับการทดสอบ และได้รับการตรวจสอบระหว่างการใช้งาน การบำรุงรักษา และจัดทำประวัติ รวมทั้งการควบคุมอื่น ๆ เพื่อคงความถูกต้องและแม่นยำสม่ำเสมอ

#### การดำเนินการ

18.1 ผู้ช่วยผู้จัดการวิชาการจัดทำเอกสารสำหรับเลือกซื้อและจัดการเครื่องมือ รวมถึงน้ำยา วัสดุสิ้นเปลืองอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในห้องปฏิบัติการ

18.2 กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบให้มีเครื่องมือให้เพียงพอ ตรงตามคุณลักษณะ ครอบคลุมทุกการทดสอบของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ โดยจัดทำบัญชีควบคุมเครื่องมือทดสอบ และคงไว้ให้ทันสมัย

18.2 เมื่อได้รับเครื่องมือทดสอบ น้ำยาใหม่ ให้ทดสอบ จัดทำประวัติ และเก็บรักษาบันทึกข้อมูลรายละเอียดตามขั้นตอนการดำเนินงานเครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง (P05 Q18 18) เก็บในแฟ้มประวัติเครื่องมือต่าง ๆ รวมทั้งตรวจสอบระหว่างการใช้งาน บำรุงรักษา และควบคุมให้มีการดำเนินการให้เป็นไปตามแผนที่กำหนด และกำหนดให้มีการชี้แจงเครื่องมือ และติดป้ายแสดงสถานะ ทั้งวัน เดือน ปี


18.3 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ยืมเครื่องมือของหน่วยงานอื่น รวมทั้งไม่อนุญาตให้หน่วยงานอื่นยืมเครื่องมือที่ใช้ในระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189:2012

18.4 กำหนดผู้มีสิทธิ์ใช้เครื่องมือ การควบคุมดูแลการใช้เครื่องมือ จัดทำคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือและมาตรฐานอ้างอิงให้จัดทำเป็นเอกสารเก็บไว้ในที่ซึ่งเจ้าหน้าที่สามารถหยิบใช้ได้

18.5 กำหนดให้มีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการที่ปลอดภัย การเก็บรักษาการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ และต้องตรวจสอบระหว่างการใช้งาน ตามวิธีการปฏิบัติงานการใช้เครื่องมือ และตามแผนที่กำหนดไว้


18.6 จัดทำบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับเครื่องมือ

18.7 ในการรับและเก็บรักษาน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง ต้องมีบันทึกระเบียบการรับจ่ายเพื่อควบคุมปริมาณ และให้มีการควบคุมการจัดเก็บที่ถูกต้องเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพและเสียหาย

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 34 / 42

18.8 กรณีพบว่าเครื่องมือ มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุเสียหาย ใช้งานมากเกินกำลัง หรือให้ผลการทดสอบที่น่าสงสัย ให้ผู้มีสิทธิใช้เครื่องมือแสดงป้ายห้ามใช้งานให้ชัดเจนจนกว่าจะทำการตรวจสอบแก้ไขตามข้อกำหนด จึงนำมาใช้งานได้อีก ทั้งนี้ให้ตรวจสอบผลกระทบ ที่เกิดขึ้นจากเครื่องมือ และมาตรฐานอ้างอิงนั้น ๆ หากมีผลกระทบต่อการทดสอบที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ให้แจ้งลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษรทันที และปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน การระบุและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้อง (P05 Q09 09)

- เอกสารที่เกี่ยวข้อง :
1. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การระบุและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้อง” (P05 Q09 09)
  2. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “เครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง” (P05 Q18 18)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 35 / 42

### หมวด 19 : กระบวนการก่อนการทดสอบ

#### นโยบาย

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า การเก็บ การรักษา และนำส่ง ตัวอย่าง มีการดำเนินการอย่างถูกต้องและมีมาตรฐาน สามารถทวนสอบย้อนกลับไปได้หาผู้ป่วยได้

#### การดำเนินการ

19.1 ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบจัดทำคู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ พร้อมทั้งมอบให้ผู้รับผิดชอบ จัดเก็บตัวอย่างเพื่อถือปฏิบัติ ตามขั้นตอนการดำเนินงานกระบวนการก่อนการทดสอบ (P05 Q19 19)

19.2 คู่มือการส่งตรวจเป็นเอกสารในระบบควบคุม ประกอบด้วย

19.2.1 มีสำเนาหรืออ้างอิงถึงรายการตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการให้บริการ แบบฟอร์มคำยินยอม (ตามความเหมาะสม) ข้อมูลวิธีเตรียมตัวของผู้ป่วยก่อนการเก็บตัวอย่าง ข้อมูลทางการแพทย์ที่ ผู้ให้บริการใช้ในการพิจารณาคัดเลือกชนิดตัวอย่างหรือวิธีการเก็บตัวอย่าง

19.2.2 มีระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดเตรียมผู้ป่วย การให้หมายเลขรหัสตัวอย่างที่เก็บ การเก็บ ตัวอย่างโดยระบุภาชนะที่ใช้เก็บตัวอย่าง และสารเคมีจำเป็นที่ใช้ในการรักษาสภาพตัวอย่าง


19.2.3 มีคำแนะนำสำหรับการกรอกใบคำขอส่งตรวจ หรือการขอส่งตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ชนิดและจำนวนตัวอย่างที่เก็บ เวลาที่เหมาะสมในการเก็บ อุณหภูมิการเก็บรักษาตัวอย่างใน ช่วงเวลาก่อนนำส่งห้องปฏิบัติการ การติดป้ายบนภาชนะเก็บตัวอย่าง ข้อมูลทางการแพทย์ ที่สำคัญ ข้อมูลลักษณะอาการของผู้ป่วยขณะเก็บตัวอย่าง ชื่อผู้เก็บตัวอย่าง การกำจัดวัสดุ ที่ใช้ในการเก็บตัวอย่างเพื่อความปลอดภัย

19.2.4 มีวิธีปฏิบัติการเก็บตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์แล้ว ระยะเวลาที่สามารถขอเพิ่มรายการตรวจ รายการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องการเพิ่มเติม การตรวจตัวอย่างเดิมซ้ำ กรณีมีความบกพร่อง เกิดขึ้นในการตรวจครั้งแรก

19.3 ใบคำขอส่งตรวจประกอบด้วยรหัส ข้อมูลผู้ป่วย ผู้ขอส่งตรวจ และหากเป็นการขอส่งตรวจทาง อิเล็กทรอนิกส์ จะต้องประกอบด้วยรายละเอียดอย่างน้อย คือ ลำดับเลขที่ผู้ป่วย ชื่อแพทย์หรือผู้มีอำนาจขอส่งตรวจ ชนิดของตัวอย่าง และตำแหน่งตัวอย่างที่เก็บ รายการที่ขอตรวจ วันเดือนปีเกิด และเพศของผู้ป่วย (ถ้าระบุได้) วันที่ เก็บตัวอย่าง วันที่และเวลาที่ห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่าง

19.4 ห้องปฏิบัติการกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับ หรือปฏิเสธการตรวจตัวอย่างส่งตรวจที่มีหมายเลขหรือติด ป้ายไม่ชัดเจน ตัวอย่างที่มีลักษณะหรือปริมาณไม่ถูกต้อง หรืออื่น ๆ

19.5 กรณีตัวอย่างที่ต้องการผลด่วนโดยใช้ใบคำขอส่งตรวจ และป้อนด้วยสีแดง ห้องปฏิบัติการจะ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์และรายงานผลอย่างรวดเร็ว


 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 36 / 42

19.6 กรณีการขอส่งตรวจด้วยวาจา จะต้องระบุรายละเอียดของตัวอย่างเช่นเดียวกับการขอตรวจปกติ

19.7 ตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์แล้ว จะมีระยะเวลาการเก็บไว้เพื่อตรวจซ้ำกรณีมีปัญหา

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : 1. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “กระบวนการก่อนการทดสอบ” (P05 Q19 19)

2. คู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 37 / 42

## หมวด 20 : กระบวนการทดสอบ

### นโยบาย

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค มีการดำเนินการและเลือกใช้วิธีปฏิบัติการทดสอบที่เหมาะสมสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า ถูกต้องตามหลักวิชาการ รวมทั้งควบคุมการตรวจสอบการถ่ายโอนข้อมูล เพื่อคงความถูกต้องของข้อมูล

### การดำเนินการ

20.1 กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานกระบวนการทดสอบ (P05 Q20 20) โดยจัดให้มีวิธีทดสอบตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง การเตรียมตัวอย่างทดสอบ เทคนิคต่าง ๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ และการใช้เครื่องมือที่เกี่ยวข้อง เอกสารต่าง ๆ มีใช้อย่างเพียงพอ ทันสมัย และเก็บไว้ในที่ที่เจ้าหน้าที่สามารถหยิบใช้ได้อย่างสะดวก เจ้าหน้าที่ทดสอบต้องปฏิบัติตามเอกสารที่กำหนด กรณีจำเป็นต้องปฏิบัติแตกต่างจากวิธีทดสอบที่กำหนด ต้องได้รับการพิจารณาว่าเหมาะสมทางด้านวิชาการ บันทึกไว้เป็นเอกสาร ได้รับการอนุมัติจากผู้จัดการคุณภาพ และได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า

20.2 กำหนดให้ใช้วิธีทดสอบที่สอดคล้องตามความต้องการของลูกค้า และเหมาะสมสำหรับการทดสอบ โดยกรณีที่ลูกค้าไม่ระบุวิธีทดสอบจะใช้วิธีที่เป็นเอกสารตามมาตรฐานระดับภูมิภาค ระดับประเทศ หรือโดยองค์กรทางวิชาการที่มีชื่อเสียงตามลำดับ โดยเลือกวิธีที่เป็นมาตรฐานฉบับล่าสุด ทั้งนี้สามารถยืนยันว่าการดำเนินการตามวิธีดังกล่าวมีความเหมาะสมก่อนทำการทดสอบ หรือเมื่อมาตรฐานมีการเปลี่ยนแปลงห้องปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าทราบ กรณีลูกค้ากำหนดวิธีทดสอบเอง หากพิจารณาแล้วเป็นวิธีที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ หรือไม่ทันสมัยจะต้องแจ้งลูกค้าทราบ เพื่อพิจารณาเลือกใช้วิธีที่เหมาะสม หากลูกค้ายืนยันจะใช้วิธีที่ไม่ถูกต้องห้องปฏิบัติการจะไม่รับค่าขอการทดสอบของลูกค้า นั้น


20.3 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติการทดสอบ ซึ่งผลหรือการแปลผลแตกต่างไปจากวิธีเดิม ต้องอธิบายและทำความเข้าใจกับลูกค้า เป็นลายลักษณ์อักษร ตามขั้นตอนการดำเนินงานสัญญาบริการ (P05 Q04 04) ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเป็นรายละเอียดวิธีทดสอบและตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ

20.4 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี กำหนดให้มีขอบเขตสอดคล้องกับความต้องการการใช้งานที่กำหนด หรือสาขาการใช้งานตามขั้นตอนการดำเนินงานกระบวนการทดสอบ (P05 Q20 20) พิสัยและความแม่นยำของค่าที่ได้จากวิธีที่ผ่านการตรวจสอบใช้ได้แล้วต้องสอดคล้องตามความต้องการของลูกค้า มีการบันทึกผลต่าง ๆ ที่ได้ วิธีการที่ใช้และข้อความสรุปความเหมาะสมของวิธีทดสอบตามวัตถุประสงค์

20.5 กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบในการตรวจสอบการคำนวณและถ่ายโอนข้อมูลของผลการทดสอบทุกการทดสอบ และลงนามรับรองผลการตรวจในบันทึกผลการทดสอบที่เกี่ยวข้อง

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : 1. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “สัญญาบริการ” (P05 Q04 04)

2. ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “กระบวนการทดสอบ” (P05 Q20 20)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 38 / 42

### หมวด 21 : การควบคุมคุณภาพ

#### นโยบาย

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของผลการทดสอบของกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค โดยนำหลักสถิติมาประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมปฏิบัติได้


#### การดำเนินการ

21.1 กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพจัดทำแผนและควบคุมการปฏิบัติงานด้านการประกันคุณภาพผลการทดสอบ และรับผิดชอบให้มีการดำเนินการไปตามแผนที่กำหนด ตามขั้นตอนดำเนินงานการควบคุมคุณภาพ (P05 Q21 21) การทดสอบความเที่ยงตรง การหาสหสัมพันธ์ด้วยวิธีการทางสถิติ เป็นต้น

21.2 เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์ กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรคจะเข้าร่วมโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการซึ่งจัดโดยองค์กรภายนอก (EQA) การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ การแลกเปลี่ยนตัวอย่างกับห้องปฏิบัติการอื่น การใช้วัสดุอ้างอิงที่เหมาะสม หรือมีการทดสอบหรือสอบเทียบโดยวิธีการทดสอบอื่นตามความเหมาะสม

21.3 กำหนดให้ผู้จัดการวิชาการจัดทำข้อมูลสรุปผลการประกันคุณภาพของแต่ละการทดสอบ เพื่อศึกษาตรวจสอบแนวโน้มของผลเพื่อหามาตรการป้องกัน มีปฏิบัติการแก้ไข กำหนดผู้รับผิดชอบและมีการบันทึกไว้ หากมีแนวโน้มจะออกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การควบคุมคุณภาพ” (P05 Q21 21)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 39 / 42

## หมวด 22 : กระบวนการหลังการทดสอบ

### นโยบาย

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค มีการดำเนินการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ การเก็บรักษาตัวอย่าง การทำลายตัวอย่าง ตามระเบียบบังคับของห้องปฏิบัติการ หรือตามข้อแนะนำในการกำจัดของเสีย


### การดำเนินการ

22.1 ผู้จัดการคุณภาพทำหน้าที่ตรวจสอบประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ โดยอาศัยข้อมูลทางคลินิก หรือข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และออกรายงานผล

22.2 ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนและวิธีการเก็บรักษาตัวอย่าง การทำลายตัวอย่างที่ไม่จำเป็นต้องนำกลับมาวิเคราะห์อีกอย่างปลอดภัย โดยการปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานกระบวนการหลังการทดสอบ (P05 Q22 22) หรือตามข้อแนะนำในการกำจัดของเสีย

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “กระบวนการหลังการทดสอบ” (P05 Q22 22)



 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 40 / 42

### หมวด 23 : การรายงานผล

#### นโยบาย

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่ากลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค มีการรายงานผลการทดสอบที่อ่านง่าย ถูกต้อง ชัดเจน ไม่ผิดพลาด และมีรายละเอียดครบถ้วนตรงตามวัตถุประสงค์

#### การดำเนินการ

23.1 กำหนดให้รายงานผลแก่ลูกค้าในรูปแบบของรายงานผลการทดสอบตามขั้นตอนการดำเนินงานการรายงานผล (P05 Q23 23) โดยมีรายละเอียดข้อมูลดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อห้องปฏิบัติการ และสถานที่ตั้ง
- (2) ชื่อรายการวิเคราะห์
- (3) ชื่อ หรือรหัสหน่วยงานลูกค้า
- (4) รหัส และรายละเอียดของผู้ป่วย ตามความเหมาะสม
- (5) วันที่และเวลาเก็บตัวอย่าง และเวลาที่ห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่าง
- (6) วันที่และเวลาที่ออกใบรายงานผล
- (7) ผลการตรวจวิเคราะห์ ที่รายงานเป็นหน่วยสากล
- (8) การแปลผล และช่วงค่าอ้างอิงในคนที่มิใช่ตามความเหมาะสม
- (9) ข้อคิดเห็นอื่น ๆ เช่น คุณภาพ ความเพียงพอ
- (10) ชื่อ ตำแหน่ง ลายมือชื่อ ผู้ได้รับมอบอำนาจให้ตรวจสอบและออกใบรายงานผล และวันที่แจ้งผลการตรวจวิเคราะห์


23.2 รายการวิเคราะห์และผลที่ใช้ในใบรายงานผลจะใช้คำศัพท์และประโยคตามคำแนะนำในองค์กร ระดับสากลองค์กรใดองค์กรหนึ่งหรือมากกว่า

23.3 กรณีตัวอย่างที่ได้รับไม่มีคุณภาพหรือไม่เหมาะสม หรืออาจมีผลต่อการตรวจวิเคราะห์ จะแจ้งไว้ในใบรายงานผลให้ทราบด้วย

23.4 การเก็บสำเนาใบรายงานผลไว้เพื่อการตรวจสอบย้อนหลังได้เป็นเวลา 5 ปี


23.5 มีระบบการรายงานผลทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยหน่วยงานลูกค้าจะต้องระบุผู้มีอำนาจรับผลทางอิเล็กทรอนิกส์อย่างชัดเจน และดำเนินการรายงานผลฉบับสมบูรณ์ส่งให้หน่วยงานลูกค้าทราบทันที

23.6 การรายงานผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ จะดำเนินการตามขั้นตอนการรายงานผลเหมือนกับการรายงานผลที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจวิเคราะห์เอง

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 41 / 42

23.7 เมื่อมีความจำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติม หรือออกรายงานฉบับใหม่แก่ลูกค้าจากที่ได้รายงานไปแล้ว จะดำเนินงานโดยออกรายงานผลการทดสอบฉบับใหม่ที่มีหมายเลข การรายงานผลชี้เฉพาะซึ่งอ้างอิงรายงานฉบับก่อน โดยมีข้อความระบุ “รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลการทดสอบหมายเลข...” ตามขั้นตอนการดำเนินงานรายงานผล (P05 Q23 23)

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “การรายงานผล” (P05 Q23 23)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี</p>	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	รหัสเอกสาร Q05
	<b>คู่มือคุณภาพ</b>	ฉบับที่ 7 วันที่ 12 ก.ย. 2564
		หน้าที่ 42 / 42

### หมวด 24 : ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

#### นโยบาย

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่ากลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค มีความปลอดภัยจากการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ

#### การดำเนินการ

24.1 กำหนดให้ต้องมีระบบการจัดการสุขภาพของพนักงาน ได้แก่ การฝึกอบรมด้านความเสี่ยงที่อาจเกี่ยวข้องกับการทำงานในทุกพื้นที่ของห้องปฏิบัติการ มีการแจ้งให้แพทย์ที่เข้ารับการรักษาทราบว่าทำงานในห้องปฏิบัติการ ส่งเสริมให้มีการฉีดวัคซีนเพื่อป้องกันการติดเชื้อจากเลือดผู้ป่วย

24.2 ต้องมีการออกแบบ หรือมีการปรับปรุงให้มีมาตรฐานความปลอดภัยทางด้านสถาปัตยกรรมสำหรับห้องปฏิบัติการ

24.3 ต้องจัดให้มีคู่มือความปลอดภัยที่ครอบคลุมเนื้อหาการป้องกันไฟ ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า สารเคมี รั้งสี อันตรายจุลชีวะวิทยา การกำจัดของเสียอันตราย การอพยพกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

24.4 ต้องจัดให้มีบันทึกการเจ็บป่วยทางอาชีวอนามัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การประเมินความเสี่ยง ของเสียอันตราย ตามขั้นตอนการดำเนินงานความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (P05 Q24 24)

24.5 ต้องจัดให้มีเสื้อกาวน์ และอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) สำหรับบุคลากรอย่างพอเพียง และมีคุณภาพ

24.6 จะจัดให้มีผู้ดูแลด้านการรักษาความสะอาดทั่วไป มีการแยกพื้นที่ทำงานด้านเทคนิคที่สะอาด และพื้นที่ปนเปื้อน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง : ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง “ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ” (P05 Q24 24)