



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

1. ข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพ

1. องค์กรและการบริหาร

- | | Y | N | NA | หลักฐานการปฏิบัติ |
|---|---|---|----|-------------------|
| 1.1 เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย | | | | |
| 1.2 มีแพทย์นิติเวชศาสตร์เป็นผู้รับผิดชอบด้านวิชาการในการดำเนินงานและเสนอข้อมูลประกอบการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นของห้องปฏิบัติการ | | | | |
| 1.3 มีแพทย์นิติเวชศาสตร์เป็นหัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือ หัวหน้ากลุ่มงาน หรือ หัวหน้าภาควิชา หรือ หัวหน้าหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบด้านบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบในการกำหนดรูปแบบการบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ | | | | |
| 1.4 มีการกำหนดสายการบริหารงานในองค์กร และจัดทำโครงสร้างองค์กร (Organization Chart) เป็นลายลักษณ์อักษร | | | | |
| 1.5 มีการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยกำหนดอำนาจหน้าที่ของบุคลากร และจัดหาทรัพยากรที่เหมาะสมเพียงพอในการปฏิบัติงาน | | | | |
| 1.6 มีนโยบายและวิธีปฏิบัติในการป้องกันข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่เป็นความลับ | | | | |
| 1.7 มีระบบการฝึกอบรมและแนะนำแก่ผู้ปฏิบัติงาน โดยมีแผน กระบวนการดำเนินงาน เป้าหมาย และมีการประเมินเป็นลายลักษณ์อักษร | | | | |

2. ระบบบริหารจัดการคุณภาพ

- | | Y | N | NA | หลักฐานการปฏิบัติ |
|--|---|---|----|-------------------|
| 2.1 มีการแต่งตั้งผู้รับผิดชอบ การบริหารจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (ผู้จัดการคุณภาพ ผู้ประสานงานคุณภาพ) | | | | |
| 2.2 มีการแต่งตั้งผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนในตำแหน่งหน้าที่ ที่สำคัญ | | | | |
| 2.3 มีการจัดทำนโยบายคุณภาพ และวิธีปฏิบัติเป็นเอกสาร โดยมีการทบทวนให้เป็นปัจจุบัน ทุก 12 เดือน | | | | |
| 2.4 มีการสื่อสารหรืออบรมให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบนโยบายคุณภาพ วิธีปฏิบัติ และมีการนำไปปฏิบัติ | | | | |
| 2.5 มีระบบบริหารจัดการคุณภาพให้ครอบคลุม ทั้งขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ | | | | |



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

2.6	มีระบบบริหารความเสี่ยง				
2.7	มีการจัดทำแผนประจำปี ในการสอบเทียบและการตรวจสอบการทำงานและการบำรุงรักษาของเครื่องมือ				
2.8	มีการบำรุงรักษาเครื่องมือและทำการบันทึกอย่างสม่ำเสมอ				
3. ระบบบริหารจัดการคุณภาพ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
3.1	เอกสารที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ต้องผ่านการทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจหน้าที่				
3.2	มีการควบคุมรายชื่อเอกสาร และแจกให้ผู้เกี่ยวข้องนำไปใช้ด้วย				
3.3	เอกสารที่ใช้ในพื้นที่ปฏิบัติงานเป็นฉบับปัจจุบันเท่านั้น				
3.4	เอกสารที่นำมาใช้มีการทบทวนแก้ไขตามความเหมาะสมทุก 12 เดือนและมีการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจหน้าที่				
3.5	เอกสารที่ไม่ใช้แล้วให้เอาออกจากพื้นที่เพื่อป้องกันการนำมาใช้ และเก็บต้นฉบับไว้อย่างน้อย 12 เดือน โดยมีบันทึกวิธีการเริ่มใช้และวันที่ยกเลิก				
3.6	หากมีการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือให้มีลายเซ็นผู้ที่แก้ไขพร้อมวันที่กำกับ และมีการออกฉบับใหม่ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้				
3.7	มีระเบียบปฏิบัติการแก้ไขข้อมูลรวมทั้งการควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์				
3.8	มีระบบการประเมินและคัดเลือกห้องปฏิบัติการรวมทั้งผู้ให้คำปรึกษาที่รับตรวจต่อ				
3.9	มีการทบทวนผลงานจากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน				
3.10	มีวิธีปฏิบัติการเกี่ยวกับขั้นตอนในการส่งต่อ				
3.11	มีทะเบียนการส่งต่อสิ่งส่งตรวจ				
3.12	มีการเก็บสำเนารายงาน ผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ ไว้ที่ห้องปฏิบัติการ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

4. การจัดซื้อวัสดุและครุภัณฑ์		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
4.1	มีนโยบายและระเบียบวิธีปฏิบัติในการคัดเลือกเครื่องมือวิทยาศาสตร์ วัสดุ น้ำยา สารเคมี ให้ตรงตามความต้องการด้านคุณภาพ				
4.2	มีการตรวจสอบว่าเครื่องมือวิทยาศาสตร์ วัสดุ น้ำยา สารเคมี มีคุณสมบัติตรงตามมาตรฐานก่อนการใช้งาน				
4.3	มีระบบการบันทึกควบคุมวัสดุ น้ำยา สารเคมีต่างๆ				
4.4	มีการให้คำแนะนำในการเลือกใช้ในการทดสอบ และการส่งตัวอย่าง อย่างเหมาะสม				
5. การให้บริการคำแนะนำ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
5.1	มีการให้คำแนะนำในการเลือกใช้ในการทดสอบ และการส่งตัวอย่าง อย่างเหมาะสม				
5.2	มีการสอบถามผู้ให้บริการเพื่อทราบความต้องการและทำการบันทึกไว้อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน				
5.3	มีคู่มือส่งสิ่งส่งตรวจที่ครอบคลุมตามข้อกำหนด รวมทั้ง ราคา ค่าตรวจ และระยะเวลาในการรายงานผล				
6. การแก้ไขปัญหาข้อร้องเรียน		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
6.1	มีวิธีปฏิบัติในการแก้ไขปัญหาข้อร้องเรียนจากผู้ให้บริการ และมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
6.2	มีการสำรวจความเห็นและความพึงพอใจของผู้ใช้บริการอย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน				
7. การตรวจหาและการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
7.1	มีวิธีปฏิบัติเมื่อพบกระบวนการปฏิบัติงานไม่เป็นไปตามมาตรฐาน				
7.2	มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการหาสาเหตุและแก้ไขปัญหา รวมทั้งเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				
8. ปฏิบัติการแก้ไข		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
8.1	มีการแก้ไข หากพบว่าวิธีปฏิบัติที่ใช้อยู่ไม่เหมาะสม มีการตรวจสอบผลที่ได้จากการปฏิบัติการแก้ไขแล้ว เพื่อมั่นใจได้ว่าการแก้ไขที่พบได้เรียบร้อย				



ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

9. ปฏิบัติการป้องกัน		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
9.1	มีวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันปัญหาของห้องปฏิบัติการ มีการบันทึกปัญหาที่เกิดขึ้น แนวทางการแก้ไขการป้องกัน และผลการดำเนินงานแต่ละเรื่องไว้เป็นหลักฐาน				
10. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
10.1	มีการจัดทำแผนปฏิบัติการปรับปรุงการให้บริการซึ่งได้ข้อมูลจากผลการทบทวนการบริหารจัดการในปีที่ผ่านมาของห้องปฏิบัติการ				
10.2	มีการใช้ตัวชี้วัดตรวจสอบและประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการ				
10.3	บุคลากรห้องปฏิบัติการมีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง				
11. บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
11.1	มีวิธีปฏิบัติ และดำเนินการในการจัดเก็บบันทึกต่างๆ อย่างเป็นระบบ				
11.2	บันทึกทั้งหมดอ่านง่ายและจัดเก็บให้พร้อมสืบค้นได้				
11.3	มีการกำหนดระยะเวลาจัดเก็บบันทึก และเอกสารต่างๆ ตามเกณฑ์ที่ราชวิทยาลัยพยาบาลฯ กำหนด				
12. การตรวจติดตามภายใน (internal survey)		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
12.1	มีการตรวจติดตามภายในโดยใช้แบบสำรวจของราชวิทยาลัยฯ อย่างน้อย 1 ครั้งใน 24 เดือน				
12.2	รายงานผลการตรวจติดตามภายในให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการรับทราบและดำเนินการแก้ไข และรายงานให้ราชวิทยาลัยพยาบาลฯ แพทย์ทราบตามแบบบันทึกที่กำหนดโดยราชวิทยาลัยพยาบาลฯ				
13. การทบทวนการบริหารจัดการ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
13.1	ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรหรือผู้แทน ทำการทบทวนระบบการบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาว่าผลการดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมายและแผนปฏิบัติการ อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

13.2	มีการบันทึกผลการทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพเป็นหลักฐาน แจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบและมีการดำเนินการปรับปรุงให้เสร็จเรียบร้อยตามกำหนดเวลาที่ตกลงกันได้				
2.ข้อกำหนดด้านวิชาการ					
14. บุคลากร		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
14.1	มีการกำหนดคุณลักษณะของงาน คุณสมบัติบุคลากร วุฒิการศึกษาและหน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรทั้งหมด				
14.2	มีการจัดทำประวัติบุคลากร ประกอบด้วย ประวัติการศึกษา คุณสมบัติในสาขาวิชาชีพ การอบรมและประสบการณ์ และผลการประเมินความสามารถให้เป็นปัจจุบัน				
14.3	มีแพทย์นิติเวชศาสตร์ที่เป็นสมาชิกของราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทยเป็นผู้รับผิดชอบด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการ				
14.4	มีเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการจำนวนเพียงพอต่องานบริการ งานวิชาการและการบริหารจัดการคุณภาพ				
14.5	บุคลากรได้รับการอบรมเรื่องการประกันคุณภาพ การบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ และความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ				
14.6	มีนโยบายกำหนดผู้ในระบบคอมพิวเตอร์ ผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วยผู้มีสิทธิเข้าถึงผลการวินิจฉัยและการแก้ไขผลผู้ป่วย				
14.7	มีแผนการศึกษาอย่างต่อเนื่องของเจ้าหน้าที่ทุกระดับ (ตัวอย่างการศึกษาต่อเนื่อง เช่น การทำ journal club, interesting case discussion, การศึกษาเทคนิคใหม่)				
14.8	มีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงาน อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน				
14.9	ในกรณีที่ไม่มีผ่านการประเมินความสามารถ ให้มีการฝึกอบรม และประเมินความสามารถซ้ำ ภายใน 3 เดือน ในระหว่างที่ยังไม่ผ่านการประเมิน ให้ทำงานภายใต้ความรับผิดชอบของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ไม่มีผ่านการประเมินครั้งที่ 2 ให้หน่วยงานพิจารณาตามความเหมาะสม				



ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

14.10	แพทย์นิติเวชศาสตร์ เข้าร่วมประชุมวิชาการของราชวิทยาลัยหรือสมาคมทางวิชาชีพเฉพาะทางที่เกี่ยวข้อง อย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน				
14.11	ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่เพียงพอ สะดวก และเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน				
14.12	ห้องปฏิบัติการมีความปลอดภัยต่อบุคลากร				
14.13	ห้องปฏิบัติการมีสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมในการเก็บรักษาพาราฟินบล็อก สไลด์ เนื้อเยื่อ สิ่งส่งตรวจทางเซลล์วิทยา เอกสารคู่มือ เครื่องมือ สารเคมี วัสดุ และใบรายงานผล				
14.14	การตรวจและการเก็บพยานหลักฐานจากผู้รับตรวจ ฯลฯ ให้คำนึงถึงความสะดวกต่อผู้ป่วยที่พิการและความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย				
14.15	มีพื้นที่สำหรับเก็บรักษาพาราฟินบล็อก สไลด์ เนื้อเยื่อ สิ่งส่งตรวจทางเซลล์วิทยา เอกสารคู่มือ เครื่องมือ สารเคมี วัสดุ และใบรายงานผล				
14.16	ในกรณีที่เป็น เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (cross contamination) ควรมีการแยกพื้นที่ปฏิบัติของงานให้เป็นสัดส่วน				
14.17	มีการควบคุมไม่ให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าห้องปฏิบัติการ				
14.18	มีระบบสื่อสารภายในที่เหมาะสม เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน				
14.19	มีการรักษาความสะอาด พื้นที่ปฏิบัติการ				
14.20	มีระบบการทำลายวัสดุอันตรายและขยะติดเชื้อ เช่น ชื่นเนื้อ พาราฟินบล็อก สไลด์ สารเคมี และสิ่งส่งตรวจอื่นๆ ตามเกณฑ์ของแต่ละหน่วยงาน				
14.21	มีอุปกรณ์ในการดับเพลิงที่เหมาะสม				
14.22	ห้องปฏิบัติการ มีปริมาณของไอพอร์มัลดีไฮด์ และไซลีนต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดโดยหน่วยงานที่ได้รับมาตรฐาน				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

15. เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
15.1	มีเครื่องมือในห้องปฏิบัติการเพียงพอและเหมาะสมกับการใช้งาน				
15.2	เครื่องมือที่ใช้งานมีคุณสมบัติตรงตามคุณลักษณะที่ต้องการ				
15.3	มีการสอบเทียบเครื่องมือ ตามระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่น้อยกว่า 1 ครั้งใน 12 เดือน				
15.4	มีการติดป้ายแสดงสถานะ และกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไปไว้ที่เครื่องมือของห้องปฏิบัติการ				
15.5	มีการบันทึกผลการสอบเทียบเครื่องมือ				
15.6	มีการบำรุงรักษา วัสดุและครุภัณฑ์ และบันทึกการดำเนินการ				
15.7	มีประวัติของเครื่องมือทุกเครื่อง ซึ่งอย่างน้อยประกอบด้วย				
	(a) รหัสหรือหมายเลขบ่งชี้เครื่องมือ				
	(b) บริษัทผู้ผลิต รูปแบบ(model) ลำดับหมายเลขของเครื่อง(serial number)				
	(c) ผู้แทนจำหน่าย หมายเลข โทรศัพท์				
	(d) วันที่ได้รับเครื่อง วันที่เริ่มใช้เครื่อง				
	(e) สถานที่ติดตั้ง				
	(f) สถานภาพเครื่องมือขณะที่ได้รับเช่น ใหม่ ใช้แล้วปรับแต่งใหม่				
	(g) คู่มือการใช้งาน				
	(h) ใบรับรองผลการสอบเทียบที่มีวันที่ ผลการสอบเทียบ วันที่ครบกำหนดสอบเทียบครั้งต่อไป และความถี่ของการสอบเทียบ				
	(i) แผนการบำรุงรักษา				
	(j) ประวัติความเสียหาย ความผิดปกติ การซ่อมแซม การปรับแก้				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

15.8	ผู้ที่ใช้เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ ต้องผ่านการอบรมและประเมิน				
15.9	เมื่อพบว่าเครื่องมือเสีย มีการติดป้ายแสดงว่าเครื่องมือใช้งานไม่ได้จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซม และตรวจสอบแล้วว่าใช้งานได้				
15.10	เมื่อมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือออกไปจากพื้นที่ปฏิบัติการ มีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือเมื่อนำกลับมาใช้อีก				
16.	ระเบียบวิธีปฏิบัติในการรับสิ่งส่งตรวจ	Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
16.1	ใบคำขอส่งตรวจ หรือการขอส่งตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วย				
	(a) ชื่อ นามสกุล อายุหรือวันเดือนปีเกิด และเพศของผู้ป่วย HN (ถ้ามี)				
	(b) หอผู้ป่วยและ/หรือโรงพยาบาล				
	(c) ชื่อแพทย์ผู้ขอส่งตรวจ				
	(d) ชนิดของสิ่งส่งตรวจ และตำแหน่งของอวัยวะ				
	(e) ชนิดการทดสอบที่ขอตรวจ				
	(f) ข้อมูลอาการโรค				
	(g) วันที่เก็บสิ่งส่งตรวจ ชื่อผู้เก็บสิ่งส่งตรวจ				
	(h) วันที่ที่ห้องปฏิบัติการได้รับสิ่งส่งตรวจ				
16.2	มีการจัดทำคู่มือสิ่งส่งตรวจ ประกอบด้วย				
	(a) รายการตรวจที่ห้องปฏิบัติการให้บริการ				
	(b) วิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจ ภาชนะที่ใช้เก็บสิ่งส่งตรวจและน้ำยา (fixatives) ที่ต้องใช้และวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจที่ไม่ใส่น้ำยา (fresh specimen)				
	(c) อนุหนุมิในการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจในช่วงระยะเวลาตั้งแต่เริ่มเก็บสิ่งส่งตรวจจนถึงนำส่งให้ห้องปฏิบัติการ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

	(d) วิธีการกรอกใบคำขอส่งตรวจหรือการขอส่งตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์				
	(e) วิธีการติดป้ายบนภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ ซึ่งประกอบด้วย ชื่อ นามสกุล HN วันที่ ชนิดของสิ่งส่งตรวจ ชื่อแพทย์				
	(f) วิธีเขียนประวัติของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งส่งตรวจ				
	(g) ระยะเวลาในการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจที่ตรวจหลังจากที่ได้รับการวินิจฉัยแล้ว				
	(h) กำหนดเวลาและรายการตรวจที่สามารถขอตรวจเพิ่มหรือตรวจซ้ำได้				
	(i) มีเกณฑ์ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ เช่น รายละเอียดในป้ายไม่ชัดเจนไม่สามารถบอกได้ว่าเป็นสิ่งส่งตรวจของผู้ใด				
	(j) เมื่อสิ่งส่งตรวจถูกปฏิเสธ มีหลักฐานแสดงว่าได้แจ้งผู้ส่งทราบ				
16.3	สิ่งส่งตรวจที่ส่งมาตรวจ ต้องสามารถสอบกลับได้ จากชื่อหรือ HN หรือจากหมายเลขตัวอย่าง เทียบกับใบคำขอส่งตรวจ				
16.4	กรณีที่สิ่งส่งตรวจมีหมายเลขหรือติดป้ายไม่ชัดเจน และไม่มีสิ่งส่งตรวจซ้ำได้หรืออาจจะเกิดการเสื่อมสภาพของสิ่งส่งตรวจ เช่น CSF จะไม่รายงานผลการตรวจจนกว่าจะผู้เก็บสิ่งส่งตรวจ จะยืนยันความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ (specimen identification) และบันทึกรายละเอียดทุกอย่างที่สามารถสอบกลับได้รวมทั้งบันทึกไว้ในใบรายงานผลด้วย				
16.5	ห้องปฏิบัติการมีการตรวจและบันทึก วันที่ (และเวลา ถ้าทำได้) ที่ได้รับสิ่งส่งตรวจ จำนวนและสภาพสิ่งส่งตรวจ เช่น มีการแตกของภาชนะใส่สิ่งส่งตรวจ มีการลงชื่อผู้ส่งและผู้รับสิ่งส่งตรวจ				
16.6	มีการลงทะเบียนรับสิ่งส่งตรวจ โดยลงวันที่รับสิ่งส่งตรวจและมีการลงชื่อผู้รับสิ่งส่งตรวจ				
16.7	มีเกณฑ์การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ				
16.8	มีการตรวจสอบใบคำขอส่งตรวจ และสิ่งส่งตรวจก่อนนำไปตรวจ				
16.9	มีวิธีปฏิบัติสำหรับการดำเนินการสิ่งส่งตรวจที่ต้องการผลด่วน เช่น frozen section				
16.10	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการขอส่งตรวจทางวาจา				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

17. การรายงานผล		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
17.1	รายงานผลการตรวจวินิจฉัยส่งถึงผู้รับภายในเวลาที่ตกลงกันได้				
17.2	มีการกำหนดระยะเวลาของการวินิจฉัยแต่ละรายการ (turnaround time)				
17.3	มีการแจ้งผู้ส่งตรวจกรณีที่มีการตรวจวินิจฉัยล่าช้ากว่าที่กำหนด				
17.4	ในกรณีที่มีการส่งข้อมูลรายงานผลที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อต้องมีวิธีปฏิบัติในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลนั้น				
17.5	มีวิธีปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่าการรายงานผลทางโทรสารหรือสื่อทางอิเล็กทรอนิกส์ส่งถึงผู้อำนาจรับได้เท่านั้น และต้องมีการส่งผลตัวจริงไปให้ภายหลัง โดยต้องมีการบันทึกไว้ภายในหน่วยงาน				
3. Autopsy					
18. บุคลากร		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
18.1	มีการกำหนดคุณลักษณะของงาน คุณสมบัติบุคลากร วุฒิการศึกษาและหน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรทั้งหมด				
18.2	มีเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการจำนวนเพียงพอต่องานบริการ งานวิชาการและการบริหารจัดการคุณภาพ				
18.3	บุคลากรได้รับการอบรมเรื่องการประกันคุณภาพ การบริหารจัดการ				
18.4	คุณภาพห้องปฏิบัติการ และความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ				
18.5	มีแผนการศึกษาอย่างต่อเนื่องของเจ้าหน้าที่ทุกระดับ (ตัวอย่างการศึกษาต่อเนื่อง เช่น การทำ journal club, interesting case discussion, การศึกษาเทคนิคใหม่ ๆ)				
19. สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
19.1	ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่เพียงพอ สะดวกและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

19.2	ห้องปฏิบัติการมีความปลอดภัยต่อบุคลากร				
19.3	มีแสงสว่าง น้ำประปา อ่างน้ำและไฟฟ้าที่พอเพียง				
19.4	มีระบบปรับอุณหภูมิและการระบายอากาศที่ดี				
19.5	ห้องปฏิบัติการมีสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมในการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ น้ำยา และเครื่องมือ				
19.6	มีพื้นที่สำหรับเก็บรักษา สิ่งส่งตรวจ เอกสารคู่มือ เครื่องมือ สารเคมี วัสดุ และใบรายงานผล				
19.7	มีการรักษาความสะอาดและบำรุงรักษาที่ดี				
19.8	มีอุปกรณ์ในการดับเพลิงที่เหมาะสม				
19.9	มีระบบการทำลายวัสดุอันตรายและขยะติดเชื้อ เช่น ชี้นเนื้อ สารเคมี ตามเกณฑ์ของแต่ละหน่วยงาน				
19.10	ห้องตรวจศพ มีปริมาณของไอพอร์มัลดีไฮด์ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด				
19.11	บริเวณที่ตรวจชันสูตร มีการถ่ายเทอากาศได้ดีพอเพียงโดยมีพัดลมดูดอากาศหรือปล่องควันกำจัดไอและกลิ่นพิษ				
20.	เครื่องมือ อุปกรณ์ และน้ำยา	Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
20.1	มีเครื่องมือเพียงพอและเหมาะสมกับการใช้งาน				
20.2	มีการบำรุงรักษา วัสดุและครุภัณฑ์ และบันทึกการดำเนินการ				
20.3	มีตู้เย็นเก็บศพ หรือห้องเย็นเก็บศพ ที่เพียงพอและเหมาะสมกับการเก็บรักษาศพ				
20.4	มีกล้องถ่ายภาพที่ใช้งานได้ง่ายและสะดวก				
20.5	น้ำยาและสารเคมีที่ใช้ทั้งหมดมีฉลากกำกับอย่างชัดเจน				
21.	การจัดการระบบคุณภาพ	Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
21.1	มีระบบบริหารจัดการคุณภาพให้ครอบคลุม ทุกขั้นตอนของการปฏิบัติงาน				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

21.2	มีเอกสารการบริการของหน่วยงาน เช่น การรับและจำหน่ายศพ				
21.3	มีผู้ที่สามารถจะให้คำแนะนำเกี่ยวกับการจัดการกับศพ				
21.4	มีวิธีการรักษาสภาพศพที่เหมาะสม				
21.5	มีบันทึกการปรึกษาทั้งภายในหรือระหว่างหน่วยงาน อยู่ในรายงานการตรวจศพ				
21.6	มีการนำผลการตรวจศพไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทางการเรียนการสอนในการอธิบายความเชื่อมโยงกับข้อมูลทางนิติเวช				
22. เปรียบและวิธีปฏิบัติ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
22.1	มีเอกสารที่ใช้ในพื้นที่ปฏิบัติงานเป็นฉบับปัจจุบัน				
22.2	มีการทบทวนเอกสาร ให้เป็นปัจจุบันทุก 24 เดือน				
22.3	มีเกณฑ์ในการปฏิเสธการตรวจศพ				
22.4	มีการกำหนดระเบียบวิธีปฏิบัติในการทำความสะอาดประจำวัน การทำความสะอาดหลังตรวจศพ				
22.5	มีการกำหนดระเบียบวิธีปฏิบัติในด้านความปลอดภัยสำหรับการจัดการ ศพและตัวอย่างปนเปื้อนตลอดจนสารเคมีอันตราย และอื่น ๆ ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร				
22.6	มีวิธีปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการตรวจศพ รวมทั้งการกำจัดขยะติดเชื้อ และสารเคมีต่างๆ				
	1. มีถังขยะสำหรับทิ้งปฏิภาณปนเปื้อนและสารเคมี				
	2. มีอุปกรณ์สำหรับการป้องกัน ตา มือ และผิวหนังขณะตรวจศพ				
	3. มีการกำหนดวิธีการทำความสะอาดเสื้อผ้าหรืออุปกรณ์ต่างๆ ที่จะนำกลับมาใช้				
	4. มีอุปกรณ์ที่จะควบคุมหรือป้องกันการกระจายของฝุ่นละอองต่างๆ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

23. การตรวจศพ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
23.1	มีเครื่องแต่งกายที่มีคุณภาพเพียงพอ และปลอดภัยในการตรวจศพ พร้อมอุปกรณ์ป้องกัน (Personal Protective Equipment)				
23.2	มีห้องอาบน้ำ และตู้เก็บของที่สะดวกสำหรับผู้ตรวจศพ				
23.3	มีใบส่งตรวจศพจากพนักงานสอบสวนทุกราย				
23.4	การตรวจศพทุกรายได้รับการตรวจหรือกำกับกับการตรวจโดยแพทย์นิติเวชศาสตร์				
23.5	มีแนวทางปฏิบัติในการเก็บตัวอย่างส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ				
24. การรายงานผล		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
24.1	รายงานฉบับสมบูรณ์ของการตรวจศพทุกรายเสร็จสมบูรณ์ภายใน เวลาที่กฎหมายกำหนด				
24.2	รายงานการตรวจศพ มีการบรรยายลักษณะที่เห็นด้วยตาเปล่า ซึ่งครอบคลุมถึง ขนาด และ/หรือน้ำหนักของอวัยวะต่างๆ				
24.3	ใบรายงาน มีการบรรยายลักษณะที่ตรวจพบทางจุลทรรศน์ ที่มีความชัดเจนและกระชับ				
24.4	รายงานฉบับสมบูรณ์ มีข้อมูลที่แสดงถึงสาเหตุการตาย				
24.5	รายงานการตรวจศพ มีระบบการจัดเก็บที่ดี และสืบค้นได้ง่าย				
24.6	มีการบันทึกโรคที่เป็นสาเหตุของการตายในฐานข้อมูลสำหรับการสืบค้น				
24.7	รายงานผลการตรวจศพ และตัวอย่างต่างๆ ถูกเก็บรักษาไว้ในระยะเวลาที่เหมาะสมข้อกำหนดขั้นต่ำสุดคือ				
	1. ขึ้นเนื้อ 2 สัปดาห์หลังรายงานผล				
	2. บล็อกพาราฟิน 5 ปี				
	3. สไลด์แก้ว 5 ปี				
	4. ใบรายงานผลและใบขอส่งตรวจไม่น้อยกว่า 20 ปี ในรูปแบบของกระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์ก็ได้				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

ระยะเวลาการเก็บอาจนานกว่านี้ ถ้าจำเป็นเพื่อให้การควบคุมคุณภาพและการดูแลผู้ป่วย

24.8 มีนโยบายที่ระบุไว้ว่าจะป้องกันและรักษาสิ่งส่งตรวจ และการบันทึกรายงานผลให้คงสภาพดีสมบูรณ์ และสามารถดึงกลับมาใช้ได้

4. LEGAL TESTING

25. การบริหารจัดการองค์การด้านคุณภาพ

Y

N

NA

หลักฐานการปฏิบัติ

25.1 มีการทบทวนข้อกำหนดหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องที่อาจมีผลกับการทำการทดสอบ

25.2 มีวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจสำหรับการทดสอบที่มีผลทางกฎหมายที่ระบุถึงการเตรียมผิวหน้าก่อนการเก็บสิ่งส่งตรวจและชนิดของสารที่ใช้ในการรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ

25.3 มีการประเมินและเลือกภาชนะในการเก็บสิ่งส่งตรวจที่สามารถคงสภาพสิ่งส่งตรวจระหว่างการเก็บก่อนการทดสอบได้

25.4 มีการทดสอบหาความจำเพาะของการทดสอบหาเอทานอลถ้ามีการใช้ผลการทดสอบในทางกฎหมาย

25.5 วิธีปฏิบัติเรื่องการรับสิ่งส่งตรวจ ระบุถึงการตรวจสอบชนิดของสิ่งส่งตรวจ, การระบุเอกลักษณ์ (specimen identity), ความสมบูรณ์ของข้อมูลในใบขอตรวจทางห้องปฏิบัติการ และภาชนะที่บรรจุสิ่งส่งตรวจ

25.6 มีระบบที่แสดงถึงความต่อเนื่องของการครอบครองรักษาสิ่งส่งตรวจตั้งแต่กระบวนการรับสิ่งส่งตรวจจนถึงการครอบครองสิ่งส่งตรวจในห้องปฏิบัติการเพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีการสลับหรือเปลี่ยนสิ่งส่งตรวจได้

25.7 มีระบบที่แสดงถึงความต่อเนื่องของการครอบครองรักษาสิ่งส่งตรวจทั้งในส่วน of สิ่งส่งตรวจและสิ่งส่งตรวจส่วนที่มีการแยกออกมาใช้ในการทดสอบ

25.8 สิ่งส่งตรวจบรรจุอยู่ในภาชนะดั้งเดิมและเมื่อไม่มีการทดสอบต้องเก็บอยู่ในสถานที่ที่จำกัดเฉพาะผู้ที่ได้รับการกำหนดให้เข้าถึงสิ่งส่งตรวจสามารถเข้าถึงได้เท่านั้น



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

25.9	สถานที่เก็บสิ่งส่งตรวจควรเป็นสถานที่ที่จำกัดเฉพาะผู้ที่ได้รับการกำหนดให้เข้าถึงสิ่งส่งตรวจสามารถเข้าถึงได้เท่านั้น ผู้ไม่เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าถึงได้				
25.10	มีวิธีปฏิบัติเรื่องการรับและปฏิเสธสิ่งส่งตรวจของการทดสอบที่มีผลทางกฎหมายโดยเป็นเอกสารระบุเกณฑ์ในการรับและปฏิเสธสิ่งส่งตรวจรวมถึงขั้นตอนในการดำเนินการหลังจากที่มีการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจเช่นต้องมีการแจ้งผู้ที่ส่งตรวจสิ่งส่งตรวจนั้น				
25.11	มีการเก็บสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์ไว้ในสภาพที่เหมาะสม				
25.12	มีการยืนยันผลการตรวจที่ได้ผลบวกทุกครั้งก่อนการออกผล ด้วยวิธีการทดสอบที่มีความแตกต่างกันของเทคนิคที่ใช้				
25.13	เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการทบทวนผลการทดสอบหรือวิธีทำงานในแต่ละขั้นตอนและมีการจัดทำเป็นเอกสาร โดยต้องทำการทบทวนผลการทดสอบหรือวิธีทำงานทั้งการทดสอบชนิดคัดกรองและชนิดที่ใช้ในการยืนยันผลการทดสอบดังนี้				
	1. ผลการทดสอบสารมาตรฐานหรือสารที่ใช้สอบเทียบ calibrator				
	2. ผลการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ				
	3. วิธีการจัดเรียงและการระบุสิ่งส่งตรวจแต่ละตัวอย่างในแต่ละรอบของการทดสอบรวมถึงการจัดเรียง calibrator, สารควบคุมคุณภาพและตัวอย่างที่ไม่ทราบชนิดของสาร				
	4. การระบุเอกลักษณ์ของสารที่ทำการทดสอบและการทบทวนผลการทดสอบ				
25.14	เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการรับรองผลการทบทวนผลการทดสอบหรือวิธีทำงานและบันทึกทางนิติเวชของสิ่งส่งตรวจทั้งหมด (สิ่งส่งตรวจที่ให้ผลลบและผลบวก) ก่อนการออกผลการทดสอบ ดังนี้				
	1. เอกสารความต่อเนื่องของการครอบครองรักษาสิ่งส่งตรวจ				
	2. การทบทวนและการเปรียบเทียบผลการทดสอบชนิดคัดกรองและชนิดยืนยันผลการทดสอบ ผลการควบคุมคุณภาพ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

	3. การทบทวนเกณฑ์ในการจำแนกและระบุชนิดของสาร, ความถูกต้องของผลการทดสอบ สารมาตรฐาน/calibration, สารควบคุมคุณภาพและการทดสอบสารที่ไม่ทราบชนิดในการทดสอบเชิงปริมาณของยาแต่ละชนิด				
	4. รายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์เพื่อทบทวนความครบถ้วนและถูกต้องของผลการทดสอบ				
25.15	ในเอกสารการทบทวนและรับรองผลการทบทวนต้องระบุถึงชื่อและตำแหน่งของผู้ที่ทำการทบทวนและรับรองผลรวมถึงวันที่ในการรับรองผลการทบทวน				
25.16	มีวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่ามีขั้นตอนที่ใช้ในการรักษาความลับในการรายงานผล				
25.17	มีการระบุระยะเวลาในการเก็บรักษาน้ำหนักที่เหมาะสมกับความต้องการของผู้ส่งตรวจ, ข้อกำหนดทางกฎหมาย, และข้อกำหนดในการขอการรับรองคุณภาพ เก็บไว้อย่างน้อย 2 ปี และจนกว่าการดำเนินการทางกฎหมายจะสิ้นสุด บันทึกที่ต้องทำการเก็บรักษามีดังนี้				
	1. การรักษาความปลอดภัยของสิ่งส่งตรวจ				
	2. การรับและการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ				
	3. เอกสารความต่อเนื่องของการครอบครองรักษาสิ่งส่งตรวจและเอกสารที่เกี่ยวข้อง				
	4. ข้อมูลผลการทดสอบทั้งชนิดคัดกรองและชนิดยืนยันผลการทดสอบ				
	5. รายงานผลการทดสอบ				
	6. ผลการควบคุมคุณภาพ				
	7. การบำรุงรักษาเครื่องมือและบันทึกการซ่อมเครื่องมือ				
	8. การเตรียมและการทวนสอบน้ำยา, สารมาตรฐาน, calibrator, สารควบคุมคุณภาพ				
	9. การทดสอบประสิทธิภาพของวิธีทดสอบก่อนการใช้งาน				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้

รหัสเอกสาร FM-01-01

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขานิติเวชศาสตร์

หน่วยงานที่ขอรับรอง

	10. ประวัติบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ				
	11. ผลการเข้าร่วมการควบคุมคุณภาพภายนอก รวมถึงการแก้ไขเมื่อผลออกนอกเกณฑ์				
25.18	ทำการเก็บบันทึกในสถานที่ที่มีการปิดล็อกอย่างเหมาะสมและอนุญาตเฉพาะผู้ที่ได้รับการกำหนดให้เข้าถึงได้เท่านั้น				