

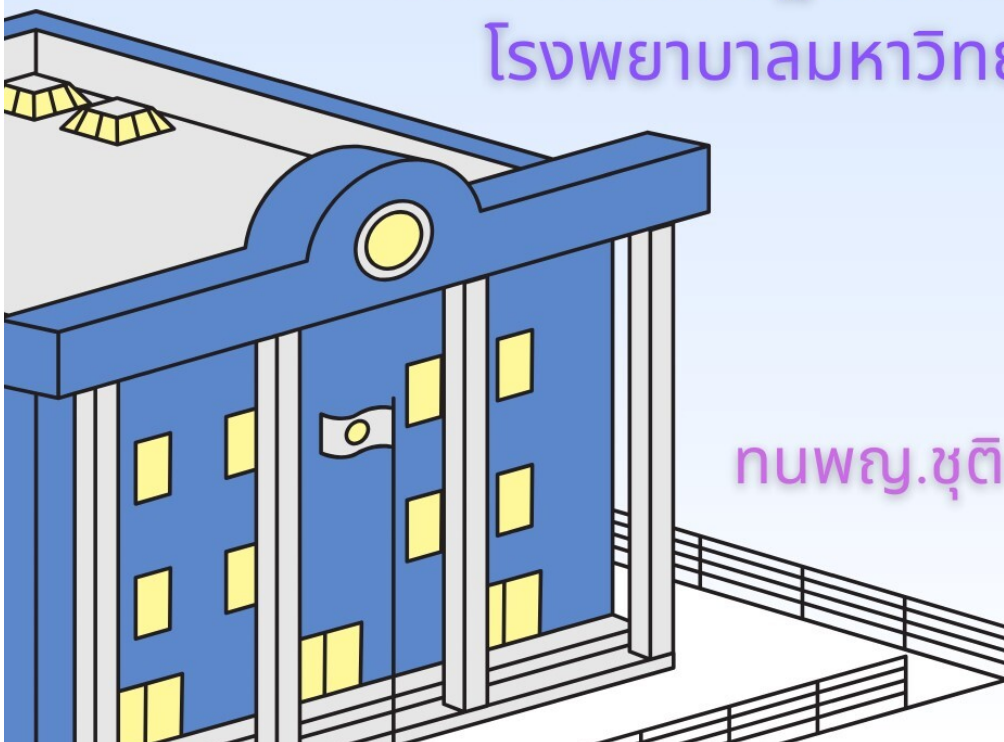
คู่มือปฏิบัติงาน WORK MANUAL



การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ จากสิ่งส่งตรวจ ประเภทเลือด เพื่อส่งตรวจทางงาน เคมีคลินิกและงานภูมิคุ้มกันวิทยา ของผู้มารับบริการที่มีการนัดเจาะ เลือดล่วงหน้าและมารับบริการตรง วันนัดหมาย

ของงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

โดย
ทพญ.ชุตีมา นวรัตน์วรกุล



คู่มือการปฏิบัติงาน (Work Manual)

การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
จากสิ่งส่งตรวจประเภทเลือดเพื่อส่งตรวจทางงานเคมีคลินิกและ
งานภูมิคุ้มกันวิทยา ของผู้มารับบริการที่มีการนัดเจาะเลือด
ล่วงหน้าและมารับบริการตรงวันนัดหมาย
ของงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

โดย

นางชุตินา นวรัตน์วรกุล

คำนำ

การส่งตรวจทางงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ถือเป็นเรื่องสำคัญอย่างหนึ่งในขบวนการรักษาของแพทย์ การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้วยเทคโนโลยีที่เหมาะสม ทันสมัย ได้มาตรฐาน มีความถูกต้องแม่นยำรวดเร็วและเพียงพอต่อความต้องการของผู้รับบริการ จะทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยขบวนการทั้งหมดอยู่ภายใต้ระบบประกันคุณภาพ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ของ สมาคมนิติการแพทย์ (LA) และ ระบบประกันคุณภาพ ของ โรงพยาบาล (HA) ตั้งแต่กระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์ กระบวนการตรวจวิเคราะห์ และ กระบวนการหลังการตรวจวิเคราะห์

การจัดเก็บสิ่งส่งตรวจจากผู้รับบริการเป็นขั้นตอนในกระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์ การจัดเก็บสิ่งส่งตรวจอย่างถูกต้องที่สอดคล้องกับการตรวจวิเคราะห์แต่ละชนิด และการนำส่งสิ่งส่งตรวจที่ถูกวิธีเท่านั้น ที่จะทำให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง ดังนั้นทางงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จึงได้จัดทำ “การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากสิ่งส่งตรวจประเภทเลือด เพื่อส่งตรวจทางงานเคมีคลินิกและงานภูมิคุ้มกันวิทยา ของผู้มารับบริการที่มีการนัดเจาะเลือดล่วงหน้าและมารับบริการตรงวันนัดหมาย ” ขึ้น เพื่อให้สอดคล้องกับวิทยาการและเทคโนโลยีที่ก้าวหน้า รวมถึงการเปลี่ยนแปลงแนวปฏิบัติต่างที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ การนำส่งสิ่งส่งตรวจ และการรายงานผล

ทางงานห้องปฏิบัติการทางแพทย์หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งสำหรับผู้รับบริการ ได้แก่ แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการบริการผู้ป่วยในการปฏิบัติดังกล่าว และช่วยในการพัฒนางานด้านกระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์ ในการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้อย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพ ลดการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจซึ่งมีผลทำให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการช้ากว่ากำหนด

นางชุติมา นวรัตน์วรกุล
ธันวาคม 2567

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
สารบัญภาพ	ค
สารบัญภาพ (ต่อ)	ง
สารบัญภาพ (ต่อ)	จ
สารบัญภาพ (ต่อ)	ฉ
สารบัญตาราง	ช
บทที่ ๑ บทนำ.....	
1.1 ขอบเขตของงานตามคู่มือ.....	1
1.2 วัตถุประสงค์.....	1
1.3 คำจำกัดความหรือนิยามศัพท์เฉพาะ.....	1
1.4 ผู้เกี่ยวข้อง หน้าที่และอำนาจ.....	2
บทที่ 2 บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ.....	
2.1 โครงสร้างหน่วยงานและภาระหน้าที่ของหน่วยงาน.....	3
2.2 ลักษณะงานที่ปฏิบัติงาน (Job Description).....	9
บทที่ 3 กระบวนการปฏิบัติงาน.....	
3.1 ผังกระบวนการปฏิบัติงาน (Work Flow).....	11
3.2 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน.....	16
3.3 หลักการ หลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติงาน.....	66
3.4 แนวทางในการปฏิบัติงาน.....	67
3.5 มาตรฐานคุณภาพงาน	67
3.6 ระบบติดตามและประเมินผล.....	67
บทที่ 4 ปัญหา อุปสรรค และแนวทางแก้ไขและการพัฒนางาน.....	69
บรรณานุกรม.....	75
ภาคผนวก ก กฎหมายที่เกี่ยวข้อง.....	76
ภาคผนวก ข กฎ ระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง.....	97
ประวัติผู้เขียน.....	163

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 หน้าสั่งรายการตรวจของ HosXP	16
ภาพที่ 2 หน้าเลือกแบบฟอร์มในการสั่งรายการตรวจ	16
ภาพที่ 3 หน้าเลือกรายการตรวจที่ต้องการสั่งตรวจ	17
ภาพที่ 4 ใบนัดการรักษา (Appointment Card)	17
ภาพที่ 5 วิธีสแกนบาร์โค้ด	18
ภาพที่ 6 กดหมายเลขโรงพยาบาล (HN)	18
ภาพที่ 7 กดเลือกประเภทผู้รับบริการ	19
ภาพที่ 8 เลขลำดับการเจาะเลือดเพื่อรับเข้าระบบเจาะเลือด	19
ภาพที่ 9 ข้อมูลของผู้รับบริการ	20
ภาพที่ 10 แสดงหน้าเมนูที่ใช้ระบุหมายเลขโรงพยาบาล (HN)	20
ภาพที่ 11 แสดงหน้าการระบุหมายเลขโรงพยาบาล (HN)	21
ภาพที่ 12 แสดงรายการตรวจและเลขที่สั่งตรวจ (LN)	21
ภาพที่ 13 แสดงการระบุเลขที่สั่งตรวจ (LN) ในหน้าระบบรายงานผล lab	22
ภาพที่ 14 แสดงลำดับในการรับรายการตรวจ	22
ภาพที่ 15 กดส่งข้อมูลเข้าระบบเจาะเลือด (Hen M)	23
ภาพที่ 16 แสดงหน้าจอหน้าประตูงานห้องปฏิบัติการฯ	23
ภาพที่ 17 แสดงลำดับหมายเลขเรียกเข้าเจาะเลือด	24
ภาพที่ 18 แสดงภาพภายในห้องเจาะเลือด	24
ภาพที่ 19 แสดงหน้าจอข้อมูลผู้รับบริการที่โต๊ะเจาะเลือด	26
ภาพที่ 20 หลอดเลือดส่วนข้อมูลของผู้รับบริการและชนิดของหลอดเลือด	27
ภาพที่ 21 หลอดบรรจุเลือดแบบต่างๆ	29
ภาพที่ 22 หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็ง (Red – cap tube)	30
ภาพที่ 23 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งเฮพาริน (Heparin) (Green – cap tube)	30

สารบัญภาพ (ต่อ)

	หน้า
ภาพที่ 24 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิดอีดีทีเอ(EDTA)(Lavender-cap tube)	31
ภาพที่ 25 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิดโซเดียมซิเตรท (Sodium citrate) (Blue-cap tube)	32
ภาพที่ 26 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันการสลายของน้ำตาลชนิดออกซาเลท (Oxalate) หรือ โซเดียมฟลูออไรด์ (Sodium fluoride) (Gray-cap tube)	33
ภาพที่ 27 หลอดบรรจุเลือดชนิดที่บรรจุเลือดปริมาณน้อย	33
ภาพที่ 28 กระบอกจับ (Holdex) ชนิดต่างๆ	37
ภาพที่ 29 แสดงอุปกรณ์เจาะเลือดระบบกระบอกฉีดยา	37
ภาพที่ 30 กระบอกฉีดยาขนาดต่าง ๆ	38
ภาพที่ 31 เข็มเจาะเลือดชนิดผีเสื้อ (Butterfly needle)	39
ภาพที่ 32 เข็มเจาะเลือดชนิดสุญญากาศ	39
ภาพที่ 33 เข็มเจาะเลือดชนิดกระบอกฉีดยา	39
ภาพที่ 34 สายรัดแขน (Tourniquet) ชนิดต่างๆ	40
ภาพที่ 35 ถุงมือ (Gloves)	41
ภาพที่ 36 แอลกอฮอล์ชนิดแผ่นสำหรับทำความสะอาด	41
ภาพที่ 37 น้ำยาทำความสะอาดผิวหนังชนิดต่างๆ	42
ภาพที่ 38 สำลีก้อน (Cotton)	42
ภาพที่ 39 พลาสเตอร์ปิดแผล	43
ภาพที่ 40 ภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม	43
ภาพที่ 41 ถังขยะและถุงใส่ขยะแบบต่างๆ	44
ภาพที่ 42 ปากกา	44
ภาพที่ 43 อุปกรณ์ที่ใช้เจาะเลือดจากผิวหนัง	45
ภาพที่ 44 การรัดสายรัดแขน	46
ภาพที่ 45 การทำความสะอาดบริเวณที่เจาะเลือด	48

สารบัญภาพ (ต่อ)

	หน้า
ภาพที่ 46 การเจาะเลือดด้วยระบบสุญญากาศ	50
ภาพที่ 47 การถ่ายเลือดจากกระบอกฉีดยาสู่หลอดบรรจุเลือด	51
ภาพที่ 48 การผสมเลือด	51
ภาพที่ 49 เส้นเลือดดำที่ข้อพับสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ	52
ภาพที่ 50 เส้นเลือดที่ข้อพับแขนเมื่อสแกนด้วยแอปพลิเคชันสแกนเส้นเลือด	53
ภาพที่ 51 ตำแหน่งที่นิยมใช้เจาะเลือดที่หลังมือ	53
ภาพที่ 52 เส้นเลือดที่หลังมือเมื่อสแกนด้วยแอปพลิเคชันสแกนเส้นเลือด	54
ภาพที่ 53 เส้นเลือดที่หลังเท้าเมื่อสแกนด้วยแอปพลิเคชันสแกนเส้นเลือด	54
ภาพที่ 54 ตำแหน่งเจาะเลือดบริเวณปลายนิ้ว	55
ภาพที่ 55 ตำแหน่งเมื่อเทียบนิ้วมือจริง	56
ภาพที่ 56 แสดงตำแหน่งเจาะเลือดหลังส้นเท้าในเด็ก	56
ภาพที่ 57 แสดงการเจาะเลือด	57
ภาพที่ 58 ตำแหน่งเมื่อเทียบกับเท้าเด็ก	57
ภาพที่ 59 การห้ามเลือดผู้รับบริการโดยทางปฏิบัติจะใช้สำลีหรือผ้าก๊อช	58
ภาพที่ 60 การปลดเข็มและทิ้งในภาชนะทิ้งของมีคม	59
ภาพที่ 61 แสดงการกดที่ตำแหน่งเจาะเลือดแทนการพับแขน	59
ภาพที่ 62 สิ่งส่งตรวจที่ไม่ได้มาตรฐาน	62
ภาพที่ 63 P471 เครื่องปั่นเลือดแบบอัตโนมัติเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์	62
ภาพที่ 64 P512 เครื่องคัดแยกเลือดเพื่อนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์	63
ภาพที่ 65 เครื่องปั่นเลือดแบบปกติ	63
ภาพที่ 66 อุปกรณ์ใส่หลอดเลือดสีแดงสำหรับรายที่เร่งด่วน	64
ภาพที่ 67 รายการตรวจที่ตรวจเรียบร้อยในระบบ LIS	64
ภาพที่ 68 ส่งรายการตรวจจากระบบ LIS ไป HIS	65

สารบัญภาพ (ต่อ)

	หน้า
ภาพที่ 69 รายงานผลในระบบ HIS ของโรงพยาบาล	65

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 การใช้หลอดบรรจุเลือดอย่างไม่ถูกต้องส่งผลต่อคุณภาพของสิ่งส่งตรวจและคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์	29
ตารางที่ 2 แสดงลำดับการบรรจุเลือดในหลอดบรรจุเลือดตามคำแนะนำของ CLSI สำหรับการเจาะเลือดด้วยระบบสุญญากาศ	34
ตารางที่ 3 หลอดบรรจุเลือดที่ใช้โดยทั่วไป	35
ตารางที่ 4 การเตรียมตัวเพื่อเจาะเลือด	60
ตารางที่ 5 ตารางแสดงชนิดสิ่งส่งตรวจ เกณฑ์การรับและปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ	61

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ขอบเขตของงานตามคู่มือ

คู่มือการปฏิบัติการนี้จัดทำเพื่อเป็นแนวทางในการส่งสิ่งส่งตรวจจากเลือด เนื่องจากปัจจุบันสิ่งส่งตรวจประเภทเลือดจะเป็นสิ่งส่งตรวจหลักของงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เนื้อหาในคู่มือประกอบด้วย ความรู้เบื้องต้นของระบบไหลเวียนเลือด การเจาะเลือดในส่วนต่างๆ ของร่างกาย การนำส่งตัวอย่างเลือดเพื่อการตรวจวิเคราะห์ การประกันคุณภาพสิ่งส่งตรวจ โดยอ้างอิงตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 คู่มือฉบับนี้จัดทำขึ้นสำหรับเจ้าหน้าที่งานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ พยาบาล หรือบุคลากรใหม่ที่ต้องเก็บสิ่งส่งตรวจจากเลือดของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ให้นำไปปฏิบัติตามมาตรฐานเดียวกัน

1.2 วัตถุประสงค์

- 1.2.1 เพื่อเป็นแนวทางการทำงานให้กับนักเทคนิคการแพทย์ที่มาปฏิบัติงานใหม่ ได้เรียนรู้ ขบวนการทำงาน และขั้นตอนในการปฏิบัติงาน ภายในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา
- 1.2.2 เพื่อให้งานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา มีคู่มือการปฏิบัติงานการเจาะเลือดที่ชัดเจน แสดงรายละเอียดขั้นตอนและขบวนการต่าง ๆ มีประสิทธิภาพ ได้มาตรฐานตรงตามเป้าหมาย
- 1.2.3 เพื่อใช้ในการควบคุมมาตรฐานการทำงานของนักเทคนิคการแพทย์ ให้มั่นใจได้ว่าสามารถปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ ข้อบังคับ และวิธีที่กำหนดไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ไม่เกิดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน
- 1.2.4 เพื่อใช้ประกอบการวิเคราะห์งานและปรับปรุงกระบวนการทำงาน

1.3 คำจำกัดความหรือนิยามศัพท์เฉพาะ

Venipuncture Procedure	=	การเจาะเลือดจากเส้นเลือด
Tourniquet/Vacurette Tourniquet	=	การรัดสายรัด / สายรัดแขนเจาะเลือด
Vacurette Needle	=	เข็มแบบ 2 ปลาย
Skin Puncture	=	การเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยบริเวณผิวหนัง
Capillaries	=	หลอดเลือดฝอย
Hemolysis	=	ภาวะเม็ดเลือดแดงแตก
Clot	=	ภาวะเลือดจับตัวเป็นก้อน
ประกันคุณภาพสิ่งส่งตรวจ	=	ขั้นตอนการรับหรือปฏิเสธสิ่งส่งตรวจเพื่อให้ขั้นตอนและผลการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามข้อกำหนด

1.4 ผู้เกี่ยวข้อง หน้าที่และอำนาจ

- 1.4.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาล มีหน้าที่ให้คำปรึกษา วินิจฉัยสั่งการ เพื่อให้กระบวนการปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อย
- 1.4.2 รองผู้อำนวยการฝ่ายสนับสนุนทางการแพทย์ มีหน้าที่ให้คำปรึกษา กำกับดูแลการปฏิบัติงานของแผนกงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ให้ปฏิบัติงานตามระเบียบปฏิบัติของสภานิติการแพทย์ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อย
- 1.4.3 นักเทคนิคการแพทย์และผู้ปฏิบัติงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีหน้าที่ปฏิบัติงานตามคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการเจาะเลือดอย่างเคร่งครัด ภายใต้มาตรฐานของสภานิติการแพทย์
- 1.4.4 พยาบาลหรือผู้ที่มีหน้าที่เก็บส่งตรวจจากสิ่งส่งตรวจประเภทเลือด มีหน้าที่ปฏิบัติตามคู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อการเก็บส่งส่งตรวจประเภทเลือดจัดเก็บได้อย่างถูกต้อง และไม่มีการปฏิเสธส่งตรวจ

บทที่ 2

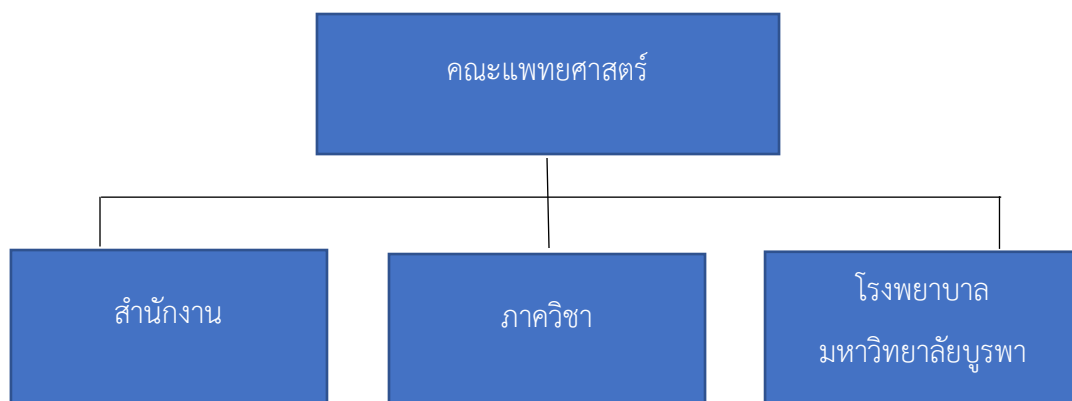
บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ

2.1 โครงสร้างหน่วยงานและภาระหน้าที่ของหน่วยงาน

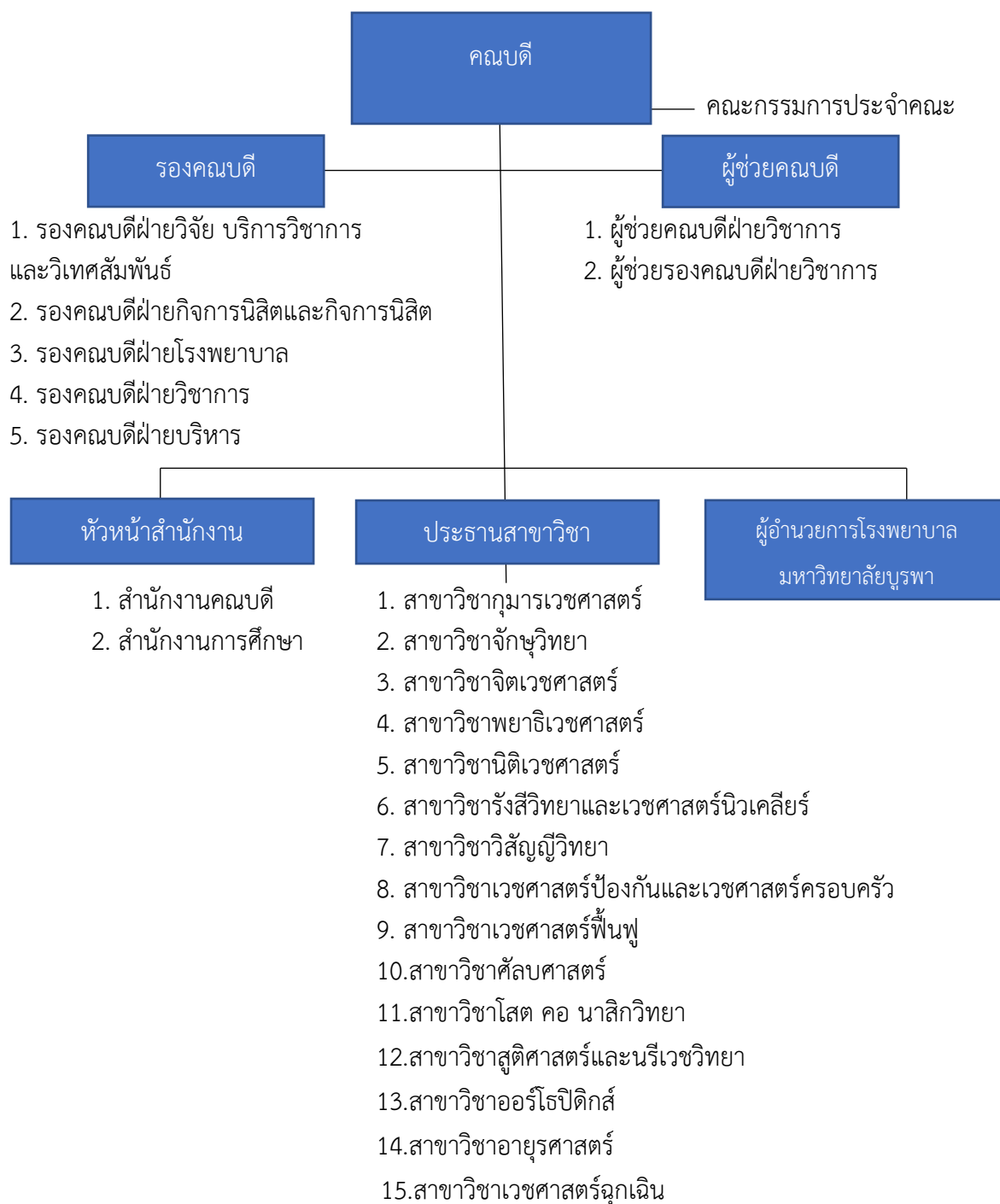
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา เป็นหน่วยงานภายในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ก่อตั้งเมื่อปี พ.ศ. 2527 ตั้งอยู่เลขที่ 169/382 ถ.ลงหาดบางแสน ต.แสนสุข อ.เมืองชลบุรี จ.ชลบุรี มุ่งหวังให้บริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยในพื้นที่ ต.แสนสุขและชุมชนใกล้เคียง และเป็นแหล่งฝึกประสบการณ์แก่นิสิตมหาวิทยาลัยบูรพาและมหาวิทยาลัยในภาคตะวันออก ได้แก่ คณะพยาบาลศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ คณะสหเวชศาสตร์ เป็นต้น

โครงสร้างการบริหารงาน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

โครงสร้างองค์กร

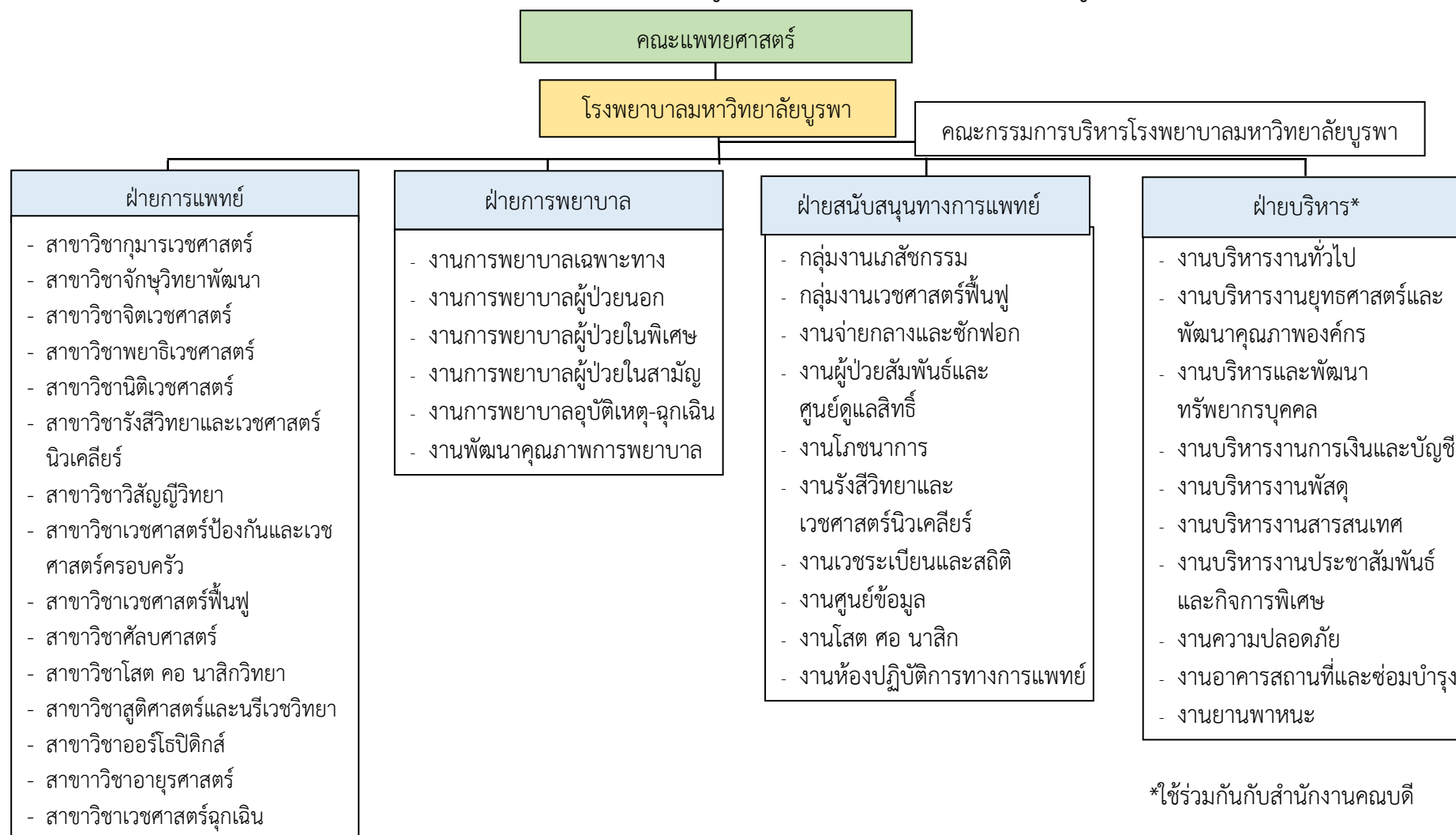


โครงสร้างการบริหาร



ภาพที่ 1 โครงสร้างการบริหารงาน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

โครงสร้างองค์กร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา



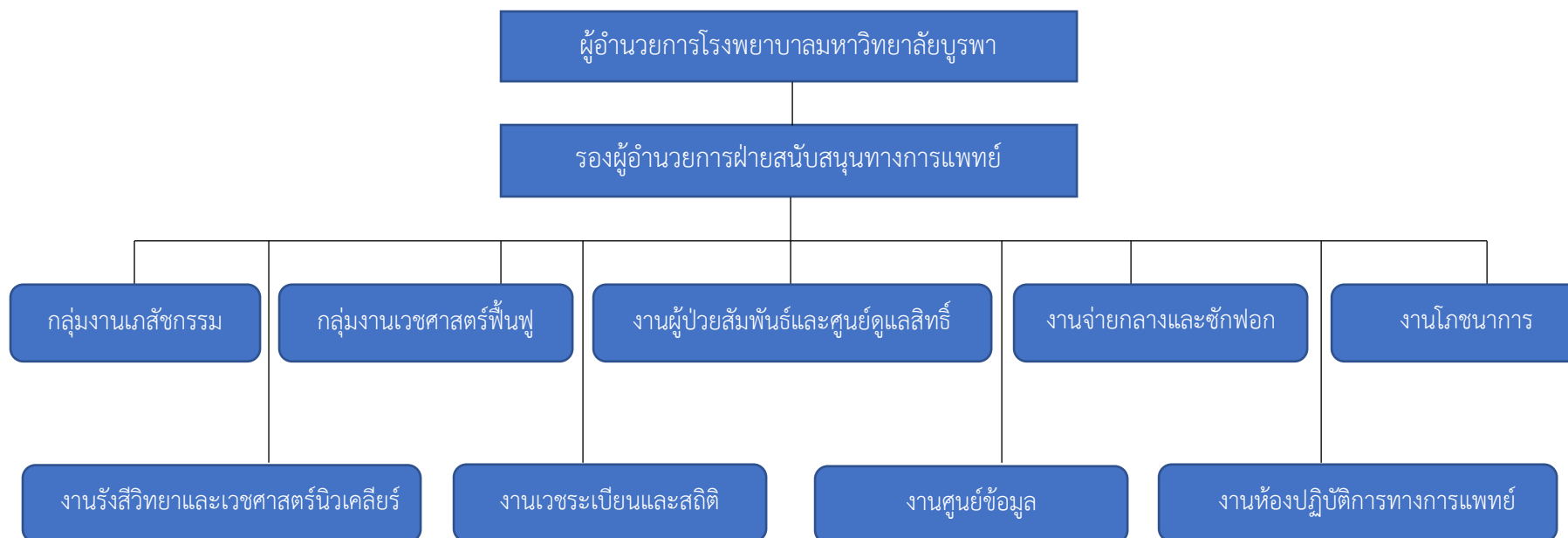
ภาพที่ 2 โครงสร้างองค์กร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

โครงสร้างการบริหาร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา



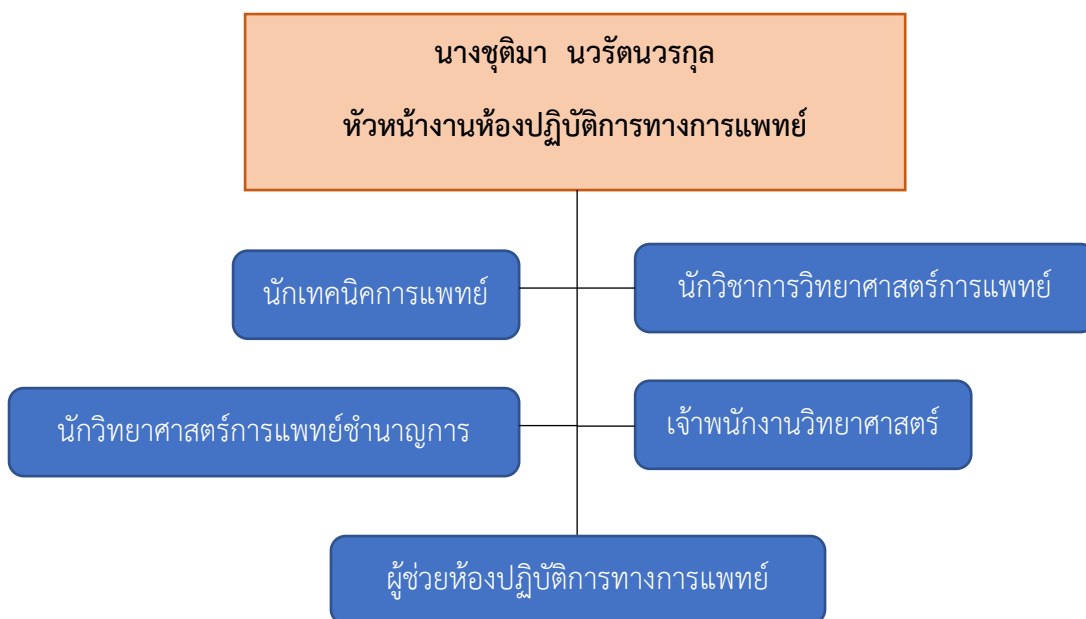
ภาพที่ 3 โครงสร้างการบริหารโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

โครงสร้างฝ่ายสนับสนุนทางการแพทย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา



ภาพที่ 4 โครงสร้างฝ่ายสนับสนุนทางการแพทย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

โครงสร้างฝ่ายสนับสนุนทางการแพทย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา



ภาพที่ 5 โครงสร้างการปฏิบัติงานงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

งานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ อยู่ฝ่ายสนับสนุนทางการแพทย์ มีหน้าที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางเทคนิคการแพทย์ภายใต้ระบบการควบคุมคุณภาพ ตามภารกิจหลักของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา โดยเปิดบริการต่อเนื่องตลอด 24 ชั่วโมง แยกงานบริการแบ่งออกเป็น 6 สาขาหลักและการบริการส่ง Out Lab ได้แก่

1. งานตรวจทางโลหิตวิทยาคลินิก (Clinical Hematology)
2. งานตรวจทางจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก (Clinical Microscopy)
3. งานตรวจทางเคมีคลินิก (Clinical Chemistry)
4. งานตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Clinical Immunology)
5. งานตรวจทางจุลชีววิทยาคลินิก (Clinical Microbiology)
6. งานตรวจทางธนาคารเลือด (Blood Bank)
7. ให้บริการส่งต่อสิ่งส่งตรวจไปยังหน่วยงานภายนอกสำหรับงานที่ไม่ได้เปิดให้บริการ
8. สนับสนุนการเรียนการสอน การตรวจวิเคราะห์งานทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยของอาจารย์และเจ้าหน้าที่ต่าง ๆ ของมหาวิทยาลัย

2.2 ลักษณะงานที่ปฏิบัติงาน (Job Description)

ปฏิบัติงานทางด้านเทคนิคการแพทย์ ซึ่งเกี่ยวกับการตรวจ ทดสอบ วิเคราะห์ วิจัยสิ่งส่งตรวจที่ได้มาจากร่างกายมนุษย์ โดยใช้วิธีการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการที่ครอบคลุมด้าน เคมีคลินิก จุลทรรศนศาสตร์คลินิก จุลชีววิทยาคลินิก โลหิตวิทยา งานธนาคารเลือด ภูมิคุ้มกันวิทยา เพื่อนำผลมาใช้ในการวินิจฉัย ค้นหาสาเหตุ วิเคราะห์ความรุนแรงและติดตามการรักษาโรค การประเมินภาวะสุขภาพ การป้องกัน การส่งเสริมสุขภาพรวมถึงการควบคุม การใช้เครื่องมือและน้ำยาต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ การให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับวิทยาการทางเทคนิคการแพทย์ และปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องภายใต้การกำกับ แนะนำ ตรวจสอบ และปฏิบัติงานอื่นตามที่ได้รับมอบหมายโดยมีลักษณะงานที่ปฏิบัติในด้านต่าง ๆ ดังนี้

2.2.1 ด้านการปฏิบัติการ

2.2.1.1 ปฏิบัติหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการเพื่อเก็บสิ่งส่งตรวจที่ได้มาจากร่างกายมนุษย์ เก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ จัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ตรวจทดสอบ วิเคราะห์ เพื่อทราบชนิดและปริมาณของสิ่งส่งตรวจ โดยใช้วิธีการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งครอบคลุมงานด้านเคมีคลินิก จุลทรรศนศาสตร์คลินิก จุลชีววิทยาคลินิก โลหิตวิทยา คลังเลือด ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก พิษวิทยาคลินิก ฯลฯ เพื่อนำผลมาใช้ในการวินิจฉัย ป้องกัน ติดตามการรักษา ทำนายความรุนแรงของโรค และประเมินภาวะสุขภาพ

2.2.1.2 ปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการขั้นพื้นฐาน ควบคุมระบบคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำและทันเวลา

2.2.1.3 รวบรวมข้อมูลทางวิชาการเบื้องต้นด้านเทคนิคการแพทย์ที่ไม่ยุ่งยากซับซ้อนเพื่อประกอบการวางแผนหรือการจัดทำรายงานทางวิชาการ เพื่อพัฒนางานด้านเทคนิคการแพทย์ และสาธารณสุข

2.2.1.4 ติดตามประเมินผลและสรุปการศึกษา วิเคราะห์ และวิจัย ด้านเทคนิคการแพทย์ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของแผนงานโครงการที่รับผิดชอบ

2.2.1.5 ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย สืบค้นข้อมูลทางวิชาการเบื้องต้นที่ไม่ซับซ้อน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการวางแผนพัฒนางานด้านเทคนิคการแพทย์และสาธารณสุข

2.2.2 ด้านการวางแผน

วางแผนการทำงานที่รับผิดชอบร่วมดำเนินการวางแผนการทำงานของหน่วยงานหรือโครงการเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมายผลสัมฤทธิ์ที่กำหนด

2.2.3 ด้านการประสานงาน

2.2.3.1 ประสานการทำงานร่วมกันทั้งภายในและภายนอกทีมงานหรือหน่วยงาน เพื่อให้เกิดความร่วมมือและผลสัมฤทธิ์ตามที่กำหนดไว้

2.2.3.2 ชี้แจงและให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูล ข้อเท็จจริง แก่บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความเข้าใจหรือความร่วมมือในการดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมาย

2.2.4 ด้านการบริการ

2.2.4.1 เผยแพร่ ความรู้ เกี่ยวกับ งานการตรวจทางห้องปฏิบัติการให้ผู้ใช้บริการ ผู้ป่วย ญาติ และประชาชนทั่วไปเพื่อให้มีความเข้าใจในการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

2.2.4.2 สอน แนะนำ การปฏิบัติงาน แก่บุคลากรด้านสาธารณสุขและนักศึกษา เพื่อให้มีความรู้ความสามารถและทักษะที่จำเป็นในการปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการและแก้ไขปัญหาอย่างมีประสิทธิภาพ

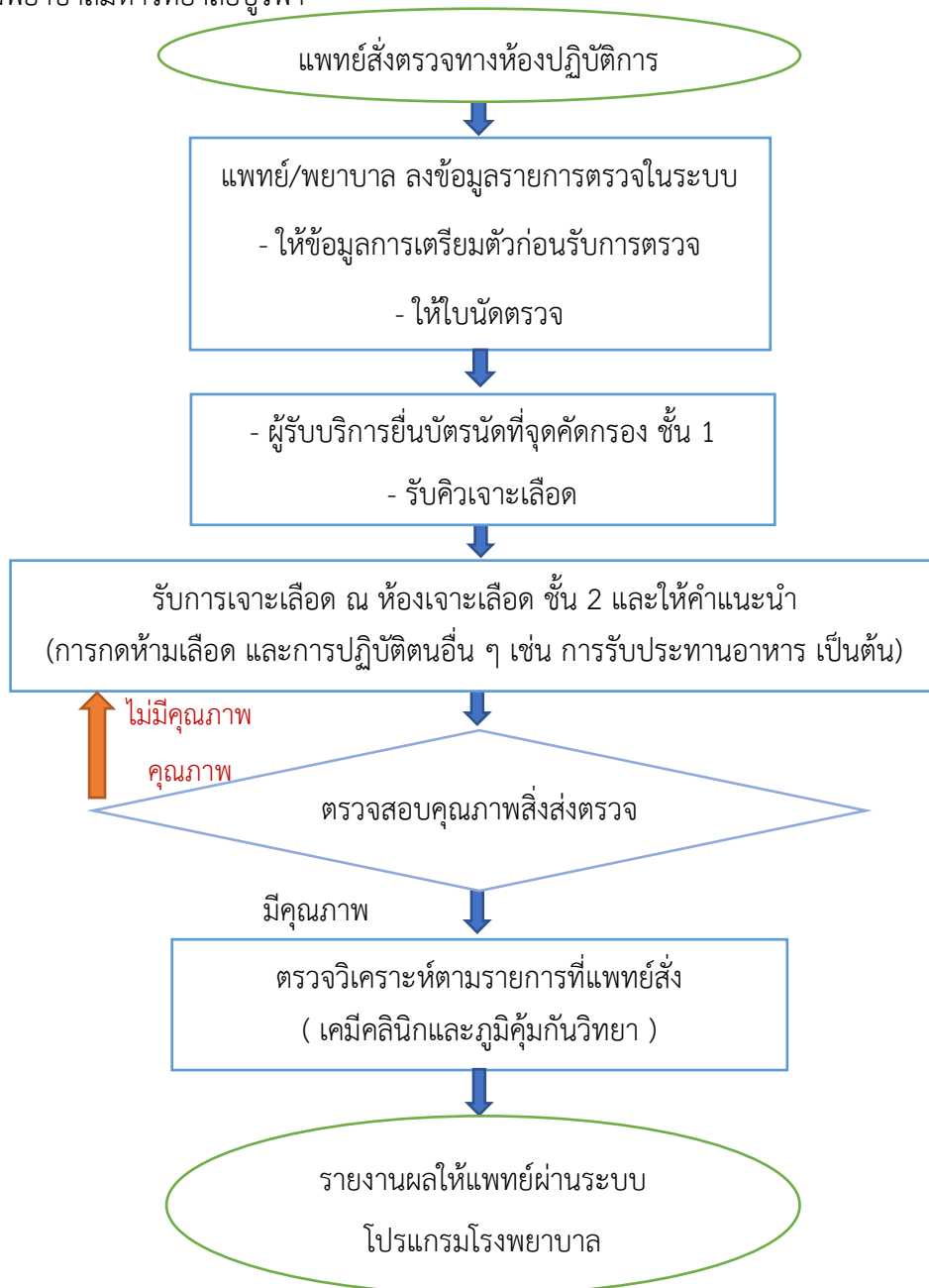
2.2.4.3 ให้บริการข้อมูลแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องในเรื่องที่เกี่ยวกับงานในความรับผิดชอบเพื่อให้ได้ทราบข้อมูลและความรู้ต่างๆ ที่เป็นประโยชน์สอดคล้องและสนับสนุนภารกิจของหน่วยงาน

บทที่ ๓

กระบวนการปฏิบัติงาน

3.1 ผังกระบวนการปฏิบัติงาน (Work Flow)

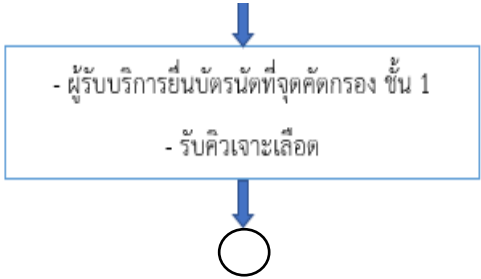
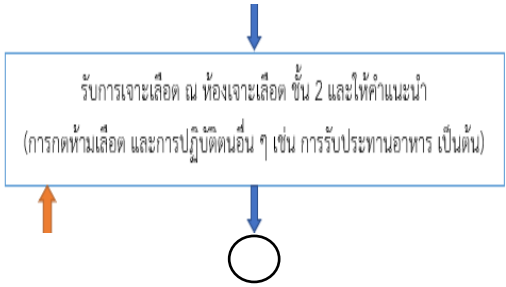
ผังกระบวนการปฏิบัติงาน (Work Flow) การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสิ่งส่งตรวจประเภทเลือดเพื่อส่งตรวจทางงานเคมีคลินิกและงานภูมิคุ้มกันวิทยา ของผู้รับบริการที่มีการนัดเจาะเลือดล่วงหน้าและมารับบริการตรงวันนัดหมาย ณ งานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา



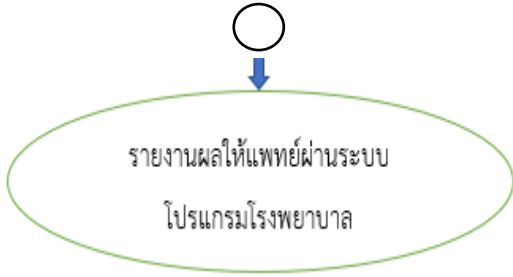
รายละเอียดผังกระบวนการปฏิบัติงาน (Work Flow)

ชื่อผังกระบวนการ	กระบวนการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสิ่งส่งตรวจประเภทเลือดเพื่อส่งตรวจทางงานเคมีคลินิกและงานภูมิคุ้มกันวิทยา ของผู้มารับบริการที่มีการนัดเจาะเลือดล่วงหน้าและมารับบริการตรงวันนัดหมาย
ข้อกำหนดสำคัญของกระบวนการ	เพื่อใช้ในการตรวจสอบการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสิ่งส่งตรวจประเภทเลือด ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.2565
ตัวชี้วัดสำคัญของกระบวนการ	ร้อยละของการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ

ที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียดงาน	มาตรฐานคุณภาพงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ผู้รับผิดชอบ
1	<pre> graph TD A([แพทย์ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ]) --> B[แพทย์/พยาบาล ลงข้อมูลรายการตรวจในระบบ
- ให้ข้อมูลการเตรียมตัวก่อนรับการตรวจ
- ให้ใบนัดตรวจ] B --> C(()) </pre>	10 นาที	แพทย์/พยาบาล ลงข้อมูลรายการตรวจในระบบและให้ข้อมูลการเตรียมตัวก่อนรับการตรวจ พร้อมให้ใบนัดตรวจ	- ลงข้อมูลที่ต้องการตรวจครบถ้วน - แนะนำการปฏิบัติตัวก่อนรับการเจาะเลือดถูกต้อง	- ใบนัดตรวจ	- แพทย์/พยาบาล
ที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียดงาน	มาตรฐานคุณภาพงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ผู้รับผิดชอบ

2	 - ผู้รับบริการยื่นบัตรนัดที่จุดคัดกรอง ชั้น 1 - รับคิวเจาะเลือด	5 – 20 นาที	ผู้รับบริการยื่นใบนัดตรวจที่จุดคัดกรองงานห้องปฏิบัติการฯ ชั้น 1 (เวลา 7.00 – 10.00 น. ในวันทำงานปกติ) เพื่อสแกนบาร์โค้ดหรือกดเลขประจำตัวผู้รับบริการ (HN) เพื่อรับลำดับการเจาะเลือด	- ตรวจสอบรายการตามใบนัดตรวจครบถ้วน - ส่งรายการตรวจเข้าห้องเจาะเลือดครบถ้วน	- ใบนัดตรวจ - ลำดับการเจาะเลือด	- ผู้ช่วยงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
3	 รับการเจาะเลือด ณ ห้องเจาะเลือด ชั้น 2 และให้คำแนะนำ (การกดห้ามเลือด และการปฏิบัติตนอื่น ๆ เช่น การรับประทานอาหาร เป็นต้น)	30 – 60 นาที	รับการเจาะเลือด ณ ห้องเจาะเลือดชั้น 2	- เจาะเลือดถูกคน - เจาะเลือดถูกชนิดที่ตามรายการที่สั่ง - เจาะเลือดครบถ้วน	- ใบนัดตรวจ - ลำดับการเจาะเลือด	- เจ้าหน้าที่ห้องเจาะเลือด

ที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียดงาน	มาตรฐานคุณภาพงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ผู้รับผิดชอบ
4	<pre> graph TD Start(()) --> Check{ตรวจสอบคุณภาพสิ่งส่งตรวจ} Check -- "ไม่มีคุณภาพ คุณภาพ" --> End1(()) Check -- "มีคุณภาพ" --> End2(()) </pre>	20 นาที	ตรวจสอบคุณภาพสิ่งส่งตรวจ ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจในกรณีดังนี้ - เลือดที่เจาะมีการแตกของเม็ดเลือดแดง (Hemolysis) - เลือดที่เจาะมี Fibrin clot ในหลอดที่มีสารกันเลือดแข็ง - เลือดที่เจาะมามีปริมาณสิ่งส่งตรวจไม่เหมาะสม (ปริมาณมากเกินไป หรือน้อยเกินไป)	- สิ่งส่งตรวจถูกต้องตามมาตรฐานของแต่ละรายการตรวจ - ปริมาณเพียงพอต่อรายการตรวจ	BUH-F-LAB-004 เกณฑ์การรับและปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ	นักเทคนิคการแพทย์ประจำกลุ่มงาน
5	<pre> graph TD Start(()) -- "มีคุณภาพ" --> Review[ตรวจวิเคราะห์ตามรายการที่แพทย์สั่ง (เคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา)] Review --> End(()) </pre>	30 – 90 นาที	ตรวจวิเคราะห์ตามรายการที่มีการส่งตรวจ	ตรวจวิเคราะห์ถูกต้องตามรายการที่มีการส่งตรวจ	BUH-LAB-SP-07ระเบียบปฏิบัติการควบคุมคุณภาพภายใน	นักเทคนิคการแพทย์ประจำกลุ่มงาน

ที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียดงาน	มาตรฐานคุณภาพงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ผู้รับผิดชอบ
6	 รายงานผลให้แพทย์ผ่านระบบ โปรแกรมโรงพยาบาล	5 นาที	ส่งผลตรวจเข้าระบบ HIS (HosXP) ของโรงพยาบาล	- ตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์	- BUH-LAB-SP-02 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ - BUH-LAB-SP-08 การควบคุมกระบวนการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย	- นักเทคนิคการแพทย์ประจำกลุ่มงาน

3.2 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการปฏิบัติงานของคู่มือ การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสิ่งส่งตรวจประเภทเลือดเพื่อส่งตรวจทางงานเคมีคลินิกและงานภูมิคุ้มกันวิทยา ของผู้รับบริการที่มีการนัดเจาะเลือดล่วงหน้า ของงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา มีรายละเอียด ดังนี้

เมื่อแพทย์มีคำสั่งให้ตรวจเลือด

ขั้นตอนที่ 1 แพทย์ / พยาบาล ลงข้อมูลรายการตรวจในระบบ มีขั้นตอนดังนี้

1. ส่งรายการในหน้า HosXP โดยกดที่สั่งใหม่

ลำดับ	ประเภท	Visit/Admit No.	ช่วงเวลา	วันที่
1	OPD	661222094347	3 เดือน	22-12-20
2	OPD	661214162226	4 เดือน	14-12-20
3	OPD	661214162200	4 เดือน	14-12-20
4	OPD	661120112242	1 เดือน	20-11-20
5	OPD	661115150001	1 เดือน	15-11-20
6	OPD	661113085511	1 เดือน	13-11-20
7	OPD	661016094908	2 เดือน	16-10-20
8	OPD	661004000135	3 เดือน	04-10-20
9	OPD	660928074744	3 เดือน	28-09-20
10	OPD	660922143131	3 เดือน	22-09-20
11	OPD	660916085059	3 เดือน	16-09-20
12	OPD	660913000108	3 เดือน	13-09-20
13	OPD	660911092903	4 เดือน	11-09-20
14	OPD	660908102446	4 เดือน	08-09-20
15	OPD	660825163329	4 เดือน	25-08-20
16	OPD	660818115504	4 เดือน	18-08-20
17	OPD	660811103523	5 เดือน	11-08-20

ภาพที่ 1 หน้าส่งรายการตรวจของ HosXP

2. เลือกแบบฟอร์มที่ต้องการส่งรายการ

ภาพที่ 2 หน้าเลือกแบบฟอร์มในการส่งรายการตรวจ

3. เลือกรายการตรวจที่ต้องการส่งตรวจ เมื่อเลือกรายการเรียบร้อยแล้วบันทึก

The screenshot shows the HUSP Patient Gateway interface for Immunology. The interface is in Thai and displays a list of tests under the heading 'ภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunology)'. The tests are organized into two columns. The first column lists tests such as Anti HIV (Rapid test), H1s Ag (Rapid Test), Rapid plasma reagin (RPR)/VDRL (s), Rheumatoid factor, Alpha-Fetoprotein (AFP) (cobas), Total PSA (cobas), G Free PSA (cobas), Testosterone (cobas), Ferritin (Cobas), Free T3 (cobas), Free T4 (cobas), TSH (cobas), Parathyroid Hormone -PTH (cobas), and Vitamin D (cobas). The second column lists tests such as Treponem T (cobas), NT-ProBNP (E411), Anti H1s (cobas), H2s Ag (cobas), HIV DUO (Cobas), Syphilis (Anti-TP) (cobas), Cortisol -morning (cobas), Cortisol -afternoon (cobas), CEA (cobas), Beta HCG (s411), Blood Group (ABO) G, and Blood Group Rh (D) Typing. There are also two callouts in Thai: 'เลือกรายการที่ต้องการสั่งตรวจ' (Select tests to order) pointing to the test list, and 'กดบันทึกรายการ' (Save items) pointing to the 'บันทึก' (Save) button at the bottom right.

ภาพที่ 3 หน้าเลือกรายการตรวจที่ต้องการสั่งตรวจ

4. พิมพ์ใบนัดการรักษา (Appointment Card) พร้อมแนะนำการปฏิบัติตัวก่อนเจาะเลือดให้
ผู้รับบริการทราบ

มหาวิทยาลัยบูรพา
BURIHAM UNIVERSITY

ชื่อเล่น

*** กรุณานำติดตัวมาในวันนัดด้วยค่ะ ***

บาร์โค้ดแนกคิวเจาะเลือด

17/885854

999999999
HN 999999999

ใบนัดการรักษ (Appointment Card)

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา Tel. 038-394850-3 , 390580 , 390324

วันที่ออกใบนัด 18 มกราคม 2567

ชื่อ Miss ทดสอบเก้า ระบบ Paperless

อายุ 81 ปี 4 เดือน 19 วัน

ICD10 : Z017 /

เหตุที่นัด :

คำแนะนำเบื้องต้น/การปฏิบัติตัว :
งดอาหารและน้ำหวานหลัง 20.00 น. ดื่มน้ำเปล่าได้ (ถ้ามีความดัน
กินยาความดันกับน้ำเปล่าก่อนเจาะเลือดได้) , เจาะเลือด
ตรวจบิลสภาวะก่อนพบแพทย์

รายละเอียดนัด :
นัดเจาะเลือด /FS, HbA1C , Lipid Prof ,Cr

รายการ Lab ส่วนหน้า
รายการเจาะเลือด

G.Creatinine Enz.,BUN ,Urine analysis

แผนก เวชปฏิบัติทั่วไป

นัดจากแผนก : "อายุรกรรม"

นัดไปที่ห้อง 1201. จุดคัดกรองผู้ป่วยนอก ชั้น 1 อ.วิจิตร

สิทธิการรักษา "(30P)ชำระตนเอง"

(หมายเหตุ : สิทธินี้แสดงถึงเฉพาะการตรวจรักษา วันที่ Visit เท่านั้น)

ข้อมูลคัดกรอง

จุดซักประวัติ.....

BW.....Kg Height.....CM. T.....°c

BP.....mmHg P...../min R...../mim

สูบบุหรี่.....ดื่มสุรา.....

ประวัติแพ้ยา MOLNUPIRAVIR , ORPHENADRINE CITRATE , G6PD

ซักประวัติเพิ่ม ☐ มี ☐ ไม่มี ประวัติการแพ้ยา

ข้อมูลการเงิน / Note

ค่าบริการ.....บาท

วันที่ (Date of App.)	เวลา (Time)	แพทย์ (Physician)	หมายเหตุ :
พุธ 27 ธ.ค. 2566	14:31 - 14:40	นายแพทย์หญิง ทดสอบ	

คำแนะนำ

1. มาตรงวันนัด ยืนใบนัดที่แผนกตรวจได้เลย ยกเว้น นัดทำแผล-ฉีดยา
2. พบแพทย์ตามนัดไม่ได้อะไร แจ้งขอเลื่อนนัดได้ที่เบอร์ 038-394850-3 ต่อ.....(เวลา 14.00น. - 16.00น.)
3. กรณีพบแพทย์มากกว่า 1 แผนกกรุณาพบแพทย์ทุกท่านก่อนจึงติดต่อการเงินและหยาง

*** กรุณาดำเนินการชำระเงินทุกครั้งที่มีมารับบริการ

ผู้รับบริการ

แพทย์ผู้ตรวจรักษา

เงินทางการเงิน

เภสัชกรผู้จ่ายยา

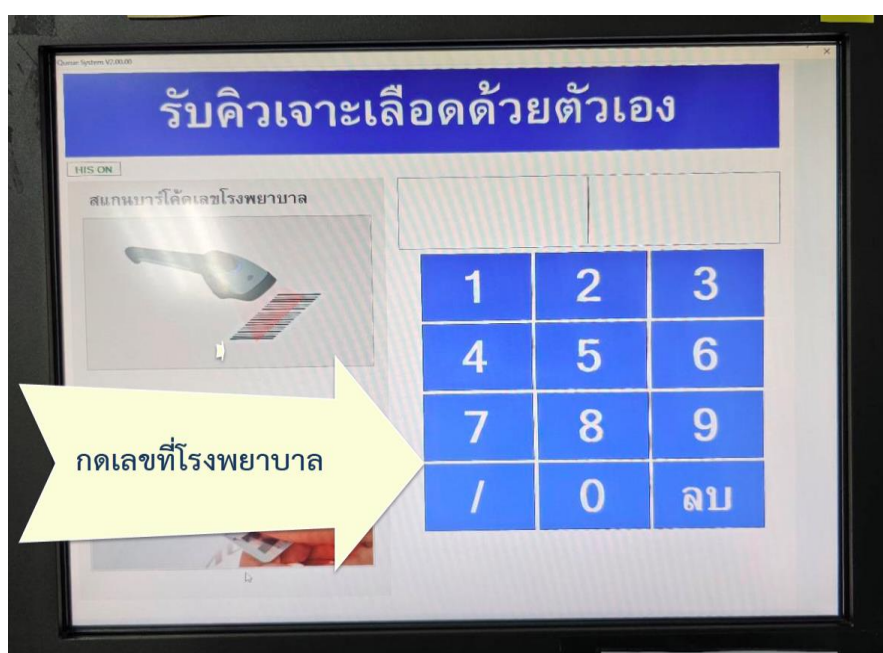
ภาพที่ 4 ใบนัดการรักษา (Appointment Card)

ขั้นตอนที่ 2 ผู้รับบริการยื่นบัตรนัดที่จุดคัดกรองงานห้องปฏิบัติการฯ ชั้น 1 (เวลา 7.00 – 10.00 น. ในวันทำงานปกติ)

1. ผู้รับบริการนำใบัดมาสแกนบาร์โค้ดหรือกดเลขประจำตัวผู้รับบริการ (HN) เพื่อรับลำดับการเจาะเลือด



ภาพที่ 5 วิธีสแกนบาร์โค้ด



ภาพที่ 6 กดหมายเลขโรงพยาบาล (HN)

ชื่อ - นามสกุล: -

เลขโรงพยาบาล HN: 540004154

เลขบัตรประชาชน: .

เพศ:

วันเกิด:

อายุ:

ตรวจสอบข้อมูลตนเอง
และกดเลือกประเภทผู้ป่วย

ทั่วไป

รถเข็น

Fast Track

ภาพที่ 7 กดเลือกประเภทผู้รับบริการ โดยแบ่งเป็น 3 ประเภทคือ

- ทั่วไป หมายถึง ผู้รับบริการที่ช่วยเหลือตัวเองได้ปกติ
- รถเข็น หมายถึง ผู้รับบริการที่ใช้รถเข็นหรือเตียงนอน
- Fast Track หมายถึง ผู้รับบริการที่ต้องบริการเร่งด่วนหรือเป็นกลุ่มพิเศษ เช่น พระสงฆ์

2. หน้าต่างโปรแกรมของเจ้าหน้าที่จะขึ้นหน้าจอทะเบียนรับลำดับการเจาะเลือด

ลงทะเบียน ชั้น 2

เลือกประเภทคิว -

เรียกช้า

ไม่มา

ห้องเจาะเลือด

ลำดับการเจาะเลือด

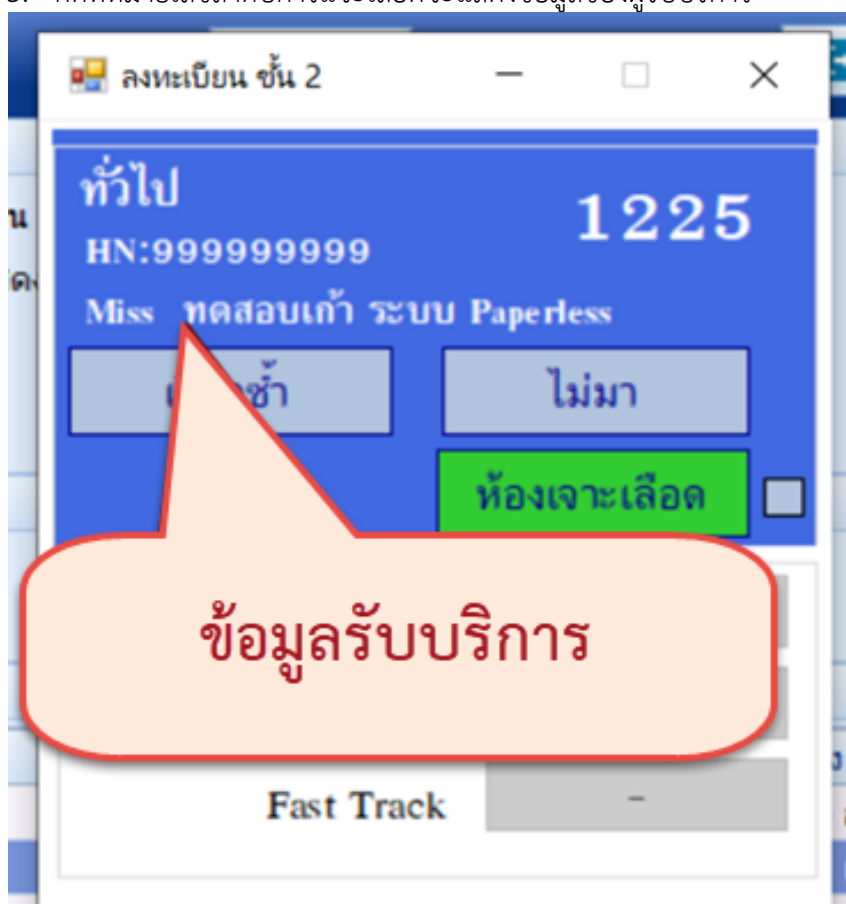
ทั่วไป 1225 [1]

รถเข็น -

Fast Track -

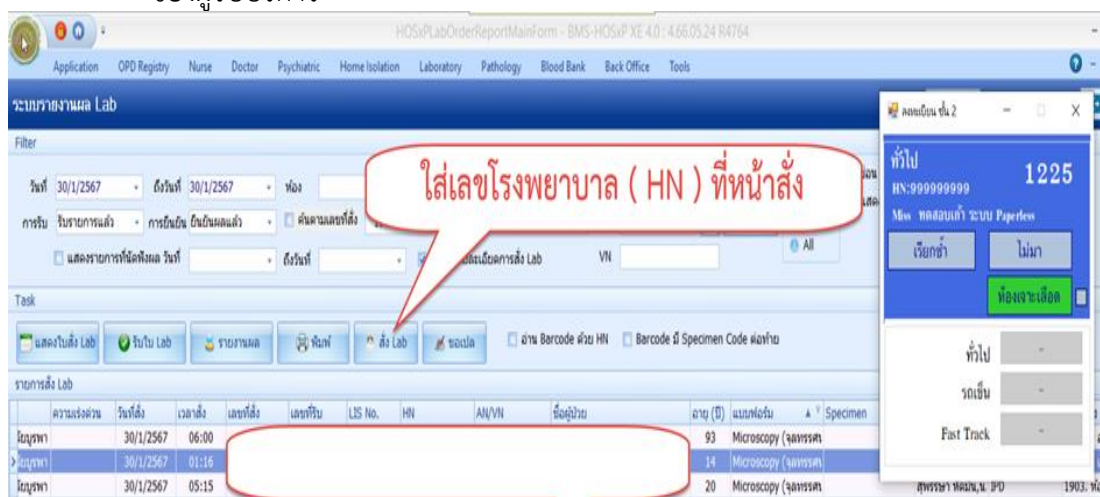
ภาพที่ 8 เลขลำดับการเจาะเลือดเพื่อรับเข้าระบบเจาะเลือด

3. กดที่หมายเลขลำดับการเจาะเลือดจะแสดงข้อมูลของผู้รับบริการ



ภาพที่ 9 ข้อมูลของผู้รับบริการ

4. นำหมายเลขโรงพยาบาล (HN) ระบุในหน้า “ สั่ง lab ” เพื่อนำเข้ารายการนัดข้อมูลของผู้รับบริการ



ภาพที่ 10 แสดงหน้าเมนูที่ใช้ระบุหมายเลขโรงพยาบาล (HN)

5. ระบุหมายเลขโรงพยาบาล (HN) ในช่องค้นหา

PatientSearchForm

ค้นหาผู้ป่วย

Patient : 348,363 Records

Front Office » เวชระเบียน » ค้นหาผู้ป่วย

ค้นหา

ค้นหาด้วย SmartCard (บัตรประชาชน)

ผลการค้นหา

ลำดับ สถานะ Admit HN ชื่อ บัตรเลขที่ หมู่ ถนน วันเกิด อายุ

<No data to display>

ลงทะเบียน ชั้น 2

ทั่วไป

HN:999999999

Miss ทดสอบเข้าระบบ Paperless

เรียกเข้า ไม่มา

ห้องจะเลือก

ทั่วไป -

รถเข็น -

Fast Track -

ค้นหาเฉพาะผู้ก่อตั้งตรวจในวันนี้ ค้นหาด้วย Soundex ค้นหาด้วย นามบัตร ค้นหาด้วย Passport No.

ตกลง ปิด

ภาพที่ 11 แสดงหน้าการระบุหมายเลขโรงพยาบาล (HN)

6. ถ้าผู้รับบริการมาตรงวันนัดหมายจะปรากฏรายการตรวจที่มีนัดเจาะเลือดประจำวัน ที่มารับบริการ ให้นำเลขที่ส่งตรวจมาค้นหาในหน้า “ ระบบรายงานผล lab ” เพื่อรับรายการเข้าระบบ

ข้อมูลผู้ป่วยบริการ

คำนำหน้า Miss ชื่อ ทศพลอนันท์ นามสกุล ระบอบ Paperless เพศ หญิง

วันเกิด 31/8/2485 อายุ 81 ปี 4 เดือน 30 วัน หมู่เลือด AB บัตรประชาชน 0480000004215

แพทย์ MOLNUPIRAV PMH โรคประจำตัว DMชนิดที่ 2 โรคเรื้อรัง คลินิกมาหาหมอ (Med ชั่ว 2

HN 999999999 โทรศัพท์ 042-255448 มือถือ 0999999999 สีผิว

บ้านเลขที่ 99 หมู่ที่ 99 ถนน คิงแมง คำมูล สัญชาติ ทั่วไป

Visit/Admit List

ลำดับ	ประเภท	Visit/Admit No.	ช่วงเวลา	วันที่
1	OPD			
2	OPD			
3	OPD			
4	OPD			
5	OPD	661222094347	1 เดือน	22/12/2
6	OPD	661214162226	1 เดือน	14/12/2
7	OPD	661214162200	1 เดือน	14/12/2
8	OPD	661120112242	2 เดือน	20/11/2
9	OPD	661115150001	2 เดือน	15/11/2
10	OPD	661113085511	2 เดือน	13/11/2
11	OPD	661016094908	3 เดือน	16/10/2
12	OPD	661004000135	3 เดือน	4/10/25
13	OPD	660928074744	4 เดือน	28/9/25
14	OPD	660922143131	4 เดือน	22/9/25
15	OPD	660916085059	4 เดือน	16/9/25
16	OPD	660913000108	4 เดือน	13/9/25
17	OPD	660911092903	4 เดือน	11/9/25

Request

การส่ง

ส่งใหม่ แก้ไข หมายเหตุ Lab ดังหน้า Log Lab Online

รายการส่ง

แสดงเฉพาะรายการที่ส่ง และ จัดกลุ่มตาม Master Form

ลำดับ	ประเภท	Request No.	ช่วงเวลา	วันที่	แพทย์	ผู้ส่ง	วันที่ส่ง
1	Lo		วันดี	1928160	OPD		30/1/2567

เลขที่ส่งตรวจ

Request Note

Note

<No data to display>

ภาพที่ 12 แสดงรายการตรวจและเลขที่ส่งตรวจ (LN)

7. นำเลขที่ส่งตรวจมาระบุในช่อง “ ค้นหาเลขที่ส่ง ” กดค้นหา

Filter

วันที่: 31-01-2567 ถึงวันที่: 31-01-2567 ห้อง: HN: AN: VN:

การรับ: ☐ ยังไม่รับรายการ ☐ การยืนยัน ☐ ยังไม่ได้ยืนยันผล ☒ ค้นหาเลขที่ส่ง

☐ แสดงรายการที่นัดฟังผล วันที่:

Task

แสดงใบสั่ง Lab ☒ รับใบ Lab ☐ รายงานผล ☐ พิมพ์ ☐ ส่ง Lab ☐ ขอแปล ☐ อ่าน Barcode

ลำดับ	RC	ยืนยัน	รับใบสั่ง	ชำระเงิน	วันที่รายงานผล	เวลารายงานผล	ความเร่งด่วน	วันที่สั่ง	เวลาสั่ง	เลขที่สั่ง	HN	ชื่อผู้ป่วย	Miss ทดสอบเก่า	ระบบ	Paperless	อายุ (ปี)	แบบฟอร์ม	Specimen
1								30-01-2567	11:39	1928160	999999999	Miss ทดสอบเก่า	ระบบ	Paperless		81	Immunology (ภูมิคุ้มกัน)	

ภาพที่ 13 แสดงการระบุเลขที่ส่งตรวจ (LN) ในหน้าระบบรายงานผล lab

8. เมื่อกดค้นหาจะปรากฏหน้าต่างดังรูป กดที่ “ รับใบ lab ” เลือกรายการตรวจให้ตรงกับใบนัดการรักษา กดรับใบสั่ง lab เพื่อรับรายการตรวจ

Filter

วันที่: 30/1/2567 ถึงวันที่: 30/1/2567 การรับ: ☐ รับรายการแล้ว ☐ การยืนยัน ☐ ยืนยันผลแล้ว

☐ แสดงรายการที่นัดฟังผล วันที่:

Task

แสดงใบสั่ง Lab ☒ รับใบ Lab ☐ รายงานผล

รายการสั่ง Lab

ความเร่งด่วน วันที่สั่ง เวลาสั่ง เลขที่สั่ง

รับใบสั่ง Lab

เลือกการตรวจ: ☐ เลือกทั้งหมด ☒ ไม่เลือกทั้งหมด

ลำดับ	ลงรับ	สาขาที่สั่ง	ความเร่งด่วน	วันที่สั่ง	เวลาสั่ง	เลขที่สั่ง	เลขที่รับ	LIS No.	HN	AI
1		โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยบูรพา		30/1/2567	11:39	1928160			999999999	67

รายการที่สั่ง

ลำดับ	Profile	ชื่อ	ผล	ค่าปกติ	หมายเหตุ	ผิดปกติ
1		Estrodiol E2 (e411)				
2		FSH (Follicle-Stimulating h-				
3		LH (Lutropin) (e411)				

× (แบบฟอร์ม = Microscopy (จุลทรรศน์วิทยา))

รายละเอียดการสั่ง

ลำดับ	ประเภท	Specimen	ชื่อรายการ
1	ITEM	Li-Heparin	Estrodiol E2
2	ITEM	Li-Heparin	FSH (Follicle

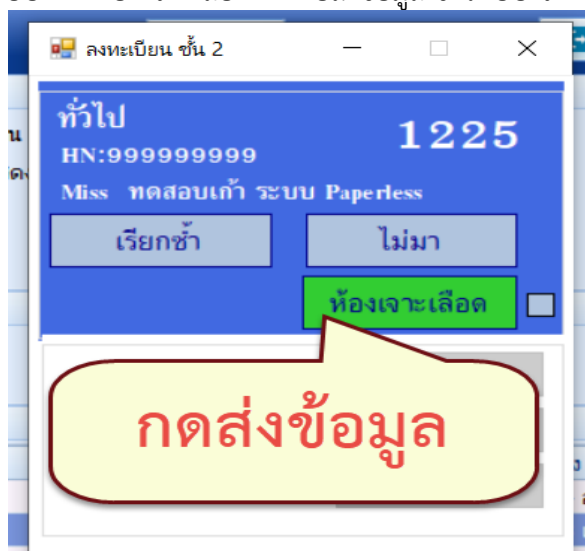
☐ พิมพ์คิวคัดกรอง (OPD QS) ☐ พิมพ์คิวคัดกรอง (OPD QS)

☒ ยืนยันการรับ ☐ คัดค้านการรับในแบบ Background

☒ รับใบสั่ง Lab

ภาพที่ 14 แสดงลำดับในการรับรายการตรวจ

9. เมื่อกดรับรายการตรวจสำเร็จ กลับไปที่หน้าลงทะเบียนเจาะเลือด กดส่งรายการตรวจที่รับเข้าระบบที่ “ ห้องเจาะเลือด ” เพื่อส่งข้อมูลเข้าระบบเจาะเลือด (Hen M)



ภาพที่ 15 กดส่งข้อมูลเข้าระบบเจาะเลือด (Hen M)

10. รายการตรวจจะเข้าไปอยู่ในระบบเจาะเลือด

ขั้นตอนที่ 3 รับการเจาะเลือด ณ ห้องเจาะเลือด

- เมื่อรับลำดับการเจาะเลือดและรับเข้าระบบห้องปฏิบัติการฯ ผู้รับบริการรอเรียกเจาะเลือดตามหมายเลขหน้าประตูงานห้องปฏิบัติการฯ เมื่อมีลำดับหมายเลขของผู้รับบริการขึ้น จึงเข้ามารอภายในห้องรอเจาะเลือด



ภาพที่ 16 แสดงหน้าจอหน้าประตูงานห้องปฏิบัติการฯ

2. เมื่อถึงลำดับของผู้รับบริการเข้ามารอภายในห้องรอเจาะเลือด โดยจะมีการเรียกเข้ามาเจาะเลือดตามหมายเลขช่องที่มีเจ้าหน้าที่

คิวเรียกเจาะเลือด			
หมายเลข Number	ช่อง Counter	หมายเลข Number	ช่อง Counter
1171	1	1166	3
2026	6	1165	1
1169	3	1164	2
1168	4	1163	3
1167	1	1162	2
ติดต่อช่องเจาะเลือด 1085			

ภาพที่ 17 แสดงลำดับหมายเลขเรียกเข้าเจาะเลือด

3. ผู้รับบริการเข้ารับบริการเจาะเลือดที่โต๊ะเจาะเลือดตามหมายเลขช่อง



ภาพที่ 18 แสดงภาพภายในห้องเจาะเลือด

4. ขั้นตอนการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ (Venipuncture Procedure)

การเจาะเลือดนั้นละเอียดอ่อน ต้องอาศัยทั้งความรู้และความชำนาญ โดยการเจาะเลือดที่ถูกต้องประกอบด้วยขั้นตอน ดังต่อไปนี้

- 4.1 การตรวจสอบใบนัดการรักษา (Appointment Card)
- 4.2 การตรวจสอบยืนยันผู้รับบริการ
- 4.3 ตรวจสอบฉลากหลอดบรรจุเลือด
- 4.4 ตรวจสอบการเตรียมตัวของผู้รับบริการก่อนการเจาะเลือด เช่น การจำกัดอาหาร
- 4.5 จัดวัสดุ อุปกรณ์และเลือกหลอดบรรจุเลือดให้ถูกต้องและเหมาะสม
- 4.6 จัดท่าทางของผู้รับบริการ
- 4.7 การรัดแขนผู้รับบริการ ให้ผู้รับบริการกำมือและเลือกเส้นเลือดดำที่จะใช้เจาะเลือด
- 4.8 ทำความสะอาดตำแหน่งที่จะใช้เจาะเลือด
- 4.9 ทำการเจาะเลือด
- 4.10 เจาะเลือดให้ถูกต้องตามลำดับของหลอดบรรจุเลือด
- 4.11 ทำการปลดสายรัด
- 4.12 ทำการห้ามเลือดด้วยสำลีหรือผ้าก๊อซ
- 4.13 ถอดเข็มออกและทิ้งในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม
- 4.14 กดห้ามเลือดบริเวณที่เจาะเลือด เมื่อเลือดหยุดไหลให้ปิดด้วยพลาสติกปิดแผล
- 4.15 นำส่งสิ่งตรวจเข้าสู่กระบวนการตรวจวิเคราะห์

ที่มา : จุดบอดสำคัญที่ไม่ควรมองข้ามในการเจาะเลือด (รศ.พญ.นิลรัตน์ วรรณศิลป์) 2559

4.1 การตรวจสอบใบนัดการรักษา (Appointment Card)

การตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้รับบริการนอกนั้น เมื่อแพทย์สั่งการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ แพทย์หรือพยาบาลจะต้องใส่ข้อมูลในใบนัดการรักษาในระบบโรงพยาบาล และให้ผู้รับบริการนำใบนัดรักษามาที่ห้องเจาะเลือดเพื่อทำการเจาะเลือด เจ้าหน้าที่เจาะเลือดต้องทำการตรวจสอบก่อนว่าใบนัดรักษาที่ได้รับจากผู้รับบริการนั้นถูกต้องครบถ้วนหรือไม่ โดยทำการเปรียบเทียบใบนัดรักษาของผู้รับบริการกับหน้าจอร์บบเจาะเลือดที่โต๊ะเจาะเลือด ถ้าพบความไม่สอดคล้องหรือไม่ถูกต้อง ต้องทำการแก้ไขและตรวจสอบยืนยันความถูกต้องอีกครั้งก่อนทำการเจาะเลือด โดยใบนัดรักษาต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- 4.1.1 ชื่อและนามสกุลของผู้รับบริการ
- 4.1.2 หมายเลขประจำตัวผู้รับบริการ (Hospital number = HN)
- 4.1.3 ชื่อแพทย์ที่ทำการส่งตรวจ
- 4.1.4 สถานที่ตรวจที่ขอส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- 4.1.5 รายการ LAB ล่วงหน้า
- 4.1.6 รายละเอียดการนัด และการเตรียมตัวของผู้รับบริการก่อนการเจาะเลือด
- 4.1.7 รายละเอียดสิทธิเรียกเก็บเงิน

หมายเลขเอกสารใบส่ง: 1917099, 1917100, 1917101, 1917102

หมายเลขผู้ป่วย / ชื่อผู้ป่วย: 470014017 นาย วิมล บัญชี

เพศ / วันเกิด / อายุ: เพศชาย 01/10/2486 81

วันเวลาที่ขอตรวจ: 18/01/2024 11:07:26

วันที่เข้ารับบริการ: 18/01/2024 11:07:26

เวลาที่ขึ้นรถ: 18/01/2024 11:07:35

เวลาที่ขึ้นเตียง: 18/01/2024 11:07:38

วันเวลาที่รับยา: 18/01/2024 11:07:59

วันเวลาที่ระงับยา:

วันเวลาที่ปิด: 18/01/2024 11:08:14

หมายเลขเอกสารใบส่ง: 1917099, 1917100, 1917101, 1917102

ประเภทผู้ป่วย: คนไข้ทั่วไป

ผู้ส่งตรวจ / ระบุตามสำเนา: 2203 จักษุกรรม OPD ส่งตรวจ Routine, Routine, R

สถานะการขอตรวจ: Completed

ประเภทคิว / วันที่ / หมายเลข: คนไข้ทั่วไป 18/01/2024 1301

ห้องเจาะ / หมายเลขช่องเจาะ: ห้องเจาะเลือดคน 1

ผู้ใช้งาน: นางสาวณัฏฐ์ ทนวิไล

สาเหตุที่เจาะไม่ได้:

หมายเหตุ:

หมายเลขเอกสาร	รหัสรายการตรวจ	ชื่อรายการตรวจ	หน่วยตรวจ
1917099	g11	CBC	EDTA Blood (HE) Hematology
1917100	g395	Creatinine	Li-Heparin Chemistry/Immunology
1917100	100330	HbA1c	EDTA Blood (CH) Chemistry/Immunology
1917100	g8	Liver Function Test	Li-Heparin Chemistry/Immunology
1917101	g14	Urinanalysis	Urine Microscopy

ผลการตรวจ:

- ☒ Li-Heparin - Chemistry[...]
- ☒ EDTA Blood (HE) - He...
- ☒ EDTA Blood (CH) - Chem...

ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง:

หอดเลือดที่ต้องใช้ในรายการที่สั่งตรวจ

ภาพที่ 19 แสดงหน้าจอข้อมูลผู้รับบริการที่โต๊ะเจาะเลือด

4.2 การตรวจสอบยืนยันผู้รับบริการ (Approach and Identify the Patient)

สอบถามข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับข้อมูลส่วนตัวของผู้รับบริการ เปรียบเทียบกับข้อมูลที่
 หน้าจอของโต๊ะเจาะเลือด ถ้าผู้รับบริการปฏิเสธการเจาะเลือดไม่ควรทำการเจาะเลือด และควร
 รายงานให้แพทย์หรือพยาบาลที่เกี่ยวข้องทราบ การตรวจสอบยืนยันผู้รับบริการเป็นขั้นตอนที่สำคัญ
 เพื่อไม่ให้เจาะเลือดผิดคนจนทำให้เกิดการรักษาที่ผิดพลาดเกิดขึ้น ประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้

การตรวจสอบยืนยันผู้รับบริการที่รู้สึกตัว (Patient who is conscious)

- 4.2.1 สอบถามชื่อและนามสกุลของผู้รับบริการ โดยถามและให้ผู้รับบริการตอบชื่อและนามสกุล ห้ามใช้คำถามชี้แนะ เช่น ชื่อนี้ใช่หรือไม่
- 4.2.2 ถามวัน/เดือน/ปีเกิด ของผู้รับบริการ
- 4.2.3 เปรียบเทียบข้อมูลที่ได้รับจากผู้รับบริการกับหน้าจอของโต๊ะเจาะเลือด ถ้ามีความไม่สอดคล้องต้องมีการรายงานไปยังเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

นอกจากนั้นควรสอบถามการเตรียมตัวของผู้รับบริการว่าถูกต้องหรือไม่ตามการทดสอบที่
จำเป็น สิ่งที่ต้องสอบถามได้แก่

- 4.2.4 การอดหรือจำกัดอาหาร
- 4.2.5 การเรียงลำดับของเวลา
- 4.2.6 เวลาที่ต้องทำการเจาะเลือด เช่น การเจาะเลือดสำหรับดูระดับยาที่ได้รับการรักษา หรือการเจาะเลือดเพื่อดูระดับฮอร์โมนต่าง ๆ
- 4.2.7 ท่าทางที่ใช้ในการเจาะเลือด
- 4.2.8 การรับประทานอาหารหรือการรับประทานน้ำตาล เช่น Oral Glucose Tolerance Test (OGTT) เป็นต้น

การตรวจสอบยืนยันผู้รับบริการที่ไม่รู้สึกตัว, รู้สึกตัวไม่ดี, หลับ, เด็ก, หรือสื่อสารด้วยภาษาที่ต่างกัน (Patient who is unconscious, too young, mentally incompetent does not speak the language of the phlebotomist) ในกรณีผู้รับบริการหลับอยู่ควรปลุกให้ตื่นและรู้สึกตัวดีก่อนที่จะทำการเจาะเลือด

- สอบถามพยาบาล, ญาติ หรือเพื่อนให้ทำการบอกชื่อนามสกุลผู้รับบริการ ที่อยู่ หมายเลขบัตรประจำตัวผู้รับบริการและหรือวันเดือนปีเกิด ถ้าไม่สามารถตรวจสอบยืนยันผู้รับบริการได้ให้รายงานแพทย์หรือพยาบาลที่เกี่ยวข้อง
- ตรวจสอบข้อมูลกับใบขอตรวจและสายรัดข้อมือผู้รับบริการ
- ถ้ามีความไม่สอดคล้องต้องมีการรายงานไปยังเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

4.3 ตรวจสอบฉลากหลอดบรรจุเลือด เจ้าหน้าที่เจาะเลือดต้องตรวจสอบหลอดบรรจุเลือดว่ามีข้อมูลของผู้รับบริการถูกต้องและติดฉลากถูกต้องตามชนิดของหลอดเลือด



ภาพที่ 20 หลอดเลือดส่วนข้อมูลของผู้รับบริการและชนิดของหลอดเลือด

4.4 ตรวจสอบการเตรียมตัวของผู้รับบริการก่อนการเจาะเลือด

การตรวจทางห้องปฏิบัติการบางการทดสอบนั้นจำเป็นที่จะต้องมีการอดหรือจำกัดอาหารก่อนการวิเคราะห์รวมทั้งต้องมีช่วงเวลาเหมาะสมในการเจาะเลือด ดังนั้นก่อนการเจาะเลือดเจ้าหน้าที่เจาะเลือดต้องสอบถามข้อมูลดังกล่าวเสมอ

4.5 จัดวัสดุ อุปกรณ์และเลือกหลอดบรรจุเลือดให้ถูกต้องและเหมาะสม

การเลือกวัสดุและอุปกรณ์สำหรับการเจาะเลือด (Selecting and assembling suppliers) การเจาะเลือดที่ดีไม่เพียงแต่เจ้าหน้าที่เจาะเลือดจะมีความรู้ความชำนาญในขั้นตอนการเจาะเลือดเท่านั้น ยังต้องมีความรู้ความเข้าใจ และสามารถเลือกใช้อุปกรณ์ในการเจาะเลือดได้อย่างถูกต้อง

เหมาะสมกับผู้รับบริการแต่ละบุคคล ไม่ว่าจะเป็นการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ, เส้นเลือดแดงและจากเส้นเลือดฝอยก็ตาม หรือจะเป็นการเจาะเลือดเด็กทารก, เด็ก, ผู้ใหญ่หรือผู้สูงอายุ

วัสดุและอุปกรณ์ (Suppliers)

เจ้าหน้าที่เจาะเลือดมีหน้าที่จัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์ในการเจาะเลือดให้หลากหลายและเพียงพอตลอดเวลาในการใช้งาน ควรจัดตู้ รถเข็น ถาดใส่อุปกรณ์ให้มีระเบียบเพื่อสะดวกในการบริหารจัดการ วัสดุและอุปกรณ์ในการเจาะเลือดทั่วไป มีดังต่อไปนี้

- 4.5.1 หลอดบรรจุเลือดหลายขนาดและหลายชนิด (Collection tube)
- 4.5.2 หลอดบรรจุเลือดชนิดหลอดเล็ก (Capillary collection tube)
- 4.5.3 กระบอกฉีดยา (Syringe) , กระบอกจับ (Tube holder adapter)
- 4.5.4 เข็มมีหลายแบบและหลายขนาด (Needle)
- 4.5.5 สายรัดแขน (Toumiquet)
- 4.5.6 ถุงมือชนิดลาเทกซ์ และไม่ใช่ลาเทกซ์ (Latex and non latex glove)
- 4.5.7 น้ำยาทำความสะอาดผิวหนัง (Antiseptic)
- 4.5.8 ผ้าก๊อช (Gauze) หรือ สำลี (Cotton)
- 4.5.9 ผ้าพันปิดแผล (Bandage)
- 4.5.10 ภาชนะทิ้งอุปกรณ์มีคม (Needle and Sharp Disposal Container)
- 4.5.11 ถังขยะ (Waste receptacle)
- 4.5.12 ปากกา (Marking pen)
- 4.5.13 นาฬิกา
- 4.5.14 โต๊ะสำหรับผู้มารับบริการเจาะเลือด (Blood Drawing Chair)
- 4.5.15 รถใส่อุปกรณ์หรือรถเข็นอุปกรณ์ (Cart and tray)

อุปกรณ์และวัสดุต่างๆ ควรมีปริมาณที่เพียงพอตลอดเวลา การที่อุปกรณ์ไม่เพียงพอขณะเจาะเลือดอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้รับบริการได้ ข้อสำคัญอีกประการหนึ่ง คือ ไม่ควรวางวัสดุและอุปกรณ์ไว้บนเตียงผู้รับบริการ เนื่องจากถ้าผู้รับบริการมีการขยับอาจทำให้อุปกรณ์หล่นได้ และไม่ควรนำถาดวางอุปกรณ์วางบนถาดวางของข้างเตียงเพราะเนื่องจากที่ก้นของถาดวางอุปกรณ์ อาจจะมีการปนเปื้อนของเชื้อโรคได้ และไม่ควรวางบนโต๊ะวางอาหารหรือโต๊ะวางของใช้ส่วนตัวของผู้รับบริการ เพื่อลดการติดเชื้อของผู้รับบริการ แต่ควรวางไว้บนเก้าอี้หรือฐานวางของที่จัดไว้ให้ เมื่ออุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้เจาะเลือดตกลงพื้น แม้ว่าจะยังปลอดภัยอยู่ ไม่ควรมาใช้เพราะจะทำให้ผู้รับบริการขาดความเชื่อมั่นในเจ้าหน้าที่เจาะเลือด ควรจะใช้อุปกรณ์อันใหม่แทน

อุปกรณ์สำหรับใช้ในการเจาะเลือดทั่วไป (Blood Collection Equipment)

การเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำโดยทั่วไป ต้องใช้อุปกรณ์ดังต่อไปนี้ หลอดบรรจุเลือดและสารกันเลือดแข็ง (Tubes and anticoagulants)

หลอดบรรจุเลือด

ปัจจุบันนี้หลอดบรรจุเลือดที่นิยมใช้ คือ หลอดบรรจุเลือดที่ใช้ระบบสุญญากาศ (Evacuated หรือ Vacuum tube system) ซึ่งมีทั้งหลอดที่มีสารกันเลือดแข็งและไม่มีสารกันเลือด

แข็งผสมอยู่ สามารถสังเกตหรือแยกได้ด้วยสีของจุดปิดที่เป็นมาตรฐานสากล การเลือกใช้หลอดแต่ละชนิดนั้นขึ้นกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการแต่ละชนิด



ภาพที่ 21 หลอดบรรจุเลือดแบบต่างๆ

สิ่งสำคัญที่เจ้าหน้าที่เจาะเลือดต้องระวังในการใช้หลอดบรรจุเลือด ตามตารางที่ 1 เพื่อไม่ให้เกิดการผิดพลาดของผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 1 การใช้หลอดบรรจุเลือดอย่างถูกต้องส่งผลต่อคุณภาพของสิ่งส่งตรวจและความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์

1	การเทหรือการเปลี่ยนถ่ายเลือดด้วยมือระหว่างหลอดหนึ่งไปอีกหลอดหนึ่ง
2	การเขย่าหลอดบรรจุเลือดแรงเกินไป
3	การเจาะเลือดโดยเรียงลำดับของหลอดบรรจุเลือดไม่ถูกต้อง
4	การดูดสารกันเลือดแข็งออกจากหลอดเองก่อนที่จะเจาะเลือด
5	การเขย่าเอาก้อนเลือดแข็งตัวออกจากหลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็ง แล้วทำการส่งสิ่งส่งตรวจเพื่อทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
6	การเจาะเลือดปริมาณมากหรือน้อยไปเมื่อเทียบสัดส่วนกับสารกันเลือดแข็ง
7	ไม่ได้ทำการผสมเลือดให้เข้ากับสารกันเลือดแข็งโดยทันทีภายหลังทำการเจาะเลือด
8	การเจาะเลือดไม่ถูกต้องกับหลอดบรรจุเลือด เช่น การเจาะเลือดวัดระดับลิเทียม ลงในหลอดลิเทียมเฮพาริน

โดยทั่วไปหลอดบรรจุเลือดที่นิยมใช้ มีดังต่อไปนี้

1. หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็ง (Red – cap tube)

เป็นหลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งใดๆ มีจุกสีแดง ถ้าเป็นหลอดแก้ว แก้วจะกระตุ้นการแข็งตัวของเลือดเกิดขึ้นภายใน 30 นาที แต่ถ้าเป็นหลอดพลาสติกจะต้องมีสารกระตุ้นการแข็งตัวของเลือด ซึ่งได้แก่ สารประกอบที่ทำมาจากซิลิกา (Silica) หรือ แก้ว สารดังกล่าวช่วยให้การแข็งตัวของเลือดเกิดสมบูรณ์ไม่มีไฟบริน (Fibrin) เกิดขึ้นเมื่อนำมาปั่นแต่ไม่ได้ช่วยให้การแข็งตัวของเลือดเกิดเร็วกว่า 30 นาที หลอดบรรจุเลือดชนิดนี้เมื่อทำการปั่นแยกแล้วจะได้สารที่เรียกว่า ซีรัม (Serum) เหมาะสำหรับการตรวจเคมีคลินิก (Clinical chemistry), วิทยาเซรัม (Serology) และ วิทยาภูมิคุ้มกัน (Immunology)



ภาพที่ 22 หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็ง (Red – cap tube)

2. หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งเฮพาริน (Heparin) (Green – cap tube)

เป็นหลอดบรรจุเลือดที่มีจุกสีเขียว ที่มีสารกันเลือดแข็งชนิดเฮพาริน ที่สามารถป้องกันการกระตุ้น thrombin (Thrombin activation) เพื่อไม่ให้เกิดการแข็งตัวของเลือดเกิดขึ้น แบ่งเป็น ลิเทียมเฮพาริน (Lithium heparin), โซเดียมเฮพาริน (Sodium heparin) หรือ แอมโมเนียมเฮพาริน (Ammonium heparin) โดยทั่วไปใช้กับการทดสอบทางเคมีคลินิกที่ต้องการผลเร็ว เป็นหลอดบรรจุเลือดจุกสีเขียวที่นิยมใช้โดยทั่วไป แต่มีการทดสอบที่ถูกรบกวนด้วยหลอดดังกล่าวได้แก่

- แอมโมเนีย (Ammonia)
- เวลากระตุ้นเลือดจับลิ่ม (Activated clotting time)
- พีที (PT)



ภาพที่ 23 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งเฮพาริน (Heparin) (Green – cap tube)

3. หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิดอีดีทีเอ (EDTA) (Lavender – cap tube)

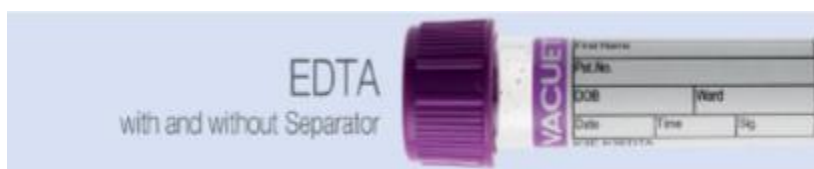
เป็นหลอดบรรจุเลือดที่มีจุกสีม่วง มีสารกันเลือดแข็งชนิดเอทีลีนไดอามีนเตตราแอสติกแอซิด [Ethylene-diamine tetra-acetic (EDTA)] ซึ่งเป็นสารกันเลือดแข็งที่ดีที่สุดในการรักษารูปร่างของเม็ดเลือดและป้องกันการจับตัวของเกล็ดเลือด จึงเป็นหลอดบรรจุเลือดที่เหมาะสมสำหรับการตรวจทางโลหิตวิทยา ได้แก่ การนับเม็ดเลือดชนิดสมบูรณ์ [Complete Blood Count (CBC)] และสำหรับการทดสอบทางเคมีคลินิกบางการทดสอบ ได้แก่ ฮีโมโกลบิน เอวันซี [Hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c})] แอมโมเนีย เป็นต้น กลไกการยับยั้งการแข็งตัวของเลือดของ อีดีทีเอ (EDTA) คือ ไปจับกับแคลเซียมซึ่งเป็นตัวกระตุ้นให้เกิดการแข็งตัวของเลือด

ข้อสำคัญของการเจาะเลือดด้วยหลอดบรรจุเลือดชนิดนี้ คือ ต้องเก็บให้ได้ปริมาณที่ระบุไว้ เพราะการเก็บเลือดได้น้อยกว่าจะมีผลต่อการตรวจ ซีบีซี (CBC) ดังต่อไปนี้

- ค่าการนับจำนวนเม็ดเลือดขาวจะต่ำกว่าความเป็นจริง
- ค่าความเข้มข้นของเลือด (Hematocrit, Hct) ได้ต่ำกว่าความเป็นจริง
- ค่าปริมาตรเม็ดเลือดเฉลี่ย [Mean corpuscular volume (MCV)] ต่ำกว่าความเป็นจริง
- ค่าการกระจายของความกว้างเม็ดเลือดแดง [Red cell distribution width (RDW)] ต่ำกว่า ความเป็นจริง
- มีผลต่อการย้อมสเมียร์เลือด
- รูปร่างของเม็ดเลือดแดงจะเปลี่ยนแปลงไป

หลอดบรรจุเลือดชนิดอีดีทีเอ มีส่วนประกอบของโพแทสเซียม ซึ่งแบ่งเป็น เคสอง [K₂ (di-potassium)] ซึ่งมีลักษณะเป็นผง และชนิดเคสาม [K₃ (Tri-potassium)] เป็นชนิดน้ำ ดังนั้น อีดีทีเอจึงรบกวนการทดสอบโพแทสเซียม ทำให้มีค่าเพิ่มขึ้น นอกจากนี้การทดสอบทางเคมีคลินิกยังถูกรบกวนได้จากหลอดชนิดนี้ ได้แก่

- แคลเซียม (Calcium)
- ฟิที (PT)
- เหล็ก (Iron)
- โซเดียม (Sodium)



ภาพที่ 24 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิดอีดีทีเอ(EDTA)(Lavender–cap tube)

4. หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิดโซเดียมซิเตรท (Sodium citrate)(Blue-cap tube)

เป็นหลอดบรรจุเลือดจุลสีฟ้า ซึ่งมีสารกันเลือดแข็งชนิดโซเดียมซิเตรท มีผลต่อการห้ามการแข็งตัวของเลือดด้วยการดึงแคลเซียมออก ดังนั้นจะมีผลต่อการวัดระดับแคลเซียม จะทำให้มีค่าต่ำลง หลอดบรรจุเลือดชนิดนี้เหมาะสำหรับการตรวจด้านการแข็งตัวของเลือด (Coagulogram) ได้แก่ ระยะเวลาโปรทรอมบิน [Prothrombin time (PT)], ระยะเวลากระตุ้นทรอมโบพลาสทินแบบบางส่วน [Activated partial thromboplastin time (aPTT)], การตรวจวัดระดับของปัจจัยแปด (Factor VIII) และ ปัจจัยเก้า (Factor IX) รวมทั้งการตรวจการจับกลุ่มของเกล็ดเลือด (Platelet aggregation) เป็นต้น การวัดการแข็งตัวของเลือดนี้ เป็นการตรวจที่ต้องมีการเก็บเลือดให้ได้สัดส่วนของเลือดและสารกันเลือดแข็งที่เหมาะสม คือ อัตรา 9:1 ถ้าเก็บเลือดน้อยกว่า 90% ของปริมาณที่ควรจะเป็นจะทำให้ค่า เอพทีที (aPTT) มีค่าสูงลง เช่นเดียวกันกับถ้าเก็บเลือดได้น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่ควรจะเป็นจะทำให้ค่า พีที (PT) ไม่ถูกต้องส่งผลต่อการรักษาในคนไข้ที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด ส่วนในคนปกติถ้าเก็บเลือดได้น้อยกว่า 65% จะทำให้ค่าที่ไม่น่าเชื่อถือ ส่วนในคนไข้เด็กเล็กที่มีความเข้มข้นของเลือดมากกว่าปกติ ($Hct > 55\%$) จำเป็นต้องปรับระดับของสารกันเลือดแข็งให้เหมาะสม และอาจจำเป็นต้องใช้หลอดบรรจุเลือดที่เตรียมขึ้นเองในห้องปฏิบัติการ



ภาพที่ 25 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิดโซเดียมซิเตรท (Sodium citrate) (Blue-cap tube)

5. หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันการสลายของน้ำตาลชนิดออกซาเลท (Oxalate) หรือ โซเดียมฟลูออไรด์ (Sodium fluoride) (Gray-cap tube)

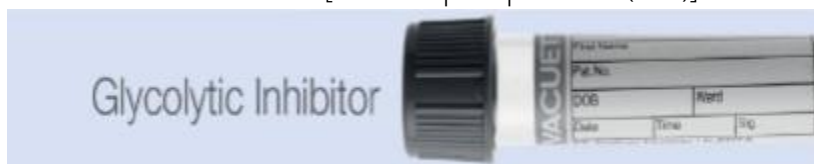
เป็นหลอดบรรจุที่มีจุลสีเทา มีส่วนประกอบของสารกันเลือดแข็ง คือ ออกซาเลท ซึ่งทำหน้าที่ในการจับกับแคลเซียม มีผลทำให้ไม่เกิดการแข็งตัวของเลือดเกิดขึ้น และสารที่สามารถยับยั้งและป้องกันการสลายน้ำตาล (Glycolytic inhibition) เรียกว่า โซเดียมฟลูออไรด์ ซึ่งสามารถแบ่งหลอดจุลสีเทาออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

- โพแทสเซียมออกซาเลท (Potassium oxalate) และ โซเดียมฟลูออไรด์ (Sodium fluoride)
- ลิเทียมไอโอโดอะซิเตท (Lithium iodoacetate) และ เฮพาริน (Heparin)

ซึ่งเหมาะสำหรับส่งตรวจที่ต้องการตรวจระดับน้ำตาล แต่ไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้โดยทันทีหรือภายใน 1 ชั่วโมง หากใช้สารกันเลือดแข็งชนิดอื่น เมื่อตั้งทิ้งไว้นานๆ ระดับน้ำตาลในเลือดจะต่ำลงเรื่อยๆ

สิ่งสำคัญในการเจาะเลือดนั้น หลอดจุกสีเทาควรอยู่ลำดับสุดท้ายเนื่องจากถ้ามีการปนเปื้อนของสารกันเลือดแข็งในหลอดชนิดนี้ คือ ออกซาเลท จะมีผลต่อรูปร่างของเม็ดเลือดแดงที่ตรวจด้วยหลอดจุกสีม่วง, ระดับโพแทสเซียม จะทำให้มีปริมาณเพิ่มขึ้นในการตรวจหลอดจุกสีเขียว, รบกวนการตรวจทางระบบห้ามเลือดในการตรวจจากหลอดจุกสีฟ้า นอกจากนี้โซเดียมฟลูออไรด์ยังมีผลทำลายเอ็นไซม์หลายชนิด ได้แก่

- ครีเอตินีนไคเนส [Creatinine kinase (CK)]
- อะลานีน อะมิโนทรานเฟอเรส [Alanine aminotransferase (ALT)]
- อัลคาไลน์ ฟอสฟาเทส [Alkaline phosphatase (ALP)]

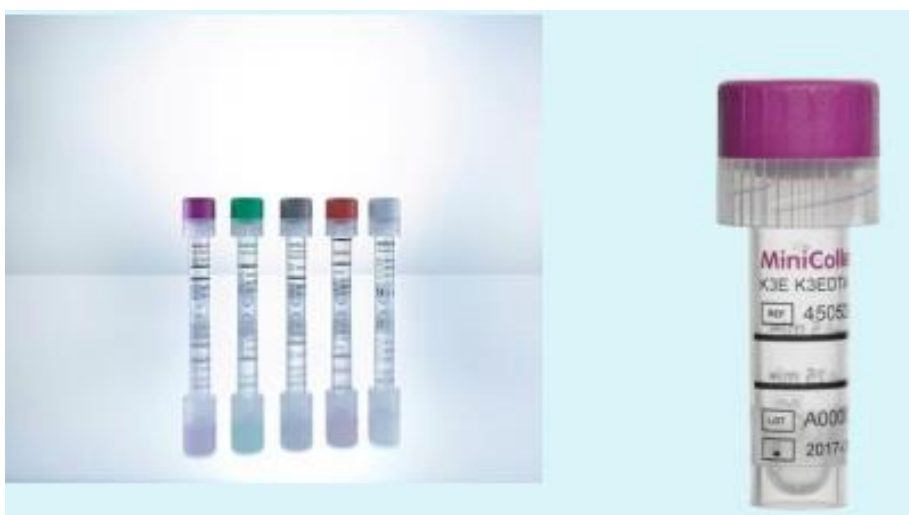


ภาพที่ 26 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันการสลายของน้ำตาลชนิดออกซาเลท (Oxalate) หรือ โซเดียมฟลูออไรด์ (Sodium fluoride) (Gray-cap tube)

ที่กล่าวมานี้เป็นหลอดบรรจุเลือดที่ใช้ทั่วไปทางห้องปฏิบัติการ แต่ยังมีหลอดบรรจุเลือดอีกหลายชนิด ซึ่งมีสีเป็นตัวบอกสารกันเลือดแข็งที่ใช้ และระบุทดสอบที่ใช้ เช่น หลอดบรรจุเลือดที่มีเจลอยู่ด้านล่างเพื่อทำการแยกเม็ดเลือดแดงออกจากซีรัม หรือหลอดบรรจุเลือดเฉพาะสำหรับการตรวจแร่ธาตุที่มีน้อยในร่างกาย (Trace element) เป็นต้น

สิ่งสำคัญในการเลือกใช้หลอดบรรจุเลือดต่าง ๆ นั้นควรปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

1. เลือกใช้หลอดที่ยังไม่หมดอายุ
2. เลือกขนาดให้เหมาะสมกับเด็กและผู้ใหญ่ที่เจาะเลือดได้ยาก (ภาพที่ 27) สำหรับเด็กควรใช้หลอดบรรจุเลือดชนิดที่บรรจุเลือดปริมาณน้อยๆ ส่วนผู้ใหญ่ควรใช้หลอดบรรจุเลือดชนิดปกติ (ภาพที่ 21)



ภาพที่ 27 หลอดบรรจุเลือดชนิดที่บรรจุเลือดปริมาณน้อย

6. หลอดบรรจุเลือดชนิดอื่นๆ

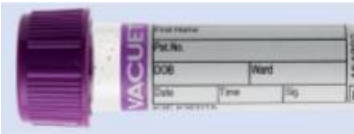
นอกจากหลอดบรรจุเลือดที่ได้กล่าวไปนั้น ทางบริษัทผู้ผลิตยังได้ผลิตหลอดบรรจุเลือดชนิดอื่นๆ เพื่อความเหมาะสมและสะดวกของห้องปฏิบัติการ เช่น หลอดสำหรับการตรวจ อีเอสอาร์ (ESR) หลอดสำหรับการทำการตรวจหมู่เลือด (Cross match) และหลอดสำหรับบรรจุเลือดทารก

ตารางที่ 2 : แสดงลำดับการบรรจุเลือดในหลอดบรรจุเลือดตามคำแนะนำของ CLSI สำหรับการเจาะเลือดด้วยระบบสุญญากาศ

ลำดับ	ชนิดของหลอดบรรจุเลือด	เหตุผล
1	หลอดเพาะเชื้อจากเลือด	ลดโอกาสปนเปื้อนของเชื้อจากภายนอก
2	หลอดจุกสีฟ้า	ป้องกันการปนเปื้อนจากสารกันเลือดแข็งซึ่งมีผลต่อการตรวจวิเคราะห์
3	หลอดจุกสีแดง	ป้องกันการปนเปื้อนจากสารกันเลือดแข็ง ซึ่งอาจมีผลรบกวนการตรวจวิเคราะห์ได้
4	หลอดจุกที่มีตัวแยกเจล (Gel separator)	ซิลิกา มีผลต่อการแข็งตัวของเลือด แต่ถ้าปนเปื้อนไปในหลอดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิดอื่นไม่มีผลต่อการตรวจวิเคราะห์
5	หลอดจุกสีเขียว	สารเฮพาริน มีผลต่อการแข็งตัวของเลือด และมีผลต่อการตรวจวิเคราะห์อื่นๆ น้อย
6	หลอดจุกสีม่วง	สารอีดีทีเอ มีผลต่อการตรวจวิเคราะห์อื่นๆ มากกว่าเฮพาริน
7	หลอดจุกสีเทา	สารโซเดียมฟลูออไรด์ และ โปแทสเซียมออกซาเลท มีผลต่อการตรวจวิเคราะห์อื่นๆ มากกว่าสารกันเลือดแข็งชนิดอื่นๆ

หมายเหตุ : ลำดับใดไม่มีให้ข้ามไป

ตารางที่ 3 หลอดบรรจุเลือดที่ใช้โดยทั่วไป

สีจุกและชนิดของหลอดบรรจุเลือด	สารเคมีในหลอด	จำนวนการกลับหลอด	การทดสอบที่ใช้	ข้อควรระวัง
	K 2 / K 3 EDTA	8 - 10	การตรวจทางโลหิตวิทยา : CBC, ESR, DCIP การตรวจทางเคมีคลินิก : HbA 1c, Ammonia, Beta-cross Laps, PTH, Osteocalcin	ต้องเก็บเลือดให้ได้ปริมาณที่กำหนด
	Lithium heparin	5 - 10	การตรวจทางเคมีคลินิกส่วนใหญ่ (การทดสอบบางอย่างใช้หลอดจุกสีเขียวไม่ได้ กรุณาตรวจสอบข้อยกเว้นจากคู่มือการใช้งาน)	ระวังการทดสอบบางอย่างที่ใช้หลอดจุกสีเขียวไม่ได้
	Sodium citrate 3.2%	4	ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เช่น PT, aPTT, (การตรวจทางระบบการห้ามเลือด)	ต้องเก็บเลือดให้ได้อย่างน้อย 90% ของปริมาณที่กำหนด
	Potassium oxalate NaF	5 - 10	การตรวจ Glucose และ Lactate	สามารถรักษาระดับน้ำตาลได้ประมาณ 1 สัปดาห์
	activator ที่ทำให้เกิด clot	5 - 10	การตรวจทางเคมีคลินิกและการตรวจทางซีโรโลยี	ต้องรอให้การแข็งตัวของเลือดเกิดอย่างสมบูรณ์ก่อนทำการปั่นแยกซีรัม

กระบอกฉีดยา (Syringe) และกระบอกจับ (Holder)

การเจาะเลือดด้วยวิธีปกติดั้งเดิม มีอุปกรณ์ ประกอบไปด้วย กระบอกดูดเลือด หรือไซริง (Syringe) มีทั้งที่เป็นแก้วซึ่งสามารถล้างทำความสะอาดแล้วนำไปนึ่งฆ่าเชื้อใช้ใหม่ได้ และที่เป็นพลาสติกใช้แล้วทิ้ง ปัจจุบันแนะนำให้ใช้พลาสติก ซึ่งมีขนาดตั้งแต่ 2 – 50 มล. (mL) การเจาะเลือดด้วยระบบเจาะเลือดธรรมดาหรือแบบดั้งเดิม (Syringe system หรือ Conventional technique) มีข้อดัดต่อไปนี้

1. นิยมใช้กับผู้ป่วยบริการบางรายที่ไม่สามารถเจาะเลือดด้วยระบบสุญญากาศได้ เนื่องจากมีหลอดเลือดดำที่เล็กหรือเปราะบาง รวมทั้งผู้ป่วยบริการบางรายที่มีปัญหาในเรื่องความดันโลหิตต่ำ หรือหาเส้นเลือดดำได้ยาก เนื่องจากการใช้กระบอกฉีดยาและเข็มนี้สามารถทำให้เจ้าหน้าที่เจาะเลือดควบคุมการใส่ความดันในเส้นเลือดดำได้ ถ้าเส้นเลือดเล็กสามารถใช้การดื่กก้นกระบอกฉีดยาช้าๆ เพื่อให้ได้ปริมาณเลือดที่เพียงพอได้
2. สามารถมองเห็นเลือดที่ไหลเข้ามาในกระบอกฉีดยาเพื่อบอกว่าเจาะเข้าเส้นเลือดดำแล้ว แต่การมองไม่เห็นเลือดไหลเข้ามาเมื่อเจาะเลือดเข้าเส้นเลือดดำเกิดได้ในผู้ป่วยบริการที่มีความดันโลหิตต่ำมากๆ ได้
3. ในบางกรณีที่กระบอกฉีดยามีประโยชน์ในการเก็บเลือดจากสายต่างๆ ที่สอดใส่ในหลอดเลือดของผู้รับบริการได้ แต่เนื่องจากการเจาะเลือดด้วยระบบกระบอกฉีดยานี้มีข้อเสียหลายประการดังต่อไปนี้
 - 3.1 ข้อเสียสำคัญที่ทำให้ระบบนี้ไม่ใช่ระบบมาตรฐานที่แนะนำให้ใช้ คือ การเจาะเลือดระบบนี้มีโอกาสเสี่ยงสูงต่อการที่ผู้ทำการเจาะเลือดจะได้รับอุบัติเหตุจากการถูกเข็มตำได้ง่าย
 - 3.2 การเจาะเลือดระบบนี้ถ้าเข็มเข้าไปในเส้นเลือดไม่เต็มที่จะและมีการดื่กก้นกระบอกสูบจะทำให้เม็ดเลือดแดงมีโอกาสดกได้ทำให้ส่งตรวจนั้นไม่ได้คุณภาพ และอีกประการคือการดื่กก้นกระบอกสูบช้าเกินไป ทำให้มีการเกิดการแข็งตัวของเลือดเกิดภายในกระบอกฉีดยาได้ ทำให้ไม่สามารถทำการตรวจ CBC และการตรวจทางระบบห้ามเลือดได้ สำหรับการเจาะเลือดด้วยระบบสุญญากาศ (Vacuum system หรือ Evacuated system) นั้นเป็นวิธีที่นิยมใช้ในสถานพยาบาลขนาดใหญ่ มีอุปกรณ์ประกอบไปด้วยกระบอกจับ (Holder) มีลักษณะดังรูปที่ 5 เป็นกระบอกกลวงทำด้วยพลาสติก มีเกลียวให้ยึดเข็มเจาะเลือด ตัวกระบอกจับนี้สามารถใช้ซ้ำกันได้เพราะสัมผัสกับเลือดผู้รับบริการน้อยมาก แต่เจ้าหน้าที่ผู้เจาะเลือดนิยมที่จะทำความสะอาดเองเพราะเป็นผู้ใช้เป็นประจำและแนะนำให้เปลี่ยนเมื่อใช้ไประยะเวลาหนึ่งหรือเมื่อมีเลือดเลอะปนเปื้อน นอกจากนี้เพื่อให้สะดวกแก่การใช้งาน บริษัทผู้ผลิตยังได้ผลิตกระบอกจับแบบต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม (ภาพที่ 28)

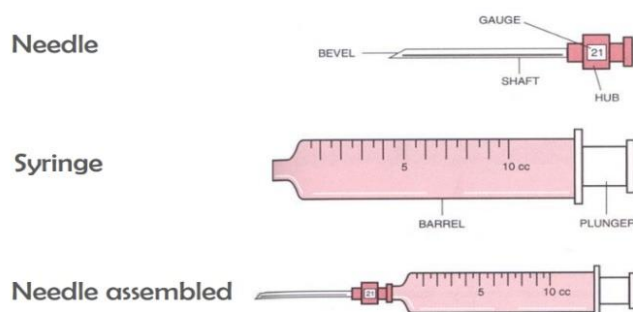
- แบบปลดได้เร็ว (Drop it) เป็นกระบอกจับที่สามารถปลดเข็มออกได้เร็ว
- แบบใช้แล้วทิ้ง (Holdex) เป็นกระบอกจับที่มีการฆ่าเชื้อเพื่อใช้แล้วทิ้ง
- แบบทั่วไป (Standard) เป็นกระบอกจับที่สามารถใช้ซ้ำได้



ภาพที่ 28 กระบอกจับ (Holdex) ชนิดต่างๆ

ที่มา : สื่อการสอน “การจัดเก็บเลือดและเทคนิคการเจาะเลือดระบบสุญญากาศ” (ทนพญ. พัทธราภรณ์ วรรณสินธุ์) , 2567

ระบบสุญญากาศนั้นไม่สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยทุกราย แม้ว่าข้อดีจะมีระบบป้องกันผู้ทำการเจาะเลือดไม่ให้เป็นอันตรายจากการถูกเข็มตำก็ตาม แต่ไม่สามารถใช้กับผู้ป่วยที่มีเส้นเลือดดำเส้นเล็กหายากได้ เนื่องจากจะทำให้เส้นเลือดนั้นยุบตัวลง ซึ่งพบได้ในผู้สูงอายุ และเมื่อมีการยุบตัวลงจะทำให้มีการอุดตันของเส้นเลือดดำมาติดอยู่ที่ปลายเข็มทำให้ไม่สามารถดูดเลือดได้ ทำให้การเจาะเลือดทำได้ยากขึ้น วิธีนี้จึงเหมาะกับผู้ป่วยที่มีเส้นเลือดดำขนาดใหญ่และเห็นชัด



ภาพที่ 29 แสดงอุปกรณ์เจาะเลือดระบบกระบอกฉีดยา

ที่มา : สื่อการสอน “การจัดเก็บเลือดและเทคนิคการเจาะเลือดระบบสุญญากาศ” (ทนพญ. พัทธราภรณ์ วรรณสินธุ์) , 2567



ภาพที่ 30 กระบอกฉีดยาขนาดต่าง ๆ

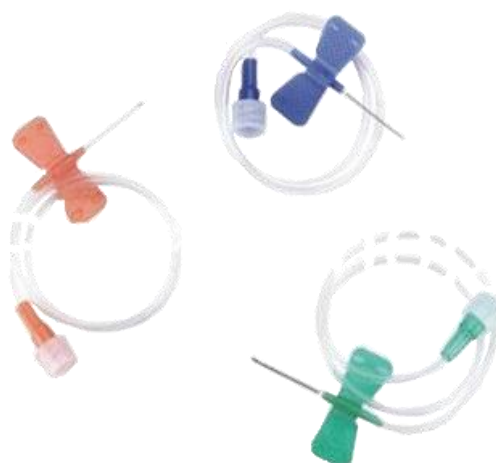
เข็ม (Needle)

โดยทั่วไปจะมีเข็มเจาะเลือดสำหรับใช้กับระบบเจาะเลือดทั้ง 2 ระบบ คือ ระบบเจาะเลือดธรรมดา และระบบสุญญากาศ โดยในระบบสุญญากาศยังสามารถแบ่งออกเป็น 2 แบบ ได้แก่ เข็มชนิดที่ใช้เก็บเลือดหลายหลอด (Multi-sample needle) สำหรับใช้ในกรณีที่มีการเจาะเลือดเพื่อเก็บในหลอดหลายหลอด กับเข็มชนิดที่ใช้เก็บเลือดหลอดเดียว (Single-sample needle) ใช้ในกรณีที่มีการเจาะเลือดเพื่อเก็บในหลอดเพียงหลอดเดียว

เพื่อป้องกันการถูกทิ่มแทง ในปัจจุบันได้มีการออกแบบเข็มที่มีปลอกที่ปิดปลายเข็มหลังการเจาะเลือดที่ดีขึ้น การเลือกเข็มทั้ง 2 แบบ ให้เลือกตามขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของเข็ม ซึ่งแสดงโดยค่า Gauge (g) ของเข็ม ค่า g ที่มีตัวเลขยิ่งมากเส้นผ่าศูนย์กลางยิ่งมีขนาดเล็ก ซึ่งทั้ง 2 ระบบใช้ g เหมือนกัน โดยทั่วไปนิยมใช้ขนาด 20-22 g ส่วนความยาวของเข็ม (Length) นิยมใช้ขนาด 1 นิ้วถึง 1 นิ้วครึ่ง

เนื่องจากเข็มส่วนใหญ่ที่ใช้เจาะเลือดระบบสุญญากาศนั้นจะมองไม่เห็นว่ามีเลือดเข้ามาหรือไม่ ไม่สามารถบอกได้ว่าเจาะเข้าเส้นเลือดหรือไม่ ดังนั้นในกรณีที่เจาะเลือดยาก บริษัทผู้ผลิตหลายบริษัทจึงได้คิดค้นอุปกรณ์เสริมแบบต่าง ๆ เพื่อให้เจาะเลือดได้ง่ายและสะดวกขึ้น เช่น เข็มชนิดพิเศษที่สามารถมองเห็นว่าผู้เจาะเลือดได้เจาะเลือดเข้าเส้นเลือดแล้ว โดยเห็นเลือดไหลลงมาในส่วนใสของเข็ม ทำให้เข็มชนิดนี้มีราคาแพง ไม่นิยมใช้ทั่วไป

นอกจากนี้ยังมีเข็มเจาะเลือดชนิดผีเสื้อหรือชนิดมีปีก (Butterfly needle หรือ winged blood collection set) เป็นเข็มใช้ในกรณีพิเศษที่ใช้เฉพาะในผู้รับบริการเด็ก หรือผู้รับบริการที่มีเส้นเลือดเล็กหรือคนอ้วน หรือเจาะเลือดยาก (รูปที่ 31) ประกอบด้วยเข็มมีปีกพลาสติกยื่นออกด้านข้าง ต่อกับสายเก็บเลือดสำหรับต่อกับกระบอกฉีดยา หรือกระบอกจับก็ได้เพื่อความสะดวกในการเก็บเลือด ขนาดของเข็มที่ใช้โดยทั่วไป คือ 21-25 g มีความยาวครึ่งนิ้วถึงสามส่วนสี่นิ้ว นอกจากนี้บางบริษัทยังได้ผลิตอุปกรณ์กระบอกจับแบบพิเศษสำหรับใช้กับเข็มชนิดผีเสื้อด้วย



ภาพที่ 31 เข็มเจาะเลือดชนิดผีเสื้อ (Butterfly needle)



ภาพที่ 32 เข็มเจาะเลือดชนิดสุญญากาศ



ภาพที่ 33 เข็มเจาะเลือดชนิดกระบอกฉีดยา

สายรัดแขน (Tourniquet)

การเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำนั้น จำเป็นที่จะต้องใช้อยู่สายรัดแขนรัดบริเวณเหนือบริเวณที่เจาะเลือด เพื่อให้เห็นเส้นเลือดได้ง่ายขึ้น โดยทั่วไปสายรัดแขนที่นิยมใช้ ได้แก่ สายยาง (Soft – rubber strip) กว้างประมาณ 1 นิ้วหรือ 2.5 ซม. ดังรูปที่ 33 ส่วนที่ทำจากวัสดุอื่น เช่น “Velcro-type band” ที่เป็นสายรัดที่มีแถบยึดเกาะ เพื่อปรับให้เหมาะกับแขนของผู้รับบริการ นอกจากนี้ยังใช้เครื่องวัดความดันเป็นสายรัดแขนได้ โดยปรับความม้วนไว้ที่ 40 มิลลิเมตรปรอท



ภาพที่ 34 สายรัดแขน (Tourniquet) ชนิดต่างๆ

ถุงมือ (Glove)

ถุงมือมีทั้งชนิดที่ทำจากลาเท็กซ์ (Latex) และไม่ใช่ลาเท็กซ์ ควรเลือกชนิดที่ไม่มีแป้งผสม เพราะแป้งในถุงมือบางชนิดมีส่วนประกอบของแคลเซียม ซึ่งอาจปนเปื้อนลงไปในหลอดบรรจุเลือดได้และควรมีถุงมือชนิดที่ไม่ได้ทำจากลาเท็กซ์ ไว้สำหรับผู้รับบริการที่แพ้ด้วย ผู้เจาะเลือดควรเปลี่ยนถุงมือทุกครั้งเมื่อเจาะเลือดผู้รับบริการเสร็จ เป็นที่น่าสังเกตว่าในต่างประเทศแนะนำให้เปลี่ยนถุงมือที่ใช้กับผู้รับบริการทุกราย อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัติในการเจาะเลือดที่งานผู้รับบริการนอกของประเทศไทยซึ่งมีผู้มารับบริการจำนวนมาก การเปลี่ยนถุงมือบ่อยครั้งอาจทำให้ผู้ให้บริการสับสนและเสียเวลากับขั้นตอนมากขึ้น รวมทั้งอาจจะเป็นความเสี่ยง ผู้เชี่ยวชาญในประเทศบางท่านจึงแนะนำให้เปลี่ยนถุงมือเมื่อมีการเปื้อนเลือดหรือสิ่งส่งตรวจจากผู้รับบริการ หรือเมื่อใช้ไประยะหนึ่งแล้ว ส่วนในการเจาะเลือดผู้รับบริการในนั้นอยู่ในวิสัยที่สมควรเปลี่ยนถุงมือใหม่ทุกครั้ง อย่างไรก็ตามควรมีงานวิจัยที่ทำการศึกษาวิธีการปฏิบัติว่ามีความเหมาะสมเพียงใด ดังนั้นจึงควรพิจารณาในเรื่องการเปลี่ยนถุงมือนี้อาจอยู่กับแนวปฏิบัติของแต่ละประเทศและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์หรืองานวิจัย



ภาพที่ 35 ถุงมือ (Gloves)

น้ำยาทำความสะอาดผิวหนัง (Antiseptic)

น้ำยาทำความสะอาดผิวหนังก่อนการเจาะเลือดมีหลายชนิด แต่ที่นิยม ได้แก่

- 70% ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (Isopropyl alcohol) เป็นที่นิยมใช้มากที่สุด
- โพวิโดนไอโอดีน (Povidone-iodine) ต้องระวังในผู้รับบริการที่แพ้ไอโอดีน
น้ำยาชนิดนี้ใช้ร่วมกับแอลกอฮอล์ในการเก็บส่งตรวจที่ไม่ต้องการปนเปื้อน
- 0.5 คลอเฮกซิดีนกลูโคเนต (Chlorhexidine gluconate) ใช้ในรายที่แพ้ไอโอดีน
- เบนзалโคนียมคลอไรด์ (Benzalkonium chloride) นิยมใช้น้อยมาก



ภาพที่ 36 แอลกอฮอล์ชนิดแผ่นสำหรับทำความสะอาด



ภาพที่ 37 น้ำยาทำความสะอาดผิวหนังชนิดต่างๆ

ผ้าก๊อตและไม้พันก้านสำลี (Gauze pad and Cotton Ball)

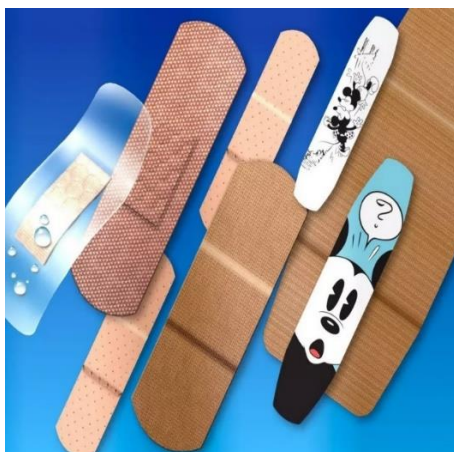
เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำแผลโดยทั่วไป เพื่อใช้ทำความสะอาดผิวหนัง ผู้รับบริการก่อนและหลังการเจาะเลือด



ภาพที่ 38 สำลีก้อน (Cotton)

ผ้าพันปิดแผล (Bandage)

ผ้าพันปิดแผล (Bandage) ใช้ปิดผิวหนังหลังการเจาะเลือดเพื่อช่วยในการห้ามเลือดไม่ควรใช้กับเด็กแรกเกิด เนื่องจากเด็กแรกเกิดมีผิวหนังบางผ้าพันปิดแผลอาจทำอันตรายต่อผิวหนังเด็กได้ และไม่แนะนำให้ใช้กับเด็กเล็กเพราะเด็กอาจจะเอาเข้าปากเป็นอันตรายได้ นอกจากนี้สถานพยาบาลหลายแห่งใช้ก้อนสำลีแห้งสำหรับผู้รับบริการนอก แล้วให้ผู้ที่ถูกเจาะเลือดกดไว้ประมาณ 1-2 นาที ซึ่งพบว่าสะดวกรวดเร็วและประหยัด



ภาพที่ 39 พลาสเตอร์ปิดแผล



ภาชนะทิ้งอุปกรณ์มีคม (Needle and Sharp Disposal Container)

ควรเป็นภาชนะที่ทำจากพลาสติกที่ทนทานไม่แตกหรือรั่วได้ง่าย เพื่อป้องกันการแทงทะลุของเข็มออกมาที่มิดำบุคคลอื่นได้ ปัจจุบันภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมนี้นี้มีหลากหลายแบบให้เลือก (ภาพที่ 39) โดยในประเทศสหรัฐอเมริกาภาชนะดังกล่าวต้องผ่านการรับรองมาตรฐานจาก OSHA จึงสามารถนำมาใช้งานได้



ภาพที่ 40 ภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม

ถังขยะหรือถุงขยะติดเชื้อ

การกำหนดรูปแบบถังขยะรองรับ มีรายละเอียดดังนี้

1. ถังขยะรองรับขยะชนิดไม่มีฝาปิด สำหรับรองรับขยะแห่งประเภทกระดาษ
2. ถังขยะรองรับขยะแบบมีฝาปิดมิดชิด แบบใช้เท้าเหยียบ เปิด-ปิด ขนาดต่างๆ สำหรับรองรับขยะทั่วไป ขยะติดเชื้อ ขยะอันตรายและขยะรีไซเคิล
3. ถังขยะรองรับแบบมีฝาปิดมิดชิดและมีล้อเลื่อน
ถุงสีต่างๆ สำหรับใส่ขยะแต่ละประเภท ดังนี้

1. สีดำ สำหรับใส่ขยะทั่วไป
2. สีแดง สำหรับใส่ขยะติดเชื้อ



ภาพที่ 41 ถังขยะและถุงใส่ขยะแบบต่างๆ

ปากกา (Pen)

ปากกาเขียนชื่อและทำสัญลักษณ์ ควรเป็นชนิดที่หมึกไม่ละลายน้ำ (ภาพที่ 41)



ภาพที่ 42 ปากกา

นาฬิกา (Watch)

หลังการเจาะเลือดควรต้องมีการระบุเวลาเจาะเลือดเสมอ และใช้สำหรับจับเวลากรณีที่ต้อง
ทำเวลาเลือดออก (Bleeding time)

เก้าอี้สำหรับผู้รับบริการเจาะเลือด (Blood-Drawing Chair)

ควรเป็นเก้าอี้ที่แข็งแรงไม่ล้มง่ายและมีพนักพิง มีที่วางแขนที่ปรับระดับได้และสามารถล็อก
ผู้รับบริการไว้เพื่อป้องกันการเซล้มเมื่อผู้รับบริการเป็นลม ควรมีที่รองคอเพื่อป้องกันการหงายหลัง
ขณะเป็นลม เก้าอี้บางแบบอาจมีลิ้นชักสำหรับใส่อุปกรณ์ได้ด้วย

กล่องใส่อุปกรณ์หรือรถเข็นอุปกรณ์ (Cart and Tray)

กล่องใส่อุปกรณ์และรถเข็นอย่างน้อยที่สุดควรมีอุปกรณ์ที่จำเป็น ให้ครบและพร้อมใช้งานได้ ทั้งกล่องใส่อุปกรณ์และรถเข็นมีมากมายหลายแบบ แล้วแต่ความต้องการของแต่ละโรงพยาบาล เลือกใช้ แต่ถ้าใช้เป็นรถเข็นเวลาขึ้นไปตามห้องผู้รับบริการไม่ควรนำรถเข็นเข้าห้องผู้รับบริการ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรคระหว่างทางเดินเข้าไปในห้องผู้รับบริการ

อุปกรณ์ที่ใช้ในการเจาะเลือดจากผิวหนัง (Skin Puncture Equipment)

อุปกรณ์ที่ใช้ในการเจาะเลือดจากเส้นผิวหนัง ส่วนใหญ่เช่นเดียวกับอุปกรณ์ที่ใช้ในการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ แต่มีอุปกรณ์ที่ต้องใช้เพิ่มเติมดังนี้

1. เจาะเลือด (Lancets) หรือเข็มสำหรับเจาะเลือดที่ปลายนิ้ว (Puncture devices) มีทั้งใช้เจาะเลือดที่นิ้วมือและส้นเท้าให้เลือกตามความเหมาะสม เพื่อให้ได้ความลึกที่เพียงพอ
2. หลอดบรรจุเลือดชนิดเล็ก (microcollection tube) เป็นหลอดบรรจุเลือดที่มีขนาดเล็ก มีสีเป็นตัวบอกชนิดเช่นเดียวกับหลอดบรรจุเลือดทั่วไป เช่น หลอดบรรจุเลือดเพื่อตรวจฮีมาโตคริต (Microhematocrit tube) หรือหลอดเก็บตัวอย่างชนิดหลอดเล็ก (Capillary tube) ซึ่งมีทั้งชนิดที่ไม่มี (มีแถบคาดขนาดเล็กสีแดง) และมีสารกันเลือดแข็งชนิดเฮพารินอยู่ภายใน (มีแถบคาดขนาดเล็กสีน้ำเงิน)
3. อุปกรณ์สำหรับอุ่นบริเวณที่เจาะเลือด (Warming devices) จะเป็นผ้าขนหนูชุบน้ำอุ่น หรืออุปกรณ์เฉพาะสำหรับอุ่นโดยตรง



ภาพที่ 43 อุปกรณ์ที่ใช้เจาะเลือดจากผิวหนัง

การจัดเตรียมอุปกรณ์และขั้นตอนการเลือกอุปกรณ์สำหรับการเจาะเลือดถือเป็นขั้นตอนที่สำคัญมากขั้นตอนหนึ่ง ไม่ว่าจะเป็นระบบที่จะใช้สำหรับการเจาะเลือด การเลือกหลอดบรรจุเลือดวัสดุสำหรับเจาะเลือด รวมจนกระทั่งเจาะเลือดออกมาแล้ว ขั้นตอนในการบรรจุใส่หลอดบรรจุเลือดแต่ละชนิดก็มีความสำคัญ เพราะทุกขั้นตอนสามารถมีผลกระทบต่อผู้ได้รับการเจาะเลือด ถ้ามีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นจะทำให้ผู้ได้รับการเจาะเลือดได้รับอันตรายได้ ผู้ทำการเจาะเลือดเองก็อาจเกิดอุบัติเหตุจากการถูกของมีคมที่คมตาได้ และสุดท้ายสามารถมีผลกระทบต่อค่าวิเคราะห์ทั้งสิ้น ดังนั้นผู้เจาะเลือดจำเป็นต้องคำนึงถึงเสมอสำหรับการเจาะเลือดแต่ละครั้ง เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการและเจ้าหน้าที่ผู้ทำการเจาะเลือด

4.6 จัดท่าทางของผู้รับบริการ (Position Patient)

4.6.1 ขั้นตอนสำหรับผู้รับบริการที่นั่งเจาะเลือด (Procedure for seating patient)

- เรียกให้ผู้รับบริการนั่งเก้าอี้สำหรับเจาะเลือดที่ประกอบด้วยที่เท้าแขนและพนักพิง เพื่อป้องกันผู้รับบริการตกจากเก้าอี้ในรายที่เป็นลม
- จัดให้แขนของผู้รับบริการนั้นตั้งตรงตั้งแต่บริเวณหัวไหล่ ข้อศอกและข้อมือ และแขนของผู้รับบริการต้องไม่เบี่ยงที่ข้อศอกไปด้านหลังจนเกิดการเหยียดเกิน (Hyperextension)

4.6.2 ขั้นตอนสำหรับผู้รับบริการที่นอนราบ (Procedure for having patient lie down)

- บอกให้ผู้รับบริการนอนลงในท่าที่สบายสำหรับผู้รับบริการ
- อาจจะต้องใช้หมอนรองแขนสำหรับการเจาะเลือด
- จัดให้แขนของผู้รับบริการนั้นตั้งตรงตั้งแต่บริเวณหัวไหล่ ข้อศอกและข้อมือ

4.6.3 ไม่ควรมีสิ่งใด ๆ ในปากของผู้รับบริการ ไม่ว่าจะเป็นอาหาร, เครื่องดื่ม, หมากฝรั่ง, หรือโปรทวูดไซ้ ในระหว่างที่ทำการเจาะเลือดผู้รับบริการ

4.7 การรัดแขนผู้รับบริการ (Precaution When Using a Tourniquet)

การรัดแขนผู้รับบริการเพื่อหาเส้นเลือดดำไม่ควรรัดนานเกิน 2 นาที เนื่องจากจะทำให้ตำแหน่งที่รัดแขนนั้นมีการคั่งของเลือด ทำให้ความเข้มข้นของเลือดมากขึ้น (Hemoconcentration) และทำให้เลือดไหลเข้าเนื้อเยื่อเกิดขึ้น ทำให้เกิดการอักเสบต่าง ๆ ผิดได้ โดยเฉพาะสารที่เกี่ยวข้องกับโปรตีน เม็ดเลือดแดงเข้มข้นและส่วนประกอบของเซลล์ต่าง ๆ ในผู้รับบริการที่มีปัญหาของผิวหนังมีผื่นควรรัดสายรัดแขนโดยการรองด้วยผ้าหรือกระดาษทิชชู

4.7.1 ตำแหน่งของการรัดแขนผู้รับบริการควรอยู่เหนือตำแหน่งที่เจาะเลือด 3-4 นิ้ว

4.7.2 การรัดแขนด้วยเครื่องวัดความดันควรปรับความดันอยู่ที่ 40 มิลลิเมตรปรอท (mmHg)



ภาพที่ 44 การรัดสายรัดแขน

- 4.7.3 บอกให้ผู้รับบริการกำมือ การกำมือจะทำให้เห็นเส้นเลือดชัดขึ้น แต่ไม่ควรให้ผู้รับบริการบีบมือแน่นเกินไป เพราะจะทำให้ความเข้มข้นของสารในเลือดเปลี่ยนแปลงไป
- 4.7.4 การเลือกเส้นเลือดสำหรับการเจาะเลือด ในการเลือกเส้นเลือดดำ โดยใช้นิ้วชี้คลำและดูแนวของเส้น ถ้าเป็นเส้นเลือดแดงจะมีชีพจรยืดหยุ่นมากกว่าและผนังหนากว่าเส้นเลือดดำ

ข้อควรระวัง

- เส้นเลือดบริเวณท้องแขนมีการใช้สำหรับการให้สารน้ำ, การให้เลือด, และใช้สำหรับการฉีดยารักษา เป็นต้น และเส้นเลือดแดง (brachial artery) นั้นพาดผ่านบริเวณนี้เช่นกัน การเจาะเลือดพลาดอาจทำให้เกิดอันตรายต่อเส้นเลือดแดงได้ เมื่อทำการเจาะเลือดโดนเส้นเลือดแดงให้ทำการกดห้ามเลือดทันทีเป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาทีหรืออย่างน้อยจนกว่าเลือดจะหยุดไหล และให้แจ้งแพทย์และพยาบาลที่เกี่ยวข้อง
- เส้นเลือดดำที่เหมาะสมสำหรับการเจาะเลือด ได้แก่ Median cubital vein หรือ Cephalic vein อาจจะใช้เส้นเลือดที่บริเวณหลังมือหรือข้อมือได้ ในกรณีที่เส้นเลือด 2 เส้นดังกล่าวไม่สามารถใช้ได้ เส้นเลือดบริเวณอื่น ได้แก่ ข้อเท้าหรือบริเวณขา ต้องได้รับอนุญาตจากแพทย์ผู้ดูแลผู้รับบริการก่อน
- เส้นเลือดดำ Median cubital นั้นเป็นเส้นเลือดอยู่ต้นใกล้ผิวของผิวหนัง ไม่ดี้นขณะเจาะเลือด ไม่เจ็บเวลาโดนเจาะและเกิดผลข้างเคียงต่อเส้นประสาทน้อย เนื่องจากอยู่ห่างจากเส้นประสาท การเจาะเลือดบริเวณเส้นเลือดดำ basilic นั้น ควรหลีกเลี่ยงเนื่องจากอยู่ใกล้เส้นประสาทและเส้นเลือดแดง brachial
- ปัจจัยที่เกี่ยวข้องในการเลือกตำแหน่งในการเจาะเลือด ได้แก่
 - a. ไม่ควรเจาะเลือดในบริเวณที่มีแผลเป็นโดยเฉพาะแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก
 - b. ไม่ควรเจาะในแขนข้างเดียวกับการผ่าตัดเต้านม (Mastectomy)
 - c. ไม่ควรเจาะในบริเวณที่มีก้อนเลือด (Hematoma)
 - d. ไม่ควรเจาะเลือดแขนที่มีการให้สารน้ำ
 - e. ไม่ควรเก็บเลือดจากสายที่อยู่ในเส้นเลือดผู้รับบริการ ได้แก่ หลอดตา (Cannula), ลำราง (Fistula) และ ปลุกถ่ายเส้นเลือด (Vascular graft)

4.8 ทำความสะอาดตำแหน่งที่จะใช้เจาะเลือด (Cleanse Venipuncture Site)

- 4.8.1 ขั้นตอนการทำความสะอาดสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ
- ใช้แผ่นทำความสะอาดหรือผ้าก๊อชชุบสารทำความสะอาดที่มีส่วนประกอบของ 70% ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์
 - ทำความสะอาดบริเวณที่จะเจาะเลือดโดยหมุนเป็นวงกลมจากบริเวณที่จะเจาะแล้ววนออกด้านนอก

- ปลอ่ยให้บริเวณที่ถูกทำความสะอาดแห้งเพื่อป้องกัน การแตกของเม็ดเลือดแดงในสิ่งส่งตรวจ (Hemolysis) หรือป้องกันผู้รับบริการไม่ให้ความรู้สึกแสบร้อนขณะเจาะเลือด
- 4.8.2 ขั้นตอนการทำความสะอาดสำหรับการเจาะเลือดเพื่อทำการเพาะเชื้อ การทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเลือดสำหรับการเพาะเชื้อนั้นต้องมีความระมัดระวังอย่างมาก ขั้นตอนประกอบด้วย
- 4.8.2.1 การเตรียมขวด Hemoculture ก่อนการเติมเลือด
- หักฝาที่ปิดขวดด้านบนออก
 - เช็ดส่วนบนของขวดด้วย 70% แอลกอฮอล์ แล้วปลอ่ยให้แห้ง
- 4.8.2.2 การเตรียมบริเวณเจาะ (Skin Preparation)
- เช็ดผิวหนังบริเวณที่จะเจาะด้วยสำลีชุบ 2% Chlorhexidine in 70% alcohol รอให้แห้งสนิทประมาณ 30 วินาที ห้ามคลำหาเส้นเลือด
 - ทำการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ (Venipuncture) ฉีดตัวอย่างเลือดลงในขวด Hemoculture ที่เตรียมไว้ ด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ โดยไม่ต้องเปลี่ยนหัวเข็มใหม่
 - เขย่าเลือดให้ผสมทันทีเพื่อป้องกันเลือดแข็ง
- 4.8.3 การทำความสะอาดหลังมีการสัมผัสบริเวณที่เจาะเลือด ถ้ามีการสัมผัสบริเวณที่เจาะเลือดหลังทำความสะอาดแต่ยังไม่ได้ทำการเจาะเลือดต้องทำความสะอาดอีกครั้งก่อนทำการเจาะเลือดเสมอ



WHO
(Best
practices in
phlebotomy,
2010)

CLSI (GP41,
2017)

EFLM
(2018)

ภาพที่ 45 การทำความสะอาดบริเวณที่เจาะเลือด

ที่มา : สื่อการสอน “การจัดเก็บเลือดและเทคนิคการเจาะเลือดระบบสุญญากาศ” (ทพญ. พัทธราภรณ์ วรณสินธุ์) , 2567

4.9 ทำการเจาะเลือด (Perform Venipuncture)

4.9.1 ขั้นตอนการเจาะเลือดด้วยระบบสุญญากาศ (Venipuncture procedure when venous blood collection tubes are used)

- 4.9.1.1 เตรียมเข็มเจาะเลือดใส่เข้ากับกระบอกจับ
- 4.9.1.2 ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแขนของผู้รับบริการและตำแหน่งที่จะเจาะเลือดนั้นอยู่ในท่าทอดลง (Downward Position) เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือด
- 4.9.1.3 จับแขนผู้รับบริการอย่างนุ่มนวลต่ำกว่าตำแหน่งที่จะเจาะเลือด นิ้วหัวแม่มือของเจ้าหน้าที่เจาะเลือดดึงผิวหนังให้ตึง ทำให้เส้นเลือดดำอยู่กับที่ และหัวแม่มือควรต่ำกว่าตำแหน่งที่จะเจาะเลือด 1-2 นิ้ว หรือ 2.5-5.0 ซม.

หมายเหตุ ตั้งแต่ขั้นตอนนี้เป็นต้นไป ให้เตรียมตัวว่าอาจจะมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นกับผู้รับบริการได้

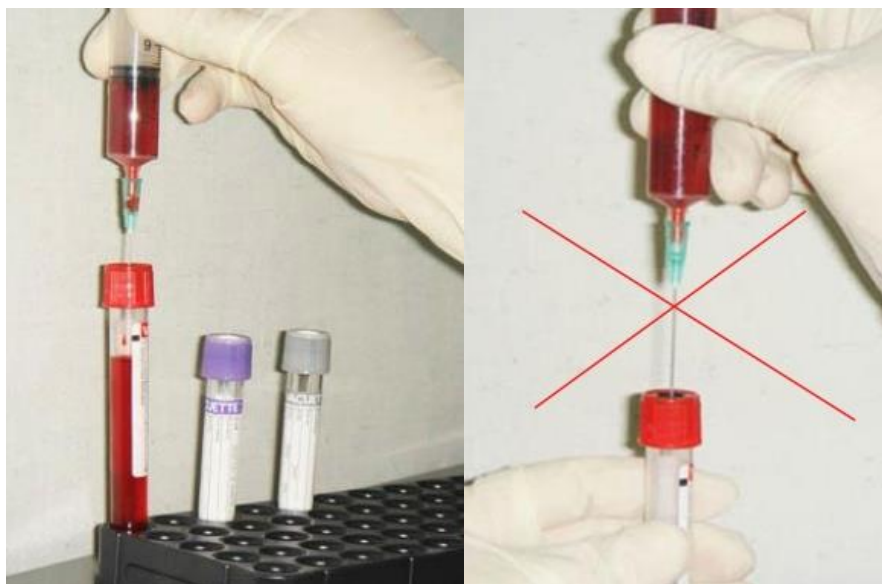
- 4.9.1.4 หันหน้าตัดของเข็มขึ้นด้านบน และทำมุมไม่เกิน 30 องศา เมื่อแทงเข้าเส้นเลือดดำแล้ว ควรให้เข็มอยู่นิ่งและใส่หลอดบรรจุเลือดหลอดแรกกับเข็มและกระบอกจับ และทำให้หลอดบรรจุเลือดอยู่ต่ำกว่าเส้นเลือดดำตลอดเวลา
- 4.9.1.5 ปลดสายรัดแขนทันทีที่เลือดไหลเข้าหลอดบรรจุเลือด ระวังไม่ให้มีการขยับของหลอดบรรจุเลือดก่อนที่จะเอาออกจากเข็ม ระหว่างการเจาะเลือดระวังไม่ให้มีสารที่อยู่ในหลอดบรรจุเลือดมาสัมผัสกับจุกปิดหลอด เนื่องจากการที่มีการไหลเวียนของเลือดในหลอดบรรจุเลือดอาจจะไหลย้อนกลับเข้าไปในร่างกายของผู้รับบริการ และอาจจะทำให้เกิดผลข้างเคียงได้
- 4.9.1.6 ปลอ่ยให้ระบบสุญญากาศดูดเลือดเข้าหลอดบรรจุเลือดจนหยุด เพื่อให้ได้ปริมาณเลือดในอัตราส่วนที่เหมาะสมกับสารกันเลือดแข็งตัว
- 4.9.1.7 ปลอ่ยเลือดให้ไหลเข้าหลอดบรรจุเลือดจนหยุดไหล ถ้ามีการเก็บมากกว่า 1 หลอด ให้ดึงหลอดแรกก่อน และใส่หลอดที่ 2 ตาม และปลอ่ยให้เลือดไหลเข้าหลอดจนหยุดไหล แล้วดึงออก และใส่หลอดต่อไป จนครบ เมื่อเก็บเลือดได้จนครบทุกหลอดแล้วให้ดึงหลอดบรรจุเลือดออกก่อนแล้วค่อยดึงเข็มออก
- 4.9.1.8 เมื่อเจาะเลือดด้วยหลอดที่มีสารกันเลือดแข็ง ต้องทำการผสมเลือดและสารกันเลือดแข็งทันที ด้วยการกลับหลอดบรรจุเลือดขึ้นลงเบาๆ 5-10 ครั้ง ขึ้นกับชนิดของหลอดบรรจุเลือด
- 4.9.1.9 บอกผู้รับบริการให้คลายมือ



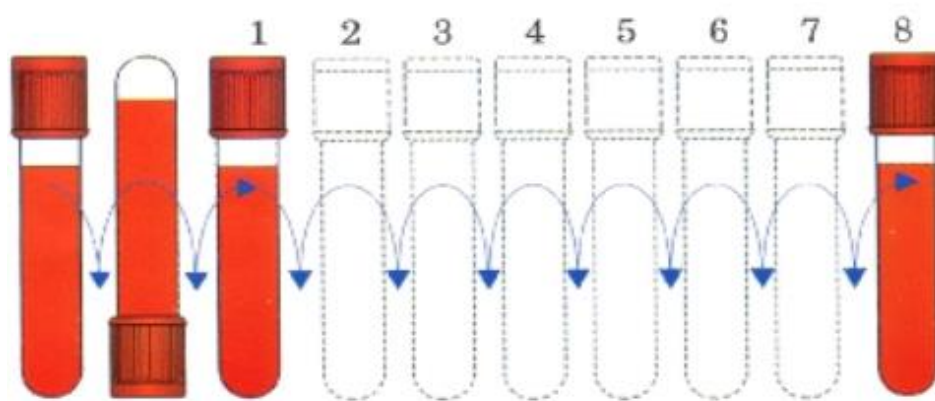
ภาพที่ 46 การเจาะเลือดด้วยระบบสุญญากาศ

4.9.2 ขั้นตอนการเจาะเลือดด้วยระบบกระบอกฉีดยา (Venipuncture Procedure Using Needle and Syringe)

- 4.9.2.1 เตรียมเข็มใส่เข้ากระบอกฉีดยา
- 4.9.2.2 จับแขนผู้รับบริการเบาๆ ต่ำกว่าบริเวณที่จะเจาะเลือด ใช้นิ้วหัวแม่มือของเจ้าหน้าที่เจาะเลือดตึงผิวหนังคนไข้ให้ตึง ทำให้เส้นเลือดดำอยู่กับที่ และหัวแม่มือควรต่ำกว่าตำแหน่งที่จะเจาะเลือด 1-2 นิ้ว หรือ 2.5-5.0 ซม.
- 4.9.2.3 หันหน้าตักของเข็มขึ้นด้านบน และทำมุมไม่เกิน 30 องศา เมื่อแทงเข้าเส้นเลือดดำแล้ว ควรให้เข็มอยู่นิ่ง ดึงก้านกระบอกฉีดยาให้ได้เลือดปริมาณเท่าที่ต้องการ
- 4.9.2.4 ปลดสายรัดแขนทันทีที่เลือดไหลเข้ากระบอกฉีดยาจนได้ปริมาตรที่ต้องการ
- 4.9.2.5 บอกผู้รับบริการให้คลายมือ
- 4.9.2.6 การนำเลือดเข้าหลอดบรรจุเลือด ให้เรียงลำดับหลอดบรรจุเลือดเช่นเดียวกับการเจาะเลือดด้วยระบบสุญญากาศ นำเข็มที่มลงไปที่จุดของหลอดเลือดปล่อยให้เลือดไหลเข้าหลอดด้วยระบบสุญญากาศเองจนเลือดหยุดไหล โดยไม่ต้องใช้แรงดันให้เลือดไหลเข้าไปในหลอด เป็นการป้องกันการเกิดเม็ดเลือดแดงแตก หลังจากนั้นทำการผสมเลือดและสารกันเลือดแข็งเช่นเดียวกับการเจาะเลือดด้วยระบบสุญญากาศ



ภาพที่ 47 การถ่ายเลือดจากกระบอกฉีดยาสู่หลอดบรรจุเลือด



ภาพที่ 48 การผสมเลือด

ที่มา : สื่อการสอน “การจัดเก็บเลือดและเทคนิคการเจาะเลือดระบบสุญญากาศ” (ทพญ. พัทธราภรณ์ วรรณสินธุ์) , 2567

4.9.3 ขั้นตอนปฏิบัติกรณีเจาะเลือดไม่ได้ (Blood specimen that cannot be obtained)

4.9.3.1 ทำการเปลี่ยนตำแหน่งของเข็ม เช่น ถ้าเข็มแทงลึกเกินไปให้เลื่อนให้ตื้นขึ้น หรือถ้าเข็มแทงตื้นเกินไปให้ขยับลึกขึ้น เป็นต้น เมื่อเจาะเลือดบริเวณเส้นเลือดดำ Basilic นั้น ไม่ควรทำการเลื่อนเข็มออกทางด้านข้าง (Lateral) ต่อ เส้นเลือดเนื่องจากอาจทำให้เกิดอันตรายต่อเส้นประสาทและเส้นเลือดแดง Brachial ได้

4.9.3.2 เปลี่ยนหลอดบรรจุเลือดใหม่ เพื่อให้แน่ใจว่าระบบสุญญากาศของหลอดนั้น ไม่ได้เสีย

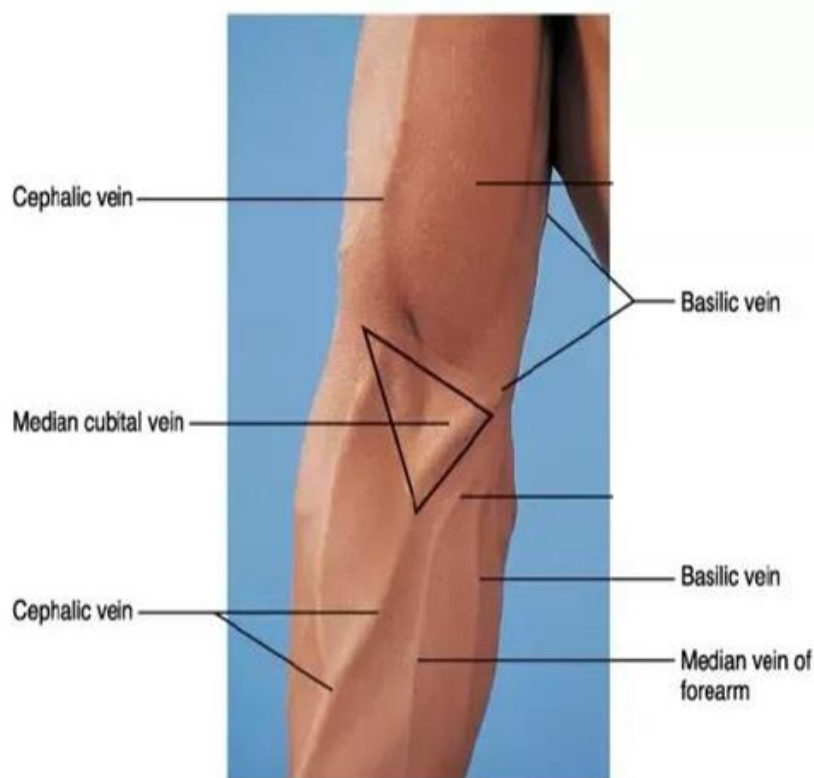
4.9.3.3 ไม่ควรทำการควานเส้นเลือดไม่ว่าในกรณีใด ๆ เนื่องจากทำให้ผู้รับบริการเจ็บ แต่ควรเปลี่ยนตำแหน่งของเส้นเลือดดำหรือเจาะจากเส้นเลือดดำอื่นแทน

4.9.3.4 ถ้าเจาะเลือด 2 ครั้งแล้วยังไม่สามารถเจาะได้ ควรเปลี่ยนเจ้าหน้าที่เจาะเลือด อื่นเจาะแทน หรือแจ้งให้แพทย์ที่เกี่ยวข้องทราบ

4.9.4 การเลือกเส้นเลือดดำที่เหมาะสม (Vein selection)

4.9.4.1 การเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดดำโดยทั่วไปการเจาะเลือดเพื่อตรวจ

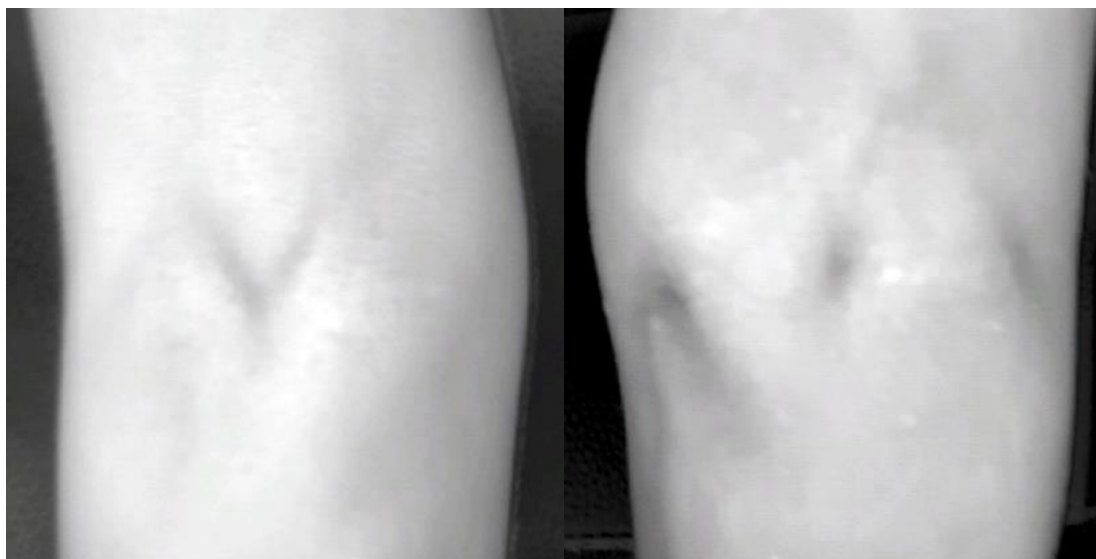
วิเคราะห์หาปริมาณสารชีวเคมีในทางเคมีคลินิก นิยมใช้เลือดที่เจาะจากเส้นเลือดดำบริเวณด้านหน้าของข้อพับแขนมากที่สุด คือ บริเวณตำแหน่งของเส้น Cephalic vein หรือ Basilic vein หรือ Median cubital vein



Copyright © 2001 Benjamin Cummings, an imprint of Addison Wesley Longman, Inc.

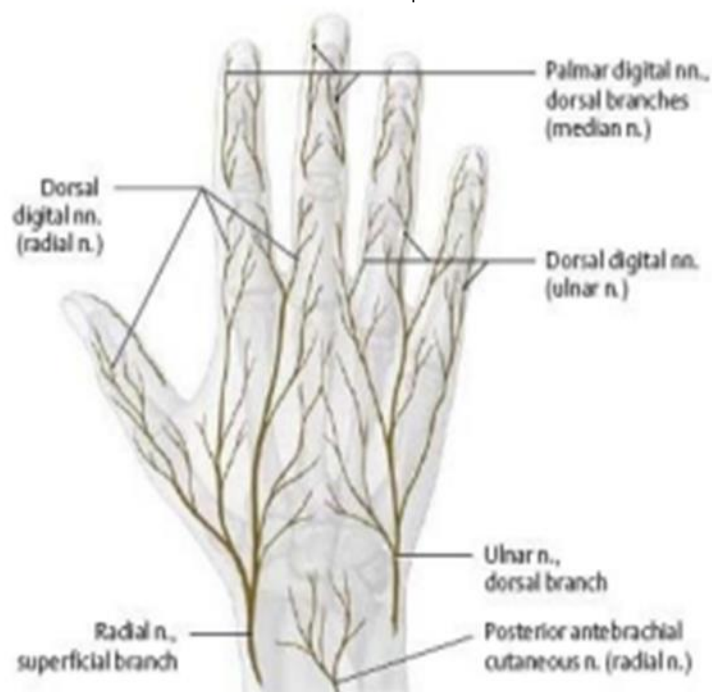
ภาพที่ 49 เส้นเลือดดำที่ข้อพับสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ

ที่มา : สื่อการสอน “การจัดเก็บเลือดและเทคนิคการเจาะเลือดระบบสุญญากาศ” (ทพญ. พัทธราภรณ์ วรณสินธุ์) , 2567



ภาพที่ 50 เส้นเลือดที่ข้อพับแขนเมื่อสแกนด้วยแอปพลิเคชันสแกนเส้นเลือด

เส้นเลือดดำหลังมือ มี 2 เส้น คือ Metacarpal Plexus และ Dorsal venous arch



ภาพที่ 51 ตำแหน่งที่นิยมใช้เจาะเลือดที่หลังมือ

ที่มา : สื่อการสอน “การจัดดเก็บเลือดและเทคนิคการเจาะเลือดระบบสุญญากาศ” (ทพญ. พัทธราภรณ์ วรรณสินธุ์) , 2567



ภาพที่ 52 เส้นเลือดที่หลังมือเมื่อสแกนด้วยแอปพลิเคชันสแกนเส้นเลือด

4.9.4.2 เส้นเลือดดำหลังเท้า หากไม่สามารถหาเส้นเลือดที่เหมาะสมในตำแหน่งดังกล่าวได้ อาจ เลือกเส้นเลือดดำที่ไหปลาร้า (Subclavian vein) หรือเส้นเลือดดำที่ขาหนีบ (Femoral vein) ซึ่งต้องใช้ผู้ที่มีความชำนาญ



ภาพที่ 53 เส้นเลือดที่หลังเท้าเมื่อสแกนด้วยแอปพลิเคชันสแกนเส้นเลือด

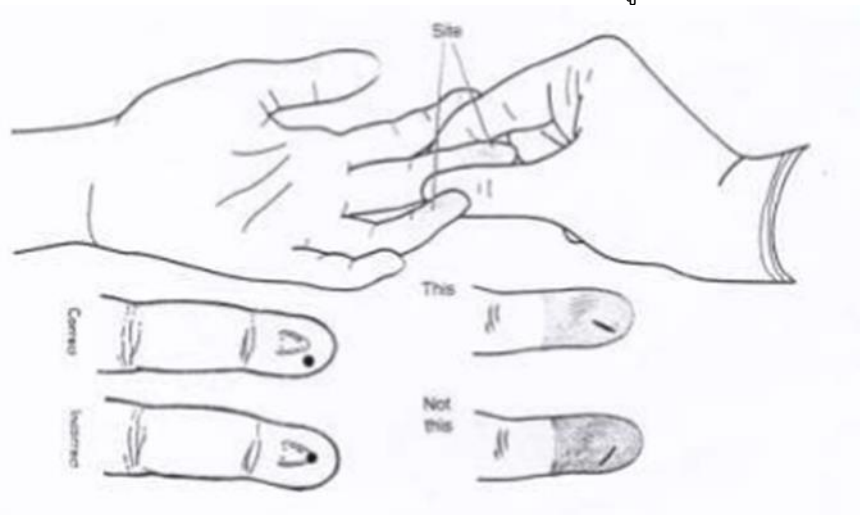
4.9.4.3 การเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยบริเวณผิวหนัง (Skin puncture)

การเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยบริเวณผิวหนัง มีประโยชน์เมื่อต้องการเจาะเลือดปริมาณน้อย ๆ ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ การเจาะเลือดปริมาณน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ จากเด็กแรกเกิด ทารก และเด็กเป็นสิ่งที่สำคัญและการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย มีประโยชน์สำหรับผู้รับบริการต่อไปนี้

- ผู้รับบริการแผลไฟไหม้รุนแรง
- ผู้รับบริการโรคอ้วน
- ผู้รับบริการที่มีความโน้มเอียงที่จะเป็นโรคเส้นเลือดตีบ
- ผู้รับบริการมะเร็งซึ่งต้องเก็บเส้นเลือดไว้สำหรับการรักษา
- ผู้รับบริการสูงอายุ
- ผู้ที่มีเส้นเลือดเปราะ
- ผู้รับบริการที่เจาะเลือดตรวจเองที่บ้าน

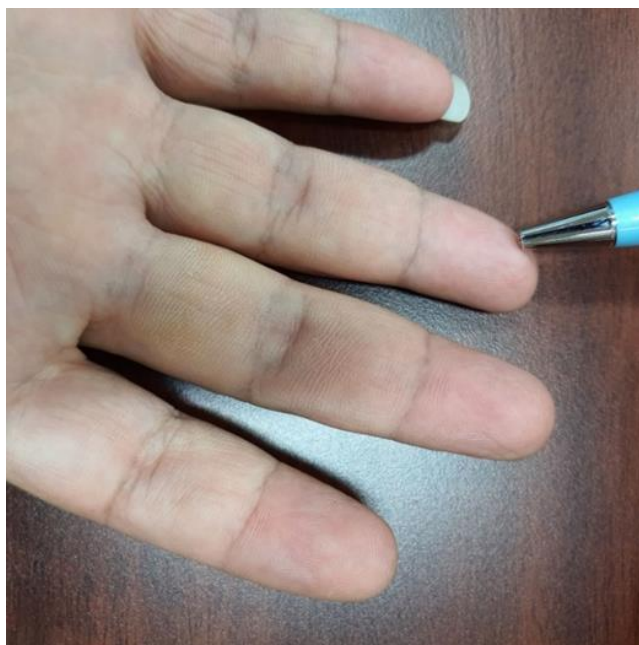
การเจาะเลือดปริมาณน้อย ๆ โดยวิธีเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยบริเวณผิวหนังมีหลายขั้นตอนเหมือนกับการเจาะที่เส้นเลือดดำ

4.9.4.3.1 การเจาะปลายนิ้ว (Finger Puncture) ใช้เจาะในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุมากกว่า 1 ปี นิ้วที่ใช้ (ถูก) เจาะ คือ นิ้วนางและนิ้วกลาง ซึ่งทั้งสองนิ้วนี้ก่อให้เกิดผลแทรกซ้อนน้อยกว่านิ้วอื่นๆ ตำแหน่งที่เจาะคือ จุดกึ่งกลางระหว่างตรงกลางนิ้ว (เนินนูน) กับด้านข้างของนิ้วโดยให้แผลที่เจาะตั้งฉากกับเส้นลายนิ้วมือ ดังรูป



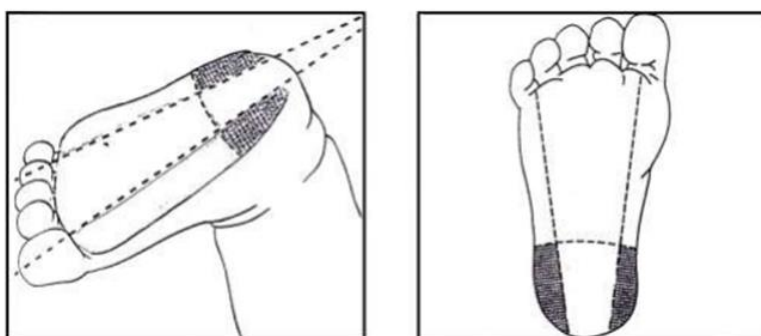
ภาพที่ 54 ตำแหน่งเจาะเลือดบริเวณปลายนิ้ว

ที่มา : <https://www.gentlelife-laboratory.com/th/specimen-handling/>



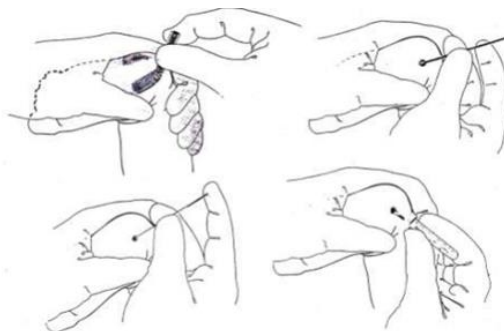
ภาพที่ 55 ตำแหน่งมือเทียบนิ้วมือจริง

- 4.9.4.3.2 การเจาะส้นเท้า (Heel Puncture) ใช้เจาะในทารกแรกเกิดและเด็กที่ยังไม่เริ่มเดิน ขณะเจาะต้องยึดข้อเท้าเด็กให้มั่นคง ทำโดยใช้นิ้วชี้ของผู้ทำการเจาะเลียดวางหรือจับตรงโค้งของฝ่าเท้า และนิ้วหัวแม่มือให้วางอยู่ห่างจากบริเวณที่เจาะ ตำแหน่งที่เจาะคือด้านข้างทั้ง 2 ของส้นเท้า ดังรูป



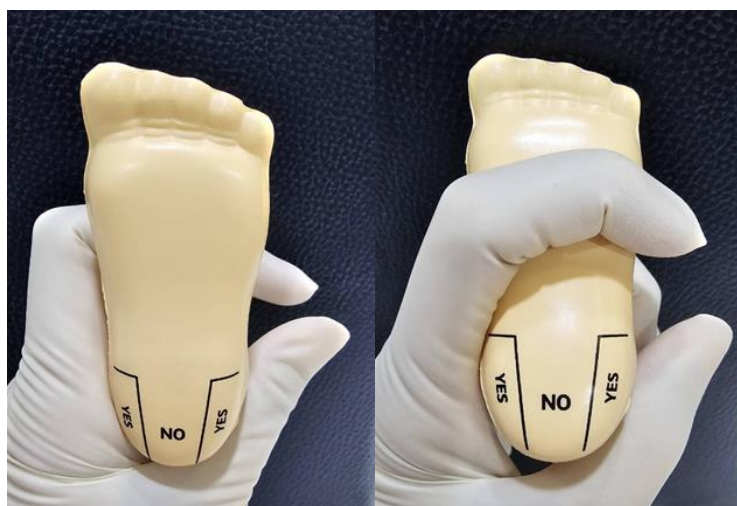
ภาพที่ 56 แสดงตำแหน่งเจาะเลือดหลังส้นเท้าในเด็ก

ที่มา : <https://www.gentlelife-laboratory.com/th/specimen-handing/>



ภาพที่ 57 แสดงการเจาะเลือด

ที่มา : <https://www.gentlelife-laboratory.com/th/specimen-handling/>



ภาพที่ 58 ตำแหน่งเมื่อเทียบกับเท้าเด็ก

4.9.5 ตำแหน่งที่ควรหลีกเลี่ยงในการเจาะเลือด

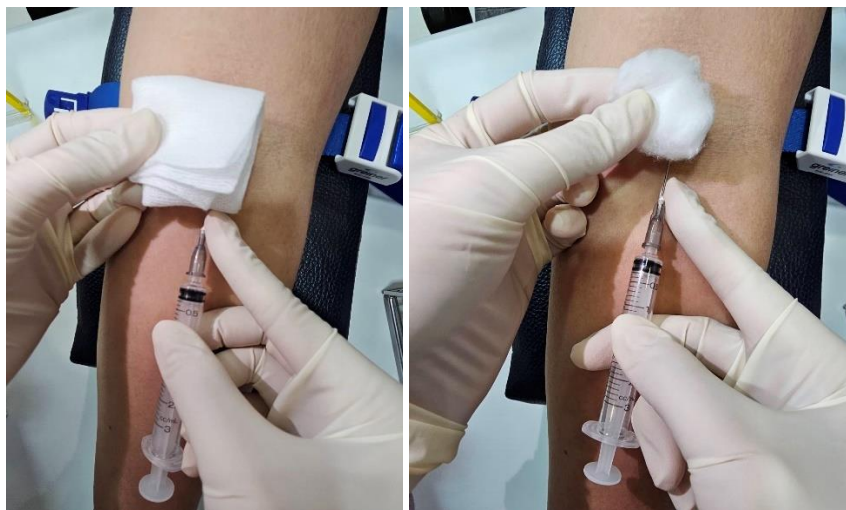
- 4.9.5.1 บริเวณที่เป็นแผลเป็น เนื้อเยื่อหนาทำให้เจาะยาก
- 4.9.5.2 บริเวณที่มีเส้นเลือดดำขอด (Thrombosis vein) เส้นเลือดหนาและตัน
- 4.9.5.3 บริเวณที่มีรอยขีดข่วน หรือ มีเลือดออกใต้ผิวหนัง เห็นตำแหน่งเส้นเลือดไม่ชัด
- 4.9.5.4 แขนข้างเดียวกับหน้าอกที่ผ่าตัด (Mastectomy) การเจาะเลือดจะทำให้ผู้รับบริการเสี่ยงต่อการติดเชื้อและเจ็บปวดนาน เนื่องจากมีน้ำเหลืองคั่งภายหลังเจาะ ถ้าจำเป็นต้องเจาะต้องได้รับความยินยอมจากแพทย์
- 4.9.5.5 แขนข้างที่ทำ AV shunt ของผู้รับบริการที่ใช้ในการล้างไต (Dialysis) จะทำให้เสี่ยงต่อการติดเชื้อ
- 4.9.5.6 แขนข้างที่กำลังให้สารน้ำ (Intravenous Fluid) เลือดที่ได้จากการเจาะจะมีการปนเปื้อนและทำให้ผลวิเคราะห์บางรายการผิดพลาด เช่น Glucose สูง , Hematocrit ต่ำ ถ้าจำเป็นให้เจาะเส้นเลือดนั้นตรงบริเวณที่อยู่ใต้ตำแหน่งที่ใส่สารน้ำ โดยหยุดให้ IV ก่อน 2 นาที และควรปรึกษาแพทย์ก่อน

4.10 การเรียงลำดับของการใส่เลือดลงหลอดบรรจุเลือด (Order of Draw) การเจาะเลือด ให้ทำการเรียงลำดับของหลอดบรรจุเลือดตามนี้

- 4.10.1 หลอดสำหรับเพาะเชื้อจากเลือด (Blood culture tube)
- 4.10.2 หลอดสำหรับการตรวจระบบการห้ามเลือดหรือหลอดจุกสีฟ้า (Coagulation tube or blue closure)
- 4.10.3 หลอดแยกเซรัมหรือหลอดจุกสีแดงทั้งที่มีและไม่มีสารกระตุ้นการแข็งตัวของเลือด หรือ มีและไม่มีเจล (Serum tube or red closure with or without clot activator, with or without gel)
- 4.10.4 หลอดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิดเฮพารินหรือจุกสีเขียว มีและไม่มีเจล (Heparin tube or green closure with or without gel plasma separator)
- 4.10.5 หลอดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA หรือหลอดจุกสีม่วง (EDTA tube or lavender closure)
- 4.10.6 หลอดที่มีสารกันการสลายน้ำตาลหรือหลอดจุกสีเทา (Glycolytic inhibitor tube or gray closure)

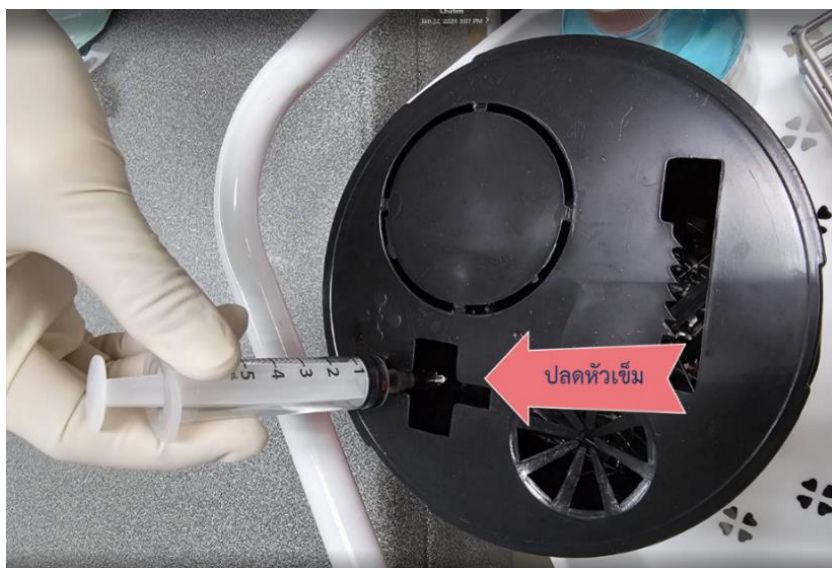
4.11 ทำการปลดสายรัดแขน (Release the Tourniquet) ให้ทำการปลดสายรัดแขนเมื่อ ได้ปริมาณครบถ้วน

4.12 ทำการห้ามเลือดด้วยสำลีหรือผ้าก๊อช



ภาพที่ 59 การห้ามเลือดผู้รับบริการโดยทางปฏิบัติจะใช้สำลีหรือผ้าก๊อช

4.13 ถอดเข็มออกและทิ้งในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (Remove and Dispose of the Needle) เมื่อถอดเข็มออกแล้วให้ทำการทิ้งในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมซึ่งได้รับการรับรองจากองค์กร OSHA ถ้ามีผู้รับบริการเป็นลมขณะถูกเจาะเลือดให้ทำการปฐมพยาบาลตามข้อกำหนดของแต่ละโรงพยาบาล



ภาพที่ 60 การปลดเข็มและทิ้งในภาชนะทิ้งของมีคม

4.14 กัดตำแหน่งเจาะเลือด เมื่อเลือดหยุดไหลให้ปิดด้วยพลาสติกปิดแผล (Bandage the Arm) ขั้นตอนห้ามเลือดปกติ (Normal condition) ให้ปฏิบัติดังนี้

4.14.1 ใช้สำลีกดเบา ๆ เพื่อห้ามเลือด

4.14.2 ตรวจสอบบริเวณที่เจาะเลือดว่ามีเลือดออกมาใหม่หรือไม่ ระวังการเกิดจ้ำเลือด (Hematoma) ถ้าไม่มีให้ปิดด้วยพลาสติก

4.14.3 บอกผู้รับบริการให้กดที่พลาสติกไว้ประมาณ 5 - 10 นาที



ภาพที่ 61 แสดงการกดที่ตำแหน่งเจาะเลือดแทนการพัน

4.15 นำสิ่งส่งตรวจไปที่ห้องปฏิบัติการ (Send Blood Collection Tube to the Proper Laboratories) ส่งหลอดบรรจุเลือดที่ทำการติดฉลากแล้วไปยังห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ต่อไป

การเตรียมตัวก่อนการจัดเก็บตัวอย่าง

การเตรียมตัวผู้รับบริการก่อนการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ มีเป้าหมายเพื่อประกันคุณภาพของสิ่งส่งตรวจให้มีความสมบูรณ์เหมาะต่อการตรวจวิเคราะห์และทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความสมบูรณ์มากที่สุด การตรวจวิเคราะห์ที่มีการเตรียมตัวผู้รับบริการก่อนจัดเก็บสิ่งส่งตรวจแยกตามสาขางานได้ดังนี้

1. สิ่งส่งตรวจงานเคมีคลินิก

การทดสอบ	การเตรียมตัวผู้รับบริการ
FBS , Lipid profile , OGTT	งดอาหารก่อนเจาะเลือด 8 – 12 ชั่วโมง
Triglyceride , LDL-Cholesterol	งด Alcohol 72 ชั่วโมง

ตารางที่ 4 การเตรียมตัวเพื่อเจาะเลือด

ข้อควรระวัง

- หลีกเลี่ยงการเจาะเลือดจากแขนที่ได้รับน้ำเกลือ เพราะน้ำเกลือมีส่วนประกอบของ glucose และ electrolyte ทำให้ผลการตรวจมีค่าสูงกว่าความเป็นจริง นอกจากนี้ยังไปเจือจางเลือดทำให้ตรวจสารอื่นได้ค่าต่ำกว่าความเป็นจริง
- หลีกเลี่ยงปัจจัยที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตก (hemolysis) เพราะจะมีผลให้ค่าของสารเคมีบางชนิด เช่น K , LDH , AST , Mg , acid phosphatase สูงกว่าความเป็นจริง
- การส่งตรวจหาปริมาณ Glucose ในสิ่งส่งตรวจทุกชนิด ให้นำส่งห้องปฏิบัติการทันที หรือภายใน 1 ชั่วโมง หลังจากเก็บสิ่งส่งตรวจ เนื่องจากเม็ดเลือดแดงมีการใช้ Glucose ตลอดเวลา ถ้าทิ้งไว้นานจะทำให้ค่าต่ำกว่าความเป็นจริง ในกรณีที่ไม่สามารถส่งภายใน 1 ชั่วโมงได้ ให้เจาะเลือดใส่หลอด Sodium Fluoride (จุกสีเทา)

ขั้นตอนที่ 4 ตรวจสอบคุณภาพสิ่งส่งตรวจ

ผู้รับบริการต้องมาเจาะเลือดซ้ำในกรณีต่อไปนี้

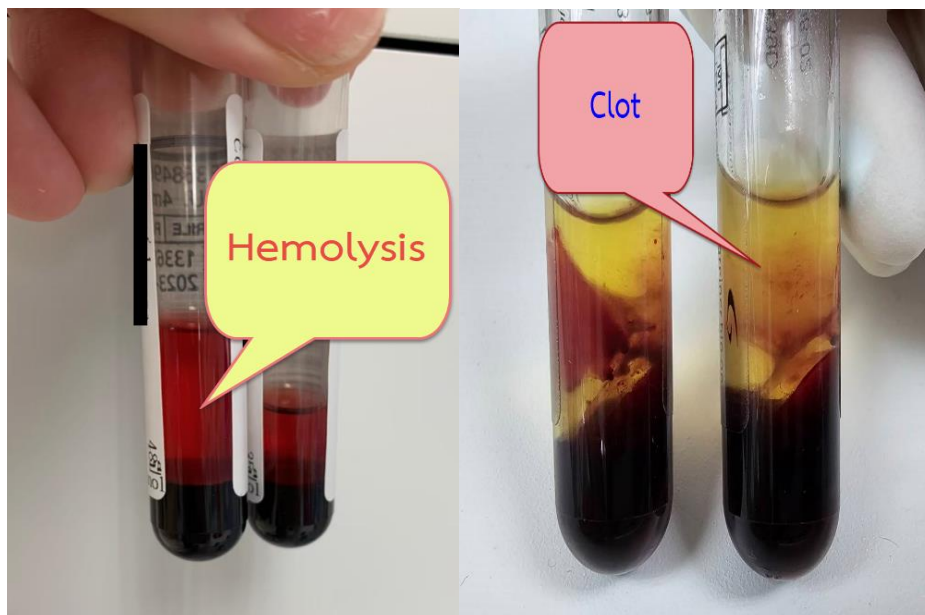
1. เลือดที่เจาะมีการแตกของเม็ดเลือดแดง (Hemolysis) ในรายการตรวจที่เม็ดเลือดแดงที่แตกจะรบกวนการตรวจ เช่น อิเล็กโทรไลต์ (Electrolyte)
2. เลือดที่เจาะมี Fibrin clot ในหลอดที่มีสารกันเลือดแข็ง
3. เลือดที่เจาะมามีปริมาณสิ่งส่งตรวจไม่เหมาะสม (ปริมาณมากเกินไป หรือน้อยเกินไป)

การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจของงานห้องปฏิบัติการฯ ทั้งที่เจาะเก็บเองและส่งมาจากหน่วยงานอื่น

1. เก็บสิ่งส่งตรวจผิดคน
2. ไม่ติดป้ายชื่อ-สกุลบนภาชนะส่งตรวจ
3. ชื่อ-สกุล ในใบตรวจไม่ตรงกันกับ ชื่อ-สกุล ที่ติดบนภาชนะ
4. Tube G/M (ธนาคารเลือด) ไม่ระบุชื่อผู้เจาะเลือดและวันเก็บ
5. สิ่งส่งตรวจหกเลอะเทอะภาชนะที่บรรจุหรือใบส่งตรวจ
6. เก็บสิ่งส่งตรวจไม่ถูกต้อง หรือ ใช้สารรักษาสภาพไม่ถูกต้อง
7. ปริมาณสิ่งส่งตรวจไม่เหมาะสม
8. สิ่งส่งตรวจเกิด Hemolysis (มีการแตกของเม็ดเลือดแดง)
9. พบว่ามี Fibrin clot ในหลอดที่มีสารกันเลือดแข็ง
10. อื่นๆ เช่น นำส่งล่าช้าเกินเวลาที่กำหนด หรือ สิ่งส่งตรวจเสียสภาพมีการเปลี่ยนแปลง

สิ่งส่งตรวจ	รับ	ปฏิเสธ
สิ่งส่งตรวจทุกชนิด	- มีการซีบ่งสิ่งส่งตรวจ ที่ถูกต้องตามที่กำหนด - เก็บถูกวิธีและมี ปริมาณเพียงพอ	- ไม่มีการซีบ่งสิ่งส่งตรวจ, ซีบ่งผิดคน หรือสลับคน - เก็บผิดวิธี, ปริมาณไม่เพียงพอ, สิ่งส่งตรวจไม่มีคุณภาพ
Clotted blood	- ปริมาณเลือดเพียงพอกับการตรวจ	- ส่งตัวอย่างภายหลังจากเจาะเลือด นานเกิน 1 ชม.
EDTA Blood	- ปริมาณเลือดพอดีตามที่ระบุไว้หรือตามอัตราส่วนที่กำหนด	- ปริมาณเลือดน้อยกว่า 1.0 มล. หรือมากเกินไป - ส่งตัวอย่างภายหลังจากเจาะเลือด นานเกิน 2 ชม. - สิ่งส่งตรวจ clot
FPG, Electrolyte cup	- ใส่เลือดให้พอดีกับขีดที่กำหนด	- ส่งตัวอย่างภายหลังจากเจาะเลือด นานเกิน 30 นาที
Sodium citrate blood	- ปริมาณเลือดพอดีตามที่ระบุไว้หรือตามอัตราส่วนที่กำหนด	- ส่งตัวอย่างภายหลังจากเจาะเลือด นานเกิน 1 ชม. - สิ่งส่งตรวจ clot

ตารางที่ 5 ตารางแสดงชนิดสิ่งส่งตรวจ เกณฑ์การรับและปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ

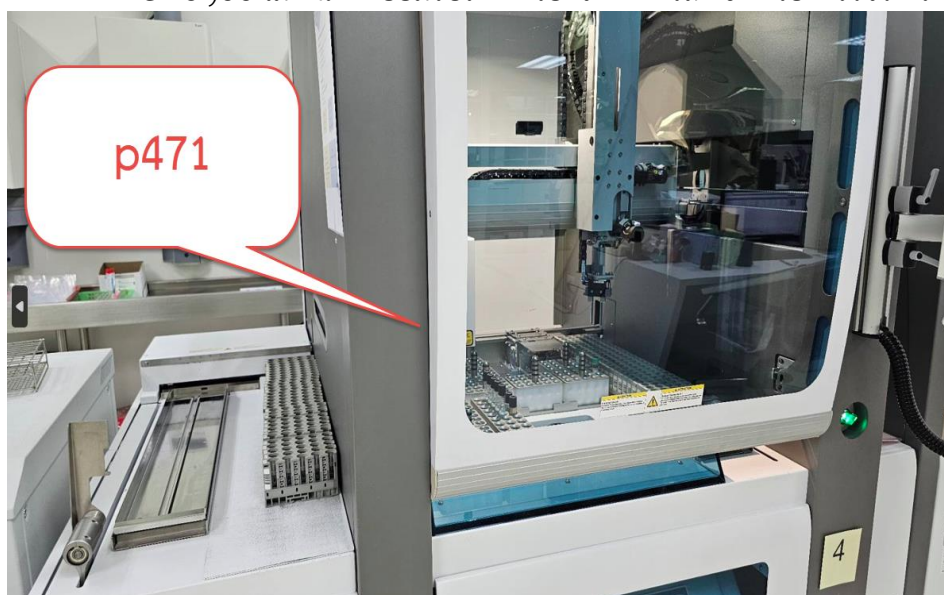


ภาพที่ 62 สิ่งส่งตรวจที่ไม่ได้มาตรฐาน

ขั้นตอนที่ 5 ตรวจวิเคราะห์ตามรายการที่มีการส่งตรวจ

เมื่อเจาะเลือดเรียบร้อยแล้วจะมีขั้นตอนในการเข้าระบบตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

- 5.1 นำเลือดเข้าป้อนในเครื่อง Cobas p471 และ p512 จะนำเลือดที่ปั่นเรียบร้อยแล้วเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ กรณีที่เจาะเลือดได้น้อยหรือขอผลด่วนให้แยกป้อนที่เครื่องปั่นภายนอก กรณีเครื่อง p471 ปั่นเลือดเสร็จแล้วพบว่าเลือด Hemolysis เครื่องจะ Reject หลอดเลือดออกมาภายนอกมานำเข้าระบบตรวจวิเคราะห์ แต่ถ้า Hemolysis ไม่เกินค่าที่ยอมรับได้ เครื่องจะทำการส่งเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์



ภาพที่ 63 P471 เครื่องปั่นเลือดแบบอัตโนมัติเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์



ภาพที่ 64 P512 เครื่องคัดแยกเลือดเพื่อนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์



ภาพที่ 65 เครื่องปั่นเลือดแบบปกติ

5.2 เมื่อหลอดเลือดเข้าสู่ระบบตรวจวิเคราะห์ เครื่องตรวจจะทำการตรวจตามรายการที่ถูกรับเข้าระบบ โดยเรียงลำดับตามการปั่น กรณีที่ต้องการผลด่วนให้นำมาปั่นด้วยเครื่องปั่นภายนอก และเข้าตรวจแบบเร่งด่วนด้วยอุปกรณ์ใส่เลือดสีแดง



ภาพที่ 66 อุปกรณ์ใส่หลอดเลือดสีแดงสำหรับรายที่เร่งด่วน

5.3 เมื่อเครื่องทำการตรวจวิเคราะห์เรียบร้อยแล้ว ระบบจะส่งผลตรวจเข้าระบบ LIS เจ้าหน้าที่ประจำกลุ่มงานต้องทวนสอบผล เมื่อถูกต้องให้กด validate เพื่อส่งผลจาก LIS ไป HIS HosXP

Order ID

23/01/2024



 999999999 - Miss ทดสอบเก่า - ระบบ Paperless - 81 - Female

▼ Demographics

LN: 1921122 Entry date: 23/01/2024

Ward/OPD: 9999. กลับบ้าน Doctor: ชุตินา นวรัตนวรกุล, พญพญ

ทำการตรวจตามรายการ

	  	 	Test ID	Test name	Test result	T...	Last rep...	R...	Ref...	tech...	Med. val...	03/01/2024	
▼	  	 	Immunology (4)										
	  	 	200020	Free T3	3.53				2.00 - 4.40	pg/mL	 JDKT	JDKT	4.81
	  	 	200030	Free T4	1.18				0.93 - 1.70	ng/dL	 JDKT	JDKT	1.81
	  	 	200040	TSH	1.870				0.270 - 4.200	uIU/mL	 JDKT	JDKT	4.040
	  	 	200050	PTH	29.70				15.00 - 65.00	pg/mL	 JDKT	JDKT	

ภาพที่ 67 รายการตรวจที่ตรวจเรียบร้อยแล้วในระบบ LIS

กตส่งผลเข้าระบบ HIS (HosXP)

Test ID	Test name	Test result	T	Test status	Result status	Last repeat	Ref range	Unit	Critical range	Status
200500	HBsAg (COI)	0.53								
200510	HBsAg	NEG					NEG			
200540	Anti-HIV	POS		TH			NEG			
200711	HIVDUO	R		TH			NR			
200712	HIVDUO (COI)	116		TH				COI		
200715	HIV Antigen	R		TH			NR			
200713	HIVAG1 (COI)	2.900		TH				COI		
200716	Anti-HIV	R		TH			NR			
200714	Anti-HIV1 (COI)	116		TH				COI		
200590	Anti-HIV (Method 2)	POS		MR,TH			NEG			
200700	Anti-HIV (Method 3)	POS		MR,TH			NEG			
200710	Anti-HIV Interpretation	POS		TH			NEG			
200705	Anti-HIV (Confirmed by Sample 2)									
200720	VDRL (Serum)	NR		MR						

ภาพที่ 68 ส่งรายการตรวจจากระบบ LIS ไป HIS

ขั้นตอนที่ 6 รายงานผลให้แพทย์ผ่านระบบโปรแกรมโรงพยาบาล

6.1 แพทย์ดูผลการตรวจได้จากโปรแกรมโรงพยาบาล (HosXP)

รายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ OPD - Immunology (ภูมิคุ้มกันวิทยา)

HN 999999999 วันที่ 23-01-24 08:57
ชื่อ Miss ทสอณัฏฐา ระบบ Paperless ผู้ส่งข้อมูล นวรัตน์วรกุล, กนกพญ.

ผล Lab

รายการ	ค่าที่รายงาน	หน่วย	ค่าปกติ	ยืนยันผล
Parathyroid Hormone .. IPTH	29.70	pg/ml	15-65	☒ ยืนยัน Locked
Free T3 (cobas)	3.53	pg/ml	2.0-4.4	☒ ยืนยัน Locked
Free T4 (cobas)	1.18	ng/dL	0.93-1.7	☒ ยืนยัน Locked
TSH (cobas)	1.070	uIU/mL	0.27-4.2	☒ ยืนยัน Locked

รายงานผลในระบบโรงพยาบาล

Doctor Note Lab Note วันที่รายงาน 23-01-2567 ผู้รายงานผล ทนพญ.จิตศา คุณทอง
ผู้อนุมัติรายงานผล ทนพญ.จิตศา คุณทอง
สถานะรายการ รายงานผลแล้ว

รับ Lab 08:58 ☒ ยืนยันผล Lab ☐ ส่งต่อแผนกอื่น ☐ พิมพ์ Auto IPD ☐ ส่งผลเข้าห้องพร้อม
รายงาน Lab 09:55 ☐ พิมพ์ใบรายงานผล Lab ☐ Auto Lock ☐ ปิดหลังจบบันทึก ☐ ส่ง MOPHC

unlocked ☒ ยืนยันรายการ ☐ บันทึก ☐ ปิด

ภาพที่ 69 รายงานผลในระบบ HIS ของโรงพยาบาล

3.3 หลักการหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติงาน

การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสิ่งส่งตรวจประเภทเลือดเพื่อส่งตรวจทางงานเคมีคลินิกและงานภูมิคุ้มกันวิทยา ของผู้มารับบริการที่มีการนัดเจาะเลือดล่วงหน้าและมารับบริการตรงวันนัดหมายของงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ดำเนินงานโดยอ้างอิง เอกสาร ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติในการให้บริการเจาะเลือดให้มีความถูกต้องสมบูรณ์เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ดังนี้

3.3.1 เจ้าหน้าที่ที่ให้บริการภายในห้องเจาะเลือดอ้างอิงตามข้อบังคับสภาเทคนิค

การแพทย์ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.2553 ดังข้อกำหนดต่อไปนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ สามารถกระทำต่อมนุษย์ได้ดังต่อไปนี้

- (๑) การเจาะหลอดเลือดดำและหลอดเลือดฝอย
- (๒) การป้าย การขีดและกรรมวิธีใดๆ ที่ใช้ในการเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- (๓) การตรวจด้วยเครื่องอิเล็กทรอนิกส์โทรคาร์ดิโอกราฟ (E.K.G.)
- (๔) การตรวจประสิทธิภาพการใช้น้ำตาลของร่างกาย (Glucose tolerance test)
- (๕) การตรวจด้วยเครื่องอิเล็กทรอนิกส์โทรเอนเซฟาโลกราฟ (E.E.G.)
- (๖) การตรวจทดสอบกับผิวหนัง (Skin test)
- (๗) การเก็บน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารผู้ป่วย
- (๘) การเจาะเลือดจากผู้บริจาคโลหิต
- (๙) การทำพลาสมาเฟเรซิส (Plasmapheresis) ลูโคเฟเรซิส (Leucopheresis) และเพลทเลทเฟเรซิส (Plateletpheresis)

ในการปฏิบัติตาม (๔) (๕) ต้องมีใบขอตรวจจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และในการปฏิบัติตาม (๖) (๗) (๘) (๙) ต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมร่วมปฏิบัติงาน

ข้อ ๕ ห้ามมิให้ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการดังต่อไปนี้

- (๑) การเจาะหลอดเลือดแดง
- (๒) การเจาะน้ำหรือหนองจากช่องเยื่อหุ้มปอด ช่องท้อง ช่องไขสันหลังหรือโพรงต่างๆ ภายในร่างกาย
- (๓) การป้ายจากมดลูกหรือภายในช่องคลอดโดยตรง
- (๔) การเจาะตับ
- (๕) การทำไบโอप्ซี (Biopsy)
- (๖) การสวนปัสสาวะ
- (๗) การฉีดสารใด ๆ เข้าหลอดเลือดดำ
- (๘) การเจาะหนองฝีต่าง ๆ จากผิวหนัง
- (๙) การเจาะหลอดเลือดดำjugular (Jugular) และหลอดเลือดดำfemoral (Femoral)
- (๑๐) การเจาะเพื่อเก็บไขกระดูก

- 3.3.2 มาตรฐานที่ใช้ในการให้บริการและตรวจวิเคราะห์อ้างอิงตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 ที่กำหนดขึ้นเพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ใช้เป็นแนวทางในการจัดตั้ง ระบบคุณภาพ บำรุงรักษาและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องในห้องปฏิบัติการ สาขาต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งตัวอย่างของมนุษย์

3.4 แนวทางในการปฏิบัติงาน

การที่จะทำงานให้ประสบความสำเร็จ และให้งานบรรลุตามเป้าหมายต้องใช้แนวทางในการปฏิบัติดังนี้

- 3.4.1 **เรียนรู้ระบบงาน** เนื่องจากงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นหน่วยงานรับสั่งตรวจโดยมีหน่วยงานภายนอกเป็นผู้ส่งตรวจ งานห้องปฏิบัติการจึงต้องเรียนรู้ระบบการส่งตรวจเพื่อนำมาปรับขั้นตอนในการส่งตรวจให้สะดวกขึ้น
- 3.4.2 **ใช้หลักทฤษฎีความรู้** ใช้ความรู้ทางเทคนิคการแพทย์เพื่อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ถูกต้อง รวดเร็ว และทันต่อความต้องการของผู้รับบริการ
- 3.4.3 **การวางแผนงานที่ดี** การดำเนินงานจะประสบความสำเร็จต้องมีบุคลากรร่วมงาน มีการวางแผนร่วมกัน ร่วมกันเสนอวิธีปฏิบัติ และวิธีแก้ไขเมื่อพบข้อบกพร่องในกระบวนการทำงาน
- 3.4.4 **การทำงานเป็นทีมร่วมกับสหวิชาชีพ** เพื่อให้การบริการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพทั้งระบบโรงพยาบาล สหวิชาชีพจึงต้องมีการประชุมร่วมกันเมื่อพบข้อบกพร่องที่ส่งผลถึงผู้รับบริการ ระบุแนวทางการปฏิบัติงานร่วมกัน
- 3.4.5 **การนำเทคโนโลยีมาใช้ในการปฏิบัติงาน** เพื่ออำนวยความสะดวก รวดเร็ว แม่นยำ เช่น การใช้เครื่องติดฉลากหลอดเลือดอัตโนมัติ เพื่อความรวดเร็ว และความถูกต้องในการเจาะเลือด

3.5 มาตรฐานคุณภาพงาน

ห้องเจาะเลือด งานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ดำเนินการภายใต้มาตรฐานดังนี้

- 3.5.1 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565
- 3.5.2 ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓
- 3.5.3 พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.2547

3.6 ระบบติดตามและประเมินผล

การให้บริการเจาะเลือดของงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีระบบการติดตามและประเมินผลแบ่งออกเป็นแต่ละด้าน ดังนี้

- 3.6.1 ด้านการเจาะเลือด ดำเนินการเจาะเลือดได้ถูกต้องตามขั้นตอน เจาะเลือด ผู้รับบริการถูกต้อง เจาะเลือดได้ครบตามรายการตรวจ

- 3.6.2 ด้านประเมินสิ่งส่งตรวจ ดำเนินการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจกรณีที่สิ่งส่งตรวจไม่ได้มาตรฐานในแต่ละการทดสอบ โดยมีการจัดทำเกณฑ์การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจให้ผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติตาม
- 3.6.3 ด้านการตรวจวิเคราะห์ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนตามรายการที่ต้องการตรวจ มีการรายงานค่าวิกฤตของรายการตรวจที่กำหนดให้มีการรายงาน และบันทึกการรายงานเพื่อสามารถทวนสอบได้
- 3.6.4 ด้านความพึงพอใจของผู้รับบริการ ดำเนินการเก็บความพึงพอใจของผู้รับบริการ โดยการให้ทำแบบสอบถามการบริการหลังเจาะเลือดเรียบร้อยแล้ว

บทที่ 4

ปัญหา อุปสรรค และแนวทางแก้ไขและการพัฒนา

ขั้นตอนที่	ปัญหา	ปัญหา อุปสรรค และความเสี่ยง	แนวทางการแก้ไขและการพัฒนา
1	แพทย์ / พยาบาล ลง ข้อมูลรายการส่งตรวจ ในระบบ	1.บันทึกรายการที่ส่งตรวจไม่ครบถ้วน ทำให้มีการเพิ่มรายการตรวจหลังจากเจาะเลือด ในบางกรณีรายการตรวจที่เพิ่มใช้หลอดเลือดเก็บส่งตรวจต่างชนิดกับรายการตรวจก่อนหน้านี้ที่บันทึกรายการแล้ว ทำให้ผู้รับบริการต้องมาเจาะเลือดซ้ำ 2.ไม่ให้ข้อมูลในการเตรียมตัวก่อนมาเจาะเลือดในรายการที่ต้องมีการเตรียมตัวก่อนมาเจาะเลือด เช่น Glucose ต้องแนะนำให้งดอาหารและน้ำหวาน แต่สามารถดื่มน้ำเปล่าได้ ก่อนมาเจาะเลือดอย่างน้อย 8 ชั่วโมง	1. แจ้งหน่วยงานที่บันทึกข้อมูลให้รับทราบถึงเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเพื่อร่วมกันแก้ไข กรณีที่บันทึกการตรวจไม่ครบถ้วนเพราะคั่นรายการตรวจไม่พบให้โทรศัพท์ปรึกษางานห้องปฏิบัติการได้ตลอดเวลา 2. แจ้งหน่วยงานที่ส่งตรวจให้รับทราบถึงเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและสอบถามแนวทางที่ให้ห้องปฏิบัติการปฏิบัติ เมื่อผู้รับบริการรับประทานอาหาร หรือดื่มเครื่องดื่มที่ไม่ใช่น้ำเปล่าแล้วมาเจาะเลือด

ขั้นตอนที่	ปัญหา	ปัญหา อุปสรรค และความเสี่ยง	แนวทางการแก้ไขและการพัฒนา
2	ผู้รับบริการยื่นบัตรนัดที่จุดคัดกรองงานห้องปฏิบัติการฯ ชั้น 1	1. ผู้รับบริการมาไม่ตรงนัด ทำให้ไม่มีการเปิดประวัติของผู้รับบริการไว้ก่อน ทำให้งานห้องปฏิบัติการฯ ไม่สามารถรับรายการของผู้รับบริการเข้าระบบงานห้องปฏิบัติการฯ ได้ 2. ผู้รับบริการไม่มาติดต่อที่จุดลงทะเบียนชั้น 1 แต่มารอเจาะเลือดที่ห้องปฏิบัติการฯ ชั้น 2 ทำให้ต้องกลับไปลงทะเบียนที่ชั้น 1 อีกครั้ง 3. ญาติไม่ได้แจ้งว่าผู้รับบริการนั่งรถเข็นหรือเตียงนอน เมื่อมาลงทะเบียนจะได้รับลำดับหมายเลขทั่วไปซึ่งจะเป็นลำดับหมายเลขที่ต้องเข้ามาเจาะเลือดภายในห้องเจาะเลือดจะไม่สะดวกกับผู้รับบริการที่เป็นรถเข็นและเตียงนอน 4. รับข้อมูลเข้าระบบเจาะเลือดไม่ครบทำให้เจาะเลือดไม่ถูกต้องครบถ้วน 5. จุดส่งตรวจบันทึกรายการตรวจในบางรายการที่ต้องตรวจร่วมกันไม่ครบถ้วน เช่น ต้องการตรวจ Free PSA แต่ไม่มีการส่งตรวจ Total PSA มาด้วย 6. ผู้รับบริการสแกนบาร์โค้ดหรือหมายเลขที่โรงพยาบาลที่ผู้รับบัตรคิวห้องเจาะเลือดไม่ได้	1. เมื่อผู้รับบริการมายื่นบัตรนัดที่ลงทะเบียนของงานห้องปฏิบัติการฯ ทางงานห้องปฏิบัติการฯ จะแจ้งให้ผู้รับบริการไปติดต่อที่แผนกที่ทำการนัดก่อน ถ้าแผนกที่ทำนัดยินยอมให้ผู้รับบริการตรวจในวันที่มาใช้บริการได้ ทางจุดลงทะเบียนของงานห้องปฏิบัติการฯ จึงจะสามารถรับรายการของผู้รับบริการเข้าระบบงานห้องปฏิบัติการฯ ได้ 2. แจ้งผู้รับบริการให้กลับไปลงทะเบียนที่ชั้น 1 เพื่อรับลำดับในการเจาะเลือด 3. แจ้งญาติเมื่อมารับใบนัดให้แจ้งจุดลงทะเบียนด้วยทุกครั้งกรณีที่เป็นรถเข็นหรือเตียงนอน เพื่อความสะดวกของผู้รับบริการหรือเมื่อลงทะเบียนผิดทำการแก้ไขในระบบให้ถูกประเภทก่อนส่งเข้าระบบเจาะเลือด 4. ตรวจสอบรายการส่งตรวจในระบบโรงพยาบาลและใบนัดทุกใบให้ครบถ้วนก่อนส่งรายการเจาะเลือดเข้าระบบห้องเจาะเลือด 5. ตรวจสอบรายการส่งตรวจในระบบโรงพยาบาลและใบนัดทุกใบให้ครบถ้วน กรณีที่มีรายการตรวจที่ต้องตรวจร่วมกันต้องลงรายการตรวจให้ครบก่อนส่งรายการเจาะเลือดเข้าระบบห้องเจาะเลือด 6. มีจิตอาสาช่วยบริการสแกนบาร์โค้ดที่ตู้คิวให้ในทุกเช้าวันทำการ

ขั้นตอนที่	ปัญหา	ปัญหา อุปสรรค และความเสี่ยง	แนวทางการแก้ไขและการพัฒนา
3	รับการเจาะเลือด ณ ห้องเจาะเลือด	1. ผู้รับบริการเข้ามารอภายในห้องรอเจาะเลือดแต่ยังไม่ถึงลำดับเจาะเลือด ทำให้เก้าอี้ไม่เพียงพอ 2. ผู้รับบริการไม่ได้ยินเวลาเรียกเข้าโต๊ะเจาะเลือด เนื่องจากรอนอกห้องรอเจาะเลือด 3. ผู้รับบริการมีบัตรนัดหลายใบ แต่ยื่นลงทะเบียนไม่ครบ ทำให้ข้อมูลเข้ามาในระบบเจาะเลือดไม่ครบถ้วน 4. วัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ในการเจาะเลือดไม่เพียงพอ ขาดบางชนิด 5. ไฟที่บริเวณโต๊ะเจาะเลือดสว่างไม่พอ 6. ระบบปรับอากาศในห้องเจาะเลือดไม่เพียงพอ	1. แจ้งผู้รับบริการตั้งแต่รับลำดับหมายเลขเจาะเลือดให้ดูลำดับการเรียกที่จอหน้าแผนกเวชระเบียนและหน้า OPD ทั่วไป เมื่อขึ้นเลขที่จอถึงจะขึ้นไปรอเจาะเลือดภายในห้องรอเจาะเลือดได้ 2. กดเรียกหมายเลขเข้าโต๊ะเจาะเลือดซ้ำ กรณีเรียกแล้วไม่มาจะมีลำดับหมายเลขที่ข้ามไปแล้วขึ้นที่หน้าจอหน้าห้องเจาะเลือด เมื่อผู้รับบริการมาให้มาแจ้งเลขลำดับเจาะเลือดที่เจ้าหน้าที่ประจำโต๊ะเจาะเลือด เจ้าหน้าที่จะทำการค้นหาลำดับหมายเลขที่ข้ามไปและเรียกเข้าโต๊ะเจาะเลือด 3. เจ้าหน้าที่ประจำจุดลงทะเบียนจะตรวจสอบรายการตรวจในระบบควบคู่กันถ้าพบจะนำเข้ารายการตรวจและแจ้งผู้รับบริการว่านำเข้าข้อมูลมาเจาะเลือดในวันนี้แล้ว 4. ตรวจสอบอุปกรณ์ของระบบเจาะเลือดทุกวัน เมื่อพบว่ามีอุปกรณ์เหลือน้อยไม่เพียงพอจะมีการเบิกมาเตรียมไว้ ถ้าได้รับแจ้งจากหน่วยงานพัสดุว่าอุปกรณ์ขาดทางแผนกจะหาอุปกรณ์ที่ใช้ทดแทนได้มาใช้ 5. แจ้งทีมช่างของโรงพยาบาลให้มาติดไฟเพิ่ม 6. แจ้งทีมช่างของโรงพยาบาลให้มาดูแลเพื่อทำการแก้ไข

ขั้นตอนที่	ปัญหา	ปัญหา อุปสรรค และความเสี่ยง	แนวทางการแก้ไขและการพัฒนา
4	ตรวจสอบคุณภาพสิ่งส่งตรวจ	1.เจ้าหน้าที่เจาะเลือดผสมเลือดไม่ดีทำให้เลือดที่เจาะได้มี Fibrin clot 2.เส้นเลือดผู้รับบริการมีขนาดเล็ก ทำให้ต้องใช้เข็มที่มีขนาดเล็กในการเจาะเลือด เลือดที่เจาะได้อาจ Hemolysis 3.เจาะเลือดผิดคน/สลับราย ในรายการที่มีชื่อใกล้เคียงกัน 4.หลอดบรรจุเลือดแตก	1. จัดโครงการอบรมเจ้าหน้าที่ภายในโรงพยาบาลที่ต้องมีการเจาะเลือดหรือเก็บสิ่งส่งตรวจให้ทราบการเก็บสิ่งส่งตรวจที่ถูกต้อง 2. เข็มเจาะเลือดขนาดเล็กที่สุดที่แนะนำให้ใช้คือขนาด 25 กรณียที่ต้องใช้เข็มที่เล็กกว่าต้องมีความระมัดระวังในการเจาะ ดึงกระบอกฉีดยาให้ช้าลงเพื่อลดการแตกของเม็ดเลือดแดง 3. ห้องเจาะเลือดจะเรียกหมายเลขผู้รับบริการแทนการเรียกชื่อ และกำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่เจาะเลือดจะต้องทวนสอบผู้รับบริการก่อนการเจาะเลือด โดยมีการถามข้อมูลส่วนตัว 2 อย่าง เช่น ชื่อ-สกุล และ วันเดือนปีเกิดก่อนการเจาะเลือด 4. ต้องนำหลอดบรรจุเลือดใส่อุปกรณ์ใส่เลือดก่อนการเคลื่อนย้าย ตรวจสอบหลอดบรรจุเลือดว่าไม่มีรอยแตกร้าวก่อนเจาะเลือด และปิดฝาให้สนิทก่อนเข้าเครื่องปั่นเลือด

ขั้นตอนที่	ปัญหา	ปัญหา อุปสรรค และความเสี่ยง	แนวทางการแก้ไขและการพัฒนา
5	การตรวจวิเคราะห์ตามรายการที่มีการส่งตรวจ	1. เครื่องปั่นเลือดระบบอัตโนมัติเสีย 2. ตรวจวิเคราะห์ไม่ครบถ้วนตามที่แพทย์สั่งตรวจ 3. สิ่งส่งตรวจหายไปจากระบบ 4. ไม่ได้เก็บสิ่งส่งตรวจไว้ตรวจวิเคราะห์ในการตรวจที่ไม่ได้ทำการตรวจทุกวัน 5. สิ่งส่งตรวจไม่เพียงพอ	1. นำมาปั่นที่เครื่องปั่นภายนอก และแจ้งช่างให้มาตรวจสอบโดยด่วน 2. ตรวจสอบรายการที่ต้องตรวจเพิ่มกรณีที่ใช้เลือดที่เจาะไว้แล้วได้ให้ทำการส่งตรวจได้เลย กรณีที่รายการตรวจไม่สามารถใช้เลือดที่เจาะไว้แล้วได้ให้แจ้งจุดส่งตรวจให้ส่งผู้รับบริการมาเจาะเลือดเพิ่ม 3. หาในระบบทุกกลุ่มงานและดูที่ระบบเจาะเลือดว่ามีการเจาะเลือดจริงหรือไม่ กรณีไม่พบแจ้งจุดบริการให้แจ้งผู้รับบริการมาเจาะเลือดอีกครั้ง 4. ทำระบบตรวจสอบการเก็บสิ่งส่งตรวจที่ไม่ได้ทดสอบทุกวันโดยกำหนดให้มีผู้ตรวจสอบทุกวันและมีการลงชื่อกำกับการเก็บ 5. แจ้งหน่วยบริการให้ส่งผู้รับบริการมาเจาะเลือดเพิ่ม

ขั้นตอนที่	ปัญหา	ปัญหา อุปสรรค และความเสี่ยง	แนวทางการแก้ไขและการพัฒนา
6	รายงานผลให้แพทย์ผ่านระบบโปรแกรมโรงพยาบาล	1.แพทย์ให้ตรวจซ้ำในรายการตรวจเดิม 2.ผลไม่ครบถ้วน	1. มีการบันทึกในระบบว่าแพทย์ให้ตรวจซ้ำโดยไม่มีการคิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม และตรวจเพิ่มเติม 2. ทำการตรวจเพิ่มจนครบถ้วน และวิเคราะห์สาเหตุที่ทำให้การตรวจไม่ครบถ้วน

บรรณานุกรม

1. นิลรัตน์ วรรณศิลป์, นวพรรณ จารุรักษ์. (2559). จุดบอดสำคัญที่ไม่ควรมองข้ามในการเจาะเลือด (1). กรุงเทพฯ : บริษัท แอล.ที.อาร์ต พรินติ้ง จำกัด.
2. เจนเทิลไลฟ์ คลินิกเทคนิคการแพทย์. (2024). Specimen handing. สืบค้นเมื่อ 20 ธันวาคม 2567, จาก <https://www.gentlelife-laboratory.com/th/specimen-handing/>

ภาคผนวก ก

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง



พระราชบัญญัติ

วิชาชีพเทคนิคการแพทย์

พ.ศ. ๒๕๔๗

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๗

เป็นปีที่ ๕๘ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๘ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๗”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“วิชาชีพเทคนิคการแพทย์” หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เพื่อให้ได้สิ่งตัวอย่างทาง การแพทย์ และการดำเนินการโดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในการตรวจ ทดสอบ วิเคราะห์ วิจัย และการรายงานผลการตรวจ เพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรค และการป้องกันโรค หรือเพื่อการประเมินภาวะสุขภาพ

“ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์” หมายความว่า บุคคลซึ่งได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์จากสภาเทคนิคการแพทย์

“ใบอนุญาต” หมายความว่า ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ของสภาเทคนิคการแพทย์

“สมาชิก” หมายความว่า สมาชิกสภาเทคนิคการแพทย์

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการสภาเทคนิคการแพทย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสภาเทคนิคการแพทย์

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการสภาเทคนิคการแพทย์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ในกรณีที่บทบัญญัติแห่งกฎหมายใดอ้างถึงการประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ หรือผู้แทนคณะกรรมการวิชาชีพสาขาเทคนิคการแพทย์ ให้หมายความถึงการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้แทนสภาเทคนิคการแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งออกระเบียบและประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวง ระเบียบและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

สภาเทคนิคการแพทย์

มาตรา ๖ ให้มีสภาเทคนิคการแพทย์เป็นนิติบุคคล ซึ่งมีวัตถุประสงค์และอำนาจหน้าที่ตามที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๗ สภาเทคนิคการแพทย์มีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) ส่งเสริมการศึกษา การวิจัย และการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

(๒) ควบคุม กำกับ ดูแล และกำหนดมาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

(๓) ควบคุมความประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ให้ถูกต้องตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

(๔) ช่วยเหลือ แนะนำ เผยแพร่ และให้การศึกษาแก่ประชาชนและองค์กรอื่นในเรื่องที่เกี่ยวกับการเทคนิคการแพทย์และการสาธารณสุข

(๕) ให้คำปรึกษาหรือข้อเสนอแนะต่อรัฐบาลเกี่ยวกับการเทคนิคการแพทย์และการสาธารณสุข

(๖) ส่งเสริมความสามัคคีและผดุงเกียรติของสมาชิก

(๗) ผดุงไว้ซึ่งสิทธิ ความเป็นธรรม และส่งเสริมสวัสดิการให้แก่สมาชิก

(๘) เป็นตัวแทนผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ของประเทศไทย

มาตรา ๘ สภาเทคนิคการแพทย์มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) รับขึ้นทะเบียนและออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

(๒) ออกคำสั่งตามมาตรา ๔๒ วรรคสี่

(๓) รับรองปริญญา ประกาศนียบัตร หรือวุฒิปัตร์ในวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ของสถาบันต่างๆ เพื่อประโยชน์ในการสมัครเป็นสมาชิก

(๔) รับรองหลักสูตรสำหรับการฝึกอบรมเป็นผู้ชำนาญการในสาขาต่างๆ ของวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ของสถาบันที่ทำการฝึกอบรมดังกล่าว

(๕) รับรองวิทยฐานะของสถาบันที่ทำการฝึกอบรมใน (๔)

(๖) ออกหนังสืออนุมัติหรือวุฒิปัตร์แสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์สาขาต่างๆ และออกหนังสือแสดงวุฒิอื่นในวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

(๗) จัดทำแผนดำเนินงานและรายงานผลการดำเนินงานเสนอต่อสภานายกพิเศษอย่างน้อยปีละครั้ง

(๘) ดำเนินการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของสภาเทคนิคการแพทย์

มาตรา ๙ สภาเทคนิคการแพทย์อาจมีรายได้ดังต่อไปนี้

(๑) เงินอุดหนุนจากงบประมาณแผ่นดิน

(๒) ค่าขึ้นทะเบียนสมาชิก ค่าบำรุง และค่าธรรมเนียมต่างๆ ตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ผลประโยชน์ที่ได้จากการจัดการทรัพย์สินและกิจกรรมตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดใน

มาตรา ๑๐

(๔) เงินและทรัพย์สินซึ่งมีผู้ให้แก่สภาเทคนิคการแพทย์

(๕) ดอกผลของเงินและทรัพย์สินตาม (๑) (๒) (๓) และ (๔)

มาตรา ๑๐ ให้รัฐมนตรีดำรงตำแหน่งสภานายกพิเศษแห่งสภาเทคนิคการแพทย์และมีอำนาจหน้าที่ตามที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้

หมวด ๒

สมาชิก

มาตรา ๑๑ ผู้สมัครเป็นสมาชิกสภาเทคนิคการแพทย์ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามดังต่อไปนี้

- (๑) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (๒) มีความรู้ในวิชาชีพเทคนิคการแพทย์โดยได้รับปริญญา ประกาศนียบัตร หรือวุฒิปัตร์ในวิชาชีพเทคนิคการแพทย์จากสถาบันการศึกษาที่สภาเทคนิคการแพทย์รับรอง
- (๓) ไม่เป็นผู้ประพฤติเสียหายซึ่งคณะกรรมการเห็นว่าจะนำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ
- (๔) ไม่เคยต้องโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีที่คณะกรรมการเห็นว่าจะนำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ
- (๕) ไม่เป็นผู้วิกลจริต จิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ หรือไม่เป็นโรคที่กำหนดไว้ในข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์

มาตรา ๑๒ สิทธิและหน้าที่ของสมาชิกมีดังต่อไปนี้

- (๑) ขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ขอหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิปัตร์แสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์สาขาต่างๆ หรือขอหนังสือแสดงวุฒิอื่นในวิชาชีพเทคนิคการแพทย์โดยปฏิบัติตามข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยการนั้น
- (๒) แสดงความเห็นเป็นหนังสือเกี่ยวกับกิจการของสภาเทคนิคการแพทย์ส่งไปยังคณะกรรมการเพื่อพิจารณา และในกรณีที่สมาชิกร่วมกันตั้งแต่ห้าสิบคนขึ้นไปเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาเรื่องใดที่เกี่ยวกับกิจการของสภาเทคนิคการแพทย์ คณะกรรมการต้องพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้เสนอทราบภายในเก้าสิบวันนับแต่วันได้รับเรื่อง
- (๓) เลือก รับเลือก หรือรับเลือกตั้งเป็นกรรมการ
- (๔) ผดุงไว้ซึ่งเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพและปฏิบัติตนตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๓ สมาชิกภาพของสมาชิกสิ้นสุดลงเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๑ (๑) (๒) หรือ (๕)

(๔) คณะกรรมการมีมติให้พ้นจากสมาชิกภาพ เพราะเห็นว่าเป็นผู้นำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพตามมาตรา ๑๑ (๓) หรือ (๔)

หมวด ๓

คณะกรรมการ

มาตรา ๑๔ ให้มีคณะกรรมการสภาเทคนิคการแพทย์ ประกอบด้วย

(๑) กรรมการโดยตำแหน่ง ได้แก่ ปลัดกระทรวงสาธารณสุขและนายกสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย

(๒) กรรมการซึ่งเป็นคณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ หรือคณบดีคณะที่เรียกชื่ออย่างอื่นหรือหัวหน้าหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ หรือหัวหน้าภาควิชา ที่ผลิตบัณฑิตเทคนิคการแพทย์ในสถาบันอุดมศึกษาที่ได้รับความเห็นชอบหรือได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา กระทรวงศึกษาธิการ ให้จัดตั้งขึ้นแห่งละหนึ่งคน เลือกกันเองให้เหลือห้าคน

(๓) กรรมการซึ่งเป็นผู้แทนกระทรวงสาธารณสุขสามคน กระทรวงกลาโหมหนึ่งคน และกรุงเทพมหานครหนึ่งคน

(๔) กรรมการซึ่งได้รับเลือกตั้งโดยสมาชิกมีจำนวนเท่ากับจำนวนกรรมการใน (๑) (๒) และ (๓) รวมกันในขณะเลือกตั้งแต่ละคราว

มาตรา ๑๕ คณะกรรมการอาจแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่ปรึกษาได้ และให้มีอำนาจถอดถอนที่ปรึกษาด้วย

ให้ที่ปรึกษาดำรงตำแหน่งตามวาระของกรรมการตามมาตรา ๑๔ (๔)

มาตรา ๑๖ ให้คณะกรรมการเลือกกรรมการภายในสามสิบวันนับจากวันเลือกตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๔ (๔) เพื่อดำรงตำแหน่งนายกสภาเทคนิคการแพทย์ อุปนายกสภาเทคนิคการแพทย์คนที่หนึ่ง และอุปนายกสภาเทคนิคการแพทย์คนที่สอง ตำแหน่งละหนึ่งคน

ให้นายกสภาเทคนิคการแพทย์เลือกกรรมการเพื่อดำรงตำแหน่งเลขาธิการ รองเลขาธิการ ประธานสัมพันธ์ และเหรัญญิก ตำแหน่งละหนึ่งคน และอาจเลือกกรรมการเพื่อดำรงตำแหน่งอื่นได้ตามความจำเป็น ทั้งนี้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ให้นายกสภาเทคนิคการแพทย์มีอำนาจถอดถอนเลขาธิการ รองเลขาธิการ ประธานสัมพันธ์ เหรัญญิก และผู้ดำรงตำแหน่งอื่นตามวรรคสองออกจากตำแหน่งได้ ทั้งนี้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ให้นายกสภาเทคนิคการแพทย์ อุปนายกสภาเทคนิคการแพทย์คนที่หนึ่ง และอุปนายกสภาเทคนิคการแพทย์คนที่สอง ดำรงตำแหน่งตามวาระของกรรมการตามมาตรา ๑๔ (๔)

เมื่อผู้ดำรงตำแหน่งนายกสภาเทคนิคการแพทย์พ้นจากหน้าที่ ให้เลขาธิการ รองเลขาธิการ ประธานสัมพันธ์ เหรัญญิก และผู้ดำรงตำแหน่งอื่นตามวรรคสองพ้นจากตำแหน่งด้วย

มาตรา ๑๗ การเลือกตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๔ (๔) การแต่งตั้งที่ปรึกษาตามมาตรา ๑๕ การเลือกกรรมการเพื่อดำรงตำแหน่งต่างๆ ตามมาตรา ๑๖ และการเลื่อนหรือการเลือกตั้งกรรมการตามมาตรา ๒๒ ให้เป็นไปตามข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์

มาตรา ๑๘ กรรมการตามมาตรา ๑๔ นอกจากปลัดกระทรวงสาธารณสุข ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์
- (๒) เป็นผู้ไม่เคยถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต
- (๓) เป็นผู้ไม่เคยถูกศาลสั่งให้เป็นบุคคลล้มละลาย

มาตรา ๑๙ กรรมการตามมาตรา ๑๔ (๒) และ (๔) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี และอาจได้รับเลือกหรือได้รับเลือกตั้งใหม่ได้ แล้วแต่กรณี แต่กรรมการตามมาตรา ๑๔ (๔) จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

ให้กรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระปฏิบัติหน้าที่ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการเลือกตั้งกรรมการขึ้นใหม่

มาตรา ๒๐ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๑๔ (๒) และ (๔) พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) สมาชิกภาพสิ้นสุดลงตามมาตรา ๑๓
- (๒) ขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๘
- (๓) ลาออก

(๔) พ้นจากตำแหน่งคณะบดีคณะเทคนิคการแพทย์ หรือคณะบดีคณะที่เรียกชื่ออย่างอื่น หรือหัวหน้าหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ หรือหัวหน้าภาควิชา ที่ผลิตบัณฑิตเทคนิคการแพทย์ในสถาบันอุดมศึกษา ในกรณีเป็นกรรมการตามมาตรา ๑๔ (๒)

มาตรา ๒๑ เมื่อตำแหน่งกรรมการตามมาตรา ๑๔ (๒) ว่างลงก่อนครบวาระ ให้คณะกรรมการดำเนินการให้ผู้มีคุณสมบัติที่จะเป็นกรรมการตามมาตรา ๑๔ (๒) เลือกกันเองเป็นกรรมการแทนภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตำแหน่งกรรมการนั้นว่างลง

ถ้าวาระของกรรมการตามวรรคหนึ่งเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน คณะกรรมการจะให้มีการเลือกกรรมการแทนหรือไม่ก็ได้

ให้ผู้ซึ่งเป็นกรรมการแทนนั้นอยู่ในตำแหน่งได้เพียงเท่าวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา ๒๒ เมื่อตำแหน่งกรรมการตามมาตรา ๑๔ (๔) ว่างลงไม่เกินหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการดังกล่าวทั้งหมดก่อนครบวาระ ให้คณะกรรมการเลื่อนสมาชิกผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ และได้รับคะแนนจากการเลือกตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๔ (๔) ในลำดับถัดไปขึ้นเป็นกรรมการแทนภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตำแหน่งกรรมการนั้นว่างลง

ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการตามวรรคหนึ่งว่างลงรวมกันเกินหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการซึ่งได้รับเลือกตั้ง ให้คณะกรรมการจัดให้มีการเลือกตั้งสมาชิกขึ้นเป็นกรรมการแทนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่จำนวนกรรมการดังกล่าวได้ว่างลงเกินหนึ่งในสาม

ในกรณีไม่มีผู้ได้รับการเลื่อนขึ้นเป็นกรรมการแทนตามวรรคหนึ่ง หรือมีแต่ยังไม่ครบตามจำนวนตำแหน่งกรรมการที่ว่างลง ให้นำความในวรรคสองมาใช้บังคับโดยอนุโลม

ถ้าวาระของกรรมการตามวรรคหนึ่งเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน ไม่ต้องเลื่อนหรือเลือกตั้งกรรมการแทนให้ผู้ซึ่งเป็นกรรมการแทนนั้นอยู่ในตำแหน่งได้เพียงเท่าวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา ๒๓ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) บริหารและดำเนินกิจการสภาเทคนิคการแพทย์ตามวัตถุประสงค์และอำนาจหน้าที่ที่กำหนดในมาตรา ๗ และมาตรา ๘

(๒) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณ คณะอนุกรรมการสอบสวน และคณะอนุกรรมการอื่นเพื่อทำกิจการหรือพิจารณาเรื่องต่างๆ อันอยู่ในขอบเขตแห่งวัตถุประสงค์และอำนาจหน้าที่ของสภาเทคนิคการแพทย์

(๓) กำหนดแผนการดำเนินงานและงบประมาณของสภาเทคนิคการแพทย์

(๔) ออกข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วย

(ก) การเป็นสมาชิก

(ข) การกำหนดโรคตามมาตรา ๑๑ (๕)

(ค) การกำหนดค่าขึ้นทะเบียนสมาชิก ค่าบำรุง และค่าธรรมเนียมอื่น นอกจากที่กำหนดไว้ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้

(ง) การเลือก การเลือกตั้งกรรมการ การเลื่อนผู้มีคุณสมบัติขึ้นเป็นกรรมการแทน การแต่งตั้งที่ปรึกษา และการเลือกกรรมการเพื่อดำรงตำแหน่งต่างๆ ตามมาตรา ๑๖

(จ) การประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะที่ปรึกษา

(ฉ) การกำหนดอำนาจหน้าที่ของผู้ดำรงตำแหน่งที่ปรึกษาตามมาตรา ๑๕

(ช) การกำหนดอำนาจหน้าที่ของผู้ดำรงตำแหน่งอื่นตามมาตรา ๑๖ วรรคสอง

(ซ) คุณสมบัติของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามมาตรา ๓๒

(ฌ) แบบและประเภทใบอนุญาต หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียน การออกใบอนุญาต อายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาต

(ญ) หลักเกณฑ์การออกหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรแสดงความรู้ ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์สาขาต่างๆ และหนังสือแสดงวุฒิอื่นในวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

(ฎ) หลักเกณฑ์การพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต

(ฏ) จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

(ฐ) การจัดตั้ง การดำเนินการ และการเลิกสถาบันที่ทำการฝึกอบรมเป็นผู้ชำนาญการในสาขาต่างๆ ของวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

(ฑ) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการสอบความรู้ตามมาตรา ๓๒

(ฒ) หลักเกณฑ์การสืบสวนหรือสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือการกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

(ณ) ข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

(ด) เรื่องอื่นๆ อันอยู่ในขอบเขตแห่งวัตถุประสงค์หรืออยู่ในอำนาจหน้าที่ของสภาเทคนิคการแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

ภายใต้บังคับมาตรา ๒๗ ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๒๕ นายกสภาเทคนิคการแพทย์ อุปนายกสภาเทคนิคการแพทย์คนที่หนึ่ง อุปนายกสภาเทคนิคการแพทย์คนที่สอง เลขานุการ รองเลขานุการ ประธานสัมพันธ์ เภรณูญิก ที่ปรึกษาและผู้ดำรงตำแหน่งอื่น มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) นายกสภาเทคนิคการแพทย์ มีอำนาจหน้าที่

(ก) บริหารและดำเนินกิจการของสภาเทคนิคการแพทย์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือตามมติของคณะกรรมการ

(ข) เป็นผู้แทนสภาเทคนิคการแพทย์ในกิจการต่างๆ

(ค) เป็นประธานในที่ประชุมคณะกรรมการ

นายกสภาเทคนิคการแพทย์อาจมอบหมายเป็นหนังสือให้กรรมการอื่นปฏิบัติหน้าที่แทนตามที่เหมาะสม

(๒) อุปนายกสภาเทคนิคการแพทย์คนที่หนึ่ง เป็นผู้ช่วยนายกสภาเทคนิคการแพทย์ในกิจการอันอยู่ในอำนาจหน้าที่ของนายกสภาเทคนิคการแพทย์ตามที่นายกสภาเทคนิคการแพทย์มอบหมาย และเป็นผู้ทำการแทนนายกสภาเทคนิคการแพทย์เมื่อนายกสภาเทคนิคการแพทย์ไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

(๓) อุปนายกสภาเทคนิคการแพทย์คนที่สอง เป็นผู้ช่วยนายกสภาเทคนิคการแพทย์ในกิจการอันอยู่ในอำนาจหน้าที่ของนายกสภาเทคนิคการแพทย์ตามที่นายกสภาเทคนิคการแพทย์มอบหมาย และเป็นผู้ทำการแทนนายกสภาเทคนิคการแพทย์เมื่อทั้งนายกสภาเทคนิคการแพทย์และอุปนายกสภาเทคนิคการแพทย์คนที่หนึ่งไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

(๔) เลขานุการ มีอำนาจหน้าที่

(ก) ควบคุมบังคับบัญชาเจ้าหน้าที่สภาเทคนิคการแพทย์ทุกระดับ

(ข) ควบคุมรับผิดชอบในงานธุรการทั่วไปของสภาเทคนิคการแพทย์

(ค) รับผิดชอบในการดูแลรักษาทะเบียนสมาชิก ทะเบียนผู้ประกอบการวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และทะเบียนอื่นๆ ของสภาเทคนิคการแพทย์

(ง) ควบคุมดูแลทรัพย์สินของสภาเทคนิคการแพทย์

(จ) เป็นเลขานุการคณะกรรมการ

(๕) รองเลขานุการ เป็นผู้ช่วยเลขานุการในกิจการอันอยู่ในอำนาจหน้าที่ของเลขานุการตามที่เลขานุการมอบหมาย และเป็นผู้ทำการแทนเลขานุการเมื่อเลขานุการไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

(๖) ประธานสัมพันธ์ มีอำนาจหน้าที่ในการประชาสัมพันธ์ แนะนำ และเผยแพร่กิจการของสภาเทคนิคการแพทย์แก่ประชาชนและองค์กรอื่น

(๓) เภรณญิก มีอำนาจหน้าที่ควบคุม ดูแล รับผิดชอบการบัญชี การเงิน และการงบประมาณของสภาเทคนิคการแพทย

(๔) ผู้ดำรงตำแหน่งที่ปรึกษาตามมาตรา ๑๕ มีอำนาจหน้าที่ตามที่คณะกรรมการกำหนด

(๕) ผู้ดำรงตำแหน่งอื่นตามมาตรา ๑๖ วรรคสอง มีอำนาจหน้าที่ตามที่คณะกรรมการกำหนด

หมวด ๔

การดำเนินการของคณะกรรมการ

มาตรา ๒๕ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดที่มีอยู่ในขณะนั้น จึงจะเป็นองค์ประชุม

มติของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก ในการลงคะแนนกรรมการคนหนึ่งมีเสียงหนึ่งเสียง ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มติของที่ประชุมในกรณีให้สมาชิกพ้นจากสมาชิกภาพตามมาตรา ๑๓ (๔) ให้ถือคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดที่มีอยู่ในขณะนั้น

การประชุมคณะอนุกรรมการ ให้นำความในวรรคหนึ่งและวรรคสองมาใช้บังคับโดยอนุโลม

การประชุมคณะที่ปรึกษา ให้เป็นไปตามข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย

มาตรา ๒๖ สภานายกพิเศษจะเข้าฟังการประชุมและชี้แจงแสดงความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ หรือจะส่งความเห็นเป็นหนังสือไปยังสภาเทคนิคการแพทยในเรื่องใดๆ ก็ได้

มาตรา ๒๗ มติของที่ประชุมคณะกรรมการในเรื่องดังต่อไปนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสภานายกพิเศษก่อน จึงจะดำเนินการตามมตินั้นได้

(๑) การออกข้อบังคับ

(๒) การกำหนดแผนการดำเนินงานและงบประมาณของสภาเทคนิคการแพทย

(๓) การให้สมาชิกพ้นจากสมาชิกภาพตามมาตรา ๑๓ (๔)

(๔) การวินิจฉัยชี้ขาดให้พักใช้ใบอนุญาตหรือให้เพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๔๒ วรรคสาม

(๕) หรือ (๖)

ให้นายกสภาเทคนิคการแพทยเสนอมติตามวรรคหนึ่งต่อสภานายกพิเศษโดยไม่ชักช้า สภานายกพิเศษอาจมีคำสั่งยับยั้งมตินั้นได้ ในกรณีที่มิได้ยับยั้งมติตามวรรคหนึ่ง (๑) ภายในสามสิบวันหรือมิได้ยับยั้งมติตามวรรคหนึ่ง (๒) (๓) หรือ (๔) ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับมติที่นายกสภาเทคนิคการแพทยเสนอ ให้ถือว่าสภานายกพิเศษให้ความเห็นชอบมตินั้น

ถ้าสถานายกพิเศษยับยั้งมิได้ ให้คณะกรรมการประชุมพิจารณาอีกครั้งหนึ่งในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับการยับยั้ง ในการประชุมนั้นถ้ามีเสียงยืนยันมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวน กรรมการทั้งหมดที่มีอยู่ในขณะนั้น ก็ให้ดำเนินการตามมตินั้นได้

หมวด ๕

การควบคุมการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

มาตรา ๒๘ ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ทำการประกอบ วิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือแสดงด้วยวิธีใด ๆ ให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนมีสิทธิเป็นผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว เว้นแต่ในกรณีอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ที่กระทำต่อตนเอง

(๒) การช่วยเหลือแก่ผู้ป่วยตามหน้าที่ ตามกฎหมาย หรือตามธรรมจรรยา โดยมีได้รับประโยชน์ตอบแทน

(๓) นักเรียน นักศึกษา หรือผู้รับการฝึกอบรม ซึ่งทำการฝึกหัดหรือฝึกอบรมในความควบคุม ของสถาบันการศึกษาวิชาเทคนิคการแพทย์ของรัฐหรือที่ได้รับอนุญาตจากทางราชการให้จัดตั้ง สถาบัน ทางการแพทย์ของรัฐ หรือสถาบันการศึกษา หรือสถาบันทางการแพทย์อื่นที่สภาเทคนิคการแพทย์รับรอง ทั้งนี้ ภายใต้อความควบคุมของเจ้าหน้าที่ผู้ฝึกหัดหรือผู้ให้การฝึกอบรมซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิค การแพทย์

(๔) บุคคลซึ่งกระทรวง ทบวง กรม เทศบาล องค์การบริหารส่วนจังหวัด องค์การบริหาร ส่วนตำบล กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา องค์การปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบพิเศษอื่นตามที่กฎหมาย กำหนด หรือสภาวิชาชีพไทย มอบหมายให้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ในความควบคุมของ เจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทั้งนี้ ตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) บุคคลซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล กระทำการ ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ในความควบคุมของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ทั้งนี้ ตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) ผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น ซึ่งประกอบโรคศิลปะหรือประกอบวิชาชีพอื่น ตามข้อจำกัดและเงื่อนไขตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะหรือกฎหมายว่าด้วยการประกอบ วิชาชีพนั้น

(๗) การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ของที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญของทางราชการหรือผู้สอนในสถาบันการศึกษา ซึ่งมีใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ของต่างประเทศ ทั้งนี้ โดยอนุมัติของคณะกรรมการ

มาตรา ๒๕ ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิได้รับปริญญา ประกาศนียบัตร หรือวุฒิปัตร์ในวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ใช้คำหรือข้อความด้วยอักษรไทยหรืออักษรต่างประเทศว่าเทคนิคการแพทย์ หรือใช้อักษรย่อของคำดังกล่าว หรือใช้คำแสดงวุฒิการศึกษาทางเทคนิคการแพทย์ หรือใช้อักษรย่อของวุฒิดังกล่าว ประกอบกับชื่อหรือชื่อสกุลของตน หรือใช้คำหรือข้อความอื่นใดที่มีความหมายเช่นเดียวกัน ซึ่งทำให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ทั้งนี้ รวมถึงการใช้ จ้าง วาน หรือยินยอมให้ผู้อื่นกระทำดังกล่าวให้แก่ตน

มาตรา ๓๐ ห้ามมิให้ผู้ใดใช้คำหรือข้อความที่แสดงให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์สาขาต่างๆ ทั้งนี้ รวมถึงการใช้ จ้าง วาน หรือยินยอมให้ผู้อื่นกระทำดังกล่าวให้แก่ตน เว้นแต่ผู้นั้นเป็นผู้ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิปัตร์ว่าเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์สาขานั้นๆ จากสภาเทคนิคการแพทย์ หรือที่สภาเทคนิคการแพทย์รับรอง หรือเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ซึ่งมีคุณสมบัติตามที่กำหนดในข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์

มาตรา ๓๑ การขึ้นทะเบียน การออกใบอนุญาต อายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การออกหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิปัตร์แสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์สาขาต่างๆ และหนังสือแสดงวุฒิอื่นในวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ให้เป็นไปตามข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์

มาตรา ๓๒ ผู้ขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตต้องเป็นสมาชิกแห่งสภาเทคนิคการแพทย์ รวมทั้งมีคุณสมบัติและต้องผ่านการสอบความรู้ตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์

เมื่อสมาชิกภาพของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ผู้ใดสิ้นสุดลงตามมาตรา ๑๓ ให้ใบอนุญาตของผู้นั้นสิ้นสุดลง

ให้ผู้ซึ่งสมาชิกภาพสิ้นสุดลงตามมาตรา ๑๓ (๒) (๓) และ (๔) ส่งคืนใบอนุญาตต่อเลขานุการภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทราบการสิ้นสุดสมาชิกภาพ

มาตรา ๓๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องประกอบวิชาชีพภายใต้บังคับแห่งข้อจำกัดและเงื่อนไข และต้องรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์

มาตรา ๓๔ บุคคลซึ่งได้รับความเสียหายเพราะการประพาดพิงตามมาตรา ๓๓ ของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีสิทธิกล่าวหาผู้ก่อให้เกิดความเสียหายนั้น โดยทำคำกล่าวหาเป็นหนังสือยื่นต่อสภาเทคนิคการแพทย์

บุคคลอื่นมีสิทธิกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ว่าประพาดพิงตามมาตรา ๓๓ โดยทำคำกล่าวโทษเป็นหนังสือยื่นต่อสภาเทคนิคการแพทย์

กรรมการมีสิทธิกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ว่าประพาดพิงตามมาตรา ๓๓ โดยแจ้งเรื่องต่อสภาเทคนิคการแพทย์

สิทธิการกล่าวหาตามวรรคหนึ่งหรือสิทธิการกล่าวโทษตามวรรคสองหรือวรรคสามสิ้นสุดลงเมื่อพ้นหนึ่งปีนับแต่วันที่ผู้ได้รับความเสียหายหรือผู้กล่าวโทษรู้เรื่องการประพาดพิงตามมาตรา ๓๓ และรู้ตัวผู้ประพาดพิง ทั้งนี้ ไม่เกินสามปีนับแต่วันที่มีการประพาดพิงตามมาตรา ๓๓

การถอนเรื่องการกล่าวหาหรือการกล่าวโทษที่ได้ยื่นหรือแจ้งไว้แล้วนั้นไม่เป็นเหตุให้ระงับการดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓๕ เมื่อสภาเทคนิคการแพทย์ได้รับเรื่องการกล่าวหาหรือการกล่าวโทษตามมาตรา ๓๔ หรือในกรณีที่คณะกรรมการมีมติว่ามีพฤติการณ์อันสมควรให้มีการพิจารณาเกี่ยวกับการประพาดพิงตามมาตรา ๓๓ ของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ให้เลขาธิการเสนอเรื่องดังกล่าวต่อประธานอนุกรรมการจรรยาบรรณโดยไม่ชักช้า

มาตรา ๓๖ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณจากสมาชิกประกอบด้วยประธานคนหนึ่ง และอนุกรรมการมีจำนวนรวมกันไม่น้อยกว่าสามคน มีอำนาจหน้าที่สืบสวนหาข้อเท็จจริงในเรื่องที่ได้รับตามมาตรา ๓๕ แล้วทำรายงานพร้อมทั้งความเห็นเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาคณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณเกินกว่าหนึ่งคณะก็ได้

ให้คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ที่กำหนดในวรรคหนึ่งให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ประธานอนุกรรมการจรรยาบรรณแจ้งให้คณะกรรมการทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าวในการนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาขยายระยะเวลาดำเนินการออกไปได้ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดเวลา

มาตรา ๓๗ เมื่อคณะกรรมการได้รับรายงานและความเห็นของคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณแล้ว ให้คณะกรรมการพิจารณารายงานและความเห็นดังกล่าวแล้วมีมติอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) ให้คณะกรรมการจรรยาบรรณสืบสวนหาข้อเท็จจริงเพิ่มเติมเพื่อเสนอให้คณะกรรมการพิจารณา

(๒) ให้คณะกรรมการสอบสวนทำการสอบสวนในกรณีที่เห็นว่าข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษนั้นไม่มีมูล

(๓) ให้ยกข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษในกรณีที่เห็นว่าข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษนั้นไม่มีมูล มาตรา ๓๘ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะกรรมการสอบสวนจากสมาชิก ประกอบด้วย ประธานคนหนึ่ง และอนุกรรมการมีจำนวนรวมกันไม่น้อยกว่าสามคน มีอำนาจหน้าที่สอบสวน สรุปผลการสอบสวนและเสนอสำนวนการสอบสวนพร้อมทั้งความเห็นต่อคณะกรรมการเพื่อวินิจฉัยชี้ขาด คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะกรรมการสอบสวนเกินกว่าหนึ่งคณะก็ได้

ให้คณะกรรมการสอบสวนดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ที่กำหนดในวรรคหนึ่งให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ประธานอนุกรรมการสอบสวนแจ้งให้คณะกรรมการทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาขยายระยะเวลาดำเนินการออกไปได้ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดเวลา

มาตรา ๓๙ ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจรรยาบรรณและของคณะกรรมการสอบสวน ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้อนุกรรมการจรรยาบรรณและอนุกรรมการสอบสวนเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา มีอำนาจเรียกบุคคลใดๆ มาให้ถ้อยคำ และมีหนังสือแจ้งให้บุคคลใดๆ ส่งเอกสารหรือวัตถุเพื่อประโยชน์แก่การดำเนินงานของคณะกรรมการดังกล่าว

มาตรา ๔๐ ให้ประธานอนุกรรมการสอบสวนมีหนังสือแจ้งข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษพร้อมทั้งส่งสำเนาเรื่องที่กล่าวหาหรือกล่าวโทษให้ผู้ถูกกล่าวหาหรือผู้ถูกกล่าวโทษไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันเริ่มทำการสอบสวน

ผู้ถูกกล่าวหาหรือผู้ถูกกล่าวโทษมีสิทธิทำคำชี้แจงหรือนำพยานหลักฐานใดๆ มาให้คณะกรรมการสอบสวน

คำชี้แจงหรือพยานหลักฐานให้ยื่นต่อประธานอนุกรรมการสอบสวนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากประธานอนุกรรมการสอบสวน หรือภายในกำหนดเวลาที่คณะกรรมการสอบสวนจะขยายให้

มาตรา ๔๑ เมื่อคณะกรรมการสอบสวนทำการสอบสวนเสร็จสิ้นแล้วให้เสนอสำนวนการสอบสวนพร้อมทั้งความเห็นต่อคณะกรรมการภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทำการสอบสวนเสร็จสิ้น แต่ต้องไม่เกินกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคสาม เพื่อให้คณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาด

มาตรา ๔๒ เมื่อคณะกรรมการได้รับสำนวนการสอบสวนและความเห็นของคณะอนุกรรมการสอบสวนแล้ว ให้คณะกรรมการพิจารณาสำนวนการสอบสวนและความเห็นดังกล่าวให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับสำนวนการสอบสวนและความเห็นของคณะอนุกรรมการสอบสวน

คณะกรรมการอาจให้คณะอนุกรรมการสอบสวนทำการสอบสวนเพิ่มเติมก่อนวินิจฉัยชี้ขาดก็ได้ และให้นำความในมาตรา ๓๘ วรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

คณะกรรมการมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ยกข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษ

(๒) ว่ากล่าวตักเตือน

(๓) ภาคทัณฑ์

(๔) พักใช้ใบอนุญาตมีกำหนดเวลาตามที่เห็นสมควรแต่ไม่เกินสองปี

(๕) เพิกถอนใบอนุญาต

ภายใต้บังคับมาตรา ๒๗ คำวินิจฉัยชี้ขาดของคณะกรรมการตามมาตรา นี้ ให้ทำเป็นคำสั่งสภาเทคนิคการแพทย์พร้อมด้วยเหตุผลของการวินิจฉัยชี้ขาด และให้ถือเป็นที่สุด

มาตรา ๔๓ ให้เลขาธิการแจ้งคำสั่งสภาเทคนิคการแพทย์ตามมาตรา ๔๒ ไปยังผู้ถูกกล่าวหาหรือผู้ถูกกล่าวโทษเพื่อทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งดังกล่าว และให้บันทึกข้อความตามคำสั่งนั้นไว้ในทะเบียนผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์พร้อมทั้งแจ้งผลการวินิจฉัยชี้ขาดให้ผู้กล่าวหาหรือผู้กล่าวโทษทราบด้วย

มาตรา ๔๔ ภายใต้บังคับมาตรา ๒๘ ห้ามมิให้ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาต ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือแสดงด้วยวิธีใดๆ ให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้มีสิทธิประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์นับแต่วันที่ทราบคำสั่งสภาเทคนิคการแพทย์ที่สั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือสั่งเพิกถอนใบอนุญาตนั้น

มาตรา ๔๕ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตผู้ใดกระทำการฝ่าฝืนตามมาตรา ๔๔ และถูกลงโทษจำคุกตามมาตรา ๕๐ โดยคำพิพากษาถึงที่สุด ให้คณะกรรมการสั่งเพิกถอนใบอนุญาตของผู้นั้นนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

มาตรา ๔๖ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ซึ่งถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตอาจขอรับใบอนุญาตอีกได้เมื่อพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกลงโทษเพิกถอนใบอนุญาต แต่เมื่อคณะกรรมการได้พิจารณาคำขอรับใบอนุญาตและปฏิเสธการออกใบอนุญาต ผู้นั้นจะยื่นคำขอรับใบอนุญาตในครั้งต่อไปได้อีกต่อเมื่อสิ้นระยะเวลาหนึ่งปีนับแต่วันที่คณะกรรมการปฏิเสธการออกใบอนุญาต

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะซึ่งถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับที่จะยื่นคำขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้ด้วย

หมวด ๖

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๗ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ทำการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) เข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ ที่มีเหตุอันควรสงสัยว่า จะมีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ในระหว่างเวลาพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตก หรือในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจค้นเอกสารหรือวัตถุใด ๆ ที่อาจใช้เป็นหลักฐานในการดำเนินการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ประกอบกับกรณีมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า หากเน้นช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้ เอกสารหรือวัตถุดังกล่าวจะถูกย้าย ซุกซ่อน ทำลาย หรือทำให้เปลี่ยนแปลงสภาพไปจากเดิม

(๓) ยึดเอกสาร หรือวัตถุใด ๆ ที่อาจใช้เป็นหลักฐานในการดำเนินคดีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้นุ้คคลที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๔๘ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัว

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๔๙ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๗

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๕๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๘ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ หรือมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ วรรคสาม หรือไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๕๓ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำหรือไม่ส่งเอกสารหรือวัตถุใดๆ ตามที่เรียก หรือแจ้งให้ส่งตามมาตรา ๓๕ โดยไม่มีเหตุอันควร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๔ พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๘ วรรคหนึ่ง โดยไม่มีเหตุอันควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๕๕ ผู้ใดได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าผู้นั้นเป็นสมาชิกสภาเทคนิคการแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕๖ ผู้ใดได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ และใบอนุญาตนั้นยังคงใช้ได้ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าผู้นั้นได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕๗ ในระยะเริ่มแรกที่ยังมิได้เลือกตั้งสมาชิกสภาเทคนิคการแพทย์เป็นกรรมการตามมาตรา ๑๔ (๔) ให้คณะกรรมการประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นนายกสภาเทคนิคการแพทย์และกรรมการตามมาตรา ๑๔ (๑) (๒) และ (๓) เป็นกรรมการ การได้มาซึ่งกรรมการดังกล่าวจะต้องกระทำไปแล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเลือกกรรมการตามมาตรา ๑๔ (๑) (๒) หรือ (๓) ทำหน้าที่เลขาธิการ รองเลขาธิการ และเหรัญญิก ตำแหน่งละหนึ่งคน ทั้งนี้ จนกว่าจะได้มีการแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งดังกล่าวตามมาตรา ๑๖ วรรคสอง

การเลือกตั้งสมาชิกสภาเทคนิคการแพทย์เป็นกรรมการตามมาตรา ๑๔ (๔) ให้กระทำไปแล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๕๔ ในระหว่างที่ยังมิได้ออกกฎกระทรวง ระเบียบ ข้อบังคับ หรือประกาศ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้นำกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะในส่วนที่เกี่ยวกับวิชาชีพเทคนิคการแพทย์มาใช้บังคับโดยอนุโลม แต่ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๕๕ ให้ถือว่าการประพฤติดิจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพหรือข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะในส่วนที่เกี่ยวกับวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ซึ่งได้กระทำก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังไม่มี การดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ เป็นการประพฤติดิจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพหรือข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้ และการดำเนินการต่อไปให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

ในกรณีที่มีการดำเนินการกับผู้ประพฤติดิจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพหรือข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าการดำเนินการดังกล่าวเป็นการดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ และการดำเนินการต่อไปให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

พันตำรวจโท ทักษิณ ชินวัตร

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียมวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

- | | |
|--|------------------|
| (๑) ค่าขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาต
เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ | ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท |
| (๒) ค่าต่ออายุใบอนุญาต | ฉบับละ ๒,๕๐๐ บาท |
| (๓) ค่าหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียน
เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ | ฉบับละ ๕๐๐ บาท |
| (๔) ค่าหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรแสดง
ความรู้ความชำนาญในการประกอบ
วิชาชีพเทคนิคการแพทย์ | ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท |
| (๕) ค่าใบแทนใบอนุญาต | ฉบับละ ๕๐๐ บาท |

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่การประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ อยู่ในความควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ซึ่งมีคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะทำหน้าที่ กำกับดูแลการประกอบโรคศิลปะสาขาต่างๆ และมีคณะกรรมการวิชาชีพสาขาเทคนิคการแพทย์ ทำหน้าที่ควบคุม การประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ รวมทั้งจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ ซึ่งในปัจจุบันวิทยาการและเทคโนโลยี ทางด้านเทคนิคการแพทย์ในประเทศไทยได้เจริญก้าวหน้าขึ้นเป็นอันมาก ประกอบกับจำนวนผู้ประกอบโรคศิลปะ ในสาขาเทคนิคการแพทย์มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น จึงสมควรแยกการกำกับดูแล และการควบคุมการประกอบวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์ออกจากอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะ และคณะกรรมการวิชาชีพสาขา เทคนิคการแพทย์ โดยจัดตั้ง “สภาเทคนิคการแพทย์” ขึ้นเพื่อส่งเสริมการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ กำหนด และควบคุมมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และควบคุมมิให้มีการแสวงหาประโยชน์โดยมิชอบจาก บุคคลซึ่งไม่มีความรู้ อันก่อให้เกิดภัยและความเสียหายแก่ประชาชน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ภาคผนวก ข

กฎ ระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง

ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์

ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๓ (๔) (ณ) และด้วยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษ ตามมาตรา ๒๓ แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๓ อันเป็นกฎหมายที่มี บทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้ กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการสภาเทคนิคการแพทย์ จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไข ในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ สามารถกระทำต่อมนุษย์ได้ดังต่อไปนี้

- (๑) การเจาะหลอดเลือดดำและหลอดเลือดฝอย
- (๒) การป้าย การขีดและกรรมวิธีใด ๆ ที่ใช้ในการเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- (๓) การตรวจด้วยเครื่องอิเล็กทรอนิกส์โกราฟี (E.K.G.)
- (๔) การตรวจประสิทธิภาพการใช้น้ำตาลของร่างกาย (Glucose tolerance test)
- (๕) การตรวจด้วยเครื่องอิเล็กทรอนิกส์โทรเอนเซฟาโลกราฟี (E.E.G.)
- (๖) การตรวจทดสอบกับผิวหนัง (Skin test)
- (๗) การเก็บน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารผู้ป่วย
- (๘) การเจาะเลือดจากผู้ป่วยโรคโลหิต
- (๙) การทำพลาสมาเฟเรซิส (Plasmapheresis) ลูโคเฟเรซิส (Leucopheresis) และเพลทเลท เฟเรซิส (Plateletpheresis)

ในการปฏิบัติตาม (๔) (๕) ต้องมีใบขอตรวจจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และในการปฏิบัติ ตาม (๖) (๗) (๘) (๙) ต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมร่วมปฏิบัติงาน

ข้อ ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์สามารถดำเนินการโดยใช้วิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในการตรวจ ทดสอบ วิเคราะห์ วิจัยและรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่อไปนี้

- (๑) โลหิตวิทยาภูมิคุ้มกัน
- (๒) ธนาการเลือด
- (๓) โลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
- (๔) เคมีคลินิก
- (๕) ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
- (๖) จุลชีววิทยาคลินิก
- (๗) ประสาทวิทยา
- (๘) พืชวิทยา
- (๙) นิติวิทยาศาสตร์
- (๑๐) ชีววิทยาระดับโมเลกุลและมนุษย์พันธุศาสตร์
- (๑๑) เทคโนโลยีเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell)
- (๑๒) เทคโนโลยีการเจริญพันธุ์ของมนุษย์
- (๑๓) การทดสอบทางสรีรวิทยา
- (๑๔) การทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่มีลักษณะงานคล้ายกับ (๑) ถึง (๑๓)

ที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ข้อ ๕ ห้ามมิให้ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการดังต่อไปนี้

- (๑) การเจาะหลอดเลือดแดง
- (๒) การเจาะน้ำหรือหนองจากช่องเยื่อหุ้มปอด ช่องท้อง ช่องไขสันหลังหรือโพรงต่าง ๆ

ภายในร่างกาย

- (๓) การป้ายจากมดลูกหรือภายในช่องคลอดโดยตรง
- (๔) การเจาะตับ
- (๕) การทำไบโอप्ซี (Biopsy)
- (๖) การสวนปัสสาวะ
- (๗) การฉีดสารใด ๆ เข้าหลอดเลือดดำ

- (๘) การเจาะหนองฝีต่าง ๆ จากผิวหนัง
- (๙) การเจาะหลอดเลือดดำjugular (Jugular) และหลอดเลือดดำฟีเมอร์อล (Femoral)
- (๑๐) การเจาะเพื่อเก็บไขกระดูก

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓

สมชาย วิริยะยุทธกร

นายกสภาเทคนิคการแพทย์

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565

1. องค์กรและการบริหาร

1.1 ลักษณะองค์กร

1.2 การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ

1.3 ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย

1.1 ลักษณะองค์กร

- 1.1.1 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นห้องปฏิบัติการ หรือ ส่วนขององค์กร ที่ถูกต้องตามกฎหมาย มีการจัดทำหรือแสดงผังโครงสร้างขององค์กร (Organization chart) การบริหารจัดการภายในหน่วยงานและแสดงความสัมพันธ์เชื่อมโยงกับองค์กรหลักและองค์กรอื่น (ถ้ามี)
- 1.1.2 ให้บริการภายในสถานที่ตั้งถาวรหรือหน่วยเคลื่อนที่ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ
- 1.1.3 มีความเป็นกลางและแสดงความมุ่งมั่นในการให้บริการทางห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ฉบับนี้ รวมถึงการแปลผล การให้คำปรึกษาด้านวิชาการเพื่อตอบสนองสิทธิประโยชน์ของผู้รับบริการ

1.2 การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ

การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ หมายถึง ความรับผิดชอบในการวางแผนงาน จัดระบบ บำรุงรักษา และพัฒนาคุณภาพ โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 1.2.1 กำหนดหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ที่มีคุณวุฒิ ทักษะและประสบการณ์ ในการบริหารงานห้องปฏิบัติการ
- 1.2.2 กำหนดผู้จัดการคุณภาพ หรือกลุ่มจัดการคุณภาพ ให้มีอำนาจและหน้าที่ในการดูแล กำกับงาน ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพที่

ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพฉบับที่เป็นปัจจุบัน ผู้จัดการคุณภาพรายงานตรงต่อผู้บริหารซึ่งมีอำนาจในการกำหนดนโยบายและทรัพยากร กำหนดผู้จัดการวิชาการหรือกลุ่มจัดการวิชาการทำหน้าที่รับผิดชอบและพัฒนาด้านเทคนิควิชาการ รวมทั้งเทคโนโลยีในห้องปฏิบัติการ กำหนดผู้จัดการความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ

- 1.2.3 กำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่ส่งผลกระทบต่อ การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เช่น การจัดการตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) การตรวจวิเคราะห์ การรายงานผลและการรับรองผลวิเคราะห์ เพื่อแสดงถึงความโปร่งใสปราศจากผลประโยชน์ใดๆ
- 1.2.4 กำหนดอำนาจหน้าที่รับผิดชอบและความสัมพันธ์เชื่อมโยงของบุคลากร รวมถึงกำหนดผู้รักษาการแทนหรือปฏิบัติหน้าที่แทนในตำแหน่งที่สำคัญกรณีที่ไม่มีอยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้

ข้อสังเกต 1 : ห้องปฏิบัติการบางแห่งมีบุคลากรจำกัด อาจมอบหมายให้ปฏิบัติงานหลายหน้าที่ และการกำหนดผู้รักษาการแทน อาจไม่ครบทุกตำแหน่ง

- 1.2.5 สนับสนุนบุคลากรให้ดำเนินกิจกรรมตรวจวิเคราะห์โดยอิสระ ปราศจากภาวะกดดันจากภายในและภายนอกหน่วยงาน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพงาน สอดคล้องกับกฎหมายวิชาชีพและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
- 1.2.6 สนับสนุนการฝึกอบรมบุคลากรอย่างเพียงพอ และให้มีการควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของบุคลากรทุกระดับตามความเหมาะสม สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ระเบียบปฏิบัติและผลการประเมินความสามารถของบุคลากรในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายของบุคลากรนั้น

- 1.2.7 วางแผนและดำเนินการให้ได้มาซึ่งงบประมาณดำเนินงานและทรัพยากรนำเข้าอย่างเหมาะสม
- 1.2.8 กำหนดแผนปฏิบัติการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการตามทิศทางและนโยบายขององค์กร
- 1.2.9 กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ ทั้งภายในห้องปฏิบัติการและร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 1.2.10 การดำเนินการของห้องปฏิบัติการพึงยึดถือและปฏิบัติตามคำประกาศว่าด้วยสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย โดยมีการประกาศให้รับทราบทั้งผู้ให้และผู้รับบริการในห้องปฏิบัติการ
- 1.2.11 กำหนดระบบการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วยตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์และพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ.2561 เป็นนโยบายและระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมวิธีการเข้าถึง ใช้ เปลี่ยนแปลง ทำลายข้อมูล รวมถึง การบันทึกและรายงานด้วยวิธีพิเศษ เช่น เอดส์ สารเสพติด และคดี เป็นต้น และครอบคลุมรายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ ในรูปแบบเอกสารและสารสนเทศในรูปแบบอื่นๆ ที่สามารถปกปิดข้อมูลให้เข้าถึงได้เฉพาะผู้เกี่ยวข้องในการใช้รายงานผล

ข้อสังเกต 2 :

1. การใช้รหัสแทนชื่อ-นามสกุล ผู้รับบริการ เช่น ในคลินิกนิรนามที่ผู้รับบริการไม่ยินยอมให้เปิดเผย ชื่อ-นามสกุล ควรมีระบบที่ทวนสอบได้ถึงชื่อ-นามสกุลที่ไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้บริการบุคคลที่ผิดพลาด
2. ห้ามใช้รหัส แทนชื่อการทดสอบ และแทนรายงานผล ซึ่งส่งผลกระทบต่อรูปแบบใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ชัดเจน

- 1.2.12 กรณีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation, LA) ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ของสภาเทคนิคการแพทย์ หากประสงค์ใช้เครื่องหมายรับรองระบบ บริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ (LA) เพื่อเป็นการประชาสัมพันธ์สู่สังคม ต้องปฏิบัติตามประกาศของสภาเทคนิคการแพทย์ ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2565 เรื่องเครื่องหมายรับรองระบบบริหารคุณภาพห้อง ปฏิบัติการ (LA) และเงื่อนไขการนำไปใช้งาน

1.3 ระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย

- 1.3.1 กำหนดระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัยสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ โดยกำหนดนโยบาย คุณภาพ นโยบายความปลอดภัยและนโยบายการดำเนินงาน ให้เป็น ลายลักษณ์อักษรในคู่มือคุณภาพ
- 1.3.2 มีคู่มือคุณภาพ เป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสารคุณภาพที่ต้องควบคุม กำหนดนโยบายและเนื้อหาสาระสำคัญเกี่ยวกับ ระบบบริหารคุณภาพ และความปลอดภัย มีการแสดงความเชื่อมโยงนโยบายและระเบียบ ปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง มีการสื่อสารสาระสำคัญไปยังบุคลากรในห้องปฏิบัติ การทุกคน บุคลากรทุกคนต้องศึกษา ทำความเข้าใจและปฏิบัติตาม นโยบายและข้อกำหนดในคู่มือคุณภาพอย่างเคร่งครัด กำหนดเนื้อหา สาระสำคัญให้มีรายละเอียดครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้
- 1.3.2.1 ลักษณะองค์กร ผังโครงสร้างองค์กรและการบริหารจัดการ ห้องปฏิบัติการ
- 1.3.2.2 มาตรฐานของงานบริการ เช่น กำหนดเจตจำนงและ ขอบข่ายของงานบริการ

- 1.3.2.3 ความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ รวมถึงพัฒนาคุณภาพงานตรวจวิเคราะห์และงานบริการสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพและความปลอดภัย
- 1.3.2.4 วัตถุประสงค์คุณภาพ สอดคล้องกับนโยบายของห้องปฏิบัติการและ/หรือขององค์กร
- 1.3.2.5 ระบบควบคุมเอกสารคุณภาพ บันทึกคุณภาพและข้อมูลที่เกิดขึ้นในรูปแบบต่างๆ
- 1.3.2.6 นโยบายระบบประกันคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมการควบคุมระบบคุณภาพภายใน (internal quality control, IQC) และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (inter laboratory comparison) เช่น การทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ (proficiency testing, PT) การประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร (external quality assessment schemes, EQAS) หรือ กลไกอื่นๆ
- 1.3.2.7 นโยบาย เลือกใช้เครื่องมือ มาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม ให้เหมาะสมกับภาระงาน รวมถึงดำเนินการสอบเทียบ บำรุงรักษา และตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิภาพของเครื่องมือ
- 1.3.2.8 นโยบายในการ ค้นหาความต้องการผู้รับบริการ ระบบรับและตอบสนองข้อร้องเรียน รับข้อเสนอแนะ สำนวณความพึงพอใจอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- 1.3.2.9 ระบบควบคุม ป้องกัน และติดตามความปลอดภัยของบุคลากรและผู้รับบริการ

1.3.2.10 ระบบเฝ้าระวังและติดตามอุบัติการณ์ ความเสี่ยง สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ทั้งที่เป็นเหตุการณ์เกือบพลาด (near miss) และอุบัติการณ์ (incidence) ตลอดขั้นตอนในกระบวนการปฏิบัติงานสำคัญ ทั้งก่อนวิเคราะห์ ระหว่างวิเคราะห์และหลังวิเคราะห์ นำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงสถิติ เพื่อค้นหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา กำหนดปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันได้อย่างตรงประเด็น

1.3.3 กำหนดแผนคุณภาพ (quality plan) ตามกระบวนการหลักของห้องปฏิบัติการ

ข้อสังเกต 3 : การจัดทำแผนคุณภาพ (quality plan) ควรวิเคราะห์กระบวนการหลักในความรับผิดชอบของหน่วยงานให้มีความครอบคลุมทุกสาขางาน โดยคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องต่างๆ เช่น นโยบาย พันธกิจ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ของงาน ความต้องการของผู้รับบริการ ความเสี่ยง/โอกาสพัฒนา กิจกรรมคุณภาพเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการหรือเพื่อลดความเสี่ยง และตัวชี้วัดคุณภาพในกระบวนการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการที่อยู่ในสังกัดของโรงพยาบาลควรกำหนดแผนคุณภาพ และกิจกรรมพัฒนาคุณภาพให้สอดคล้องกับนโยบาย และวัตถุประสงค์ของโรงพยาบาลด้วย

1.3.4 กำหนดวิธีการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ดำเนินงานในระบบคุณภาพและความปลอดภัย เป็นไปอย่างต่อเนื่อง

ข้อสังเกต 4 : วิธีการสื่อสารขึ้นอยู่กับขนาดและความเหมาะสมของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งความซับซ้อนของ สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ

- 1.3.5 ตัวชี้วัดคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- 1.3.5.1 กำหนดตัวชี้วัดหลัก (key performance index, KPI) ที่ใช้ติดตามประสิทธิภาพ ประสิทธิผลการปฏิบัติงานตามวัตถุประสงค์คุณภาพ
- 1.3.5.2 กำหนดตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ (quality indicators) ที่ใช้ติดตาม ควบคุมกำกับขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ
- 1.3.5.3 มีการติดตามประเมินผลตัวชี้วัดคุณภาพสม่ำเสมอ กำหนดความถี่ในการติดตามข้อมูลชัดเจน เพื่อเฝ้าระวังและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ
- 1.3.5.4 เมื่อข้อมูลตัวชี้วัดคุณภาพ สะท้อนว่ามีข้อบกพร่อง หรือมีแนวโน้มจะเกิดปัญหา หรือพบโอกาสพัฒนา ต้องค้นหาสาเหตุของปัญหา กำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ รวมถึงการฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้อง และสร้างความมั่นใจได้ว่ากิจกรรมพัฒนาคุณภาพนั้นสามารถแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องและส่งผลดีต่อผู้รับบริการหรือการดูแลผู้ป่วย

ข้อสังเกต 5 : ควรกำหนดตัวชี้วัดหลัก (key performance index, KPI) เป็นอย่างน้อย ดังนี้

1. อัตราการควบคุมคุณภาพครบถ้วนและถูกต้อง
2. อัตราการรายงานผลผิดพลาด
3. อัตราการรายงานผลในกลุ่มผู้ป่วยนอกตามเวลาที่กำหนด
4. อัตราการจ่ายเลือดผิดพลาด (ถ้ามี)
5. อัตราความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่
6. อัตราความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ

1.3.6 การตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพและระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

กำหนดนโยบายในการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ การตรวจติดตามภายในต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อประเมินระบบคุณภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ รวมถึงความเหมาะสมในการให้บริการของห้องปฏิบัติการอย่างเป็นรูปธรรม

1.3.7 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

กำหนดนโยบายทบทวนระบบบริหารคุณภาพ การทบทวนต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีการรวบรวมข้อมูลสำคัญในระบบ เพื่อนำมาใช้ในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ จัดทำบันทึกผลจากการทบทวนและนำผลการทบทวนไปเป็นข้อมูลในการกำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ หรือ การปรับปรุงระบบบริการ โดยกำหนดทรัพยากรที่ต้องใช้เพื่อการปรับปรุงแก้ไขในแผนปฏิบัติการต่อไป

1.3.8 การทบทวนการให้บริการ

กำหนดนโยบายในการทบทวนข้อตกลงการให้บริการ ต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และสื่อสารผลการทบทวนไปยังผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องให้เข้าใจตรงกัน



2. บุคลากร

ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดนโยบายและการดำเนินการด้านบุคลากร ดังนี้

- 2.1 การกำหนดความเพียงพอของบุคลากรต่อการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพ
- 2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
- 2.3 การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร
- 2.4 การเตรียมความพร้อมให้บุคลากรใหม่
- 2.5 การประเมินบุคลากร
- 2.6 การพัฒนาบุคลากร
- 2.7 สุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากร
- 2.8 บันทึกประวัติบุคลากร

2.1 การกำหนดความเพียงพอของบุคลากรต่อการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพ

โดยอาศัยการวิเคราะห์ภาระงาน (workload analysis) และนำข้อมูลที่ได้มาบริหารจัดการและจัดสรรบุคลากรให้เพียงพอ และเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อปฏิบัติงานได้อย่างมีคุณภาพ

2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

- 2.2.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีความรู้วิชาการและวิชาชีพ ด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการมาเพียงพอ
- 2.2.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ความสามารถรับผิดชอบ ดังนี้

- 2.2.2.1 บริหารจัดการห้องปฏิบัติการ เพื่อให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยวางแผนงบประมาณและทรัพยากร ควบคุมและการบริหารงบประมาณ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร
- 2.2.2.2 ให้คำปรึกษา หรือคำแนะนำในเชิงวิชาชีพและวิชาการ
- 2.2.2.3 วางแผน กำหนดเป้าหมาย และพัฒนางานบริหาร งานวิชาการ และงานบริการ ตามที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร
- 2.2.2.4 จัดทำแผนการสอนและฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง
- 2.2.2.5 กำหนดระบบคุณภาพมาตรฐานในการปฏิบัติงาน นำมาใช้ติดตามและพัฒนาคุณภาพบริการ
- 2.2.2.6 คัดเลือกและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ
- 2.2.2.7 จัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมในการปฏิบัติงานตามความจำเป็นของภาระงาน
- 2.2.2.8 จัดให้มีระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการที่ดี และสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 2.2.2.9 รับข้อร้องเรียน หรือรับข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการ
- 2.2.2.10 ส่งเสริม วางแผนงานวิจัยและพัฒนา
- 2.2.2.11 ควบคุมและส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติตามจรรยาบรรณวิชาชีพเทคนิคการแพทย์และจริยธรรมองค์กร

ข้อสังเกต 6 : หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามหน้าที่ความรับผิดชอบดังกล่าวทั้งหมด อาจมอบอำนาจหน้าที่บางส่วนให้กับผู้ที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้โดยคำนึงถึงการบริหารระบบคุณภาพเพื่อให้อย่างมั่นใจว่าผู้ป่วยได้รับบริการที่มีคุณภาพ

2.3 การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร

- 2.3.1 จัดทำคำบรรยายลักษณะงานสำคัญ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพงาน (job description, JD) ระบุรายละเอียดในทุกสาขางานที่ให้บริการ กำหนดคุณสมบัติบุคลากร (job specification, JS) และมอบหมายงาน พร้อมกำหนดหน้าที่รับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน (job assignment, JA) สอดคล้องกับคุณสมบัติในตำแหน่งที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ เช่น เจาะเลือด หรือ เก็บส่งส่งตรวจทางการแพทย์อื่นๆ ตรวจวิเคราะห์ ใช้เครื่องมือพิเศษ รายงานผล ตรวจสอบผล เป็นต้น ตามข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์
- 2.3.2 กำหนดผู้มีอำนาจเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย แก่ไขผล แก่ไขกฎระเบียบ โดยมีวิธีการป้องกันการเข้าถึง การเปลี่ยนแปลง การทำลายข้อมูล ครอบคลุมข้อมูลในระบบสารสนเทศและในงานบริการ โดยคำนึงถึงอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคล
- 2.3.3 มีการควบคุมดูแลผู้ที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วนตามคำบรรยายลักษณะงาน โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความชำนาญ ประสพการณ์ ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยบุคคลซึ่งกระทรวง ทบวง กรม เทศบาล องค์การบริหารส่วนจังหวัด องค์การบริหารส่วนตำบล กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา องค์การปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบพิเศษอื่นตามที่มีกฎหมายกำหนด หรือสภากาชาดไทย มอบหมายให้ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ในความควบคุมของเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (ในกรณีภาครัฐ) หรือ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยบุคคลซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล กระทำการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ในความควบคุมของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ (ในกรณีภาคเอกชน)

2.4 การเตรียมความพร้อมให้บุคลากรใหม่

มีการปฐมนิเทศ หรือ ฝึกอบรมสอนงานก่อนประจำการ หัวข้ออบรมต้องครอบคลุม กระบวนการทำงานในระบบคุณภาพ พื้นที่สภาวะแวดล้อม ระบบความปลอดภัย จัดทำบันทึกการอบรมและประเมินผลไว้

2.5 การประเมินบุคลากร

- 2.5.1 มีการประเมินผลการปฏิบัติงาน (performance) ของบุคลากรอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง และนำผลการประเมินมาใช้ประโยชน์ในการบริหารบุคลากร
- 2.5.2 มีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (competency) ทั้งสมรรถนะหลัก (core competency) และสมรรถนะตามภาระงาน (functional competency) สำหรับบุคลากรทุกคนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อใช้ข้อมูลจากการประเมินเป็นแนวทางในการกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรมเพิ่มเติม (training needs) และแผนพัฒนารายบุคคล (individual development plan; IDP) เพื่อให้มั่นใจในความสามารถของผู้ปฏิบัติงานตามงานที่ได้รับมอบหมาย สำหรับวิธีการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน อาจใช้หลายวิธีประกอบกัน เช่น การสังเกตการปฏิบัติงาน การพิจารณาจากผลวิเคราะห์หรือผลลัพธ์จากการปฏิบัติงาน การตรวจสอบบันทึกการปฏิบัติงาน การประเมินทักษะการแก้ปัญหา การทดสอบด้วยตัวอย่าง การสอบข้อเขียน การซักถาม เป็นต้น และ ผลการประเมินต้องผ่านเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจได้ว่ามีความสามารถในการงานที่ได้รับมอบหมาย

2.6 การพัฒนาบุคลากร

- 2.6.1 กำหนดแผนการศึกษาต่อ และ/หรือ แผนฝึกอบรมบุคลากรประจำการทุกระดับอย่างต่อเนื่อง หัวข้อการฝึกอบรม ต้องครอบคลุม ระบบบริหารจัดการคุณภาพ กระบวนการปฏิบัติงาน งานที่ได้รับมอบหมาย ระบบประกันคุณภาพ ระบบรายงานผลห้องปฏิบัติการระบบสารสนเทศ ระบบความปลอดภัย และการป้องกันอุบัติภัย จรรยาบรรณวิชาชีพ การรักษาความลับผู้ป่วย บุคลากรที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วน ซึ่งปฏิบัติงาน ภายใต้กำกับ ตามข้อ 2.3.3 ต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการอบรมเป็นระยะ รวมทั้งมีการพัฒนาบุคลากรอื่นในห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง
- 2.6.2 มีการเข้าร่วมกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องทางเทคนิคการแพทย์ (continuing medical technology education, CMTE) ของผู้ประกอบการวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ตามข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วยเรื่องการศึกษาต่อเนื่องของสภาเทคนิคการแพทย์

2.7 สุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากร

- 2.7.1 มีนโยบายส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติงานด้วยความปลอดภัยตามมาตรฐานความปลอดภัยเพื่อป้องกันความเสี่ยงและภัยคุกคามสุขภาพของบุคลากร
- 2.7.2 บุคลากรเข้าร่วมกิจกรรมสร้างเสริมสุขภาพที่องค์กรกำหนด ได้แก่ การตรวจสุขภาพแรกเข้างาน การตรวจสุขภาพบุคลากรประจำปี การรับวัคซีนและกิจกรรมส่งเสริมสุขภาพอื่นๆ
- 2.7.3 กรณีบุคลากรเจ็บป่วย หรือ บาดเจ็บจากการปฏิบัติงาน มีการให้ความช่วยเหลือและการดูแลที่เหมาะสม
- 2.7.4 มีการติดตามประเมินผลด้านสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากรสม่ำเสมอ และนำข้อมูลที่ได้มาพัฒนาสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากร

2.8 บันทึกประวัติบุคลากร

- 2.8.1 มีการจัดทำบันทึกประวัติบุคลากรทุกคน
- 2.8.2 ข้อมูลประวัติบุคลากร ประกอบด้วย ประวัติการศึกษาและคุณสมบัติที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน ประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน ความสามารถเชิงวิชาชีพ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ หน้าที่ความรับผิดชอบ ประวัติการฝึกอบรมและการศึกษาต่อ ผลการประเมินสมรรถนะตามภาระงาน บันทึกติดตามผลการศึกษาต่อเนื่องของผู้ประกอบวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์ ประวัติสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากร ได้แก่ บันทึกผลการตรวจสุขภาพแรกเข้า บันทึกผลการตรวจสุขภาพประจำปี ทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจรังสีวินิจฉัย รวมถึง ประวัติอุบัติเหตุจากการปฏิบัติงานและการดูแลช่วยเหลือ ประวัติการได้รับวัคซีน เช่น วัคซีนโควิด 19 วัคซีนตับอักเสบบี เป็นต้น และสถานะภูมิคุ้มกันโรคไวรัสตับอักเสบบี



3. เครื่องมือห้องปฏิบัติการ

เครื่องมือห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยาตรวจ ระบบการวิเคราะห์ และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมเครื่องมือที่เช่า – ยืม เครื่องมือที่ออกหน่วยบริการนอกสถานที่

ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและวิธีการบริหารเครื่องมือได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3.1 เครื่องมือ

3.2 น้ำยาและวัสดุ

3.3 อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

3.1 เครื่องมือ

รวมรวมถึง เครื่องมือพื้นฐานในห้องปฏิบัติการ เครื่องตรวจวิเคราะห์ และระบบการวิเคราะห์ (test system)

3.1.1 ความพร้อมใช้งาน

- 3.1.1.1 มีเครื่องมือที่จำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานอย่างพอเพียง เครื่องมือมีคุณลักษณะเหมาะสม พร้อมทำงานได้ตามที่กำหนด และสอดคล้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
- 3.1.1.2 มีวิธีการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บรักษา และการใช้เครื่องมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหายต่อเครื่องมือ
- 3.1.1.3 มีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ (maintenance and function check) โดยผู้ใช้เครื่องมือ มีบันทึกการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ ตามแผนที่กำหนดไว้
- 3.1.1.4 กรณีมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือทั้งภายในห้องปฏิบัติการ หรือออกไปนอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการ หรือส่งไปซ่อม หรือรับบริการอื่นๆ ต้องมีการตรวจสอบสถานะ ความพร้อมใช้งาน ก่อนนำกลับมาใช้งานต่อไป

3.1.2 การสอบเทียบเครื่องมือ

- 3.1.2.1 มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ระบุรายละเอียดเครื่องมือที่จะสอบเทียบ วัตถุประสงค์การใช้งาน พารามิเตอร์ที่จะสอบเทียบ กำหนดจุด/ช่วงที่ใช้งานและสอบเทียบ ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาผลการสอบเทียบและประเมิน ประสิทธิภาพเครื่องมือ กำหนดระยะเวลาดำเนินการสอบเทียบ หน่วยงานที่เป็นแหล่งสอบเทียบและผู้รับผิดชอบ ของห้องปฏิบัติการ
- 3.1.2.2 มีรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือตามแผนที่กำหนด มีข้อมูลสำคัญครบถ้วน มีข้อมูลวัสดุอ้างอิงหรือมาตรฐาน เครื่องมือที่ใช้สอบเทียบที่สามารถสอบกลับค่าการวัดได้ (measurement traceability) มีระบุค่าความไม่แน่นอน ของการวัด (measurement uncertainty) มีผู้รับผิดชอบ พิจารณาผลสอบเทียบ หากพบความคลาดเคลื่อนเกิน เกณฑ์ที่กำหนด มีบันทึกการซ่อมหรือปรับเครื่องมือ เพื่อ ความมั่นใจในประสิทธิภาพเครื่องมือ
- 3.1.2.3 จัดเก็บใบรายงานผลสอบเทียบ พร้อมผลการประเมิน ประสิทธิภาพเครื่องมือ ไว้ในพื้นที่ปฏิบัติการ

3.1.3 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ

มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ (preventive maintenance, PM) โดยช่างเทคนิค และ/หรือ ผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการฝึกอบรมจากผู้ผลิต ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต มีบันทึกการดำเนินการตามแผน

ข้อสังเกต 7 : ความถี่ในการสอบเทียบเครื่องมือ การบำรุงรักษาเครื่องมือ และการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ ควรสอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ผลิตและ ปริมาณงาน

3.1.4 การซึบ่งเครื่องมือ

- 3.1.4.1 มีการซึบ่งเครื่องมือหลัก ระบุรหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่องมือ ป้ายซึบ่งสถานะและวันที่สอบเทียบบำรุงรักษา รวมถึงกำหนดการสอบเทียบ ปรับเทียบ บำรุงรักษา ครึ่งต่อไปสำหรับเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ
- 3.1.4.2 ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือชำรุดและรอการส่งซ่อม ต้องติดฉลาก เช่น “ชำรุด ห้ามใช้” จนกว่าการซ่อมแล้วเสร็จ

3.1.5 การเก็บรักษาเครื่องมือให้ปลอดภัย

- 3.1.5.1 มีการเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสถานที่ที่เหมาะสมและปลอดภัย มีระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว มีเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง มีวิธีการป้องกันเครื่องมือเสียหาย ระบุผู้รับผิดชอบการใช้เครื่องมือที่มีความสำคัญ
- 3.1.5.2 หากมีอุบัติเหตุที่อาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพเครื่องมือ ต้องบันทึกและแจ้งผู้ผลิต / ผู้เกี่ยวข้อง มีรายชื่อช่างซ่อมบำรุงที่สามารถ ติดต่อได้อย่างรวดเร็ว

3.1.6 คู่มือการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ

มีคู่มือการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่เป็นฉบับปัจจุบันและนำเข้าควบคุมในระบบเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

ข้อสังเกต 8 : สามารถใช้คู่มือการใช้-บำรุงรักษาจากผู้ผลิต ที่จัดเตรียมไว้พร้อมใช้ตามความเหมาะสม โดยนำเข้าสู่ระบบควบคุมเอกสาร

3.1.7 ระบบป้องกันการปรับแก้เครื่องมือที่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของค่าที่วัดหรือวิเคราะห์

- 3.1.7.1 กรณีที่มีค่าปรับเทียบ (correction factors) ที่ใช้ปรับผลการวัดหรือผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนในเชิงระบบ (systematic error) เพื่อชดเชยค่าที่ได้ให้ถูกต้อง เช่น

การใช้ค่าเปรียบเทียบจากผลการสอบเทียบเครื่องมือ การแปลงหน่วยรายงานผลจากระบบเดิมเป็นระบบสากล (SI unit) ต้องมีวิธีการที่มั่นใจได้ว่าการปรับแก้ในเอกสารคุณภาพ/บันทึกคุณภาพ รวมทั้งในระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง

- 3.1.7.2 มีระบบป้องกัน (safeguards) การปรับเปลี่ยนคุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ รวมทั้ง hardware software วัสดุอ้างอิงและน้ำยาตรวจ เช่น กำหนดรหัสบุคคลในการเข้าถึงระบบข้อมูลสารสนเทศ การป้องกันการปรับแก้ไขค่าพารามิเตอร์ต่างๆ ในเครื่องมือโดยการกำหนดรหัสผ่าน การห้ามปรับหมุนปุ่มควบคุมความเร็วรอบ ปุ่มปรับอุณหภูมิ หรือ ปุ่มปรับตั้งเวลา เป็นต้น

3.1.8 ทะเบียนประวัติเครื่องมือ

- 3.1.8.1 มีทะเบียนหรือบัญชีรายชื่อเครื่องมือห้องปฏิบัติการ
- 3.1.8.2 มีประวัติเครื่องมือ (บันทึกครุภัณฑ์) ระบุรายละเอียด ดังนี้ รหัสครุภัณฑ์ ชื่อเครื่องมือ/ผลิตภัณฑ์ รุ่น รหัสเครื่อง (serial number) คุณลักษณะเครื่องมือ ชื่อผู้ผลิต ชื่อผู้แทนจำหน่าย เบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค วัน-เดือน-ปี ที่รับและเริ่มใช้เครื่อง สถานที่ติดตั้ง หรือวางเครื่องมือ สภาพเครื่องมือเมื่อแรกรับ ประวัติความเสียหายบกพร่อง การดัดแปลง หรือการซ่อมบำรุง ระยะเวลาหยุดใช้งานและมูลค่าการซ่อมแซมเครื่องแต่ละครั้ง

3.1.9 การใช้ระบบคอมพิวเตอร์และ/หรือระบบอัตโนมัติ

การใช้ระบบคอมพิวเตอร์และ/หรือระบบอัตโนมัติในขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง การขึ้นตัวอย่าง การวิเคราะห์ การบันทึกผล การรายงานผล การจัดเก็บผลหรือเรียกผลการวิเคราะห์ให้แสดงข้อมูล ต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการที่ถูกต้อง

ข้อมูลมีความถูกต้องสมบูรณ์มีการป้องกันความผิดพลาดและการเข้าถึงข้อมูลในระบบดังกล่าว

3.1.10 ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ

- 3.1.10.1 ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) มีคุณลักษณะเหมาะสม
- 3.1.10.2 มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ เช่น ชื่อการทดสอบ ค่าอ้างอิง หน่วยรายงานผล สูตรคำนวณและสูตรอื่นๆ ที่อยู่ในระบบ ทั้งก่อนใช้งาน และ สุ่มเป็นระยะเมื่อระบบถูกรบกวน เช่น เมื่อมีไฟฟ้าดับ เป็นต้น
- 3.1.10.3 กำหนดวิธีการใช้ บำรุงรักษาคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (server) และการสำรองข้อมูล (back up)
- 3.1.10.4 กำหนดวิธีปฏิบัติ กรณีระบบล่มหรือใช้งานไม่ได้ (LIS down หรือ HIS down)

ข้อสังเกต 9 : คุณลักษณะทั่วไปของระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ เป็นโปรแกรมระบบงานห้องปฏิบัติการ โดยสามารถติดตั้งฐานข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ทำหน้าที่แม่ข่าย (server) และคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (client) มีระบบจัดการข้อมูลก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ (pre-analytic) ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ และมีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (post-analytic) พร้อมทั้งมีระบบประมวลผลข้อมูลจากระบบสารสนเทศในภาพรวมของห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการบริหารจัดการคุณภาพ และคุณลักษณะเฉพาะที่เป็นประโยชน์ต่อการรายงานผลที่มีประสิทธิภาพตามข้อเสนอแนะของสภาเทคนิคการแพทย์

3.2 น้ำยาและวัสดุ

ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการตรวจรับ จัดเก็บและควบคุมวัสดุคงคลัง

- 3.2.1 ระบุจุดตรวจรับ พื้นที่จัดเก็บ และสภาวะจัดเก็บน้ำยาและวัสดุ เพื่อรักษาคุณสมบัติให้เป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนด
- 3.2.2 มีการตรวจสอบและจัดเก็บข้อมูลจากผู้ผลิต ดังนี้
 - 3.2.2.1 ข้อมูลเอกสารประกอบชุดตรวจหรือใบรับรองจากผู้ผลิต และกรณีน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติ ต้องแสดงหลักฐานการประเมินความถูกต้องแม่นยำและมีข้อมูลการสอบทวนวิธีวิเคราะห์ (method validation) ของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทั้งระบบร่วมกันจากผู้ผลิตทุกการทดสอบที่นำมาใช้ว่าสามารถใช้กับเครื่องอัตโนมัตินั้นได้ โดยระบุชื่อเครื่องและรุ่นในเอกสารประกอบน้ำยาตรวจวิเคราะห์ หรือ สามารถแสดงข้อมูลผลการทดสอบดังกล่าวจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ หรือ ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานในวารสารชั้นนำ
 - 3.2.2.2 ข้อมูลที่ระบุในเอกสารประกอบชุดตรวจที่อาจมีการปรับเปลี่ยนตามรุ่นที่ผลิตและอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์ต้องทำการทดสอบหรือพิสูจน์ก่อนนำมาใช้ เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ น้ำยาตรวจทางธนาคารเลือด เป็นต้น
 - 3.2.2.3 ข้อมูลชุดตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายมนุษย์ (in vitro diagnostic devices)
- 3.2.3 มีระบบบริหารและควบคุมวัสดุคงคลังอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีทรัพยากรเพียงพอและพร้อมใช้งาน รวมทั้งมีระบบการตรวจสอบวันหมดอายุของน้ำยาและวัสดุ เพื่อป้องกันการใช้น้ำยาวัสดุหมดอายุ

- 3.2.4 มีการชี้บ่งวัสดุ เช่น น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐาน เชื้อมาตรฐาน และวัสดุ กรณีมีการเตรียมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้เองในห้องปฏิบัติการ มีการชี้บ่งรายละเอียด เช่น สารเคมีที่เตรียม วันเดือนปีที่เตรียม สภาวะแวดล้อมขณะเตรียมและผู้เตรียม เป็นต้น
- 3.2.5 มีบันทึกข้อมูลการใช้งานน้ำยาและวัสดุ (stock card) ระบุ ชื่อรายการ วัสดุ ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย หมายเลขรุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ วันที่รับ จำนวนรับเข้าคลัง วันที่เบิกใช้ จำนวนเบิกใช้ และจำนวนคงเหลือ

3.3 อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

- 3.3.1 มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลอย่างเพียงพอ เหมาะสมต่อความเสี่ยงในการปฏิบัติงาน และ พร้อมใช้งาน
- 3.3.2 ในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทั่วไป บุคลากรควรสวมเสื้อกาวน์ ยาวแขนยาว ถักมือ หน้ากากอนามัย รองเท้าหุ้มปลายเท้า เป็นต้น หากผมยาวให้รวบผม
- 3.3.3 ในการปฏิบัติงานที่เสี่ยงสูง ให้สวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายเพิ่มเติมตามมาตรฐานความปลอดภัย



4. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

ในข้อกำหนดนี้ การจัดซื้อ รวมรวมถึง การจัดซื้อเครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ น้ำยาวิเคราะห์ วัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุอ้างอิง เชื้อมาตรฐาน อาหารเลี้ยงเชื้อ เซลล์ มาตรฐาน และ อื่นๆ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

การใช้บริการภายนอก รวมรวมถึง การส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่นภายนอก ห้องปฏิบัติการ การสอบเทียบเครื่องมือโดยบริษัท การซ่อมแซมและบำรุงรักษาเครื่องมือโดยบริษัทและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์

4.1 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

4.2 การส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น

4.1 การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

- 4.1.1 มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก กำหนดหลักเกณฑ์พิจารณาด้านคุณภาพและคุณลักษณะเชิงเทคนิค ของเครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ บริการภายนอก และเกณฑ์การให้บริการ ของผู้ขายหรือผู้ให้บริการภายนอก เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุและบริการภายนอก มีความเหมาะสมกับการตรวจวิเคราะห์ และบริการอย่างมีคุณภาพ ใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าวเป็นข้อมูลเกี่ยวกับการคัดเลือกผู้ขายหรือผู้ให้บริการภายนอกรายใหม่ การจัดซื้อ การตรวจรับและการประเมินผู้ขาย
- 4.1.2 มีการตรวจสอบและตรวจรับ เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ หรือ บริการ ภายนอกว่ามีคุณภาพตามเกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะตามที่กำหนด ในข้อ 4.1.1
- 4.1.3 มีบัญชีรายชื่อบริษัทผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย ที่ผ่านเกณฑ์การประเมิน และคัดเลือก

- 4.1.4 มีบันทึกควบคุมการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ ระบุ รายการวัสดุ อุปกรณ์ หมายเลขรุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ วันที่และจำนวนรับวัสดุ วันที่และจำนวนเบิกวัสดุ บันทึกคุณภาพเหล่านี้ต้องจัดเก็บสำหรับเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบคุณภาพประจำปี
- 4.1.5 มีการประเมินผู้ขายและผู้ให้บริการภายนอกที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ข้อมูลเชิงเทคนิค จากการตรวจรับวัสดุ สอดคล้องกับข้อ 4.1.1 เก็บรักษาสืบที่ผลการประเมิน และ สื่อสารให้ผู้ขายนำไปปรับปรุงบริการ

ข้อสังเกต 10: เกณฑ์การคัดเลือก ตรวจรับ และประเมินผู้ขาย อาจพิจารณา ดังนี้

เกณฑ์การเลือกใช้เครื่องมือ นอกจากพิจารณาคุณสมบัติหรือคุณลักษณะตามความต้องการใช้งานแล้ว ต้องคำนึงถึงการประหยัดพลังงาน และการทิ้งเครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ หรือของเสียที่เกิดจากกระบวนการตรวจวิเคราะห์ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

เกณฑ์การคัดเลือกวัสดุอุปกรณ์และผู้ขายรายใหม่ สามารถพิจารณาด้าน คุณสมบัติของน้ำยาวิเคราะห์ วัสดุ อุปกรณ์ ความจำเพาะ ความไว แหล่งอ้างอิง ราคา มาตรฐานการผลิต และการให้บริการ

เกณฑ์การตรวจรับวัสดุอุปกรณ์ สามารถพิจารณา ความถูกต้องในการจัดส่ง สินค้าและราคา ระยะเวลาการส่งสินค้า วันหมดอายุ และ การควบคุมอุณหภูมิขณะนำส่งตามที่ผู้ผลิตกำหนด

เกณฑ์ประเมินผู้ขาย พิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์จากการใช้งานจริง ปัญหาที่พบจากการดำเนินงานและตรวจรับสินค้า และการบริการหลังการขายตามข้อตกลง

4.2 การส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น

- 4.2.1 ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ ต้องมีสถานะถูกต้องตามกฎหมาย และได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

- 4.2.2 มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น กำหนดหลักเกณฑ์การคัดเลือกห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ และทำการประเมินผลดำเนินการเป็นระยะ เพื่อพิจารณาความสามารถของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษา เพื่อให้แน่ใจว่าคุณภาพงานบริการของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษา เป็นไปตามที่กำหนด
- 4.2.3 มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ รายการทดสอบ หลักการวิเคราะห์ ระยะเวลาให้บริการที่จะส่งต่อ และแจ้งผู้ใช้บริการทราบ
- 4.2.4 รายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ เป็นเอกสารตามกฎหมาย ควรมีเอกลักษณ์ของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อที่ชัดเจน ระบุชื่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ ชื่อและสถานที่ผู้ส่งตรวจ ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย วันที่ส่งตรวจ (และวันเก็บตัวอย่างตรวจ หากจำเป็น) วันเดือนปีและเวลารับตัวอย่าง ชนิดตัวอย่าง รายการตรวจ วิธีวิเคราะห์ ผลวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง อาจระบุการแปลผล/ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ/ข้อจำกัดในการใช้ผลวิเคราะห์ (ตามความเหมาะสม) ชื่อผู้วิเคราะห์หรือผู้รายงานผลและเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้ตรวจสอบอนุมัติรายงานผลและเลขที่ใบอนุญาต วันเดือนปีและเวลาที่ออกรายงาน
- 4.2.5 มีการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของรายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ ส่งรายงานให้ผู้ใช้บริการ หรือ ส่งข้อมูลเข้าฐานข้อมูลขององค์กรหลักของห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจ โดยไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือคัดลอกข้อมูลใหม่ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของรายงานผลและการแปลผล มีการจัดทำสำเนาถูกต้องเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการและมีการปกป้องข้อมูลความลับของการรายงานผลจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ

- 4.2.6 กรณีที่ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ มีการส่งตรวจต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่นอีกทอดหนึ่ง จะต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ โดยระบุว่าตรวจจากที่ใด ส่งรายงานผลจากห้องปฏิบัติการนั้นโดยไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและคัดลอกข้อมูลใหม่ ตามข้อ 4.2.5

ข้อสังเกต 11 : ความสามารถของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อที่นำมาพิจารณาในการคัดเลือก เช่น การได้รับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ผลการควบคุมคุณภาพภายใน ผลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ผลการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ ส่วนเกณฑ์การประเมินผลดำเนินการห้องปฏิบัติการส่งต่อ(หลังจากใช้บริการแล้ว) ควรพิจารณา ความถูกต้องครบถ้วน ระยะเวลาการรายงานผล และ การบริการตามข้อตกลง

- 4.2.7 มีการทบทวนข้อตกลงที่มีต่อห้องปฏิบัติการรับส่งต่อตามช่วงเวลาที่เหมาะสม เก็บรักษาสืบเนื่องการทบทวนตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่า
- 4.2.7.1 ข้อกำหนดในข้อตกลงบริการ รวมถึงขั้นตอนก่อนวิเคราะห์ และหลังวิเคราะห์ มีการระบุเป็นเอกสารที่ชัดเจน
 - 4.2.7.2 ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีคุณภาพตามข้อกำหนด
 - 4.2.7.3 การเลือกวิธีวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีความเหมาะสม
 - 4.2.7.4 ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อมีความรับผิดชอบต่อการแปลผลการวิเคราะห์

ข้อสังเกต 12 : ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ อาจเพิ่มเติมการแปลผลให้กับผู้ส่งตรวจ โดยต้องระบุชื่อผู้แปลผลและเลขที่ใบประกอบวิชาชีพ



5. การควบคุมกระบวนการ

- 5.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อม และ ความปลอดภัย
- 5.2 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์
- 5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์
- 5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์
- 5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์
- 5.6 การรายงานผล

5.1 สถานที่ สภาวะแวดล้อม และ ความปลอดภัย

สถานที่ปฏิบัติงาน รวมถึงพื้นที่จัดเก็บตัวอย่าง พื้นที่ปฏิบัติงานทดสอบ พื้นที่จัดเก็บวัสดุ อุปกรณ์ และเอกสาร และพื้นที่พัก ซึ่งต้องควบคุม สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ และผู้เกี่ยวข้อง

5.1.1 สถานที่ปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวก

- 5.1.1.1 มีพื้นที่ปฏิบัติงานเพียงพอ สะดวกต่อการปฏิบัติงาน ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และ ปลอดภัย โครงสร้างอาคารมั่นคงแข็งแรง พื้นเรียบ ไม่ลื่น แสดงเครื่องหมายพื้นต่างระดับ(ถ้ามี)
- 5.1.1.2 มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพและความปลอดภัย เช่น มีแหล่งพลังงาน/กระแสไฟฟ้า น้ำ แสงสว่าง มีอ่างล้างมือและอุปกรณ์เพียงพอเหมาะสม
- 5.1.1.3 มีการควบคุมการเข้าออกและควบคุมการใช้พื้นที่ปฏิบัติงาน โดยคำนึงถึงความปลอดภัย การรักษาความลับและคุณภาพของผลการทดสอบ

- 5.1.1.4 มีการออกแบบ หรือบริหารจัดการการไหลเวียนของงาน เพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก มีประสิทธิภาพและปลอดภัยโดยพิจารณาถึงความเสี่ยงหรืออันตรายจากการปฏิบัติงานที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการและบุคคลภายนอกที่มาติดต่ออาจได้รับ และมีวิธีการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น
- 5.1.1.5 แยกพื้นที่ปฏิบัติงานหรือแยกกิจกรรมที่ไม่สามารถปฏิบัติในพื้นที่เดียวกัน หรือใกล้เคียงกัน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัย เช่น งานธนาคารเลือด งานเพาะเลี้ยงเชื้อ งานตรวจตัวอย่างผู้ป่วยโรคติดเชื้ออันตราย เป็นต้น มีการชี้บ่งเขตพื้นที่สะอาดและเขตติดเชื้อ แยกตู้เย็นจัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจและน้ำยาออกจากตู้เย็นเก็บอาหารและน้ำดื่ม
- 5.1.1.6 มีสถานที่ให้บริการจัดเก็บตัวอย่างผู้ป่วยหรือผู้รับบริการที่เหมาะสม สะดวก ปลอดภัย เป็นสัดส่วนเพื่อรักษาสิทธิของผู้รับบริการ แยกออกจากส่วนปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เพื่อไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่างและป้องกันการติดเชื้อ/แพร่เชื้อหรือสัมผัสสิ่งอันตรายในห้องปฏิบัติการ สถานที่บริการดังกล่าว เช่น ห้องรับบริจาคโลหิต พื้นที่เจาะเลือด พื้นที่จัดเก็บเสมหะ พื้นที่เก็บสวอบ (swab) พื้นที่ชุดเชื้อรา ห้องเก็บปัสสาวะ/อุจจาระ เป็นต้น ควรเตรียมอุปกรณ์/คำแนะนำ และเตรียมการกรณีฉุกเฉิน มีภาชนะติดป้ายชี้บ่ง biohazard สำหรับทิ้งของมีคมติดเชื้ออย่างถูกต้องและปลอดภัย

- 5.1.1.7 มีสถานที่จัดเก็บสไลด์ เชื้อจุลชีพ ตัวอย่างหลังวิเคราะห์ เครื่องมือ น้ำยาวิเคราะห์ วัสดุ เอกสาร บันทึก ที่เหมาะสมตรงตามข้อกำหนดที่ใช้งาน โดยคำนึงถึงความปลอดภัย การรักษาความลับ และคุณภาพของผลการทดสอบ มีสถานที่เก็บอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) และมีสถานที่เก็บสารเคมีอันตรายที่ปลอดภัย
- 5.1.1.8 มีพื้นที่พักสำหรับบุคลากรเพียงพอ แยกจากพื้นที่ปฏิบัติการทดสอบ รวมถึงพื้นที่สำหรับกิจกรรมของบุคลากรตามความเหมาะสมกับขนาดองค์กร เช่น ห้องประชุม ห้องน้ำ ห้องรับประทานอาหาร ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า เป็นต้น
- 5.1.1.9 มีการรักษาพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาดเรียบร้อย อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ

5.1.2 การควบคุมสภาวะแวดล้อม

- 5.1.2.1 มีสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และปลอดภัย เช่น เสียง การระบายอากาศ ทิศทางการไหลเวียนอากาศ การควบคุมอุณหภูมิห้อง
- 5.1.2.2 มีการติดตามควบคุมและบันทึกสภาวะแวดล้อมที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ เช่น อุณหภูมิและความชื้นในห้องปฏิบัติการ อุณหภูมิตู้เย็นเก็บน้ำยาและตัวอย่างตรวจ ตู้เย็นเก็บโลหิต เป็นต้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทของการทดสอบ
- 5.1.2.3 จัดสภาพแวดล้อมให้เหมาะสม เงียบสงบ ไม่ถูกรบกวนสมาธิสำหรับการปฏิบัติงานที่มีความจำเป็น เช่น การตรวจวินิจฉัยด้วยกล้องจุลทรรศน์ งานตรวจทางอนุชีววิทยา งานตรวจทางธนาคารเลือด เป็นต้น

5.1.3 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

- 5.1.3.1 มีวิธีการจัดเก็บ ขนส่ง ทิ้ง และทำลายขยะติดเชื้อ ขยะอันตราย สารเคมีอันตราย จากห้องปฏิบัติการ
- 5.1.3.2 มีวิธีการป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อในสิ่งแวดล้อม ต้องมีชุดจัดเก็บขยะติดเชื้อฉุกเฉิน (biological spill kit) และ มีชุดเก็บสารเคมีอันตราย (chemical spill kit) ตามความจำเป็น
- 5.1.3.3 มีป้ายสัญลักษณ์ biohazard/สารเคมีอันตราย/สารกัมมันตรังสี ติดบนเครื่องมือหรือสถานที่บริเวณที่ต้องการชี้บ่งชัดเจน เพื่อแจ้งเตือนให้ระวังอันตราย
- 5.1.3.4 มีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (first aid kit) และพร้อมใช้งานตลอดเวลา
- 5.1.3.5 มีแผนหรือแนวทางการป้องกันและระงับอัคคีภัย มีอุปกรณ์ดับเพลิงเพียงพอ จัดวางเหมาะสม มีระบบสัญญาณเตือนภัย มีป้ายบอกทางหนีไฟ ทางออกฉุกเฉิน มีการจัดเก็บถังก๊าซเฉพาะที่กำลังใช้งาน (ถ้ามี)
- 5.1.3.6 มีระบบหรือวิธีการสื่อสาร แจ้งเหตุ หรือ แจ้งข้อมูลความปลอดภัยภายในห้องปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพ
- 5.1.3.7 มีคู่มือหรือแนวปฏิบัติความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ระบุปัจจัยความเสี่ยงและอันตรายที่พบในห้องปฏิบัติการ ข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย ขั้นตอนปฏิบัติงานกับตัวอย่างผู้ป่วยติดเชื้ออันตราย ขั้นตอนการใช้งานเครื่องมือความปลอดภัยต่างๆ การประเมินความเสี่ยงในการปฏิบัติงาน และการบริหารจัดการความเสี่ยง วิธีการสื่อสารแจ้งเหตุ และ วิธีการช่วยเหลือผู้ประสบเหตุและการปฐมพยาบาล
- 5.1.3.8 มีการป้องกันและแก้ไขอุบัติเหตุ การติดตามประเมินผล และการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

- 5.1.3.9 มีการอบรมให้ความรู้ด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการให้กับบุคลากรทุกระดับ รวมทั้งการปฐมนิเทศบุคลากรเข้าปฏิบัติงานใหม่ และ/หรือนักศึกษาฝึกงาน บุคลากรผู้ปฏิบัติงานทุกคนต้องให้ความร่วมมือปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย
- 5.1.3.10 มีการบริหารความเสี่ยงเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ และมีกิจกรรมการตรวจติดตามระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีบันทึกและรายงานผลต่อผู้บริหารองค์กร นำผลจากการตรวจติดตามครั้งก่อนมาใช้ประโยชน์ เพื่อการพัฒนาระบบความปลอดภัย ลดความเสี่ยงและป้องกันการเกิดเหตุซ้ำ

ข้อสังเกต 13 : มีการฝึกอบรมบุคลากรและผู้เกี่ยวข้องเป็นกรณีพิเศษตามความจำเป็น เช่น เมื่อมีการแพร่ระบาดของโรคอุบัติใหม่

5.2 การประกันคุณภาพการวิเคราะห์

ห้องปฏิบัติการ ต้องมีระบบประกันคุณภาพการวิเคราะห์ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ภายใต้สถานะควบคุมตามที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง แม่นยำ

5.2.1 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ

- 5.2.1.1 มีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดทำระบบการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (internal quality control, IQC) ครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ เพื่อการทวนสอบ (verification) กระบวนการตรวจวิเคราะห์
- ก. สารควบคุมคุณภาพ (quality control materials) ต้องทำปฏิกิริยาตอบสนองต่อระบบการทดสอบในลักษณะที่ใกล้เคียงกับตัวอย่างตรวจของผู้ป่วย ความถี่ของการ

ควบคุมคุณภาพเหมาะสมตามวงรอบของการทำงานและโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อนของระบบวิเคราะห์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ใช้ผลการตรวจวิเคราะห์

ข. ชนิดหรือระดับความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพต้องครอบคลุมช่วงค่าวิเคราะห์ทางคลินิก

ค. การใช้สารควบคุมคุณภาพจากแหล่งอื่น ที่ไม่ใช่เป็นของผู้ผลิตเครื่องมือ หรือน้ำยา หรือระบบวิเคราะห์นั้นต้องระวังในการอ่านและแปลผล มีข้อมูลเชิงเทคนิคจากผู้ผลิตสารควบคุมคุณภาพ หรือ จากการศึกษาของห้องปฏิบัติการ

5.2.1.2 ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความเข้าใจระบบควบคุมคุณภาพภายในและเกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายใน ตามข้อมูลเชิงเทคนิคและเกณฑ์การตัดสินใจทางการแพทย์

ก. มีระบบติดตามและประเมินผลการควบคุมคุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอต่อเนื่อง โดยพิจารณาตามเกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายในที่กำหนดไว้ ด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ หรือรูปแบบที่สะดวกต่อการติดตามแนวโน้มความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน ก่อนการทดสอบตัวอย่างของผู้ป่วย

ข. กรณีพบผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์การตัดสินที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการมีการค้นหาสาเหตุปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ทำการแก้ไขและป้องกันความคลาดเคลื่อนของระบบวิเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้น

ค. มีระบบการป้องกันการออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ในกรณีผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์ตัดสินที่กำหนดไว้ มีการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำภายหลังทำการแก้ไขและป้องกันสาเหตุของ

ความคลาดเคลื่อนแล้ว รวมทั้ง ย้อนกลับไปพิจารณา รายงานผลวิเคราะห์ที่ออกไปแล้ว นับตั้งแต่ทำการควบคุมคุณภาพภายในรอบก่อนหน้านี้

- 5.2.1.3 มีบันทึกการติดตามและการแก้ไขเมื่อผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์ตัดสินที่กำหนดไว้
- 5.2.1.4 มีการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพภายใน เช่น ข้อมูลสารควบคุมคุณภาพ ผลการควบคุมคุณภาพ เป็นต้น

5.2.2 การเปรียบเทียบผลตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison)

- 5.2.2.1 การเข้าร่วมโครงการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ (proficiency testing, PT) หรือโครงการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (external quality assessment schemes, EQAS)

ก. กำหนดแผนการเข้าร่วมโครงการ EQAS/PT ให้ครอบคลุมการทดสอบที่เปิดบริการ (ตามโครงการที่มีให้เข้าร่วม อย่างน้อยการทดสอบละ 1 โครงการ)

ข. ทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากโครงการ EQAS/PT ด้วยวิธีการเดียวกับที่ปฏิบัติต่อตัวอย่างผู้ป่วย โดยทำการตรวจวิเคราะห์โดยผู้ที่อยู่ในหน้าที่ประจำการ ในระหว่างตรวจวิเคราะห์ต้องไม่สื่อสารเกี่ยวกับผลวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการอื่นและไม่ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการรับส่งต่อทำการวิเคราะห์แทน

ค. ติดตามและประเมินผลการวิเคราะห์จากการร่วมโครงการ EQAS/PT อย่างสม่ำเสมอ ผู้ปฏิบัติงานร่วมกันวิเคราะห์ผลและปฏิบัติการแก้ไขเมื่อพบว่าผลวิเคราะห์ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่โครงการ EQAS/PT กำหนดไว้

ข้อสังเกต 14 : ควรเลือกโครงการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ ได้แก่ EQAS/PT ระดับสากล หรือ ระดับประเทศ ที่สอดคล้องตามข้อกำหนดของ มาตรฐาน ISO/IEC 17043 มีกระบวนการครอบคลุมขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ หลังการวิเคราะห์ และผลสะท้อนถึงสภาวะทางคลินิกของผู้ป่วย (หากเป็นไปได้)

5.2.2.2 กรณีที่รายการทดสอบใดไม่มีโครงการ EQAS /PT ให้เข้าร่วม ต้องมีการแลกเปลี่ยนตัวอย่างตรวจกับห้องปฏิบัติการอื่นที่ใช้หลักการวิเคราะห์เหมือนกัน อย่างน้อย 3 แห่ง ความถี่อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี

ก. ตัวอย่างตรวจที่ใช้ในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ อาจใช้สารมาตรฐาน หรือ สารควบคุมคุณภาพ ที่เป็น third party หรือ ตัวอย่างที่วิเคราะห์และรู้ผลแล้ว ครอบคลุมค่าปกติและค่าผิดปกติ (ถ้าเป็นไปได้ ควรมีข้อมูลอาการทางคลินิกประกอบ)

ข. การประเมินผลจะต้องดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการเอง มีการติดตามผลและร่วมกันแก้ไขปัญหาย่อยอย่างต่อเนื่อง มีบันทึกการแก้ไขเมื่อผลการการแลกเปลี่ยนตัวอย่างตรวจกับห้องปฏิบัติการอื่น ไม่สอดคล้องกัน

ค. หากเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่ใช้หลักการวิเคราะห์ต่างกัน ต้องมีวิธีการเปรียบเทียบเพื่อทวนสอบค่าที่ได้ในเชิงคลินิก ได้แก่ การรายงานผลอยู่ในเกณฑ์ตัดสินใจ ค่าผิดปกติ หรือปกติ ตามค่าอ้างอิง

5.2.2.3 กรณีรายการทดสอบใดไม่มีโครงการ EQAS/PT และไม่สามารถดำเนินการแลกเปลี่ยนตัวอย่างตรวจระหว่างห้องปฏิบัติการได้ ต้องมีกลไกการประเมินความสามารถอื่นๆ (alternative assessment procedure) เพื่อแสดงให้เห็น

เห็นถึงความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ เช่น การ split sample การประเมินความสามารถจากผู้ตรวจวิเคราะห์ต่างคนภายในห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

- 5.2.3 ระบบการวิเคราะห์ต้องสอบกลับได้ (traceable) ถึงค่ามาตรฐานสากล (SI unit) โดยมีการเปรียบเทียบค่าความถูกต้องของวัสดุอ้างอิงที่ใช้ถึงระดับสากล หรือระดับประเทศ หรือค่าอ้างอิงอื่นๆ กรณีทำไม่ได้ อาจใช้ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือใช้วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองคุณลักษณะ หรือมีข้อมูลอ้างอิงจากผู้ผลิต หรือใช้มาตรฐาน หรือวิธีการทดสอบที่กำหนดขึ้นอย่างชัดเจนเป็นที่ตกลงยอมรับโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยจัดทำเอกสาร ระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีปฏิบัติการวิเคราะห์ หรือ ระบบวิเคราะห์ โดยมีค่าสอบกลับได้ (traceability) จากผู้ผลิต
- 5.2.4 การเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ / เครื่องมือ / ระบบวิเคราะห์ กรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์หลายวิธี หรือใช้เครื่องมือหลายเครื่อง หรือมีหลายระบบวิเคราะห์ เพื่อให้บริการในรายการทดสอบชนิดเดียวกัน ในสถานที่เดียวกัน หรือในองค์กรเดียวกัน ต้องมีกลไกการศึกษาเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ที่ได้ เพื่อทวนสอบผลวิเคราะห์และสร้างความมั่นใจว่าผลวิเคราะห์ที่ได้ไม่แตกต่างกัน โดยใช้ตัวอย่างตรวจผู้ป่วยที่มีค่าวิเคราะห์ที่สะท้อนช่วงค่าทางคลินิก และเก็บบันทึกการเปรียบเทียบนั้นไว้ ดำเนินการแก้ไขทันทีหากพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการเปรียบเทียบผล และมีบันทึก หรือรายงานปัญหาและการแก้ไข กำหนดระยะเวลาการทวนสอบนี้ตามความเหมาะสมกับคุณลักษณะของวิธีการทดสอบหรือเครื่องมือที่ใช้

ข้อสังเกต 15 : กรณีที่เครื่องมือและน้ำยา หรือระบบวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน ให้ใช้ตัวอย่างเปรียบเทียบอย่างน้อย 40 ตัวอย่าง ครอบคลุมช่วงค่าที่ให้บริการทางคลินิก กรณีที่เครื่องมือและน้ำยา หรือระบบวิเคราะห์ ที่เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน รุ่นเดียวกัน ใช้ตัวอย่างเปรียบเทียบอย่างน้อย 20 ตัวอย่าง ครอบคลุมช่วงค่าที่ให้ บริการทางคลินิก สถิติที่ใช้ควรใช้ *correlation analysis (r)* และ *regression analysis (r^2)* เพื่อพิจารณาความสัมพันธ์ ควบคู่กับ *paired t-Test* หรือสถิติอื่น ที่ใช้พิสูจน์ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อสังเกต 16 : ไม่จำเป็นต้องทำการเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ / เครื่องมือ / ระบบ วิเคราะห์ กรณีเป็นการทดสอบ POCT หรือ *rapid diagnosis test (RDT)*

5.3 ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

มีระเบียบปฏิบัติระบุนวิธีการ/กิจกรรมในขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ เพื่อให้มั่นใจ ว่าเป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนด

5.3.1 คู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่างตรวจ

5.3.1.1 มีคู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่างตรวจ ที่เป็นเอกสาร ควบคุมตามระบบเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ อาจ ทำเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือ โปรแกรม แจกจ่ายให้ กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติ คู่มือต้องระบุข้อมูล ต่อ ไปนี้

ก. สถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการ ช่วงเวลาเปิดบริการ รายการ ทดสอบที่ให้บริการ รวมถึง รายการทดสอบที่ส่งต่อไปยัง ห้องปฏิบัติการอื่น มีคำแนะนำการเตรียมตัวผู้ป่วยก่อน การเก็บตัวอย่าง วิธีการจัดเก็บตัวอย่างตรวจ ชนิดและ ปริมาณตัวอย่างตรวจที่ต้องใช้ ช่วงเวลาที่เหมาะสมในการ เก็บตัวอย่างตรวจและข้อจำกัดของตัวอย่างตรวจ (ถ้ามี) การเก็บรักษาก่อนนำส่งและการนำส่งตัวอย่างตรวจ (วิธี

การและสภานำส่ง) เกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่างตรวจวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ ค่าอ้างอิง/ค่าปกติ ระยะเวลาที่ใช้ตรวจค่าวิกฤต วิธีการรายงานผล ระยะเวลาการรายงานผล

ข. ระบุวิธีการรับทำการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ขอส่งตรวจด้วยวาจาหรือทางโทรศัพท์

ค. ระบุคำแนะนำในการกรอกแบบคำขอส่งตรวจ ด้วยระบบเอกสารหรือทางระบบสารสนเทศ หรือกรณีการทดสอบที่ต้องได้รับความยินยอมก่อนทำการทดสอบ หรือยินยอมที่จะเปิดเผยข้อมูล

- 5.3.1.2 มีการทบทวนรายละเอียดในคู่มือใช้บริการและจัดเก็บตัวอย่างตรวจ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญ

5.3.2 การขอส่งตรวจ การเก็บตัวอย่างตรวจทางการแพทย์และการนำส่งห้องปฏิบัติการ

- 5.3.2.1 การขอส่งตรวจ อาจใช้แบบคำขอนำส่งตัวอย่าง หรือ การส่งตรวจผ่านระบบสารสนเทศ ต้องมีข้อมูลเพียงพอเพื่อการชี้แจงผู้ป่วยและข้อมูลทางคลินิก เช่น ชื่อ นามสกุล หมายเลขผู้ป่วย (HN) หรือหมายเลขอื่น ๆ เพศ อายุ การวินิจฉัยเบื้องต้นของแพทย์ เป็นต้น รวมทั้งข้อมูลผู้ส่งตรวจหน่วยงานที่ส่งตรวจและวันเวลาที่จัดเก็บตัวอย่างตรวจ ในกรณีที่การส่งตรวจระบุข้อมูลไม่ชัดเจน หรือไม่ครบถ้วน หรือพบปัญหา ห้องปฏิบัติการต้องประสานไปยังผู้ส่งตรวจโดยตรง

- 5.3.2.2 กรณีที่เป็นคดีความ เช่น การตรวจหาสารเสพติด ต้องมีบันทึกยินยอมตรวจ และต้องมีระบบตรวจสอบเพื่อยืนยันตัวบุคคล หรือ ยืนยันตัวอย่างตรวจจากเจ้าของตัวอย่าง (กรณีห้องปฏิบัติการไม่ได้เป็นผู้เก็บตัวอย่างเอง)

ข้อสังเกต 17 : ห้ามนำเวชระเบียนผู้ป่วยมาใช้เป็นใบนำส่งตัวอย่าง เพื่อการปกป้องข้อมูลความลับผู้ป่วยที่อาจถูกเผยแพร่และเข้าถึงข้อมูลโดยผู้ไม่เกี่ยวข้อง

- 5.3.2.3 การเก็บตัวอย่างตรวจทางการแพทย์จากผู้ป่วยและผู้รับบริการ
- ก. มีการชี้บ่งผู้ป่วย/ผู้รับบริการ และประเมินความเสี่ยงเบื้องต้นก่อนให้บริการ
 - ข. มีการเฝ้าระวังและประเมินผู้บริจาคโลหิตตลอดกระบวนการบริจาคโลหิตตามตามมาตรฐานสภากาชาดไทย
 - ค. มีการอธิบายหรือแนะนำการเตรียมตัวของผู้ป่วยตามข้อกำหนดการตรวจวิเคราะห์ก่อนการเก็บตัวอย่าง เช่น การงดอาหาร การใช้ยา เป็นต้น
 - ง. มีขั้นตอนปฏิบัติในการจัดเก็บตัวอย่างตรวจแต่ละชนิด ที่ถูกต้องตามมาตรฐานและปลอดภัย การเจาะเลือดต้องไม่หักงอเข็มหรือสวมกลับเข้าปลอก
- 5.3.2.4 มีการชี้บ่งชื่อผู้เก็บตัวอย่าง วันที่เก็บตัวอย่าง เวลาที่เก็บตัวอย่าง (หากจำเป็น)
- 5.3.2.5 มีการชี้บ่งตัวอย่างตรวจและใบส่งตรวจ ให้สามารถสอยกลับไปยังผู้ป่วยแต่ละคน ในแต่ละวัน / เวลา
- 5.3.2.6 มีการควบคุมวิธีการนำส่งตัวอย่างในภาชนะที่ถูกต้อง ปลอดภัยต่อผู้นำส่งและสิ่งแวดล้อม ภายในเวลาและอุณหภูมิที่เหมาะสม ครอบคลุมการนำส่งห้องปฏิบัติการ รับตรวจต่อ และมีการกำหนดจุดรับตัวอย่างชัดเจน

ข้อสังเกต 18: ห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้ปฏิบัติการในขั้นตอนจัดเก็บตัวอย่าง หรือนำส่งตัวอย่างเอง ต้องมีระบบตรวจสอบสภาพเมื่อรับตัวอย่าง เพื่อให้มั่นใจว่าตัวอย่างมีการจัดเก็บ และนำส่งอย่างถูกต้อง

5.3.3 การตรวจรับ การเตรียมตัวอย่างและเก็บรักษาตัวอย่างก่อนตรวจวิเคราะห์หรือส่งต่อ

- 5.3.3.1 กำหนดหลักเกณฑ์การรับหรือการปฏิเสธตัวอย่าง มีบันทึกหลักฐานรายละเอียดของปัญหา กรณีที่สภาพตัวอย่างไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- 5.3.3.2 กรณีได้รับตัวอย่างที่สภาพไม่สมบูรณ์หรือเป็นอันตรายต่อผู้นำส่งหรือประชาชนทั่วไป ต้องมีระบบแจ้งให้ผู้ส่งตัวอย่างทราบมาตรการที่ดำเนินการเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ
- 5.3.3.3 กำหนดแนวปฏิบัติในการรับตัวอย่างกรณีเร่งด่วน-ฉุกเฉิน และการส่งตรวจด้วยวาจาหรือทางโทรศัพท์
- 5.3.3.4 กำหนดบุคลากรทำหน้าที่ตรวจสอบใบส่งตรวจและตัวอย่างเริ่มต้น กรณีคดีความ เช่น การตรวจหาสารเสพติด ต้องมีหลักฐานแสดงให้เห็นว่ามีการตรวจสอบเพื่อยืนยันตัวบุคคลแล้ว
- 5.3.3.5 มีระบบลงทะเบียนรับตัวอย่างในสมุดบันทึก หรือ ในระบบสารสนเทศ หรือระบบอื่นๆ ระบุวันเดือนปี เวลาที่รับตัวอย่าง ชนิดตัวอย่างและชื่อผู้รับตัวอย่าง
- 5.3.3.6 มีวิธีการเตรียมตัวอย่างก่อนวิเคราะห์ถูกต้องตามมาตรฐาน การตรวจวิเคราะห์ และตัวอย่างที่แบ่งมาต้องสามารถสอบกลับไปยังตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้
- 5.3.3.7 หากพบปัญหาในการซึบตัวอย่างเริ่มต้น หรือสารที่จะวิเคราะห์ไม่คงตัวและไม่สามารถเก็บตัวอย่างใหม่ได้

หรือมีความสำคัญมากขึ้นวิกฤต ห้องปฏิบัติการอาจนำตัวอย่างเริ่มต้นมาทดสอบได้ แต่ยังไม่รายงานผลจนกว่าผู้ขอส่งตรวจหรือผู้เก็บตัวอย่างตรวจสามารถชี้บ่งให้ถูกต้องยอมรับได้ และบันทึกผู้รับผิดชอบเก็บตัวอย่างตรวจไว้เป็นหลักฐานเพื่อทวนสอบไปยังใบส่งตรวจหรือเพื่อสอบกลับได้ในภายหลัง

- 5.3.3.8 มีวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ไว้ในช่วงเวลาและสภาวะที่เหมาะสม เพื่อนำมาวิเคราะห์ หรือรอส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก หรือ เพิ่มรายการทดสอบ ได้อย่างมีคุณภาพ
- 5.3.3.9 มีการทบทวนปริมาณตัวอย่างที่ต้องการใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์เป็นระยะหรือเมื่อเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ และแจ้งให้ผู้จัดเก็บตัวอย่างทราบเพื่อส่งในปริมาณที่เพียงพอต่อการวิเคราะห์

5.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์

5.4.1 วิธีวิเคราะห์

- 5.4.1.1 ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เป็นไปตามมาตรฐาน ซึ่งเป็นที่ยอมรับหรืออ้างอิงในเอกสารทางวิชาการระดับสากล หรือระดับประเทศ และ
 - ก. มีข้อมูลการสอบทวนวิธีวิเคราะห์ (method validation) จากผู้ผลิตหรือผู้พัฒนาวิธีวิเคราะห์ ข้อมูลต้องแสดงถึงความเที่ยงตรง ความถูกต้องแม่นยำ สามารถระบุความคลาดเคลื่อน ความจำเพาะ ความไว ช่วงวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง และความสอดคล้องกับอาการทางคลินิกได้และข้อมูลอื่นๆ ซึ่งสอดคล้องตามข้อ 3.2.2.1

ข. หากใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดขึ้นเอง หรือวิธีที่ไม่ใช่วิธีสากล หรือวิธีที่มีการดัดแปลง ต้องมีข้อมูลผ่านการสอบทวนวิธีวิเคราะห์ (method validation) เทียบเคียงกับวิธีที่สากลยอมรับในขณะนั้น บันทึกผลการสอบทวนนั้นไว้ และจัดทำคู่มือวิธีปฏิบัติการวิเคราะห์อย่างครบถ้วน

ค. มีข้อมูลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ (method verification) ที่ได้จากข้อมูลเชิงประจักษ์โดยการศึกษาของห้องปฏิบัติการ เพื่อยืนยันได้ว่าเหมาะสมกับการใช้งานในงานบริการ

- 5.4.1.2 มีการทบทวนวิธีวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และบันทึกการทบทวนนั้นไว้
- 5.4.1.3 มีการทบทวนค่าอ้างอิง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ หากพบว่าค่าอ้างอิงไม่เหมาะสมกับกลุ่มประชากรต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมหรือดำเนินการอื่นๆ ตามความจำเป็น
- 5.4.1.4 แจ้งวิธีวิเคราะห์ที่ใช้แก่ผู้ใช้บริการ รวมทั้งชนิดและปริมาณของตัวอย่างที่ต้องการ
- 5.4.1.5 ถ้ามีการเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ต้องแจ้งผู้ใช้บริการเป็นลายลักษณ์ ก่อนเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์

ข้อสังเกต 19 : วิธีการแจ้งผู้ใช้บริการ อาจทำได้หลายวิธีตามความเหมาะสมของแต่ละสถานที่ เช่น จดหมายข่าว ส่งทางไปรษณีย์ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ แจ้งในใบรายงานผล หรือ แจ้งในระบบสารสนเทศ เป็นต้น

5.4.2 คุณลักษณะของวิธีวิเคราะห์

คุณลักษณะของวิธีวิเคราะห์แต่ละวิธีต้องเหมาะสมสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งานและตามความต้องการของผู้รับบริการ

5.4.3 คู่มือวิธีการวิเคราะห์

มีคู่มือวิธีการวิเคราะห์ หรือวิธีปฏิบัติงาน หรือระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับขั้นตอนการวิเคราะห์ ณ จุดปฏิบัติงาน อาจมีแผ่นป้ายย่อวิธีทำงาน ซึ่งอ้างอิงและสอดคล้องกับคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน และแผ่นป้ายย่อดังกล่าวต้องเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารควบคุม คู่มือวิธีการ ปฏิบัติงานอาจเป็นทั้งหมด หรือส่วนหนึ่งของข้อแนะนำการใช้หรือเอกสารประกอบชุดนํ้ายาโดยผู้ผลิต หากมีการเปลี่ยนแปลงนํ้ายาทดสอบหรือวิธีการทดสอบ ต้องมีการตรวจสอบรายงานผลและความเหมาะสมในการใช้งานและมีการแก้ไขคู่มือวิธีการปฏิบัติงานให้สอดคล้องตามการใช้งานจริง รวมทั้งแจ้ง/ อธิบาย / สื่อสารให้ผู้ให้บริการรับทราบ

ข้อสังเกต 20 : คู่มือวิธีการปฏิบัติงานอาจจัดทำอยู่ในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งอธิบายรายละเอียดวิธีปฏิบัติงานเช่นเดียวกับคู่มือที่เป็นเอกสาร โดยระบุหัวข้อเรื่อง รหัสเอกสาร และการขึ้นบ่งอื่น ๆ รวมทั้งมีระบบการควบคุมเอกสารเช่นเดียวกับเอกสารที่เป็นกระดาษ หัวข้อในคู่มือปฏิบัติการ ได้แก่ วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ หลักการ/วิธีการวิเคราะห์ ชนิดตัวอย่าง การเตรียมผู้ป่วย ภาชนะจัดเก็บตัวอย่าง สารกันเลือดแข็ง เครื่องมือ วัสดุ นํ้ายาที่ใช้ สภาวะและความปลอดภัย ในขณะที่ทำการวิเคราะห์ ขั้นตอนปฏิบัติ การควบคุมคุณภาพ สารรบกวนปฏิกิริยา (เช่น ไขมันในเลือด hemolysis, bilirubinemia, ยา เป็นต้น) การคำนวณผล ช่วงค่าอ้างอิง จุดตัดสินเชิงคลินิก ค่าวิกฤต การแปลผล เอกสารอ้างอิง

ข้อสังเกต 21 : หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดการวิชาการแต่ละสาขามีหน้าที่รับผิดชอบต่อความถูกต้องของเนื้อหาทางวิชาการของคู่มือ วิธีการปฏิบัติงานและเป็นฉบับปัจจุบัน รวมทั้งเป็นผู้ทบทวนวิธีวิเคราะห์ดังกล่าวด้วย

5.5 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์

5.5.1 ระบบการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และ/หรือ รับรองผลการวิเคราะห์

- 5.5.1.1 มีระบบหรือวิธีการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และ/หรือ การรับรองรายงานผลการวิเคราะห์ โดย
- ก. กำหนดผู้มีอำนาจในการตรวจสอบ/รับรองผล โดยเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายที่มีคุณสมบัติเหมาะสม
 - ข. กำหนดวิธีการตรวจสอบผลวิเคราะห์ ได้แก่ การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ป่วย ความถูกต้องของข้อมูลผลการวิเคราะห์ ความสอดคล้องกับรายงานผลวิเคราะห์ที่ได้กับผลวิเคราะห์ครั้งที่ผ่านมา ความสอดคล้องกับผลวิเคราะห์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและความสอดคล้องกับข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วย
- 5.5.1.2 กรณีที่จำเป็นต้องมีผู้ปฏิบัติงานเพียงคนเดียว ให้มีระบบตรวจสอบผลย้อนหลัง ภายใน 24 ชม.
- 5.5.1.3 กรณีห้องปฏิบัติการมีการเลือกผลการทดสอบให้รายงานผลอัตโนมัติ (automated selection and reporting of results) ต้องมีระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติที่สร้างความมั่นใจในความถูกต้องของระบบดังกล่าว โดย
- ก. ต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ กำหนดเกณฑ์การเลือกและการรายงานผลอัตโนมัติ ซึ่งต้องผ่านการอนุมัติ ใช้ มีพร้อมใช้ และเป็นที่เข้าใจของบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน
 - ข. ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเกณฑ์ (validated criteria) ก่อนการใช้งาน และทวนสอบเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

ค. มีการบ่งชี้สารรบกวนในตัวอย่างนี้อาจมีผลกระทบต่อผลของการทดสอบ เช่น hemolysis icteric lipidemic serum/plasma

ง. มีการแจ้งระบุให้ทราบในใบรายงานผลว่าเป็นรายงานผลด้วยระบบอัตโนมัติ

จ. มีกระบวนการหยุดระบบการเลือกผลและการรายงานโดยอัตโนมัติทันที เมื่อจำเป็น

5.5.1.4 กรณีพบปัญหาในการรายงานผลคลาดเคลื่อน ต้องมีการค้นหาสาเหตุและแก้ไข

5.5.2 การเก็บรักษาตัวอย่างหลังวิเคราะห์

5.5.2.1 มีวิธีเก็บรักษาตัวอย่างเริ่มต้น และตัวอย่างอื่นๆ หลังการวิเคราะห์ ไว้ตามระยะเวลาและสภาวะที่กำหนดตามนโยบายของหน่วยงาน เพื่อทวนสอบหรือชี้แจงตัวอย่างหากเกิดปัญหา หรือนำมาวิเคราะห์ซ้ำได้หากต้องการ กรณีที่มีการวิเคราะห์ซ้ำ ต้องควบคุมสภาวะที่จัดเก็บเพื่อมั่นใจว่าคุณสมบัติของตัวอย่างไม่เปลี่ยนไปในระยะเวลาที่กำหนด

5.5.2.2 สำหรับตัวอย่างตรวจบางชนิด ได้แก่ ตัวอย่างตรวจในคดีความ ตัวอย่างตรวจที่เป็นเชื้อก่อโรคอันตราย ต้องมีวิธีการเก็บรักษาที่ปลอดภัยและปฏิบัติตามกฎหมาย/ระเบียบที่เกี่ยวข้อง

5.5.3 การทำลายตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์

5.5.3.1 ตัวอย่างที่เหลือจากการวิเคราะห์ ควรมีการทำลายอย่างถูกวิธีตามประเภทของตัวอย่าง โดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย

5.5.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องกำกับดูแลให้มีการคัดแยกประเภทขยะและของเสีย ตรวจสอบระบบเคลื่อนย้าย ขนส่ง จัดเก็บ และทำลายขยะติดเชื้อ/ขยะอันตราย เช่น เข็ม/

syringe จากห้องปฏิบัติการ ตามระบบความปลอดภัยของโรงพยาบาล เป็นระยะ

- 5.5.3.3 สำหรับตัวอย่างตรวจบางชนิด ได้แก่ ตัวอย่างตรวจในคตึกความ ตัวอย่างตรวจที่เป็นเชื้อก่อโรคอันตราย ต้องมีวิธีทำลายที่ปลอดภัยและปฏิบัติตามกฎหมาย/ระเบียบที่เกี่ยวข้อง และมีบันทึกการทำลายให้สามารถตรวจสอบได้

5.6 การรายงานผล

5.6.1 มีวิธีการรายงานผล ที่มั่นใจได้ว่าผลตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน ทันเวลา

- 5.6.1.1 มีระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับขั้นตอนการรายงานผล ระยะเวลา ผู้รายงาน ผู้รับรายงาน ทั้งกรณีทั่วไปและกรณีรายงานผลเร่งด่วน

ก. มีวิธีการรายงานผลด้วยระบบเอกสาร หรือ ระบบสารสนเทศ หรือ รายงานผลทางโทรศัพท์ ที่ปกป้องข้อมูล ความลับผู้ป่วยได้

ข. กรณีรายงานผลทางโทรศัพท์ ต้องมั่นใจว่ารายงานผลได้ส่งถึงแพทย์ผู้ส่งตรวจอย่างถูกต้อง มีบันทึกการรายงานผลที่สามารถสอบกลับภายหลังได้ และต้องส่งรายงานฉบับจริงตามไปโดยเร็ว

ค. กรณีรายงานผลแบบชั่วคราว (interim report) ต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ตามไป

ง. การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สามารถรายงานผ่านระบบการสื่อสารโทรคมนาคมด้วยการส่งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ กรณีการรายงานผลด้วยวาจาทางโทรศัพท์ (verbal) ต้องมีอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ประกอบด้วยเพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการสื่อสารและปฏิบัติ

ตามประกาศสภาเทคนิคการแพทย์ เรื่อง มาตรฐานการให้บริการงานเทคนิคการแพทย์ทางไกล (Tele-Medical Labs) พ.ศ. 2563

จ. กรณีรายงานผลเข้าระบบรายงานสาธารณสุข มีบันทึกการรายงานผลที่สามารถสอกลับภายหลังได้

5.6.1.2 รายงานผลโดยใช้คำศัพท์ การเรียกชื่อและหน่วยที่เป็นสากลนิยม

5.6.1.3 กำหนดระยะเวลารายงานผล (turn around time) สำหรับรายการทดสอบทุกชนิด โดยการนำข้อมูลเวลาที่ห้องปฏิบัติการสามารถทำได้หารกับผู้ส่งตรวจ ทั้งนี้ ระยะเวลารายงานผลต้องสะท้อนความจำเป็นทางคลินิก มีนโยบายและแนวทางปฏิบัติในกรณีที่ต้องรายงานผลล่าช้ากว่าที่กำหนดไว้ กรณีการรายงานผลล่าช้าที่ได้รับจากเสียงสะท้อนของผู้รับบริการต้องนำมาทบทวนและปฏิบัติการแก้ไขตามความจำเป็น พร้อมติดตามผล และบันทึกไว้

5.6.1.4 เพื่อให้การรายงานผลตอบสนองต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการต้องกำหนด “ค่าวิกฤต (critical result)” หรือ “ช่วงค่าวิกฤต (critical interval)” และ “ค่าที่ต้องรายงานทันที (alert lab result)” โดยทำความตกลงกับแพทย์ผู้ส่งตรวจ

ข้อสังเกต 22 : รายการค่าวิกฤต กำหนดจากรายการตรวจที่หากเกิดความล่าช้าจะส่งผลกระทบต่อชีวิตผู้ป่วยหรือมีอันตรายต่อผู้ป่วย ส่วนค่าที่ต้องรายงานทันทีที่กำหนดจากรายการตรวจที่เป็นไปตามข้อตกลง นโยบาย และ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีผลกระทบต่องานบริการผู้ป่วย หรืองานบริการสาธารณสุข เช่น ผลตรวจ fast tract ผลตรวจโรคติดต่อ เชื้อดื้อยา เป็นต้น ควรกำหนดวิธีปฏิบัติด้วยการหารือกับแพทย์ผู้ใช้รายงานผลการตรวจ

- 5.6.1.5 กำหนดวิธีปฏิบัติในการรายงานผล กรณีพบ ค่าวิกฤต/ช่วง ค่าวิกฤต และค่า alert lab และ แนวทางดำเนินการเมื่อ ผู้รับได้รับทราบผลค่าวิกฤตหรือค่า alert lab และต้องส่ง รายงานผลฉบับสมบูรณ์ตามไปยังผู้ส่งตรวจโดยเร็วที่สุด มี บันทึกการรายงานค่าวิกฤต ระบุ ชื่อผู้ป่วย รายการทดสอบ วันที่และเวลาที่รายงานผล ผู้รายงานผล ผู้รับผล ซึ่งหาก มีข้อผิดพลาดจากการรายงานผลดังกล่าว ต้องบันทึก ข้อผิดพลาด และนำเข้าไปประชุมเพื่อทบทวนระบบ คุณภาพ

5.6.2 ใบรายงานผล

- 5.6.2.1 รายงานผลเป็นเอกสารตามกฎหมาย ผู้ประกอบวิชาชีพ ต้องเป็นผู้ลงนามรับรองผลตรวจวิเคราะห์ในใบรายงาน ผลที่อยู่ในความรับผิดชอบ ทั้งนี้ หากเป็นกรณีใช้ระบบ อิเล็กทรอนิกส์ ต้องสามารถตรวจสอบและระบุตัวตนได้
- 5.6.2.2 มีรูปแบบใบรายงานผลที่เหมาะสม เป็นรายงานผลด้วย เอกสารหรือรายงานผ่านระบบสารสนเทศ
- ก. ต้องมีข้อมูลต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย ได้แก่ ชื่อของ หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย วันที่ ส่งตรวจ ชนิดตัวอย่างตรวจ รายการตรวจ ผลตรวจ วิเคราะห์ที่ได้ ค่าอ้างอิง อาจระบุการแปลผล/ข้อคิดเห็น/ ข้อเสนอแนะ/ข้อจำกัดในการใช้ผลวิเคราะห์ (ตามความ เหมาะสม) ชื่อผู้ตรวจวิเคราะห์หรือผู้รายงานผล เลขที่ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ (เลข ท.น.) ชื่อผู้รับรองผลวิเคราะห์ วันเวลาที่รายงานผล
- ข. กรณีใบรายงานมีหลายหน้า ต้องระบุหมายเลขหน้า (หน้าที่ จากจำนวนหน้าทั้งหมด) ชื่อผู้ป่วย ชื่อผู้ทำการ วิเคราะห์ ผู้ตรวจสอบอนุมัติรายงานผล ในทุกหน้า

ค. กรณีใบรายงานผลของห้องปฏิบัติการส่งต่อ ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนด 4.2.4

5.6.2.3 กรณีที่จำเป็นต้องวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับตัวอย่างที่กำหนด ต้องระบุสภาพปัญหาและข้อควรระวังในการแปลผลวิเคราะห์ของตัวอย่างนั้นในใบรายงานผล

5.6.2.4 เก็บรักษาสำเนา ข้อมูลรายงานผล ให้สามารถเรียกกลับมาใช้งานได้ กำหนดช่วงเวลาในการเก็บรักษาข้อมูลตามระเบียบของหน่วยงาน

5.6.3 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล

5.6.3.1 กำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติในการแก้ไขรายงานผล กำหนดผู้มีอำนาจเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายงานผล หากมีการแก้ไขรายงานผลต้องชี้แจงชัดเจนว่าเป็นรายงานฉบับแก้ไข ต้องระบุวันที่และเวลา (ตามความเหมาะสม)

5.6.3.2 กรณีเป็นใบรายงานผลในรูปเอกสารกระดาษ วิธีแก้ไขห้ามลบข้อความเดิมทิ้ง ให้ขีดฆ่าและเขียนผลที่แก้ไขไว้ข้างๆ และลงนามผู้เปลี่ยนแปลงแก้ไขกำกับไว้ ผู้ใช้บริการต้องได้รับการแจ้งเตือนให้รับรู้ถึงการแก้ไข

5.6.3.3 กรณีใช้ระบบสารสนเทศในการรายงานผล เมื่อมีการแก้ไขผล ต้องชี้แจงให้ชัดเจนว่าเป็นรายงานฉบับแก้ไข มีวิธีการสอบกลับได้ถึงผู้ที่แก้ไขรายงานผลและผลเดิมที่แก้ไข ในกรณีที่ระบบคอมพิวเตอร์ไม่สามารถสอบกลับได้ ต้องมีการบันทึกผู้แก้ไขในเอกสารที่สามารถตรวจสอบได้



6. เอกสารคุณภาพ บันทึก และ การควบคุมข้อมูล

6.1 เอกสารคุณภาพและการควบคุม

6.2 บันทึกคุณภาพและวิชาการ

6.3 การควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ หรือระบบสารสนเทศ ทางห้องปฏิบัติการ (laboratory information system-LIS)

6.1 เอกสารคุณภาพและการควบคุม

- 6.1.1 กำหนดชนิด ลำดับชั้นของเอกสารคุณภาพ ระยะเวลาจัดเก็บและวิธีการทำลายเอกสาร เป็นลายลักษณ์อักษร
- 6.1.2 กำหนดเอกลักษณ์ของเอกสารคุณภาพ อย่างน้อยที่สุดหน้าปกเอกสาร ต้องประกอบด้วย รหัสของเอกสาร หัวข้อเรื่อง วันที่ประกาศใช้ ฉบับที่ วันที่ทบทวน จำนวนหน้า ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติ ส่วนหัวกระดาษด้านในเอกสารอย่างน้อยต้องประกอบด้วย รหัสเอกสาร หัวข้อเรื่อง วันที่ประกาศใช้ ฉบับที่ และ หน้าที และสามารถสอกลับได้ว่าเป็นเอกสารฉบับเดียวกันทั้งฉบับ
- 6.1.3 วิธีการควบคุมเอกสารคุณภาพ ดังนี้
 - 6.1.3.1 มีการทบทวน/ตรวจสอบ และอนุมัติให้ใช้เอกสารในระบบคุณภาพ
 - 6.1.3.2 มีบัญชีเอกสารคุณภาพ ครอบคลุม เอกสารคุณภาพที่ใช้ในกระบวนการปฏิบัติงานและแบบบันทึก
 - 6.1.3.3 เอกสารฉบับที่ใช้งานต้องเป็นฉบับปัจจุบัน
 - 6.1.3.4 มีการทบทวนและปรับปรุงเอกสารเป็นระยะโดยผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม
 - 6.1.3.5 เอกสารเก่าที่ยกเลิกแล้ว ต้องทำลายหรือทำเครื่องหมายให้ชัดเจนและแยกออกจากพื้นที่ปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการนำกลับมาใช้ เอกสารที่ถูกยกเลิกการใช้งาน หากมี

ความจำเป็นเพื่อสอบทวนย้อนหลัง เช่น คู่มือวิธีตรวจวิเคราะห์ คู่มือการใช้เครื่องมือ เป็นต้น ควรจัดเก็บในระบบสำรองที่สามารถสืบค้นได้ง่าย

- 6.1.3.6 กำหนดวิธีการแก้ไขเอกสาร กรณีอนุญาตให้แก้ไขเอกสารได้โดยการเขียนแก้ด้วยลายมือ ต้องระบุวิธีการอนุมัติการแก้ไขดังกล่าว
- 6.1.3.7 กรณีมีการจัดทำเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ต้องกำหนดวิธีการแก้ไขเอกสารและการควบคุม

6.2 บันทึกคุณภาพและวิชาการ

- 6.2.1 ข้อมูลในบันทึกคุณภาพต้องมีความถูกต้องครบถ้วน อ่านง่าย สืบค้นง่าย และมีระบบการเก็บรักษาที่ปลอดภัย ป้องกันการเสียหายและป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่
- 6.2.2 กำหนดวิธีการจำแนกชนิดของบันทึกคุณภาพและวิชาการ การจัดเก็บและเรียงลำดับบันทึก การควบคุมการเข้าถึง และ ผู้รับผิดชอบในการทำลายบันทึกโดยคำนึงถึงการรักษาความลับของข้อมูล
- 6.2.3 กำหนดระยะเวลาเก็บรักษบันทึกคุณภาพและวิชาการแต่ละชนิดที่ใช้งานและบันทึกรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ ทั้งที่เป็นบันทึกกระดาษและบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งกำหนดระยะเวลาให้เหมาะสมกับประเภทของบันทึกแต่ละชนิด โดยอ้างอิงตามกฎระเบียบของทางราชการ และ/หรือของหน่วยงาน รวมทั้งประโยชน์การใช้งาน ตามแต่กรณี
- 6.2.4 กำหนดวิธีการทำลายบันทึกคุณภาพและวิชาการต่างๆ โดยคำนึงถึงการรักษาความลับของข้อมูลและสิทธิผู้ป่วย

6.3 การควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ หรือระบบสารสนเทศ ทางห้องปฏิบัติการ (laboratory information system-LIS)

- 6.3.1 กำหนดระเบียบปฏิบัติในการควบคุมข้อมูลในระบบสารสนเทศ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยและความปลอดภัยของข้อมูลในระบบสารสนเทศ และสิทธิผู้ป่วย กำหนดบุคลากรและวิธีการในการเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง การทำลาย การป้องกันข้อมูลในระบบสารสนเทศ ซึ่งหมายความว่ารวมถึงข้อมูลในระบบห้องปฏิบัติการที่เชื่อมต่อกับฐานข้อมูลองค์กรหลัก
- 6.3.2 กำหนดระบบการจัดเก็บรักษาข้อมูลอย่างปลอดภัย กำหนดวิธีการสำรองข้อมูล (backup) ระบุความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ และกำหนดวิธีการป้องกันข้อมูลเสียหายและสูญหายจากบุคคลภายนอก (cyber attack)
- 6.3.3 กำหนดวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และการมีอยู่ของข้อมูลในระบบสารสนเทศ มีการสุ่มตรวจข้อมูลย้อนหลังทุกรายการ ตรวจวิเคราะห์เป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจว่า ข้อมูลในระบบ LIS และ HIS ยังคงสืบค้นได้ สอดคล้องกันทั้ง ผลวิเคราะห์ หน่วยและค่าอ้างอิง
- 6.3.4 กำหนดวิธีการดำเนินการเมื่อระบบสารสนเทศล่มหรือไม่สามารถใช้งานได้
- 6.3.5 กรณีมีการอนุญาตให้บุคคลหรือหน่วยงานภายนอกเข้าใช้หรือเข้าถึงข้อมูลในระบบสารสนเทศ ต้องมีการป้องกันการเสียหายและสูญหายของข้อมูล และ ความลับของข้อมูลผู้ป่วย

ข้อสังเกต 23 : ระเบียบปฏิบัติในการควบคุมข้อมูลในระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) หรือ ระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) สามารถใช้เอกสารที่จัดทำโดยผู้ให้บริการระบบ LIS/HIS และนำมาจัดทำเป็นเอกสารสนับสนุนของห้องปฏิบัติการ

7. การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และการบริหารความเสี่ยง

สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หมายถึง ข้อบกพร่อง หรือ สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐาน หรือ ระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ องค์กร หรือ ข้อกำหนดทางราชการ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือข้อตกลงที่กำหนดขึ้นในระบบคุณภาพ หรือ ข้อตกลงกับผู้รับบริการห้องปฏิบัติการ

ความเสี่ยง หมายถึง โอกาสหรือปัจจัย ที่อาจนำสู่อันตราย ความสูญเสีย ความเสียหาย ต่อผู้รับบริการ ผู้ปฏิบัติงาน และหน่วยงาน เช่น สิ่งที่สามารถเกิดขึ้นจากการวิเคราะห์กระบวนการทำงานหลัก เป็นต้น

อุบัติการณ์ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้ว เช่น การเจาะเลือดผิดคน การบันทึกผลสลับราย เป็นต้น สิ่งที่ตรวจพบในเชิงรุกจากการวางระบบเฝ้าระวัง เช่น ผลการควบคุมคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนด เป็นต้น รวมถึงเหตุการณ์ที่เกือบพลาด (near miss) ที่พบได้เมื่อทำการตรวจสอบผล เป็นต้น

- 7.1 การค้นหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและความเสี่ยง
- 7.2 ปฏิบัติการแก้ไข
- 7.3 ปฏิบัติการป้องกัน

7.1 การค้นหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและความเสี่ยง

- 7.1.1 กำหนดระเบียบปฏิบัติ เพื่อค้นหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและความเสี่ยงของหน่วยงาน ระบุความหมายของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการเอง ทั้งเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ในทุกขั้นตอนของการปฏิบัติงาน เหตุการณ์ที่เกือบพลาด (near miss) การเฝ้าระวังเชิงรุก ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงตลอดขั้นตอนในกระบวนการวิเคราะห์ ข้อร้องเรียน ผลการตรวจติดตามภายใน ผลการตรวจสอบงาน ผลจากการตรวจประเมิน ผลจากปฏิบัติการแก้ไข หรือ ข้อมูลอื่นๆ

- 7.1.2 กำหนดวิธีระดับความเสี่ยงโดยพิจารณาจาก ความถี่หรือโอกาสเกิด เช่น จำนวนเหตุการณ์ต่อเดือน เป็นต้น ความรุนแรงหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น ทั้งในเชิงคลินิกซึ่งพิจารณาผลกระทบต่อผู้ป่วยเป็นหลักและในเชิง non clinic ในบริบทของห้องปฏิบัติการ เช่น ระบบบริการ ทรัพยากร ความปลอดภัย ระยะเวลารอคอย เป็นต้น แนวโน้มที่พบโดยติดตามความถี่ที่เพิ่มขึ้นหรืออาจเป็นแนวโน้มให้มีความเสียหายมากขึ้น
- 7.1.3 กำหนดวิธีและผู้รับผิดชอบในการควบคุม ป้องกันและจัดการปัญหาในเบื้องต้น (correction)
- 7.1.4 กำหนดวิธีการนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงสถิติ
- 7.1.5 กำหนดวิธีการค้นหาสาเหตุที่แท้จริง (root cause analysis, RCA) เพื่อกำหนดปฏิบัติการแก้ไข (corrective action) และปฏิบัติการป้องกัน (preventive action) ได้อย่างตรงประเด็น

ข้อสังเกต 24 : ควรวิเคราะห์ให้ครอบคลุมทั้งความเสี่ยงในเชิง clinic และ non clinic สำหรับความเสี่ยงทางคลินิกที่สำคัญ ได้แก่ ผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนจากการเก็บตัวอย่างตรวจ ผลการตรวจวิเคราะห์คลาดเคลื่อน/ไม่น่าเชื่อถือ การรายงานผลผิดพลาด หรือ ล่าช้า การรายงานค่าวิกฤตล่าช้า/ไม่ได้รายงาน การจ่ายโลหิตผิดพลาด และ การจ่ายโลหิตติดเชื่อให้ผู้ป่วย

7.2 ปฏิบัติการแก้ไข

ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดระเบียบปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจได้ว่า

- 7.2.1 มีการกำหนดบุคลากรผู้รับผิดชอบการแก้ไขปัญหา
- 7.2.2 มีการทบทวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องหรือความเสี่ยงที่พบ ทำการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ผลกระทบต่อระบบคุณภาพและผู้ใช้บริการ

- 7.2.3 ถ้าข้อผิดพลาดกระทบต่อนโยบาย วิธีการ หรือระบบบริหารคุณภาพ มีวิธีการตรวจประเมินกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง และแจ้งผลการตรวจประเมินต่อผู้บริหารที่กำหนดนโยบายนั้น
- 7.2.4 ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขทันที
- 7.2.5 อาจต้องยุติกิจกรรมที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหากเป็นบริการทดสอบทางห้องปฏิบัติการและอาจต้องยับยั้งการรายงานผลตามความจำเป็น กรณีที่รายงานผลถูกส่งไปแล้วต้องเรียกกลับคืนหรือมีการชี้แจงตามความเหมาะสม (ถ้ามีความจำเป็น) กำหนดความรับผิดชอบหรือผู้มีอำนาจในการอนุญาตให้ดำเนินการบริการทดสอบทางห้องปฏิบัติการต่อไปเมื่อปฏิบัติการแก้ไขแล้วเสร็จ
- 7.2.6 ในกรณีที่ปฏิบัติการแก้ไขนั้นมีผลกระทบทำให้ขั้นตอนการปฏิบัติงานเปลี่ยนไป ต้องทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง แจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและปฏิบัติตาม
- 7.2.7 บันทึกรายละเอียดของสิ่งที่ไม่สอดคล้องและการแก้ไขปัญหาไว้เป็นหลักฐาน
- 7.2.8 ติดตามประเมินผลการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาได้รับการแก้ไขหมดแล้ว นำข้อมูลมาทบทวนภายในระยะเวลาที่กำหนดเพื่อพิจารณาความถี่ แนวโน้มของปัญหา ประสิทธิภาพในการปฏิบัติการแก้ไขและเพื่อป้องกันการเกิดอุบัติเหตุซ้ำ

ข้อสังเกต 25 : การแก้ไขปัญหาในเบื้องต้น (*correction* หรือ *immediately correction*) คือปฏิบัติการรับและตอบสนองต่อสถานการณ์เพื่อแก้ไขปัญหานั้นในเบื้องต้นโดยทันที หากเป็นเรื่องสำคัญควรนำอุบัติการณ์มาวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (*root cause analysis*) เพื่อกำหนดปฏิบัติการแก้ไข (*corrective action*)

7.3 ปฏิบัติการป้องกัน

- 7.3.1 กำหนดมาตรการควบคุมและป้องกันความเสี่ยงสำคัญ ตามระดับความเสี่ยงที่วิเคราะห์ได้ โดยจัดทำแผนปฏิบัติการป้องกัน กำหนดกิจกรรมป้องกัน วิธีติดตามผล และผู้รับผิดชอบ
- 7.3.2 ดำเนินการตามแผนปฏิบัติการป้องกันที่กำหนด
- 7.3.3 ติดตามประเมินผล ทั้งการลดอุบัติเหตุของสิ่งที่ไม่สอดคล้อง/ความเสี่ยง และผลการพัฒนา นำข้อมูลที่ได้มาใช้ประโยชน์เพื่อปรับปรุงแผนปฏิบัติการป้องกันให้มีประสิทธิผลอย่างสม่ำเสมอ

ข้อสังเกต 26 : ปฏิบัติการป้องกัน (preventive action) คือกระบวนการเชิงรุก อาจพิจารณาจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงในกระบวนการทำงาน หรือปฏิบัติการแก้ไขจากการเกิดอุบัติเหตุที่เคยมี ปฏิบัติการป้องกัน ใช้เป็นโอกาสพัฒนา มากกว่าการระบุปัญหาหรือข้อร้องเรียน



8. การตรวจติดตามภายใน

เพื่อให้บรรลุผลตามนโยบายการตรวจติดตามภายในระบบคุณภาพตามข้อกำหนดในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

8.1 วางแผนการตรวจติดตามภายใน

8.2 การตรวจติดตาม

8.3 สรุปผลการตรวจติดตาม

8.1 วางแผนการตรวจติดตามภายใน

- 8.1.1 ผู้จัดการคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่รับผิดชอบ กำหนดแผนการตรวจติดตามภายในระบบคุณภาพและระบบความปลอดภัย อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ระบุรายชื่อผู้ตรวจติดตาม ความถี่ วิธีการ กระดาษทำการ (เอกสารและแบบบันทึกที่ใช้ในการตรวจติดตามภายใน) รวมถึงติดตามผลการแก้ไขและการป้องกันเพื่อให้สามารถ ทวนสอบถึงระบบบริหารคุณภาพที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง
- 8.1.2 ผู้ตรวจติดตามภายในต้องผ่านการอบรมเทคนิคการตรวจติดตาม ภายใน ตามข้อกำหนดมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ไม่ควรเป็น บุคคลที่รับผิดชอบในพื้นที่หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม รวมถึงไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

8.2 การตรวจติดตาม

- 8.2.1 กำหนดสาระสำคัญของ การตรวจติดตามให้ครอบคลุม ทั้งระบบบริหาร จัดการ ด้านเทคนิควิชาการ และระบบความปลอดภัย ตามข้อกำหนด ในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และระบบความปลอดภัยในห้อง ปฏิบัติการ

- 8.2.2 จัดทำบันทึก เมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือโอกาสพัฒนา และข้อเสนอแนะ แจ้งห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจทราบ
- 8.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามการดำเนินการแก้ไข-ป้องกัน โดยส่งหลักฐานการแก้ไขโอกาสพัฒนาที่ได้รับจากการตรวจติดตามภายใน โดยเชื่อมโยงข้อมูลเชิงประจักษ์ ให้ผู้ตรวจติดตามภายในตรวจสอบการแก้ไข ให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาที่ตกลงกัน

8.3 สรุปผลการตรวจติดตาม

สรุปผลการตรวจติดตามภายในและการแก้ไขปรับปรุง เสนอต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการ หรือผู้บริหารองค์กรเพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ



9. กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

9.1 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

9.2 โอกาสพัฒนาและกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

9.1 การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ หมายถึง การทบทวนผลดำเนินการเปรียบเทียบกับเป้าหมาย/ความคาดหวังที่กำหนดไว้ในนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ ครอบคลุมทรัพยากรนำเข้า กระบวนการ ผลลัพธ์และผลกระทบต่อผู้รับบริการ เพื่อให้มั่นใจว่า ระบบการให้บริการยังดำรงความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ มีการปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยห้องปฏิบัติการต้อง

9.1.1 กำหนดแผนการทบทวนระบบบริหารคุณภาพและดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งรวมถึงการทบทวนการให้บริการตรวจวิเคราะห์ และการให้คำปรึกษาในงานที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพ

9.1.2 กำหนดข้อมูลเพื่อใช้ทบทวนระบบบริหารคุณภาพ โดยสรุปผลการดำเนินงานด้านต่างๆ ครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้

9.1.2.1 ทบทวนทรัพยากรนำเข้า

ก. ทบทวน นโยบาย พันธกิจ แผน กลยุทธ์ วัตถุประสงค์

ข. ทบทวนทรัพยากรบุคคล วิเคราะห์ภาระงาน การประเมินสมรรถนะ ประเมินผลงาน แผนฝึกอบรมพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ค. ทบทวนเครื่องมือ ความเพียงพอ แผนและผลการสอบเทียบ บำรุงรักษา ซ่อมบำรุงเครื่องมือชำรุด

ง. ทบทวนวัสดุ น้ำยา คุณภาพเหมาะสมกับงาน

จ. ทบทวนระบบจัดซื้อ ประเมินผู้ขาย การควบคุมวัสดุคงคลัง

9.1.2.2 ทบทวนกิจกรรม

ก. สถานที่ สภาวะแวดล้อม และความปลอดภัย

ข. ข้อตกลงและขอบข่ายการให้บริการ คู่มือการให้บริการ
ระยะเวลาในการให้บริการ ปริมาณและวิธีการจัดเก็บ
ตัวอย่าง วิธีวิเคราะห์ ค่าอ้างอิงและค่าวิกฤต

ค. ผลการควบคุมคุณภาพภายใน ผลการทดสอบความ
สามารถระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการเปรียบเทียบผล
ระหว่างห้องปฏิบัติการ

ง. ทบทวนระบบเอกสาร และการควบคุมเอกสาร รวมถึง
คู่มือ/ขั้นตอนดำเนินการ

9.1.2.3 ทบทวนผลลัพธ์

ก. ระบบและผลการตรวจสอบก่อนออกรายงานผล

ข. ระบบรายงานผล

ค. ทบทวนผลดำเนินการของห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ ระบบ
รายงานผลจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ

ง. ผลดำเนินการตามตัวชี้วัดคุณภาพที่ใช้ติดตามประสิทธิผล
การปฏิบัติงาน (key performance index, KPI) และผล
ของตัวชี้วัดคุณภาพในกระบวนการงาน (quality indicators,
QI)

9.1.2.4 ทบทวนผลกระทบต่อผู้รับบริการ

ก. การตอบสนองต่อข้อเสนอแนะหรือข้อร้องเรียนของผู้รับ
บริการ ผู้เกี่ยวข้องและผู้ปฏิบัติงาน

ข. ผลการเฝ้าระวังสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรือ
อุบัติการณ์ความเสี่ยงต่างๆ รวมถึงผลการดำเนินการเรื่อง
การแก้ไข ปฏิบัติการแก้ไขและปฏิบัติการป้องกัน

ค. รายงานของที่ปรึกษา หรือ รายงานการให้คำปรึกษา

ง. ผลการตรวจติดตามภายในและผลการตรวจประเมิน
คุณภาพจากภายนอก

จ. ผลประเมินงานบริการ (เช่น ระยะเวลาบริการ ความ
พึงพอใจของผู้รับบริการ)

**จ. ผลการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกระบวนการทำงาน หรือ
ผลดำเนินงานกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ**

- 9.1.3 นำผลการทบทวนที่ได้ ทั้งปัญหา อุปสรรค โอกาสพัฒนา นำไปเป็นข้อมูลเพื่อวางแผนปฏิบัติการปรับปรุงพัฒนาต่อไป
- 9.1.4 มีการสื่อสารผลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพไปยังบุคลากรทุกระดับ และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามมติจากการทบทวน เช่น กำหนดกิจกรรมใหม่ หรือยกเลิกกิจกรรมเดิม ภายในเวลาที่กำหนด
- 9.1.5 นำสรุปผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพเสนอต่อผู้บริหารหน่วยงาน เพื่อพิจารณาให้การสนับสนุนทรัพยากร และ/หรือปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการตามแผนปรับปรุงพัฒนาต่อไป

9.2 โอกาสพัฒนาและกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

- 9.2.1 กำหนดประเด็นโอกาสพัฒนา โดยอาจพิจารณาจากข้อมูลด้านต่างๆ ได้แก่ ผลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพทั้งภายในและภายนอก ผลการวิเคราะห์แนวโน้มความเสี่ยงอุบัติการณ์ ปัญหาของห้องปฏิบัติการ ผลการสำรวจความต้องการของผู้รับบริการ ผลการประกันคุณภาพการวิเคราะห์ ทิศทางนโยบาย การพัฒนาขององค์กร ข้อกำหนดของมาตรฐานวิชาชีพและข้อมูลอื่นๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการวิเคราะห์และการให้บริการ
- 9.2.2 นำประเด็นโอกาสพัฒนาที่พบมาวางแผนเพื่อกำหนดกิจกรรมพัฒนาคุณภาพและดำเนินการพัฒนาตามแผน
- 9.2.3 มีการพัฒนาคุณภาพร่วมกันระหว่างสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง การดูแลเครื่องมือ point of care testing (POCT) เช่น การควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา
- 9.2.4 มีการติดตามและประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ และนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์เพื่อพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

10. การทบทวนการให้บริการและการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ

- 10.1 การทบทวนข้อตกลงการให้บริการ
- 10.2 ที่ปรึกษาและการให้บริการคำปรึกษา
- 10.3 การจัดการกับข้อร้องเรียน
- 10.4 การค้นหาความต้องการของผู้รับบริการ
- 10.5 การตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ

10.1 การทบทวนข้อตกลงการให้บริการ

10.1.1 กำหนดระเบียบปฏิบัติในการทบทวนข้อตกลงการให้บริการ ดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ดังนี้

10.1.1.1 กำหนดรายละเอียดข้อตกลงการให้บริการเป็นเอกสาร และรับทราบร่วมกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ

10.1.1.2 ทบทวนข้อตกลง โดยพิจารณารายละเอียดในข้อตกลง ดังนี้

ก. ขอบเขตการให้บริการ ระยะเวลาในการให้บริการ การรายงานค่าวิกฤตและอื่นๆ

ข. การเลือกใช้วิธีการวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง ที่เหมาะสมตรงตามข้อตกลงและความจำเป็นทางการแพทย์

ค. ศักยภาพและทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ โครงสร้างเชิงกายภาพ ความสามารถและทักษะความชำนาญของบุคลากรตามความจำเป็น ครอบคลุมถึงภาระงานการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก เพื่อสร้างความมั่นใจว่าสามารถดำเนินการตามข้อตกลงดังกล่าวได้

10.1.1.3 การทบทวนอาจพิจารณาจากผลการประชุมระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ หรือ รูปแบบอื่นๆ

- 10.1.2 จัดทำบันทึกการทบทวนข้อตกลง รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญและข้อหาหรือไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 10.1.3 มีการสื่อสารผลการทบทวนแจ้งให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องทราบและเข้าใจตรงกัน
- 10.1.4 หากมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขข้อตกลง ต้องมีกระบวนการทบทวนข้อตกลงซ้ำ และแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นต่อบุคคล หรือหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น การเปลี่ยนค่าอ้างอิง การเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ เป็นต้น

ข้อสังเกต 27 : “ผู้รับบริการ” ที่ควรร่วมทบทวนข้อตกลงการให้บริการนี้ ขึ้นกับบริบทของห้องปฏิบัติการดังนี้ หากเป็นห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลควรเน้นผู้รับบริการภายใน เช่น แพทย์ พยาบาล คณะกรรมการดูแลผู้ป่วยสาขาต่างๆ เป็นต้น หากเป็นคลินิกเทคนิคการแพทย์ ควรเน้นคลินิกเวชกรรม ห้องปฏิบัติการที่ส่งตัวอย่างมาตรวจ และหน่วยงานต่างๆ ที่เป็นผู้รับบริการของคลินิกเทคนิคการแพทย์ เป็นต้น

10.2 ทักษะและการให้บริการคำปรึกษา

- 10.2.1 มีที่ปรึกษา หรือเครือข่ายที่ปรึกษาของห้องปฏิบัติการเพื่อขอคำปรึกษาทั้งด้านบริหาร และด้านวิชาการ เพื่อแสดงศักยภาพในการให้บริการ นำข้อมูลไปปรับปรุงกระบวนการงานอย่างต่อเนื่อง
- 10.2.2 กำหนดนักเทคนิคการแพทย์ในห้องปฏิบัติการทำหน้าที่ให้บริการคำปรึกษาทางวิชาการและวิชาชีพแก่ผู้รับบริการตามการร้องขอ หรือให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อผู้รับบริการ เช่น การแปลผลการตรวจวิเคราะห์ การเตรียมตัวก่อนเก็บตัวอย่างตรวจ การเลือกรายการทดสอบ ความถี่ของการส่งตรวจ ชนิดและปริมาณตัวอย่างตรวจ ระยะเวลารายงานผล วิธีวิเคราะห์ต่างๆ รวมถึงการตรวจที่เป็น POCT และ self test เป็นต้น ทั้งนี้ การให้บริการคำปรึกษา อาจรวมถึง การให้

คำปรึกษาเฉพาะรายหรือเป็นกลุ่ม การปรึกษาในเชิงระบบเพื่อบริหารจัดการ และการปรึกษาในเชิงบริการทางวิชาการ หรือวิชาชีพ

- 10.2.3 การขอรับคำปรึกษาหรือการให้บริการคำปรึกษา อาจกำหนดรูปแบบที่เหมาะสม เช่น การปรึกษาออนไลน์ โทรศัพท์ หรือ พุดคุยโดยตรง หรือวิธีอื่นๆ
- 10.2.4 มีบันทึกการสื่อสารในการขอรับคำปรึกษาหรือการให้บริการคำปรึกษา ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ เป็นหลักฐาน

10.3 การจัดการกับข้อร้องเรียน

- 10.3.1 กำหนดหลักเกณฑ์และระเบียบปฏิบัติในการรับเรื่องร้องเรียน การประเมิน และวิธีจัดการกับข้อร้องเรียนของผู้รับบริการและผู้เกี่ยวข้อง
- 10.3.2 จัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน ผลการตรวจสอบ และปฏิบัติการแก้ไข เป็นหลักฐาน เพื่อนำไปวิเคราะห์ข้อมูลและใช้ประโยชน์ในการทบทวนและพัฒนาคุณภาพต่อไป

10.4 การค้นหาความต้องการของผู้รับบริการ

กำหนดระเบียบ/วิธีปฏิบัติในการค้นหาความต้องการของผู้รับบริการ โดยการสอบถามความคิดเห็นและการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ครอบคลุมผู้รับบริการภายนอกและผู้รับบริการภายในที่เกี่ยวข้อง ประเด็นในการสอบถามความคิดเห็นต้องครอบคลุมคุณภาพการบริการ และมีจำนวนเพียงพอในการเป็นตัวแทนกลุ่มผู้รับบริการและเหมาะสมในเชิงสถิติเพื่อการวิเคราะห์ข้อมูล

10.5 การตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ

นำข้อมูลจากการค้นหาความต้องการของผู้รับบริการมาใช้ประโยชน์ในการกำหนดกิจกรรมหรือวิธีการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ เพื่อพัฒนาคุณภาพงานบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง



คู่มือปฏิบัติงาน WORK MANUAL

