



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง
การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ
WP-LAB-15
แก้ไขครั้งที่ 3

ผู้จัดทำ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 เมษายน 2568

ผู้ทบทวน พ.ต.หญิง

(हररषा ज़नर्तसंग्रेसररर्त)

ผู้จัดการคุณภาพ

1 เมษายน 2568

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 เมษายน 2568

วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีวะรา
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (WP-LAB-15) แก้ไขครั้งที่ 3

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้าที่
1	วัตถุประสงค์	1
2	ขอบเขต	1
3	คำจำกัดความ	1
4	ขั้นตอนดำเนินการ	1
5	บันทึกที่เกี่ยวข้อง	2
6	ภาคผนวก	2

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 1 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการ มีความเพียงพอเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ สนับสนุนการบริการดูแลผู้ป่วยได้ตรงความต้องการ ทำให้มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลง เกิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และมีผลลัพธ์ของการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรม

2. ขอบเขต

ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับนี้ใช้สำหรับเป็นแนวทางในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพในแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

3. คำจำกัดความ

- 3.1 ระบบบริหารจัดการคุณภาพ(quality management system) หมายถึง ระบบบริหารเพื่อกำกับ ควบคุม วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากรที่จะนำไปใช้ในการจัดการคุณภาพให้มีประสิทธิภาพตามเป้าหมายคุณภาพ
- 3.2 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ หมายถึง บุคลากรห้องปฏิบัติการที่ได้รับมอบหมายให้บริหารจัดการระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล(ประธานกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ) ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการความปลอดภัย ผู้จัดการความเสี่ยง เป็นต้น
- 3.3 คณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการบริหาร โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวราในระดับสูง และระดับรองลงมา ได้แก่ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล รองผู้อำนวยการโรงพยาบาล หัวหน้าแผนก หัวหน้าตึก ผู้ตรวจการ และนายทหารชั้นผู้ใหญ่ เป็นต้น

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

- 4.1 **ผู้จัดการคุณภาพจัดทำแผนการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ** โดยกำหนดหัวข้อที่จะนำเข้ามาทบทวนลงบันทึกในแผนการทบทวนระบบบริหารคุณภาพประจำปี(FM-LAB-202) ครอบคลุมทุกหัวข้อตามที่ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ในข้อ 4.15.2 a)-o) และครอบคลุมทุกหัวข้อที่ระบุไว้ในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 ในข้อทรัพยากรนำเข้า(MT 9.1.1.1), กิจกรรม(MT 9.1.1.2), ผลลัพธ์(MT 9.1.1.3) และผลกระทบต่อผู้ใช้บริการ(MT 9.1.1.4) พร้อมระบุวันเวลาที่ทบทวน และทุกหัวข้อต้องได้รับการทบทวนอย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี
- 4.2 **ทบทวนระบบบริหารคุณภาพตามแผน** ผู้จัดการคุณภาพจัดให้มีการประชุมคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ โดยมีผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวราเป็นประธานที่ประชุม เพื่อดำเนินการทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ(review the quality management system) ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้อย่างต่อเนื่องครอบคลุมทุกหัวข้อตามที่ระบุไว้ในแผน ระบุสิ่งที่พบจากการทบทวนทั้งในส่วนที่สอดคล้องกับมาตรฐานหรือเป็นไปตามเป้าหมาย/วัตถุประสงค์คุณภาพ และสิ่งที่ไม่ครบถ้วน ไม่สอดคล้อง พร้อมทั้งกำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพในปีต่อไป
- 4.3 **บันทึกสรุปรายงานผลการทบทวน** โดยการระบุนายละเอียดที่จะนำมาใช้ประโยชน์ในการกำหนดกิจกรรมคุณภาพในส่วนขาดลงในแบบบันทึกสรุปผลการทบทวนระบบบริหารจัดการ(FM-LAB-064)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 2 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

4.4 สื่อสารผลการทบทวนไปยังบุคลากรของห้องปฏิบัติการทุกระดับและผู้เกี่ยวข้องเพื่อทราบ โดยการแจ้งในประชุมประจำเดือนของห้องปฏิบัติการ จัดทำรายงานการประชุม ลงนามรับทราบ และปฏิบัติตามมติจากการทบทวน

4.5 นำบันทึกสรุปผลการทบทวนบริหาร(FM-LAB-064) เสนอต่อที่ประชุมผู้บริหารโรงพยาบาล เพื่อพิจารณาให้การสนับสนุนทรัพยากรหรือปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการ

5. บันทึกที่เกี่ยวข้อง

- 5.1 แผนการทบทวนระบบบริหารคุณภาพประจำปี(FM-LAB-202)
- 5.2 บันทึกสรุปผลการทบทวนระบบบริหารจัดการ(FM-LAB-064)
- 5.3 แผนปฏิบัติการประจำปี (FM-LAB-275)

6. ภาคผนวก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 3 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

6.1 ภาคผนวก 1 ตัวอย่างแบบบันทึกที่ใช้จัดทำ แผนการทบทวนระบบบริหารคุณภาพประจำปี(FM-LAB-202)

โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา FM-LAB-202/03 (01/10/2565)

แผนการทบทวนระบบบริหารคุณภาพประจำปี

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าการทบทวน (review input)				พ.ศ.			พ.ศ.								
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด	ผู้จัดเตรียมรายละเอียดที่นำมาทบทวน	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.
(ลงชื่อ)..... ผู้บันทึก ผู้จัดการวิชาการ..... วันที่.....		(ลงชื่อ)..... ผู้ทบทวน ผู้จัดการคุณภาพ วันที่.....						(ลงชื่อ)..... ผู้อนุมัติ ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ วันที่.....								

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 4 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

6.2 ภาคผนวก 2 ตัวอย่างการบันทึกข้อมูลบางส่วนในแบบบันทึกสรุปผลการทบทวนระบบบริหารจัดการ(FM-LAB-064)

โรงพยาบาลค่ายกษณิสีวะรา FM-LAB-064/02(01/10/2565)

บันทึกสรุปผลการทบทวนระบบบริหารจัดการ (The output from the management review)

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่สั่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
a, 9.1.1. 2ข.	ทบทวนคำร้องขอ ความ เหมาะสมของวิธีการ ทดสอบ และข้อกำหนด ของชนิดตัวอย่าง	คู่มือการใช้บริการและเก็บสิ่งส่ง ตรวจทางห้องปฏิบัติการ(MN- LAB-001)	มีรายละเอียดเชิงเทคนิค พร้อมสอบถามผู้ใช้คู่มือฯ			-			
		ข้อกำหนดของชนิดตัวอย่าง อุปกรณ์เก็บ และชนิดสารกัน เสียที่ใช้	ปริมาณตัวอย่างที่จัดเก็บ รวบรวมต้องเพียงพอหรือไม่ มากเกินไปและจัดเก็บอย่าง เหมาะสมเพื่อให้สารที่จะ ตรวจวัดคงสภาพ						
		บันทึกการทบทวนวิธีวิเคราะห์, บันทึกผลการสอบถามความพึง พอใจของแพทย์	วิธีวิเคราะห์เหมาะสม สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ การใช้งาน ตามความ ต้องการของผู้ใช้บริการและ ความจำเป็นทางการแพทย์						
		บันทึกการทบทวนค่าอ้างอิง	ค่าอ้างอิงถูกต้องครอบคลุม อายุ เพศตรงกันทั้งในใบ รายงานผล LIS และ HIS						
		บันทึกข้อผิดพลาดจากการ รายงานผลการนับค่าวิกฤต/ ช่วงวิกฤต และค่า Alert lab	ทำให้แน่ใจว่ามีกร ตอบสนองต่อความปลอดภัย ของผู้ป่วยเมื่อผู้รับรายงาน ได้รับทราบค่าวิกฤต/Alert lab						
b, 9.1.2.4 ก., จ.	การประเมินความคิดเห็นของ ผู้ให้บริการ	บันทึกผลการดำเนินการ ตอบสนองต่อข้อเสนอแนะหรือ ข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการและ ผู้เกี่ยวข้อง	ตอบสนองต่อความต้องการ ได้ไม่น้อยกว่า 50% ของ จำนวนข้อเสนอแนะ/ข้อ ร้องเรียน						

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 5 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่สั่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
		บันทึกการติดตามตัวชี้วัด ระยะเวลาบริการ TAT OPD lab 90 นาที TAT critical lab result 30 นาที TAT ผลด่วน/Alert lab result 45 นาที	ทำตามเกณฑ์ของแต่ละ TAT ● OPD Lab 90 นาที ≥80% ● critical lab result 30 นาที 100% ● ผลด่วน/Alert lab result 45 นาที 100%						
		บันทึกการปรับปรุง เปลี่ยนแปลงกระบวนการ ทำงานหรือผลดำเนินงาน กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่ได้ ดำเนินการ	● มีนวัตกรรมหรือ CQI ส่ง ประกวดอย่างน้อย 1 เรื่องต่อปี ● นำนวัตกรรมหรือ CQI จากที่อื่นมาใช้ปรับปรุง บริการ						
c, 9.1.2.4 ก.	คำแนะนำของพนักงาน	ผลการดำเนินการตอบสนองต่อ ข้อเสนอแนะของพนักงาน	ตอบสนองต่อความต้องการ ได้ไม่น้อยกว่า 50% ของ จำนวนคำแนะนำ						
d, 9.1.2.4 ง.	การตรวจติดตามภายใน	สรุปผลการตรวจติดตามภายใน และระบบความปลอดภัย ประจำปี..... ตามมาตรฐาน งานเทคนิคการแพทย์ 2565	แก้ไขโอกาสพัฒนาทุกข้อ แล้วเสร็จภายใน 30 วัน						
		สรุปผลการตรวจติดตามภายใน และระบบความปลอดภัยในปี ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012/ISO 15190: 2022	แก้ไขโอกาสพัฒนาทุกข้อ แล้วเสร็จภายใน 30 วัน						

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 6 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ คกก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่สั่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
e, 9.1.2.4 ข.	การบริหารความเสี่ยง	บันทึกการบริหารความเสี่ยงที่ อาจเกิดขึ้นกับผลการทดสอบ ได้แก่ รายงานเหตุการณ์เกือบพลาด (near miss) : - ตัวอย่างไม่เป็นไปตามเกณฑ์ - ออกรายงานผลผลิตยังไม่ส่ง มอบรายงานผลให้ผู้รับบริการ) -ออกผลผิด(ผู้ร้องขอตรวจยังไม่ ใช้ข้อมูลผลการทดสอบ) รายงานอุบัติการณ์(miss) : ออกผลผิด(ผู้ร้องขอตรวจใช้งาน ผลการทดสอบแล้ว)	มีการกำหนดมาตรการ ควบคุมความเสี่ยง และ ปรับเปลี่ยนขั้นตอนเพื่อลด หรือกำจัดความเสี่ยงที่ระบุ พบ						
f, 9.1.2.3 ง.	การใช้ตัวชี้วัดคุณภาพ(ผลการ ดำเนินการตาม KPI และ QI)	บันทึกผลการติดตามข้อมูล ตัวชี้วัดหลักที่ใช้ติดตาม ประสิทธิผลการปฏิบัติงาน(KPI) และตัวชี้วัดคุณภาพใน กระบวนการงาน(QI) KPI:อัตราการประกันคุณภาพ ครบถ้วนถูกต้อง KPI:อัตราการรายงานผล ผิดพลาด KPI:อัตราการรายงานผลใน กลุ่มผู้ป่วยนอกภายใน 90 นาที KPI:อัตราการจ่ายเลือด ผิดพลาด KPI:อัตราความปลอดภัยของ เจ้าหน้าที่	ผ่านเกณฑ์หรือเป้าหมายของ แต่ละตัวชี้วัดที่กำหนดไว้						

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 7 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่ส่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
		KPI:อัตราความพึงพอใจของ ผู้รับบริการ							
		QI :อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ							
		QI: อัตรารายงานผลผิด(near miss)							
		QI:อัตราความผิดพลาดในการชี้ บ่งสิ่งส่งตรวจ(ER)							
		QI: อัตราการเจาะเลือดครั้ง เดียวไม่สำเร็จ(ห้องเจาะเลือด)							
		QI: อัตราการสอบเทียบ เครื่องมือตามแผน							
		QI: อัตราความพร้อมใช้งาน เครื่องมือหลักทางโลหิตวิทยา (ADVIA 2120i)							
9, 9.1.2.4 ง.	การทบทวนโดยองค์กร ภายนอก/ผลการตรวจประเมิน คุณภาพจากภายนอก	ผลการตรวจประเมินตาม มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 โดยสภาเทคนิค การแพทย์	ห้องปฏิบัติการต้องมี มาตรการทันทีที่เหมาะสมใน การดำเนินการแก้ไขหรือ ป้องกัน บันทึกสิ่งที่ได้ ดำเนินการไป และมีการ ทบทวน						
		ผลการตรวจประเมินตาม มาตรฐาน HA โดย สรพ.							
		ผลการตรวจประเมินตาม มาตรฐานสากล ISO 15189/ISO 15190 โดย สมป.							
		ผลการตรวจประเมิน....โดย....							
H, 9.1.2.2 ค.	ผลการเข้าร่วมในโปรแกรมการ เปรียบเทียบระหว่าง ห้องปฏิบัติการ(EQA/PT/ILC)	บันทึกการทำ EQA/PT/ILC	- เข้าร่วม EQA/PT ให้ครอบคลุมทุกการทดสอบที่เปิดให้บริการ - ผู้ปฏิบัติงานร่วมกันปฏิบัติตามแก้ไขเมื่อ						

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 8 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่สั่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
			พบว่าผลวิเคราะห์ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่โครงการ EQA/PT กำหนดไว้						
			- รายการทดสอบใดไม่มีโครงการ EQA/PT ให้เข้าร่วมหรือไม่อาจเข้าร่วมได้ ต้องมีการแลกเปลี่ยนตัวอย่างตรวจกับห้องปฏิบัติการอื่นที่ใช้หลักการวิเคราะห์เหมือนกันอย่างน้อย 3 แห่ง ความถี่อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี - รายการทดสอบใดไม่มี EQA/PT และไม่สามารถแลกเปลี่ยนตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการได้ ต้องใช้วิธีการทางเลือก เช่น การ split sample การประเมินความสามารถจากผู้ตรวจวิเคราะห์ต่างคนภายในห้องปฏิบัติการ						
		ผลการเข้าร่วม EQA/PT/ILC สาขาเคมีคลินิก							
		ผลการเข้าร่วม EQA/PT/ILC สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก							
		ผลการเข้าร่วม EQA/PT/ILC สาขาโลหิตวิทยาคลินิก							
		ผลการเข้าร่วม EQA/PT/ILC สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก							

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 9 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่สั่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
		ผลการเข้าร่วม EQA/PT/ILC สาขาจุลชีววิทยาคลินิก							
		ผลการเข้าร่วม EQA/PT/ILC สาขาธนาคารโลหิต							
9.1.2.2 ค.	ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC)	บันทึกผลการทำ IQC	- ทำ IQC ครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ที่เปิดให้บริการ - ใช้สารควบคุมคุณภาพความถี่ ชนิดหรือระดับความเข้มข้น เหมาะสมตามรอบการทำงานและความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อนของระบบวิเคราะห์ - มีเกณฑ์การตัดสินผลการทำ IQC - มีระบบบันทึกติดตามและประเมินผล IQC อย่างต่อเนื่องเพื่อดูแนวโน้มที่จะเกิดความคลาดเคลื่อนก่อนการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย - เมื่อพบผล IQC ไม่ผ่านเกณฑ์ มีการค้นหาสาเหตุทำการแก้ไขและป้องกันความคลาดเคลื่อนของระบบวิเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้น และบันทึกมาตรการที่ทำไป						

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 10 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่สั่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
			- มีระบบป้องกันการออก รายงานผลการผล IQC ไม่ผ่านเกณฑ์ - มีการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการทำ IQC เช่น ข้อมูลสารควบคุมคุณภาพ ผลการควบคุมคุณภาพ - รายการทดสอบใดไม่สามารถจัดให้มีสารควบคุมคุณภาพได้อย่างเหมาะสม ใ้ควบคุมปัจจัยที่เกี่ยวข้อง						
		ผลการทำ IQC สาขาเคมีคลินิก							
		ผลการทำ IQC สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก							
		ผลการทำ IQC สาขาโลหิตวิทยาคลินิก							
		ผลการทำ IQC สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก							
		ผลการทำ IQC สาขาจุลชีววิทยาคลินิก							
		ผลการทำ IQC สาขานาหารโลหิต							
i, 9.1.2.4 ก.	ผลตรวจติดตามและการแก้ไข ข้อร้องเรียน	บันทึกการตอบสนองต่อ ข้อเสนอแนะ ข้อร้องเรียนจาก ผู้ให้บริการและผู้เกี่ยวข้อง	- มีระเบียบปฏิบัติในการดำเนินการกับข้อร้องเรียนและทบทวนความเหมาะสมของวิธีดำเนินการ - มีการบันทึกการดำเนินการกับข้อ						

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 11 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่สั่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
			ร้องเรียนไว้เป็นหลักฐาน นำมาทบทวนและใช้ พัฒนาคุณภาพ						
J, 9.1.2.1 จ.	ประสิทธิภาพการทำงานของ ผู้ขาย	ระบบจัดซื้อ : ระเบียบ ปฏิบัติการจัดซื้อ	ปฏิบัติตามกฎระเบียบพัสดุ ของโรงพยาบาลและ สอดคล้องกับระเบียบพัสดุ ฉบับปี 2560						
		ผลการประเมินผู้ขาย	ประเมินผู้ขายอย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี นำผลประเมิน มาสื่อสารให้ผู้ขายนำไป ปรับปรุงบริการ						
		ผลการควบคุมวัสดุคงคลัง	มีน้ำยาและวัสดุเพียงพอต่อ การใช้งาน ไม่หมดอายุ						
k, 9.1.2.4 ข.	การระบุและการควบคุมสิ่งไม่ เป็นไปตามข้อกำหนด	ระเบียบปฏิบัติเรื่องการระบุ และการควบคุมสิ่งไม่เป็นไป ตามข้อกำหนด	-ระบุความหมายของ NC -ระบุระดับความเสี่ยงตาม ระบบของ รพ. - กำหนดหลักเกณฑ์การ แก้ไข(ตามระดับความเสี่ยง) ผู้แก้ไข วิธีการแก้ไข สอดคล้องกับระบบของ รพ. ผู้ปฏิบัติเข้าใจ ปฏิบัติตาม มี การรายงาน NC เมื่อตรวจ พบ						
		บันทึกสรุปรายงานการตรวจ พบข้อปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตาม ข้อกำหนด	มีการค้นหา รวบรวม และ ระบุ NC ลงในบันทึก รายงาน NC จากช่องทาง ต่างๆ ได้แก่						

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สีหราช		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 12 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่สั่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
			-คำร้องเรียน -ผลการตรวจติดตามทั้งภายในและภายนอก -ผลการตรวจสอบงาน -ผลจากการตรวจประเมิน -บันทึกอุบัติการณ์						
		รายงานอุบัติการณ์ที่มีสาเหตุจากการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	มีการพิจารณาและระบุ NC ที่เป็นสาเหตุของการเกิดอุบัติการณ์ทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ Lab						
l, 9.1.2.4 ณ., 9.1.2.4 ข.	ผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง/ สถานะปัจจุบันของการดำเนินการแก้ไขและการดำเนินการป้องกัน	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องเรื่อง....	- มีกิจกรรม CQI ครบขั้นตอน PDCA - มี CQI ภายใน Lab สอดคล้องกับอุบัติการณ์/ปัญหาที่พบตาม KPI, QI - มี CQI สหวิชาชีพ เช่น IQC BGM, เปรียบเทียบค่า Hct ที่ป็นใน Lab กับ ward						
		ผลการดำเนินการแก้ไขเรื่อง.....							
		ผลการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเรื่อง.....							
		ผลการดำเนินการปฏิบัติการป้องกันเรื่อง.....							
m	ติดตามมาตรการจากการประชุมทบทวนบริหารครั้งที่แล้ว	บันทึกสรุปผลการทบทวนบริหารปี.....	ทุกโอกาสในการปรับปรุง (OFI) หรือกิจกรรมที่ระบุในมติและมาตรการที่ได้จากการทบทวนบริหารปี..... ได้รับการปรับปรุงแก้ไขหรือ						

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 13 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่สั่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
			กำหนดไว้ในแผน ปฏิบัติการ ปี.....และดำเนินการตาม แผน						
ก, 9.1.2.1 ข., 9.1.2.2 ข., 9.1.2.2 ก.	การเปลี่ยนแปลงในปริมาณและ ขอบเขตของงาน การ เปลี่ยนแปลงบุคลากรและ สถานที่ที่อาจมีผลกระทบต่อระบบ จัดการคุณภาพ	ขอบเขตงานบริการ	เปิดให้บริการ 6 สาขา และ MTชุมชน มี MT ประจำการ ในที่ตั้ง 24 ชั่วโมง						
		ทรัพยากรบุคคลที่มีอยู่ใน ปัจจุบัน	MT=5 ส.พยาธิ =3		MT=5 ส.พยาธิ =3				
		ผลการวิเคราะห์ภาระงาน	นำไปใช้ประกอบการ พิจารณาจัดสรรบุคลากรให้ เพียงพอเหมาะสมได้						
		ผลการประเมินสมรรถนะ	นำไปกำหนดความจำเป็นใน การฝึกอบรมเพิ่มเติมได้						
		ผลการประเมินผลงาน	นำไปใช้ประกอบการ พิจารณาบำเหน็จ ความดี ความชอบได้						
		แผนฝึกอบรม	ผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการอบรม มีความสามารถปฏิบัติงานที่ ได้รับมอบหมายได้อย่างมี คุณภาพและมีประสิทธิภาพ มากขึ้น						
		บุคลากรที่เข้ามาใหม่/ย้ายงานคน	ได้รับการปฐมนิเทศและสอน งานก่อนประจำการทุกคน		หัวข้อการอบรม ครอบคลุมกระบวนการ ทำงานในระบบ คุณภาพ, พื้นที่สภาวะ แวดล้อม, ระบบความ ปลอดภัย	ขาดจัดทำบันทึกการอบรมและการ ประเมินผล			
		สถานที่ที่มีปรับเปลี่ยนหรือ โยกย้าย.....							

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 14 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กกก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่สั่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
o, 9.1.2.4 ค.	คำแนะนำสำหรับการปรับปรุง รวมทั้งข้อกำหนดทางเทคนิค (ข้อกำหนดในข้อ 5. Technical requirements)	รายงานของฝ่ายจัดการและที่ ปรึกษา/บันทึกข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากที่ปรึกษา และ การนำไปปฏิบัติ	นำคำแนะนำไปปรับปรุง กระบวนการอย่างต่อเนื่อง						
9.1.2.1 ก.	นโยบาย พันธกิจ แผน กลยุทธ์ วัตถุประสงค์	นโยบายคุณภาพในคู่มือ คุณภาพ	มีนโยบายประกันคุณภาพ, นโยบายการเลือกใช้ เครื่องมือให้เหมาะสมกับ ภาระงาน, นโยบายการ ตอบสนองความพึงพอใจ, นโยบายเฝ้าระวังอุบัติการณ์			ขาดนโยบายเฝ้าระวังอุบัติการณ์,			
		พันธกิจ(เจตจำนงและขอบข่าย งานบริการ)	ระบุหน้าที่ของ ห้องปฏิบัติการตามข้อตกลง ในการปฏิบัติราชการ สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ ของโรงพยาบาล						
		แผน	นำนโยบายคุณภาพมาเป็น ข้อมูลในการวางแผนและ กำหนดโครงการ/กิจกรรมใน แผนปฏิบัติการ						
		กลยุทธ์							
		วัตถุประสงค์คุณภาพ	สอดคล้องกับนโยบายของ ห้องปฏิบัติการและ/หรือของ โรงพยาบาล				ขาดวัตถุประสงค์คุณภาพ ด้านความปลอดภัย		
9.1.21 ค.	เครื่องมือ ความเพียงพอ แผน และผลการสอบเทียบ บำรุงรักษา ซ่อมบำรุง ซ่อม บำรุง เครื่องมือชำรุด	บัญชีรายการเครื่องมือ บันทึก ครุภัณฑ์/เครื่องมือหลักที่ใช้งาน ทุกเครื่อง แผน PM โดยช่าง เทคนิคและ/หรือผู้ใช้งาน	มีแผนสอบเทียบระบุข้อมูล ครบครอบคลุมเครื่องมือที่มี ผลกระทบต่อคุณภาพ มีผล สอบเทียบ พิจารณาผลสอบ เทียบและ มีป้ายชี้บ่งสอบ เทียบ ตัดสินใจ บำรุงรักษา ตามแผน PM บันทึก				ขาดการบันทึกประวัติการ เปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ เครื่องมือหลัก		

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 15 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่สั่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
			รายละเอียดประวัติการซ่อม บำรุง(เฉพาะเครื่องมือ สำคัญ)						
9.1.2.1 ง.	ทบทวนวัสดุ น้ายา คุณภาพ เหมาะสมกับงาน	บัญชีรายชื่อรายการน้ายาและ วัสดุ	มีการตรวจสอบและจัดเก็บ ข้อมูลจากผู้ผลิต ได้แก่ เอกสารประกอบชุดตรวจ ใบรับรองจากผู้ผลิต ข้อมูล การสอบทวนวิธีวิเคราะห์						
9.1.2.1 จ.	การควบคุมวัสดุคงคลัง	บันทึกข้อมูลการใช้งานน้ายา และวัสดุ(stock card, รพ.5)	- มีระบบตรวจสอบวันหมดอายุของน้ายาและวัสดุ - มีใช้เพียงพอ ไม่หมดอายุ - คุณภาพเหมาะสมกับงาน - มีการบันทึกข้อมูลการใช้ งานน้ายาและวัสดุ(stock card) เป็นปัจจุบัน ระบุ ชื่อวัสดุ ผู้ผลิต Lot, Exp., วันที่รับ จำนวน รับเข้าคลัง วันที่เบิกใช้ จำนวนเบิกใช้ และ จำนวนคงเหลือ						
9.1.2.2 ก.	สถานที่ สภาวะแวดล้อม และ ความปลอดภัย	ห้องเจาะเลือด	เป็นสัดส่วน คำนึงถึงสิทธิ ผู้ป่วย ไม่อยู่ในห้อง Lab ไม่ มีเครื่องวิเคราะห์ ไม่มีเครื่อง ปั่นแยก เข้าถึงสะดวก สะอาด ปลอดภัย อุปกรณ์ เจาะเลือดไม่วางปนกับถัง ขยะ						
		พื้นที่เก็บเสมหะ	โล่ง อากาศถ่ายเท แสงแดด ส่องถึง มีอ่างล้างมือ ถังขยะ ติดเชื้อ ป้ายแนะนำวิธีเก็บ ไม่เก็บในห้องน้ำ						

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 16 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่สั่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
		พื้นที่ชุดเชื้อรา	ไม่ใช่พื้นที่ร่วมกันกับการ เจาะเลือด ควบคุมการฟุ้ง กระจายและการปนเปื้อน เชื้อรา						
		ห้องปฏิบัติการทดสอบ	มีการควบคุมการเข้าออก, ระบายอากาศเหมาะสม, บันทึกอุณหภูมิห้องอย่าง น้อยวันละ 1 ครั้งควบคุมให้ ได้ 22-25 °C, มีระบบไฟฟ้า น้ำ แสงสว่างเพียงพอ เสี่ยง การทำงานเครื่องมือไม่ดัง ไม่ มีกลิ่นสารเคมี						
		พื้นที่เก็บรักษาน้ำยาและวัสดุ	ควบคุมอุณหภูมิ 15-30 °C						
		ตู้เย็นน้ำยา	ควบคุมอุณหภูมิ 2-8 °C						
		ตู้เย็นเก็บผลิตภัณฑ์โลหิต	ควบคุมอุณหภูมิ 1-6 °C						
		ตู้แช่แข็งที่ใช้เก็บ calibrator, Control material	อุณหภูมิ <-20 °C						
9.1.2.2 ง.	ระบบเอกสารและการควบคุม เอกสารคุณภาพ	ระเบียบปฏิบัติเรื่องโครงสร้าง และการควบคุมเอกสาร คุณภาพ (WP-LAB-03)	- มีการทบทวน/ตรวจสอบ และอนุมัติใช้เอกสารใน ระบบคุณภาพทุกระดับ โดยผู้มีอำนาจก่อนออก เอกสาร - มีบัญชีเอกสารคุณภาพ (master list) เป็น ปัจจุบัน - ชี้แจงเอกสารเก่าที่ยกเลิก และจัดเก็บสำเนาไว้ 1 ฉบับที่ยกเลิกล่าสุด						

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 17 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่ส่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
			- แก้ไขเอกสารตามระเบียบปฏิบัติที่กำหนดไว้ - มีการกำหนดวิธีการแก้ไขและการควบคุมเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนด						
9.1.2.2 ง.	คู่มือปฏิบัติงาน ขั้นตอนการดำเนินการ เอกสาร ป้ายย่อ แบบบันทึก	WP, WI, CF, FM	ทบทวนให้ทันสมัยอย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี และเมื่อเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ เครื่องมือ น้ำยา						
9.1.2.3 ก.	ระบบทบทวนผลก่อนออกผล	ระเบียบปฏิบัติการทบทวนผล (WP-LAB-022)	มีการตรวจสอบผลลงนามรับรองผลโดยผู้ตรวจสอบผล ซึ่งซึ่งเป็นคนละคนกันกับผู้ตรวจวิเคราะห์ First choiceต้องเป็น MT, กรณีปฏิบัติงานเพียงคนเดียวให้เว้นระยะเวลาตรวจสอบผลกับรายงานผล และมีการตรวจสอบผลย้อนหลัง, ใช้ Patient derived quality control						
9.1.2.3 ข.	ระบบรายงานผล/ออกผล	ระเบียบปฏิบัติการรายงานผล (WP-LAB-023), การออกผล (WP-LAB-024)	ขั้นตอนการรายงานและการออกผลไม่มีความเสี่ยงต่อการปกป้องข้อมูลความลับผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติรับทราบและปฏิบัติตาม ใช้ศัพท์ หน่วยวัด ถูกต้องตามหลักวิชาการ ข้อมูลรายงานผลสอดคล้องตรงกันทั้งในใบรายงานผล-						

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุริยวงศา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 18 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

ลำดับ	ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน (review input)				สิ่งที่พบ มติและมาตรการที่เกิดจากการประชุมทบทวนบริหารโดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ				
	หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดที่นำมาทบทวน (ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ)	เป้าหมาย/ความคาดหวัง/ตัวชี้วัด (ที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์)	วันที่จะประชุม ทบทวน/วันที่ ทบทวนจริง	ผลดำเนินการที่ สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือสิ่งที่ทำได้	สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(NC)หรือ สิ่งที่ไม่ครบถ้วน/ทำไม่ได้ตามเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์คุณภาพ และสาเหตุ โอกาสในการปรับปรุง(OFI)	มติของ กก.บริหาร ห้องปฏิบัติการที่สั่งการ มอบหมายให้ดำเนินงาน ต่างๆ	กิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่จะ กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการปี ถัดไป/ทรัพยากรที่จำเป็น/ งบประมาณที่ต้องการใช้	กำหนดเวลาแล้ว เสร็จ
			LIS-HIS, ไม่ใช่รหัสแทนชื่อ test/ผลทดสอบ						
9.1.2.3 ค.	ผลดำเนินการของ ห้องปฏิบัติการส่งต่อ ระบบ รายงานผลจากห้องปฏิบัติการ ส่งต่อ	ผลประเมินห้องปฏิบัติการรับส่ง ต่อ, บันทึกการส่งต่อที่ระบุ ระยะเวลาการคอยผล, บันทึก ความคิดเห็นของแพทย์ ผู้ใช้บริการถึงความเชื่อถือได้ ของผลการทดสอบจาก Out lab	แสดงหลักฐานความ น่าเชื่อถือของผลการทดสอบ มีบริการรับตัวอย่างทุกวัน ส่งมอบรายงานผลได้ตาม ระยะเวลาที่กำหนด ตรวจสอบผลก่อนส่งมอบให้ ผู้ใช้บริการ ไม่คัดลอกผลเป็น ของห้องปฏิบัติการ เก็บ สำเนารายงานผลเป็น E-file ใน LIS มีการปกป้องข้อมูล ความลับ						
(ลงชื่อ)..... ผู้บันทึก ผู้จัดการวิชาการ..... วันที่.....				(ลงชื่อ)..... ผู้ทบทวน ผู้จัดการคุณภาพ วันที่.....			(ลงชื่อ)..... ผู้อนุมัติ ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ วันที่.....		

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-15	หน้า 19 จาก 19 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

6.3 ภาคผนวก 3 ตัวอย่างแบบบันทึกที่ใช้จัดทำ แผนปฏิบัติการประจำปี(FM-LAB-202)

FM-LAB-275/04(01/10/2565)

แผนปฏิบัติการประจำปี

แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา ปีงบประมาณ.....

หัวข้อ/เรื่อง	รายละเอียดกิจกรรม คุณภาพ	ความถี่	เป้าหมาย/ตัวชี้วัด	ระยะเวลาดำเนินการ												ผู้รับผิดชอบ	งบประมาณ
				พ.ศ.			พ.ศ.										
				10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9		

(ลงชื่อ) () ผู้จัดเตรียม (ลงชื่อ) () ผู้ทบทวน (ลงชื่อ) พ.อ. () ผู้อนุมัติ
ผู้จัดการคุณภาพ ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ผอ.รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-15 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
14 ก.พ.61	0	ฉบับแรก	นางสาวอนันทิศาฯ	นายศาสตรศิลป์	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	14 ก.พ.61
1 พ.ย. 61	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	นายศาสตรศิลป์	-	-
1 พ.ย. 62	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ต.หญิงอรกัญญา	-	-
1 พ.ย. 63	1	แก้ไขทั้งฉบับ	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ต.หญิงอรกัญญา	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	1 พ.ย. 63
1 พ.ย. 64	1	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ต.หญิงอรกัญญา	-	-
1 พ.ย. 65	2	แก้ไขทั้งฉบับ - เปลี่ยนการอ้างถึงมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560 เป็น 2565 และเปลี่ยนการอ้างถึง ISO 15190: 2003 เป็น ISO 15190: 2022 - หน้า 4 หัวข้อ ภาคผนวก 2 เพิ่มตัวอย่างการบันทึกข้อมูลบางส่วนในแบบบันทึกสรุปผลการทบทวนระบบบริหารจัดการ(FM-LAB-064) - หน้า 22 เพิ่มภาคผนวก 3 ตัวอย่างแบบบันทึกที่ใช้จัดทำ แผนปฏิบัติการประจำปี(FM-LAB-202)	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ต.หญิงอรกัญญา	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	1 พ.ย. 65
1 พ.ย. 66	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ต.หญิงอรกัญญา	-	-
1 เม.ย.67	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ต.หญิงอรกัญญา	-	-
1 เม.ย.68	3	แก้ไขชื่อผู้ทบทวนเอกสาร	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	พ.ต.หญิงหรรษา	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	1 เม.ย.68

