

รายงานสรุปผลการดำเนินโครงการตามรูปแบบ PDCA

ประเภทการบริการวิชาการ

- แบบสาธารณะ (แบบให้เปล่า / แบบเชิงพาณิชย์)
 แบบเฉพาะ (แบบให้เปล่า / แบบเชิงพาณิชย์)

การบูรณาการการบริการวิชาการ

- มีการบูรณาการการบริการวิชาการกับการเรียนการสอน
 มีการบูรณาการการบริการวิชาการกับการวิจัย

ความสอดคล้องกับประเด็นยุทธศาสตร์/ ประเด็นการจัดการความรู้

- การเรียนการสอนและการผลิตบัณฑิต วิจัย / นวัตกรรม
 ศิลปวัฒนธรรม สิ่งแวดล้อม การบริหารจัดการที่เป็นเลิศ
 ภาพลักษณ์ / ชื่อเสียงขององค์กร ความเป็นนานาชาติ

ส่วนที่ 1

รายละเอียดโครงการตามข้อในงบประมาณ

ชื่อโครงการ(รหัสงบประมาณ)

โครงการประเมินคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (640130)

หลักการและเหตุผล

การควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการมีความสำคัญอย่างยิ่งในการส่งเสริมให้การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของหน่วยงานห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ได้มาตรฐานและมีการรักษามาตรฐานอย่างต่อเนื่อง เพื่อสนับสนุนการจัดการเรียนการสอนภาคปฏิบัติการ การฝึกงานวิชาชีพ และการให้บริการวิชาการแก่สังคม ได้รับการยอมรับและความเชื่อถือจากชุมชนและสังคม โดยการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการประกอบด้วย การควบคุมภายใน (internal quality control) และการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (external quality control) ซึ่งการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก จำเป็นต้องมีการสมัครเข้าเป็นสมาชิกในโครงการประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอกที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ทั้งในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านเคมีคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยา งานธนาคารเลือด โลหิตวิทยาคลินิก และจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก

1.1 วัตถุประสงค์

เพื่อควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ให้ได้การรับรองมาตรฐานโดยองค์กรภายนอก

1.2 เป้าหมายความสำเร็จตามวัตถุประสงค์

มีการรับส่งตรวจและส่งผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์เข้าประเมินมาตรฐานต่อองค์กรภายนอก

ส่วนที่ 2 วิธีดำเนินการ

แผนการดำเนินงาน

1. วางแผนดำเนินการต่ออายุสมัครสมาชิกโครงการประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูงตรโดยองค์กรภายนอก
2. รับตัวอย่างส่งตรวจในแต่ละกลุ่มวิชา (เคมีคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยา งานธนาคารเลือด โลหิตวิทยาคลินิก และจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก) จากโครงการฯ ผู้รับผิดชอบในกลุ่มวิชาชีฟ นำไปตรวจวิเคราะห์โดยใช้วัสดุอุปกรณ์และวิธีการที่เคยใช้ในห้องปฏิบัติการประจำ
3. นำผลที่ได้มาประเมิน และนำส่งโครงการฯ
4. นำผลการประเมินจากองค์กรภายนอกมาพิจารณาและปรับปรุง

สรุปการดำเนินการและผลการดำเนินการ

คณะฯ ได้สมัครเป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก กับกลุ่มบริการทดสอบความชำนาญ กองทดสอบความชำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งทางคณะฯ ได้ดำเนินการตามแผนงานและมีผลการดำเนินงานดังนี้

1. ได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในสาขา
 - 1) จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกและปรสิตวิทยา (การตรวจตะกอนอุจจาระ ภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ และปรสิตในเลือด สารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ 10 แถบ (Urinalysis) และ Pregnancy test
 - 2) โลหิตวิทยา (CBC และสเมียร์เลือด)
 - 3) จุลชีววิทยา (การจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรีย, การทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ, Gram stain, Acid fast stain และ KOH preparation)
 - 4) ธนาคารเลือด (หมู่เลือด ABO, หมู่เลือด Rh)
 - 5) เคมีคลินิก
 - 6) ภูมิคุ้มกันวิทยา การตรวจเอชไอวี ซีโรโลยี และซิฟิลิส

นอกจากนี้ ได้เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอกของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล 1 รายการ ได้แก่ ไวรัสตับอักเสบบี ซีโรโลยี และมีการส่งวัตถุทดสอบเพื่อทำการประเมินคุณภาพ 3 ครั้งต่อปีในแต่ละสาขา ยกเว้น ไวรัสตับอักเสบบี ซีโรโลยี มีการส่งวัตถุทดสอบเพื่อทำการประเมินคุณภาพ 4 ครั้งต่อปี

2. มีการรับวัดทดสอบและรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่องครบรอบการดำเนินงาน ตลอดปีงบประมาณ 2564 ทั้งหมด 3 สาขา ได้แก่

- 1) จุลทรรศนศาสตร์คลินิกและปรสิตวิทยา (สารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ 10 แถบ (Urinalysis) และ Pregnancy test)
- 2) จุลชีววิทยา
- 3) ภูมิคุ้มกันวิทยา ไวรัสตับอักเสบบี ซีโรโลยี และ เอชไอวี ซีโรโลยี

และเนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 ทำให้ไม่ได้รับวัดทดสอบและไม่มีการรายงานผล 1 ครั้ง ในแต่ละสาขา ได้แก่ โลหิตวิทยา เคมีคลินิก ธนาคารเลือด ภูมิคุ้มกันวิทยา (การทดสอบซีฟิลิส) และจุลทรรศนศาสตร์คลินิก (การตรวจตะกอนอุจจาระ ภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ และปรสิตในเลือด)

3. ได้รับผลประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ระดับดีเยี่ยม (continuous excellent quality) ตลอดปีงบประมาณ 2564 ดังนี้

สาขา	คะแนนประเมิน	ระดับการประเมิน
ธนาคารเลือด	4.00	ดีเยี่ยม
โลหิตวิทยา	3.50	ดี
จุลชีววิทยา	3.90	ดี
ภูมิคุ้มกันวิทยา	4.00	ดีเยี่ยม
จุลทรรศนศาสตร์คลินิกและปรสิตวิทยา(การตรวจตะกอนอุจจาระ ภาพถ่ายตะกอนปัสสาวะ และปรสิตในเลือด)	3.50	ดี
จุลทรรศนศาสตร์คลินิก (สารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ 10 แถบ (Urinalysis) และ Pregnancy test	4.00	ดีเยี่ยม
เคมีคลินิก	3.83	ดี

ส่วนที่ 3 ผลการดำเนินการ / การนำไปใช้

การประเมินโครงการ

ตัวชี้วัดความสำเร็จโครงการ ที่ตั้งไว้ในระบบ	ค่าเป้าหมาย		เอกสารแนบรายงานโครงการ	
	ที่ตั้งไว้ในระบบ งบ	ผลที่ได้	ที่ตั้งไว้ในระบบ งบ	ที่แนบไว้ใน ภาคผนวก
มีการรับส่งตรวจและส่งผลเข้า ประเมินต่อองค์กรภายนอก	มากกว่าหรือ เท่ากับร้อยละ 80 ตามที่องค์กร ภายนอกกำหนด	มีการส่งผลการ ประเมินกลับจาก โครงการประเมิน คุณภาพทาง ห้องปฏิบัติการฯ โดยองค์กร ภายนอก 23 ครั้ง จาก 28 ครั้ง คิด เป็นร้อยละ 81.84 (บรรลุ)	ผลการประเมิน จากองค์กร ภายนอก	ผลการประเมิน จากองค์กร ภายนอกทุกสาขา ในระดับดี- ดีมาก

ส่วนที่ 4 การตรวจสอบผลการดำเนินการ/ อภิปรายความสำเร็จหรือไม่สำเร็จตามวัตถุประสงค์

คลินิกเทคนิคการแพทย์ ได้ดำเนินการตามแผนงานประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก และมีผลการดำเนินงานบรรลุตามวัตถุประสงค์ คือ มีจำนวนครั้งในการรับวัตถุทดสอบและรายงานผลต่อองค์กรภายนอก คิดเป็นร้อยละ 81.4 และผลการประเมินคุณภาพจากทุกสาขา อยู่ในระดับ ดี-ดีเยี่ยม ผลจากการประเมินคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์สามารถนำมาเป็นสิ่งประเมินสมรรถนะของบุคลากรในสาขาวิชาชีวเทคนิคการแพทย์ ซึ่งรวมถึงนักเทคนิคการแพทย์ คณาจารย์กลุ่มวิชาจุลชีววิทยา และ อาจารย์เวรคลินิกเทคนิคการแพทย์ และเป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินการตามระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO15189:2012 ทำให้คลินิกเทคนิคการแพทย์ได้รับการรับรองมาตรฐานต่อเนื่อง ในปี 2564-2569 เป็นการสร้างความเชื่อมั่นต่อผู้รับบริการของคลินิกเทคนิคการแพทย์ จึงสรุปได้ว่าโครงการประเมินคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ปีการศึกษา 2564 บรรลุเป้าหมายตามตัวชี้วัดความสำเร็จโครงการที่ตั้งไว้ในระบบ

ส่วนที่ 5 สรุปผลการดำเนินการ/ ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในอนาคต

- ข้อเสนอแนะในการดำเนินงานครั้งก่อน (ถ้ามี)

ควรมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง และจัดทำแผนเฝ้าระวัง ติดตามการรับ-ส่งวัสดุทดสอบเพื่อรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO15189:2012

- สิ่งที่ได้ดำเนินการแก้ไข / ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะครั้งก่อน

มีการดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอกอย่างต่อเนื่อง เพื่อใช้ประกอบการรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO15189:2012 แต่มีอุปสรรคจากสถานการณ์โรคโควิด 19 ทำให้มหาวิทยาลัยรังสิตประกาศให้มีการ work from home และคลินิกเทคนิคการแพทย์หยุดการให้บริการ ส่งผลให้ทำให้การปฏิบัติงานไม่ต่อเนื่อง

- ผลการประเมินในคราวนี้

มีผลการประเมินกลับจากโครงการประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอกทุกสาขาในระดับดี-ดีเยี่ยม มีการส่งผลการประเมินกลับจากโครงการประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการฯ โดยองค์กรภายนอก 23 จาก 28 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 81.4 (บรรลุค่าเป้าหมายตัวชี้วัดความสำเร็จโครงการ) แต่เนื่องจากสถานการณ์โรคโควิด 19 ทำให้มหาวิทยาลัยการประกาศกำหนดการปฏิบัติงาน (work from home) ทำให้คลินิกเทคนิคการแพทย์ไม่ได้รับวัสดุทดสอบและทำการรายงานผลได้ทันตามกำหนดวันปีรับผล จึงทำให้มีการรายงานผลล่าช้าในบางสาขา

- ข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาในครั้งต่อไป

1. ควรมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง และจัดทำแผนเฝ้าระวัง ติดตามการรับ-ส่งวัสดุทดสอบเพื่อรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO15189:2012

2. ควรมีการอบรมและประเมินสมรรถนะของบุคลากรในคลินิกเทคนิคการแพทย์ โดยเฉพาะในบางสาขาเพื่อให้มีการเพิ่มพูนทักษะและคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ให้อยู่ในระดับดีเยี่ยม

ผลลัพธ์การพัฒนาและความเข้มแข็งที่เกิดกับกลุ่มผู้รับบริการ (แยกตามกลุ่มผู้รับบริการ)

มีการพัฒนาคุณภาพด้านการสอนภาคปฏิบัติ การบริการชุมชน ในสาขาเทคนิคการแพทย์มี
คุณภาพได้ตามมาตรฐานวิชาชีพ

ผู้เข้าร่วมโครงการ (กรณีที่เป็นโครงการบริการวิชาการ ระดับมหาวิทยาลัย)

(ให้ระบุรายชื่ออาจารย์ที่เข้าร่วมโครงการ และต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 5 ของจำนวน
อาจารย์ทั้งหมดในวิทยาลัย/คณะ/สถาบัน)

ไม่มี

ภาคผนวก

เอกสารแนบ 1 สรุปผลการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment)

ลำดับที่	สาขา	สรุปผลการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment)								ปีงบประมาณ 2564		หมายเหตุ
		การรับวัดคุณภาพและการรายงานผลตามรอบการดำเนินการ								สรุปคะแนน การประเมิน	ร้อยละของการ รายงานผล	
		1/2564	ผลการประเมิน	2/2564	ผลการประเมิน	3/2564	ผลการประเมิน	4/2564	ผลการประเมิน			
1	โลหิตวิทยา (CBC)	Y	3.50	Y	3.50	N	ไม่ประเมินผล	NA	NA	3.50	66.67	ไม่ได้รับวัดคุณภาพ เนื่องจากสถานการณ์โควิด และมีการติกลับของพัสดุ
2	จุลทรรศณศาสตร์คลินิก (การตรวจ ตะกอนอุจจาระ ภายถ่ายตะกอน ปัสสาวะ และปรีสิคในเลือด)	Y	4.00	N	ไม่ประเมินผล	Y	4.00	NA	NA	4.00	66.67	
3	จุลทรรศณศาสตร์คลินิก (สารเคมีใน ปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ 10 แถบ (Urinalysis) และ Pregnancy test)	Y	4.00	Y	4.00	Y	4.00	NA	NA	4.00	100.00	
4	เคมีคลินิก	Y	4.00	N	ไม่ประเมินผล	Y	4.00	NA	NA	3.83	66.67	
5	ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก (HBV)	Y	4.00	Y	3.50	Y	4.00	Y	4.00	3.88	100.00	
6	ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกการตรวจเอช ไอวีซีโร โลยีแห่งชาติ	Y	4.00	Y	4.00	Y	4.00	NA	NA	4.00	100.00	
7	ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก (Syphilis)	Y	4.00	Y	4.00	N	ไม่ประเมินผล	NA	NA	4.00	66.67	ไม่ได้รับวัดคุณภาพ เนื่องจากสถานการณ์โควิด และมีการติกลับของพัสดุ
8	ธนาคารเลือด (หมู่เลือด ABO , หมู่ เลือด Rh)	Y	4.00	Y	4.00	N	ไม่ประเมินผล	NA	NA	4.00	66.67	
9	จุลชีววิทยาคลินิก (การจำแนกชนิด เชื้อแบคทีเรีย, การทดสอบความไว ของเชื้อแบคทีเรียต่อสารต้านจุลชีพ, Gram stain, Acid fast stain และ KOH preparation)	Y	4.00	Y	4.00	Y	4.00	NA	NA	3.90	100.00	
คะแนนเฉลี่ย										3.90	81.48	

*หมายเหตุ Y =รับส่งตรวจและ รายงานผล, N = ไม่ได้รับส่งตรวจ ไม่รายงานผล, L =ส่งรายงานผลช้า, IC = ส่งรายงานผลไม่ครบ, NA =Not available (ไม่มีรอบการส่ง)

ระดับการประเมิน ดีเยี่ยม (4.00) , ดี (3.5 ≤คะแนน <4.00), พอใช้ (3 ≤คะแนน <3.5) , ต้องแก้ไข (Unsatisfactory (คะแนน <3))

เอกสารแนบ 3 เอกสารใบรับรองมาตรฐาน ISO15189:2012 และ ISO15190:2003



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการ

คลินิกเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต

52 /347 ถนนพหลโยธิน ตำบลหลักหก อำเภอเมืองปทุมธานี
จังหวัดปทุมธานี 12000

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ
ตามมาตรฐาน ISO 15189 : 2012 และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายในด้าน

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

(ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ให้ไว้ ณ วันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2565

ถึงวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2569

หมายเลขทะเบียน 4236/63



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการ

คลินิกเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต

52 /347 ถนนพหลโยธิน ตำบลหลักหก อำเภอเมืองปทุมธานี
จังหวัดปทุมธานี 12000

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ
ตามมาตรฐาน ISO 15190 : 2003 และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง
ความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข
ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในด้าน

ความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

(ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ให้ไว้ ณ วันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2565

ถึงวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2569

หมายเลขทะเบียน 4236/63