



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 เกณฑ์การตรวจประเมินมาตรฐานบริการด้านเทคนิคการแพทย์

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องผลการตรวจกรณีที่ได้ให้มี/มีบางส่วน และไม่มี หากกรณีที่น่าจะเป็นอันตรายต่อผู้ให้บริการ และผู้รับบริการให้บันทึกในช่องข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขโดยกำหนดเวลาตามความเหมาะสม

เกณฑ์การตรวจประเมิน	แหล่งข้อมูล	ผลการตรวจ			ข้อเสนอแนะ
		มี	มีบางส่วน	ไม่มี	
<b>๑. สถานที่</b>					
๑.๑ สถานที่ในการเก็บสิ่งส่งตรวจมีความเหมาะสมสะดวกต่อผู้ใช้บริการ	- จากการสังเกตว่าผู้ใช้บริการสะดวกต่อการเข้าถึงบริการและปลอดภัย				
๑.๒ สถานที่ปฏิบัติการเหมาะสม และปลอดภัยมีการแยกพื้นที่ปฏิบัติการเฉพาะ เช่น งานธนาคารเลือด และงานจุลชีววิทยาคลินิก เป็นต้น	- จากการสังเกตว่าปฏิบัติงานสะดวก และปลอดภัยต่อการปฏิบัติงาน				
๑.๓ การจัดแบ่งสัดส่วนพื้นที่การปฏิบัติงาน และบริเวณที่พักเจ้าหน้าที่เหมาะสม	- ดูการแยกพื้นที่ที่พักเจ้าหน้าที่ออกจากพื้นที่ปฏิบัติงาน				
๑.๔ มีอ่างล้างมือชนิดไม่ใช้มือเปิดปิดน้ำในส่วนห้องปฏิบัติการ	- จากการสังเกต				

เกณฑ์การตรวจประเมิน	แหล่งข้อมูล	ผลการตรวจ			ข้อเสนอแนะ
		มี	มีบางส่วน	ไม่มี	
<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 มีคู่มือบอกวิธีปฏิบัติการใช้เมื่อได้รับอันตรายจากสารเคมี หรืออุบัติเหตุจากการปฏิบัติงาน	- จากการสังเกต และสอบถามการใช้ Personal Protective Equipment (PPE)				
๓.๔ มีการเก็บรักษาวัตถุหรือสารเคมีและสารไวไฟโดยจัดไว้เป็น หมวดหมู่ มีป้ายและฉลากแสดงปิดไว้ถูกต้องครบถ้วน	- คู่มือการปฏิบัติ, สังเกตและสอบถาม				
๓.๕ มีระบบสายดินในห้องปฏิบัติการและระบบไฟฟ้าสำรองใน เครื่องมือสำคัญ เช่น ตู้เย็นเก็บเลือด เป็นต้น	- สังเกตและสอบถาม				
๓.๖ มีการติดตั้งเครื่องดับเพลิงชนิดที่เหมาะสมไว้ในที่สะดวก สภาพพร้อมใช้งานและมีป้ายบอกทางหนีไฟ	- สังเกต				
<b>๔. อุปกรณ์และเครื่องมือ</b>					
๔.๑ มีอุปกรณ์ เครื่องมือตามกฎกระทรวงในการให้บริการและ มีแผนรองรับ เมื่อเครื่องมืออุปกรณ์ชำรุด (กฎกระทรวง กำหนดชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยา และเวชภัณฑ์หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล ๒๕๕๘)	- จากการสังเกตและสอบถาม, จาก เอกสาร				
๔.๒ มีการจัดทำบัญชีเครื่องมือ	- จากเอกสาร				

เกณฑ์การตรวจประเมิน	แหล่งข้อมูล	ผลการตรวจ			ข้อเสนอแนะ
		มี	มีบางส่วน	ไม่มี	
๔.๓ มีการจัดบันทึกการบำรุงรักษา ตรวจสอบสภาพการใช้งาน หรือสอบเทียบตามกำหนดสม่ำเสมอ (เฉพาะเครื่องมือ อุปกรณ์ที่มีผลกระทบต่อการวิเคราะห์)	- จากเอกสาร, จากคู่มือการบำรุงรักษา / ตารางการตรวจสอบ				
๔.๔ มีคู่มือการใช้งาน	- จากการสังเกต				
๔.๕ มีการจัดวางเครื่องมือในสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมมีระบบ ไฟฟ้าสำรองสำหรับเครื่องมือวิเคราะห์ที่จำเป็น	- จากการสังเกต				
<b>๕. บุคลากร</b>					
๕.๑ มีนักเทคนิคการแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพที่ยัง ไม่หมดอายุอยู่ปฏิบัติงานตลอดเวลาให้บริการ ตามจำนวนที่ กำหนดในกฎกระทรวง (กฎกระทรวง กำหนดวิชาชีพและ จำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘)	- จากสมุดทะเบียนสถานพยาบาล - จากข้อมูลสถิติการให้บริการ - ตารางการจัดเวร ประกอบกับข้อมูล ทั่วไป (ส่วนที่ ๑) ของผู้ประกอบการวิชาชีพ				
๕.๒ เจ้าหน้าที่อื่น มีความรู้ ความสามารถเหมาะสม และปฏิบัติงาน ภายใต้การควบคุมของนักเทคนิคการแพทย์	- จากทะเบียนประวัติ/ สมุดจัดเวร				
๕.๓ มีการประเมินสมรรถนะของบุคลากรอย่างสม่ำเสมอ	- จากบันทึกการประเมิน				
๕.๔ มีการพัฒนาบุคลากรด้านวิชาการและความปลอดภัยใน การปฏิบัติงาน	- จากบันทึกการฝึกอบรม				
<b>๖. การจัดองค์กรและการบริหาร</b>					
๖.๑ มีการกำหนดหน้าที่และขอบข่ายการให้บริการที่ชัดเจน	- คู่มือการกำหนดบทบาทหน้าที่ของ หน่วยงาน				
๖.๒ มีการแสดงโครงสร้างของหน่วยงาน	- ผังโครงสร้างองค์กร				
๖.๓ มีการกำหนดความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการมอบหมาย หน้าที่เป็นลายลักษณ์อักษรของบุคลากรทุกระดับ	- การกำหนดบทบาทหน้าที่ของบุคลากร (Job description)				
๖.๔ ผู้ปฏิบัติงานเป็นอิสระในการคัดเลือก วิธีการตรวจวิเคราะห์ ให้ได้มาตรฐาน และปฏิบัติตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ	- จากระเบียบปฏิบัติและผลการจัดซื้อ , จากคู่มือการปฏิบัติงาน				

เกณฑ์การตรวจประเมิน	แหล่งข้อมูล	ผลการตรวจ			ข้อเสนอแนะ
		มี	มีบางส่วน	ไม่มี	
<b>๗. การให้บริการภายในหน่วยงานและการใช้บริการจากภายนอก</b>					
๗.๑ มีคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการ	- คู่มือการใช้บริการ				
๗.๒ ห้องปฏิบัติการภายนอกที่รับตรวจต้องเป็นไปตามมาตรฐานและถูกต้องตามกฎหมาย	- ระเบียบปฏิบัติ				
๗.๓ มีการจัดทำบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการภายนอก	- เอกสารมาตรฐานที่ได้รับ / บันทึกการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการภายนอก, ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล, บัญชีรายชื่อ				
<b>๘. การควบคุมกระบวนการให้บริการ</b>					
๘.๑ มีการจัดทำทะเบียนประจำแผนก (อย่างน้อยต้องมีรายการครบตามกฎกระทรวงว่าด้วยการจัดให้มีและรายงาน หลักฐานเกี่ยวกับผู้ประกอบวิชาชีพ ในสถานพยาบาลและผู้ป่วย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๕)	- ตรวจทะเบียนจากแผนกต่างๆ				
๑.๑ มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) และระเบียบปฏิบัติ (work procedure) ที่เกี่ยวข้อง	- คู่มือคุณภาพ				
๑.๒ มีบันทึกการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ทุกสาขางานที่เปิดบริการ	- บันทึก IQC, จากผล EQA				
๑.๓ มีหลักฐานการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Test) หรือการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ทุกสาขางานที่เปิดบริการหรือมีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการในรายการที่ไม่มี EQA	- จากการบันทึก				
๑.๔ มีการนำผล IQC และ EQA มาวิเคราะห์ในกรณีไม่ผ่านเกณฑ์ต้องมีปฏิบัติการแก้ไข	- จากการบันทึก				
๑.๕ มีเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction ) หรือวิธีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ทุกงานที่เปิดบริการ	- จาก WI/SOP				

เกณฑ์การตรวจประเมิน	แหล่งข้อมูล	ผลการตรวจ			ข้อเสนอแนะ
		มี	มีบางส่วน	ไม่มี	
๑.๖ มีการจัดซื้อเครื่องมือ วัสดุน้ำยา มีการใช้ชุดน้ำยาทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน หรือมีเอกสารทางวิชาการอ้างอิงหรือเอกสารกำกับชุดน้ำยาทดสอบ หรือผ่านการสอบทวน (Validation) แล้ว	- เอกสารอ้างอิง, หนังสือรับรองตามกฎหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ชุดตรวจ Anti HIV ต้องมีเลขที่ใบอนุญาต				
๘.๘ การจัดการสิ่งส่งตรวจ มีการตรวจรับและมีเกณฑ์การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ กำหนดระบบการขึ้นบ่ง และการเตรียมตัวอย่างที่เหมาะสม ก่อนดำเนินการตรวจวิเคราะห์	- บันทึกรับตัวอย่าง/ เกณฑ์ปฏิเสธตัวอย่าง WI/SOP, การสังเกต การขึ้นบ่ง และสอบกลับได้ของตัวอย่าง				
๘.๙ การรายงานผลมีการตรวจสอบความถูกต้องผลการตรวจวิเคราะห์ ลงนามผู้ตรวจวิเคราะห์และผู้รับรองโดยนักเทคนิคการแพทย์ที่ได้รับมอบหมาย	- ดูรายงานผลที่แล้วเสร็จ				
๘.๑๐ มีการจัดเก็บการบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ตามระยะเวลาที่กำหนด	- ดูเอกสารหรือบันทึกอื่นๆ				
๘.๑๑ มีระบบควบคุมการเข้าถึงข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ของบุคลากรแต่ละระดับ	- จากการสอบถาม สังเกต และสาธิต				

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

### ส่วนที่ ๓ สรุปผลการตรวจประเมิน

#### สรุปข้อเสนอแนะเพื่อการแก้ไข

.....

.....

.....

.....

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

สรุปข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนา

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

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจ  
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้รับการตรวจ  
(.....)

วันที่.....เดือน.....ปี.....