



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

1. การบริหารจัดการด้านคุณภาพ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
1.1	เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่จัดตั้งถูกต้องตามกฎหมาย				เอกสารรับรองทางราชการ
1.2	มีแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบด้านวิชาการและกำหนดรูปแบบการบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ				คำสั่งแต่งตั้งภายในหน่วยงาน
1.3	มีการกำหนดสายงานในองค์กร และจัดทำโครงสร้างองค์กร (organization chart) ที่ได้รับการรับรองโดยผู้มีอำนาจ เป็นลายลักษณ์อักษร				โครงสร้างองค์กร
1.4	มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ของบุคลากร				เอกสารกำหนดหน้าที่ในหน่วยงาน
1.5	มีการจัดหาทรัพยากรที่เหมาะสมเพียงพอในการปฏิบัติงาน				เอกสารแสดงการตั้งงบประมาณ
1.6	มีการแต่งตั้งผู้รับผิดชอบ การบริหารจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (เช่น ผู้จัดการคุณภาพ ผู้ประสานงานคุณภาพ)				คำสั่งแต่งตั้งภายในหน่วยงาน
1.7	กรณีผู้รับผิดชอบหรือผู้มีตำแหน่งหน้าที่ที่สำคัญไม่อยู่ มีการแต่งตั้งผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน				เอกสารกำหนดผู้ปฏิบัติงานทดแทน
1.8	มีการสื่อสารหรืออบรมให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบนโยบายคุณภาพ วิธีปฏิบัติ และมีการนำไปปฏิบัติ				รายชื่อผู้รับการอบรมนโยบายคุณภาพ
1.9	มีนโยบายและวิธีปฏิบัติในการป้องกันข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่เป็นความลับ				เอกสารแสดงระบบการป้องกันความลับ
1.10	มีการกำหนดผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วย ผลการวินิจฉัย และการแก้ไขรายงานผลผู้ป่วยทั้งระบบ เอกสารและอิเล็กทรอนิกส์				เอกสารกำหนดสิทธิผู้เข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย
1.11	มีการจัดทำเอกสารคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร และผ่านการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ก่อนใช้งาน				ตัวอย่างเอกสารคุณภาพที่ใช้งานในปัจจุบัน และการจัดเก็บ



ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

1.12	มีการควบคุมรายชื่อเอกสารทั้งหมดและมีระบบการจัดเก็บให้พร้อมสืบค้นได้				บัญชีแม่บทเอกสารและระบบการจัดเก็บ
1.13	มีการแจกเอกสารให้ผู้เกี่ยวข้องนำไปใช้				หลักฐานการส่งและรับมอบเอกสาร
1.14	เอกสารที่ใช้ในพื้นที่ปฏิบัติงานเป็นฉบับปัจจุบันเท่านั้น				ตัวอย่างเอกสารที่ใช้ในงาน
1.15	เอกสารที่นำมาใช้มีการทบทวนแก้ไขตามความเหมาะสมทุก 12 เดือน และมีการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจหน้าที่				เอกสารที่มีการทบทวนและที่ใช้ในงาน แสดงวันที่อนุมัติเอกสาร
1.16	มีระเบียบปฏิบัติในการแก้ไขเอกสารคุณภาพและ/หรือข้อมูลที่สำคัญ หากมีการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือให้มีลายเซ็นผู้แก้ไข พร้อมวันที่กำกับ และแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้				เอกสารแสดงระบบการควบคุม และแก้ไขเอกสาร
1.17	เอกสารที่ไม่ใช้แล้วให้เอาออกจากพื้นที่เพื่อป้องกันการนำมาใช้ และเก็บเฉพาะต้นฉบับที่ประทับตรายกเลิก ไว้อย่างน้อย 12 เดือน โดยมีบันทึกวิธีการเริ่มใช้และวันที่ยกเลิก				เอกสารที่ยกเลิก
1.18	ในกรณีที่มีการเปลี่ยนผู้อำนวยการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ (Lab director) ผู้อำนวยการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ (Lab director) ทำการทบทวนเอกสารคุณภาพต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ				เอกสารแสดงลายเซ็นผู้อำนวยการคนปัจจุบัน เทียบกับเวลา



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

1.19	มีการจัดเก็บบันทึกต่างๆ อย่างน้อยตามเกณฑ์ที่ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ฯ กำหนด ได้แก่				ตัวอย่างบันทึกต่างๆ ที่แสดงวันที่ใช้ปัจจุบัน และย้อนหลังตามกำหนด
	- บันทึกด้านคุณภาพของกระบวนการทำงาน (เช่น อุณหภูมิ การควบคุมคุณภาพ การบำรุงรักษา เครื่องมือ) 1 ปี				
	- บันทึกการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดการประกันคุณภาพ 3 ปี				
1.20	มีระบบบริหารจัดการคุณภาพให้ครอบคลุม ทั้งขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ และ ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์				เอกสารกำกับระบบงานต่างๆ
1.21	มีการบันทึกสถิติของหน่วยงานและของนักเซลล์วิทยาแต่ละคนแยกตามหมวดหมู่ดังต่อไปนี้				สถิติของหน่วยงานและของนักเซลล์วิทยาแต่ละคน
	1. สถิติ Pap smear และ non-gyn ของแต่ละปี โดยสถิติของ non-gyn อาจให้แยกตามประเภทของสิ่งส่งตรวจ เช่น FNA, fluid, sputum				
	2. Turnaround Time ของการรายงานผล Pap smear และ non-gyn				
	3. จำนวนรายในแต่ละหมวดการวินิจฉัย รวมทั้งชนิดของสิ่งส่งตรวจทั้ง conventional หรือ fluid based				
	4. จำนวนราย unsatisfactory ทั้ง Pap smear และ non-gyn				
	5. จำนวนสไลด์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่า Negative และได้มีการทบทวน (rescreen)				
	6. จำนวนรายที่หลังจากทบทวนตามข้อ 5 แล้วต้องเปลี่ยนการวินิจฉัยเป็น SIL หรือสูงกว่า				



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2  
ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	7. จำนวนรายที่ได้รับการเปรียบเทียบกับผลชิ้นเนื้อในกรณีที่เป็น HSIL หรือสูงกว่าจำนวนรายที่ผลทางเซลล์วิทยากับชิ้นเนื้อแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (two step discrepancy)			
1.22	มีระบบบริหารความเสี่ยง ที่ครอบคลุมกระบวนการในการค้นหาและประเมินความผิดพลาด อุบัติการณ์ และปัญหาต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อทำให้บริการผู้ป่วย			เอกสารระเบียบปฏิบัติการบริหารความเสี่ยง และตัวอย่างการปฏิบัติผลการวิเคราะห์การจัดการความเสี่ยง
1.23	มีวิธีปฏิบัติเมื่อพบกระบวนการปฏิบัติงานไม่เป็นไปตามมาตรฐาน			เอกสารวิธีปฏิบัติเมื่อพบสิ่งไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
1.24	จากข้อ 1.23 มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการหาสาเหตุและแก้ไขปัญหารวมทั้งเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐาน			บันทึกแสดงตัวอย่างการหาสาเหตุและแก้ไขปัญหา
1.25	หากพบว่าวิธีปฏิบัติที่ใช้อยู่ไม่เหมาะสม ให้มีการแก้ไข และมีการตรวจสอบผลที่ได้จากการปฏิบัติที่แก้ไขแล้ว เพื่อให้มั่นใจได้ว่ามีการแก้ปัญหาที่พบได้เรียบร้อย			บันทึกแสดงตัวอย่าง
1.26	มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในหน่วยงาน อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน และรายงานผลการตรวจติดตามภายใน ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการรับทราบและดำเนินการแก้ไข			บันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน



# ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2  
ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

1.27	ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรหรือผู้แทน ทำการทบทวนระบบการบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาว่าผลการดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมาย อย่างน้อย <u>1 ครั้งใน 12 เดือน</u> และมีการบันทึกผลการทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพเป็นหลักฐาน แจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบและมีการดำเนินการปรับปรุงให้เสร็จเรียบร้อยตามกำหนดเวลาที่ตกลงกันได้				บันทึกการทบทวนระบบบริหารจัดการประจำปี การแจ้งให้บุคลากรรับทราบ การปรับปรุง
1.28	มีการสำรวจความต้องการและความพึงพอใจของผู้รับบริการอย่างน้อย <u>1 ครั้งใน 12 เดือน</u> และนำข้อมูลที่ได้มาปรับปรุงการให้บริการ				บันทึกผลการสำรวจความพึงพอใจและการปรับปรุง
1.29	มีวิธีปฏิบัติในการแก้ไขปัญหาข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ และมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				เอกสารวิธีปฏิบัติและตัวอย่าง
1.30	บุคลากรได้รับการอบรมเรื่องการประกันคุณภาพ การบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ และความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ				เอกสารการเข้ารับการอบรม
1.31	ห้องปฏิบัติการมีการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก เช่น การประเมินคุณภาพของสมาคมเซลล์วิทยาแห่งประเทศไทย หรือ การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ จำนวนไม่ต่ำกว่า 20 ราย ต่อปี				เอกสารผลการประเมิน/ ผลการทำ interlaboratory comparison



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2  
ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

2. บุคลากร		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
2.1	มีการกำหนดคุณลักษณะของงาน คุณสมบัติบุคลากร วุฒิการศึกษาและหน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ				เอกสารการกำหนดคุณลักษณะ และ job description ของ บุคลากร
2.2	มีการจัดทำประวัติบุคลากร ประกอบด้วย ประวัติการศึกษา คุณสมบัติในสาขาวิชาชีพ การอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานที่ได้รับมอบหมาย และประสบการณ์ และผลการประเมินความสามารถให้เป็นปัจจุบัน				ประวัติบุคลากรและการประเมินผลครั้งล่าสุด
2.3	มีเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการจำนวนเพียงพอต่องานบริการ งานวิชาการและการบริหารจัดการคุณภาพ				เอกสารแสดงปริมาณงานและจำนวนผู้รับผิดชอบงานนั้น
2.4	ปริมาณงานนักเซลล์วิทยาแต่ละคนต้องอ่านสไลด์				บันทึกปริมาณงานนักเซลล์วิทยารายบุคคล
	1. Gynecologic cytology (conventional และ/หรือ liquid based) ไม่เกิน 40 สไลด์ภายในเวลา 8 ชั่วโมงทำการ ทั้งนี้รวมการลงทะเบียน เตรียมสไลด์ ย้อมสี เก็บข้อมูล ลงผลการอ่าน และกิจกรรมอื่นๆที่เกี่ยวข้อง				
	2. Gynecologic cytology (conventional และ/หรือ liquid based) ไม่เกิน 60สไลด์ ภายในเวลา 8 ชั่วโมง กรณีอ่านสไลด์อย่างเดียว และไม่เกิน 100 สไลด์ใน 24 ชั่วโมง				
	3. จำนวนสไลด์ Non-gynecologic หรือ fine needle aspiration cytology ให้เทียบเคียงกับจำนวนของ gynecologic cytology				



ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

2.5	นักเซลล์วิทยา / เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกคนที่อ่านสไลด์คัดกรอง มีคุณวุฒิทางเซลล์วิทยาหรือคุณวุฒิตามที่ราชวิทยาลัยพยาธิฯรับรอง				เอกสารรับรองคุณวุฒิ กรณีเจ้าหน้าที่รับใหม่และยังไม่ผ่านการรับรอง ให้หน่วยงานกำหนดเงื่อนไข
2.6	นักเซลล์วิทยา / เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกคนที่อ่านสไลด์เซลล์วิทยานรีเวชผ่านการสอบเทียบมาตรฐานในการวินิจฉัยเซลล์วิทยานรีเวชจากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับจากราชวิทยาลัยพยาธิฯ				เอกสารรับรองการสอบ กรณีเจ้าหน้าที่รับใหม่และยังไม่ผ่านการสอบเทียบ ให้หน่วยงานกำหนดเงื่อนไข
2.7	กรณีที่ไม่ผ่านการสอบเทียบมาตรฐาน ให้หน่วยงานจัดให้มีการมีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงาน อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน เช่น ฝึกอบรมและให้ทำงานภายใต้ความรับผิดชอบของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ				ผลการประเมินครั้งล่าสุด
	1. สังเกตจากการปฏิบัติงานโดยตรงในทุกขั้นตอน				
	2. ประเมินการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้งาน				
	3. ประเมินความสามารถในการแก้ปัญหา				
	4. ประเมินผลการคัดกรองมะเร็งปากมดลูก				
	5. ทดสอบการปฏิบัติงาน				
	6. การรายงานผลผิดพลาด				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2  
ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

2.8	จากข้อ 2.7 ในกรณีที่ไม่ผ่านการประเมินความสามารถ ให้มีการฝึกอบรมและประเมินความสามารถซ้ำภายใน 3 เดือน ในระหว่างที่ยังไม่ผ่านการประเมิน ให้ทำงานภายใต้ความรับผิดชอบของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ในกรณีไม่ผ่านการประเมินครั้งที่ 2 ให้หน่วยงานพิจารณาตามความเหมาะสม				ผลการประเมินครั้งล่าสุด
2.9	มีระบบการฝึกอบรมและแนะนำแก่ผู้ปฏิบัติงานตามความรับผิดชอบอย่างต่อเนื่อง โดยมีแผนกระบวนการดำเนินงาน เป้าหมาย และมีการประเมินเป็นลายลักษณ์อักษร				แผนการฝึกอบรมและผลการฝึกอบรมครั้งล่าสุด
2.10	มีแผนการศึกษาต่อเนื่องของเจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการ เช่น การทำ journal club, interesting case discussion, การศึกษาเทคนิคใหม่ หรือ เข้าร่วมประชุมวิชาการทางวิชาชีพที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ				แผนการศึกษารวมต่อเนื่องของบุคลากรและผลการศึกษา





ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2  
ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

3. สถานที่ สภาวะแวดล้อม		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
3.1	ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่เพียงพอและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน				ประเมินพนักงาน
3.2	ห้องปฏิบัติการมีความสะดวกต่อการทำงาน และปลอดภัยต่อบุคลากร				ประเมินพนักงาน
3.3	มีเนื้อที่เพียงพอที่ใช้สำหรับอ่านสไลด์ด้วยกล้องจุลทรรศน์				ประเมินพนักงาน
3.4	โต๊ะที่ใช้วางกล้องจุลทรรศน์และเก้าอี้ทำงานให้ความสะดวกสบายในการอ่านสไลด์				ประเมินพนักงาน
3.5	มีแสงสว่าง ไฟฟ้า น้ำประปา และอ่างน้ำที่พอเพียง				ประเมินพนักงาน
3.6	ห้องปฏิบัติการมีสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมในการเก็บรักษา สไลด์ สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาและเซลล์วิทยา เอกสารคู่มือ เครื่องมือ สารเคมี วัสดุ และใบรายงานผล				ประเมินพนักงาน
3.7	มีระบบปรับอากาศ ระบายอากาศในห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม				ประเมินพนักงาน
3.8	มีการแยกพื้นที่ปฏิบัติงานที่ไม่ควรอยู่ด้วยกัน ออกจากกันให้เป็นสัดส่วน และแสดงให้เห็นอย่างชัดเจน รวมทั้งมีแนวทางการปฏิบัติที่เหมาะสมในแต่ละพื้นที่				ประเมินพนักงาน
3.9	มีพื้นที่สำหรับเก็บรักษา สไลด์ สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาและเซลล์วิทยา เอกสารคู่มือ เครื่องมือ สารเคมี วัสดุ และใบรายงานผล				ประเมินพนักงาน
3.10	มีระบบสื่อสารภายในที่เหมาะสม เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน				ประเมินพนักงาน
3.11	มีการรักษาความสะอาด พื้นที่ปฏิบัติการ				ประเมินพนักงาน



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2  
ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

4. ความปลอดภัย		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
4.1	มีการแยกห้องพัก ห้องรับประทานอาหาร ออกจากห้องปฏิบัติการ				ประเมินพนักงาน
4.2	มีการควบคุมไม่ให้บุคคลภายนอกเข้าห้องปฏิบัติการ				ประเมินพนักงาน
4.3	ในห้องปฏิบัติการ ไม่มีกลิ่นของฟอร์มัลดีไฮด์และไซลีนในระดับที่ระคายเคืองต่อผู้ปฏิบัติงาน				ประเมินพนักงาน
4.4	มีการสำรวจสารเคมีไวไฟและสารเคมีที่ติดไฟได้ในปริมาณที่เหมาะสมกับการใช้งานและจัดเก็บอย่างถูกต้อง				รายการสารเคมีไวไฟและปริมาณที่จัดเก็บ
4.5	มีระบบการทำลายวัสดุอันตรายและขยะติดเชื้อ เช่น สไลด์ สารเคมี สิ่งส่งตรวจทางเซลล์วิทยา ตามเกณฑ์ของแต่ละหน่วยงาน				เอกสารการทำลายสิ่งส่งตรวจ / วัสดุอื่นๆ
4.6	มีนโยบาย ระเบียบปฏิบัติ และเครื่องมือในการป้องกันและควบคุมอัคคีภัย				เอกสารระเบียบปฏิบัติ
4.7	มีระบบไฟฟ้าสำรองฉุกเฉิน/ หรือระบบแจ้งเตือน และระบบการจัดการสำรองสำหรับกระบวนการสำคัญ				ประเมินพนักงาน
4.8	มีอุปกรณ์ล้างตาในบริเวณที่มีการปฏิบัติงาน				ประเมินพนักงาน
4.9	มีเครื่องป้องกันตนเอง เช่น ถุงมือ เสื้อกาวน์ ผ้าคาดจมูก แว่นตา และอื่นๆ ที่เหมาะสม				ประเมินพนักงาน
4.10	ห้ามใช้ปากดูดปิเปตต์				ประเมินพนักงาน
4.11	มีป้ายห้ามสูบบุหรี่ รับประทานอาหาร และดื่มเครื่องดื่มในห้องปฏิบัติการ				ประเมินพนักงาน



ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2  
ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

5. เครื่องมือ วัสดุ น้ำยา		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
5.1	มีกล้องจุลทรรศน์ที่มีคุณภาพและจำนวนเพียงพอสำหรับนักเซลล์วิทยาและเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์				ประเมินพนักงาน
5.2	มีวิธีปฏิบัติในการคัดเลือกเครื่องมือ วัสดุ น้ำยา สารเคมี ให้ตรงตามความต้องการ				วิธีปฏิบัติการจัดซื้อ
5.3	มีการตรวจสอบว่าเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน มีคุณสมบัติตรงตามมาตรฐาน และตรงตามคุณลักษณะที่ต้องการ				เอกสารการตรวจรับเครื่องมือ
5.4	มีระบบบันทึกการใช้และควบคุม วัสดุ น้ำยา สารเคมีต่างๆ				บันทึกการควบคุมวัสดุ น้ำยา
5.5	มีการประเมินบริษัทผู้ผลิตหรือผู้ขาย ในด้านคุณภาพของวัสดุ ครุภัณฑ์ และการบริการอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน				ผลการประเมินบริษัทครั้งล่าสุด
5.6	มีเครื่องมือในห้องปฏิบัติการเพียงพอและเหมาะสมกับการใช้งาน				ประเมินพนักงาน
5.7	มีการจัดทำแผนประจำปีในการสอบเทียบเครื่องมือที่จำเป็น การตรวจสอบการทำงานและการบำรุงรักษาของเครื่องมือ				แผนสอบเทียบและแผนบำรุงรักษา
5.8	มีการสอบเทียบเครื่องมือที่จำเป็นต้องสอบเทียบอย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน และทำการบันทึกผลการสอบเทียบเครื่องมือ				ผลการปฏิบัติ
5.9	มีการบำรุงรักษาครุภัณฑ์ และบันทึกการดำเนินการ ตามระยะเวลาที่กำหนด				บันทึกการบำรุงรักษาครั้งล่าสุด



ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

5.10	มีประวัติของเครื่องมือทุกเครื่อง ประกอบด้วย				เอกสารประวัติเครื่องมือ
	1. รหัสหรือหมายเลขบ่งชี้เครื่องมือ เช่น เลขครุภัณฑ์				
	2. บริษัทผู้ผลิต รูปแบบ (model) ลำดับหมายเลขของเครื่อง (serial number)				
	3. ผู้แทนจำหน่าย หมายเลขโทรศัพท์				
	4. วันที่ได้รับเครื่อง วันที่เริ่มใช้เครื่อง				
	5. สถานที่ติดตั้ง				
	6. สถานภาพเครื่องมือขณะที่ได้รับเช่น ใหม่ ใช้แล้วปรับแต่งใหม่				
	7. คู่มือการใช้งาน				
	8. ใบรับรองแสดงการสอบเทียบที่มีวันที่ ผลการสอบเทียบ วันที่ครบกำหนดสอบเทียบ ครั้งต่อไป และ ความถี่ของการสอบเทียบ				
	9. ประวัติการบำรุงรักษา				
	10. ประวัติความเสียหาย ความผิดปกติ การซ่อมแซม การปรับแก้				
5.11	ผู้ใช้เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ ต้องผ่านการอบรมและประเมินก่อนการมอบหมายงาน				บันทึกการอบรม
5.12	เมื่อพบว่าเครื่องมือเสีย มีการติดป้ายแสดงว่าเครื่องมือใช้งานไม่ได้จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซม และ ตรวจสอบแล้วว่าใช้งานได้				ประเมินพนักงาน



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2  
ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

### หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

5.13	เครื่องมือที่เคลื่อนย้ายออกไปจากพื้นที่ปฏิบัติการ ถ้านำกลับมาใช้อีกมีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือก่อนการใช้งาน				ประวัติเครื่องมือ
5.14	มีการเก็บน้ำยาตามคำแนะนำของผู้ผลิต				ประเมินพนักงาน
5.15	สีหรือน้ำยาที่หมดอายุ หรือไม่มีกำหนดวันหมดอายุ สามารถใช้งานได้โดยการตรวจสอบคุณภาพของสไลด์ที่ย้อม				บันทึกผลการประเมิน
5.16	น้ำยาและสารเคมีต่างๆ ต้องมีฉลากกำกับ ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้				ประเมินพนักงาน
	1. ชื่อน้ำยา หรือสารเคมี ปริมาณ และความเข้มข้น (ถ้ามี)				
	2. วันที่เตรียมหรือวันที่เริ่มใช้โดยห้องปฏิบัติการ				
	3. วันหมดอายุ(ถ้ามี) สารเคมีที่เปิดใช้แล้ว มีผลให้วันหมดอายุเปลี่ยนไป ให้บันทึกวันหมดอายุให้ชัดเจน				
5.17	มีการตรวจสอบคุณภาพของสไลด์ที่เตรียม/ย้อมรายวันโดยนักเซลล์วิทยาหรือเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์				หลักฐานการตรวจสอบ
5.18	ในการย้อมสีมีการประเมินสีย้อมทุกวัน				บันทึกผลการประเมิน
5.19	มีการรองสีทุกวันที่มีการย้อม				บันทึกผลการปฏิบัติงาน
5.20	มีการเปลี่ยนสีย้อมตามระยะเวลาที่เหมาะสม ขึ้นอยู่กับความถี่ในการใช้งาน หรือปริมาณงาน และผลการประเมินคุณภาพสีย้อมรายวัน และมีการบันทึกวันที่เปลี่ยนน้ำยา วันที่รองและ/หรือเปลี่ยนสีย้อมตามข้อกำหนดของหน่วยงาน				ประเมินพนักงาน



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

5.21	น้ำยาและสีย้อมที่ใช้ในการย้อมสไลด์ทุกชนิดมีการติดชื่อไว้อย่างถูกต้อง				ประเมินพนักงาน
5.22	ภาชนะที่ใส่สีย้อมและน้ำยามีฝาปิดตลอดเวลาที่ไม่ได้ใช้งาน				ประเมินพนักงาน
5.23	สไลด์ทุกแผ่นที่ย้อมเสร็จแล้ว ต้องมีฉลากระบุชื่อหน่วยงาน หมายเลขและปีของสิ่งส่งตรวจติดบนสไลด์อย่างชัดเจน รวมทั้งให้มีชื่อและนามสกุลของผู้ป่วย				ประเมินพนักงาน



# ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2  
ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

6. การจัดเก็บหลักฐานทางการแพทย์ การส่ง และการรับสิ่งส่งตรวจ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
6.1	มีการจัดทำคู่มือสิ่งส่งตรวจ ประกอบด้วย				คู่มือสิ่งส่งตรวจ
	1. รายการตรวจที่ห้องปฏิบัติการให้บริการ				
	2. วิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจ ภาชนะที่ใช้เก็บสิ่งส่งตรวจและน้ำยา (fixatives) ที่ต้องใช้และ วิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจที่ไม่ใส่น้ำยา (fresh specimen)				
	3. ใบคำขอส่งตรวจ จะต้องประกอบด้วย				
	3.1 ชื่อ นามสกุล อายุหรือวันเดือนปีเกิด เพศของผู้ป่วย และ HN				
	3.2 หอผู้ป่วยและ/หรือโรงพยาบาล				
	3.3 ชื่อแพทย์ผู้ขอส่งตรวจ และเบอร์โทรศัพท์				
	3.4 ชนิดของสิ่งส่งตรวจ และตำแหน่งของอวัยวะ				
	3.5 เหตุการณ์ที่ทำ				
	3.6 รายการที่ขอตรวจทางเซลล์วิทยา				
	3.7 ข้อมูลทางคลินิกที่สำคัญ/การวินิจฉัยเบื้องต้น ถ้าสิ่งส่งตรวจเป็น pap smear ควรระบุประวัติ last menstrual period การรักษาด้วยฮอร์โมน ผล Pap smear ครั้งก่อน และ ผล biopsy				
	3.8 วันที่เก็บสิ่งส่งตรวจ ชื่อผู้เก็บสิ่งส่งตรวจ				
	3.9 วันที่ที่ห้องปฏิบัติการได้รับสิ่งส่งตรวจ				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

	4. ข้อมูลบนป้ายที่ติดภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ ต้องมี ชื่อ นามสกุล, HN และข้อมูลอื่น ๆ เช่น เพศ วันที่เก็บ ชนิดของสิ่งส่งตรวจ และ ชื่อแพทย์				
	5. ระยะเวลาในการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจที่ตรวจหลังจากที่ได้รับการวินิจฉัยแล้ว				
	6. กำหนดเวลาและรายการตรวจที่สามารถขอตรวจเพิ่มหรือตรวจซ้ำได้				
	7. ราคาค่าตรวจ				
	8. เกณฑ์ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจเช่นรายละเอียดในป้ายไม่ชัดเจน ไม่สามารถบอกได้ว่าเป็นสิ่งส่งตรวจของผู้ใด				
6.2	ห้องปฏิบัติการมีนโยบายรับสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการเก็บของแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น				คู่มือสิ่งส่งตรวจ
6.3	มีเกณฑ์การปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ				เกณฑ์ และบันทึกการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ
6.4	มีวิธีปฏิบัติสำหรับสิ่งส่งตรวจที่ต้องการผลด่วน				วิธีปฏิบัติและตัวอย่าง
6.5	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการขอส่งตรวจทางวาจา				วิธีปฏิบัติและตัวอย่าง
6.6	สิ่งส่งตรวจที่ส่งมาตรวจ ต้องสามารถทวนสอบกลับได้ จากชื่อหรือ HN หรือจากหมายเลขตัวอย่าง (lab number) เทียบกับใบคำขอส่งตรวจ				ประเมินพนักงาน
6.7	มีการตรวจสอบใบคำขอส่งตรวจ และสิ่งส่งตรวจก่อนนำไปตรวจ				ประเมินพนักงาน
6.8	ห้องปฏิบัติการมีการตรวจและบันทึก วันที่ (และเวลา ถ้าทำได้) ที่ได้รับสิ่งส่งตรวจ จำนวนและสภาพสิ่งส่งตรวจเมื่อผิดปกติ เช่น มีการแตกของภาชนะใส่สิ่งส่งตรวจ				ตัวอย่างบันทึก





ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

6.9	ในกรณีที่เกิดความผิดพลาดของข้อมูลบนฉลากที่ติดภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ แต่จำเป็นต้องตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจนั้น ห้องปฏิบัติการมีวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนในการแก้ไขข้อมูลที่ผิดให้ถูกต้อง				วิธีปฏิบัติ
6.10	มีการลงทะเบียนรับสิ่งส่งตรวจ โดยลงวันที่รับ ชื่อผู้รับ และผู้นำส่งสิ่งส่งตรวจ				ทะเบียนรับสิ่งส่งตรวจ
6.11	มีการเก็บสำเนาหรือข้อมูลของรายงานผล ให้เป็นระเบียบ สืบค้นหาได้สะดวกรวดเร็ว รวมทั้งการสืบค้นผลขึ้นเนื้อได้ (ถ้ามี)				ประเมินพนักงาน
6.12	มีระบบการเก็บสไลด์เพื่อให้คงสภาพดี เรียงลำดับ และง่ายต่อการสืบค้น				ประเมินพนักงาน
6.13	หลักฐานทางการแพทย์ จัดเก็บไว้ในระยะเวลาที่เหมาะสมข้อกำหนด <u>ขั้นต่ำสุดคือ</u>				เอกสารวิธีปฏิบัติการเก็บสิ่งส่งตรวจและใบ
	1. บันทึกการรับสิ่งส่งตรวจ 3 ปี				รายงานผล รวมทั้งประเมินพนักงาน
	2. Effusion fluid (รวมทั้ง container ที่ไม่มี specimen เหลือ) 2 สัปดาห์ หลังจากออกผลตรวจ				
	3. สไลด์แก้ว 5 ปี				
	4. ใบขอตรวจ 10 ปี				
	5. ใบรายงานผลทางเซลล์วิทยา รวมทั้งผลการปรึกษาภายในและภายนอกห้องปฏิบัติการ ( ทั้งในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือใบรายงาน ในกรณีที่ไม่ได้ใช้ electronic report ต้องมีสำเนารายงานผลที่มีข้อมูลครบถ้วนเช่นเดียวกับรายงานฉบับจริง) 10 ปี				



ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2  
ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

6.14	มีระบบการป้องกันการสูญหายหรือเสื่อมสภาพของสไลด์ในกรณีที่น่าออกมากจากที่เก็บ โดยต้องมีการบันทึกชื่อผู้นำออก ชื่อผู้รับ หมายเลข(case number) จำนวน วันที่ส่งออกและได้รับกลับ ในกรณีที่ผู้ป่วย/ผู้ที่ได้รับมอบหมายมาขอสไลด์ไปหน่วยงานอื่น ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้นั้นเป็นผู้รับผิดชอบในการสูญหายของสไลด์นำออกไปและบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร				ประเมินผลงาน วิธีปฏิบัติการข้อมบล็อค สไลด์
------	---	--	--	--	--



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

7. ห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
7.1	มีระบบการคัดเลือกและประเมินห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ รวมทั้งผู้ให้คำปรึกษาที่รับตรวจต่อ โดยต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากราชวิทยาลัยพยาบาลฯ				เกณฑ์การคัดเลือกห้องปฏิบัติการรับการตรวจต่อ
7.2	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับขั้นตอนในการส่งต่อ				เอกสารวิธีปฏิบัติ
7.3	มีทะเบียนการส่งต่อสิ่งส่งตรวจ ประกอบด้วย ชื่อ สกุลผู้ป่วย วันที่ส่ง หมายเลขสิ่งส่งตรวจ รายการที่ส่งตรวจ ผู้ส่ง ผู้รับ ห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ วันที่ได้รับผล				ตัวอย่างทะเบียนการส่งตรวจต่อ
7.4	ในการส่งสิ่งส่งตรวจไปห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ มีการดำเนินการตามคู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่ออย่างเคร่งครัด				ประเมินพนักงาน
7.5	ในกรณีที่มีการส่งข้อมูลรายงานผลที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ ต้องมีวิธีปฏิบัติในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลนั้น				วิธีปฏิบัติ
7.6	การรายงานผลการตรวจที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลของผลการตรวจ				ตัวอย่างการรายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อเทียบกับรายงานต้นฉบับ
7.7	มีการเก็บรายงานผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ				ประเมินพนักงาน



# ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2  
ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

8. การรายงานผล		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
8.1	ใบรายงานผลต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้				ตัวอย่างใบรายงานผล
	1. ชื่อ นามสกุล และ HN ของผู้ป่วย				
	2. อายุ หรือ วันเดือนปีเกิด				
	3. วันที่รับสิ่งส่งตรวจ				
	4. หมายเลขสิ่งส่งตรวจ (ออกโดยห้องปฏิบัติการ)				
	5. ชื่อผู้ส่งและหน่วยงานที่ส่ง				
	6. ชื่อนักเซลล์วิทยา และ/หรือพยาธิแพทย์ (ถ้ามี) สำหรับ pap smear				
	7. ชื่อนักเซลล์วิทยา และ พยาธิแพทย์สำหรับ non - gyn				
	8. ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจ				
	9. วันที่รายงานผล				
	10. ชนิดของสิ่งส่งตรวจและอวัยวะ				
	11. ลักษณะและจำนวนของสิ่งส่งตรวจ (เช่น จำนวนสไลด์ เป็น alcohol fixed หรือ air dried ปริมาณ และลักษณะของของเหลวที่ได้รับสำหรับ non - gyn)				
	12. ผลการวินิจฉัย ผลที่แก้ไขใหม่และผลการวินิจฉัยเดิม (หากต้องมีการเปลี่ยนแปลง)				



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

8.2	การรายงานผลใช้ระบบมาตรฐานที่สามารถเทียบเคียงกับผลชิ้นเนื้อได้				ตัวอย่างใบรายงานผล
8.3	รายงานผล pap smear ที่ผิดปกติดังต่อไปนี้ ต้องมีพยาธิแพทย์ทบทวนทุกราย				ตัวอย่างรายงานที่แสดงการทบทวนผล
	1. Malignant or suspicious for malignancy				
	2. Low and high-grade squamous intraepithelial lesions				
	3. Atypical squamous cells				
	4. Atypical glandular cells				
8.4	มีการกำหนดระยะเวลาของการวินิจฉัยแต่ละรายการ (turnaround time คือระยะเวลาตั้งแต่ห้องปฏิบัติการได้รับส่งตรวจจนถึงวันที่ส่งการรายงานผลออกจากห้องปฏิบัติการ)				คู่มือส่งตรวจ
8.5	รายงานผลการวินิจฉัยเซลล์วิทยาจำนวนไม่น้อยกว่า 80% ภายใน turnaround time ที่หน่วยงานกำหนด				สถิติการออกผล
8.6	มีการแจ้งผู้ส่งตรวจกรณีที่มีการตรวจวินิจฉัยล่าช้ากว่าที่กำหนด ในกรณีที่มีความจำเป็น				ตัวอย่างการแจ้งผลล่าช้า
8.7	มีวิธีปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่าการรายงานผลทางโทรสารหรือสื่อทางอิเล็กทรอนิกส์ส่งถึงผู้มีอำนาจรับได้เท่านั้น				บันทึกการรับผล
8.8	การรายงานผลการตรวจต้องส่งถึงผู้มีอำนาจรับโดยตรง และมีวิธีปฏิบัติในกรณีที่คนไข้มารับใบรายงานผล โดยต้องมีบันทึกใบขอผลการตรวจและสำเนาบัตรประชาชนของคนไข้ และกรณีญาติมารับใบรายงานผลแทน ต้องมีบัตรประชาชนของญาติ และหนังสือมอบอำนาจเพิ่มเติมด้วย				วิธีปฏิบัติและตัวอย่าง



ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

8.9	มีนโยบายและวิธีปฏิบัติในการแจ้งแพทย์ผู้รักษาในกรณีที่พบผลที่ไม่ตรงกับประวัติ และมีผลต่อการรักษาของผู้ป่วย เช่น การพบ invasive carcinoma ใน pap smear ที่ไม่มีประวัติสงสัย				วิธีปฏิบัติและตัวอย่างการแจ้งผล
8.10	รายงานผลทางเซลล์วิทยาเมื่อส่งถึงผู้รับแล้ว ต้องไม่สามารถแก้ไขข้อความได้				
8.11	มีวิธีปฏิบัติในเรื่องการออกผลเพิ่มเติม หรือการแก้ไขรายงานผล				วิธีปฏิบัติ และตัวอย่างรายงานผลที่มีการแก้ไข
8.12	การออกผลเพิ่มเติม หรือการแก้ไขรายงานผล ต้องบันทึกเหตุผลของการแก้ไข ลงเวลาและวันที่ที่เปลี่ยนแปลงรายงานผล ชื่อของผู้รายงาน โดยข้อมูลเดิมก่อนการออกผลเพิ่มเติมหรือการแก้ไข ต้องยังคงอยู่และไม่มีการเปลี่ยนแปลง และต้องจัดเก็บร่วมกับรายงานผลเดิม และต้องแจ้งให้แพทย์เจ้าของไข้ทราบก่อนการแก้ไขผล ในกรณีที่มีความสำคัญทางคลินิก				



# ราชวิทยาลัยพยาบาลแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

9. ระบบคอมพิวเตอร์		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
9.1	คอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ มีการบำรุงรักษา และมีระบบระบายอากาศที่ดี				ประเมินพนักงาน
9.2	มีระบบสำรองข้อมูลที่ปลอดภัย				ประเมินพนักงาน
9.3	อุปกรณ์ดับเพลิงมีความเหมาะสมกับระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ เช่น carbon dioxide หรือ halogenated agent type				ประเมินพนักงาน
9.4	มีการป้องกันไฟฟ้ากระชากสำหรับคอมพิวเตอร์เช่น มี UPS (uninterruptible power system) และมีการทดสอบเป็นระยะว่าอุปกรณ์ใช้ได้ เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล				ประเมินพนักงาน
9.5	มีหลักฐานที่แสดงว่าผู้ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ทุกคนได้รับการอบรมอย่างเพียงพอก่อนการเริ่มปฏิบัติงาน และทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบ				บันทึกการอบรม
9.6	มีการกำหนดรายชื่อผู้ใช้และรหัสผ่าน เพื่อให้การเข้าถึงข้อมูลให้เป็นไปตามสิทธิที่ได้รับมอบหมาย				รายชื่อผู้มีสิทธิ
9.7	ในกรณีที่ใช้เครือข่ายสาธารณะเช่น internet มีระบบความปลอดภัยในการปกป้องข้อมูลของผู้ป่วย				ประเมินพนักงาน



# ราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2  
ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

## แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

10. เซลล์วิทยานรีเวช		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
10.1	Pap smear ย้อมด้วยวิธี Papanicolaou stain				ประเมินพนักงาน
10.2	ห้องปฏิบัติการต้องมี criteria ของ unsatisfactory smear ในกรณีที่เป็น unsatisfactory smear จะต้องให้เหตุผลในใบรายงานด้วย				ตัวอย่างรายงานผลที่เป็น unsatisfactory smear
10.3	มีการทบทวนสไลด์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่า Negative อย่างน้อย 10% ของนักเซลล์วิทยาแต่ละคน การทบทวนสไลด์ทำโดยนักเซลล์วิทยาอาวุโสหรือพยาธิแพทย์ หากผลไม่สอดคล้องหน่วยงานมีนโยบายแก้ไขรายงานผลที่พบความผิดปกติ				บันทึกการทบทวนสไลด์
10.4	หากผลการคัดกรองครั้งปัจจุบันพบว่ามี HSIL หรือสูงกว่า ให้มีการทบทวนสไลด์เดิมของผู้ป่วยที่มีผล negative ย้อนหลัง 5 ปี ถ้าผลการทบทวนต่างจากผลเดิมต้องมีการออกรายงานเพิ่มเติมเพื่อชี้แจงผลที่แตกต่าง				บันทึกการทบทวนสไลด์และตัวอย่างรายงานผล
10.5	ควรมีการเปรียบเทียบผลทางเซลล์วิทยา ที่ผิดปกติกับผลชิ้นเนื้อ (Cyto-histo correlation) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในรายที่มีผลอ่านทางเซลล์วิทยาเป็น HSIL หรือสูงกว่า หากไม่มีผลชิ้นเนื้อจากห้องปฏิบัติการเดียวกัน ควรพยายามที่จะหาข้อมูลเหล่านั้นจากห้องปฏิบัติการที่ตรวจชิ้นเนื้อนั้นๆ				บันทึกผล Cyto-histo correlation
10.6	จากข้อ 10.5 หากผล pap smear ไม่สอดคล้องกับผลชิ้นเนื้อต้องมีการทบทวนสไลด์ pap smear และบันทึกผลการทบทวนไว้เป็นหลักฐาน				ตัวอย่างบันทึกผลการทบทวนสไลด์ pap smear





ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้  
9 ตุลาคม 2560

รหัสเอกสาร CY-01-02

แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : เซลล์วิทยา (ไม่มีพยาธิแพทย์)

หน่วยงานที่ขอรับรอง .....

11. เซลล์วิทยาระบบอื่น ๆ		Y	N	NA	หลักฐานการปฏิบัติ
11.1	Non-gyn ทุกราย ต้องได้รับการรายงานผลโดยพยาธิแพทย์				ตัวอย่างใบรายงานผล
11.2	กรณีที่สิ่งส่งตรวจไม่สามารถยืนยันผู้ป่วยได้ชัดเจนว่าเป็นของผู้ใด (specimen identification) และสิ่งส่งตรวจนั้นไม่สามารถส่งตรวจซ้ำหรืออาจเกิดการเสื่อมสภาพได้ง่าย เช่น CSF ให้เตรียมและย้อมสิ่งส่งตรวจนั้นก่อน เมื่อได้ยืนยันความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจแล้ว จึงสามารถดำเนินการต่อ และให้บันทึกรายละเอียดทุกอย่างเป็นหลักฐาน				ประเมินพนักงาน
11.3	การเตรียมสิ่งส่งตรวจทางเซลล์วิทยาระบบอื่น ๆ ควรทำในตู้ชีวนิรภัย (BSC class II) ในกรณีที่ไม่สามารถจัดหาตู้ BSC class II ต้องดำเนินการใน fume hood				ประเมินพนักงาน
11.4	มีการแยกการเตรียมและภาชนะย้อมสไลด์ของสิ่งส่งตรวจเซลล์วิทยานรีเวชออกจากสิ่งส่งตรวจ non-gyn เพื่อป้องกันการปนเปื้อน				ประเมินพนักงาน
11.5	สไลด์ Non-gyn ย้อมด้วย Papanicolaou stain หรือสีอื่น ๆ ที่เหมาะสม				ประเมินพนักงาน
11.6	ควรมีการเปรียบเทียบผลทางเซลล์วิทยา ที่ผิดปกติกับผลชิ้นเนื้อ (Cyto-histo correlation)				Cyto-histo correlation บันทึกผล Cyto-histo correlation
11.7	จากข้อ 11.6 กรณีที่ผลการเปรียบเทียบมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ หน่วยงานมีวิธีปฏิบัติในการรายงานผล				วิธีปฏิบัติในการรายงานผลและตัวอย่างรายงานผล