



นักเทคนิคการแพทย์		เจ้าหน้าที่อื่นๆ	
ชื่อ - สกุล	เลขที่ใบ ท.น.	ชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง

๒.๒ บุคลากรบางเวลา (Part Time) หมายถึง บุคลากรที่ปฏิบัติงานน้อยกว่าสัปดาห์ละ ๔๐ ชม. (ให้ระบุเวลา)

นักเทคนิคการแพทย์			เจ้าหน้าที่อื่นๆ	
ชื่อ - สกุล	เลขที่ใบ ท.น.	เวลาปฏิบัติงาน	ชื่อ - สกุล	เวลาปฏิบัติงาน

### ๓. จำนวนสาขาที่ให้บริการ

สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ปริมาณงานเฉลี่ย..... รายการตรวจ/เดือน ชนิดเครื่องมือหลักที่ใช้.....

.....

สาขาโลหิตวิทยา ปริมาณงานเฉลี่ย..... รายการตรวจ/เดือน ชนิดเครื่องมือหลักที่ใช้.....

.....

สาขาเคมีคลินิก ปริมาณงานเฉลี่ย.....รายการตรวจ/เดือน ชนิดเครื่องมือหลักที่ใช้.....

.....

.....

- สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ปริมาณงานเฉลี่ย.....รายการตรวจ/เดือน ชนิดเครื่องมือหลักที่ใช้.....
- .....
- .....
- สาขานาการเลือด ปริมาณงานเฉลี่ย.....รายการตรวจ/เดือน ชนิดเครื่องมือหลักที่ใช้.....
- .....
- .....
- สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ปริมาณงานเฉลี่ย.....รายการตรวจ/เดือน ชนิดเครื่องมือหลักที่ใช้.....
- .....
- .....
- สาขาอื่น ๆ (ระบุ).....ปริมาณงานเฉลี่ย.....รายการตรวจ/เดือน ชนิดเครื่องมือหลักที่ใช้.....
- .....
- .....

## ส่วนที่ ๒ เกณฑ์การตรวจประเมินมาตรฐานด้านการบริการเทคนิคการแพทย์

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องผลการตรวจกรณีที่เกิดขึ้นบ้าง/ไม่มีเลย และช่องไม่มีหากกรณีที่น่าจะเป็นอันตรายต่อผู้ให้บริการ และผู้รับบริการให้บันทึก  
ในช่องข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขโดยกำหนดเวลาตามความเหมาะสม

เกณฑ์การตรวจประเมิน	แหล่งข้อมูล	ผลการตรวจ			ข้อเสนอแนะ
		มี	มีบางส่วน	ไม่มี	
<b>๑. สถานที่</b> ๑.๑ สถานที่ในการเก็บส่งตรวจมีความเหมาะสมสะดวกต่อ ผู้ใช้บริการ ๑.๒ สถานที่ปฏิบัติการเหมาะสม และปลอดภัยมีการแยกพื้นที่ ปฏิบัติการเฉพาะ เช่น งานธนาคารเลือด และงานจุลชีววิทยา คลินิก เป็นต้น ๑.๑ การจัดแบ่งสัดส่วนพื้นที่การปฏิบัติงาน และบริเวณที่พัก เจ้าหน้าที่เหมาะสม	- จากการสังเกตว่าผู้ใช้บริการสะดวกต่อ การเข้าถึงบริการและปลอดภัย - จากการสังเกตว่าปฏิบัติงานสะดวก และปลอดภัยต่อการปฏิบัติงาน - ดูการแยกพื้นที่ที่พักเจ้าหน้าที่ออก จากพื้นที่ปฏิบัติงาน				

เกณฑ์การตรวจประเมิน	แหล่งข้อมูล	ผลการตรวจ			ข้อเสนอแนะ
		มี	มีบางส่วน	ไม่มี	
๑.๒ มีอ่างล้างมือชนิดไม่ใช้ก๊อกมือหมุนในส่วนห้องปฏิบัติการ	- จากการสังเกต				
<b>๒. สิ่งแวดล้อม</b>					
๒.๑ มีความสะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อย	- จากการสังเกต				
๒.๒ มีการระบายอากาศดี และมีอุณหภูมิเหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อ การตรวจวิเคราะห์	- จากการสังเกต				
๒.๓ มีแสงสว่างเพียงพอ	- จากการสังเกต				
๒.๔ มีการเก็บมูลฝอยติดเชื้อแยกจากมูลฝอยทั่วไป	- จากการสังเกต, จากเอกสารวิธีปฏิบัติ				
<b>๓. ระบบความปลอดภัย</b>					
๓.๑ มีระเบียบวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน	- สังเกตและสอบถาม				
๓.๒ มีการปฏิบัติเกี่ยวกับการป้องกันอันตรายส่วนบุคคล โดยยึดหลัก Universal Precaution	- จากเอกสารวิธีปฏิบัติ				
๓.๓ มีคู่มือบอกรหัสปฏิบัติการแก้ไขเมื่อได้รับอันตรายจากสารเคมี หรืออุบัติเหตุจากการปฏิบัติงาน	- จากการสังเกต และสอบถามการใช้ Personal Protective Equipment (PPE)				
๓.๔ มีการเก็บรักษาวัตถุหรือสารเคมีและสารไวไฟโดยจัดไว้เป็นหมวดหมู่ มีป้ายและฉลากแสดงปิดไว้ถูกต้องครบถ้วน	- คู่มือการปฏิบัติ, สังเกตและสอบถาม				
๓.๕ มีระบบสายดินในห้องปฏิบัติการและระบบไฟฟ้าสำรองใน เครื่องมือสำคัญ เช่น ตู้เย็นเก็บเลือด เป็นต้น	- สังเกตและสอบถาม				
๓.๖ มีการติดตั้งเครื่องดับเพลิงชนิดที่เหมาะสมไว้ในที่สะดวก สภาพพร้อมใช้งานและมีป้ายบอกทางหนีไฟ	- สังเกต				
<b>๔. อุปกรณ์และเครื่องมือ</b>					
๔.๑ มีอุปกรณ์ เครื่องมือตามกฎกระทรวงในการให้บริการและมี แผนรองรับ เมื่อเครื่องมืออุปกรณ์ชำรุด	- จากการสังเกตและสอบถาม, จาก เอกสาร				
๔.๒ มีการจัดทำบัญชีเครื่องมือ	- จากเอกสาร				
๔.๓ มีการจัดบันทึกการบำรุงรักษา ตรวจสอบสภาพการใช้งาน หรือ สอบเทียบตาม	- จากเอกสาร, จากคู่มือการบำรุงรักษา /ตารางการตรวจสอบ				

เกณฑ์การตรวจประเมิน	แหล่งข้อมูล	ผลการตรวจ			ข้อเสนอแนะ
		มี	มีบางส่วน	ไม่มี	
<p>กำหนดสมำเสมอ (เฉพาะเครื่องมืออุปกรณ์ที่มีผลกระทบต่อ การวิเคราะห์)</p> <p>๔.๔ มีคู่มือการใช้งาน</p> <p>๔.๕ มีการจัดวางเครื่องมือในสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมมีระบบ ไฟฟ้าสำรองสำหรับเครื่องมือวิเคราะห์ที่จำเป็น</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสังเกต</li> <li>- จากการสังเกต</li> </ul>				
<p><b>๕. บุคลากร</b></p> <p>๕.๑ มีนักเทคนิคการแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพที่ยัง ไม่หมดอายุอยู่ปฏิบัติงานตลอดเวลาให้บริการ ตามจำนวนที่ กำหนดในกฎกระทรวง</p> <p>๕.๒ เจ้าหน้าที่อื่น มีความรู้ ความสามารถเหมาะสม และปฏิบัติงาน ภายใต้การควบคุมของนักเทคนิคการแพทย์</p> <p>๕.๓ มีการประเมินสมรรถนะของบุคลากรอย่างสม่ำเสมอ</p> <p>๕.๔ มีการพัฒนาบุคลากรด้านวิชาการและความปลอดภัยใน การปฏิบัติงาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากสมุดทะเบียนสถานพยาบาล</li> <li>- จากข้อมูลสถิติการให้บริการ</li> <li>- ตารางการจัดเวร ประกอบกับข้อมูล ทั่วไป (ส่วนที่ ๑) ของผู้ประกอบการวิชาชีพ</li> <li>- จากทะเบียนประวัติ/ สมุดจัดเวร</li> <li>- จากบันทึกการประเมิน</li> <li>- จากบันทึกการฝึกอบรม</li> </ul>				
<p><b>๖. การจัดการและการบริหาร</b></p> <p>๖.๑ มีการกำหนดหน้าที่และขอบข่ายการให้บริการที่ชัดเจน</p> <p>๖.๒ มีการแสดงโครงสร้างของหน่วยงาน</p> <p>๖.๓ มีการกำหนดความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการมอบหมาย หน้าที่เป็นลายลักษณ์อักษรของบุคลากรทุกระดับ</p> <p>๖.๔ ผู้ปฏิบัติงานเป็นอิสระในการคัดเลือก วิธีการตรวจวิเคราะห์ ให้ได้มาตรฐาน และปฏิบัติตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- คู่มือการกำหนดบทบาทหน้าที่ของ หน่วยงาน</li> <li>- ผังโครงสร้างองค์กร</li> <li>- การกำหนดบทบาทหน้าที่ของบุคลากร (Job description)</li> <li>- จากระเบียบปฏิบัติและผลการจัดซื้อ , จากคู่มือการปฏิบัติงาน</li> </ul>				

เกณฑ์การตรวจประเมิน	แหล่งข้อมูล	ผลการตรวจ			ข้อเสนอแนะ
		มี	มีบางส่วน	ไม่มี	
<p><b>๗. การให้บริการภายในหน่วยงานและการใช้บริการจากภายนอก</b></p> <p>๗.๑ มีคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการ</p> <p>๗.๒ ห้องปฏิบัติการภายนอกที่รับตรวจต้องเป็นไปตามมาตรฐาน และถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>๗.๓ มีการจัดทำบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการภายนอก</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- คู่มือการใช้บริการ</li> <li>- ระเบียบปฏิบัติ</li> <li>- เอกสารมาตรฐานที่ได้รับ / บันทึกการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการภายนอก, ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล, บัญชีรายชื่อ</li> </ul>				
<p><b>๘. การควบคุมกระบวนการให้บริการ</b></p> <p>๘.๑ มีการจัดทำทะเบียนประจำแผนก (อย่างน้อยต้องมีรายการครบตามกฎกระทรวง)</p> <p>๘.๒ มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) และระเบียบปฏิบัติ (work procedure) ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>๘.๓ มีบันทึกการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ทุกสาขางานที่เปิดบริการ</p> <p>๘.๔ มีหลักฐานการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Test) หรือการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ทุกสาขางานที่เปิดบริการหรือมีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการในรายการที่ไม่มี EQA</p> <p>๘.๕ มีการนำผล IQC และ EQA มาวิเคราะห์ในกรณีไม่ผ่านเกณฑ์ต้องมีปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>๘.๖ มีเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction ) หรือวิธีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ทุกงานที่เปิดบริการ</p> <p>๘.๗ มีการจัดซื้อเครื่องมือ และวัสดุน้ำยา มีการใช้ชุดน้ำยาทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน หรือมีเอกสารทางวิชาการอ้างอิง หรือเอกสารกำกับชุดน้ำยาทดสอบ หรือผ่านการสอบทวน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ตรวจทะเบียนจากแผนกต่างๆ</li> <li>- คู่มือคุณภาพ</li> <li>- บันทึก IQC, จากผล EQA</li> <li>- จากการบันทึก</li> <li>- จากการบันทึก</li> <li>- จาก WI/SOP</li> <li>- เอกสารอ้างอิง, หนังสือรับรองตามกฎหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ชุดตรวจ Anti HIV</li> </ul>				

เกณฑ์การตรวจประเมิน	แหล่งข้อมูล	ผลการตรวจ			ข้อเสนอแนะ
		มี	มีบางส่วน	ไม่มี	
(Validation) แล้ว ๘.๘ การจัดการสิ่งส่งตรวจ มีการตรวจรับและมีเกณฑ์การปฏิเสธ สิ่งส่งตรวจ กำหนดระบบการซึบ่ง และการเตรียมตัวอย่าง ที่เหมาะสม ก่อนดำเนินการตรวจวิเคราะห์ ๘.๙ การรายงานผลมีการตรวจสอบความถูกต้องผลการตรวจ วิเคราะห์ ลงนามผู้ตรวจวิเคราะห์และผู้รับรองโดยนักเทคนิค การแพทย์ที่ได้รับมอบหมาย ๘.๑๐ มีการจัดเก็บการบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ตามระยะเวลา ที่กำหนด ๘.๑๑ มีระบบควบคุมการเข้าถึงข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ของ บุคคลากรแต่ละระดับ	ต้องมีเลขที่ใบอนุญาต - บันทึกรับตัวอย่าง/ เกณฑ์ปฏิเสธ ตัวอย่าง WI/SOP,การสังเกต การซึบ บ่ง และสอบกลับได้ของตัวอย่าง - รายงานผลที่แล้วเสร็จ - คู่มือสารหรือบันทึกอื่นๆ - จากการสอบถาม สังเกต และสาธิต				

หมายเหตุ กรณีโรงพยาบาลที่มีห้องปฏิบัติการเอกชนที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน จาก ISO 15189 และมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ /มาตรฐาน  
 งานเทคนิคการแพทย์ (LA) ของสภาวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ที่ยังไม่หมดอายุ และไม่ตัดสิทธิ์พนักงานเจ้าหน้าที่ในการเข้าไปตรวจมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

### ส่วนที่ ๓ สรุปผลการตรวจประเมิน

#### สรุปข้อเสนอแนะเพื่อการแก้ไข

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....  
.....  
.....  
.....

สรุปข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนา

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจ  
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้รับการตรวจ  
(.....)

วันที่.....เดือน.....ปี.....