



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง
การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ
WP-LAB-01
แก้ไขครั้งที่ 6

ผู้จัดทำ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 สิงหาคม 2568

ผู้ทบทวน

พ.ต.หญิง

(हररषषष จัณัทรส์สรเคราะห้)

ผู้จัดการคุณภาพ

1 สิงหาคม 2568

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 สิงหาคม 2568

วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา

ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ(WP-LAB-01) แก้ไขครั้งที่ 6

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้าที่
1	วัตถุประสงค์	1
2	ขอบเขต	1
3	คำจำกัดความ	1
4	หน้าที่ความรับผิดชอบ	5
5	ขั้นตอนดำเนินการ	29
6	บันทึกที่เกี่ยวข้อง	43
7	ภาคผนวก	43



1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพและคุณภาพของงานที่ทำ จากการจัดทำและแสดงผังโครงสร้างองค์กรซึ่งมีการแบ่งหมวดหมู่ตามลักษณะงาน ซึ่งทำให้รู้ว่าห้องปฏิบัติการขึ้นตรงอยู่กับใครหรือหน่วยงานใด สายบังคับบัญชาเป็นอย่างไร มีตำแหน่งสำคัญอะไรบ้าง ต้องประสานงานกับใคร ทีมงานหรือคณะกรรมการใด
- 1.2 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการปฏิบัติตามกฎหมาย และมีความรับผิดชอบทางกฎหมายในการทำกิจกรรม
- 1.3 เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรของห้องปฏิบัติการปฏิบัติงานด้วยความซื่อสัตย์ เป็นกลาง ยุติธรรมและเชื่อถือได้ และมีการเฝ้าระวังความเสี่ยงต่อความน่าเชื่อถือต่องานทดสอบของห้องปฏิบัติการ
- 1.4 เพื่อให้มีการอำนวยการ ควบคุมกำกับดำเนินการระบบบริหารจัดการคุณภาพโดยบุคคลที่มีความสามารถและมีความรับผิดชอบได้
- 1.5 เพื่อแสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและมีการมีดำเนินงานของระบบบริหารจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- 1.6 เพื่อทำให้มั่นใจว่าการบริการของห้องปฏิบัติการตอบสนองตรงตามความต้องการของผู้ป่วยและผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการ
- 1.7 เพื่อกำหนดจุดมุ่งหมายของระบบบริหารจัดการคุณภาพ
- 1.8 เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพและการวางแผนระบบบริหารจัดการคุณภาพสอดคล้องสัมพันธ์กับนโยบายคุณภาพ ข้อกำหนดและความต้องการของผู้ใช้บริการ หน้าที่และระดับงานที่เกี่ยวข้อง
- 1.9 เพื่อแสดงให้เห็นตำแหน่ง ภาระหน้าที่และความรับผิดชอบ ทำให้รู้หน้าที่ ฐานที่รับผิดชอบ ใครคือผู้บังคับบัญชา รู้ว่ารับมอบงาน รายงาน ส่งมอบงาน ส่งข้อมูล และประสานงานกับใครหรือหน่วยงานใด หรือทีมใด

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัตินี้ ใช้เป็นคู่มือในการจัดการ และการกำหนดความรับผิดชอบในการบริหารจัดการระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการสำหรับแผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกษณิ์สวระ เท่านั้น

3. คำจำกัดความ

- 3.1. การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ หมายถึง ความรับผิดชอบในการวางแผนคุณภาพ จัดระบบ บำรุงรักษา และพัฒนาคุณภาพ
- 3.2. นโยบายคุณภาพ(quality policy) หมายถึง การกำหนดของผู้บริหารระดับสูง ที่ระบุความมุ่งมั่นของห้องปฏิบัติการด้านคุณภาพการให้บริการที่เป็นไปตามมาตรฐานของวิชาชีพและเป็นความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ทุกคนที่ต้องเข้าใจ ปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการที่กำหนดไว้ การเขียนนโยบายจะใช้ถ้อยคำที่เป็นแบบแผน มีอำนาจ และเป็นข้อบังคับ เช่น ใช้คำว่า “ต้อง” “ต้องมี” “ไม่ได้รับอนุญาต” “เป็นสิ่งจำเป็น” เป็นต้น หลีกเลี่ยงการใช้คำว่า “ห้าม” เพราะจะทำให้เกิดปฏิกิริยาเชิงลบ



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 2 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

- 3.3. **จรรยาบรรณ** หมายถึง ประมวลความประพฤติที่ผู้ประกอบอาชีพการงานแต่ละอย่างกำหนดขึ้น เพื่อรักษาและส่งเสริมเกียรติคุณชื่อเสียงและฐานะของสมาชิก ซึ่งในที่นี้หมายถึงความประพฤติและการปฏิบัติตามข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2553
- 3.4. **จริยธรรม** หมายถึง ธรรมที่เป็นข้อประพฤติปฏิบัติ หรือ ศีลธรรม รวมถึง กฎศีลธรรม
- 3.5. **การเข้าร่วมกิจกรรม** หมายถึง การมีส่วนร่วม หรือการกระทำร่วมกับผู้อื่น เช่นการเข้าร่วมชมรม สมาคมร่วมทำงานทดสอบ เป็นต้น ซึ่งเป็นสาเหตุให้ลดความน่าเชื่อถือ ความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจหรือการดำเนินการ ด้วยความเชื่อตรงต่อวิชาชีพ
- 3.6. **ห้องปฏิบัติการ** หมายถึง แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา
- 3.7. **ระบบคุณภาพ (Quality System)** หมายถึง การดำเนินการตามกระบวนการ(Process) ต่าง ๆ ประกอบด้วยกิจกรรม (Activities) ซึ่งใช้ทรัพยากร (Resources) ที่มีอยู่ ภายใต้โครงสร้างขององค์กร ซึ่งจัดตั้งขึ้นโดยการกำหนดอำนาจหน้าที่(Authorities) และหน้าที่ความรับผิดชอบ(Responsibilities) ของหน่วยงานและบุคลากร รวมทั้งการกำหนดความสัมพันธ์ของหน่วยงานและบุคลากรในองค์กร (Relationship) กระบวนการเหล่านี้ดำเนินไปตามข้อกำหนด และขั้นตอนการปฏิบัติงาน(Procedures) ที่มีอยู่โดยผ่านการจัดการ(Management) เพื่อให้บรรลุนโยบาย(Policy) และวัตถุประสงค์ (Objectives) ขององค์กร ระบบคุณภาพของแต่ละองค์กร ย่อมมีข้อจำกัด และลักษณะเฉพาะที่แตกต่างกัน ซึ่งแต่ละองค์กรได้กำหนดข้อกำหนดขั้นต่ำของระบบคุณภาพที่เป็นมาตรฐาน สามารถประเมินและตัดสินเพื่อที่จะพัฒนาองค์กรให้เข้าสู่ระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล
- 3.8. **ระบบจัดการคุณภาพ (quality management system)** หมายถึง ระบบจัดการเพื่อกำกับ ควบคุมวิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากรที่จะนำไปใช้ในการจัดการคุณภาพให้มีประสิทธิภาพตามเป้าหมายคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพ
- 3.9. **ภัยพิบัติ(Disasters)** หมายถึง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจากธรรมชาติ หรือเกิดจากการกระทำของมนุษย์ที่อาจเกิดขึ้นปัจจุบันทันด่วนหรือค่อยๆ เกิด มีผลต่อประชาชนหรือประเทศชาติ ภัยพิบัติอาจเป็นได้ทั้งเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ เช่น อุทกภัย หรือเป็นเหตุการณ์ที่มนุษย์กระทำขึ้น เช่น การแพร่กระจายของสารเคมี เป็นต้น
- ภัยพิบัติ (Disasters)** หมายถึง ภัยที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชีวิตและทรัพย์สิน โดยส่งผลกระทบต่อภาวะเศรษฐกิจ และวิถีชีวิตของผู้นในสังคมวงกว้าง ทั้งในระยะสั้น และระยะยาว แบ่งเป็น 2 ประเภทได้แก่
- (1) ภัยพิบัติทางธรรมชาติ เช่น น้ำท่วม แผ่นดินไหว พายุ และการระบาดของโรคติดต่อ
 - (2) ภัยพิบัติที่มนุษย์สร้าง เช่น อัคคีภัยในพื้นที่หรือชุมชน อุบัติเหตุจากอุตสาหกรรม และการก่อการร้ายทางชีวภาพ เป็นต้น
- (สรพ.)



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์สระรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 3 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

3.10. สถานการณ์ฉุกเฉิน(Emergency situation) หมายถึง สถานการณ์ที่เป็นภัยต่อความมั่นคงของรัฐ กระทบกระเทือนต่อความสงบของประชาชน รวมไปถึงภัยธรรมชาติที่กระทบต่อสาธารณชน ซึ่งจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อคลี่คลายสถานการณ์นี้โดยเร็ว

3.11. ภาวะฉุกเฉิน(Emergency) หมายถึง

- เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นทันทีทันใด โดยไม่ได้มีการคาดการณ์ล่วงหน้า มีผลสร้างความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม ในการดูแลผู้ป่วย ทำให้บริการผู้ป่วยต้องหยุดชะงัก เช่น ไฟฟ้า ประปา โทรศัพท์ ระบบสารสนเทศ และเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ เป็นต้น ขาด รุด ช่อมนาน ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ
- เหตุการณ์ที่ทำให้ต้องปรับระบบบริการหรือเกิดความต้องการบริการเพิ่มขึ้นอย่างฉับพลัน เพื่อให้ผู้ป่วยและบุคลากรปลอดภัย เช่น อุบัติเหตุหมู่ การประท้วง การเดินขบวน การบุกรุกสถานที่ การชู้วางระเบิดในสถานพยาบาล (สรพ.)

3.12. ความเป็นกลาง(Impartiality) หมายถึง ความเป็นอิสระและเป็นกลางในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยไม่ให้ผลลัพธ์ของงานได้รับอิทธิพลจากอคติหรือผลประโยชน์ทับซ้อน

หมายเหตุ 1: ความเป็นกลางสามารถเข้าใจได้ว่าเป็นความปราศจากอคติ หรือความปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อน

หมายเหตุ 2: คำอื่นที่สามารถใช้สื่อความหมายของความเป็นกลาง ได้แก่ “ความเป็นอิสระ”, “ความไม่มีอคติ”, “ความเป็นกลางทางความคิด”, “ความยุติธรรม”, “การเปิดใจรับฟัง”, “การวางตัวเป็นกลาง”, “ความไม่ลำเอียง” และ “ความสมดุล”

(ISO 15189: 2022 ข้อ 3.11)

3.13. ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ (Laboratory management, LM) หมายถึง บุคคลหรือคณะบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบและมีอำนาจเหนือห้องปฏิบัติการ ซึ่งในโครงสร้างองค์กรของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์สระรา จะหมายถึง คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีผู้อำนวยการโรงพยาบาล (Hospital director, HD) เป็นประธาน และมีผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(Laboratory director) เป็น 1 ในคณะกรรมการนี้

laboratory management: person(s) with responsibility for, and authority over a laboratory.

Note 1 to entry: Laboratory management has the power to delegate authority and provide resources within the laboratory.

Note 2 to entry: The laboratory management includes the laboratory director(s) and delegates together with individuals specifically assigned to ensure the quality of the activities of the laboratory.

(ISO 15189: 2022 ข้อ 3.15)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฏฐ์สวระ		สำเนาควบคุมชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 4 จาก 51 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568	

- 3.14. **ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ (Laboratory director, LD)** หมายถึง บุคคลหรือคณะบุคคล ซึ่งไม่ว่าจะเรียกชื่อใดก็ตาม ต้องมีคุณวุฒิ ความสามารถ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และทรัพยากรที่ได้รับมอบหมายอย่างเหมาะสม เพื่อให้สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ (หมายถึง คู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และ ISO 15189: 2022) ได้อย่างครบถ้วน ซึ่งในโครงสร้างองค์กรของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฏฐ์สวระ จะหมายถึง **หัวหน้าแผนกพยาธิวิทยา**

Laboratory director: person, or persons however named, with the specified qualifications, competence, delegated authority, responsibility, and resources to fulfil the requirements of this document. (ISO 15189: 2022 ข้อ 5.2.1)

- 3.15. **ผู้จัดการคุณภาพ (Quality manager, QM) หรือกลุ่มจัดการคุณภาพ** หมายถึง บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งมีอำนาจและหน้าที่ในการดูแล กำกับงาน ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพที่ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพฉบับที่เป็นปัจจุบัน ผู้จัดการคุณภาพ**รายงานตรงต่อ**ผู้บริหารซึ่งมีอำนาจในการกำหนดนโยบายและทรัพยากร (**มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 ข้อ 1.2.2**)

หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบด้านการบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ไม่ว่าในขณะนั้นจะมีหน้าที่อื่นร่วมด้วยก็ตาม โดยต้องมีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นเพียงพอในการดำเนินงานตามความรับผิดชอบที่กำหนดไว้ รวมถึงการกำกับดูแลให้การปฏิบัติงานเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ผู้จัดการคุณภาพ**รายงาน (reporting to)** ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ(laboratory management) เกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบบริหารและสิ่งจำเป็นต้องปรับปรุง

Quality management: The laboratory shall have **personnel who**, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties.

Reporting to laboratory management on the performance of the management system and any need for improvement (ISO 15189: 2022 ข้อ 5.4.2)

- 3.16. **ผู้จัดการความปลอดภัย(Safety Manager; SM)** หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติ ความรู้ความสามารถ และได้รับมอบอำนาจอย่างเหมาะสมจากคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการในการวางแผน ควบคุม กำกับ ติดตาม และพัฒนาระบบความปลอดภัย รวมถึงการสนับสนุนการดำเนินงานด้านความปลอดภัย ร่วมกับเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ (LSO) และผู้จัดการด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific manager; ScM) เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 15190: 2020, ISO 15189: 2022, มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 และกฎหมายหรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

- 3.17. **เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory safety officer; LSO)** หมายถึงบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติและประสบการณ์ที่เหมาะสม เพื่อช่วยผู้บริหารห้องปฏิบัติการในการจัดการประเด็นด้านความปลอดภัย และต้องรายงานโดยตรงต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการ บุคคลนี้จะต้องรับผิดชอบในการพัฒนา อารักขา และติดตามระบบความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพ โดยครอบคลุมด้าน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สวะรา		สำเนาควบคุมชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และความปลอดภัยในการจัดการ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 5 จาก 51 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568	

ความปลอดภัยทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ความปลอดภัยทางชีวภาพ เคมี กายภาพ อาชีวอนามัย และรังสี (ตามความเหมาะสม) ระบบความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพต้องประกอบด้วย การประเมินและลดความเสี่ยง การให้ความรู้ การปฐมพยาบาลและฝึกอบรม การตรวจสอบ และประเมินผล รวมถึงโครงการส่งเสริมการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการอย่างปลอดภัย

Laboratory safety officer: An appropriately qualified and experienced laboratory safety officer shall be designated to assist the laboratory management with safety issues and directly report to the laboratory management. This person shall ensure the development, maintenance and monitoring of an effective laboratory safety programme that addresses all safety aspects of the laboratory's activities, including biological, chemical, physical, occupational, and radiological safety as applicable. An effective laboratory safety programme shall include risk assessment and mitigation, education, orientation and training, audit and evaluation, and programmes to promote safe laboratory practice.

- 3.18. **ผู้จัดการวิชาการ (Technical manager, TM)** หมายถึง บุคคลหรือคณะบุคคล ซึ่งไม่ว่าจะเรียกชื่อใดก็ตาม ต้องมีคุณสมบัติ ความสามารถ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และทรัพยากรที่ได้รับมอบหมายอย่างเหมาะสม เพื่อให้สามารถบริหารจัดการและควบคุมด้านเทคนิควิชาการทั้งหมดของห้องปฏิบัติการได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงรับผิดชอบต่อความถูกต้อง ความน่าเชื่อถือ และความเหมาะสมของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ วิธีทดสอบ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเทคโนโลยีที่ใช้ งานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในคู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการ มาตรฐาน ISO 15189: 2022 และ ISO 15190: 2020 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1. ผู้อำนวยการโรงพยาบาล (Hospital Director; HD)

HD ปฏิบัติหน้าที่เป็นประธานกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- (1) เป็นผู้นำในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ เช่น เป็นประธานในการประชุมทบทวนบริหาร(management review) เป็นต้น
- (2) พิจารณาและอนุมัติในนาม ผอ.รพ.ค่ายกษณิ์สวะรา ในการให้การสนับสนุนทรัพยากรอย่างเพียงพอเหมาะสมสำหรับการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องหรือโอกาสในการปรับปรุงที่ได้รับการระบุจากการตรวจประเมินภายนอก การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ข้อร้องเรียน และข้อเสนอแนะ
- (3) ลงนามในถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพและอนุมัติใช้คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นต้น
- (4) ตรวจติดตามการทำงานของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินงานและพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022/ISO 15190: 2020 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		สำเนาควบคุมชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 6 จาก 51 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568	

4.2. รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายสนับสนุนการรักษาพยาบาล(Deputy Hospital Director for Medical Support Services; DHD-MSS)

มีหน้าที่ความรับผิดชอบกำกับดูแลการดำเนินงานของฝ่าย/แผนก/งานภายใต้ความรับผิดชอบ (ได้แก่ แผนกพยาธิวิทยา, แผนกทันตกรรม, แผนกเภสัชกรรม, แผนกรังสีกรรม, งานโภชนาการ งานเวชระเบียน และศูนย์คอมพิวเตอร์) ให้เป็นไปตามนโยบาย มาตรฐาน และเป้าหมายของโรงพยาบาล ดังนี้

- (1) ประสานงานระหว่างฝ่าย/แผนก/งานที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลกับคณะกรรมการบริหารงานพัฒนาคุณภาพและแผนยุทธศาสตร์โรงพยาบาล คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ และผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อให้การทำงานมีประสิทธิภาพและเกิดความคล่องตัว
- (2) ร่วมพิจารณาอนุมัติการลาประเภทต่าง ๆ ของบุคลากร
- (3) ประเมินผลการปฏิบัติงานและสมรรถนะของบุคลากร
- (4) ร่วมพิจารณาความดีความชอบ การเลื่อนระดับ/ตำแหน่ง หรือการพัฒนาบุคลากร
- (5) ปฏิบัติหน้าที่เป็นรองประธานกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ
- (6) ปฏิบัติหน้าที่เฉพาะกิจแทนผู้อำนวยการโรงพยาบาลตามที่ได้รับมอบหมายเป็นรายครั้ง

4.3. คณะกรรมการบริหารงานพัฒนาคุณภาพและแผนยุทธศาสตร์โรงพยาบาล (Quality and Strategic Planning Committee; QSPC)

มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- (1) กำหนดนโยบาย วางแผนยุทธศาสตร์ กำกับดูแล การดำเนินงานของแผนก/ฝ่ายต่างๆ ให้เป็นไปตามเป้าหมายของหน่วย
- (2) วิเคราะห์ข้อมูล พร้อมทั้งหาแนวทางปรับปรุงงานโรงพยาบาล
- (3) ติดตามความก้าวหน้าในเรื่องกิจกรรมพัฒนาคุณภาพของหน่วยต่างๆ
- (4) จัดเตรียมแผนและความพร้อมในการนิเทศงานและติดตามระบบควบคุมภายในและภายนอกโรงพยาบาล รวมถึงการประเมินผลจากองค์กรภายนอกและคณะกรรมการต่างๆ
- (5) เป็นที่ปรึกษางานพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล
- (6) ติดตามประเมินผล การดำเนินงานของแผนก/ฝ่ายต่างๆ
- (7) สร้างบรรยากาศที่เอื้อต่อการพัฒนาคุณภาพ
- (8) สนับสนุนจัดสรรทรัพยากร (คน/เครื่องมือ/IT/งบประมาณ)

4.4. คณะกรรมการที่มำพัฒนาคุณภาพเฉพาะด้าน

โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา มีคณะกรรมการที่มำเฉพาะด้านทั้งสิ้น 14 คณะ ประกอบด้วย

4.4.1 คณะกรรมการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล

Hospital Infection Control Committee (IC)



4.4.2 คณะกรรมการทีมนำทางคลินิก

Patient Care Team / Patient Clinical Team (PCT)

4.4.3 คณะกรรมการความเสี่ยง/สิทธิผู้ป่วยและจริยธรรม

Risk Management, Patient Rights and Ethics Committee (RM)

4.4.4 คณะกรรมการสารสนเทศและเวชระเบียน

Information Management and Medical Records Committee (IM)

4.4.5 คณะกรรมการวางแผนการใช้ทรัพยากรและงบประมาณ

Resource and Budget Planning Committee (RBP)

4.4.6 คณะกรรมการยาและความคลาดเคลื่อนทางยา

Drug and Medication Error Committee (DME)

4.4.7 คณะกรรมการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อมความปลอดภัย

Environmental Safety Management Committee (ENV)

4.4.8 คณะกรรมการบริหารเครื่องมือแพทย์

Medical Equipment Management Committee (MEM)

4.4.9 คณะกรรมการบริหารและพัฒนาบุคลากรโรงพยาบาล

Hospital Human Resource Development Committee (HRD)

4.4.10 คณะกรรมการด้านวิจัยและการจัดการความรู้

Research and Knowledge Management Committee (RKM)

4.4.11 คณะกรรมการองค์กรแพทย์

Medical Organization Committee (MOC)

4.4.12 คณะกรรมการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ

Health Promotion Hospital Committee (HPH)

4.4.13 คณะกรรมการบริหารการพยาบาล

Nursing Administration Committee (NAC)

4.4.14 คณะกรรมการตรวจประเมินคุณภาพภายใน

Internal Quality Audit Committee (IQA)

มีหน้าที่ความรับผิดชอบระบุไว้ในคำสั่งโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา ที่ 188/2567 เรื่อง คำสั่งแต่งตั้ง
คณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลและพัฒนาคุณภาพ พ.ศ. 2568 ลงวันที่ 30 กันยายน 2567

4.5. คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ (Laboratory Management; LM)

LM มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (1) กำหนดนโยบาย เป้าหมาย และทิศทางของห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับพันธกิจของโรงพยาบาล
- (2) จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สวระ		สำเนาควบคุมชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และความรับผิดชอบในการจัดการ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 8 จาก 51 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568	

- (3) ประเมินผลการดำเนินงาน ตรวจสอบระบบบริหาร (Management reviews) และอนุมัติแนวทางปรับปรุง
- (4) สนับสนุนการบริหารความเสี่ยง ความปลอดภัย และการพัฒนาวิชาการ
- (5) ให้ความคิดเห็น เสนอแนะ และผลักดันให้มีการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งกระบวนการก่อน ระหว่าง และหลังการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
- (6) พิจารณาแต่งตั้งผู้ปฏิบัติหน้าที่สำคัญในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- (7) พิจารณาการขออนุมัติทรัพยากรเพื่อทำตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022/ISO 15190: 2020 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565
- (8) รายงานต่อคณะกรรมการบริหารงานพัฒนาคุณภาพและแผนยุทธศาสตร์โรงพยาบาล รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายสนับสนุนการรักษายาบาล และผู้อำนวยการโรงพยาบาล

☒ แนวทางปฏิบัติ

- (1) LM มอบหมายหน้าที่และจัดสรรทรัพยากรภายในห้องปฏิบัติการ ซึ่งผู้บริหารห้องปฏิบัติการ ให้ประกอบไปด้วย ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(Laboratory Director) รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่กำกับดูแลห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการความปลอดภัย ผู้จัดการความปลอดภัย ผู้จัดการวิชาการ รวมถึงบุคคลที่ถูกแต่งตั้งเพื่อดูแลคุณภาพของกิจกรรมต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการ โดยมีผู้อำนวยการโรงพยาบาลเป็นประธานกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ,
- (2) LM ต้องยึดมั่นในหลักการความเป็นกลาง (ISO 15189:2022 ข้อ 4.1 b)
- (3) LM ต้องทำให้มั่นใจว่าสวัสดิภาพ ความปลอดภัย และสิทธิของผู้ป่วยเป็นสิ่งสำคัญที่สุด (ISO 15189:2022 ข้อ 4.3)
- (4) LM ต้องจัดให้มีคำแนะนำและการแปลผลการตรวจที่เหมาะสม และตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยและผู้ให้บริการ (ISO 15189:2022 ข้อ 5.3.3)
- (5) LM ต้องกำหนดและรักษาวัตถุประสงค์และนโยบายของห้องปฏิบัติการ (ISO 15189:2022 ข้อ 5.5)
- (6) LM ต้องทำให้มั่นใจว่าความสมบูรณ์ของระบบการจัดการยังคงอยู่เมื่อมีการวางแผนและดำเนินการเปลี่ยนแปลงระบบ (ISO 15189:2022 ข้อ 5.5 c)
- (7) LM ต้องจัดทำ ดำเนินการ และรักษากระบวนการเพื่อระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยและโอกาสในการพัฒนาการดูแลผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบและกิจกรรมต่าง ๆ พร้อมทั้งกำหนดแนวทางจัดการทั้งความเสี่ยงและโอกาสในการพัฒนา (ISO 15189:2022 ข้อ 5.6 a)
- (8) ในกรณีที่ใช้อุปกรณ์นอกเหนือการควบคุมถาวรของห้องปฏิบัติการ หรือนอกเหนือข้อกำหนดการทำงานของผู้ผลิต LM ต้องทำให้มั่นใจว่าตรงตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ (ISO 15189:2022 ข้อ 6.4.2 b)



- (9) ผลการตรวจที่มีผลกระทบร้ายแรงต่อผู้ป่วย (เช่น โรคทางพันธุกรรมหรือโรคติดเชื้อบางชนิด) อาจต้องการการให้คำปรึกษาเป็นพิเศษ LM ต้องทำให้มั่นใจว่าผลเหล่านี้จะไม่ถูกแจ้งแก่ผู้ป่วยโดยไม่มีโอกาสได้รับคำปรึกษาที่เหมาะสม (ISO 15189:2022 ข้อ 7.4.1.4 d)
- (10) LM ต้องกำหนด จัดทำเป็นเอกสาร และรักษาวัตถุประสงค์และนโยบายเพื่อบรรลุเป้าหมายของมาตรฐานนี้ และต้องทำให้มั่นใจว่าวัตถุประสงค์และนโยบายเหล่านี้ได้รับการยอมรับและปฏิบัติตามในทุกระดับขององค์กรห้องปฏิบัติการ (ISO 15189:2022 ข้อ 8.2.1)
- (11) LM ต้องแสดงหลักฐานของการมุ่งมั่นในการพัฒนาและดำเนินการระบบการจัดการ รวมถึงการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง (ISO 15189:2022 ข้อ 8.2.3) เช่น
- กำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ ที่ชัดเจน และมีการสื่อสารให้ทุกคนเข้าใจ
 - การมีส่วนร่วมของผู้บริหาร เช่น การเข้าร่วมประชุมทบทวนระบบ (Management Review)
 - การจัดสรรทรัพยากร เช่น การอบรมพนักงาน การลงทุนในเทคโนโลยีใหม่
 - บันทึกการปรับปรุง เช่น รายงานการแก้ไขปัญหา (CAPA), ผลการประเมินความพึงพอใจผู้ให้บริการ
 - การติดตามตัวชี้วัดประสิทธิภาพ (KPIs) เช่น อัตราการรายงานผลผิดพลาด, ระยะเวลารอคอยผลการตรวจ เป็นต้น
- (12) LM ต้องทำให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีส่วนร่วมในกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องซึ่งครอบคลุมด้านที่เกี่ยวข้องและผลลัพธ์ของการดูแลผู้ป่วย (ISO 15189:2022 ข้อ 8.6.1 d)
- (13) LM ต้องสื่อสารแผนการปรับปรุงและเป้าหมายที่เกี่ยวข้องให้บุคลากรทราบ (ISO 15189:2022 ข้อ 8.6.1 e)
- (14) LM ต้องทบทวนระบบบริหาร (review its management system) ในระยะเวลาที่กำหนดเพื่อให้มั่นใจในความเหมาะสม ความเพียงพอ และประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง รวมถึงนโยบายและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามมาตรฐานนี้ (ISO 15189:2022 ข้อ 8.9.1)
- (15) LM ต้องทำให้มั่นใจว่าการดำเนินการที่เกิดจากการทบทวนฝ่ายบริหารแล้วเสร็จภายในกรอบเวลาที่กำหนด (ISO 15189:2022 ข้อ 8.9.3)

4.6. ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (Laboratory Director; LD)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รับผิดชอบโดยรวมต่อการดำเนินงานและระบบบริหารของห้องปฏิบัติการ ทั้งในด้านวิชาชีพ คุณภาพ ความปลอดภัย และการให้บริการ โดยมีความรับผิดชอบหลักดังนี้:

- (1) นำระบบบริหารคุณภาพมาใช้และดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ ตามข้อกำหนดของ ISO 15189:2022/ISO 15190: 2020 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565



- (2) ประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยง (Risk Management) ครอบคลุมกระบวนการทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สามารถระบุ จัดการ และลดความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ตลอดจนใช้เป็นโอกาสในการปรับปรุงระบบ
- (3) ควบคุมและกำกับกำกับการดำเนินงานทางวิชาชีพ ให้ถูกต้องตามมาตรฐาน จรรยาบรรณวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และจริยธรรมองค์กร
- (4) กำหนดนโยบายและแนวทางปฏิบัติ เพื่อส่งเสริมความถูกต้อง ความเชื่อถือได้ และความต่อเนื่องในการให้บริการ
- (5) ติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน ของระบบบริหารคุณภาพและกิจกรรมหลักของห้องปฏิบัติการ
- (6) แต่งตั้งและมอบหมายหน้าที่ให้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ทั้งด้านวิชาชีพ คุณภาพ ความปลอดภัย และวิชาการ โดยมีการจัดทำเอกสารการมอบหมายไว้อย่างเป็นทางการ
- (7) ส่งเสริมและสนับสนุนการฝึกอบรม พัฒนา วิจัย และประเมินสมรรถนะบุคลากรอย่างต่อเนื่อง
- (8) รับข้อร้องเรียน/ข้อเสนอแนะจากพนักงานและผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการ
- (9) ประสานงานกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาล เพื่อพัฒนาคุณภาพบริการ
- (10) รับผิดชอบสูงสุดต่อผลกระทบทั้งหมดที่เกิดจากการให้บริการของห้องปฏิบัติการ
- (11) รายงานผลการดำเนินงาน และประเด็นสำคัญต่อคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ(LM) รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายสนับสนุนการรักษาพยาบาล คณะกรรมการบริหารงานพัฒนาคุณภาพและแผนยุทธศาสตร์โรงพยาบาล และผู้อำนวยการโรงพยาบาล

**หมายเหตุ:**

- หน้าที่ทั้งหมดนี้ต้องถูกบันทึกไว้ในเอกสารอย่างเป็นทางการ เช่น คู่มือคุณภาพ หรือคำสั่งแต่งตั้ง
- ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(LD) อาจดำรงตำแหน่งร่วมกับหน้าที่อื่น (เช่น Laboratory Management) แม้สามารถมอบหมายหน้าที่บางประการให้กับบุคลากรอื่นได้ แต่ LD ยังคงต้องรับผิดชอบตามบทบาทข้างต้นครบถ้วน และยังคงเป็นผู้รับผิดชอบสูงสุดต่อการดำเนินงานโดยรวมของห้องปฏิบัติการ

4.7 รองผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(Deputy Laboratory Director; DLD)

- (1) จัดทำแผนการสอนและฝึกอบรม
- (2) มอบหมายหน้าที่รับผิดชอบการปฏิบัติหน้าที่แทนหรือให้ช่วยปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมในการปฏิบัติงานตามความจำเป็นของภาระงานในแต่ละช่วงเวลา เช่น กรณีมีบุคลากรขาด ลา ไม่อยู่ หรือกรณีต้องจัดบุคลากรไปร่วมกิจกรรมหรือปฏิบัติงานภายนอกห้องปฏิบัติการ โดยขอความเห็นชอบด้วยวาจา หรือ เอกสารต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ



- (3) บันทึกข้อมูลในแบบบันทึกการวางแผนคุณภาพ (quality planning) แผนคุณภาพ (quality plan) แผนปฏิบัติการพัฒนาคุณภาพประจำปี (action plan)
- (4) กำหนดตัวชี้วัดหลัก (KPI) ที่ใช้ติดตามประสิทธิภาพประสิทธิผลการปฏิบัติงานตามวัตถุประสงค์คุณภาพ ติดตาม ทบทวนข้อมูลอย่างสม่ำเสมอด้วยความถี่ที่เหมาะสม และกำหนดโอกาสพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- (5) กำหนดตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ (QI) เฝ้าระวัง ติดตาม ประเมินผล
- (6) ให้คำปรึกษา หรือคำแนะนำในเชิงวิชาชีพและวิชาการ
- (7) จัดทำแบบประเมินตนเองเตรียมรับการตรวจประเมิน เช่น service profile, Hospital profile, แบบประเมินตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ เป็นต้น
- (8) ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในหนังสือออก และหนังสือที่รับจากภายนอก เช่น หนังสือรายงานผลการตรวจสอบเสถียรภาพ การขอเบิกค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ทำการตรวจวิเคราะห์นอกเวลาราชการ ใบแจ้งหนี้จากห้องปฏิบัติการส่งต่อ เป็นต้น
- (9) ร่าง/พิมพ์/ทาน/โต้ตอบหนังสือราชการ
- (10) เป็นผู้ประสานงานคุณภาพเฉพาะด้านพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ (HRD)
- (11) ช่วยเหลืองานที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ เช่น การตรวจสอบและยืนยันอุปกรณ์/ความเสี่ยง รับข้อร้องเรียน หรือรับข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการ เป็นต้น
- (12) จัดทำ Lab Catalog ปฏิบัติการแก้ไขเมื่อติด C ติดตาม และปรับปรุงแก้ไข Lab Catalog ให้เป็นปัจจุบัน โดยมีเจ้าหน้าที่ธุรการของห้องปฏิบัติการเป็นผู้ช่วยในการจัดทำข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
- (13) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

4.8 ผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager; QM) มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- (1) จัดทำและดำเนินการระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
 - จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ เช่น คู่มือคุณภาพ(Quality Manual), ระเบียบปฏิบัติงาน(Work Procedure), วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) และแบบฟอร์ม (Form) เป็นต้น
 - ร่วมกับผู้จัดการเอกสารในการกำหนดวิธีการควบคุมเอกสารและบันทึกคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
 - ประสานและกำกับให้บุคลากรทุกระดับปฏิบัติงานสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพที่กำหนดไว้
- (2) ดูแลการบำรุงรักษาและปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
 - ตรวจสอบความสอดคล้องของระบบกับข้อกำหนด ISO 15189: 2022
 - จัดทำและดำเนินแผนการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)
 - จัดเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลคุณภาพเพื่อประเมินผลการดำเนินงานของระบบ
 - ประสานและติดตามการดำเนินการตามข้อเสนอแนะจากการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร



(3) ระบุและรายงานความเบี่ยงเบนจากระบบหรือขั้นตอนปฏิบัติงาน

- ติดตาม ตรวจสอบ และวิเคราะห์ความไม่สอดคล้อง (Nonconformities) ทั้งจากเอกสาร รายงานเหตุการณ์ หรือผลการตรวจติดตามภายใน
- บันทึกความเบี่ยงเบน และรายงานต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการโดยตรง
- สื่อสารความเบี่ยงเบนให้กับหัวหน้าฝ่ายงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ดำเนินการแก้ไข

(4) ริเริ่มและติดตามการดำเนินการเพื่อป้องกันหรือจำกัดความเบี่ยงเบน

- ประเมินสาเหตุรากเหง้า (Root cause analysis) ของความไม่สอดคล้องหรืออุบัติการณ์
- วางแผนและดำเนินการมาตรการแก้ไข (Corrective Action) และการป้องกัน (Preventive Action)
- ตรวจสอบผลของการดำเนินการว่าได้ผลและมีประสิทธิภาพหรือไม่

(5) ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากิจกรรมของห้องปฏิบัติการดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ

- ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการในด้านคุณภาพ ความถูกต้องของผลตรวจ ความรวดเร็ว และความพึงพอใจของผู้รับบริการ
- ประสานงานกับหัวหน้ากลุ่มงานหรือเจ้าหน้าที่แต่ละส่วนในการกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพ (Quality Indicators)
- ตรวจสอบความพร้อมด้านทรัพยากร บุคลากร และการอบรมที่จำเป็นต่อการรักษาคุณภาพการบริการ

(6) ประสานงานกับผู้จัดการต่าง ๆ ภายในห้องปฏิบัติการ ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผู้บริหาร ทีมพัฒนาคุณภาพของโรงพยาบาล ศูนย์พัฒนาคุณภาพของโรงพยาบาล และเครือข่ายพัฒนาคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ

(7) สามารถรายงานโดยตรงต่อ (directly report to) ผู้อำนวยการโรงพยาบาล (ประธานกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ) คณะกรรมการบริหารงานพัฒนาคุณภาพและแผนยุทธศาสตร์โรงพยาบาล หากมีความจำเป็นในการปรับปรุงเร่งด่วนมาก ในประเด็นที่ส่งผลกระทบต่อความเป็นกลาง ความน่าเชื่อถือของผลการตรวจ ความปลอดภัยของผู้ป่วย หรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบจัดการคุณภาพ โดยไม่ต้องผ่านการรายงานตามลำดับขั้นตอนปกติหรือตามสายการบังคับบัญชา เพื่อให้มั่นใจว่ามีการตัดสินใจที่ทันทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ

หมายเหตุ: “รายงานโดยตรงต่อ (directly report to)” สื่อให้เห็นว่า ผู้จัดการคุณภาพมีอิสระในการสื่อสารและเสนอรายงานด้านคุณภาพโดยไม่มีอุปสรรคจากโครงสร้างลำดับชั้นการบริหาร (เช่น ไม่ต้องผ่านหัวหน้าแผนก หัวหน้ากลุ่มงาน ฯลฯ ก่อนถึงผู้บริหาร) ซึ่งควรใช้เฉพาะในกรณีจำเป็นเร่งด่วนเท่านั้น

(8) รายงานต่อคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการและผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบบริหารและสิ่งจำเป็นต้องปรับปรุง

- ก. จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินการด้านคุณภาพเป็นระยะ (อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง) ผ่านผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ เพื่อนำเสนอในการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สวระ	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และ ความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 13 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

สิ่งที่ควรรายงาน อาจารย์ถึง:

- ผลการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit Results)
 - เช่น พบข้อบกพร่อง.....รายการ จากการตรวจติดตามเมื่อเดือนที่ผ่านมา
 - วิเคราะห์แนวโน้มว่าเกิดจากการไม่ปฏิบัติตาม SOP หรือไม่มีการอบรมที่เพียงพอ
 - ข้อมูลข้อร้องเรียนจากผู้ให้บริการ (Customer Complaints)
 - เช่น: มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับความล่าช้าของผลแลบ.....ครั้งในเดือน.....
 - ระบุแนวโน้มและสาเหตุ พร้อมแนวทางการปรับปรุงที่เสนอไว้
 - ผลการประเมินจากผู้ให้การรับรอง (External Assessment / Accreditation Body)
 - เช่น: พบข้อบกพร่อง 2 รายการจากผู้ประเมิน ISO 15189: 2022
 - มีการดำเนินการแก้ไขแล้วหรือยัง? ต้องติดตามหรือไม่?
 - สรุปผลการดำเนินการตามแผนพัฒนาคุณภาพ (Quality Objectives / KPIs)
 - เช่น: เป้าหมายการลดอัตราการปฏิเสธส่งตรวจอยู่ที่ <2% แต่ปัจจุบันอยู่ที่ 3.5%
 - ควรเสนอแผนการแก้ไข เช่น ทบทวนคู่มือการเก็บส่งตรวจกับหน่วยงานส่งตรวจ
 - แนวโน้มการไม่สอดคล้องซ้ำซ้อน (Recurring Nonconformities)
 - วิเคราะห์จาก CAR / NCR ว่ามีปัญหซ้ำในจุดเดิม เช่น การลิ้มบันทึกอุณหภูมิในตู้เย็น เป็นต้น
- ข. สรุปข้อค้นพบ ข้อบกพร่อง และข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงระบบ
- ค. เป็นตัวแทนหลักในการนำเสนอข้อมูลคุณภาพต่อผู้บริหารระดับสูงหรือผู้ตรวจประเมิน

 **หมายเหตุ:** หน้าที่เหล่านี้สามารถมอบหมายให้บุคคลอื่นช่วยดำเนินการได้บางส่วน แต่ความรับผิดชอบรวมยังอยู่กับผู้จัดการคุณภาพ

4.9 รองผู้จัดการคุณภาพ (Deputy Quality Manager, DQM)

- ปฏิบัติงานบางหน้าที่ของผู้จัดการคุณภาพที่ได้รับการแบ่งมอบจากผู้จัดการคุณภาพ
- ช่วยเหลืองานที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการคุณภาพ
- รายงานต่อผู้จัดการคุณภาพ

4.10 ทีมจัดการวิชาการเฉพาะสาขา (Scientific and Technical Management Team)

ทีมจัดการวิชาการเฉพาะสาขา มีผู้จัดการคุณภาพเป็นหัวหน้าทีม(Head of Scientific and Technical Management Team) สมาชิกประกอบด้วยผู้จัดการวิชาการ 6 สาขา ได้แก่ ผู้จัดการวิชาการโลหิตวิทยาคลินิก ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก ผู้จัดการวิชาการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ผู้จัดการวิชาการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ผู้จัดการวิชาการจุลชีววิทยาคลินิก และผู้จัดการวิชาการธนาคารโลหิต

40.10.1 หน้าที่ความรับผิดชอบของทีมจัดการวิชาการเฉพาะสาขา



- (1) วางระบบพัฒนาบุคลากร กำหนดแผนปฏิบัติการ ได้แก่ แผนการศึกษาต่อเนื่อง และ/หรือ แผนฝึกอบรมระยะประจำการสำหรับบุคลากรทุกระดับ ดำเนินงานตามแผน
- (2) จัดทำบันทึกคำบรรยายลักษณะงานสำคัญ(Job description-JD) กำหนดคุณสมบัติบุคลากร (Job specification-JS) และกำหนดหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน(Job Assignment-JA) ในตำแหน่งที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ เช่น เจาะเลือด ตรวจวิเคราะห์ ใช้เครื่องมือพิเศษ ทบทวนผล รายงานผล เป็นต้น
- (3) วิเคราะห์ภาระงาน เพื่อใช้จัดสรรบุคลากรให้ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- (4) ประเมินสมรรถนะ กำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรม แผนฝึกอบรม
- (5) ให้คำแนะนำในการคัดเลือกเครื่องมือ วัสดุ น้ำยา วิธีการ ตามหลักวิชาการ
- (6) ให้คำแนะนำในการสอบเทียบ บำรุงรักษา ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ ร่วมกับผู้จัดการเครื่องมือและผู้ใช้งานเครื่องมือ
- (7) กำหนดระบบประกันคุณภาพ IQC, EQA, ILC ทั้งในและนอกที่ตั้งห้องปฏิบัติการ
- (8) กำหนดเกณฑ์ ติดตามกำกับดูแลให้เป็นไปตามเกณฑ์
- (9) ทบทวนกระบวนการวิเคราะห์ วิเคราะห์กระบวนการหลัก
- (10) จัดทำและทบทวนคู่มือการให้บริการ คู่มือปฏิบัติงานเกี่ยวกับงานทดสอบและสิ่งส่งตรวจ รวมถึงแบบฟอร์มบันทึกต่างๆ
- (11) ให้คำปรึกษา หรือคำแนะนำในเชิงวิชาชีพและวิชาการ
- (12) แก้ไขข้อมูลผู้ป่วย และผลวิเคราะห์
- (13) เตรียมเครื่องมือโดยการสอบเทียบ ปรับเทียบ บำรุงรักษา ทำ IQC EQA/PT/ILC ตรวจสอบความพร้อมใช้งาน แก้ไขปัญหาเบื้องต้น เปลี่ยนแปลงระบบข้อมูลเครื่องมือ
- (14) พิจารณาการใช้งานเครื่องมือจากบันทึกสรุปผลการพิจารณาผลการสอบเทียบและผลการประเมินสมรรถนะเครื่องมือ
- (15) บริหารและควบคุมวัสดุคงคลังอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มีทรัพยากรเพียงพอพร้อมใช้งาน และกำกับดูแลให้มีการลงบันทึกการใช้งานน้ำยาและวัสดุ(stock card)ในความรับผิดชอบให้เป็นปัจจุบัน
- (16) บันทึกครุภัณฑ์
- (17) หาความสามารถของวิธีที่ใช้ในการทดสอบ(method Performance) เพื่อเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพ(IQC rule) ของการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ
- (18) เปรียบเทียบผลกรณีทำ test เดียวกันแต่ใช้หลายเครื่อง/หลายวิธีในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ
- (19) หาค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Measurement Uncertainty)



- (20) สอบทวนวิธีวิเคราะห์ (Method Validation) หากใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดขึ้นเอง หรือวิธีที่ไม่ใช่วิธีสากล หรือวิธีที่มีการดัดแปลง
- (21) ทวนสอบวิธีวิเคราะห์ (Method Verification) โดยการศึกษาของห้องปฏิบัติการ เพื่อยืนยันได้ว่าเหมาะสมกับการใช้งานในงานบริการ
- (22) ควบคุมสภาวะแวดล้อมและความปลอดภัยในงานปฏิบัติการทดสอบ เช่น อุณหภูมิ แสง ความชื้น การระบายอากาศ ความสะอาด การทิ้งขยะให้ถูกต้อง การไหลเวียนของงาน เป็นต้น
- (23) ออกข้อสอบที่จะใช้ประเมิน functional competency พร้อมจัดทำเฉลยและเอกสารที่จะใช้ในการอบรม
- (24) ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และ/หรือการรับรองรายงานผลการวิเคราะห์
- (25) ประสานงานด้านเทคนิควิชาการภายในห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้บริหาร คณะกรรมการที่มนำทางคลินิก และเครือข่าย ในฐานะผู้ในฐานะผู้ประสานงานคุณภาพ เฉพาะด้านทางคลินิก
- (26) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ

4.10.2 สมาชิกในทีมจัดการวิชาการเฉพาะสาขาและหน้าที่ความรับผิดชอบ

4.10.2.1 ผู้จัดการวิชาการโลหิตวิทยาคลินิก

- (1) ทำหน้าที่ของทีมจัดการวิชาการเฉพาะสาขา โดยรับผิดชอบในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานปฏิบัติการสาขาโลหิตวิทยาคลินิก
- (2) รับผิดชอบหลักในงานให้บริการทดสอบสาขาโลหิตวิทยาคลินิก แต่ต้องเข้าร่วมหมุนเวียนในการให้บริการทดสอบสาขาอื่น ๆ ตามที่ตกลงกันระหว่างผู้จัดการวิชาการสาขาต่าง ๆ
- (3) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ(หัวหน้าทีมจัดการวิชาการ)

4.10.2.2 ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก

- (1) ทำหน้าที่ของทีมจัดการวิชาการเฉพาะสาขา โดยรับผิดชอบในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานปฏิบัติการสาขาเคมีคลินิก
- (2) รับผิดชอบหลักในงานให้บริการทดสอบสาขาเคมีคลินิก แต่ต้องเข้าร่วมหมุนเวียนในการให้บริการทดสอบสาขาอื่น ๆ ตามที่ตกลงกันระหว่างผู้จัดการวิชาการสาขาต่าง ๆ
- (3) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ(หัวหน้าทีมจัดการวิชาการ)



4.10.2.3 ผู้จัดการวิชาการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก

- (1) ทำหน้าที่ของทีมงานจัดการวิชาการเฉพาะสาขา โดยรับผิดชอบในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานปฏิบัติการสาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
- (2) รับผิดชอบหลักในงานให้บริการทดสอบสาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก แต่ต้องเข้าร่วมหมุนเวียนในการให้บริการทดสอบสาขาอื่น ๆ ตามที่ตกลงกันระหว่างผู้จัดการวิชาการสาขาต่าง ๆ
- (3) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ(หัวหน้าทีมจัดการวิชาการ)

4.10.2.4 ผู้จัดการวิชาการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก

- (1) ทำหน้าที่ของทีมงานจัดการวิชาการเฉพาะสาขา โดยรับผิดชอบในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานปฏิบัติการสาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
- (2) รับผิดชอบหลักในงานให้บริการทดสอบสาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก แต่ต้องเข้าร่วมหมุนเวียนในการให้บริการทดสอบสาขาอื่น ๆ ตามที่ตกลงกันระหว่างผู้จัดการวิชาการสาขาต่าง ๆ
- (3) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ(หัวหน้าทีมจัดการวิชาการ)

4.10.2.5 ผู้จัดการวิชาการจุลชีววิทยาคลินิก

- (1) ทำหน้าที่ของทีมงานจัดการวิชาการเฉพาะสาขา โดยรับผิดชอบในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานปฏิบัติการสาขาจุลชีววิทยาคลินิก
- (2) รับผิดชอบหลักในงานให้บริการทดสอบสาขาจุลชีววิทยาคลินิก แต่ต้องเข้าร่วมหมุนเวียนในการให้บริการทดสอบสาขาอื่น ๆ ตามที่ตกลงกันระหว่างผู้จัดการวิชาการสาขาต่าง ๆ
- (3) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ(หัวหน้าทีมจัดการวิชาการ)

4.10.2.6 ผู้จัดการวิชาการธนาคารโลหิต

- (1) ทำหน้าที่ของทีมงานจัดการวิชาการเฉพาะสาขา โดยรับผิดชอบในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานปฏิบัติการสาขาธนาคารโลหิต
- (2) รับผิดชอบหลักในงานให้บริการทดสอบสาขาธนาคารโลหิต แต่ต้องเข้าร่วมหมุนเวียนในการให้บริการทดสอบสาขาอื่น ๆ ตามที่ตกลงกันระหว่างผู้จัดการวิชาการสาขาต่าง ๆ
- (3) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ(หัวหน้าทีมจัดการวิชาการ)



4.11 ผู้จัดการความปลอดภัย(Safety Manager; SM)

- (1) ประสานงานกับ ผู้จัดการด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific manager; ScM) ผู้จัดการความเสี่ยง และ เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ(Laboratory Safety Officer; LSO) ให้ร่วมกันจัดทำ พัฒนา ทบทวน และติดตามแผนความปลอดภัย (Safety Plan) ของห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับแผนกลยุทธ์โรงพยาบาล
- (2) สนับสนุนผู้จัดการด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific Manager; ScM) ในการจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ(biorisk management) และติดตามข้อเสนอแนะด้าน biorisk สู่การปฏิบัติ
- (3) กำกับดูแลทรัพยากรด้านความปลอดภัย เช่น งบประมาณ การจัดซื้ออุปกรณ์ PPE, ระบบป้ายเตือน, เครื่องดับเพลิง ฯลฯ
- (4) เข้าร่วมเป็นกรรมการในคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่เป็นผู้แทนฝ่ายบริหารความปลอดภัยในการประชุมคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ
- (5) ติดตามและวิเคราะห์รายงานอุบัติเหต/ความเสี่ยงด้านความปลอดภัยจาก LSO และ ScM และจัดทำรายงานเสนอผู้บริหาร
- (6) ส่งเสริมวัฒนธรรมความปลอดภัยในระดับองค์กร เช่น โครงการ 5ส การรณรงค์ลดอุบัติเหตุ หรือ วันความปลอดภัย
- (7) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ

4.12 เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ(Laboratory Safety Officer; LSO) มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- (1) ให้คำปรึกษาและคำแนะนำในการจัดทำนโยบายความปลอดภัยและการนำไปสู่การปฏิบัติ และการทบทวนคู่มือความปลอดภัยให้ทันสมัยเป็นปัจจุบัน
- (2) แจกจ่ายและจํารักรักษาคู่มือความปลอดภัยฉบับปัจจุบัน
- (3) มั่นใจว่าได้มีการสื่อสารข้อกำหนด คำแนะนำ และวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกคนที่อยู่ในกระบวนการ และให้คำชี้แจงแก่เจ้าหน้าที่ถ้ามีความจำเป็น
- (4) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับประเด็นการจัดการความเสี่ยงภายในองค์กร (เช่น LMคณะกรรมการบริหาร ความเสี่ยงทางชีวภาพ แผนกอาชีวอนามัย แผนกรักษาความปลอดภัย) และตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการความเสี่ยงและเป็นปัจจุบัน ให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการและผู้บริหาร
- (5) ระบุ ประเมิน จัดลำดับความสำคัญ และบันทึก ข้อมูลความเสี่ยงและอันตรายด้านความปลอดภัยที่มีอยู่ ตลอดจนความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นภายในห้องปฏิบัติการ หรือผลจากกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ให้ทบทวนเอกสารนี้เป็นประจำและทำการปรับปรุงตามความจำเป็น



- (6) จัดทำกลยุทธ์การลดความเสี่ยง และกำหนดวิธีปฏิบัติและขั้นตอนที่จะลดความเสี่ยงและอันตรายด้านความปลอดภัยให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ (หรือกำจัดออกไป) และตรวจสอบร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียว่าข้อพิจารณาความเสี่ยงด้านความปลอดภัยได้มีการแก้ไข
- (7) ช่วยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการให้เขียนมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ที่รวมแนวทางปฏิบัติที่ปลอดภัยด้วย
- (8) ทำให้มั่นใจว่าเอกสารเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยสัมพันธ์กับวัสดุที่มี (เช่น SDS) และอนุมัติให้ใช้กับกิจกรรมที่เป็นการเฉพาะ
- (9) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการเลือกและการจัดหาอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมตามการประเมินความเสี่ยงสำหรับแต่ละกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ
- (10) กำกับติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนด วิธีการปฏิบัติ ขั้นตอนและโปรแกรมด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ รวมถึงดำเนินการตรวจสอบ ประเมินความปลอดภัย และตรวจประเมินประสิทธิภาพของการบริหารความเสี่ยงอย่างสม่ำเสมอ
- (11) ให้คำแนะนำและช่วยLMเพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมทั้งหมดได้ดำเนินการตามมาตรฐานความปลอดภัยที่ประกาศบังคับใช้
- (12) ดำเนินการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ ในด้านสิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ การควบคุมทางวิศวกรรม การปฏิบัติงานและการบำรุงรักษา (รวมถึงการดูแลทำความสะอาดทั่วไป) เพื่อให้ตรวจพบการกระทำที่เปลี่ยนแปลงจากวิธีปฏิบัติ ขั้นตอนและเทคโนโลยีที่สามารถทำให้เกิดความเสี่ยงใหม่ๆ
- (13) ตอบสนองทันทีต่อการแจ้งเตือนความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและการทำงาน ร่วมกับคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ(Laboratory management) เพื่อหยุดกิจกรรมที่ไม่ปลอดภัยหรือที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ และ/หรือที่ไม่ใช่บุคลากรในห้องปฏิบัติการ
- (14) ให้คำแนะนำหรือมีส่วนร่วมในการรายงานการสอบสวน การติดตาม และการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับอุบัติเหตุ อุบัติการณ์ และกรณีที่เกี่ยวข้องกับการผิดพลาดหรือเกิดอุบัติเหตุ โดยตรวจพบและแก้ไขได้ก่อนเกิดเหตุ
- (15) มั่นใจว่าได้ทบทวนรายงานอุบัติเหตุทั้งหมด รวมถึงรายงานการดำเนินการแก้ไขที่ได้ทำทันที โดยผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการและบุคลากรที่รับผิดชอบอื่น ๆ
- (16) ช่วยในการตอบสนองต่อการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับด้านกฎหมาย กฎระเบียบ หรือการสอบสวน
- (17) กำกับดูแลการปฏิบัติขั้นตอนการกำจัดสิ่งปนเปื้อนเป็นประจำและขั้นตอนการกำจัดสิ่งปนเปื้อนหลังการเกิดอุบัติเหตุและให้คำแนะนำว่าเมื่อใดสามารถกลับมาทำงานได้อีกหลังจากเกิดการปนเปื้อนเพราะอุบัติเหตุ
- (18) มั่นใจว่าได้จัดทำแผนจัดการขยะโดยพิจารณาข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง



- (19) มีส่วนร่วมในการจัดทำและจัดกิจกรรมการฝึกอบรม/การศึกษาด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการและประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมนั้น และระบุความต้องการสำหรับการฝึกอบรมใหม่และฝึกอบรมเพื่อทบทวน
- (20) มีส่วนร่วมหรือช่วยในการประเมินความต้องการพื้นที่การทำงานตามหลักกายศาสตร์สำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการและแจ้งให้ผู้บริหารห้องปฏิบัติการทราบ
- (21) มีส่วนร่วมอย่างแข็งขันในกิจกรรมการปรับปรุงความปลอดภัยขององค์กร เช่น ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ หรือส่วนร่วมกับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ
- (22) เข้าร่วมเป็นกรรมการในคณะกรรมการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อมความปลอดภัยของโรงพยาบาล
- (23) ทำงานร่วมกันหรือทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงานกับบุคลากรอื่นๆ ที่รับผิดชอบที่ด้านความปลอดภัย เช่น เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี ที่ปรึกษาการจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ และการบริการตอบสนองเหตุฉุกเฉิน
- (24) สร้างความมั่นใจในการรับรู้ถึงข้อกำหนด ข้อบังคับทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับโปรแกรมความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
- (25) สร้างความมั่นใจในการรับรู้ถึงข้อกำหนด ข้อบังคับทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับโปรแกรมความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
- (26) ประสานงานด้านความปลอดภัยภายในห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการความปลอดภัย ผู้จัดการด้านวิทยาศาสตร์ ผู้จัดการความเสี่ยง ผู้จัดการคุณภาพ ผู้บริหาร คณะกรรมการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อมความปลอดภัย และเครือข่าย ในฐานะผู้ประสานงานคุณภาพเฉพาะด้านสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
- (27) รายงานโดยตรงต่อ (directly report to) คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ(Laboratory management) ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการบริหารงานพัฒนาคุณภาพและแผนยุทธศาสตร์โรงพยาบาล

4.13 ผู้จัดการด้านวิทยาศาสตร์(Scientific manager; ScM)

มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ(biorisk management) รวมถึง

- (1) วางแผนและประสานงานกิจกรรมการทำงาน และตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีความเพียงพอทั้งบุคลากรแต่ละระดับ เวลา พื้นที่ และอุปกรณ์
- (2) ทำให้มั่นใจว่า (การจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ เมื่อจำเป็นมีการปรึกษากับที่ปรึกษา) ได้มีการระบุอันตรายและการประเมินความเสี่ยง มีการทบทวนโดยบุคลากรที่ได้รับผลกระทบ ที่ต้องมีการอนุมัติตามข้อกำหนดของระบบการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ และมีมาตรการควบคุมที่จำเป็น



- (3) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้มีอำนาจในการปฏิบัติงานมีความพร้อมทำงาน
- (4) ทำให้มั่นใจว่าผู้ปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยงทั้งหมดได้รับแจ้งเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยง และมาตรการควบคุมและ/หรือคำแนะนำ ข้อควรระวังทางการแพทย์
- (5) ทำให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงานทั้งหมดได้ดำเนินไปตามนโยบายและแนวทางที่กำหนดไว้ตามที่อธิบายไว้ในมาตรฐาน ISO 15190: 2020
- (6) การควบคุมดูแลบุคลากรรวมถึงการตรวจสอบให้แน่ใจว่าเฉพาะบุคลากรที่มีความสามารถและได้รับอนุญาตเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงและสามารถทำงานในขอบข่ายที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแล
- (7) ทำให้มั่นใจว่ามีการบันทึกการวัดประสิทธิผลของมาตรการควบคุมอยู่เป็นประจำ และมีการเปลี่ยนแปลงมาตรการควบคุมตามความเหมาะสมเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ
- (8) ประสานงานด้านความเสี่ยงทางชีวภาพภายในห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการความปลอดภัย/LSO ผู้จัดการคุณภาพ ผู้บริหาร คณะกรรมการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาลและเครือข่าย ในฐานะผู้ประสานงานคุณภาพเฉพาะด้านการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในห้องปฏิบัติการ
- (9) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ

4.14 ผู้จัดการความเสี่ยง (Risk Manager; RM)

- (1) วางระบบการบริหารความเสี่ยงสำหรับห้องปฏิบัติการ กำหนดแผนปฏิบัติการ ดำเนินงานตามแผน
- (2) จัดทำระเบียบปฏิบัติเรื่อง “การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและบริหารความเสี่ยง” และทบทวนเป็นระยะ
- (3) เป็นที่ปรึกษา สนับสนุน ส่งเสริมให้มีการรายงานสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด อุบัติการณ์ทั้ง miss และ near miss
- (4) กำกับดูแลให้มีการรายงานทุกอุบัติการณ์ตามระดับความรุนแรง
- (5) ร่วมพิจารณาระบบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด(NC) จากแหล่งที่มาของข้อมูลต่างๆ เช่น ข้อร้องเรียน ผลการตรวจติดตามภายใน ผลการตรวจสอบงาน ผลจากการตรวจประเมิน และบันทึก รายงานอุบัติการณ์ เป็นต้น
- (6) รวบรวม ตรวจสอบและวิเคราะห์เชิงสถิติของการเกิดอุบัติการณ์ ข้อร้องเรียน สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด(NC)
- (7) กำหนดเลขที่ NC และรับรองรายงาน NC
- (8) ร่วมพิจารณากำหนดผู้รับผิดชอบในการแก้ไขปัญหา
- (9) ติดตามประเมินผลการแก้ไข พิจารณาปิด/ไม่ปิด NC
- (10) ให้ความรู้และสร้างความตระหนักด้านความเสี่ยง
- (11) ประสานงานด้านกฎหมายกับทีมบริหารความเสี่ยงของโรงพยาบาล



- (12) ประสานงานการบริหารความเสี่ยงภายในห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการความปลอดภัย/LSO ผู้จัดการด้านวิทยาศาสตร์ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้บริหาร คณะกรรมการความเสี่ยง/สิทธิผู้ป่วยและจริยธรรม และเครือข่าย ในฐานะผู้ประสานงานคุณภาพเฉพาะด้านความเสี่ยงทางห้องปฏิบัติการ
- (13) รายงานผลการดำเนินงานบริหารความเสี่ยงและการควบคุม NC แต่ละห้วงเวลาในรอบปีต่อคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ และผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
- ความสัมพันธ์ของตำแหน่ง ScM, LSO, SM และ RM ในเชิงระบบ แสดงไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สรุปความสัมพันธ์ของตำแหน่ง ScM, LSO, SM และ RM ในเชิงระบบ

บทบาท	บริบทของงาน	ความสัมพันธ์
Scientific Manager (ScM)	ผู้เชี่ยวชาญด้าน Biorisk Management	กำหนดแนวทาง Biosafety & Biosecurity ทำงานร่วมกับ SM, LSO และ RM รายงานต่อ LD ผ่าน Quality Manager (QM)
Laboratory Safety Officer (LSO)	ผู้ปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	รับผิดชอบด้าน ความปลอดภัยหน้างาน ทำงานร่วมกับ SM, ScM, QM และ RM รายงานตรงต่อ Laboratory Management (LM), Laboratory Director (LD)
Safety Manager (SM)	ผู้ประสาน/บริหารงานระบบความปลอดภัย	สนับสนุนการทำงานของ LSO และ ScM ประสานกับ RM เพื่อเชื่อมโยงระบบความเสี่ยงและความปลอดภัย รายงานต่อ LD ผ่าน QM
Risk Manager (RM)	ผู้วางระบบการบริหารความเสี่ยง (Risk Management) ของห้องปฏิบัติการ	ประเมิน วิเคราะห์ และติดตามความเสี่ยงที่มีผลต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และการดูแลผู้ป่วย ทำงานร่วมกับ QM, ScM, SM และ LSO รายงานต่อ LD ผ่าน QM



4.15 กลุ่มบริหารทรัพยากรและกระบวนการสนับสนุน (Resources & Operational Support Group)

4.15.1 ผู้จัดการส่งตรวจและผู้ให้บริการสัมพันธ์ (Specimen and User Liaison Manager)

- (1) กำหนดนโยบายการทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ ข้อตกลงระหว่างหน่วยงาน และการประชาสัมพันธ์
- (2) ร่วมจัดทำและ/หรือทบทวนระเบียบปฏิบัติการทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ
- (3) ทบทวนรายละเอียดข้อตกลงที่เป็นเอกสารและรับทราบร่วมกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ เช่น คู่มือการให้บริการ ระยะเวลาในการให้บริการ ค่าวิกฤติ ปิด-เปิดรายการทดสอบ เป็นต้น
- (4) ทบทวนศักยภาพและทรัพยากรของห้องปฏิบัติการว่ามีเพียงพอต่อการดำเนินการตามข้อตกลงหรือไม่
- (5) ทบทวนรายละเอียดข้อตกลงที่มีต่อห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ
- (6) ร่วมประชุมระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ
- (7) แจ้งข้อมูลรายละเอียดในข้อตกลงที่เปลี่ยนแปลงให้ผู้รับบริการ ได้แก่ แพทย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ได้รับทราบ เช่น เมื่อมีการการเปลี่ยนค่าอ้างอิง การเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ เป็นต้น
- (8) จัดทำบันทึกการทบทวนข้อตกลง
- (9) จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์
- (10) ค้นหาความต้องการและการรับข้อเสนอแนะของผู้รับบริการ โดยการสอบถามความคิดเห็น การสำรวจความพึงพอใจ อย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง
- (11) วิเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิติจากการค้นหาความต้องการของผู้รับบริการ
- (12) ประเมินสมรรถนะผู้เจาะเลือดและเก็บส่งตรวจที่มีคุณสมบัติไม่ครบ
- (13) ออกข้อสอบที่จะใช้ประเมิน functional competency พร้อมจัดทำเฉลยและเอกสารที่จะใช้ในการอบรมภายในเกี่ยวกับการเก็บส่งตรวจ
- (14) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ(หัวหน้าทีมจัดการวิชาการ)

4.15.2 ผู้จัดการส่งตรวจต่อ (Referral Testing Manager; RTM)

- (1) จัดทำและทบทวนระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการคัดเลือกและประเมินห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษา
- (2) ร่วมกำหนดและทบทวนเกณฑ์คุณภาพ มาตรฐาน และบริการของห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษาเพื่อใช้ในขั้นตอนการคัดเลือก
- (3) รวบรวมข้อมูลสำหรับใช้จัดทำบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษารายการทดสอบ หลักวิธีวิเคราะห์ คุณลักษณะเชิงเทคนิคที่ต้องการ ระยะเวลาให้บริการที่จะส่งต่อ



ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และ ความรับผิดชอบในการจัดการ

รหัสเอกสาร: WP-LAB-01

หน้า 23 จาก 51 หน้า

แก้ไขครั้งที่: 6

วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

- (4) ร่วมพิจารณาความสามารถของห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษาเพื่อคัดเลือก
- (5) จัดทำบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการส่งต่อที่ได้รับการคัดเลือกและผ่านการอนุมัติ(ARLL)
- (6) จัดทำบัญชีรายการทดสอบที่ส่งตรวจต่อ ระบุชื่อห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ รายการทดสอบ หลักวิธีวิเคราะห์ ระยะเวลาให้บริการ และแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบ
- (7) ร่วมกำหนดและทบทวนเกณฑ์การประเมินห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อเพื่อใช้ในขั้นตอนการประเมินผลการดำเนินการของห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ
- (8) ทบทวนข้อตกลงและประเมินผลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษาตามช่วงเวลาที่เหมาะสมอย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี ตามเกณฑ์ประเมินที่กำหนดขึ้นเมื่อมีการใช้บริการ
- (9) เก็บรักษาสถิติการทบทวนที่ทำในระยะเวลาที่กำหนด
- (10) ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของข้อมูลที่บ้านที่กลงในแบบบันทึกการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก ใบคำขอตรวจต่อ และใบนำส่งตัวอย่างตรวจต่อ
- (11) ตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมของการหีบห่อตัวอย่างที่จะส่งตรวจต่อ
- (12) ประสานงานกับห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษา เจ้าหน้าที่พัสดุ และหน่วยงานที่ส่งตัวอย่างมาตรวจต่อ
- (13) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ

4.15.3 ผู้จัดการเอกสาร (Document Control Manager; DCM)

- (1) จัดทำและทบทวนระเบียบปฏิบัติเรื่องการจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ
- (2) ควบคุมระบบเอกสารคุณภาพและบันทึกคุณภาพ โดยการจัดเก็บ รวบรวม แจกจ่าย เรียกคืนเอกสารควบคุม ทำลายเอกสารในระบบคุณภาพ
- (3) ควบคุมรหัสของเอกสารคุณภาพและบันทึกคุณภาพ
- (4) จัดการอบรมความรู้ด้านเอกสารคุณภาพ บันทึกคุณภาพ ระเบียบงานสารบรรณ และประเมินผลการอบรม
- (5) ประเมินความรู้ความสามารถของผู้ปฏิบัติงานด้านเอกสารคุณภาพ
- (6) กำกับดูแลงานธุรการห้องปฏิบัติการ
- (7) ประสานงานกับผู้ครอบครองเอกสาร **เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (Document Center Controller, DCC)** ผู้จัดการเทคโนโลยีสารสนเทศ ศูนย์พัฒนาคุณภาพของโรงพยาบาล และผู้จัดการคุณภาพ
- (8) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ

14.5.4 เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (Document Center Controller, DCC) หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับเอกสาร ดังต่อไปนี้

- (1) เป็นเลขานุการของผู้จัดการเอกสารของห้องปฏิบัติการ



- (2) ช่วยลงบันทึกบัญชีรายชื่อเอกสาร (Document Master List, DML)
- (3) รวบรวมและจัดเก็บรักษาเอกสารทุกชนิดไว้เป็นหมวดหมู่โดยจัดเรียงลำดับตามวัน/เดือน/ปี ของบันทึกแต่ละชนิดในแฟ้มพร้อมให้ดัชนีการจัดเก็บโดยระบุหมายเลขแฟ้มตามหมวดหมู่ที่กำหนด
- (4) จัดเก็บรักษาเอกสารที่ยกเลิกได้ตามระยะเวลาที่กำหนด
- (5) กำหนดวิธีการหรือระบบการเข้าถึงข้อมูลในเอกสาร
- (6) ดำเนินการจัดทำหมายเลขแฟ้มที่ได้จัดเก็บเอกสารพร้อมกำหนดดัชนีเพื่อให้สะดวกต่อการเข้าถึงข้อมูลในเอกสารต่าง ๆ ตามความเหมาะสม
- (7) ช่วยประสานงานกับผู้ครอบครองเอกสารในขั้นตอนการแจกจ่ายและเรียกคืนเอกสาร
- (8) ช่วยเดินเอกสารเมื่อมีการขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก
- (9) ดำเนินการขออนุมัติทำลายและปฏิบัติการทำลายเอกสารเมื่อครบกำหนดเวลาในการจัดเก็บ ภายใต้การควบคุมตรวจสอบโดยผู้จัดการเอกสาร และอนุมัติทำลายเอกสารโดยผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
- (10) กรณียังไม่มีแผนตั้งบุคลากรใดของห้องปฏิบัติการเป็นเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร(DCC) กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพ ปฏิบัติหน้าที่เป็นเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร

14.5.5 ผู้จัดการเครื่องมือ (Equipment Manager; EM)

- (1) ร่วมคัดเลือกเครื่องมือ วัสดุ น้ำยา วิธีการ ตามหลักวิชาการ
- (2) จัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือ ดำเนินการตามแผน จัดเก็บใบรายงานผลการสอบเทียบ พิจารณาผลการสอบเทียบเพื่อประเมินสมรรถนะเครื่องมือพร้อมบันทึกสรุปผลการพิจารณาไว้ ปรับแก้ในเอกสารคุณภาพ/บันทึกคุณภาพรวมทั้งในระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกรณีที่มีค่าปรับเทียบ(correction factors) ที่ใช้รับผลการวัดหรือผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนในเชิงระบบ(systematic error) เพื่อชดเชยค่าที่ได้ให้ถูกต้อง
- (3) ตรวจสอบติดตาม กำกับดูแลให้มีการดำเนินการตามแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกันโดยช่างเทคนิคตามข้อกำหนดของผู้ผลิต
- (4) ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือร่วมกับผู้ใช้เครื่องมือ
- (5) กำกับดูแลให้มีการบันทึกครุภัณฑ์
- (6) จัดการอบรมความรู้ด้านการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือ
- (7) ร่วมจัดทำและทบทวนคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือให้เป็นฉบับปัจจุบัน
- (8) ประเมินความรู้ความสามารถของผู้ใช้งานเครื่องมือ
- (9) กำหนดจุดตรวจรับ พื้นที่จัดเก็บ สภาวะจัดเก็บ เพื่อรักษาคุณสมบัติของน้ำยา/วัสดุ และป้องกันการนำออกไปใช้ผิดวัตถุประสงค์หรือผิดระเบียบวัสดุ



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สวระ	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 25 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

- (10) วางระบบควบคุมวัสดุคงคลัง เพื่อให้มีน้ำยา/วัสดุเพียงพอต่อการใช้งาน และบริหารวันหมดอายุเพื่อไม่ให้เกิดการใช้น้ำยา/วัสดุที่หมดอายุ
- (11) จัดการให้มีการบันทึกข้อมูลของน้ำยา วัสดุ ระบุข้อมูลการใช้งาน รายการที่ใช้ ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย วันที่รับ วันที่เริ่มใช้ วันหมดอายุ รุ่นที่ผลิต วิธีการเก็บรักษา และการทำลาย
- (12) ควบคุมวิธีการจัดเก็บ เรียงลำดับ เข้าถึง เก็บรักษา ทำลาย และรับผิดชอบเอกสารประกอบชุดตรวจ ข้อมูลที่อาจมีการปรับเปลี่ยนตามรุ่นที่ผลิต ใบรับรองจากผู้ผลิต หลักฐานการประเมินความถูกต้องแม่นยำ ข้อมูลการสอบทวนกระบวนการวิเคราะห์ (validation) ของน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์
- (13) ร่วมคัดเลือกและประเมินผู้ขายเครื่องมือ น้ำยา/วัสดุทางห้องปฏิบัติการ
- (14) ประสานงานด้านการจัดการเครื่องมือห้องปฏิบัติการภายในห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่พัสดุ ผู้จัดการเทคโนโลยีสารสนเทศ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้บริหาร คณะกรรมการบริหารเครื่องมือแพทย์ และเครือข่าย ในฐานะผู้ประสานงานคุณภาพเฉพาะด้านเครื่องมือห้องปฏิบัติการ
- (15) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ

14.5.6 ผู้จัดการเทคโนโลยีสารสนเทศ (Information Technology Manager; ITM)

- (1) ร่วมจัดทำและทบทวนระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมข้อมูลในระบบสารสนเทศ
- (2) ควบคุมข้อมูลในระบบสารสนเทศเครือข่าย ได้แก่ LIS และ HIS โดยประสานการปฏิบัติร่วมกับศูนย์คอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล
- (3) จัดให้มีโครงสร้างในการจัดเก็บข้อมูลห้องปฏิบัติการทั้งในระดับบุคคล ระดับกลุ่ม และระดับองค์กร ให้เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นระบบระเบียบเพื่อการสืบค้นที่รวดเร็วมีประสิทธิภาพและปลอดภัย
- (4) กำหนดสิทธิในการเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง ทำลายข้อมูลในระบบสารสนเทศ โดยคำนึงถึงการปกป้องข้อมูลความลับและสิทธิผู้ป่วย
- (5) จัดการให้มีการอบรมความรู้ด้านระบบสารสนเทศ
- (6) ประเมินความรู้ความสามารถของผู้ใช้งานระบบสารสนเทศ
- (7) ประสานงานการจัดการระบบสารสนเทศภายในห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการเครื่องมือ ผู้จัดการเอกสาร ผู้จัดการคุณภาพ ผู้บริหาร คณะกรรมการสารสนเทศและเวชระเบียน และเครือข่าย ในฐานะผู้ประสานงานคุณภาพเฉพาะด้านระบบสารสนเทศ
- (8) รายงานต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผ่านผู้จัดการคุณภาพ

บทบาทหน้าที่ และความสัมพันธ์ของแต่ละตำแหน่ง สรุปไว้ในตารางที่ 2



ตารางที่ 2 สรุปบทบาท หน้าที่ และความสัมพันธ์ (Roles & Responsibilities)

ลำดับ	ตำแหน่ง	บทบาทและหน้าที่หลัก	ความสัมพันธ์กับตำแหน่งอื่น
1	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล(HD) ประธานกรรมการบริหาร ห้องปฏิบัติการ	สนับสนุนทรัพยากร, อนุมัติแผน คุณภาพ, เป็นประธานการประชุม ทบทวนบริหาร ลงนามในคำสั่งแต่งตั้ง บุคคลและคณะบุคคลให้ปฏิบัติหน้าที่ ในตำแหน่งสำคัญในระบบคุณภาพ	- รับรายงานจาก QM ผ่าน LD และ LM เกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบบริหารและสิ่งจำเป็นต้องปรับปรุง - รับรายงานโดยตรงจาก QM ในสิ่งจำเป็นต้องปรับปรุงเร่งด่วน
2	คณะกรรมการการบริหารงาน พัฒนาคุณภาพและแผน ยุทธศาสตร์โรงพยาบาล (Quality and Strategic Planning Committee; QSPC)	กำหนดนโยบาย วางแผน ติดตาม กำกับดูแลการดำเนินงานและการ พัฒนาคุณภาพของฝ่าย/แผนกต่าง ๆ ให้เป็นไปตามเป้าหมายของ โรงพยาบาลในภาพรวม	- รับข้อมูลจาก LM เพื่อหาแนวทางปรับปรุง - ติดตามความก้าวหน้าการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการ - ให้ข้อมูลและรายงานต่อ HD
3	รอง ผอ.รพ.ฝ่ายสนับสนุนการ รักษาพยาบาล (Deputy Hospital Director for Medical Support Services; DHD-MSS)	กำกับระบบสนับสนุนห้องปฏิบัติการ, รับรายงานจาก LD	- มีอำนาจกำกับห้องปฏิบัติการจาก HD - ให้ข้อมูลและรายงานต่อ HD, QSPC
4	คณะกรรมการบริหาร ห้องปฏิบัติการ(Laboratory Management, LM) ประกอบด้วย HD, DHD-MSS, LD, QM, SM/LSO, TM, ScM และผู้ได้รับมอบหมายตามความ เหมาะสม	ทบทวนบริหารระบบคุณภาพ, ประสานงานการพัฒนา พิจารณากำหนดบุคคลและคณะบุคคล ให้ปฏิบัติหน้าที่ในตำแหน่งสำคัญใน ระบบคุณภาพ	- รับข้อมูลและรายงานจาก QM และ LSO เพื่อใช้ทบทวนบริหาร - ให้ข้อมูลและรายงานต่อ QSPC เพื่อใช้วิเคราะห์โอกาสในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการ
5	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (Laboratory Director; LD)	วางแผนและกำกับการบริหาร- วิชาการ-บริการ, ควบคุมบุคลากร, รับ ซื้อร้องเรียน	- รับข้อมูลและรายงานจาก QM และ LSO เพื่อบริหารจัดการที่ทำงานของห้องปฏิบัติการ - ให้ข้อมูลและรายงานต่อ DHD-MSS, LM, QSPC, HD



ลำดับ	ตำแหน่ง	บทบาทและหน้าที่หลัก	ความสัมพันธ์กับตำแหน่งอื่น
6	รองผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (Deputy Quality Manager; DLD)	ช่วย LD วางแผนงาน ฝึกอบรม ประสานงานคุณภาพ ปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายจาก LD	รักษาการแทน LD และ SM รายงานต่อ LD
7	ผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager, QM)	กำกับระบบ ISO/LA, จัดทำเอกสาร คุณภาพ, Internal Audit, รายงาน ความไม่สอดคล้อง	- รับข้อมูลและรายงานจาก ผู้จัดการต่างๆ - ประสานงานกับ QIC ทีมนำ พัฒนาคุณภาพเฉพาะด้าน และผู้จัดการต่างๆ - รายงานต่อ LM ผ่าน LD - รายงานตรง HD, QSPC กรณีจำเป็นเร่งด่วน
8	รองผู้จัดการคุณภาพ (Deputy Quality Manager; DQM)	สนับสนุนการดำเนินงานของ QM, ปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายจาก QM	รายงานต่อ QM
9	ผู้จัดการความปลอดภัย (Safety Manager; SM)	วางแผนความปลอดภัย, จัดหา อุปกรณ์ความปลอดภัย, ส่งเสริม วัฒนธรรมองค์กร	- ประสานและทำงานร่วมกับ ScM, LSO, RM - รายงานต่อ LD ผ่าน QM
10	เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทาง ห้องปฏิบัติการ (Laboratory Safety Officer; LSO)	ดูแลและควบคุมการบริหารความ ปลอดภัยในห้องปฏิบัติการให้ สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 15190: 2020 โดยให้คำปรึกษา ทบทวนคู่มือความปลอดภัย แจกจ่าย และกำกับการใช้เอกสารความ ปลอดภัย ตรวจสอบการปฏิบัติงานที่ เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและอันตราย ประจำวัน ประเมินและลดความเสี่ยง, ตรวจสอบอุบัติการณ์, มีส่วนร่วมใน แผนความปลอดภัย, การฝึกอบรม, และเป็นตัวกลางเชื่อมโยงผู้มีส่วนได้ ส่วนเสียด้านความปลอดภัย	- ประสานงานและทำงาน ร่วมกับ SM, ScM, RM, ENV, QM - รายงานตรงต่อ LD, LM, QSPC, HD ในฐานะผู้ ประสานงานคุณภาพเฉพาะ ด้านสิ่งแวดล้อมและความ ปลอดภัยทาง ห้องปฏิบัติการ
11	ผู้จัดการด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific manager, ScM)	ควบคุม biosafety & biosecurity, ตรวจสอบ biorisk, วางแผนควบคุม อันตราย ผู้ประสานงานด้าน IC	ประสานงานและทำงาน ร่วมกับ SM, LSO, RM, IC ใน ฐานะผู้ประสานงานคุณภาพ เฉพาะด้านการป้องกันและ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และความรับผิดชอบในการจัดการ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 28 จาก 51 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

สำเนาควบคุมชุดที่ 1

ลำดับ	ตำแหน่ง	บทบาทและหน้าที่หลัก	ความสัมพันธ์กับตำแหน่งอื่น
			ควบคุมการติดเชื้อในห้องปฏิบัติการ รายงานต่อ LD ผ่าน QM
12	ผู้จัดการความเสี่ยง (Risk Manager: RM)	จัดการ NC, อุบัติการณ์, รายงานความเสี่ยง, จัดทำสถิติ ผู้ประสานงานด้าน Risk	- ประสานงานและทำงานร่วมกับ LSO, SM, ScM, QM และคณะกรรมการความเสี่ยง/สิทธิผู้ป่วยและจริยธรรม ในฐานะผู้ประสานงานคุณภาพเฉพาะด้านความเสี่ยงทางห้องปฏิบัติการ - รายงานต่อ LD ผ่าน QM
13	ผู้จัดการเอกสาร (Document Control Manager; DCM)	ควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ, ทบทวนเอกสาร, ฝึกอบรมด้านเอกสาร ผู้ประสานงานด้าน Document	- ประสานงานกับผู้ครอบครองเอกสาร, เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (Document Center Controller, DCC) QM, ITM และ QIC รพ. - รายงานต่อ LD ผ่าน QM
14	ผู้จัดการเทคโนโลยีสารสนเทศ (Information Technology Manager; ITM)	ดูแลระบบ LIS/HIS, ควบคุมการเข้าถึงข้อมูล, บำรุงรักษา ผู้ประสานงานด้าน IT	ประสานกับศูนย์คอมพิวเตอร์ รายงานต่อ LD ผ่าน QM
15	ผู้จัดการเครื่องมือ (Equipment Manager; EM)	สอบเทียบ, บำรุงรักษา, ควบคุมวัสดุ-น้ำยา ผู้ประสานงานด้านเครื่องมือ	ประสานกับ TMT, ผู้ใช้เครื่องมือ รายงานต่อ LD ผ่าน QM
16	ผู้จัดการส่งตรวจต่อ (Referral Testing Manager; RTM)	ประเมินห้องแล็บส่งต่อ, ตรวจสอบข้อมูลการส่งตัวอย่าง	ประสานงานกับ out lab และหน่วยงานที่ส่งตรวจ out lab รายงานต่อ LD ผ่าน QM
17	ผู้จัดการส่งตรวจและ ผู้ใช้บริการสัมพันธ์ (Specimen and User Liaison Manager)	ทบทวนข้อตกลง, สำนวความพึงพอใจ, ฝึกอบรมผู้เจาะเลือด	ประสานงานกับ TNT, RFM และลูกค้าหรือผู้ใช้บริการ รายงานต่อ LD ผ่าน QM
18	ทีมจัดการวิชาการเฉพาะสาขา (Scientific and Technical Management Team)	พัฒนาวิธีวิเคราะห์, ควบคุมคุณภาพ IQC/EQA, ทวนสอบวิธี ผู้ประสานงานด้านคลินิก	หัวหน้าคือ QM ประสานกับ EQM, ScM รายงานผ่าน QM
19	ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก	รับผิดชอบงานทดสอบสาขาเคมี, วางระบบงาน, QC, ฝึกอบรม	รายงานต่อ LD ผ่าน QM

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		สำเนาควบคุมชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 29 จาก 51 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568	

ลำดับ	ตำแหน่ง	บทบาทและหน้าที่หลัก	ความสัมพันธ์กับตำแหน่งอื่น
20	ผู้จัดการวิชาการจุลชีววิทยาคลินิก	รับผิดชอบงานทดสอบสาขาจุลชีววิทยา, วางระบบงาน, QC, ฝึกอบรม	รายงานต่อ LD ผ่าน QM
21	ผู้จัดการวิชาการธนาคารโลหิต	รับผิดชอบงานทดสอบสาขาธนาคารโลหิต, วางระบบงาน, QC, ฝึกอบรม	รายงานต่อ LD ผ่าน QM
22	ผู้จัดการวิชาการโลหิตวิทยาคลินิก	รับผิดชอบงานทดสอบสาขาโลหิตวิทยา, วางระบบงาน, QC, ฝึกอบรม	รายงานต่อ LD ผ่าน QM
23	ผู้จัดการวิชาการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	รับผิดชอบงานทดสอบสาขาจุลทรรศน์ศาสตร์, ตรวจสไลด์, วางระบบงาน, QC, ฝึกอบรม	รายงานต่อ LD ผ่าน QM
24	ผู้จัดการวิชาการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก	รับผิดชอบงานทดสอบสาขาภูมิคุ้มกันวิทยา, วางระบบงาน, QC, ฝึกอบรม	รายงานต่อ LD ผ่าน QM

5. ขั้นตอนการดำเนินการ

5.1 การจัดทำและแสดงผังโครงสร้างองค์กร

- 5.1.1 กำหนดชื่อห้องปฏิบัติการในทุกเอกสารคุณภาพให้ถูกต้องตรงกันกับที่ระบุไว้ในผังการจัดของโรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา ซึ่งปัจจุบันใช้อัตราการจัดและยุทธโธปกรณ์ หมายเลข 8 – 565 (25 ม.ค.32) โรงพยาบาลขนาด 90 เตียง(อัตราลด 60 เตียง) มีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อยู่ในผังการจัด เรียกชื่อว่า ‘แผนกพยาธิวิทยา’ ซึ่งในเอกสารคุณภาพสามารถใช้คำว่า ‘ห้องปฏิบัติการ’ แทนได้
- 5.1.2 แสดงผังโครงสร้างของหน่วยเหนือบังคับบัญชา 1 ระดับของโรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา และระบุชื่อหน่วยเหนือบังคับบัญชาตามลำดับขั้นการขึ้นตรงไปจนถึงกระทรวงกลาโหม โดยระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ
- 5.1.3 แสดงโครงสร้างของโรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวราตามสายการบังคับบัญชา และสายการพัฒนาคุณภาพ แสดงความสัมพันธ์เชื่อมโยงระหว่างแผนกพยาธิวิทยากับหน่วยงานและคณะกรรมการต่างๆ ที่สำคัญในโรงพยาบาล โดยระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ
- 5.1.4 จัดทำผังโครงสร้างของแผนกพยาธิวิทยา(Organization chart) แสดงทั้งสายบังคับบัญชาและสายการพัฒนาคุณภาพในผังเดียวกัน โดยแสดงการจัดกลุ่มงานและงานย่อยภายในห้องปฏิบัติการทั้งงานบริหารจัดการ งานวิชาการ งานบริการ ตำแหน่งสำคัญในระบบคุณภาพ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล รองผู้อำนวยการโรงพยาบาล(ที่กำกับดูแลแผนกพยาธิวิทยา) คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(หัวหน้าห้องปฏิบัติการ) ผู้จัดการคุณภาพ



ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการความปลอดภัย ผู้จัดการด้านวิทยาศาสตร์ เป็นต้น สาขางานทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ที่เปิดให้บริการ รวมถึงผู้จัดการอื่นๆ ที่อยู่ในกลุ่มบริหารทรัพยากรและกระบวนการสนับสนุน โดยระบุไว้ในคู่มือคุณภาพซึ่งอนุมัติใช้โดยผู้ว่าการโรงพยาบาลค่ายกษณัฏฐ์สระรา

- 5.1.5 จัดทำผังบุคลากร แสดงชื่อ-สกุล รูปภาพ และตำแหน่ง (แสดงทั้งตำแหน่งปกติในระบบราชการ และตำแหน่งในระบบคุณภาพในผังเดียวกัน) โดยจัดทำเป็นป้ายผังบุคลากรติดไว้บริเวณผนังหน้าห้องปฏิบัติการเพื่อแสดงให้บุคลากรห้องปฏิบัติการและผู้ใช้บริการได้รับทราบ

5.2 การเป็นห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลที่เป็นนิติบุคคล

- 5.2.1 นำกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการเข้ามาเป็นเอกสารสนับสนุน(Supporting Document, SD) ในระบบคุณภาพ เช่น พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547(EX-LAB-015), พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551(EX-LAB-017), พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560(EX-LAB-019), ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบอาชีพ พ.ศ. 2553(EX-LAB-020), พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562(EX-LAB-021), พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540(EX-LAB-022), พระราชบัญญัติการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ พ.ศ. 2562(EX-LAB-023), พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550(EX-LAB-024), พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2560(EX-LAB-025), พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 (EX-LAB-026) พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558(EX-LAB-027) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ 2550(EX-LAB-038) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2561(EX-LAB-039) พระราชบัญญัติมาตรฐานทางจริยธรรม พ.ศ. 2562(EX-LAB-041) เป็นต้น

- 5.2.2 ให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการศึกษา ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามกฎหมายดังกล่าว

5.3 การปฏิบัติตามหลักจริยธรรม ความเป็นกลาง และการรักษาความลับ

คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ(Laboratory management) ต้องจัดให้มีการดำเนินการการปฏิบัติตามหลักจริยธรรม ความเป็นกลาง และการรักษาความลับ โดยใช้แนวทางที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การรักษาความเป็นกลาง (WP-LAB-35)

5.4 การกำหนดผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(Laboratory Director) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

- 5.4.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายกษณัฏฐ์สระรา สรรหาและเป็นผู้เสนอรายชื่อนายทหารสัญญาบัตรที่ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสม มีความรู้วิชาการ



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 31 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

และวิชาชีพด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นอย่างดีและมีประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการมากเพียงพอ (เช่น มีประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 5 ปี และเคยเป็นผู้จัดการคุณภาพมาก่อน เป็นต้น) ให้คณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลร่วมกันพิจารณาคัดเลือกบุคคลที่จะปฏิบัติหน้าที่ หน.แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา และออกหนังสือคำสั่งแต่งตั้งผู้ปฏิบัติหน้าที่ หน.แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

หมายเหตุ 1 กรณีบุคคลผู้ได้รับการคัดเลือกได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ แต่รับราชการอยู่ในตำแหน่งประจำมณฑลทหารบกที่ 29 ต้องดำเนินการให้มีการออกหนังสือคำสั่งมณฑลทหารบกที่ 29 ให้นายทหารสัญญาบัตรช่วยปฏิบัติงาน รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา ปฏิบัติหน้าที่ หน.แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

หมายเหตุ 2 กรณีบุคคลผู้ได้รับการคัดเลือกได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ที่รับราชการอยู่ในโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา แต่บรรจุอยู่ในตำแหน่งของฝ่าย/แผนกอื่นที่ไม่ใช่ตำแหน่งในแผนกพยาธิวิทยาฯ ต้องดำเนินการให้มีการออกหนังสือคำสั่งโรงพยาบาลแต่งตั้งให้เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่ หน.แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

หมายเหตุ 3 กรณีบุคคลผู้ได้รับการคัดเลือกเป็นผู้รับราชการในตำแหน่งนายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะราอยู่แล้ว อาจไม่จำเป็นต้องออกหนังสือคำสั่งแต่งตั้งให้ปฏิบัติหน้าที่ หน.แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา สามารถออกหนังสือคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ในขั้นตอนข้อ 4.4.2 และ 4.4.3 ได้เลย

5.4.2 กำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO 15189: 2022 ข้อ 5.2.2, 5.6 b)

หมายเหตุ:

The laboratory director is responsible for the implementation of the management system, including the application of risk management to all aspects of the laboratory operations so that risks to patient care and opportunities to improve are systematically identified and addressed. (ISO 15189: 2022 ข้อ 5.2.2)

The laboratory director shall ensure that risk management process are evaluated for effectiveness and modified, when identified as being ineffective. (ISO 15189: 2022 ข้อ 5.6 b)

5.4.3 ประสานงานกับงานธุรการของโรงพยาบาลให้ดำเนินการออกหนังสือคำสั่งโรงพยาบาลแต่งตั้งบุคคลและคณะบุคคลให้รับผิดชอบการบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		สำเนาควบคุมชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 32 จาก 51 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568	

ระบุชื่อบุคคลที่ปฏิบัติหน้าที่เป็น**ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(Laboratory director)** พร้อมระบุอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งนี้โดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

5.5 การแสดงความมุ่งมั่นในการบริหารจัดการ

คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ(Laboratory management) ต้องแสดงถึงความมุ่งมั่นในการในการบริหารจัดการโดยการดำเนินการและจัดให้มีหลักฐานการดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

5.5.1 สื่อสารกับบุคลากรในห้องปฏิบัติการให้ทราบถึงความสำคัญของการตอบสนองความต้องการและข้อกำหนดของผู้ใช้บริการ ผ่านช่องทางวิธีการสื่อสารต่างๆ ตามความเหมาะสมและจำเป็นเร่งด่วน ได้แก่ การโทรศัพท์และบันทึกการใช้โทรศัพท์ หนังสือแจ้งเวียน การตรวจการณพบปะหารือที่หน้างาน ระบบส่งข้อความออนไลน์ทันทีด้วยโปรแกรมประยุกต์ LINE การส่ง E-mail การประชุมในห้องประชุมและบันทึกรายละเอียดข้อตกลงหรือมติที่ประชุมที่ร่วมกันพิจารณาให้ครบถ้วน เพื่อใช้สื่อสารให้ผู้ปฏิบัติงานรับทราบและถือปฏิบัติในทิศทางเดียวกัน เป็นต้น

5.5.2 กำหนดนโยบายคุณภาพในคู่มือคุณภาพ

5.5.3 กำกับติดตามการดำเนินงานตามวัตถุประสงค์และแผนงานคุณภาพตามรอบระยะเวลาที่กำหนด

5.5.4 กำหนดความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และความสัมพันธ์ของบุคลากรทั้งหมดไว้ในใบบรรยายลักษณะงานและมอบหมายงาน(FM-LAB-035)

5.5.5 กำหนดวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการและให้มีการบันทึกสรุปข้อมูลที่สื่อสาร เช่น บันทึกรายงานการประชุมประจำเดือน รวมถึงบันทึกอื่นๆ ที่สามารถเก็บบันทึกช่วยจำข้อมูลที่มีการสื่อสารและนำกลับมาทบทวนได้ เช่น LINE keep, LINE album เป็นต้น

5.5.6 จัดทำคำสั่งแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพและลงนามในคำสั่งแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการโรงพยาบาล

5.5.7 ดำเนินการทบทวนระบบบริหารคุณภาพตามช่วงเวลาที่ยาวนานไว้อย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี บันทึกผลการทบทวนและสื่อสารผลการทบทวนไปยังผู้เกี่ยวข้องทุกระดับให้ปฏิบัติตามมติจากการทบทวน และนำผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพไปเป็นข้อมูลในการกำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ ปรับปรุงระบบบริการ กำหนดความจำเป็นของทรัพยากรที่ต้องนำมาใช้เพื่อปรับปรุงแก้ไข และใช้ในการกำหนดแผนปฏิบัติการต่อไป

5.5.8 ร่วมกับผู้จัดการวิชาการจัดทำแผนการอบรมบุคลากรของห้องปฏิบัติการทุกระดับ เพื่อให้มีความรู้เพียงพอในงานที่รับผิดชอบ และบันทึกประวัติการอบรมของบุคลากรทุกระดับในห้องปฏิบัติการ

5.5.9 ส่งเสริมให้มีการบันทึกรายงานอุบัติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรไม่เพียงพอพร้อมใช้ทั้งด้านบุคลากร ด้านสถานที่ ด้านเครื่องมือห้องปฏิบัติการ น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงมาตรการควบคุม ครอบคลุมทุกขั้นตอนของกระบวนการในห้องปฏิบัติการทั้งก่อนการตรวจ การตรวจวิเคราะห์ และหลังการตรวจ



5.6 การตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยและผู้ที่ใช้บริการ

คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ(Laboratory management) ต้องทำให้มั่นใจว่าการบริการของห้องปฏิบัติการมีการตอบสนองตรงกับความต้องการของผู้ป่วยและผู้ที่ใช้บริการห้องปฏิบัติการ โดยการดำเนินการดังต่อไปนี้

- 5.6.1 กำหนดระเบียบปฏิบัติงานในการทบทวนข้อตกลงในการให้บริการ ได้แก่ ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการจัดตั้งและทบทวนสัญญาบริการ(WP-LAB-04)
- 5.6.2 กำหนดรายละเอียดข้อตกลงในการให้บริการเป็นเอกสารคู่มือมือการใช้บริการและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์(MN-LAB-001) และเอกสารหรือใบคำขอที่ผู้รับบริการใช้ในการระบุความต้องการตรวจวิเคราะห์
- 5.6.3 ทบทวนข้อตกลงกับผู้รับบริการ อย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี
- 5.6.4 ค้นหาความต้องการของผู้ใช้บริการครอบคลุมทุกกลุ่มเป้าหมาย ครอบคลุมทุกกลุ่มเป้าหมายสำคัญ ได้แก่ แพทย์ พยาบาล และผู้ป่วย โดยการสอบถามความคิดเห็น สำรวจความพึงพอใจ อย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี จัดช่องทางรับข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการได้ตลอดเวลา แล้วนำข้อมูลความต้องการมากำหนดกิจกรรมหรือวิธีการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ เพื่อพัฒนาคุณภาพงานบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง
- 5.6.5 กำหนดที่ปรึกษา บันทึกข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากที่ปรึกษา และนำไปปฏิบัติ โดยที่ปรึกษาอาจเป็นผู้ทรงคุณวุฒิสาวาวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ในเครือข่ายพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ระดับจังหวัดและระดับเขต อาจารย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในมหาวิทยาลัย แพทย์ในโรงพยาบาล และผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้ขาย ที่ห้องปฏิบัติการสามารถขอคำปรึกษาได้เมื่อต้องการ
- 5.6.6 ให้บริการคำปรึกษาทางวิชาการ แผลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้รับผิดชอบที่มีคุณวุฒิและความสามารถที่เหมาะสม และมีการบันทึกข้อมูลให้บริการคำปรึกษา
- 5.6.7 รับเรื่อง ประเมิน และจัดการกับข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการและผู้เกี่ยวข้อง โดยการวิเคราะห์ข้อมูลจากข้อร้องเรียน ตรวจสอบข้อเท็จจริง ปฏิบัติการแก้ไข และนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพ

5.7 การกำหนดนโยบายคุณภาพ

คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ(Laboratory management) ต้องดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

- 5.7.1 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ประชุมเขียนนโยบายคุณภาพ ที่มีความเหมาะสม สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และนโยบายของโรงพยาบาล โดยให้ระบุเนื้อหาสาระครอบคลุมประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สวระ	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 34 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

- (1) ความมุ่งมั่นของห้องปฏิบัติการด้านคุณภาพการให้บริการที่เป็นไปตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ มาตรฐานสากล ISO 15189/ISO 151590 ฉบับปัจจุบัน
- (2) ปฏิบัติตามขั้นตอน(ระเบียบปฏิบัติงาน, WP) และวิธีการที่กำหนดไว้(วิธีปฏิบัติงาน, WI)
- (3) การตรวจ(examination) ที่ตรงกับวัตถุประสงค์
- (4) มีการพัฒนาคุณภาพของบริการอย่างต่อเนื่อง
- (5) กรอบสำหรับการจัดทำ และทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

- 5.7.2 กำหนดนโยบายคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพ
- 5.7.3 สื่อสารนโยบายคุณภาพไปยังบุคลากรห้องปฏิบัติการทุกคนให้รับทราบ เข้าใจและปฏิบัติตาม
- 5.7.4 ทบทวนนโยบายคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้ใช้งานได้อย่างเหมาะสมต่อเนื่อง

5.8 การกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและการวางแผน

คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- 5.8.1 กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพในภาพรวมของห้องปฏิบัติการไว้ในคู่มือคุณภาพ กำหนดตัวชี้วัดหลัก (Key Performance Index-KPI) ที่ใช้ติดตามวัดประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพการปฏิบัติงานตามวัตถุประสงค์คุณภาพซึ่งสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ บริบท และความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ/โรงพยาบาล
- 5.8.2 กำหนดวัตถุประสงค์ในแต่ละนโยบายการดำเนินงาน และนโยบายความปลอดภัย ของข้อกำหนดของทุกมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการขอการรับรองหรือได้รับการรับรอง แล้วระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ
- 5.8.3 ทำให้มั่นใจว่าการวางแผนระบบบริหารจัดการคุณภาพจะดำเนินการเพื่อตอบสนองความต้องการ และวัตถุประสงค์คุณภาพ **โดยการนำนโยบายคุณภาพ นโยบายความปลอดภัย และนโยบายการดำเนินงาน** มาวิเคราะห์เพื่อนำไปจัดทำแผน/กิจกรรมรองรับ (เช่น แผนพัฒนาบุคลากร แผนสอบเทียบ แผนบำรุงรักษา แผนจัดซื้อ แผนส่งต่อ แผน IQC แผน EQA เป็นต้น)
- 5.8.4 ทำให้มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพจะยังคงความถูกต้องและเป็นธรรมเสมอแม้มีการเปลี่ยนแปลง โดยการนำแผนจากข้อ 4.8.3 ไปปฏิบัติตามกรอบเวลาที่กำหนดไว้

5.9 การกำหนดความรับผิดชอบ อำนาจ และความสัมพันธ์

เพื่อให้มั่นใจว่า หน้าที่รับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ ของบุคคลและคณะบุคคล ได้กำหนดไว้เป็นเอกสาร สำหรับใช้สื่อสารภายในองค์กรห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมผู้รับผิดชอบการทำงานในห้องทดลองแต่ละหน้าที่ และการแต่งตั้งผู้รักษาการแทนสำหรับบุคลากรสำคัญในการบริหารจัดการและทางเทคนิค โดยใช้แนวทางตามขั้นตอนดังต่อไปนี้



5.9.1 ให้ ผอ.รพ.ค่ายกฤษณสีเวรา รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่กำกับดูแลแผนกพยาธิวิทยา นายทหารเทคนิคการแพทย์ และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้าแผนกพยาธิวิทยาฯ ประชุมหารือเพื่อกำหนดบุคคลและคณะบุคคลให้ปฏิบัติหน้าที่ตามลำดับดังนี้

- (1) คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ (laboratory management) อย่างน้อยต้องประกอบไปด้วย ผอ.รพ.ค่ายกฤษณสีเวรา รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่กำกับดูแลแผนกพยาธิวิทยา ผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้าแผนกพยาธิวิทยา(ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ) นายทหารเทคนิคการแพทย์(ผู้จัดการคุณภาพ) ผู้จัดการความปลอดภัย/LSO และผู้จัดการวิชาการ เป็นต้น และกำหนดให้ ผอ.รพ.ค่ายกฤษณสีเวรา เป็นประธานกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ
- (2) ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ(laboratory director) ซึ่งผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้าแผนกพยาธิวิทยาควรได้รับการพิจารณาแต่งตั้งโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการเป็นลำดับแรก
- (3) ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการความปลอดภัย ทีมจัดการวิชาการ/ผู้จัดการวิชาการสาขาต่างๆ รองผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ รองผู้จัดการคุณภาพ และผู้จัดการด้านอื่นๆ ตามความจำเป็น โดยให้ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการเป็นผู้เสนอชื่อให้คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการพิจารณาแต่งตั้ง
- (4) ผู้รักษาการแทน ในข้อ (1), (2), (3) และ (4) ตามความจำเป็นและความสำคัญ เช่น ประธานกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการความปลอดภัย และผู้จัดการวิชาการสาขาต่างๆ เป็นต้น
- (5) กำหนดหน้าที่รับผิดชอบของบุคคลและคณะบุคคลในข้อ (1), (2), (3) และ (4) รวมทั้งพิจารณาแบ่งมอบหน้าที่และความรับผิดชอบบางส่วนของผู้บริหารห้องปฏิบัติการให้กับรองผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(รองหัวหน้าห้องปฏิบัติการ) ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการความปลอดภัย ผู้จัดการวิชาการ และผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมอื่นๆ แต่ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการยังคงความรับผิดชอบสูงสุดสำหรับการดำเนินงานโดยรวมของห้องปฏิบัติการ
- (6) ร่วมกันร่างหนังสือคำสั่งแต่งตั้งพร้อมระบุหน้าที่ความรับผิดชอบอย่างกว้างๆ ให้ครอบคลุมสอดคล้องกับภาระงาน

5.9.2 ให้งานธุรการของโรงพยาบาลตรวจสอบความถูกต้องของร่างหนังสือคำสั่งแต่งตั้งและออกหนังสือคำสั่งแต่งตั้งบุคคลและคณะบุคคลให้รับผิดชอบการบริหารจัดการและทางเทคนิคในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งประกอบด้วยตำแหน่ง ประธานกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(หัวหน้าห้องปฏิบัติการ) ผู้จัดการคุณภาพ หัวหน้าทีมจัดการวิชาการ ผู้จัดการวิชาการสาขาต่างๆ ผู้จัดการความปลอดภัย ผู้จัดการความเสี่ยง ผู้จัดการเอกสาร และคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ระบุชื่อ-สกุล ตำแหน่งที่ได้รับมอบหมาย และ



อำนาจหน้าที่รับผิดชอบ รวมถึงแต่งตั้งผู้รักษาการแทนสำหรับบุคลากรสำคัญในการบริหารจัดการ และทางเทคนิค ลงนามคำสั่งแต่งตั้งโดย **ผอ.รพ.ค่ายกฤษณสีเวรา**

5.9.3 จัดทำใบแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบงาน (Job description-JD) (FM-LAB-035) แสดงหน้าที่และความรับผิดชอบงานในภาพรวมทุกตำแหน่งงาน **กำหนดหน้าที่รับผิดชอบของแต่ละตำแหน่งตามความรู้ความสามารถและข้อกำหนดในกฎหมาย** ลงนามมอบหมายงานโดย **ผอ.รพ.ค่ายกฤษณสีเวรา** ผู้รับมอบหมายงานลงนามรับทราบ

5.9.4 จัดทำใบมอบหมายงานรายบุคคล Job Assignment(FM-LAB-073) โดยการสุ่งงานที่รับผิดชอบเป็นรายบุคคลจากใบแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบงาน (Job description-JD) ผู้รับมอบหมายงานลงนามรับทราบ ทำความเข้าใจและปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.10 การสื่อสาร

5.10.1 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ(Laboratory management) ดำเนินการ

- 1) กำหนดเรื่องและข้อมูลที่จะสื่อสาร
- 2) กำหนดผู้ส่งสารและผู้รับสาร
- 3) กำหนดผู้รับผิดชอบในการรวบรวมข้อมูล
- 4) ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูล
- 5) กำหนดวิธีการสื่อสารที่เหมาะสม ได้แก่ การประชุมร่วมกันในห้องประชุม การประชุมทางไกล การใช้ระบบส่งข้อความออนไลน์โต้ตอบกันได้ทันทีด้วยโปรแกรมประยุกต์ต่างๆ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โทรศัพท์ หนังสือเวียน แผ่นพับ ป้ายประชาสัมพันธ์ ป้าย yöวิธีปฏิบัติ เว็บไซต์และอินเทอร์เน็ตของโรงพยาบาล การตรวจการณ์พบปะหารือที่หน้างาน
- 6) แจ้งกำหนดการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบล่วงหน้าหากจำเป็น เช่น ในกรณีสื่อสาร 2 ทาง (two-way communication)
- 7) สื่อสารข้อมูลตามวิธีการที่กำหนด
- 8) ให้ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ได้รับมอบหมายบันทึกสรุปสาระสำคัญของข้อมูลที่สื่อสาร
- 9) จัดเก็บบันทึกสรุปสาระสำคัญของข้อมูลที่สื่อสาร

5.10.2 พนักงาน หรือผู้รับสาร

- 1) รับแจ้งกำหนดการสื่อสาร
- 2) จัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่จะสื่อสาร
- 3) เข้าร่วมกิจกรรมการสื่อสารที่กำหนด
- 4) ให้ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ
- 5) แสดงหลักฐานการรับทราบข้อมูลที่สื่อสาร เช่น การลงนามรับทราบในบันทึกสรุปสาระสำคัญของข้อมูลที่สื่อสาร หรือส่งข้อความรับทราบกรณีสื่อสารออนไลน์ เป็นต้น



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฏฐ์สวระ	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 37 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

6) นำข้อมูลที่เกี่ยวข้องไปใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจในการปฏิบัติงาน และดำเนินงานในระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

5.11 การกำหนดผู้จัดการคุณภาพ และอำนาจหน้าที่

ขั้นตอนการกำหนดผู้จัดการคุณภาพ

- 1) ให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้าแผนกพยาธิวิทยา(ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ) เสนอรายชื่อผู้ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมให้คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการพิจารณาเพื่อแต่งตั้งให้ปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้จัดการคุณภาพ

หมายเหตุ 1 ผู้จัดการคุณภาพควรเป็นนักเทคนิคการแพทย์ที่บรรจุในตำแหน่งนายทหารเทคนิคการแพทย์หรือนักเทคนิคการแพทย์ที่ครองอัตรานายทหารสัญญาบัตรตำแหน่งอื่นแต่ยังปฏิบัติหน้าที่ในแผนกพยาธิวิทยา

หมายเหตุ 2 กรณียังไม่มีการบรรจุนายทหารเทคนิคการแพทย์ หรือไม่มีนักเทคนิคการแพทย์ที่ครองอัตรานายทหารสัญญาบัตรตำแหน่งอื่น ผู้จัดการคุณภาพควรเป็นนักเทคนิคการแพทย์ที่บรรจุเป็นลูกจ้างชั่วคราวหรือพนักงานราชการซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในแผนกพยาธิวิทยา ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (เช่น เคยทำหน้าที่ผู้จัดการวิชาการมาก่อน มีประสบการณ์ในการทำงานในห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 3 ปี เป็นต้น)

หมายเหตุ 3 ผู้จัดการคุณภาพอาจเป็นบุคคลคนเดียวกับผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(หัวหน้าห้องปฏิบัติการ) หากมีความเหมาะสมหรือมีบุคลากรจำนวนจำกัด **แต่ถ้าหากมีบุคลากรมากพอผู้จัดการคุณภาพไม่ควรเป็นบุคคลเดียวกับผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ**

- 2) กำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้จัดการคุณภาพ
- 3) แจ้งงานธุรการของโรงพยาบาลให้ออกหนังสือคำสั่งโรงพยาบาลแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ พร้อมระบุอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ
- 4) จัดทำใบแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบงาน (Job description-JD) (FM-LAB-035) และใบมอบหมายงานรายบุคคล(FM-LAB-073) ของ**ผู้จัดการคุณภาพ**ให้ตรงกันกับที่กำหนดไว้ในหนังสือคำสั่งโรงพยาบาล และในคู่มือคุณภาพ
- 5) ผู้จัดการคุณภาพทำความเข้าใจอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบและทำหน้าที่ตามที่กำหนดไว้
- 6) ผู้จัดการคุณภาพปฏิบัติตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย สามารถรายงานตรงไปยังผู้อำนวยการโรงพยาบาลและผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการซึ่งมีอำนาจในการตัดสินใจได้เกี่ยวกับนโยบายของห้องปฏิบัติการ วัตถุประสงค์และทรัพยากร ผลการทำงานของระบบการจัดการคุณภาพ และความต้องการในการปรับปรุงใดๆ ที่จำเป็นต้องดำเนินการ



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สวระ	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 38 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

5.12 แผนสำรองฉุกเฉินเมื่อการให้บริการทางห้องปฏิบัติการมีข้อจำกัดหรือใช้งานไม่ได้

เพื่อให้แน่ใจว่าการให้บริการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นยังคงใช้ได้ในช่วงที่มีสถานการณ์ฉุกเฉิน หรือเงื่อนไขอื่นๆ ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายต่อชีวิตและทรัพย์สิน รวมถึงส่งผลกระทบต่อวิถีชีวิตในการทำงาน ทั้งผลกระทบต่อกระบวนการ ผลกระทบต่อพันธกิจทางกฎหมาย และผลกระทบต่อผู้รับบริการ ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ**แผนสำรองฉุกเฉิน(contingency plan)** เพื่อป้องกันผลกระทบต่อการจัดการกระบวนการทางห้องปฏิบัติการ และทำให้กระบวนการสำคัญที่สามารถกลับมาดำเนินการได้อย่างปกติหรือตามระดับการให้บริการที่กำหนดไว้

หมายเหตุ การจัดการกับสถานการณ์ฉุกเฉิน คือการเตรียมการเพื่อรองรับหรือจัดการกับภัยพิบัติหรือภาวะฉุกเฉินต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นและส่งผลกระทบต่อการให้บริการ/การทำงาน ตั้งแต่การเตรียมพร้อมก่อนเกิดเหตุการณ์ การจัดการขณะเกิดเหตุการณ์ และการฟื้นฟูหลังเกิดเหตุการณ์

วงจรการจัดการภาวะฉุกเฉิน ประกอบด้วย

- (1) **การบรรเทาภัย(Mitigation)** การจัดการกิจกรรมต่างๆ เพื่อจำกัดหรือลดโอกาสการเกิด หรือลดผลกระทบของการเกิดภัยพิบัติ หรือภาวะฉุกเฉิน ได้แก่ มีการประเมินและค้นหาความเสี่ยง/ภัยคุกคามสุขภาพต่อเนื่อง แล้วหาทางลดปัจจัยเหล่านั้นลง จัดให้มีระบบเฝ้าระวังหรือช่างกรองที่ดี เพื่อให้สามารถเตือนภัยล่วงหน้าได้
- (2) **การเตรียมความพร้อม(Preparedness)** เป็นระยะที่ต้องเตรียมความพร้อมทุกด้านก่อนที่จะเกิดภัยพิบัติหรือภาวะฉุกเฉิน เช่น การจัดทำแผนป้องกันและรองรับภาวะฉุกเฉิน การฝึกซ้อมแผน การพัฒนาบุคลากร เพื่อเตรียมความพร้อม การเตรียมอุปกรณ์เครื่องมือเครื่องใช้ต่างๆ ที่จำเป็น เป็นต้น
- (3) **การตอบสนองต่อสภาวะฉุกเฉิน (Response)** เมื่อเกิดภัยพิบัติที่ถือว่าเป็นภาวะฉุกเฉิน จะต้องมีการดำเนินการเกี่ยวกับ การแจ้งเตือนภัย การระงับ
- (4) **การฟื้นฟูบูรณะ (Recovery)** ระยะนี้เป็นงานที่เกี่ยวกับการฟื้นฟูบูรณะสิ่งชำรุดเสียหายที่เกิดจากสาธารณภัยให้กลับคืนสู่สภาพเดิมให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ เช่น ขจัดสิ่งปรักหักพัง การจัดการที่อยู่อาศัย การจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ การซ่อมแซมสิ่งสาธารณะประโยชน์ต่างๆ ระบบสุขภาพต่างๆ เป็นต้น

แนวทางการจัดการภาวะฉุกเฉินในห้องปฏิบัติการ มีขั้นตอนที่สำคัญดังต่อไปนี้

5.12.1 วิเคราะห์สถานการณ์ฉุกเฉิน

5.12.1.1 โดยการวิเคราะห์และกำหนด(ระบุ)ประเภทของสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการโดยตรง เช่น **อัคคีภัย น้ำท่วม พายุ แผ่นดินไหว ระบบสาธารณูปโภคไม่ทำงาน** มลภาวะในอากาศ **เหตุระเบิด** การก่อการร้าย ระบบสารสนเทศล่ม เป็นต้น

5.12.1.2 วิเคราะห์และกำหนดภัยพิบัติหรือภาวะฉุกเฉินที่ต้องให้บริการมากขึ้นอย่างฉับพลัน เช่น การระบาดของโรคติดต่อ **อุบัติเหตุหมู่** การเจ็บป่วยจากภัยธรรมชาติ เป็นต้น

5.12.1.3 วิเคราะห์และระบุผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อปัจจัยนำเข้าของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการพิจารณา

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา		สำเนาควบคุมชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และความรับผิดชอบในการจัดการ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 39 จาก 51 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568	

ประกอบการเตรียมความพร้อมในการรองรับสถานการณ์ฉุกเฉิน และลงบันทึกใน
แบบวิเคราะห์สถานการณ์ฉุกเฉิน(FM-LAB-379)

5.12.2 **เตรียมความพร้อมรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินก่อนเกิดภัย 5 ด้าน** โดยให้คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ **และคณะกรรมการบริหารสถานการณ์ฉุกเฉินของโรงพยาบาล**(หรือคณะกรรมการในชื่ออื่นที่รับผิดชอบการบริหารสถานการณ์ฉุกเฉิน) ร่วมกันดำเนินการ ดังนี้

- 1) ด้านการจัดระบบปฏิบัติการรองรับภาวะฉุกเฉิน เพื่อให้การเตรียมการป้องกันและระงับสถานการณ์ฉุกเฉิน/ภัยพิบัติเป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ ประกอบด้วย
 - **ร่วมจัดทำแผนปฏิบัติการรองรับสถานการณ์ฉุกเฉิน** ที่อาจส่งผลกระทบต่อกระบวนการสร้างคุณค่าของห้องปฏิบัติการ เช่น แผนฉุกเฉินกรณีไฟไหม้(แผนอัคคีภัย) แผนฉุกเฉินกรณีเกิดการระบาดของโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ แผนฉุกเฉินกรณีไฟฟ้าดับ แผนฉุกเฉินกรณีระบบสารสนเทศล่มเหลว แผนฉุกเฉินกรณีบุกรุกทำร้ายร่างกาย แผนฉุกเฉินกรณีเครื่องมือตรวจวิเคราะห์หลักชำรุด/ใช้งานไม่ได้ เป็นต้น และสรุปจากทุกแผนดังกล่าวมาบันทึกไว้ใน **แผนสำรองฉุกเฉินเมื่อการให้บริการทางห้องปฏิบัติการมีข้อจำกัดหรือใช้งานไม่ได้(FM-LAB-358)**
 - **ร่วมจัดทำแผนภูมิองค์กรรองรับภาวะฉุกเฉิน** ได้แก่ สถานที่ตั้ง ตำแหน่งที่กำหนดไว้เป็นจุดควบคุมภาวะฉุกเฉินหลัก และจุดที่สำรองไว้ หมายเลขโทรศัพท์ของบุคคลหน่วยงาน เช่น ผู้รับผิดชอบอาคารสถานที่ ผู้ประสานงานกรณีฉุกเฉิน หน่วยงานและผู้ที่ควบคุมภาวะฉุกเฉิน
 - **จัดให้มีคู่มือการปฏิบัติตามแผนปฏิบัติการรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินแต่ละประเภท**
- 2) ด้านบุคลากร ให้จัดเตรียมเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ และจัดทำบัญชีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านต่างๆ หรือเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้องร่วมบูรณาการ พร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ และการจัดเวรยามรักษาการณ์
- 3) ด้านการฝึกอบรม เป็นการให้ความรู้ ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ เพื่อให้การจัดการในสถานการณ์ฉุกเฉินดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถป้องกันและช่วยเหลือตนเองรวมทั้งคนอื่นได้
- 4) ด้านการจัดเตรียมสถานที่ เครื่องมือ วัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็น เช่น แผ่น BOOT, แผ่นติดตั้งระบบปฏิบัติการ, ระบบเครือข่าย, แผ่นสำรองข้อมูล/Driver, อุปกรณ์ระบบสำรองไฟฟ้าฉุกเฉิน, Hard disk สำรอง, ระบบดับเพลิง, PPE, เวชภัณฑ์ เป็นต้น โดยการสำรองไว้ให้เพียงพอพร้อมใช้งานได้ทันทีเมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 40 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

- 5) ด้านการฝึกซ้อมแผน เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบของห้องปฏิบัติการและของโรงพยาบาลเข้าใจบทบาทหน้าที่ เกิดการบูรณาการของหน่วยงานทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบ และนำจุดอ่อน ที่พบจากการฝึกซ้อมแผนไปปรับปรุงแผนรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินให้เหมาะสมต่อไป

ตารางที่ 1 ตัวอย่าง รูปแบบการฝึกซ้อมแผนรองรับสถานการณ์ฉุกเฉิน กรณีเกิดอัคคีภัย

รูปแบบการฝึกซ้อม	รายละเอียด	หมายเหตุ
TABLE TOP	การซ้อมในลักษณะให้ผู้เกี่ยวข้องกับแผนฯ นั่งร่วมประชุมบนโต๊ะประชุม โดยมีการแจ้งเหตุการณ์สมมติเข้ามาต่อเนื่อง เพื่อให้มีการอธิบายถึงแนวทางดำเนินการปฏิบัติการตอบโต้ต่อเหตุการณ์สมมตินั้น	ทำได้ง่าย และทำบ่อยๆ ได้
DRY RUN	การซ้อมในลักษณะให้มีการปฏิบัติการระงับเหตุจริงของผู้เกี่ยวข้องทุกส่วนงาน แต่ไม่มีการฉีดน้ำ/กู้ภัยจริงในที่เกิดเหตุ มีลักษณะที่มุ่งเน้นการสื่อสาร, การปิดกั้นระบบ และทดสอบความเข้าใจในแผนฯ ที่เขียนไว้	เหมาะสำหรับพื้นที่ที่ไม่สามารถฉีดน้ำดับเพลิงได้, ซ้อมก่อนซ้อมจริง
FULL SCALE	การซ้อมที่ดำเนินการอย่างเต็มรูปแบบตามเหตุการณ์ที่สมมติขึ้น โดยปฏิบัติตามแผนระงับเหตุการณ์ฉุกเฉินที่กำหนดไว้ เพื่อทดสอบความพร้อมของการระงับด้านการปฏิบัติการ, การสั่งการ, การสื่อสาร, การสนับสนุน, การช่วยชีวิต/ปฐมพยาบาล, การหนีไฟ	
COMMUNICATION DRILL	การซ้อมเพื่อทดสอบระบบการสื่อสาร/แจ้งเหตุที่กำหนดไว้ในแผนฯ โดยให้ผู้เกี่ยวข้องกับแผนฯ ใช้ช่องทางการสื่อสารที่กำหนดไว้โดยไม่ต้องเดินทางมายังสถานที่ที่กำหนด (ต้องเดินทางมายังสถานที่ที่กำหนด และต้องเดินทางมาปฏิบัติงานหากเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน)	ตรวจสอบประสิทธิภาพรูปแบบการสื่อสาร, อุปกรณ์สื่อสาร/แจ้งเหตุ
ANNOUNCEMENT DRILL	การซ้อมที่แจ้งให้ผู้เกี่ยวข้อง(ภายใน, ภายนอก) ทราบถึงการซ้อมแผนฯ ที่จะดำเนินการ เป็นลักษณะซ้อมที่มุ่งเน้นในการการเรียนรู้ขั้นตอนแนวทาง/การประสานงานของแผน	ใช้กับการซ้อมที่มีหน่วยงานเกี่ยวข้องจำนวนมาก



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สวระ	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 41 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

รูปแบบการฝึกซ้อม	รายละเอียด	หมายเหตุ
UN-ANNOUNCEMENT DRILL	การซ้อมที่ไม่แจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบล่วงหน้า เพื่อทดสอบความเข้าใจ /แนวทาง /รูปแบบที่กำหนดไว้ หรือเพื่อALERT ให้พร้อมตลอดเวลา	-อาจเกิดการเข้าใจผิดได้ -ADVANCE DRILL

5.12.3 ปฏิบัติการขณะเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน

เมื่อเกิดหรือคาดว่าจะเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินหรือภัยพิบัติที่ส่งผลกระทบต่อการจัดการกระบวนการของห้องปฏิบัติการ ให้ผู้รับผิดชอบที่กำหนดไว้ใน**แผนปฏิบัติการรองรับสถานการณ์ฉุกเฉิน** มีหน้าที่เข้าดำเนินการป้องกันระงับภัยและแก้ไขสถานการณ์ฉุกเฉินโดยเร็ว แล้วแจ้งผู้บริหารของโรงพยาบาลและส่วนราชการที่รับผิดชอบร่วมบูรณาการทราบทันที โดย**ผู้อำนวยการโรงพยาบาล** มีหน้าที่ ดังนี้

- 1) ดำเนินการควบคุมพื้นที่ที่เกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน และอำนวยความสะดวกทั้งปวงในพื้นที่นั้น เพื่อลดอันตรายและความเสียหาย
- 2) เมื่อสถานการณ์รุนแรงเกินกำลังของหน่วยจะระงับเหตุได้โดยลำพัง หรือไม่อาจจะระงับได้โดยรวดเร็วตามขีดความสามารถที่มีอยู่ ให้แจ้งขอกำลังสมทบจากส่วนราชการที่รับผิดชอบร่วมบูรณาการหรือศูนย์อำนาจการเฉพาะกิจโดยเร็ว
- 3) ประกาศแนะนำแจ้งเตือนผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและเจ้าหน้าที่ ให้หลบภัย หรือเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจได้รับ

5.12.4 ปฏิบัติการฟื้นฟูบูรณะหลังเกิดภัย

เมื่อสถานการณ์ฉุกเฉินได้กลับคืนสู่ภาวะปกติแล้ว ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ออกคำสั่งยุติการปฏิบัติงาน ประเมินความเสียหาย และหาแนวทางดูแลให้กลับสู่สภาพเดิม เพื่อให้การจัดการกระบวนการดำเนินการต่อไปได้อย่างต่อเนื่อง ดังนี้

5.12.4.1 การฟื้นฟูผู้ประสบภัย

- 1) ให้ความช่วยเหลือบรรเทาความเดือดร้อนให้กับผู้รับบริการในขั้นต้นร่วมกับฝ่ายรักษาพยาบาลของโรงพยาบาล และร่วมบูรณาการระงับภัยพิบัติอย่างต่อเนื่อง เช่น การปฐมพยาบาล ผู้บาดเจ็บและผู้ป่วย การขนย้ายผู้ประสบภัยและทรัพย์สินไปยังที่ปลอดภัย การเลี้ยงดูผู้ประสบภัยที่ไม่สามารถช่วยเหลือตัวเองได้ในระยะแรก การรักษาความสงบเรียบร้อยและความปลอดภัยแก่บุคคลและสถานที่ การใช้ระบบ Manual ในการเปิดให้บริการในเบื้องต้น เป็นต้น



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 42 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

2) สำนวความเสียหายและบันทึกข้อมูลการเกิดภัยพิบัติ การแก้ไขสถานการณ์ฉุกเฉิน บัญชีรายชื่อผู้ประสบภัยและทรัพย์สินที่เสียหายไว้เป็นหลักฐานในการชดเชย และเพื่อปรับปรุงกระบวนการในอนาคต

3) ควบคุมความปลอดภัยเพื่อป้องกันมิให้เกิดภัยซ้ำขึ้นอีก

5.12.4.2 การฟื้นฟูโครงสร้างพื้นฐาน

เป็นการฟื้นฟูพื้นที่หรือสถานที่ประสบภัยพิบัติ จะดำเนินการภายหลังที่ภัยยุติหรือผ่านพ้นไปแล้ว โดยการซ่อมแซมสภาพพื้นที่และบูรณะโครงสร้างพื้นฐานที่ชำรุดเสียหายให้กลับคืนสู่สภาพเดิมตามขั้นตอน ดังนี้

1) สำนวความเสียหายของระบบสาธารณูปโภค สิ่งสาธารณประโยชน์ สาธารณูปการ ระบบเครือข่าย ระบบสื่อสารสารสนเทศต่างๆ เพื่อซ่อมแซมส่วนที่เสียหายหรือที่ได้รับผลกระทบตามที่พิจารณาเห็นว่าเป็นสิ่งที่สามารถซ่อมแซมกู้คืนได้โดยเร็ว เพื่อให้สามารถดำเนินการต่อได้อย่างต่อเนื่อง ในกรณีที่ไม่สามารถซ่อมแซมได้ให้จัดการรื้อถอนออกไปเพื่อป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้น

2) กรณีที่เกินขีดความสามารถของโรงพยาบาล ให้ขอรับการสนับสนุนจากหน่วยเหนือขึ้นไปตามลำดับ

5.12.5 ติดตามและประเมินผล

การประเมินผล ประกอบด้วย การทบทวนแผน การฝึกซ้อมและการปรับปรุงแผนให้เหมาะสม การบันทึกปัญหา/การสื่อสารปัญหาแก่ผู้เกี่ยวข้อง โดยใช้วิธีการดำเนินการดังนี้

5.12.5.1 เมื่อภัยพิบัติหรือภาวะฉุกเฉินยุติแล้ว ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาล รับผิดชอบดำเนินการติดตาม ประเมินผล และรายงานผลการป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านสถานการณ์ที่เกิดขึ้น ทั้งด้านสถานการณ์ภัยพิบัติ ด้านการปฏิบัติในการระงับและบรรเทาภัย ด้านการให้ความช่วยเหลือ และด้านอื่นๆ ต่อหน่วยเหนือบังคับบัญชา (มณฑลทหารบกที่ 29) เพื่อให้ทราบข้อบกพร่องที่ต้องปรับปรุงแก้ไข และเป็นแนวทางในการบริหารจัดการภัยพิบัติและสถานการณ์ฉุกเฉินในอนาคต

5.12.5.2 กำหนดให้ผู้จัดการความปลอดภัยเป็นเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินก่อนเกิดภัย ผลการซักซ้อมตามที่กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการ รายงานปัญหาและการแก้ไขสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล อย่างน้อยทุก 3 เดือน และรายงานต่อในภาพรวมของโรงพยาบาลต่อหน่วยเหนือบังคับบัญชา(มณฑลทหารบกที่ 29) ซึ่งเป็นหน่วยงานผู้กำกับดูแลอย่างน้อยทุก 6 เดือน



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการ และความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 43 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

5.12.5.3 การประเมินผล ประกอบด้วยประเด็นการประเมิน 2 ส่วน

- 1) กระบวนการฝึกซ้อมแผนในภาพรวม ให้ใช้แบบประเมินสำหรับผู้เกี่ยวข้องอย่างน้อย 2 กลุ่ม ได้แก่
 - แบบประเมินสำหรับผู้สังเกตการณ์
 - แบบประเมินสำหรับผู้ฝึกซ้อม
- 2) กระบวนการฝึกซ้อมแผนในเชิงเทคนิค ประกอบด้วย 4 ด้าน ดังนี้
 - ด้านการสั่งการ(command)
 - ด้านการควบคุม(control)
 - ด้านการประสานงาน(coordination)
 - ด้านการสื่อสาร(communication)

5.12.5.4 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่ร่วมเป็นคณะทำงานด้านการประเมินผลการฝึกซ้อมของโรงพยาบาล จะต้องดำเนินการประเมินผลในภาพรวมทั้งหมดหลังการฝึกซ้อมแผนให้เสร็จสิ้นภายใน 7 วัน และประชุมสรุปทบทวนผลการฝึกซ้อมภายใน 1 เดือน แล้วจัดทำเป็นเอกสารเผยแพร่และส่งต่อข้อมูลให้กับเจ้าหน้าที่และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

6. บันทึกที่เกี่ยวข้อง

- 6.1 ใบแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบงาน (FM-LAB-035)
- 6.2 ใบมอบหมายงานรายบุคคล(FM-LAB-073)
- 6.3 แผนสำรองฉุกเฉินเมื่อการให้บริการทางห้องปฏิบัติการมีข้อจำกัดหรือใช้งานไม่ได้ (FM-LAB-358)
- 6.4 ผังโครงสร้างของหน่วยเฝ้าระวังและควบคุมโรค(IN-LAB-008)
- 6.5 ผังการจัด แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา (IN-LAB-004)
- 6.6 ผังบุคลากร แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา(IN-LAB-005)
- 6.7 ลำดับ และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการหลัก(แผนภูมิการปฏิบัติงาน) (IN-LAB-007)
- 6.8 แบบวิเคราะห์สถานการณ์ฉุกเฉิน(FM-LAB-379)

7. ภาคผนวก



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 44 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

7.1 ภาคผนวก 1 ตัวอย่าง ใบแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบงาน

FM-LAB-035/01(01/10/2560)

ใบแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบงาน (Job description-JD)				
ลำดับ (JD No.)	งาน/ตำแหน่งงาน ในระบบคุณภาพ	คุณสมบัติบุคลากร (Job specification-JS)	หน้าที่และความรับผิดชอบ	ผู้ปฏิบัติงาน/ รับมอบงาน

(ลงชื่อ)

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

ผู้รับมอบหมายงาน

(ลงชื่อ)

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

ผู้รับมอบหมายงาน

(ลงชื่อ) พ.อ.

(.....)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วันที่

ผู้มอบหมายงาน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 45 จาก 51 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

7.2 ภาคผนวก 2 ตัวอย่าง ใบมอบหมายงานรายบุคคล

FM-LAB-073/04(01/07/2566)

ใบมอบหมายงานรายบุคคล (Job Assignment)

เลขที่.....

1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 ชื่อ:

1.2 วุฒิการศึกษา: สาขา :.....

1.3 ใบอนุญาต:

1.4 ตำแหน่งในระบบราชการที่บรรจุ:

1.5 ตำแหน่งในระบบราชการที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่:-

1.5.1.....

2. ผู้บังคับบัญชาโดยตรง:

3. ผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น:.....

4. ผู้มอบหมายงาน: ผอ.รพ.ค่ายกษณิ์สีวะรา ตามใบแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบงาน(FM-LAB-035)

5. งานและตำแหน่งงานที่ได้รับมอบหมายในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

งาน/ตำแหน่งงาน	เลขที่ใบกำหนดหน้าที่งาน Job Description Number

(ลงชื่อ) ผู้ทบทวน

()

...../...../.....

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบหมายงาน

()

...../...../.....

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 46 จาก 51 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

สำเนาควบคุมชุดที่ 1

7.3 ภาคผนวก 3 ตัวอย่างแบบบันทึกที่ใช้จัดทำ แผนสำรองฉุกเฉินเมื่อการให้บริการทางห้องปฏิบัติการมีข้อจำกัดหรือใช้งานไม่ได้

FM-LAB-358/01(01/10/2565)

แผนสำรองฉุกเฉินเมื่อการให้บริการทางห้องปฏิบัติการมีข้อจำกัดหรือใช้งานไม่ได้

ลำดับ	รายการที่อาจเกิดข้อจำกัด หรือขาดแคลนหรือใช้งานไม่ได้ที่เกิดจากสถานการณ์ฉุกเฉิน	แหล่งสำรอง/เครือข่ายพันธมิตร	หมายเลขโทรศัพท์ของบุคคลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	การเตรียมความพร้อมก่อนเกิดเหตุฉุกเฉิน	แนวทางวิธีการปฏิบัติเมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน
1	เครื่องมือตรวจวิเคราะห์				
2	น้ำยาและวัสดุ				
3	โลหิตและส่วนประกอบของโลหิต				
4	ระบบสารสนเทศ (HIS/LIS)				
5	สถานที่และสภาวะแวดล้อม				
6	สิ่งอำนวยความสะดวก/สาธารณูปโภค				
	6.1 ไฟฟ้า				
	6.2 น้ำประปา				
7	บุคลากร				
8	อื่นๆ ระบุ.....				

ผู้ทบทวน

ผู้จัดทำ

ผู้อนุมัติ

.....

.....

.....

(.....)

(.....)

(.....)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

ผู้จัดการความปลอดภัย

ผอ.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

...../...../.....

...../...../.....

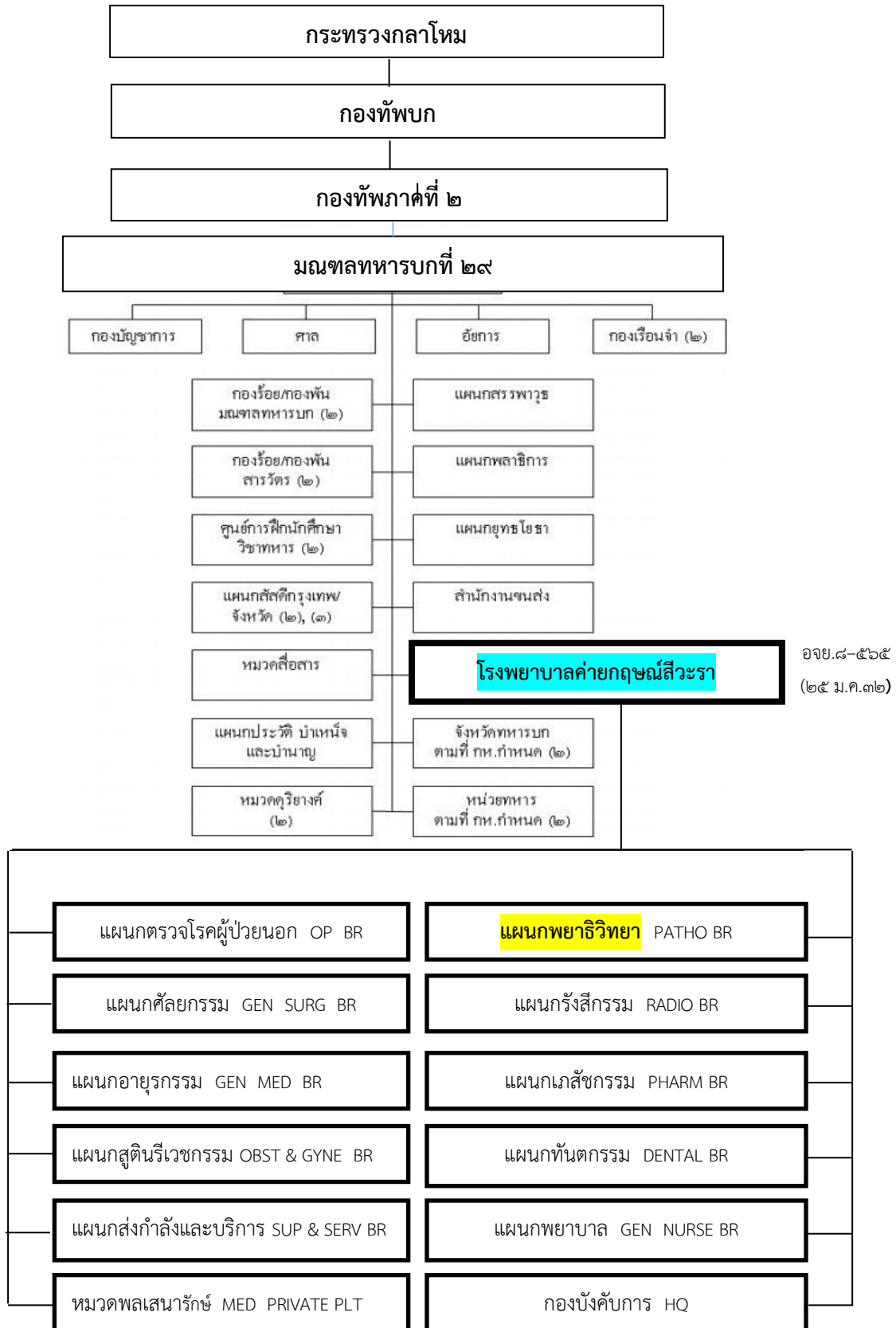
เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 47 จาก 51 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

สำเนาควบคุมชุดที่ 1

7.4 ภาคผนวก 4 ผังโครงสร้างของหน่วยเหนือบังคับบัญชา

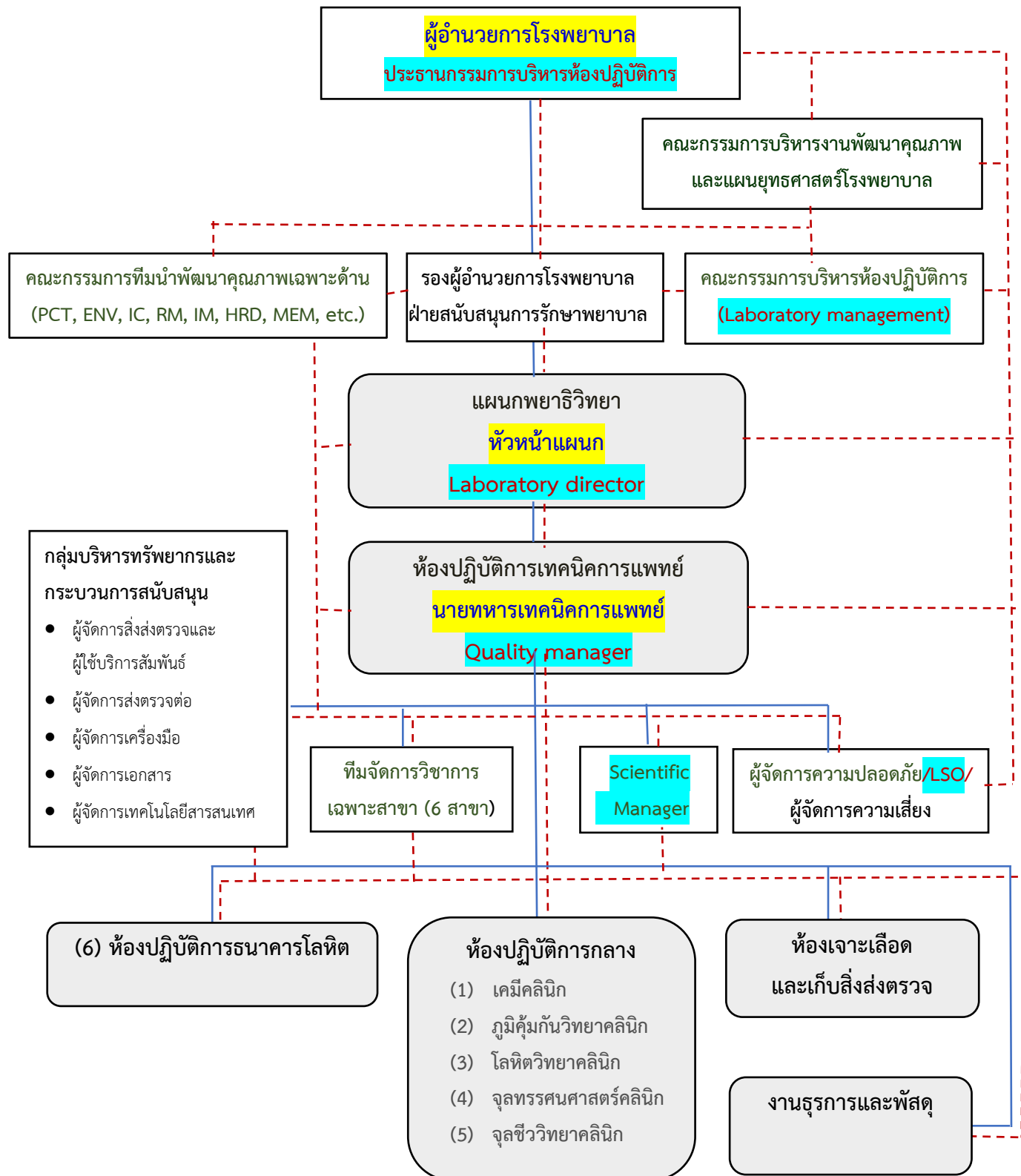
IN-LAB-008/00(01/05/2566)



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		สำเนาควบคุมชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 48 จาก 51 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568	

7.5 ภาคผนวก 5 ผังการจัด แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

IN-LAB-004/08(01/08/2568)



— สายการบังคับบัญชา — — — — — สายการประสานงานพัฒนาคุณภาพ/การควบคุมกำกับกับการประกอบวิชาชีพ /การรายงาน

เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 49 จาก 51 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

สำเนาควบคุมชุดที่ 1

6.6 ภาคผนวก 6 ผังบุคลากร แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

IN-LAB-005/08(01/08/2568)

ผังบุคลากร แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา



พ.อ. จิตกานต์ อรรถธรรม

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

ประธานกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ



พ.อ. ฉัตรมงคล คนขยัน

ประจำ มทบ.๒๙ ปฏิบัติหน้าที่

หัวหน้าแผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณสีเวรา

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ท.น.๑๖๑๑

รองผู้อำนวยการฝ่ายสนับสนุนการรักษาพยาบาล

ผู้จัดการเอกสาร



พ.ต.หญิง ھرษา จันทรสงเคราะห์

นายทหารเทคนิคการแพทย์

รองผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ท.น.๗๔๗๔

ผู้จัดการคุณภาพ หัวหน้าทีมจัดการวิชาการ

ผจก.วิชาการโลหิตวิทยาคลินิก

ผจก.สิ่งส่งตรวจและผู้ใช้บริการสัมพันธ์



นายสิปปนนท์ ศรีวระมย์

นักเทคนิคการแพทย์

ท.น.๑๖๗๒๑

ผจก.วิชาการเคมีคลินิก,

ผจก.เครื่องมือ



ร.ท. ศาสตรศิลป์ ไชยพงศ์

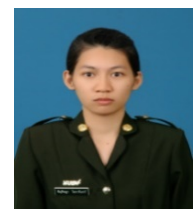
นายทหารพยาบาล/นักเทคนิคการแพทย์

ท.น.๑๓๗๔๕

ผจก.ความปลอดภัย/LSO, ผจก.ความเสี่ยง,

ผจก.เทคโนโลยีสารสนเทศ,

ผจก.วิชาการธนาคารโลหิต/ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก



น.ส.อัญชิษฐา โยธาจันทร์

นักเทคนิคการแพทย์

ท.น.๑๖๗๗๙

ผจก.วิชาการจุลทรรศน์ศาสตร์/

จุลชีววิทยาคลินิก,

ผจก.ส่งตรวจต่อ,

ผจก.ด้านวิทยาศาสตร์



ส.อ.หญิง สุวรรณวงศ์ หมูทอง

นายสิบพยาธิวิทยา

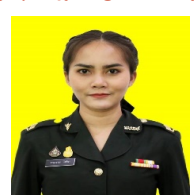
ผู้ช่วยห้องปฏิบัติการ/จนท.ธุรการ/จนท.พัสดุ



จ.ส.อ.(พ.)หญิง สุรีย์พร สุระมานะ

นายสิบพยาธิวิทยา

ผู้ช่วยห้องปฏิบัติการ/จนท.ธุรการ/จนท.พัสดุ
เอกสารควบคุม



จ.ส.อ.หญิง จารุวรรณ โชติยา

นายสิบทำลายเชื้อ

ผู้ช่วยห้องปฏิบัติการ/จนท.ธุรการ/จนท.พัสดุ

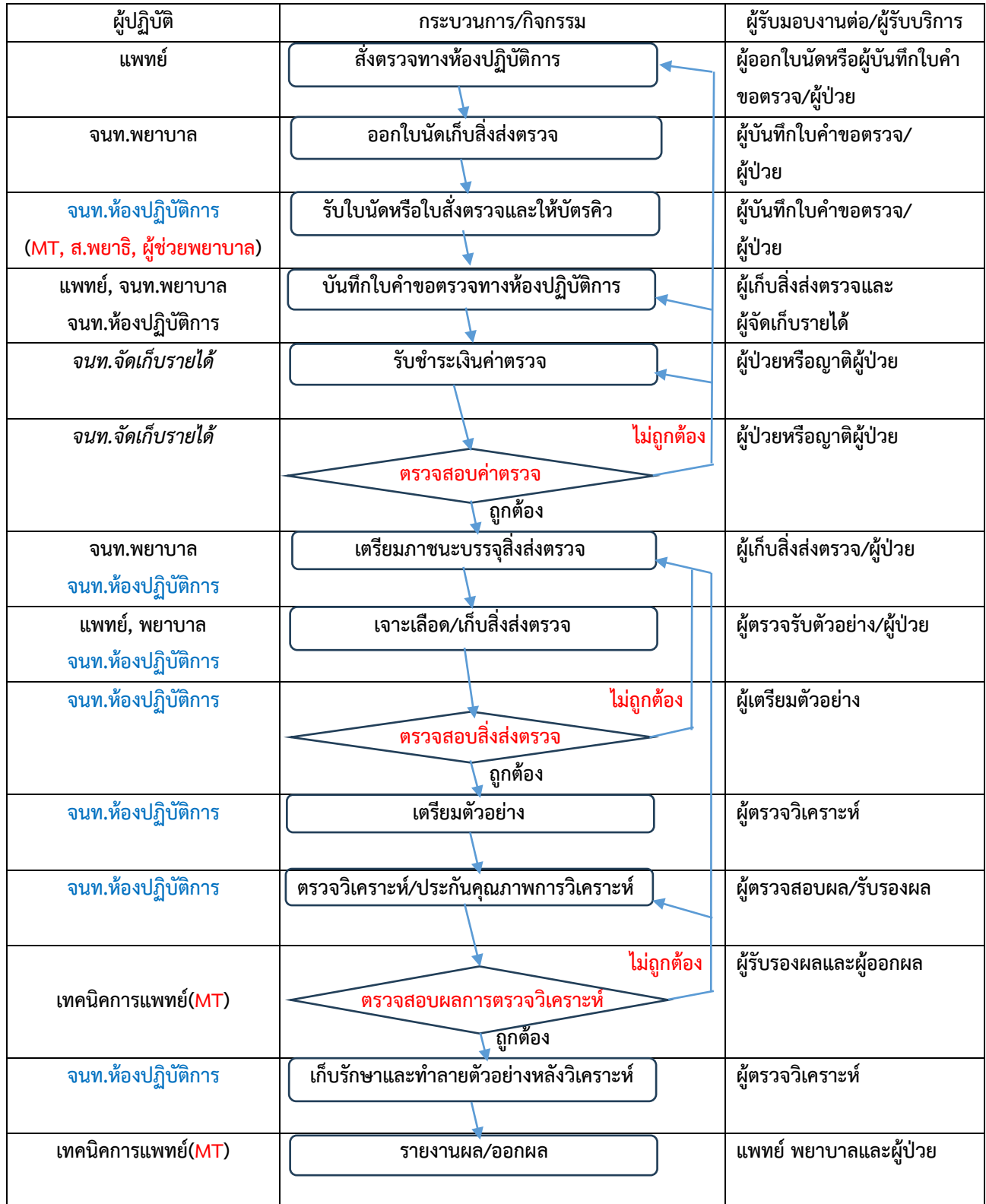


แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีระรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 50 จาก 51 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

สำเนาควบคุมชุดที่ 1

6.7 ภาคผนวก 7 ลำดับและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการหลัก(แผนภูมิการปฏิบัติงาน)

IN-LAB-008/00(01/05/2566)



	แผนกพยาธิวิทยา		สำเนาควบคุมชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-01	หน้า 51 จาก 51 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 6	วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568	

6.8 ภาคผนวก 8 แบบวิเคราะห์สถานการณ์ฉุกเฉิน

แบบวิเคราะห์สถานการณ์ฉุกเฉิน

FM-LAB-379/00(01/05/2566)

หน่วยงาน: แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณสีเวรา

สถานการณ์ฉุกเฉิน	ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นต่อปัจจัยนำเข้าของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ						
	เครื่องมือตรวจวิเคราะห์	น้ำยาและวัสดุ	ระบบสารสนเทศ (HIS/LIS)	สถานที่และสภาวะแวดล้อม	สิ่งอำนวยความสะดวก/สาธารณูปโภค	บุคลากร	อื่นๆ
อัคคีภัย							
อุทกภัย							
วาตภัย							
อุบัติเหตุผู้ปฏิบัติงาน เช่น ของมีคมทิ่มตำ							
การแพร่กระจายเชื้อจากห้องปฏิบัติการ							
โรคระบาด/โรคติดต่ออุบัติใหม่							
ไฟฟ้าดับ							
น้ำประปาไม่ไหล							
เครื่องมือตรวจวิเคราะห์หลักชำรุด/ใช้งานไม่ได้							
ระบบสารสนเทศล่ม							
ความไม่สงบเรียบร้อยในบ้านเมือง จลาจล							
บุกรุก ทำร้ายร่างกาย							
อื่นๆ (ระบุ).....							

ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
ร.ท.	ร.ท.หญิง		พ.อ.
(.....)	(.....)	(.....)	(.....)
ผู้จัดการความปลอดภัย	ผู้จัดการคุณภาพ	เอกสารควบคุม	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
...../...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....
			ผอ.รพ.ค่ายกฤษณสีเวรา



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-01 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ

วัน/เดือน/ ปี ที่แก้ไข/ ทบทวน	ฉบับ แก้ไข ครั้งที่	รายการที่แก้ไข	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
30 พ.ย. 60	0	ฉบับแรก	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	ร.อ.หญิง อนิสา เบญจชาติ	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	30 พ.ย. 60
1 พ.ย. 61	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	นายศาสตร์ศิลป์ ไชยพงศ์		
1 พ.ย. 62	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	ร.ต.หญิง อรกัญญา ทรงทอง		
1 พ.ย. 63	1	แก้ไขทั้งฉบับ	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	ร.ต.หญิง อรกัญญา ทรงทอง	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	1 พ.ย. 63
1 ส.ค. 64	2	หน้า 21 เพิ่มหัวข้อ 6.5 ภาคผนวก 5 ตัวอย่างแบบบันทึกที่ใช้จัดทำ แผนสำรองฉุกเฉินเมื่อการให้บริการ ทางห้องปฏิบัติการมีข้อจำกัดหรือใช้ งานไม่ได้(FM-LAB-358)	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	ร.ต.หญิง อรกัญญา ทรงทอง	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	1 ส.ค. 64
1 พ.ย. 65	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	ร.ท.หญิง อรกัญญา ทรงทอง		
9 พ.ค. 66	3	แก้ไขทั้งฉบับ โดยมีสาระสำคัญที่ถูก แก้ไข ได้แก่ - จากเดิมกำหนดให้ “ผอ.รพ.ค่ายกษัตริย์สุวรา เป็น ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ” แก้ไขเป็น “ให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่ หัวหน้าแผนกพยาบาลวิชาชีพ เป็น ผู้อำนวยการ ห้องปฏิบัติการ” - จากเดิมกำหนดให้ “ให้ผู้ปฏิบัติ หน้าที่หัวหน้าแผนกพยาบาลวิชาชีพ (หัวหน้าห้องปฏิบัติการ) เป็น ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ” แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	ร.ท.หญิง อรกัญญา ทรงทอง	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	9 พ.ค. 66



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-01 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ

วัน/เดือน/ ปี ที่แก้ไข/ ทบทวน	ฉบับ แก้ไข ครั้งที่	รายการที่แก้ไข	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		เป็น “ให้ คณะกรรมการ บริหารห้องปฏิบัติการ ปฏิบัติ หน้าที่เป็นผู้บริหาร ห้องปฏิบัติการ โดยมี ผอ.รพ. ค่าย กฤษณ์สีวะรา เป็น ประธานกรรมการบริหาร ห้องปฏิบัติการ” ● เพิ่มภาคผนวก จากเดิมมี 5 ข้อ เป็น 9 ข้อ โดย มี 4 ข้อ ที่เพิ่ม มา ได้แก่ ● ผังโครงสร้างของหน่วย เหนือบังคับบัญชา(IN-LAB- 008) ● ผังการจัด แผนกพยาธิ วิทยา โรงพยาบาลค่าย กฤษณ์สีวะรา (IN-LAB- 004) ● ผังบุคลากร แผนกพยาธิ วิทยา โรงพยาบาล ค่าย กฤษณ์สีวะรา(IN-LAB- 005) ● ลำดับ และปฏิสัมพันธ์ของ กระบวนการหลัก(แผนภูมิ การปฏิบัติงาน) (IN-LAB- 007)				
16 พ.ย.66	4	แก้ไขทั้งฉบับ โดยมีสาระสำคัญที่ถูก แก้ไข ได้แก่ ● เพิ่มข้อความในข้อ 4.3.3 ว่า “พร้อมทั้งลงนามให้คำมั่น สัญญาว่าจะดำเนินกิจกรรม ทางห้องปฏิบัติการด้วยความ	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	ร.ท.หญิง อรกัญญา ทรงทอง	พ.อ.จิตกานต์ อรรถธรรม	16 พ.ย. 66



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-01 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ

วัน/เดือน/ ปี ที่แก้ไข/ ทบทวน	ฉบับ แก้ไข ครั้งที่	รายการที่แก้ไข	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		<u>เป็นกลาง</u> ไม่ยอมให้การค้า การเงิน หรือความกดดันอื่นใด มาทำให้ยอมเสียความเป็น กลาง นำเสนอผู้จัดการ คุณภาพภายในเดือนตุลาคม ของทุกปี” - ภาคผนวก 1 คำประกาศแสดง เจตนาปฏิบัติตามหลัก จริยธรรมห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์ เดิมไม่ระบุเลขฉบับ ของมาตรฐานที่อ้างถึง แก้ไข โดยการเพิ่มเลขฉบับของ มาตรฐาน ISO 15189 เป็น ฉบับ 2022, ISO 15190 เป็น ฉบับที่ 2020 และมาตรฐาน งานเทคนิคการแพทย์ เป็นฉบับ ที่ 2565 - ภาคผนวก 2 ตัวอย่าง แบบ บันทึกแสดงการเปิดเผย กิจกรรมที่ทำและผลประโยชน์ ที่ได้รับ จากข้อความเดิม “ข้าพเจ้า ไม่มีส่วนร่วมใน กิจกรรมใดๆ ที่จะลดความ เชื่อมั่นในความสามารถ ความ ยุติธรรม ความถูกต้องและเป็น ธรรมของการปฏิบัติงานใน ห้องปฏิบัติการ ข้าพเจ้า จะ รักษาความลับของข้อมูลและ ปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับ ของผู้ป่วยอย่างเคร่งครัด” <u>แก้ไขเป็น</u> “ข้าพเจ้าจะ				



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-01 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ

วัน/เดือน/ ปี ที่แก้ไข/ ทบทวน	ฉบับ แก้ไข ครั้งที่	รายการที่แก้ไข	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		ปฏิบัติงานอย่างเป็นอิสระ มีความเป็นกลางในการรายงานผลการทดสอบและการดำเนินการกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการ โดยปราศจากแรงกดดันอำนาจ อิทธิพล การค้าการเงิน และผลประโยชน์ทับซ้อนต่างๆ ที่มาทำให้ยอมเสียความเป็นกลาง ข้าพเจ้า จะรักษาความลับของข้อมูลและปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วยอย่างเคร่งครัด ข้าพเจ้าจะรักษาสีทธิของผู้ป่วยให้ได้รับการดูแลที่ปราศจากการเลือกปฏิบัติ คำนึงถึงความเป็นอยู่ที่ดี และความปลอดภัยของผู้ป่วย” - ภาคผนวก 7 ผังการจัด แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฏฐะรา แก้ไขโดยการเพิ่มเส้นแสดงสายบังคับบัญชาให้ครอบคลุมไปถึงหน่วยงานย่อยของห้องปฏิบัติการ และเชื่อมโยงเส้นแสดงสายการประสานงาน/พัฒนาคุณภาพ/การควบคุมกำกับประกอบวิชาชีพ/การรายงานให้ครอบคลุมตำแหน่งสำคัญในระบบคุณภาพของโรงพยาบาล - ภาคผนวก 8 ผังบุคลากรแผนกพยาธิวิทยา				



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-01 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดองค์กร และ ความรับผิดชอบในการจัดการ

วัน/เดือน/ ปี ที่แก้ไข/ ทบทวน	ฉบับ แก้ไข ครั้งที่	รายการที่แก้ไข	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา มีการแก้ไขตำแหน่งของ บุคลากรเนื่องจากมีบุคลากร ปรับย้ายเข้ามา 1 คน มาอยู่ใน ตำแหน่งรองผู้อำนวยการ ห้องปฏิบัติการ/ผจก.วิชาการ โลหิตวิทยาคลินิก/หัวหน้าทีม จัดการวิชาการ				
1 พ.ย.67	4	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	พ.ต.หญิง हररषषष จันทรังษยเครษะห์		
1 เม.ย.68	5	- เปลี่ยนชื่อผู้จัดการคุณภาพซึ่ง เป็นผู้ทบทวนเอกสารจาก ร.ท. หญิง อรกัญญา ทรงทอง เป็น พ.ต.หญิง हररषषष จันทรังษยเครษะห์ - แก้ไขทั้งฉบับ โดยมีสาระสำคัญ ที่ปรับปรุงผังบุคลากรให้เป็น ปัจจุบัน เนื่องจาก ผู้จัดการ คุณภาพปรับย้ายไปรับราชการที่ ภูมิลำเนาเดิม	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	พ.ต.หญิง हररषषष จันทรังษยเครษะห์	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	1 เม.ย.68
1 ส.ค. 68	6	- ข้อ 3 คำจำกัดความ: เพิ่มคำ จำกัดความของตำแหน่งสำคัญใน ระบบคุณภาพ - เพิ่มหัวข้อแทรกเข้ามา โดยแต่ เดิม ข้อ 4. ระบุว่ “4. ขัันตอน การดำเนินการ” แก้ไขเป็น “4. หน้าท่รับผิดชอบ” และระบุ หน้าท่ความรับผิดชอบของผู้ ดำรงตำแหน่งต่างๆ ที่สำคัญของ ระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการ	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	พ.ต.หญิง हररषषष จันทรังษยเครษะห์	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	1 ส.ค. 68



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-01 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ

วัน/เดือน/ ปี ที่แก้ไข/ ทบทวน	ฉบับ แก้ไข ครั้งที่	รายการที่แก้ไข	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		- หัวข้อ 4.3 การปฏิบัติตามหลักจริยธรรม# แก้ไขโดยเปลี่ยนเป็นหัวข้อเป็น “5.3 การปฏิบัติตามหลักจริยธรรม ความเป็นกลาง และการรักษาความลับ” แก้ไขเนื้อหาในหัวข้อนี้ทั้งหมดเป็นข้อความว่า “คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ (Laboratory management) ต้องจัดให้มีการดำเนินการในการปฏิบัติตามหลักจริยธรรม ความเป็นกลาง และการรักษาความลับ โดยใช้แนวทางที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การรักษาความเป็นกลาง (WP-LAB-35)” - ภาคผนวก 7 ผังการจัด แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา: แก้ไขเป็นภาคผนวก 5 และเพิ่มตำแหน่งต่อไปนี้ในผังโครงสร้าง ได้แก่ Scientific Manager, ผู้จัดการความเสี่ยง, ผู้จัดการสิ่งส่งตรวจ และผู้ให้บริการสัมพันธ์, ผู้จัดการส่งตรวจต่อ, ผู้จัดการเครื่องมือ, ผู้จัดการเอกสาร, ผู้จัดการเทคโนโลยีสารสนเทศ และคณะกรรมการที่นำพัฒนาคุณภาพเฉพาะด้าน				



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง
การจัดองค์กร และความรับผิดชอบในการจัดการ
WP-LAB-01
แก้ไขครั้งที่ 6

ผู้จัดทำ พ.อ.
(ฉัตรมงคล คนขยัน)
ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
1 สิงหาคม 2568

ผู้ทบทวน พ.ต.หญิง
(พรรษา จันทร์สงเคราะห์)
ผู้จัดการคุณภาพ
1 สิงหาคม 2568

ผู้อนุมัติ พ.อ.
(ฉัตรมงคล คนขยัน)
ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
1 สิงหาคม 2568

วันที่ประกาศใช้: 1 สิงหาคม 2568

แบบบันทึกการอ่านเอกสาร

ชื่อเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในการจัดการ รหัสเอกสาร: WP-LAB-01

วัน เดือน ปี	หัวข้อที่อ่าน	หน้า	ลงนามผู้อ่าน	หมายเหตุ

