

คู่มือ

สำหรับห้องปฏิบัติการขอรับการตรวจประเมินมาตรฐานทาง
วิชาการหน่วยบริการทางพยาธิวิทยา

โดย ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

ประกาศใช้วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2560

AD-13-01

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. ความเป็นมา	2
2. ปรัชญาของการตรวจประเมิน	3
3. ขั้นตอนสำหรับห้องปฏิบัติการขอรับการตรวจประเมินมาตรฐาน	3
4. ห้องปฏิบัติการขอรับการตรวจประเมินฯ จัดเตรียม	6
5. แผนภูมิขั้นตอนสำหรับห้องปฏิบัติการขอรับการตรวจประเมินมาตรฐานทางวิชาการฯ	7
6. มาตรฐานทางวิชาการห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาภาค	8
7. มาตรฐานทางวิชาการห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก	9
8. มาตรฐานทางวิชาการห้องปฏิบัติการนิติเวชศาสตร์	11
9. อัตราค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน	10

ความเป็นมา

ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย (ราชวิทยาลัยฯ) เล็งเห็นว่าควรประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการห้องปฏิบัติการเป็นกลไกหนึ่งที่จะคงรักษามาตรฐานและคุณภาพของการรักษาพยาบาล ซึ่งนอกจากจะเกิดประโยชน์ต่อหน่วยงานแล้ว ยังจะเป็นประโยชน์ต่อประชาชนชาวไทยด้วย โดยสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาลและราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทยตกลงทำบันทึกความร่วมมือกันในการตรวจรับรองคุณภาพหน่วยงานทางพยาธิวิทยา โดยเห็นพ้องต้องกัน ดังนี้

1. ราชวิทยาลัยฯ จะตรวจรับรองคุณภาพหน่วยบริการทางพยาธิวิทยา ในสถานบริการต่างๆ ที่มีพยาธิแพทย์ และแพทย์นิติเวช ปฏิบัติงานอยู่ ตามพันธะที่จะต้องรับการตรวจรับรอง หรือได้รับการร้องขอจากสถานพยาบาล
2. สมาคมเซลล์วิทยาแห่งประเทศไทยภายใต้กำกับดูแลของราชวิทยาลัยฯ จะตรวจรับรองคุณภาพหน่วยงานบริการเซลล์วิทยา และระบบการส่งตรวจทางเซลล์พยาธิ ในสถานบริการต่างๆ ที่ไม่มีพยาธิแพทย์
3. สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล จะใช้ผลการรับรองของราชวิทยาลัยฯ ในการพิจารณารับรองกระบวนการคุณภาพสถานพยาบาล (HA)

ราชวิทยาลัยฯ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ (อนก.) ประกอบด้วยตัวแทนจาก

AP : Anatomical Pathology	พญ.ภัทรวดี ดวงจักร ณ อยุธยา นพ.พงษ์ศักดิ์ วรรณไกรโรจน์ พญ.ตุ้มทิพย์ แสงรุจี พญ.ชีพสุมน สุทธิพิณฑะวงศ์ นพ.ทรงคุณ วิญญูวรรณ พญ.สมฤทัย ช่างโชติ	ผู้ทรงคุณวุฒิ ที่ปรึกษา ประธาน อนุกรรมการ อนุกรรมการ อนุกรรมการ
CP : Clinical Pathology	พญ.นิศารัตน์ โอภาสเกียรติกุล พญ.ปรีชญา วงษ์กระจ่าง พญ.ดวงตะวัน ธรรมมาภิธานนท์ พญ.พรพนดี วัฒนบุญยงเจริญ	อนุกรรมการ อนุกรรมการ อนุกรรมการ อนุกรรมการ
FM : Forensic Medicine	พญ.สมบุรณ์ ธรรมเถกิงกิจ นพ.ณัฐ ตันศรีสวัสดิ์	อนุกรรมการ อนุกรรมการ

เพื่อทำหน้าที่ดังกล่าวแทนราชวิทยาลัยฯ

ปรัชญาของการตรวจประเมิน

- ❖ ส่งเสริมการเรียนรู้ที่เกิดจากการประเมินและพัฒนาตนเองในองค์กร เพื่อการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- ❖ การตรวจประเมินเป็นการให้กำลังใจในการพัฒนาและแลกเปลี่ยนเรียนรู้ซึ่งกันและกัน
- ❖ การตรวจประเมินเป็นการสร้างความมั่นใจมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการและสถาบันฝึกอบรม
- ❖ ความสำเร็จของการตรวจประเมิน คือ ความสุขขององค์กรที่ได้รับ แม้ว่าจะยังมีสิ่งที่ต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

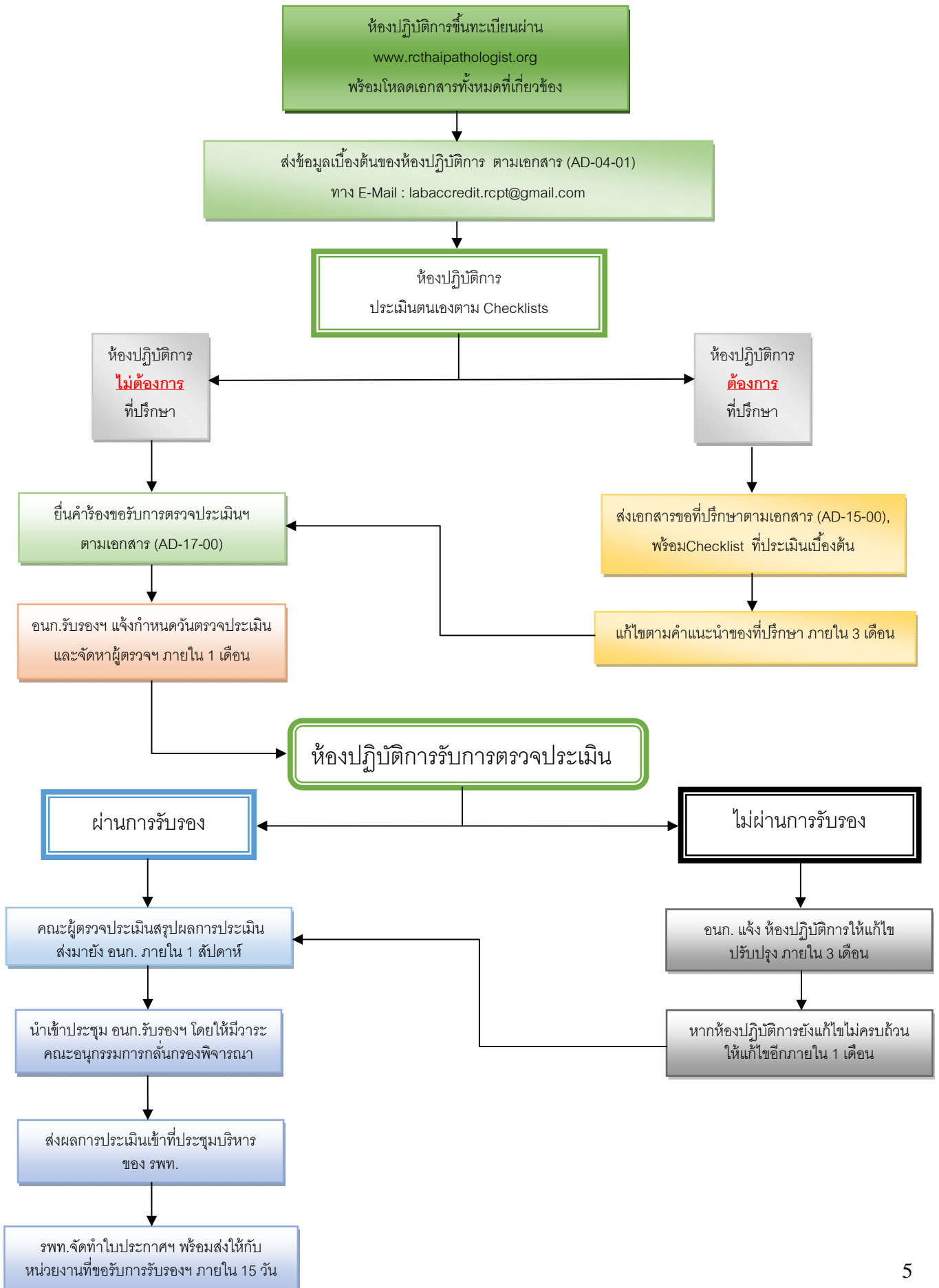
ขั้นตอนสำหรับห้องปฏิบัติการขอรับการตรวจประเมินมาตรฐาน

1. ห้องปฏิบัติการขึ้นทะเบียนผ่าน www.rcthaipathologist.org
2. ห้องปฏิบัติการดาวน์โหลดเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขอการรับรองคุณภาพหน่วยงานพยาธิวิทยา Checklists ต่าง ๆ และเอกสารที่เกี่ยวข้องได้ ผ่าน www.rcthaipathologist.org หัวข้อโครงการการรับรองคุณภาพหน่วยงานทางพยาธิวิทยา
3. ห้องปฏิบัติการประเมินตนเองเบื้องต้นตาม Checklists ทุกข้อเมื่อพบว่าหลายข้อที่เป็นปัญหา ไม่สามารถแก้ไขเองได้สามารถทำหนังสือร้องขอที่ปรึกษาจาก อกนท.(เอกสาร AD-15-00) หากไม่ต้องการที่ปรึกษาให้ข้ามไปข้อ 7
4. ห้องปฏิบัติการยื่นขอคำแนะนำที่ปรึกษาจากอกนท.พร้อมส่งเช็คลิสต์ที่ประเมินเบื้องต้นมาแล้ว โดยยินยอมเสียค่าใช้จ่ายตามประกาศค่าใช้จ่ายของราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย
5. อกนท. ส่งที่ปรึกษาเพื่อให้คำแนะนำ ภายใน 1 เดือน หลังจากได้รับคำร้องขอที่ปรึกษา
6. ที่ปรึกษาให้คำแนะนำห้องปฏิบัติการและแจ้งผลการประเมินเบื้องต้นและคำแนะนำ แก่อกนท. ภายใน 5 วัน (เอกสาร AD-16-00)
7. ห้องปฏิบัติการควรเริ่มแก้ไขข้อบกพร่องทันทีเมื่อห้องปฏิบัติการพร้อมที่จะรับการตรวจประเมิน ให้ยื่นคำร้องขอมายัง อกนท.(เอกสาร AD-17-00) และข้อมูลห้องปฏิบัติการเพื่อขอการรับรองมาตรฐานทางวิชาการ (AD-04-02)
8. อกนท. แจ้งรายละเอียดวันตรวจ รายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน ค่าใช้จ่าย และเอกสารที่ต้องจัดเตรียมเพิ่มเติม ภายใน 1 เดือนหลังจากห้องปฏิบัติการยื่นขอรับการตรวจ(AD-03-01)
9. ห้องปฏิบัติการจัดส่งข้อมูลตามที่ระบุในหนังสือแจ้งและส่งให้ผู้ตรวจประเมินไม่น้อยกว่า 15 วันก่อนวันตรวจ
10. ผู้ตรวจประเมินอาจขอหลักฐานเพิ่มเติมจากห้องปฏิบัติการที่ยื่นคำร้อง ไม่น้อยกว่า 15 วันก่อนวันตรวจ (ถ้าห้องปฏิบัติการส่งให้ไม่ทัน ให้เตรียมหลักฐานไว้ในวันตรวจประเมิน)
11. คณะผู้ตรวจประเมินทำการตรวจประเมินตาม วัน เวลาที่กำหนด
12. ประธานแจ้งสรุปผลการตรวจและข้อเสนอแนะพร้อมลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร ให้แก่ผู้ขอรับการตรวจในวันสุดท้ายของการตรวจ และส่งหลักฐานให้ อกนท. ในวันถัดไป

13. อนก. ส่งผลการตรวจอย่างเป็นทางการให้แก่ห้องปฏิบัติการภายใน 5 วันทำการ
14. กรณีมีการแก้ไขห้องปฏิบัติการต้องทำการแก้ไขและส่งหลักฐานในรูปแบบ file ให้ผู้ตรวจประเมินผ่านทาง อนก. ภายใน 3 เดือน หลังจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมินเพื่อให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข
15. คณะผู้ตรวจประเมินทุกท่านพิจารณาผลการแก้ไขภายใน 1 สัปดาห์
16. กรณีการแก้ไขยังไม่ถูกต้องคณะผู้ตรวจประเมินแนะนำให้ห้องปฏิบัติการแก้ไขเพิ่มเติมอีกไม่เกิน 1 เดือน ผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไขภายใน 1 สัปดาห์ รวมเวลาในการพิจารณาและแก้ไข ไม่เกิน 4 เดือน หลังจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน
17. ประธานคณะผู้ตรวจประเมินสรุปผลและส่งเรื่องให้อนก.พิจารณาผลร่วมกับผู้แทนราชวิทยาลัยฯ และประธานหรือตัวแทนผู้ตรวจประเมินในการประชุมตามวาระนั้นๆ
18. อนก. ส่งผลให้คณะกรรมการบริหารราชวิทยาลัยฯ รับรองผล
19. ราชวิทยาลัยฯ ออกใบรับรองผลอย่างเป็นทางการให้ห้องปฏิบัติการภายใน 15 วัน หลังมติให้การรับรองจาก คณะอนุกรรมการบริหารฯ

ห้องปฏิบัติการขอรับการตรวจประเมินฯ จัดเตรียม

- เตรียมห้องทำงาน, คอมพิวเตอร์, อุปกรณ์สำนักงาน, เอกสารประกอบการประเมินต่าง ๆ, อาหาร, อาหารว่าง และเครื่องดื่ม ให้กับคณะผู้ตรวจประเมิน
- ในกรณีที่ต้องเดินทางไปตรวจประเมินที่ต่างจังหวัด ทางห้องปฏิบัติการนั้นจะต้องจองตั๋วเครื่องบินทั้งไปและกลับ พร้อมทั้งจองที่พักให้กับคณะผู้ตรวจประเมิน และประสานงานเรื่องการเดินทางกับคณะผู้ตรวจประเมินโดยตรง
- ชำระค่าใช้จ่ายภายใน 30 วัน หลังจากได้รับผลสรุปและใบแจ้งหนี้



มาตรฐานทางวิชาการห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยากายวิภาค มีดังต่อไปนี้

รหัสเอกสาร	ลำดับข้อ	หัวข้อการประเมิน
ระบบคุณภาพ (ทุกห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยากายวิภาคต้องตอบ)		
	1	การบริหารจัดการด้านคุณภาพ Quality management
	2	บุคลากร Personnel
	3	สถานที่ สภาวะแวดล้อม Physical facilities
	4	ความปลอดภัย Laboratory safety
	5	เครื่องมือ วัสดุ นํ้ายา Equipment chemical
	5.14	Microwave devices (ห้องปฏิบัติการที่มี)
	5.17	นํ้ายาสี้อม
	6	การจัดเก็บหลักฐานทางการแพทย์ การส่ง และการรับสิ่งส่งตรวจ Specimen collection, handling
	7	ห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ Referral laboratory
	8	การรายงานผล Reporting
	9	ระบบคอมพิวเตอร์ Laboratory computer service
ศัลยพยาธิวิทยา Surgical Pathology		
	10	ศัลยพยาธิวิทยา Surgical pathology
	10.20	ใบรายงานผล
	10.30	โฟรเซ่น เซกชั่น Frozen section
	11	จุลพยาธิวิทยา Histology Laboratory
	11.12	ฮีสโตเคมี histochemistry
Cytology		
	12	เซลล์วิทยา Cytology
	12.27	เซลล์วิทยานรีเวช Gynaecologic cytology
	12.32	เซลล์วิทยาระบบอื่น ๆ
	13	Autopsy
	14	อิมมูโนฮีสโตเคมี Immunohistochemistry
	14.13	อิมมูโนฟลูออเรสเซนส์ immunofluorescence
	14.16	การตรวจ Predictive marker
	15	จุลทรรศน์อิเล็กตรอน Electron microscopy
	16	ฟลูออเรสเซนส์อินไซต์ ไฮบริไดเซชัน Fluorescence insitu hybridization FISH ISH
	17	โฟลไซโตเมทรี Flow cytometry
	17.12	การควบคุมคุณภาพ
	17.20	การรายงานผล

มาตรฐานทางวิชาการห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิกมีดังต่อไปนี้

รหัสเอกสาร	ลำดับข้อ	หัวข้อการประเมิน
ระบบคุณภาพ(ทุกห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิกต้องตอบ)		
	1	การบริหารจัดการด้านคุณภาพ Quality management
	1.32	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ)Laboratory director)
	1.36	บุคลากร
	1.46	สถานที่ สภาวะแวดล้อม
	1.56	ความปลอดภัย
	1.67	เครื่องมือ วัสดุ นํ้ายา
	1.95	การจัดเก็บ การส่ง และการรับส่งตรวจ
	1.109	ห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ
	1.117	การบริหารจัดการคุณภาพด้านวิชาการ
	1.140	การรายงานผล
	1.155	ระบบคอมพิวเตอร์
HEMATOLOGY		
	2.1	ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์
	2.6	เครื่องมือ
	2.15	การตรวจ COMPLETE BLOOD COUNT
	2.32	การตรวจ RETICULOCYTE
	2.35	การตรวจหา ABNORMAL HEMOGLOBIN
	2.43	การตรวจ BONE MARROW
	2.50	COAGULATION
CLINICAL MICROSCOPY		
	3.1	URINALYSIS
	3.17	BODY FLUID การตรวจด้วยวิธี Manual
	3.21	การตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
	3.25	NUCLEATED CELL DIFFERENTIATION
	4	PARASITOLOGY
	5	IMMUNOLOGY
	5.9	การตรวจวิเคราะห์ HEMAGGLUTINATION, Venereal Diseases Research Laboratory (VDRL), Rapid Plasma Reagent (RPR)
	5.14	การตรวจวิเคราะห์ DIRECT ANTIGEN TEST
TOXICOLOGY		
	6.1	CHROMATOGRAPHY
	6.3	HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY (HPLC)
	6.13	MASS SPECTROMETRY (MS)

	6.19	INDUCTIVELY COUPLED PLASMA –MASS SPECTROMETRY (ICP/MS)
	6.28	ATOMIC ABSORPTION SPECTROPHOTOMETERS
	6.35	เครื่องมือชนิด stand-alone เช่น) pH meter, spectrophotometer(
	6.39	CLINICAL CHEMISTRY
	6.49	BLOOD GAS ANALYSIS
MICROBIOLOGY		
	7.1	BACTERIOLOGY
	7.45	MYCOBACTERIOLOGY
	7.52	MYCOLOGY
	7.59	VIROLOGY
	8	CYTOGENETICS
	8.6	การรายงานผล)REPORTS)
	8.12	การบันทึก)RECORDS)
	8.15	เครื่องมือและอุปกรณ์)INSTRUMENTS AND EQUIPMENT)
	8.16	กระบวนการ) ระเบียบปฏิบัติและการตรวจวิเคราะห์/PROCEDURES AND TESTS)
	8.18	จำนวนเซลล์ที่นับจำนวนโครโมโซม)NUMBER OF CELLS COUNTED)
	8.22	จำนวนเซลล์ที่ต้องวิเคราะห์โครโมโซม)NUMBER OF CELLS ANALYZED)
	8.25	จำนวนภาพแคโรไทป์)NUMBER OF KARYOGRAMS)
	8.27	ระดับแถบ)BAND RESOLUTION)
	8.30	FLUORESCENCE IN SITU HYBRIDIZATION
	9	MOLECULAR LAB
	10	TRANSFUSION MEDICINE
	10.53	TRANSFUSION REACTION
	10.78	THERAPEUTIC Apheresis
	10.84	THERAPEUTIC PHLEBOTOMY
	10.90	BLOOD COMPONENT / BLOOD PRODUCT
	10.131	CELLULAR THERAPY
	10.162	DONOR
	10.195	HLA
		POINT OF CARE TESTING (For advanced HA ONLY)
	11.1	การบริหารจัดการคุณภาพ
	11.31	ความปลอดภัย

มาตรฐานทางวิชาการห้องปฏิบัติการนิติเวชศาสตร์มีดังต่อไปนี้

รหัสเอกสาร	ลำดับข้อ	หัวข้อการประเมิน
ระบบคุณภาพ(ทุกห้องปฏิบัติการนิติเวชศาสตร์ต้องตอบ)		
	1	ข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพองค์กรและการบริหาร
	1.8	ระบบบริหารจัดการคุณภาพ
	1.28	การจัดซื้อวัสดุและครุภัณฑ์
	1.32	การให้บริการคำแนะนำ
	1.35	การแก้ไขปัญหาข้อร้องเรียน
	1.37	การตรวจหาและการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
	1.39	ปฏิบัติการแก้ไข
	1.40	ปฏิบัติการป้องกัน
	1.41	การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
	1.44	บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ
	1.47	การตรวจติดตามภายใน (internal survey)
	1.49	การทบทวนการบริหารจัดการ
ข้อกำหนดด้านวิชาการ		
	2.1	บุคลากร
	2.23	เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ
	2.33	ระเบียบวิธีปฏิบัติในการรับส่งตรวจ
	2.43	การรายงานผล
Autopsy		
	3.1	บุคลากร
	3.6	สถานที่ สภาวะแวดล้อมและความปลอดภัย
	3.17	เครื่องมือ อุปกรณ์ และน้ำยา
	3.22	การจัดการระบบคุณภาพ
	3.28	ระเบียบและวิธีปฏิบัติ
	3.34	การตรวจศพ
	3.39	การรายงานผล
	4	LEGAL TESTINGการบริหารจัดการองค์กรด้านคุณภาพ



ประกาศราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

วาระผู้บริหารราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ฯ ชุดที่ 15 เลขที่ 2/2559

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ

ตามมติที่ประชุมผู้บริหารราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย ชุดที่ 15 ครั้งที่ 1/2560 เมื่อวันศุกร์ที่ 20 มกราคม พ.ศ.2560 เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการดังนี้

เพื่อให้กิจกรรมนี้ สามารถดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงขอให้ห้องปฏิบัติการ ที่ประสงค์จะให้ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ฯ ไปตรวจประเมิน ทั้งภาครัฐและเอกชน ได้เตรียมงบประมาณและอำนวยความสะดวกแก่คณะผู้ตรวจประเมิน ดังนี้

1. **หมวดค่าใช้จ่าย** กำหนดวันในการตรวจประเมินฯ 2 วัน ผู้ตรวจประเมินฯ ไม่น้อยกว่า: 2 คน/วัน/สาขา ในกรณีตรวจประเมินฯ ต่างจังหวัด ค่าที่พัก ค่าเดินทาง ค่าพาหนะ ตามค่าใช้จ่ายจริง

2. **หมวดค่าบำรุงราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ฯ** สำหรับการตรวจรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ ให้ชำระค่าบำรุง ข้อ 2.1 หรือ 2.2 แล้วแต่กรณี

2.1 การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการหน่วยงานราชการ	5,000 บาท/คน/วัน
2.2 การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการหน่วยงานเอกชน	8,000 บาท/คน/วัน
2.3 การให้คำปรึกษาก่อนการตรวจประเมิน (ถ้าต้องการ)	5,000 บาท/คน/วัน

ทั้งนี้ ให้ยกเลิกประกาศราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย วาระผู้บริหารราชวิทยาลัยฯ ชุดที่ 15 เลขที่ 36/2559 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ.2559

ประกาศใช้ ณ วันที่ 17 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2560

(แพทย์หญิงนิศารัตน์ โสภาสเกียรติกุล)

ประธานราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

โดยชำระผ่านธนาคารไทยพาณิชย์ สาขา โรงพยาบาลราชวิถี **ชื่อบัญชี** คณะอนุกรรมการดำเนินการรับรองมาตรฐานฯ **ประเภทออมทรัพย์เลขที่บัญชี** 051 - 275705 - 4