



ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ
ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດຖະນາຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ
ກົມຄວບຄຸມພະຍາດຕິດຕໍ່
ສູນວິເຄາະ ແລະ ລະບາດວິທະຍາ

ມາດຕະຖານຄຸນນະພາບດ້ານ ວຽກງານວິເຄາະການແພດແຫ່ງຊາດ

National Laboratory Quality Standard

2018



World Health
Organization

Representative Office
for Lao PDR







ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ
ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດຖະນາຖາວອນ

* * * * *

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ
ກົມຄວບຄຸມພະຍາດຕິດຕໍ່
ສູນວິເຄາະ ແລະ ລະບາດວິທະຍາ

ມາດຕະຖານຄຸນນະພາບດ້ານ ວຽກງານວິເຄາະການແພດແຫ່ງຊາດ

National Laboratory Quality Standard

2018



ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ
ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ເລກທີ /ສທ

ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ... 07 JUN 2018

1045

ຂໍ້ຕົກລົງ

ຂອງລັດຖະມົນຕີກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ວ່າດ້ວຍການຮັບຮອງ ແລະ ປະກາດໃຊ້ມາດຕະຖານຄຸນນະພາບດ້ານວຽກງານວິເຄາະການແພດແຫ່ງຊາດ

- ອີງຕາມ ດໍາລັດຂອງນາຍົກລັດຖະມົນຕີ ເລກທີ 96/ນຍ, ລົງວັນທີ 09 ມີນາ 2017 ວ່າດ້ວຍການຈັດຕັ້ງ ແລະ ເຄື່ອນໄຫວຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກ
- ອີງຕາມ ນະໂຍບາຍແຫ່ງຊາດວ່າດ້ວຍວຽກງານວິເຄາະການແພດ ເລກທີ 1322/ສທ, ລົງວັນທີ 10/08/2012
- ອີງຕາມ ການສະເໜີຂອງກົມຄວບຄຸມພະຍາດຕິດຕໍ່ ເລກທີ 380/ ກຄພຕ, ລົງວັນທີ 09/ 04/2018
- ອີງຕາມ ການຄົ້ນຄ້ວາ ແລະ ສະເໜີຂອງຫ້ອງການກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ລັດຖະມົນຕີຕົກລົງ :

ມາດຕາ 1 : ຮັບຮອງ ແລະ ປະກາດໃຊ້ ມາດຕະຖານຄຸນນະພາບດ້ານວຽກງານວິເຄາະການແພດແຫ່ງຊາດ ສະບັບ ປີ 2018.

ມາດຕາ 2 : ມອບໃຫ້ກົມຄວບຄຸມພະຍາດຕິດຕໍ່, ສູນວິເຄາະ ແລະ ລະບາດວິທະຍາ ເປັນເຈົ້າການປະສານສົມທົບກັບ ບັນດາພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທັງຢູ່ຂັ້ນສູນກາງ, ຫ້ອງຖິ່ນ ເພື່ອຜັນຂະຫຍາຍ ແລະ ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດມາດຕະຖານຄຸນນະພາບດ້ານວຽກງານວິເຄາະການແພດແຫ່ງຊາດນີ້ໃຫ້ປະກົດຜົນເປັນຈິງ.

ມາດຕາ 3 : ຫ້ອງການກະຊວງ, ບັນດາກົມ, ສະຖາບັນ, ມະຫາວິທະຍາໄລ, ໂຮງໝໍ, ສູນ, ພະແນກສາທາລະນະສຸກ ນະຄອນຫຼວງ, ແຂວງ, ຫ້ອງການສາທາລະນະສຸກເມືອງ, ໂຮງໝໍເມືອງ ແລະ ພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຈົ່ງຮັບຮູ້, ໃຫ້ການຮ່ວມມື ແລະ ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ໃຫ້ໄດ້ຮັບຜົນເປັນຢ່າງດີ.

ມາດຕາ 4 : ຂໍ້ຕົກລົງສະບັບນີ້ມີຜົນສັກສິດນັບແຕ່ມີລົງລາຍເຊັນເປັນຕົ້ນໄປ.

ລັດຖະມົນຕີ



ຮສ ດຣ. ບຸນກອງ ສີຫາວົງ

ຄຳນຳ

ເພື່ອຕອບສະໜອງນະໂຍບາຍຂອງພັກ- ລັດຖະບານທີ່ວ່າ “ ຖືເອົາວຽກງານອະນາໄມ, ກັນພະຍາດ ແລະ ສົ່ງເສີມສຸຂະພາບເປັນຕົ້ນຕໍ ແລະ ຖືເອົາການປົນປົວທີ່ມີຄຸນນະພາບ ແລະ ທົ່ວເຖິງເປັນສຳຄັນ” ແລະ ເພື່ອສອດຄ່ອງກັບແຜນຍຸດທະສາດເພີ່ມຄວາມເຂັ້ມແຂງວຽກງານວິເຄາະຂອງພາກພື້ນອາຊີຕາເວັນອອກສຽງໃຕ້ ແລະ ປາຊີຟິກ, ຍຸດທະສາດພະຍາດຊຶມເຊື້ອທີ່ເກີດຂຶ້ນໃໝ່ພາກພື້ນອາຊີປາຊີຟິກ (APSED) , ບັນລຸໄດ້ຄວາມສາມາດທີ່ເປັນໃຈກາງໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດກົດລະບຽບສາກົນດ້ານສາທາລະນະສຸກ (IHR) ທາງດ້ານການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ຮັບຮອງຄຸນນະພາບຫ້ອງວິເຄາະ ເຮັດໃຫ້ການບໍລິການວຽກງານວິເຄາະການແພດທຸກລະດັບໃນ ສປປ ລາວ ມີຄວາມຖືກຕ້ອງ, ຊັດເຈນ, ທັນເວລາ ແລະ ມີຄຸນນະພາບ.

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກໄດ້ກຳນົດໂຍບາຍ ແລະ ແຜນຍຸດທະສາດວ່າດ້ວຍວຽກງານວິເຄາະການແພດຂອງ ສປປ ລາວ ແລະ ໄດ້ຮັບຮອງໃນປີ 2012 ແລະ 2013 ເພື່ອເປັນເຄື່ອງມືໃນການສ້າງຄວາມເຂັ້ມແຂງດ້ານຄວາມສາມາດວຽກງານວິເຄາະໃນ ສປປ ລາວ ນອກຈາກນີ້ຍັງໄດ້ພັດທະນາ ແລະ ຮັບຮອງເອົາຄູ່ມືມາດຕະຖານແຫ່ງຊາດຂັ້ນພື້ນຖານວຽກງານວິເຄາະການແພດ ແລະ ຄູ່ມືແນະນຳຈັດຕັ້ງປະຕິບັດເຄືອຂ່າຍຫ້ອງວິເຄາະແຫ່ງຊາດໃນປີ 2014.

ມາດຕະຖານຄຸນນະພາບດ້ານວຽກງານວິເຄາະການແພດແຫ່ງຊາດສະບັບນີ້ ແມ່ນໄດ້ຮວບຮວມເອົາເນື້ອໃນ ແລະ ຫຼັກການທີ່ສຳຄັນຈາກມາດຕະຖານເຕັກນິກການແພດສຳລັບຫ້ອງວິເຄາະທາງການແພດຂອງຕ່າງປະເທດ ໂດຍພື້ນຖານນຳໃຊ້ມາດຕະຖານສາກົນ ISO 15189 ສະບັບປີ 2000 ແລະ ໄດ້ດັດປັບໃຫ້ແທດເໝາະກັບສະພາບ, ເງື່ອນໄຂຕົວຈິງຂອງ ສປປ ລາວ. ມາດຕະຖານສະບັບນີ້ກຳນົດຂຶ້ນເພື່ອໃຫ້ຫ້ອງວິເຄາະການແພດແຕ່ລະລະດັບໃຊ້ເປັນທິດທາງໃນການຈັດຕັ້ງລະບົບຄຸນນະພາບ, ບຳລຸງຮັກສາ ແລະ ພັດທະນາຄຸນນະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງໃນຫ້ອງວິເຄາະການແພດທຸກໆຂັ້ນທີ່ບໍລິການທາງດ້ານວິເຄາະ, ວິໄຈ ເຊັ່ນ: ເລືອດວິທະຍາ, ພູມຄຸ້ມກັນວິທະຍາ, ທະນາຄານເລືອດ, ຈຸລະທັດສາດຄລິນິກ (Microscopic Clinic) , ເຄ ມີຄລິນິກ,

ຈຸລະຊີວະວິທະຍາຄລິນິກ (Clinical Microbiology) , ແມ່ກາຝາກວິທະຍາ, ພຶດວິທະຍາ, ນິຕິວິທະຍາ (Forensic Science) , ຊີວະວິທະຍາ (Biology) , ລະດັບ

ໂມເລກູນມະນຸດສາດ (Humanspecies) , ອະນຸພັນສາດ (Derivative Science) , ເຕັກໂນໂລຊີກ່ຽວກັບຈຸລັງຕົ້ນກຳເນີດ (Stem cell) , ເຕັກນິກການຈະເລີນພັນ, ການທົດສອບທາງສະລີລະວິທະຍາ (Physiology) ແລະ ການທົດລອງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທາງດ້ານການແພດອື່ນໆ.

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ຂໍສະແດງຄວາມຂອບໃຈມາຍັງນັກວິຊາການ, ຊ່ຽວຊານ ແລະ ຄູ່ຮ່ວມງານທຸກພາກສ່ວນ ທີ່ໄດ້ປະກອບສ່ວນພັດທະນາມາດຕະຖານຄຸນນະພາບວຽກງານວິເຄາະການແພດແຫ່ງຊາດສະບັບນີ້. ອີກເທື່ອໜຶ່ງ ຂໍສະແດງຄວາມຮູ້ບຸນຄຸນ ແລະ ຂອບໃຈມາຍັງ ອົງການອະນາໄມໂລກ (WHO) , ສະຫະພາບເອີຣົບ (EU) ແລະ ອົງການຫຼຸດຜ່ອນໄພຂົ່ມຂູ່ ສະຫະລັດອາເມຣິກາ (DTRA) ທີ່ໄດ້ໃຫ້ການສະໜັບສະໜູນ, ຊ່ວຍເຫຼືອທາງດ້ານວິຊາການ ແລະ ງົບປະມານ ໃນການພັດທະນາເອກະສານທີ່ສຳຄັນນີ້ ແລະ ຫວັງຢ່າງຍິ່ງວ່າບັນດາກົມ, ສະຖາບັນ, ມະຫາວິທະຍາໄລ, ພະແນກສາທາລະນະສຸກນະຄອນຫຼວງ, ແຂວງ, ຫ້ອງການສາທາລະນະສຸກເມືອງ, ໂຮງໝໍທຸກລະດັບຈະໃຫ້ການຮ່ວມມື ແລະ ຊີ້ນຳໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດມາດຕະຖານດັ່ງກ່າວນີ້ ຢູ່ໃນຫ້ອງວິເຄາະຂອງຕົນໃຫ້ໄດ້ຖືກຮັບຮອງຄຸນນະພາບຕາມມາດຕະຖານທີ່ວາງໄວ້.

ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ.....

ລັດຖະມົນຕີ

ສາລະບານ

ໜ້າ

ຂໍ້ຕົກລົງຂອງລັດຖະມົນຕີກະຊວງສາທາລະນະສຸກ.....	ii
ຄຳນຳ	iii
ສາລະບານ	1
ນິຍາມຄຳສັບ	2-5
1. ການຈັດຕັ້ງ ແລະ ການບໍລິຫານ	6-11
2. ບຸກຄະລາກອນ	11-14
3. ເຄື່ອງມືຫ້ອງວິເຄາະ	14-18
4. ການຈັດຊື້ ແລະ ໃຊ້ບໍລິການພາຍນອກ	18-20
5. ການຄວບຄຸມຂະບວນການ	20-31
6. ເອກະສານຄຸນນະພາບ	31-29
7. ການຄວບຄຸມສິ່ງທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດ	29-35
8. ການກວດຕິດຕາມລະບົບຄຸນນະພາບພາຍໃນຫ້ອງວິເຄາະ	35-36
9. ຂະບວນການພັດທະນາຄຸນນະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ	36-39
10. ການຕອບສະໜອງຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ	40-41
ເອກະສານອ້າງອີງ	42-43

ຄຳນິຍາມ

ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນ (Internal quality control - IQC) ແມ່ນການກວດສອບສະພາບໃນການກວດຂອງຫ້ອງວິເຄາະໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າຢູ່ໃນເກນມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ [ສະພາເຕັກນິກການແພດໂທ].

ການກວດຕິດຕາມຄຸນນະພາບ (Quality audit) ແມ່ນການກວດສອບເປັນໄລຍະວ່າຫ້ອງວິເຄາະໄດ້ປະຕິບັດຕາມລະບົບຄຸນນະພາບຢ່າງສົມບູນ ແລະ ຍຶດຖືໂດຍພະນັກງານທຸກລະດັບ ທັງນີ້ຕ້ອງລວມເຖິງການກວດສອບຕາມຫຼັກບໍລິຫານຈັດການລະບົບຄຸນນະພາບ, ຕາມຫຼັກເຕັກນິກວິຊາການ ແລະ ລະບົບຄວາມປອດໄພ [ສະພາເຕັກນິກການແພດໂທ].

ການກວດວິເຄາະ (Testing) ແມ່ນການປະຕິບັດທາງເຕັກນິກທີ່ປະກອບດ້ວຍການວິເຄາະລັກສະນະຢ່າງໃດຢ່າງໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍຢ່າງ ໃນຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳນົດໃນຂະບວນການບໍລິການຕາມວິທີການສະເພາະ [ISO/IEC Guide 2: 1996].

ການທົດສອບຄວາມສາມາດຂອງການກວດວິເຄາະ (Proficiency testing) ໝາຍເຖິງການກວດສອບເຖິງການປະຕິບັດການກວດວິເຄາະຂອງຫ້ອງວິເຄາະ ໂດຍອາໄສກົນໄກຂອງວິທີປຸງທຽບຜົນລະ ຫວ່າງຫ້ອງວິເຄາະ [ISO/IEC Guide 2: 1996].

ການກວດກາຄືນ (Verification) ໝາຍເຖິງການຢືນຢັນການກວດສອບ ແລະ ມີຫຼັກຖານສະແດງວ່າເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ລະບຸ [ສຳນັກງານມາດຕະຖານຜະລິດຕະພັນອຸດສາຫະກຳ ກະຊວງອຸດສາຫະກຳປະເທດໄທ] [ISO 9000: 2005].

ກວດສອບກັບຄືນ (Traceability) ໝາຍເຖິງການສອບກັບ (ຍ້ອນຮອຍ) ໄດ້ເຖິງຄຸນສົມບັດຂອງຜົນການແທກ ຫຼື ຄຳມາດຕະຖານທີ່ໃຊ້ອ້າງອີງລະດັບປະເທດ ຫຼື ລະດັບສາກົນ [NCCLS: 1996].

ການກວດພິສູດ (Validation) ໝາຍເຖິງກິດຈະກຳ ຫຼື ຂະບວນການ ເພື່ອພິສູດວ່າຂັ້ນຕອນການກວດວິເຄາະ, ຂະບວນການກວດວິເຄາະ, ລະບົບການກວດສອບເຄື່ອງມື ຫຼື ວິທີການກວດທີ່ນຳມາໃຊ້ມີການໃຊ້ງານໄດ້ຜົນຕາມຈຸດປະສົງທີ່ຕ້ອງການ [NCCLS: 1996] [ISO 9000: 2005].

ການສອບທຽບ (Calibration) ໝາຍເຖິງການປຸງທຽບຄ່າຕ່າງໆຂອງອຸປະກອນ ຫຼື ເຄື່ອງມືທີ່ຕ້ອງການກວດຄວາມຖືກຕ້ອງກັບອຸປະກອນ ຫຼື ເຄື່ອງມືທີ່ຄ່າຄວາມຖືກຕ້ອງສູງກວ່າ [ສໍານັກງານພັດທະນາວິທະຍາ ສາດ ແລະ ເຕັກໂນໂລຊີແຫ່ງຊາດ ປະເທດໄທ].

ຄ່າປັບທຽບ (Correction factor) ໝາຍເຖິງຕົວເລກທີ່ໃຊ້ປັບຜົນກວດທີ່ຜິດໃນລະບົບ (Systemic error) ເພື່ອຊົດເຊີຍຜົນການກວດທີ່ໄດ້ໃຫ້ຖືກຕ້ອງ [NCCLS: 1996].

ຄ່າວິກິດ (Critical intervals/alert) ໝາຍເຖິງລາຍງານຜົນການກວດຂອງຫ້ອງວິເຄາະເຕັກນິກການແພດທີ່ຫ້ອງວິເຄາະໄດ້ຕົກລົງກັບຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ ໃຫ້ລາຍງານຜົນການກວດດ່ວນເປັນກໍລະນີພິເສດ ເພື່ອປະໂຫຍດໃນຂະບວນການປິ່ນປົວຄົນເຈັບ [ສະພາເຕັກນິກການແພດໄທ].

ຄູ່ມືຄຸນນະພາບ (Quality manual) ໝາຍເຖິງເອກະສານທີ່ສະແດງວ່າຫ້ອງວິເຄາະມີການເຮັດຂຶ້ນ ແລະ ຮັກສາລະບົບຄຸນນະພາບທີ່ເໝາະສົມກັບຊະນິດຂອງວຽກງານ ໂດຍກຳນົດນະໂຍບາຍວັດຖຸປະສົງ ແລະ ຂໍ້ຜູກພັນຂອງການເປັນຫ້ອງວິເຄາະທີ່ດີ ແລະ ມີຄຸນນະພາບໃນການໃຫ້ບໍລິການ [ມາດຕະຖານອຸດສາ ທະກຳ ປະເທດໄທ 1300: 2537].

ນະໂຍບາຍຄຸນນະພາບ (Quality policy) ໝາຍເຖິງການກຳນົດຂອງຜູ້ບໍລິຫານລະດັບສູງທີ່ລະບຸຄວາມພະຍາຍາມຂອງຫ້ອງວິເຄາະດ້ານຄຸນນະພາບການໃຫ້ບໍລິການທີ່ເປັນໄປຕາມມາດຕະຖານຂອງວິຊາຊີບ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງພະນັກງານທຸກຄົນທີ່ຕ້ອງເຂົ້າໃຈ ແລະ ປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນ ແລະ ວິທີທີ່ກຳນົດໄວ້ [ມາດຕະຖານອຸດສາ ທະກຳ ປະເທດໄທ 1300: 2537] [ISO 9000: 2005].

ຜົນການກວດວິເຄາະ (Analysis result) ໝາຍເຖິງຄ່າຂອງຄຸນລັກສະນະສະເພາະທີ່ໄດ້ຈາກການກວດແທກ ໂດຍວິທີສະເພາະທີ່ແລ້ວສົມບູນ [ISO 5725-1].

ລະບົບຄຸ້ມຄອງຄຸນນະພາບ (Quality management system) ໝາຍເຖິງລະບົບບໍລິຫານເພື່ອກຳກັບຄວບຄຸມວິທີດຳເນີນການຂະບວນການ ແລະ ຊັບພະຍາກອນທີ່ນຳໄປໃຊ້ໃນການຈັດການຄຸນນະພາບໃຫ້ມີປະສິດທິຜົນຕາມເປົ້າໝາຍຄຸນນະພາບ

[G-08 [ສຳນັກງານພັດທະນາວິທະຍາສາດ ແລະ ເຕັກໂນໂລຊີແຫ່ງຊາດ ປະເທດໄທ]
[ISO 9000: 2005] [ສະພາເຕັກນິກການແພດໄທ].

ໄລຍະເວລາລາຍງານຜົນ (Turnaround time) ແມ່ນກຳນົດໄລຍະເວລາທີ່ຫ້ອງວິ
ເຄາະລົງທະບຽນຮັບຕົວຢ່າງກວດວິເຄາະຈົນເຖິງຂັ້ນຕອນລາຍງານຜົນອອກມາຈາກ
ຫ້ອງວິເຄາະ [ສະພາເຕັກນິກການແພດໄທ].

ວິເຄາະ (Analyse) ໝາຍເຖິງເຮັດການທົດສອບໂດຍໃຊ້ວິທີການທາງດ້ານເຕັກ
ນິກສະເພາະ [ISO/IEC Guide 2: 1996].

ວິຊາຊີບເຕັກນິກການແພດ ໝາຍເຖິງວິຊາຊີບທີ່ເຮັດກັບຄົນເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຕົວຢ່າງ
ທາງການແພດ ແລະ ການດຳເນີນການດ້ວຍວິທີທາງວິທະຍາສາດ ແລະ ເຕັກໂນ
ໂລຊີ, ການກວດສອບວິເຄາະວິໄຈ ແລະ ການລາຍງານຜົນການກວດ ເພື່ອການ
ບົ່ງມະຕິການຕິດຕາມປັ້ນປົວ, ການຄາດຄະເນ (ພະຍາກອນ) ແລະ ການປ້ອງກັນ
ພະຍາດ ຫຼື ເພື່ອປະເມີນສະພາບສຸຂະພາບ [ກົດໝາຍວິຊາຊີບເຕັກນິກການແພດ ພ
.ສ. 2547 ປະເທດໄທ].

ວັດຖຸຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Control material) ໝາຍເຖິງວັດຖຸ ຫຼື ສານທີ່ມີ
ຄຸນສົມບັດໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍຢ່າງທີ່ເປັນອັນດຽວກັນ ແລະ ກຽມຂຶ້ນຢ່າງດີ ເພື່ອໃຊ້ຄວບຄຸມ
ຄຸນນະພາບໃນວຽກງານວິເຄາະແຕ່ລະມື້ [ສະ ພາເຕັກນິກການແພດໄທ].

ວັດຖຸອ້າງອີງ (Reference material) ໝາຍເຖິງວັດຖຸ ຫຼື ສານທີ່ມີຄຸນສົມບັດໜຶ່ງ
ຫຼື ຫຼາຍຢ່າງທີ່ເປັນອັນດຽວກັນ ແລະ ກຽມຂຶ້ນຢ່າງດີ ເພື່ອໃຊ້ສຳລັບສອບທຽບເຄື່ອງມື
ຫຼື ປະເມີນວິທີການແທກ ຫຼື ກຳນົດຄ່າຂອງວັດຖຸອື່ນ [VIM: 1993, 6.13].

ສິ່ງທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງກັບມາດຕະຖານ (Nonconformity) ໝາຍເຖິງຂໍ້ບົກຜ່ອງທີ່ບໍ່
ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດໃນມາດຕະຖານນີ້ ຫຼື ກົດລະບຽບປະຕິບັດຂອງຫ້ອງວິເຄາະ,
ການຈັດຕັ້ງ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດທາງລັດຖະການ ຫຼື ກົດໝາຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ຂໍ້ຕົກລົງທີ່ກຳນົດ
ຂຶ້ນໃນລະບົບຄຸນນະພາບ ຫຼື ຂໍ້ຕົກລົງກັບຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ [ສະພາເຕັກນິກການແພດໄທ]
[ISO 9000: 2005].

ຫ້ອງວິເຄາະທາງການແພດ (Medical laboratory) ໝາຍເຖິງຫ້ອງວິເຄາະ

ສາຂາຕ່າງໆ ເຊັ່ນ: ເລືອດວິທະຍາພູມຄຸ້ມກັນ, ທະນາຄານເລືອດ, ເລືອດວິທະຍາ ແລະ ຈຸລະທັດສາດຄລິນິກ, ເຄມີຄລິນິກ, ພູມຄຸ້ມກັນວິທະຍາຄລິນິກ, ຈຸລະຊີວະ ວິທະຍາຄລິນິກ, ແມ່ກາຝາກວິທະຍາ, ພິດວິທະຍາ, ນິຕິວິທະຍາສາດ, ຊີວະວິທະຍາ ລະດັບໂມເລກູນ ແລະ ມະນຸດພັນສາດ, ອະນຸພັນສາດ, ເຕັກໂນໂລຊີກ່ຽວກັບຈຸ ລັງຕົ້ນກຳເນີດ (Stem cell), ເຕັກໂນໂລຊີການຈະເລີນພັນຂອງມະນຸດ, ການກວດ ທາງສະລີລະວິທະຍາ (Physiology) ແລະ ການກວດທາງທ້ອງວິເຄາະອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ທີ່ມີລັກສະນະວຽກງານຄືກັບວຽກທີ່ໄດ້ກ່າວຂ້າງເທິງ ຫຼື ທີ່ເອີ້ນເປັນຊື່ອື່ນ ເພື່ອການ ບົ່ງມະຕິຕິດຕາມການຮັກສາປະເມີນສະພາບສຸຂະພາບວຽກງານວິໄຈ ແລະ ອື່ນໆທີ່ ກ່ຽວຂ້ອງ [ສະພາເຕັກນິກການແພດໄທ].

ຫ້ອງວິເຄາະສົ່ງຕໍ່ (Referral laboratory) ໝາຍເຖິງຫ້ອງວິເຄາະທີ່ເຮັດການ ກວດວິເຄາະຕົວຢ່າງທີ່ສົ່ງມາຈາກຫ້ອງວິເຄາະອື່ນ [ສະພາເຕັກນິກການແພດໄທ].

ເນື້ອໃນມາດຕະຖານຄຸນນະພາບດ້ານວຽກງານ ວິເຄາະການແພດແຫ່ງຊາດ 2018

1. ການຈັດຕັ້ງ ແລະ ການບໍລິຫານ

1.1 ການຈັດຕັ້ງ

1.1.1 ຫ້ອງວິເຄາະການແພດແມ່ນສ່ວນໜຶ່ງຂອງການຈັດຕັ້ງທີ່ຖືກຕ້ອງຕາມກົດໝາຍ ເຊິ່ງມີລະບົບທີ່ສອດຄ່ອງກັບມາດຕະຖານຄຸນນະພາບດ້ານວຽກງານວິເຄາະ ການແພດແຫ່ງຊາດ ໃຫ້ບໍລິການພາຍໃນສະຖານທີ່ຕັ້ງຖາວອນ ຫຼື ໜ່ວຍເຄື່ອນ ທີ່ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຫ້ອງວິເຄາະ. ຫ້ອງວິເຄາະ ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ແລະ ມີໂຄງຮ່າງການຈັດ ຕັ້ງ (Organization chart), ມີການຄຸ້ມຄອງບໍລິຫານພາຍໃນໜ່ວຍງານ ແລະ ພາກສ່ວນ ຕ່າງໆທີ່ຂຶ້ນກັບ ການຈັດຕັ້ງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ມີຄວາມເປັນທຳ, ໂປ່ງໃສ ແລະ ມີຄວາມມຸ່ງຫວັງໃນ ການໃຫ້ບໍລິການທາງຫ້ອງວິເຄາະຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໃນມາດຕະຖານສະບັບນີ້ ລວມເຖິງການແປຜິດ, ການໃຫ້ຄຳປຶກສາດ້ານວິຊາການເພື່ອຕອບສະໜອງ ສິດ ແລະ ຜົນປະໂຫຍດ ຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ

1.1.2 ການຄຸ້ມຄອງບໍລິຫານຫ້ອງວິເຄາະໝາຍເຖິງຄວາມຮັບຜິດຊອບໃນການວາງ ແຜນຄຸນນະ ພາບ, ຈັດລະບົບບຳລຸງຮັກສາ ແລະ ພັດທະນາຄຸນນະພາບ ໂດຍ ມີລາຍລະອຽດດັ່ງນີ້:

1.1.2.1 ກຳນົດ ແລະ ແຕ່ງຕັ້ງຫົວໜ້າ ຫຼື ທີມງານຮັບຜິດຊອບດ້ານຄຸນນະພາບ ໃຫ້ມີສິດ ແລະ ໜ້າທີ່ໃນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸ ໄວ້ໃນປຶ້ມຄູ່ມືຄຸນນະ ພາບສະບັບປັດຈຸບັນ. ຫົວໜ້າ ຫຼື ທີມງານຮັບ- ຜິດຊອບດ້ານຄຸນນະພາບມີໜ້າທີ່ລາຍງານໂດຍກົງຕໍ່ຜູ້ບໍລິຫານທີ່ມີສິດ ໃນການກຳນົດນະໂຍບາຍ, ຊັບພະຍາ ກອນ, ເຕັກນິກ, ວິຊາການ, ພັດ ທະນາວິຊາການ ແລະ ເຕັກໂນໂລຊີໃນຫ້ອງວິ ເຄາະ.

- 1.1.2.2 ວາງແຜນ ແລະ ດຳເນີນການເພື່ອໃຫ້ໄດ້ງົບປະມານ ແລະ ຊັບພະຍາກອນນຳເຂົ້າ (Input) ສຳລັບການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານຢ່າງເໝາະສົມ.
- 1.1.2.3 ສະໜັບສະໜູນບຸກຄະລາກອນໃຫ້ປະຕິບັດວຽກງານກວດວິເຄາະຢ່າງອິດສະລະບໍ່ໃຫ້ມີການແຊກແຊງຈາກໜ່ວຍງານພາຍໃນ ແລະ ພາຍນອກ ເຊິ່ງອາດມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງວຽກງານ.
- 1.1.2.4 ກຳນົດກົດຈະກຳພັດທະນາຄຸນນະພາບທັງພາຍໃນຫ້ອງວິເຄາະ ແລະ ຮ່ວມກັບໜ່ວຍງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.
- 1.1.2.5 ກຳນົດສິດ ແລະ ໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄະລາກອນ ແລະ ກຳນົດຜູ້ຮັກສາການແທນໃນຕຳແໜ່ງທີ່ສຳຄັນກໍລະນີທີ່ບໍ່ຢູ່ຫຼື ບໍ່ສາມາດປະຕິບັດວຽກງານໄດ້.
- 1.1.2.6 ກຳນົດຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງບຸກຄະລາກອນ ຫຼື ຜູ້ທີ່ມີສ່ວນກ່ຽວຂ້ອງໃນການປະຕິບັດວຽກງານເພື່ອສະແດງເຖິງຄວາມຊື່ສັດຕໍ່ໜ້າທີ່, ບໍ່ມີຜົນປະໂຫຍດທີ່ກ່ຽວ ຂ້ອງໃດໆທີ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ການກວດວິເຄາະ.
- 1.1.2.7 ສະໜັບສະໜູນການຝຶກອົບຮົບຢ່າງພຽງພໍໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຈຸດປະສົງ, ລະບົບປະຕິບັດ ແລະ ຕິດຕາມຊຸກຍູ້ການປະຕິບັດວຽກງານພ້ອມທັງມີການປະເມີນຄວາມສາມາດຂອງບຸກຄະລາກອນທຸກລະດັບໃນການປະຕິບັດວຽກງານທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.
- 1.1.2.8 ກຳນົດລະບົບຄວບຄຸມ, ປ້ອງກັນ ແລະ ຕິດຕາມຄວາມປອດໄພຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກງານ ແລະ ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ.
- 1.1.2.9 ກຳນົດວິທີການປົກປ້ອງຂໍ້ມູນທີ່ເປັນຄວາມລັບຂອງຄົນເຈັບຕາມຈັນຍາບັນວິຊາຊີບວິເຄາະການແພດ ໂດຍລະບຸເປັນນະໂຍບາຍ ແລະ ລະບົບປະຕິບັດຂອງຫ້ອງວິເຄາະ ລວມເຖິງວິທີການເຂົ້າເຖິງການນຳໃຊ້, ປຸງແປງ, ທຳລາຍຂໍ້ມູນ, ການບັນທຶກ ແລະ ລາຍງານດ້ວຍວິທີພິເສດເຊັ່ນ: ພະຍາດເອດ, ສານເສບຕິດ ແລະ ຄະດີເຫຼົ່ານີ້ເປັນຕົ້ນ ລວມທັງການລາຍງານຜົນທີ່ມາຈາກຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່.

1.1.3 ກຳນົດຕົວຊີ້ວັດຄຸນນະພາບຫຼັກ (Key Performance Index - KPI) ທີ່ໃຊ້ຕິດຕາມປະສິດທິພາບ ແລະ ປະສິດທິຜົນໃນການປະຕິບັດວຽກງານຕາມຈຸດປະສົງຄຸນນະພາບ. ກຳນົດຄວາມຖີ່ໃນການຕິດຕາມຂໍ້ມູນຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ເພື່ອໃຊ້ເປັນຂໍ້ມູນໃນການປັບປຸງລະບົບຄຸນນະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ.

ຂໍ້ສັງເກດ 1: ການສ້າງແຜນຄຸນນະພາບຄວນວິເຄາະຂະບວນການຫຼັກໃນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງໜ່ວຍງານໃຫ້ລວມເຖິງທຸກສາຂາວຽກງານ ໂດຍຄຳນຶງເຖິງປັດໄຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕ່າງໆ ເຊັ່ນ: ນະໂຍບາຍ, ພັນທະກິດ, ວິໄສທັດ, ວັດຖຸປະສົງຂອງວຽກງານ, ຄວາມສູງ, ໂອກາດພັດທະນາ, ກິດຈະກຳຄຸນນະພາບເພື່ອຕອບສະໜອງຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ ຫຼື ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນຄວາມສູງ ແລະ ຕົວຊີ້ວັດຄຸນນະພາບໃນຂະບວນການປະຕິບັດວຽກງານ. ຖ້າຫ້ອງວິເຄາະສັງກັດຢູ່ໃນໂຮງໝໍຄວນກຳນົດແຜນຄຸນນະພາບ ແລະ ກິດຈະກຳພັດທະນາຄຸນນະພາບໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບນະໂຍບາຍ ແລະ ວັດຖຸປະສົງຂອງໂຮງໝໍ.

ຂໍ້ສັງເກດ 2: ຫ້ອງວິເຄາະບາງແຫ່ງມີບຸກຄະລາກອນຈຳກັດ ອາດມອບໝາຍໃຫ້ປະຕິບັດວຽກງານຫຼາຍໜ້າທີ່ການກຳນົດຜູ້ຮັກສາການແທນອາດບໍ່ຄົບທຸກຕຳແໜ່ງ.

1.2 ລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບ

1.2.1 ຕ້ອງມີບົ່ມຄູ່ມືຄຸນນະພາບເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງລະບົບເອກະສານຄຸນນະພາບທີ່ຕ້ອງຄວບຄຸມ. ກຳນົດນະໂຍບາຍທີ່ມີເນື້ອໃນສຳຄັນກ່ຽວກັບການຄຸ້ມຄອງບໍລິຫານລະບົບຄຸນນະພາບ. ມີການເຜີຍແຜ່ຂໍ້ມູນຂ່າວສານສຳຄັນໃຫ້ແກ່ບຸກຄະລາກອນທຸກຄົນເພື່ອໃຫ້ເຂົ້າໃຈ ແລະ ປະຕິບັດຕາມນະໂຍບາຍຄຸນນະພາບທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ຢ່າງເຄັ່ງຄັດ. ວິທີການ ແລະ ລາຍລະອຽດຕ່າງໆທີ່ລະບຸໃນເອກະສານຄຸນນະພາບຫຼັກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕ້ອງມີຄວາມສອດຄ່ອງກັບບົ່ມຄູ່ມື ແລະ ນະໂຍບາຍຄຸນນະພາບ.

1.2.2 ກຳນົດນະໂຍບາຍລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບໃຫ້ແທດເໝາະກັບແຕ່ລະລະດັບຂອງຫ້ອງວິເຄາະ ເຊິ່ງລວມເຖິງການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນ (Internal Quality Control) ແລະ ການປຽບທຽບຜົນລະຫວ່າງຫ້ອງວິເຄາະ (Inter Laboratory Comparison) ເຊັ່ນ: ການທົດສອບຄວາມສາມາດການ

ກວດວິເຄາະ (Proficiency Testing, PT) ແລະ ການປະເມີນຄຸນນະພາບ
ຈາກພາຍນອກ (External Quality Assessment Schemes, EQAS).

- 1.2.3 ກຳນົດນະໂຍບາຍໃນການເລືອກໃຊ້ເຄື່ອງມື, ອຸປະກອນສອບທຽບ ຫຼື ສານມາດຕະຖານ(calibrator) “ອີງຕາມນິຍາມໃນກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ມາດຕາ 3 ຂໍ້ 9”, ວັດຖຸອ້າງອີງ (Reference Material), ວັດຖຸຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Control Material) ໃຫ້ເໝາະສົມກັບວຽກງານ ລວມເຖິງການດຳເນີນການສອບທຽບ, ບຳລຸງຮັກສາ ແລະ ກວດສອບຄວາມພ້ອມໃນການໃຊ້ງານຂອງເຄື່ອງມືເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈໃນປະສິດທິພາບຂອງເຄື່ອງມື.
- 1.2.4 ກຳນົດນະໂຍບາຍໃນການຊອກຫາຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ, ລະບົບຮັບ ແລະ ຕອບສະໜອງຂໍ້ຮຽກຮ້ອງ. ສອບຖາມຄວາມເພິ່ງພໍໃຈເປັນໄລຍະເພື່ອໃຊ້ເປັນຂໍ້ມູນປະກອບເຂົ້າໃນການພັດທະນາຄຸນນະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ.
- 1.2.5 ກຳນົດລະບົບເຝົ້າລະວັງ, ກວດຕິດຕາມ, ບັນທຶກການເກີດເຫດການ, ສິ່ງທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງກັບມາດຕະຖານທັງເຫດການທີ່ໃກ້ຈະຜິດພາດ (near miss) ແລະ ເຫດການທີ່ຜິດພາດ (miss) ທຸກຂັ້ນຕອນໃນຂະບວນການ ເຊັ່ນ: ກ່ອນການວິເຄາະ, ກຳລັງວິເຄາະ ແລະ ຫຼັງການວິເຄາະ. ນຳເອົາຂໍ້ມູນມາວິເຄາະທາງດ້ານສະຖິຕິເພື່ອຊອກຫາສາເຫດ ແລະ ບັນຫາທີ່ແທ້ຈິງ. ກຳນົດວິທີການປ້ອງກັນ ແລະ ແກ້ໄຂໄດ້ຢ່າງຖືກຕ້ອງ.
- 1.2.6 ກຳນົດວິທີການສື່ສານພາຍໃນຫ້ອງວິເຄາະຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ເພື່ອໃຫ້ລະບົບຄຸນນະພາບດຳເນີນໄປຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ. ວິທີການສື່ສານຂຶ້ນກັບຄວາມເໝາະສົມຂອງຫ້ອງວິເຄາະລວມທັງຄວາມຊັບຊ້ອນຂອງສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກຕ່າງໆ.

1.3 ການກວດຕິດຕາມລະບົບຄຸນນະພາບ

- 1.3.1 ມີນະໂຍບາຍໃນການກວດຕິດຕາມພາຍໃນຕາມມາດຕະຖານຄຸນນະພາບດ້ານວຽກງານວິເຄາະການແພດແຫ່ງຊາດ, ຕ້ອງດຳເນີນການຢ່າງໜ້ອຍ 1 ຄັ້ງຕໍ່ປີ ເພື່ອປະເມີນລະບົບຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມເໝາະສົມໃນການໃຫ້ບໍລິການຂອງຫ້ອງວິເຄາະໃຫ້ເປັນຮູບປະທຳ.

- 1.3.2 ມີນະໂຍບາຍໃນການກວດຕິດຕາມລະບົບຄວາມປອດໄພໃນຫ້ອງວິເຄາະ.
- 1.3.3 ສະແດງຜົນທີ່ໄດ້ຮັບຂອງການກວດຕິດຕາມ ຕາມນະໂຍບາຍໃນຂໍ້ 1.3.1 ແລະ 1.3.2 ແລະ ໃນຂໍ້ 8.

1.4 ທົບທວນລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບ

- 1.4.1 ມີນະໂຍບາຍທົບທວນລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບ, ການທົບທວນຕ້ອງດຳເນີນຢ່າງໜ້ອຍ 1 ຄັ້ງຕໍ່ປີ. ມີການລວບລວມຂໍ້ມູນສຳຄັນເພື່ອນຳມາທົບທວນລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບ. ບັນທຶກຜົນຈາກການທົບທວນລະບົບ ລວມທັງກຳນົດກິດຈະກຳການພັດທະນາຄຸນນະພາບ, ປັບປຸງລະບົບບໍລິຫານ, ກຳນົດຄວາມຈຳເປັນຂອງຊັບພະຍາກອນທີ່ຕ້ອງນຳມາໃຊ້ ເພື່ອປັບປຸງແກ້ໄຂ ແລະ ນຳຜົນການທົບທວນໄປເປັນຂໍ້ມູນໃນການກຳນົດແຜນປະຕິບັດໃນປີຕໍ່ໄປ.
- 1.4.2 ສະແດງຜົນທີ່ໄດ້ຮັບຂອງການປະຕິບັດນະໂຍບາຍນີ້ໃນຂໍ້ 9.1.

1.5 ການທົບທວນຂໍ້ຕົກລົງກັບຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ

- 1.5.1 ກຳນົດນະໂຍບາຍ ແລະ ລະບຽບປະຕິບັດຕ້ອງມີການທົບທວນຂໍ້ຕົກລົງກັບຜູ້ໃຊ້ບໍລິການຢ່າງໜ້ອຍປີລະ 1 ຄັ້ງດັ່ງນີ້:
 - 1.5.1.1 ລາຍລະອຽດໃນຂໍ້ຕົກລົງທີ່ເປັນເອກະສານ ແລະ ຮັບຮູ້ຮ່ວມກັນລະຫວ່າງຫ້ອງວິ ເຄາະກັບຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ (ເຊັ່ນ: ທ່ານໝໍ, ພະຍາບານ, ພະນັກງານລະບາດ) ເຊັ່ນ: ຄູ່ມືການໃຫ້ບໍລິການ, ໄລຍະເວລາໃນການໃຫ້ບໍລິການ, ຄ່າວິກິດເປັນຕົ້ນ.
 - 1.5.1.2 ຄວາມສາມາດ ແລະ ຊັບພະຍາກອນຂອງຫ້ອງວິເຄາະ ເຊັ່ນ: ໂຄງສ້າງຫ້ອງວິ ເຄາະ ແລະ ຄວາມຊຳນານຂອງບຸກຄະລາກອນຕາມຄວາມຈຳເປັນ. ການທົບ ທວນອາດຈະພິຈາລະນາຕາມຜົນຂອງກອງປະຊຸມລະຫວ່າງຫ້ອງວິເຄາະກັບຜູ້ ໃຊ້ບໍລິການ.
 - 1.5.1.3 ເລືອກວິທີການວິເຄາະ, ຄ່າອ້າງອີງທີ່ເໝາະສົມຕາມຂໍ້ຕົກລົງ ແລະ ຄວາມຈຳ ເປັນທາງການແພດ.
- 1.5.2 ເຮັດບົດບັນທຶກການທົບທວນຂໍ້ຕົກລົງລວມທັງການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນ ແລະ ຫົວຂໍ້ປຶກສາຫາລື.

- 1.5.3 ການທົບທວນນີ້ລວມເຖິງການສົ່ງຕໍ່ທ້ອງວິເຄາະພາຍນອກ.
- 1.5.4 ມີການແຈ້ງໃຫ້ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ ເຊັ່ນ: ແພດ ແລະ ໜ່ວຍງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃຫ້ຮັບຮູ້ກໍລະນີມີເຫດການທີ່ຜິດໄປຈາກຂໍ້ຕົກລົງ ຕົວຢ່າງ: ການປ່ຽນຄ່າອ້າງອີງ.
- 1.5.5 ຫາກມີຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງແກ້ໄຂຂໍ້ຕົກລົງຕ້ອງມີຂະບວນການທົບທວນຄືນຂໍ້ຕົກລົງ ແລະ ແຈ້ງການປ່ຽນແປງທີ່ເກີດຂຶ້ນຕໍ່ບຸກຄົນ ຫຼື ໜ່ວຍງານທີ່ມີສ່ວນກ່ຽວຂ້ອງ ເຊັ່ນ: ການປ່ຽນ ແປງວິທີວິເຄາະເປັນຕົ້ນ.

2. ບຸກຄະລາກອນ

2.1 ນະໂຍບາຍ

ທ້ອງວິເຄາະຕ້ອງກຳນົດນະໂຍບາຍ ແລະ ແຜນການພັດທະນາບຸກຄະລາກອນດັ່ງນີ້:

- 2.1.1 ມີການວິເຄາະປະລິມານວຽກ (Workload analysis), ນຳໃຊ້ຂໍ້ມູນຈາກການວິເຄາະມາບໍລິຫານ ແລະ ຈັດສັນບຸກຄະລາກອນໃຫ້ປະຕິບັດວຽກງານໄດ້ຢ່າງມີຄຸນນະພາບ.
- 2.1.2 ກຳນົດຕຳແໜ່ງງານສຳຄັນ (Job description - JD) ທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງວຽກງານ, ກຳນົດລາຍລະອຽດວຽກງານລວມທັງຄຸນສົມບັດ ແລະ ຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດຂອງບຸກຄະລາກອນ (Job specification - JS) ໃນທຸກສາຂາວຽກງານທີ່ໃຫ້ບໍລິການ ແລະ ກຳນົດກອບໜ້າວຽກ (Job assignment - JA) ໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຄຸນສົມບັດ ແລະ ຄວາມຮູ້ຄວາມສາມາດຂອງແຕ່ລະຕຳແໜ່ງງານ ເຊັ່ນ: ເຈາະເລືອດ, ກວດວິເຄາະເປັນຕົ້ນ, ອີງຕາມກົດໝາຍວ່າດ້ວຍການປົນປົວ, ຄູ່ມືການບໍລິການ-ການຈັດການ, ການຄຸ້ມຄອງພະນັກງານ ແລະ ການຂຶ້ນທະບຽນຂອງ ສປປ ລາວ 2016 -2025.
- 2.1.3 ກຳນົດຜູ້ມີສິດເຂົ້າເຖິງຂໍ້ມູນຄົນເຈັບ, ແກ້ໄຂຜົນການກວດ ແລະ ແກ້ໄຂກົດລະບຽບຕ້ອງ ມີວິທີການປ້ອງກັນການເຂົ້າເຖິງ, ການປ່ຽນແປງ, ການທຳລາຍຂໍ້ມູນ ລວມເຖິງຂໍ້ມູນໃນລະບົບເຕັກໂນໂລຊີຂໍ້ມູນຂ່າວສານ ແລະ ວຽກງານບໍລິການ.

2.1.4 ມີການຕິດຕາມຊຸກຍູ້ຜູ້ມີຄຸນສົມບັດບໍ່ຄົບຖ້ວນຕາມກອບໜ້າວຽກ ໂດຍຜູ້ປະກອບວິຊາຊີບວິເຄາະການແພດທີ່ມີຄວາມຮູ້, ຄວາມຊຳນານ ແລະ ປະສົບການ.

2.1.5 ມີການປະຖົມນິເທດຝຶກອົບຮົມ ຫຼື ກຽມຄວາມພ້ອມໃຫ້ກັບບຸກຄະລາກອນໃໝ່ກ່ອນປະຕິ ບັດວຽກງານ. ຫົວຂໍ້ອົບຮົມຕ້ອງລວມເຖິງຂະບວນການເຮັດວຽກໃນລະບົບຄຸນນະພາບ, ສະຖານທີ່, ລະບົບຄວາມປອດໄພ, ບັນທຶກການອົບຮົມ ແລະ ປະເມີນຜົນ.

2.2 ຫົວໜ້າຫ້ອງວິເຄາະ

2.2.1 ຫົວໜ້າຫ້ອງວິເຄາະຕ້ອງມີຄວາມຮູ້ດ້ານວິຊາການ ແລະ ວິຊາຊີບດ້ານວິເຄາະການແພດ ຫຼື ມີປະສົບການໃນການປະຕິບັດວຽກງານໃນຫ້ອງວິເຄາະຫຼາຍພຽງພໍຕາມດຳລັດນາຍົກ ເລກທີ 99/ນຍ. ຍຸດທະສາດວ່າດ້ວຍການອອກໃບປະກອບວິຊາຊີບປີ້ນປົວ ຫຼື ມີໃບອະນຸ ຍາດການປະກອບວິຊາຊີບເຕັກນິກການແພດ.

2.2.2 ຫົວໜ້າຫ້ອງວິເຄາະມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບດັ່ງນີ້:

2.2.2.1 ບໍລິຫານຈັດການຫ້ອງວິເຄາະເພື່ອໃຫ້ການບໍລິຫານມີປະສິດທິພາບ ແລະ ປະສິດທິຜົນ ໂດຍວາງແຜນງົບປະມານ ແລະ ຊັບພະຍາກອນ, ຄວບຄຸມ ແລະ ບໍລິ ຫານງົບປະມານຕາມການມອບໝາຍຈາກການຈັດຕັ້ງ.

2.2.2.2 ໃຫ້ຄຳປຶກສາ ຫຼື ຄຳແນະນຳດ້ານວິຊາຊີບ ແລະ ວິຊາການ.

2.2.2.3 ວາງແຜນກຳນົດເປົ້າໝາຍ, ພັດທະນາວຽກບໍລິຫານວິຊາການ ແລະ ການບໍລິ ການຕາມທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຈາກການຈັດຕັ້ງ.

2.2.2.4 ວາງແຜນການສອນ ແລະ ຝຶກອົບຮົມຕາມຫົວຂໍ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

2.2.2.5 ກຳນົດລະບົບຄຸນນະພາບມາດຕະຖານໃນການປະຕິບັດວຽກງານເພື່ອໃຊ້ໃນການຕິດຕາມ ແລະ ພັດທະນາຄຸນນະພາບຂອງການບໍລິຫານ.

2.2.2.6 ຄັດເລືອກ ແລະ ປະເມີນຄຸນນະພາບຫ້ອງວິເຄາະລົງຕໍ່.

2.2.2.7 ຈັດໃຫ້ມີບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມສາມາດເໝາະສົມໃນການປະຕິບັດ

ວຽກງານຕາມຄວາມຈຳເປັນຂອງກອບໜ້າວຽກ.

2.2.2.8 ຈັດໃຫ້ມີລະບົບຄວາມປອດໄພໃນຫ້ອງວິເຄາະຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງຫ້ອງ
ວິເຄາະທີ່ດີ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບກົດໝາຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

2.2.2.9 ຮັບຂໍ້ຮຽກຮ້ອງ ຫຼື ຂໍສະເໜີຈາກຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ.

2.2.2.10 ສະໜັບສະໜູນວຽກງານການວິໄຈ ແລະ ການພັດທະນາ.

2.2.2.11 ຄວບຄຸມ ແລະ ສະໜັບສະໜູນໃຫ້ບຸກຄະລາກອນປະຕິບັດຕາມຈັນຍາ
ບັນ ແລະ ຈະລິຍະທຳວິຊາຊີບວິເຄາະການແພດ.

ຂໍ້ສັງເກດ 3: ຫົວໜ້າຫ້ອງວິເຄາະບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງປະຕິບັດໜ້າທີ່ຄວາມຮັບຜິດຊອບ
ດັ່ງກ່າວທັງໝົດ ອາດມອບສິດ ແລະ ໜ້າທີ່ບາງສ່ວນໃຫ້ກັບຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ໂດຍ
ຄຳນຶງເຖິງການບໍລິຫານລະບົບຄຸນນະພາບເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຄົນເຈັບໄດ້ຮັບບໍລິການ
ທີ່ມີຄຸນນະພາບ.

2.3 ການພັດທະນາບຸກຄະລາກອນ

2.3.1 ກຳນົດແຜນການສຶກສາຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ /ຫຼື ແຜນຝຶກອົບຮົມເວລາຍັງປະ-
ຈຳການສຳລັບພະນັກງານທຸກລະດັບ. ຫົວຂໍ້ການຝຶກອົບຮົມຕ້ອງລວມເຖິງ
ລະບົບການຄຸ້ມຄອງຄຸນນະ ພາບ, ຂະບວນການປະຕິບັດວຽກງານ ຫຼື ວຽກທີ່
ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ, ລະບົບຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ, ລະບົບລາຍງານຜົນຫ້ອງ
ວິເຄາະ ແລະ ລະບົບເຕັກໂນໂລຊີຂໍ້ມູນຂ່າວສານ, ລະ ບົບຄວາມປອດໄພ
ແລະ ການປ້ອງກັນອຸບັດຕິໄພ, ຈັນຍາບັນທຶກວິຊາຊີບ, ການຮັກສາຄວາມ
ລັບຄົນເຈັບ, ບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄຸນສົມບັດບໍ່ຄົບຖ້ວນ ເຊິ່ງປະຕິບັດພາຍໃຕ້
ກຳກັບຂໍ້ 2.1.4 ແລະ ຕ້ອງມີການປະເມີນປະສິດທິຜົນຂອງການອົບຮົມ
ເປັນໄລຍະ.

2.3.2 ມີການປະເມີນຄວາມສາມາດໃນການປະຕິບັດວຽກງານ (Competency)
ລວມທັງຄວາມສາມາດຫຼັກ (Core competency), ຄວາມສາມາດໃນວິຊາ
ຊີບຕາມກອບໜ້າວຽກ (Functional competency) ແລະ ຜົນການປະຕິບັດ
ວຽກງານ (Performance) ສຳລັບບຸກຄະລາກອນທຸກລະດັບເປັນໄລຍະ ເພື່ອ
ໃຊ້ຂໍ້ມູນຈາກການປະເມີນເປັນແນວທາງໃນການກຳນົດຄວາມຈຳເປັນໃນການ

ຝຶກອົບຮົມເພີ່ມເຕີມສໍາລັບແຕ່ລະບຸກຄົນ (Training needs) ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈ ໃນຄວາມສາມາດຂອງຜູ້ປະຕິບັດວຽກງານຕາມທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.

- 2.3.3 ມີບັນທຶກປະຫວັດບຸກຄະລາກອນ ເຊັ່ນ: ປະຫວັດການສຶກສາ, ການອົບຮົມ ຄວາມສາມາດໃນວິຊາຊີບ, ໜ້າທີ່ຄວາມຮັບຜິດຊອບ, ປະສົບການ ແລະ ຄຸນ ສົມບັດທີ່ເໝາະສົມໃນການປະຕິບັດວຽກງານ, ຜົນການປະເມີນຄວາມສາມາດ ໃນການປະຕິບັດວຽກງານ, ການອົບ ຮົມຕໍ່ເນື່ອງລຽນຕິດ ລວມເຖິງປະຫວັດ ອຸບັດຕິເຫດຈາກການປະຕິບັດວຽກງານ, ປະຫວັດການໄດ້ຮັບວັກຊີນ ແລະ ສະພາບພູມຄຸ້ມກັນຕໍ່ເຊື້ອພະຍາດ.

ຂໍ້ສັງເກດ 4: ການປະເມີນຄວາມສາມາດໃນການປະຕິບັດວຽກງານອາດໃຊ້ໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍວິທີສົມທົບກັນ ເຊັ່ນ: ການສັງເກດຈາກວຽກທີ່ປະຕິບັດ, ສັງເກດຈາກຜົນວິເຄາະ, ຜົນຈາກການປະຕິບັດວຽກງານ, ການທົດສອບພາກປະຕິບັດຕົວຈິງ, ສອບເສັງພາກທິດ ສະດີ ແລະ ປາກເປົ່າເປັນຕົ້ນ. ຜົນການປະເມີນຕ້ອງຜ່ານມາດຕະ ຖານທີ່ກຳນົດເພື່ອ ໃຫ້ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າມີຄວາມສາມາດໃນກອບໜ້າວຽກທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.

3. ເຄື່ອງມືຫ້ອງວິເຄາະ

ເຄື່ອງມືຫ້ອງວິເຄາະຕາມຂໍ້ກຳນົດໃນມາດຕະຖານນີ້ໝາຍເຖິງເຄື່ອງມື, ອຸປະກອນ, ວັດຖຸອ້າງອີງ, ວັດຖຸສັ້ນເບື້ອງ, ນ້ຳຢາກວດ, ລະບົບວິເຄາະ ແລະ ລະບົບເຕັກໂນໂລຊີ ຂໍ້ມູນຂ່າວສານທາງຫ້ອງວິເຄາະ. ຫ້ອງວິ ເຄາະຕ້ອງມີນະໂຍບາຍ, ວິທີຄັດເລືອກ, ວິທີ ຈັດຫາ ແລະ ການບໍລິຫານເຄື່ອງມືຢ່າງມີປະສິດທິພາບ.

3.1 ເຄື່ອງມືຫຼັກ ແລະ ເຄື່ອງນຸ່ງປ້ອງກັນຕົວເອງ

3.1.1 ຄວາມພ້ອມໃນການໃຊ້ງານ

- 3.1.1.1 ມີເຄື່ອງມືຫ້ອງວິເຄາະທີ່ຈຳເປັນ ແລະ ເໝາະສົມກັບການປະຕິບັດວຽກ ງານຢ່າງພຽງພໍ, ເຄື່ອງມືມີຄຸນລັກສະນະເໝາະສົມພ້ອມເຮັດວຽກຕາມ ນະໂຍບາຍຄຸ້ມຄອງອຸປະກອນການແພດ ແລະ ກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ.

- 3.1.1.2 ມີວິທີຂົນສົ່ງ, ເຄື່ອນຍ້າຍ, ຕິດຕັ້ງ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ການນຳໃຊ້ເພື່ອ

ປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ຫຼື ເສຍຫາຍຂອງເຄື່ອງມືຫ້ອງວິເຄາະ, ລວມທັງ ເຄື່ອງມືທີ່ເຊົ່າ-ຢືມ ແລະ ເຄື່ອງມືທີ່ອອກໜ່ວຍບໍລິການນອກສະຖານທີ່.

- 3.1.1.3 ກໍລະນີມີການເຄື່ອນຍ້າຍເຄື່ອງມືອອກໄປນອກເໜືອການຄວບຄຸມຂອງ ຫ້ອງວິເຄາະ ຫຼື ສົ່ງໄປສ້ອມແປງ ຫຼື ຮັບບໍລິການອື່ນໆກ່ອນນຳກັບມາໃຊ້ ໃນການປະ ຕິບັດວຽກງານຄັ້ງຕໍ່ໄປຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດກາຄືນ.
- 3.1.1.4 ມີເຄື່ອງນຸ່ງປ້ອງກັນຕົວເອງພຽງພໍ, ພ້ອມໃຊ້ງານ ແລະ ເໝາະສົມກັບ ໜ້າວຽກ.
- 3.1.1.5 ມີແຜນການສອບທຽບເຄື່ອງມືທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ. ມີບັນທຶກ ການສ້ອມແປງ ຫຼື ປັບເຄື່ອງມື. ຄວນເກັບ ແລະ ສະແດງຫຼັກຖານລາຍ ງານຜົນການສອບທຽບພ້ອມຜົນການປະເມີນປະສິດທິພາບເຄື່ອງມືໄວ້ ໃນພື້ນທີ່ປະຕິບັດວຽກງານເພື່ອຄວາມໝັ້ນໃຈໃນການໃຊ້ເຄື່ອງມື.
- 3.1.1.6 ມີແຜນການບຳລຸງຮັກສາແບບປ້ອງກັນ (Preventive maintenance - PM) ໂດຍນາຍຊ່າງຕາມກຳນົດຂອງຜູ້ຜະລິດ, ມີບັນທຶກດຳເນີນການ ຕາມແຜນ.
- 3.1.1.7 ມີການບຳລຸງຮັກສາເຄື່ອງມື (Maintenance) ໂດຍຜູ້ໃຊ້ ແລະ ບັນທຶກ ການດຳ ເນີນການຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີຕາມແຜນທີ່ກຳນົດໄວ້.

ຂໍ້ສັງເກດ 5: ໄລຍະເວລາໃນການສອບທຽບ ແລະ ແຜນການບຳລຸງຮັກສາຄວນ ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ປະລິມານວຽກ.

- 3.1.1.8 ມີການຮັກສາເຄື່ອງມືໃຫ້ຢູ່ສະຖານທີ່ທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ປອດໄພ, ມີ ລະບົບປ້ອງກັນໄຟຟ້າຮົ່ວ, ມີເຄື່ອງຈ່າຍໄຟຟ້າສຳຮອງ, ມີວິທີປ້ອງກັນ ເຄື່ອງມືເປ່ເພຫາກມີເຫດການໄດ້ເກີດຂຶ້ນທີ່ອາດມີຜົນກະທົບຕໍ່ປະສິດ- ທິພາບຂອງເຄື່ອງມື, ຕ້ອງບັນທຶກ ແລະ ແຈ້ງຜູ້ຜະລິດ/ຜູ້ກ່ຽວຂ້ອງ, ລະບຸ ຜູ້ຮັບຜິດຊອບການໃຊ້ເຄື່ອງມືທີ່ມີຄວາມສຳຄັນ.
- 3.1.1.9 ມີຄູ່ມືການນຳໃຊ້ ແລະ ການບຳລຸງຮັກສາທີ່ເປັນສະບັບປັດຈຸບັນ ແລະ ມີລາຍຊື່ນາຍຊ່າງສ້ອມແປງ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາທີ່ສາມາດຕິດຕໍ່ໄດ້ຢ່າງ ໄວ.

ຂໍ້ສັງເກດ 6: ສາມາດໃຊ້ຄູ່ມື-ບຳລຸງຮັກສາຈາກຜູ້ຜະລິດທີ່ມີມາພ້ອມກັບເຄື່ອງມືນັ້ນຕາມຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ນຳເຂົ້າໃນລະບົບເອກະສານຄຸນນະພາບ.

3.1.2 ການສະແດງລາຍລະອຽດຂອງເຄື່ອງມື

3.1.2.1 ມີບັນຊີລາຍຊື່, ລາຍລະອຽດຂອງເຄື່ອງມືຫຼັກ, ລະບຸລະຫັດປະຈຳເຄື່ອງ ແລະ ແຫຼ່ງທີ່ມາ. ມີບັນທຶກ ແລະ ການເກັບຮັກສາເຄື່ອງມື. ມີບ້າຍສະແດງລາຍລະອຽດ, ສະພາບ, ວັນທີສອບທຽບ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາ ລວມເຖິງກຳນົດການສອບທຽບ, ປັບທຽບ, ການບຳລຸງຮັກສາເທື່ອຕໍ່ໄປສຳລັບເຄື່ອງມືທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ, ລາຍລະອຽດການສ້ອມແປງ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາ.

3.1.2.2 ໃນກໍລະນີທີ່ພົບວ່າເຄື່ອງມືເປ່ເພ ແລະ ລໍຖ້າການສ້ອມແປງຕ້ອງຕິດເຄື່ອງໝາຍເຊັ່ນ: “ເປ່ເພຫ້າມໃຊ້” ຈົນກວ່າການສ້ອມແປງແລ້ວ.

3.1.3 ການປັບທຽບ

3.1.3.1 ກໍລະນີທີ່ມີຄ່າປັບທຽບ (Correction factors) ທີ່ໃຊ້ປັບຜົນການທົດສອບທີ່ຄາດເຄື່ອນຂອງລະບົບ (Systemic error) ເພື່ອດັດປັບຜົນການທົດສອບທີ່ໄດ້ໃຫ້ຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງມີວິທີການທີ່ຟັ້ນໃຈໄດ້ວ່າມີການປັບແກ້ໃນເອກະສານຄຸນນະພາບ/ບັນທຶກຄຸນນະພາບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງລວມທັງໃນລະບົບເຕັກໂນໂລຊີຂໍ້ມູນຂ່າວ ສານ.

3.1.3.2 ມີລະບົບການປ້ອງກັນການປັບປຸງນ (safeguards) ຄຸນລັກສະນະຂອງເຄື່ອງ ມືທີ່ມີຜົນຕໍ່ການລາຍງານຜົນວິເຄາະລວມທັງ hardware, software, ວັດຖຸອ້າງອີງ, ວັດຖຸສິ້ນເປືອງ, ນ້ຳຢາກວດ ແລະ ລະບົບການວິເຄາະ ເຊັ່ນ: ການຫ້າມປັບໝູນປຸ່ມຄວບຄຸມຄວາມໄວຮອບ, ປຸ່ມປັບອຸນຫະພູມ ຫຼື ປຸ່ມປັບຕັ້ງເວລາເປັນ ຕົ້ນ.

3.1.4 ບັນທຶກເຄື່ອງມືຕ້ອງມີລາຍລະອຽດດັ່ງນີ້: ລະຫັດປະຈຳເຄື່ອງ, ຊື່ເຄື່ອງມື, ລຸ້ນ, ລະຫັດເຄື່ອງ, ຄຸນລັກສະນະເຄື່ອງ, ຊື່ບໍລິສັດຜູ້ຜະລິດ, ບໍລິສັດຕົວແທນຈຳໜ່າຍ, ເບີໂທລະສັບນາຍຊ່າງ, ວັນ-ເດືອນ-ປີທີ່ຮັບ ແລະ ເລີ່ມໃຊ້ເຄື່ອງ, ສະຖານທີ່ຕິດຕັ້ງ ຫຼື ວາງເຄື່ອງ, ສະ ພາບເຄື່ອງໃນເວລາຮັບ, ຄູ່ມືການໃຊ້ງານ

ຈາກຜູ້ຜະລິດ. ມີບັນທຶກການເປ່ເພ, ການດັດ ແປງ ຫຼື ສ້ອມແປງ, ການໃຊ້ງານ, ການບຳລຸງຮັກສາ ແລະ ກຳນົດອາຍຸການໃຊ້ງານ (ຫາກລະບຸໄດ້).

- 3.1.5 ການໃຊ້ຄອມພິວເຕີ ຫຼື ເຄື່ອງອັດຕະໂນມັດໃນຂັ້ນຕອນການສະແດງລາຍລະອຽດຂອງຕົວຢ່າງ, ວິເຄາະ, ບັນທຶກ, ລາຍງານ, ເກັບຜົນ ຫຼື ສາມາດນຳຜົນການວິເຄາະກັບມາໃຫ້ສະແດງຂໍ້ມູນໄດ້ຕ້ອງໝັ້ນໃຈວ່າຂໍ້ມູນຕ້ອງມີຄວາມສົມບູນ, ມີລະບົບປ້ອງກັນຄວາມຜິດພາດ ແລະ ມີລະບົບປ້ອງກັນການເຂົ້າເຖິງຂໍ້ມູນ.

3.2 ນ້ຳຢາ ແລະ ວັດຖຸ

ຫ້ອງວິເຄາະຕ້ອງມີວິທີການກວດຮັບ, ເກັບຮັກສາ ແລະ ຄວບຄຸມວັດຖຸໃນສາງ

- 3.2.1 ກຳນົດສະຖານທີ່ກວດຮັບ, ສະຖານທີ່ເກັບມ້ຽນ ແລະ ສະພາບການເກັບມ້ຽນເພື່ອຮັກສາຄຸນສົມບັດໃຫ້ເປັນໄປຕາມທີ່ຜູ້ຜະລິດກຳນົດ.
- 3.2.2 ມີລະບົບການກວດຮັບອຸປະກອນເຄື່ອງມືໃຫ້ຖືກຕ້ອງຕາມໃບສັງຂີ້.
- 3.2.3 ມີການກວດສອບ ແລະ ການເກັບຮັກສາຂໍ້ມູນທີ່ອາດມີການປັບປ່ຽນຕາມລຸ້ນທີ່ຜະລິດເຊັ່ນ: ຂໍ້ມູນທີ່ລະບຸໃນເອກະສານປະກອບຊຸດກວດຫາກມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບການວິເຄາະຕ້ອງເຮັດການວິເຄາະ ຫຼື ພິສູດກ່ອນນຳໃຊ້.
- 3.2.4 ມີລະບົບການຄຸ້ມຄອງສາງ ເພື່ອຄວບຄຸມວັດຖຸອຸປະກອນໃຫ້ພຽງພໍ ແລະ ກຽມພ້ອມຕໍ່ການໃຊ້ງານຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.
- 3.2.5 ມີການກຳນົດປະເພດວັດຖຸເຊັ່ນ: ນ້ຳຢາກວດວິເຄາະ, ສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Control material), ອຸປະກອນສອບທຽບ ຫຼື ສານມາດຕະຖານ (Calibrator) ແລະ ວັດຖຸອື່ນໆ.
- 3.2.6 ມີບັນທຶກນ້ຳຢາ ແລະ ວັດຖຸ, ລະບຸຂໍ້ມູນການໃຊ້ງານ, ລາຍການທີ່ໃຊ້, ຜູ້ຜະລິດ, ຜູ້ຈຳໜ່າຍ, ວັນທີຮັບ, ວັນທີເລີ່ມໃຊ້, ວັນທີໝົດອາຍຸ, ລຸ້ນ/ຊຸດທີ່ຜະລິດເປັນຕົ້ນ. ຄວນມີເອກະສານປະກອບຊຸດກວດ ຫຼື ໃບຮັບຮອງຈາກຜູ້ຜະລິດ.
- 3.2.7 ກໍລະນີນ້ຳຢາກວດວິເຄາະທີ່ໃຊ້ກັບເຄື່ອງອັດຕະໂນມັດ ຕ້ອງສະແດງຫຼັກຖານປະເມີນຄວາມຖືກຕ້ອງ, ຊັດເຈນ ແລະ ມີຂໍ້ມູນການກວດພິສູດຂະບວນການ

ສອບທຽບ (Validation) ຂອງນ້ຳຢາກວດວິເຄາະທັງລະບົບຮ່ວມກັນຈາກຜູ້ ຜະລິດທຸກການວິເຄາະທີ່ນຳມາໃຊ້ວ່າສາມາດໃຊ້ກັບເຄື່ອງອັດຕະໂນມັດນັ້ນ ໄດ້ ໂດຍລະບຸຊື່ເຄື່ອງ ແລະ ລຸ້ນໃນເອ ກະສານປະກອບ. ນ້ຳຢາກວດວິເຄາະ ສາມາດສະແດງຜົນການວິເຄາະດັ່ງກ່າວຈາກໜ່ວຍງານທີ່ໜ້າເຊື່ອຖື ຫຼື ໄດ້ຮັບ ການຕີພິມເຜີຍແຜ່ຜົນງານໃນວາລະສານສາກົນ. ກໍລະນີໃຊ້ນ້ຳຢາທີ່ຜະລິດ ເອງຕ້ອງເພີ່ມການລະບຸຂໍ້ມູນການຜະລິດ, ວັນທີຜະລິດ ແລະ ຜູ້ຜະລິດ.

4. ການຈັດຊື້ ແລະ ໃຊ້ບໍລິການພາຍນອກ

4.1 ການຈັດຊື້ ແລະ ໃຊ້ບໍລິການພາຍນອກ

- 4.1.1 ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມລະບຽບຂອງໜ່ວຍງານ ໂດຍສອດຄ່ອງກັບການຈັດຊື້ຂອງ ກະຊວງການເງິນ (ອີງໃສ່ສະບັບປະຈຸບັນ) ແລະ /ຫຼື ຂອງກະຊວງສາທາລະນະ ສຸກທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ແລະ ກຳນົດກົດລະບຽບການໃຊ້ບໍລິການພາຍນອກ. ກຳນົດ ຫຼັກການ ແລະ ເງື່ອນໄຂໃນການໃຊ້ບໍລິການພາຍນອກຢ່າງມີຄຸນນະພາບ.
- 4.1.2 ມີການກວດຮັບວັດຖຸອຸປະກອນ ຫຼື ການບໍລິການວ່າມີຄຸນນະພາບຕາມຫຼັກການ ແລະ ເງື່ອນໄຂສະເພາະຕາມທີ່ກຳນົດໃນຂໍ້ 4.1.1.
- 4.1.3 ມີບັນຊີລາຍຊື່ບໍລິສັດ ຫຼື ຕົວແທນຈຳໜ່າຍ ແລະ ບັນທຶກລາຍການວັດຖຸອຸປະ ກອນ ລວມທັງໝາຍເລກລຸ້ນທີ່ຜະລິດຂອງນ້ຳຢາວິເຄາະ, ອຸປະກອນຄວບຄຸມ ຄຸນນະພາບ ແລະ ອຸປະ ກອນສອບທຽບ, ວັນທີຮັບອຸປະກອນ ແລະ ວັນທີນຳ ອອກມາໃຊ້. ບັນທຶກເອກະສານທັງໝົດນີ້ຕ້ອງຈັດເກັບເພື່ອເປັນຂໍ້ມູນໃນການ ທົບທວນລະບົບຄຸນນະພາບປະຈຳປີ.
- 4.1.4 ມີການປະເມີນຜູ້ຂາຍນ້ຳຢາວິເຄາະ, ອຸປະກອນວິທະຍາສາດ ແລະ ບໍລິການ ພາຍນອກທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບການກວດວິເຄາະຢ່າງໜ້ອຍ 1 ຄັ້ງຕໍ່ ປີ. ເກັບຮັກສາບັນທຶກຜົນການປະເມີນ, ລາຍການ ແລະ ລາຍຊື່ຜູ້ຂາຍທີ່ຜ່ານ ການປະເມີນ.

4.2 ການສົ່ງຕໍ່ຕົວຢ່າງໄປກວດທີ່ຫ້ອງວິເຄາະອື່ນ

- 4.2.1 ຫ້ອງວິເຄາະສົ່ງຕໍ່ຕ້ອງເປັນຫ້ອງວິເຄາະທີ່ຖືກຕ້ອງຕາມກົດໝາຍ.

- 4.2.2 ມີລະບຽບປະຕິບັດການຄັດເລືອກຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່ ແລະ ເຮັດການປະເມີນ ຜົນດຳເນີນການເປັນໄລຍະ ເພື່ອພິຈາລະນາຄວາມສາມາດຂອງຫ້ອງວິເຄາະ ສິ່ງຕໍ່ ຫຼື ຜູ້ໃຫ້ຄຳປຶກສາເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າຄຸນນະພາບການບໍລິການຂອງຫ້ອງ ວິເຄາະສິ່ງຕໍ່ ຫຼື ຜູ້ໃຫ້ຄຳທີ່ປຶກສາເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ.
- 4.2.3 ມີບັນຊີລາຍຊື່ຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່, ລາຍການກວດວິເຄາະ, ໄລຍະເວລາເປີດ ໃຫ້ການບໍລິ ການຂອງການກວດທີ່ຈະສິ່ງຕໍ່, ຫຼັກການວິເຄາະ ແລະ ແຈ້ງໃຫ້ ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການຮັບຮູ້ວ່າມີການສິ່ງຕໍ່ຕົວຢ່າງ.
- 4.2.4 ການລາຍງານຜົນທີ່ມາຈາກຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່ຕ້ອງມີການກວດສອບຄວາມ ຖືກຕ້ອງ ແລະ ຄົບຖ້ວນ. ສິ່ງຜົນກວດຕົ້ນສະບັບໃຫ້ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ ເພື່ອຫຼີກ ລ້ຽງຄວາມຜິດພາດຂອງຂໍ້ມູນ. ຍັງຍືນສຳເນົາໃຫ້ຖືກຕ້ອງ ແລະ ເກັບໄວ້ທີ່ຫ້ອງ ວິເຄາະ. ມີການເກັບຮັກສາຂໍ້ມູນໃຫ້ເປັນ ຄວາມລັບຈາກຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່.

ຂໍ້ສັງເກດ 7: ຄວາມສາມາດຂອງຫ້ອງວິເຄາະທີ່ນຳມາພິຈາລະນາ ເຊັ່ນ: ການໄດ້ ຮັບຮອງລະບົບຄຸນນະພາບຂອງຫ້ອງວິເຄາະ, ຜົນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນ, ຜົນການປຸງປຸງຜົນລະຫວ່າງຫ້ອງວິເຄາະ, ຜົນການທົດສອບຄວາມສາມາດຂອງ ການກວດວິເຄາະ.

ຂໍ້ສັງເກດ 8: ສຳເນົາຜົນກວດຈາກຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່ທີ່ໄດ້ຮັບການຍັງຍືນທີ່ຖືກຕ້ອງ ແມ່ນມີຜົນສັກສິດທາງກົດໝາຍ

- 4.2.5 ມີການທົບທວນຂໍ້ຕົກລົງທີ່ມີຕໍ່ຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່ຕາມໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ເກັບຮັກສາບັນທຶກການທົບທວນຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງຫ້ອງວິເຄາະເພື່ອໃຫ້ ໝັ້ນໃຈວ່າ:
- 4.2.5.1 ຂໍ້ກຳນົດລວມເຖິງຂັ້ນຕອນກ່ອນການວິເຄາະ, ໄລຍະການວິເຄາະ ແລະ ຫຼັງການວິເຄາະມີການລະບຸເປັນເອກະສານທີ່ຊັດເຈນ.
- 4.2.5.2 ຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່ຕ້ອງມີຄຸນນະພາບ ແລະ ໜ້າເຊື່ອຖືຕາມມາດຕະຖານ ຄຸນນະ ພາບດ້ານວຽກງານວິເຄາະການແພດແທງຊາດ
- 4.2.5.3 ການເລືອກວິທີກວດວິເຄາະຂອງຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່ຕ້ອງມີຄວາມເໝາະ ສົມ.

4.2.5.4 ຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່ຕ້ອງມີຄວາມຮັບຜິດຊອບຕໍ່ການແປຜິນວິເຄາະ.

5. ການຄວບຄຸມຂະບວນການ

5.1 ສະຖານທີ່ສະພາບແວດລ້ອມ ແລະ ຄວາມປອດໄພ

5.1.1 ພື້ນທີ່ປະຕິບັດວຽກ

5.1.1.1 ຈັດໃຫ້ມີສະຖານທີ່ປະຕິບັດວຽກງານພຽງພໍ, ສະດວກໃນການປະຕິບັດວຽກງານ, ສະພາບແວດລ້ອມເໝາະສົມບໍ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງການກວດ.

5.1.1.2 ມີສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກພຽງພໍ ເພື່ອສະໜັບສະໜູນການປະຕິບັດວຽກງານບໍ່ໃຫ້ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຂະບວນການການກວດວິເຄາະ ເຊັ່ນ: ມີແຫຼ່ງພະລັງງານ/ກະແສໄຟຟ້າ, ນ້ຳ, ແສງສະຫວ່າງ, ສຽງ, ການລະບາຍອາກາດ, ທິດທາງໄຫຼວຽນອາກາດ, ການຄວບຄຸມອຸນຫະພູມຫ້ອງ.

5.1.1.3 ຄວບຄຸມການເຂົ້າອອກ ແລະ ຄວບຄຸມການໃຊ້ສະຖານທີ່ ເຊິ່ງມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ.

5.1.1.4 ມີການອອກແບບ ແລະ /ຫຼື ບໍລິຫານຈັດການການໄຫຼວຽນຂອງວຽກງານ ເພື່ອໃຫ້ປະຕິບັດວຽກງານໄດ້ສະດວກ, ມີປະສິດທິພາບ ແລະ ປອດໄພ ໂດຍພິຈາລະນາເຖິງຄວາມສູງ ຫຼື ອັນຕະລາຍຈາກການປະຕິບັດວຽກງານທີ່ຜູ້ປະຕິບັດວຽກງານ, ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ ແລະ ບຸກຄົນພາຍນອກທີ່ມາຕິດຕໍ່ອາດໄດ້ຮັບ ລວມເຖິງມີວິທີປ້ອງກັນອັນຕະລາຍທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນ.

5.1.1.5 ແຍກສະຖານທີ່ປະຕິບັດວຽກງານ ຫຼື ແຍກກິດຈະກຳທີ່ບໍ່ສາມາດປະຕິບັດໃນສະຖານທີ່ດຽວກັນ ຫຼື ໃກ້ຄຽງກັນ ເຊິ່ງອາດມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບການກວດວິເຄາະ ເຊັ່ນ: ຫ້ອງເກັບຕົວຢ່າງຕ້ອງແຍກອອກຈາກຫ້ອງວິເຄາະ

5.1.1.6 ມີສະຖານທີ່ພັກສຳລັບພະນັກງານແຍກຈາກສະຖານທີ່ຮັບຕ້ອນ ແລະ ແຍກຈາກສະຖານທີ່ກວດວິເຄາະ.

- 5.1.2 ຕິດຕາມຄວບຄຸມ ແລະ ບັນທຶກສະພາບແວດລ້ອມທີ່ອາດມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບການກວດວິເຄາະຢ່າງປົກກະຕິ ທັງນີ້ຂຶ້ນຢູ່ກັບປະເພດຂອງການກວດວິເຄາະ ເຊັ່ນ: ອຸນຫະພູມ, ເຄື່ອງມືທ້ອງວິເຄາະ, ອຸນຫະພູມທ້ອງວິເຄາະ, ຄວາມດັນ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ກະແສໄຟຟ້າ.
- 5.1.3 ກຳນົດສະຖານທີ່ທີ່ໃຊ້ເກັບຕົວຢ່າງໃຫ້ເໝາະສົມ ແຍກອອກຈາກທ້ອງກວດວິເຄາະຢ່າງຊັດເຈນ ເພື່ອຄວາມສະດວກສຳລັບຄົນເຈັບ ຫຼື ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ ແລະ ຮັກສາສິດຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິ ການ, ບໍ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ ແລະ ການແຕ່ເຊື້ອ. ສະຖານທີ່ທີ່ເກັບຕົວຢ່າງດັ່ງກ່າວ, ຄວນກຽມພ້ອມອຸປະກອນກໍລະນີສຸກເສີນ ເຊັ່ນ: ຊຸດປະຖົມພະຍາບານ, ຊຸດອະນາໄມສານເຄມີ ຫຼື ຕົວຢ່າງຕິດເຊື້ອຕົກເຮັຍ (Spill kit).
- 5.1.4 ມີສະຖານທີ່ທີ່ເໝາະສົມ, ປອດໄພ ແລະ ເປັນຄວາມລັບສຳລັບ: ການເກັບແຜ່ນແກ້ວ, ເກັບຊັ້ນສ່ວນ, ເຊື້ອຈຸລະຊີບ, ອຸປະກອນ, ນ້ຳຢາກວດວິເຄາະ, ເອກະສານ, ຄູ່ມື, ບັນທຶກຄຸນນະ ພາບ ແລະ ບົດລາຍງານ.
- 5.1.5 ມີການຮັກສາສະຖານທີ່ປະຕິບັດວຽກງານໃຫ້ສະອາດ, ສະດວກ ແລະ ເປັນລະບຽບຮຽບຮ້ອຍຕາມຫຼັກວິຊາການ.
- 5.1.6 ມີວິທີຈັດເກັບ ແລະ ທຳລາຍສານອັນຕະລາຍຂີ້ເຫຍື້ອຕິດເຊື້ອຈາກທ້ອງວິເຄາະ. ມີຊຸດອະ ນາໄມສານເຄມີ ຫຼື ຕົວຢ່າງຕິດເຊື້ອຕົກເຮັຍ (Spill kit), ມີວິທີປ້ອງກັນການຕິດເຊື້ອ ແລະ ການແຜ່ກະຈາຍເຊື້ອໃນສິ່ງແວດລ້ອມ.

ຂໍ້ສັງເກດ 9: ມີການຝຶກອົບຮົມບຸກຄະລາກອນ ແລະ ຜູ້ກ່ຽວຂ້ອງເປັນກໍລະນີພິເສດຕາມຄວາມຈຳເປັນ.

- 5.1.7 ມີແນວທາງການປ້ອງກັນອັກຄີໄພ ແລະ ດັບເພີງ.
- 5.1.8 ມີວິທີແຈ້ງເຫດການ, ແຈ້ງການພາຍໃນ ເພື່ອການປະຕິບັດວຽກງານ ແລະ ຄວາມປອດໄພໃນທ້ອງວິເຄາະຢ່າງມີປະສິດທິພາບ.
- 5.1.9 ມີຄູ່ມື ຫຼື ແນວທາງປະຕິບັດທາງດ້ານຄວາມປອດໄພທາງທ້ອງວິເຄາະ ກ່ຽວກັບການປະຕິ ບັດຕົນໃຫ້ປອດໄພ, ການແກ້ໄຂ, ການປ້ອງກັນອຸບັດຕິເຫດ, ການກວດຕິດຕາມ ແລະ ການບັນທຶກ. ມີການອົບຮົມໃຫ້ຄວາມຮູ້ດ້ານຄວາມປອດ

ໄພທາງຫ້ອງວິເຄາະໃຫ້ກັບບຸກຄະລາກອນທຸກລະດັບ ລວມທັງການປະຖົມ
ນິເທດໃຫ້ຜູ້ເຂົ້າເຮັດວຽກໃໝ່ ຫຼື ນັກສຶກສາຝຶກງານ.

- 5.1.10 ມີການກວດຕິດຕາມລະບົບຄວາມປອດໄພທາງຫ້ອງວິເຄາະຢ່າງໜ້ອຍ 1 ຄັ້ງ
ຕໍ່ປີ. ມີການບັນທຶກ ແລະ ລາຍງານຜົນຕໍ່ຄະນະບໍລິຫານ ເພື່ອການພັດທະນາ
ລະບົບຄວາມປອດໄພພູດຜ່ອນຄວາມສ່ຽງ ແລະ ປ້ອງກັນການເກີດຊໍ້າ.

5.2 ການປະກັນຄຸນນະພາບຂະບວນການວິເຄາະ

- 5.2.1 ລະບົບປະກັນຄຸນນະພາບຕ້ອງມີການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນ (Internal
Quality Control) ຂອງຫ້ອງວິເຄາະ.

- 5.2.1.1 ທຸກລາຍການກວດວິເຄາະຕ້ອງມີສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນ
ຫ້ອງວິເຄາະ (Internal Quality Control, IQC) ເພື່ອກວດກາຄືນ
(Verification) ຂະບວນການກວດວິເຄາະ.

- 5.2.1.2 ຜູ້ປະຕິບັດວຽກງານຕ້ອງເຂົ້າໃຈລະບົບຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ເກນການ
ຕັດສິນ, ຜົນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນ, ຂໍ້ມູນດ້ານເຕັກນິກ ແລະ
ເກນການຕັດ ສິນທາງການແພດ.

- ກ). ມີລະບົບຕິດຕາມຜົນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນຢ່າງສະໝໍ່າສະ-
ເໝີດ້ວຍຮູບແບບທີ່ສະດວກຕໍ່ການຕິດຕາມທ່າອ່ຽງ ແລະ ຄວາມສ່ຽງທີ່
ຈະເກີດຄວາມຜິດພາດເພື່ອກຽມການແກ້ໄຂ ແລະ ປ້ອງກັນກ່ອນການ
ກວດຕົວຢ່າງຄືນເຈັບ ເຊັ່ນ: ລະບົບຕິດຕາມການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ
ພາຍໃນດ້ວຍ LJ Chart.

- ຂ). ຖ້າຜົນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນບໍ່ຜ່ານເກນການຄວບຄຸມຄຸນ
ນະ ພາບ ຫ້າມລາຍງານຜົນການກວດວິເຄາະເດັດຂາດ. ເມື່ອແກ້ໄຂ
ສາເຫດຂອງຄວາມຜິດພາດໄດ້ແລ້ວ ຕ້ອງມີການກວດວິເຄາະຕົວຢ່າງ
ຄືນເຈັບຄືນໃໝ່. ພ້ອມກັນນັ້ນຕ້ອງກັບໄປທົບທວນຄືນຜົນການກວດ
ວິເຄາະທີ່ອອກໄປແລ້ວ (ນັບຕັ້ງແຕ່ຜົນການກວດວິເຄາະຄັ້ງທໍາອິດທີ່
ຜົນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນບໍ່ຜ່ານເກນການຄວບຄຸມຄຸນນະ
ພາບ).

- 5.2.1.3 ມີການບັນທຶກປັດໄຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ເຊັ່ນ: ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບສານຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ຜົນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ການຕິດຕາມ ແລະ ການແກ້ໄຂ ເມື່ອຜົນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນບໍ່ຢູ່ໃນເກນທີ່ກຳນົດໄວ້.
- 5.2.2 ມີການເຂົ້າຮ່ວມໂຄງການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກ ເຊັ່ນ: ການປຽບທຽບຜົນລະ ຫວ່າງຫ້ອງວິເຄາະ (Inter laboratory comparison), ການທົດສອບຄວາມສາມາດຂອງການກວດວິເຄາະ (Proficiency testing, PT) ແລະ ການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກ (External quality assessment schemes, EQAS).
- 5.2.2.1 ຫ້ອງວິເຄາະຕ້ອງເຮັດການກວດຕົວຢ່າງຈາກໂຄງການດ້ວຍວິທີການດຽວກັນທີ່ເຮັດຕໍ່ຕົວຢ່າງຄົນເຈັບ. ເຮັດການກວດວິເຄາະໂດຍຜູ້ທີ່ປະຈຳການໃນລະຫວ່າງກວດວິເຄາະຕ້ອງບໍ່ສື່ສານກັບຫ້ອງວິເຄາະອື່ນກ່ຽວກັບໂຄງການ ຫຼື ຜົນວິເຄາະ ແລະ ບໍ່ສິ່ງຕົວຢ່າງໃຫ້ຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່ເຮັດການກວດວິເຄາະແທນ.
- 5.2.2.2 ຫ້ອງວິເຄາະຕ້ອງຕິດຕາມຜົນການປະເມີນທີ່ໄດ້ຈາກໂຄງການປຽບທຽບຜົນລະ ຫວ່າງຫ້ອງວິເຄາະ ແລະ ເອົາໃຈໃສ່ແກ້ໄຂບັນຫາເມື່ອພົບວ່າຜົນບໍ່ຖືກຕ້ອງ.
- 5.2.3 ກໍລະນີບໍ່ມີໂຄງການ EQAS/PT ສຳລັບລາຍການກວດວິເຄາະນັ້ນ ຕ້ອງມີກົນໄກການປຽບທຽບຜົນລະຫວ່າງຫ້ອງວິເຄາະຢ່າງໜ້ອຍ 3 ແຫ່ງ ເຊັ່ນ: ການແລກປ່ຽນຕົວຢ່າງກັບຫ້ອງວິເຄາະອື່ນທີ່ໃຊ້ຫຼັກການວິເຄາະຄືກັນ. ຫາກປຽບທຽບຜົນລະຫວ່າງຫ້ອງວິເຄາະທີ່ໃຊ້ຫຼັກການຕ່າງກັນ ຕ້ອງມີວິທີປຽບທຽບເພື່ອກວດກາຄືນຄ່າທີ່ໄດ້ທາງດ້ານການປິ່ນປົວ ເຊັ່ນ: ລາຍງານຜົນຢູ່ໃນເກນຕັດສິນໃຈວ່າຄ່າຜິດປົກກະຕິ ຫຼື ປົກກະຕິຕາມຄ່າອ້າງອີງ. ມີການຕິດຕາມຜົນການປຽບທຽບລະຫວ່າງຫ້ອງວິເຄາະ ແລະ ຮ່ວມກັນແກ້ໄຂບັນຫາຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ແລະ ບັນທຶກໄວ້. ຜົນການປຽບທຽບລະຫວ່າງຫ້ອງວິເຄາະຕ້ອງຄຳນຶງເຖິງວິທີກວດວິເຄາະ, ເຄື່ອງມື, ວັດຖຸ, ນ້ຳຢາທີ່ໃຊ້ ເຊິ່ງອາດມີຜົນກະທົບຕໍ່ການລາຍງານຜົນ.

5.2.4 ລະບົບການກວດວິເຄາະຕ້ອງກວດສອບກັບຄືນໄດ້ (traceable) ເຖິງຄ່າມາດຕະຖານສາກົນ (SI unit) ໂດຍມີການປຸງປຸງທຸກຄ່າຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວັດຖຸອ້າງອີງທີ່ໃຊ້ເຖິງລະດັບສາກົນ ຫຼື ລະດັບປະເທດ ຫຼື ຄ່າອ້າງອີງອື່ນໆ. ກໍລະນີເຮັດບໍ່ໄດ້ອາດໃຊ້ຜິດຈາກການປຸງປຸງ ທຸກຜົນລະຫວ່າງທ້ອງວິເຄາະ ຫຼື ໃຊ້ວັດຖຸອ້າງອີງທີ່ມີໃບຮັບຮອງຄຸນລັກສະນະ ຫຼື ມີຂໍ້ມູນອ້າງອີງຈາກຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ໃຊ້ມາດຕະຖານ ຫຼື ວິທີການກວດທີ່ກຳນົດຂຶ້ນຊັດເຈນເປັນທີ່ຍອມຮັບໂດຍໜ່ວຍງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ສ້າງເອກະສານລະບຸລາຍລະອຽດຂອງນ້ຳຢາ ແລະ ວິທີການກວດວິເຄາະ ຫຼື ລະບົບການກວດວິເຄາະ ໂດຍມີຄ່າກວດສອບກັບຄືນຈາກຜູ້ຜະລິດ.

5.2.5 ການປຸງປຸງວິທີກວດວິເຄາະ/ເຄື່ອງມື ກໍລະນີທີ່ໃຊ້ວິທີການວິເຄາະຫຼາຍວິທີ ຫຼື ໃຊ້ເຄື່ອງ ມືຫຼາຍເຄື່ອງ ເພື່ອໃຫ້ບໍລິການໃນລາຍການກວດວິເຄາະຊະນິດດຽວກັນໃນສະຖານທີ່ດຽວກັນ ຫຼື ໃນການຈັດຕັ້ງດຽວກັນ ຕ້ອງມີກົນໄກການປຸງປຸງຜົນເພື່ອກວດກາຄືນ ໂດຍປຸງປຸງຜົນການກວດຕົວຢ່າງຄົນເຈັບແຕ່ລະລາຍການກວດວິເຄາະລະຫວ່າງເຄື່ອງມືທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ແລະ ເກັບບັນທຶກການປຸງປຸງນັ້ນໄວ້. ຕ້ອງດຳເນີນການແກ້ໄຂທັນທີທາງພົບບັນຫາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປຸງປຸງຜົນ ແລະ ມີບັນທຶກ ຫຼື ລາຍງານບັນຫາ ແລະ ການແກ້ໄຂ, ກຳນົດໄລຍະເວລາການກວດກາຄືນນີ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມກັບຄຸນລັກສະນະຂອງວິທີການກວດວິເຄາະ ຫຼື ເຄື່ອງມືທີ່ໃຊ້.

5.3 ຂັ້ນຕອນກ່ອນການວິເຄາະ

ມີລະບຽບປະຕິບັດທີ່ລະບຸວິທີການ/ກົດຈະກຳຂັ້ນຕອນກ່ອນການວິເຄາະ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຂະບວນການເປັນໄປຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ກຳນົດໄວ້.

5.3.1 ຄູ່ມືການບໍລິການ ແລະ ການເກັບຕົວຢ່າງ

5.3.1.1 ມີຄູ່ມືການບໍລິການ ແລະ ການເກັບຕົວຢ່າງທີ່ສ້າງເປັນເອກະສານຄວບຄຸມຕາມລະບົບເອກະສານຄຸນນະພາບຂອງທ້ອງວິເຄາະ. ແຈກຢາຍໃຫ້ກັບໜ່ວຍງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງປະຕິບັດຕາມ. ຂໍ້ມູນໃນຄູ່ມືການບໍລິການຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ: ທີ່ຢູ່ຂອງທ້ອງວິເຄາະ, ລາຍການກວດວິເຄາະທີ່ໃຫ້ບໍລິການ, ລາຍການກວດວິເຄາະທີ່ສົ່ງຕໍ່ໄປຍັງທ້ອງວິເຄາະ

ອື່ນ, ເວລາໃນການປະຕິບັດວຽກງານ, ວິທີການເກັບຕົວຢ່າງ, ຊະນິດ, ປະລິມານ, ໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມໃນການເກັບຕົວຢ່າງ, ຂໍ້ຈຳກັດຂອງຕົວຢ່າງສິ່ງກວດ, ວິທີການນຳສົ່ງ, ວິທີກວດວິເຄາະທີ່ໃຊ້, ຄ່າອ້າງອີງ/ຄ່າປົກກະຕິ, ໄລຍະເວລາໃນການກວດວິເຄາະ, ແນວການປະຕິເສດຕົວຢ່າງ, ການຕິດສະຫລາກ, ຄ່າວິກິດ, ວິທີການລາຍງານຜົນ, ໄລຍະເວລາການລາຍງານຜົນ ແລະ ເງື່ອນໄຂຖ້າຕ້ອງການຜົນດ່ວນ.

5.3.1.2 ມີຫຼັກຖານການທົບທວນລາຍລະອຽດໃນປຶ້ມຄູ່ມືການເກັບຕົວຢ່າງຢ່າງໜ້ອຍ 1 ຄັ້ງຕໍ່ປີ ຫຼື ເມື່ອມີການປ່ຽນແປງແກ້ໄຂເນື້ອໃນທີ່ສຳຄັນ.

5.3.1.3 ກຳນົດວິທີ ແລະ ເງື່ອນໄຂການຮັບຄຳຂໍສິ່ງກວດຕົວຢ່າງ ທັງການຂໍສິ່ງກວດຜ່ານໃບສິ່ງກວດ ແລະ ວິທີທີ່ຂໍກວດດ້ວຍປາກເປົ່າ ຫຼື ທາງໂທລະສັບ.

5.3.1.4 ມີການອະທິບາຍ ຫຼື ແນະນຳຄົນເຈັບກ່ອນການເກັບຕົວຢ່າງ ເຊັ່ນ: ການອີດອາຫານ.

ຂໍ້ສັງເກດ 10: ຫ້ອງວິເຄາະທີ່ບໍ່ໄດ້ເຮັດໃນຂັ້ນຕອນເກັບຕົວຢ່າງ ຫຼື ນຳສົ່ງຕົວຢ່າງເອງຕ້ອງມີລະບົບກວດສອບສະພາບເມື່ອຮັບຕົວຢ່າງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຕົວຢ່າງມີການເກັບ ແລະ ນຳສົ່ງຢ່າງຖືກຕ້ອງ.

5.3.2 ການນຳສົ່ງຕົວຢ່າງ

5.3.2.1 ໃບສິ່ງກວດຕ້ອງມີຂໍ້ມູນພຽງພໍເພື່ອສະແດງເຖິງລາຍລະອຽດຂອງຄົນເຈັບ ແລະ ຜູ້ຂໍໃຫ້ກວດ ລວມທັງໃຫ້ຂໍ້ມູນທາງດ້ານການປິ່ນປົວ ເຊັ່ນ: ຊື່, ນາມສະກຸນ ຫຼື ລະຫັດຄົນເຈັບ, ເພດ, ອາຍຸ, ການປ່ຽນມະຕິເບື້ອງຕົ້ນຂອງແພດ, ຊື່ຜູ້ສິ່ງກວດ ວັນ ເດືອນ ປີ/ເວລາ, ຊື່ຜູ້ເກັບຕົວຢ່າງ ວັນ ເດືອນ ປີ/ເວລາ ແລະ ຊື່ຜູ້ຮັບຕົວຢ່າງວັນ ເດືອນ ປີ/ເວລາ. ໃນກໍລະນີທີ່ໃບສິ່ງກວດລະບຸບໍ່ຊັດເຈນ ຫຼື ບໍ່ຄົບຖ້ວນຫ້ອງວິ ເຄາະຕ້ອງຕິດຕໍ່ໄປຫາຜູ້ສິ່ງກວດໂດຍກົງ.

5.3.2.2 ມີການສະແດງເຖິງລາຍລະອຽດຂອງຕົວຢ່າງ ແລະ ໃບສິ່ງກວດທີ່ສາມາດກວດສອບກັບຄືນໄປຫາຄົນເຈັບແຕ່ລະຄົນໄດ້.

5.3.2.3 ຕົວຢ່າງທີ່ແບ່ງມາຕ້ອງສາມາດກວດສອບກັບຄືນໄປຍັງຕົວຢ່າງທຳອິດ ຈາກຄືນເຈັບໄດ້.

5.3.2.4 ຄວບຄຸມວິທີການນຳສິ່ງຕົວຢ່າງພາຍໃນເວລາ ແລະ ອຸນຫະພູມທີ່ ເໝາະສົມ, ມີຄວາມປອດໄພຕໍ່ຜູ້ນຳສິ່ງ ແລະ ສິ່ງແວດລ້ອມ ລວມເຖິງ ການນຳສິ່ງຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່.

ຂໍ້ສັງເກດ 11: ໃບສັງກວດຕ້ອງລະບຸຊື່ການກວດວິເຄາະທີ່ຂໍກວດຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ຫ້າມນຳເອົາປຶ້ມຕິດຕາມຄືນເຈັບໃຊ້ເປັນໃບສັງກວດເພື່ອບັງຄັບການເປີດເຜີຍ ຄວາມລັບ

5.3.3 ການຮັບ ແລະ ເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງ

5.3.3.1 ກຳນົດຫຼັກການການຮັບ ຫຼື ປະຕິເສດຕົວຢ່າງ. ມີການບັນທຶກຫຼັກການ ລະບຸລາຍລະອຽດຂອງບັນຫາກໍລະນີທີ່ສະພາບຕົວຢ່າງບໍ່ເປັນຕາມເກນ ທີ່ກຳນົດໄວ້.

5.3.3.2 ກຳນົດວິທີປະຕິບັດໃນການຮັບຕົວຢ່າງກໍລະນີດ່ວນ-ສຸກເສີນ.

5.3.3.3 ກຳນົດບຸກຄະລາກອນເຮັດໜ້າທີ່ກວດສອບໃບສັງກວດ ແລະ ຕົວຢ່າງ ທຳອິດຈາກຄືນເຈັບ.

5.3.3.4 ມີລະບົບລົງທະບຽນຮັບຕົວຢ່າງໃນປຶ້ມບັນທຶກ ຫຼື ໃນລະບົບເຕັກໂນໂລຊີຂໍ້ມູນຂ່າວສານ ແລະ ອື່ນໆ ລະບຸເວລາ, ວັນ, ເດືອນ, ປີ, ຊະນິດ ຕົວຢ່າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຕົວຢ່າງ.

5.3.3.5 ມີວິທີການເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງກ່ອນການກວດວິເຄາະໄວ້ໃນສະພາບ ແລະ ໄລ ຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມເພື່ອນຳມາກວດວິເຄາະ ຫຼື ເພີ່ມລາຍ- ການກວດໄດ້ຢ່າງມີຄຸນນະພາບເມື່ອແພດຕ້ອງການເພີ່ມເຕີມການກວດ ວິເຄາະຕາມພາຍຫລັງ.

5.3.3.6 ຫາກພົບບັນຫາໃນການສະແດງເຖິງລາຍລະອຽດຂອງຕົວຢ່າງທຳອິດ ຫຼື ທາດເຄມີໃນຕົວຢ່າງທີ່ຕ້ອງການກວດບໍ່ຄົງຕົວ ເຊັ່ນ: ທາດນ້ຳຕານ ໃນເລືອດ ແລະ ບໍ່ສາ ມາດເກັບຕົວຢ່າງໃໝ່ໄດ້ ຫຼື ມີຄວາມສຳຄັນເຖິງ ຂັ້ນວິກິດ. ຫ້ອງວິເຄາະອາດນຳຕົວຢ່າງທຳອິດຈາກຄືນເຈັບມາກວດໄດ້

ແຕ່ບໍ່ໃຫ້ລາຍງານຜົນການກວດຈົນກວ່າຜູ້ສັ່ງກວດ ແລະ ຜູ້ເກັບຕົວຢ່າງ
ຈະໃຫ້ຂໍ້ມູນທີ່ຖືກຕ້ອງຍອມຮັບໄດ້ ແລະ ບັນທຶກຜູ້ຮັບຜິດຊອບໄວ້ເປັນ
ຫຼັກຖານເພື່ອກວດກາຄືນ.

5.3.3.7 ມີການທົບທວນປະລິມານຕົວຢ່າງທີ່ຕ້ອງການໃຊ້ສໍາລັບການກວດວິ-
ເຄາະເປັນໄລຍະ ເພື່ອແຈ້ງໃຫ້ຜູ້ເກັບຕົວຢ່າງສົ່ງໃນປະລິມານທີ່ພຽງພໍ
ຕໍ່ການກວດວິເຄາະ.

5.4 ຂັ້ນຕອນການວິເຄາະ

5.4.1 ວິທີກວດວິເຄາະ

5.4.1.1 ໃຊ້ວິທີມາດຕະຖານ ແລະ ນໍ້າຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງເປັນທີ່ຍອມຮັບ
ຫຼື ອ້າງອີງໃນເອກະສານທາງວິຊາການລະດັບສາກົນ ຫຼື ລະດັບປະເທດ.
ຫາກໃຊ້ວິທີກວດວິເຄາະທີ່ກຳນົດຂຶ້ນເອງ ຫຼື ວິທີທີ່ບໍ່ແມ່ນວິທີສາກົນ ຫຼື
ວິທີທີ່ດັດແປງຕ້ອງມີຂໍ້ມູນ ທີ່ຜ່ານການກວດພິສູດ (Validation) ສົມ
ທຽບກັບວິທີທີ່ສາກົນຍອມຮັບ. ຕ້ອງບັນທຶກຜົນການກວດພິສູດ ແລະ
ການກວດສອບກັບຄືນ ແລະ ເຮັດຕາມຂັ້ນຕອນມາດຕະຖານໃນການ
ປະຕິບັດງານ (SOP) ຂອງການກວດວິເຄາະຢ່າງຄົບຖ້ວນ.

ຂໍ້ມູນການກວດພິສູດໄດ້ຈາກຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ຜູ້ພັດທະນາວິທີກວດວິເຄາະຂໍ້ມູນຕ້ອງ
ສະແດງເຖິງຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຊັດເຈນ, ສາມາດລະບຸຄວາມຄາດເຄື່ອນ, ຄວາມ
ຈຳເພາະ, ຄວາມໄວ, ຊ່ວງວິເຄາະ ແລະ ຄວາມສອດຄ່ອງກັບອາການດ້ານຄລີນິກໄດ້
(ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ 3.2.5).

ຂໍ້ມູນການກວດກາຄືນໄດ້ຈາກຂໍ້ມູນທີ່ເປັນຮູບປະທຳເພື່ອຢືນຢັນໄດ້ວ່າເໝາະສົມ
ກັບການໃຊ້ງານໃນວຽກບໍລິການ.

5.4.1.2 ມີການທົບທວນວິທີກວດວິເຄາະຢ່າງໜ້ອຍ 1 ຄັ້ງຕໍ່ປີ ແລະ ໄດ້ບັນທຶກ
ການທົບທວນນັ້ນໄວ້.

5.4.1.3 ມີການທົບທວນຄ່າອ້າງອີງຕາມໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມ. ຫ້ອງວິເຄາະ
ຕ້ອງປຸງແປງວິທີກວດວິເຄາະຫາກພົບວ່າຄ່າອ້າງອີງບໍ່ເໝາະສົມກັບ
ກຸ່ມປະຊາກອນ. ຕ້ອງທົບທວນຄ່າອ້າງອີງຄືນເມື່ອມີການປຸງແປງວິທີ

ກວດວິເຄາະ.

5.4.1.4 ແຈ້ງວິທີການກວດວິເຄາະທີ່ໃຊ້ກັບຜູ້ໃຊ້ບໍລິການລວມທັງຊະນິດ ແລະ ປະລິມານຂອງຕົວຢ່າງທີ່ຕ້ອງການ.

5.4.1.5 ຖ້າມີການປ່ຽນວິທີກວດວິເຄາະຕ້ອງແຈ້ງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການກ່ອນປ່ຽນແປງ ວິທີກວດວິ ເຄາະຢ່າງເປັນທາງການ ເຊັ່ນ: ການປ່ຽນການກວດ HBs Ag ດ້ວຍການກວດວິເຄາະແບບໄວ (Rapid test) ມາເປັນການກວດ ວິເຄາະດ້ວຍວິທີ ELISA.

5.4.2 ວິທີກວດວິເຄາະຕ້ອງເໝາະສົມ ແລະ ສອດຄ່ອງຕາມຈຸດປະສົງຂອງການນຳ ໃຊ້ ແລະ ຕາມຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ.

5.4.3 ມີຂັ້ນຕອນມາດຕະຖານໃນການປະຕິບັດງານ (SOP) ທີ່ຈຸດປະຕິບັດວຽກ ງານ, ອາດມີຄູ່ມືປະຕິບັດງານໂດຍຫຍໍ້ ເຊິ່ງອ້າງອີງ ແລະ ສອດຄ່ອງກັບ SOP. ບ້າຍຄູ່ມືປະຕິບັດງານໂດຍຫຍໍ້ດັ່ງກ່າວເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງເອກະສານຄວບ ຄຸມ. SOP ຫຼື ວິທີການປະຕິບັດວຽກງານອາດເປັນທັງໝົດ ຫຼື ສ່ວນໜຶ່ງຂອງ ຂໍ້ແນະນຳການໃຊ້ ຫຼື ເອກະສານປະກອບຊຸດນ້ຳຢາໂດຍຜູ້ຜະລິດທາງການມີການ ປ່ຽນແປງນ້ຳຢາກວດ ຫຼື ວິທີການກວດຕ້ອງມີການກວດສອບລາຍງານຜົນ, ຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ມີການແກ້ໄຂ SOP ໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມການໃຊ້ງານ ຕົວຈິງ ລວມທັງແຈ້ງ/ອະທິບາຍ/ສື່ສານໃຫ້ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການຮັບຮູ້.

ຂໍ້ສັງເກດ 12: SOP ແມ່ນອະທິບາຍລາຍລະອຽດວິທີປະຕິບັດວຽກງານ ໂດຍມີ ການລະບຸຫົວຂໍ້ເລື່ອງລະຫັດເອກະສານ ແລະ ລາຍລະອຽດອື່ນໆ ລວມທັງມີລະບົບ ການຄວບຄຸມເອກະສານ.

ຂໍ້ສັງເກດ 13: ຫົວໜ້າຫ້ອງວິເຄາະ ຫຼື ຫົວໜ້າໜ່ວຍງານມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບຕໍ່ ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງເນື້ອໃນທາງວິຊາການຂອງ SOP ແລະ ເປັນຜູ້ທົບທວນວິທີວິເຄາະ ດັ່ງກ່າວໃຫ້ເປັນສະບັບປະຈຸບັນ.

5.5 ຂັ້ນຕອນຫຼັງການວິເຄາະ

5.5.1 ກຳນົດຜູ້ມີສິດໃນການກວດສອບຜົນ ແລະ ຮັບຮອງຜົນການກວດວິເຄາະ. ກຳນົດວິທີການກວດສອບຄວາມສອດຄ່ອງກັບການລາຍງານຜົນກວດວິເຄາະ

ອື່ນໆທີ່ພົວພັນກັນ. ກວດສອບ ແລະ ຮັບຮອງລາຍງານຜົນການກວດວິເຄາະ ກ່ອນລາຍງານໃຫ້ແກ່ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ ເຊັ່ນ: ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂໍ້ ມູນຄົ້ນເຈັບ, ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຜົນການກວດວິເຄາະ.

5.5.2 ເກັບຮັກສາຕົວຢ່າງທຳອິດຈາກຄົນເຈັບ ແລະ ຕົວຢ່າງອື່ນໆຫຼັງການວິເຄາະໄວ້ ຕາມຫຼັກ ການຂອງວິເຄາະການແພດເພື່ອກວດສອບກັບຄືນ ຫຼື ບົ່ງຊີ້ຕົວຢ່າງ ກໍລະນີເກີດບັນຫາ ຫຼື ນຳມາວິເຄາະຊ້ຳໄດ້ຖ້າຕ້ອງການ. ກໍລະນີທີ່ມີການກວດ ວິເຄາະຄືນຕ້ອງຄວບຄຸມສະພາບການເກັບຮັກສາ ເພື່ອຟື້ນໃຈວ່າຄຸນສົມບັດ ຂອງຕົວຢ່າງບໍ່ປ່ຽນແປງໄປໃນໄລຍະທີ່ກຳນົດ.

5.5.3 ຕົວຢ່າງເຫຼືອຈາກການວິເຄາະຄວນມີການທຳລາຍຢ່າງຖືກວິທີຕາມປະເພດ ຕົວຢ່າງ, ຫ້ອງວິເຄາະຄວນກວດສອບລະບົບເຄື່ອນຍ້າຍ, ຈັດເກັບ, ທຳລາຍ ຂີ້ເຫຍື້ອຈາກຫ້ອງວິເຄາະເປັນແຕ່ລະໄລຍະ.

5.6 ການລາຍງານຜົນການກວດ

5.6.1 ມີວິທີການລາຍງານຜົນທີ່ຖືກຕ້ອງ, ຄົບຖ້ວນ, ຊັດເຈນ, ທັນເວລາ ແລະ ເຊື່ອ ຖືໄດ້

5.6.1.1 ມີກົດລະບຽບທີ່ຊັດເຈນໂດຍລະບຸຂັ້ນຕອນກ່ຽວກັບວິທີການລາຍງານ, ຜູ້ລາຍງານ, ຜູ້ຮັບລາຍງານ ລວມເຖິງການລາຍງານຜົນດ່ວນ.

5.6.1.2 ລາຍງານຜົນກວດໂດຍໃຊ້ຄຳສັບການເອີ້ນຊື່ ແລະ ທົວໜ່ວຍທີ່ເປັນສາ ກົນ.

5.6.1.3 ການກຳນົດໄລຍະເວລາລາຍງານຜົນກວດ (Turnaround time) ທຸກ ຊະນິດໂດຍປຶກສາກັບຜູ້ສັ່ງກວດ, ໄລຍະເວລາລາຍງານຜົນກວດຕ້ອງ ແທດເໝາະຕາມຄວາມຈຳເປັນທາງດ້ານການປິ່ນປົວ, ມີການກຳນົດ ວິທີປະຕິບັດໃນກໍລະນີທີ່ຕ້ອງລາຍງານຜົນກວດຊັກຊ້າກວ່າໄລຍະເວ ລາທີ່ກຳນົດ ຫຼື ໄດ້ຮັບການຕຳນິສົ່ງຂ່າວຈາກຜູ້ມາໃຊ້ບໍລິການຕ້ອງນຳ ມາຄົ້ນຄວ້າ, ແກ້ໄຂ ແລະ ບັນທຶກໄວ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

5.6.1.4 ເພື່ອເຮັດໃຫ້ການລາຍງານຜົນການກວດວິເຄາະທັນສະພາບຕໍ່ຄວາມ ປອດໄພຂອງຄົນເຈັບ, ຫ້ອງວິເຄາະຕ້ອງກຳນົດ "ຄ່າວິກິດ ຫຼື ຊ່ວງຄ່າ

ວິກິດ” ໂດຍການເຫັນດີກັບແພດຜູ້ສັ່ງກວດ. ຄວນກຳນົດລາຍການຄ່າ
ວິກິດຂອງຜົນການກວດ ແລະ ວິທີການລາຍງານ ໂດຍສົມທົບກັບແພດ
ຜູ້ສັ່ງກວດ.

5.6.1.5 ວິທີການລາຍງານຜົນສຳລັບກຳລະນີຜົນ “ຄ່າວິກິດ” ແລະ ຕ້ອງສົ່ງລາຍ
ງານຜົນສະບັບສົມບູນຕາມພາຍຫຼັງໄປໃຫ້ແພດຜູ້ສັ່ງກວດໂດຍໄວທີ່
ສຸດ, ມີການບັນທຶກກ່ຽວກັບການລາຍງານຜົນຄ່າວິກິດ, ວັນ ເດືອນ ປີ/
ເວລາ, ຜູ້ລາຍງານຜົນ ແລະ ຜູ້ຮັບຜົນ. ຖ້າຫາກມີຂໍ້ຜິດພາດຈາກການ
ລາຍງານຜົນສຸກເສີນເກີດຂຶ້ນຕ້ອງບັນທຶກຂໍ້ຜິດພາດ ແລະ ປະຊຸມເພື່ອ
ທົບທວນ.

5.6.1.6 ກຳນົດວິທີປະຕິບັດໃນກຳລະນີລາຍງານຜົນທາງໂທລະສັບ ຫຼື ທາງລະບົບ
ເຕັກໂນໂລຊີຂໍ້ມູນຂ່າວສານ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າລາຍງານຜົນໄດ້ສົ່ງເຖິງ
ແພດຜູ້ສັ່ງກວດທີ່ຖືກຕ້ອງ. ຖ້າກຳລະນີລາຍງານຜົນທາງໂທລະສັບຕ້ອງ
ສົ່ງລາຍງານສະບັບແທ້ຕາມຫຼັງໄປໃຫ້ໄວທີ່ສຸດ ໂດຍຄຳນຶງເຖິງຈັນຍາ
ບັນວິຊາຊີບ.

5.6.2 ໃບລາຍງານຜົນ

5.6.2.1 ຫ້າມໃຊ້ໃບສັ່ງກວດເປັນໃບລາຍງານຜົນ.

5.6.2.2 ໃບລາຍງານຜົນເປັນເອກະສານທີ່ສາມາດນຳໃຊ້ໄດ້ທາງກົດໝາຍ.

5.6.2.3 ໃບລາຍງານຜົນທີ່ຖືກຕ້ອງຕ້ອງມີຂໍ້ມູນຢ່າງໜ້ອຍ ເຊັ່ນ: ຊື່ຫ້ອງວິເຄາະ,
ກຳລະນີສິ່ງຕໍ່ຕ້ອງລະບຸຊື່ຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່, ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຄົນເຈັບ, ຊື່ ແລະ
ພະແນກຜູ້ສັ່ງກວດ, ວັນ ເດືອນ ປີ/ເວລາທີ່ເກັບ ແລະ ຮັບຕົວຢ່າງ, ຂະ-
ນິດຕົວຢ່າງ, ວິທີກວດວິ ເຄາະ, ຜົນການກວດວິເຄາະ, ຄ່າອ້າງອີງ ແລະ
ຫົວໜ່ວຍ, ການແປຜົນ, ໝາຍເຫດ, ຜູ້ກວດວິເຄາະ, ຜູ້ກວດສອບ, ວັນ
ເດືອນ ປີ/ເວລາທີ່ອອກຜົນວິເຄາະ.

5.6.2.4 ກຳລະນີທີ່ຈຳເປັນຕ້ອງກວດວິເຄາະຕົວຢ່າງທີ່ບໍ່ເປັນໄປຕາມເກນທີ່ກຳນົດ
ຕ້ອງລະບຸສະພາບບັນຫາ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງໃນການແປຜົນວິເຄາະ
ຂອງຕົວຢ່າງນັ້ນ.

5.6.2.5 ເກັບຮັກສາສຳເນົາຜົນການກວດວິເຄາະໃຫ້ສາມາດນຳກັບມາໃຊ້ໄດ້.
ກຳນົດຊ່ວງເວລາໃນການເກັບຮັກສາຂໍ້ມູນຕາມລະບຽບຂອງໜ່ວຍງານ.

5.6.3 ການປ່ຽນແປງແກ້ໄຂລາຍງານຜົນການກວດ

5.6.3.1 ກຳນົດກົດລະບຽບວິທີແກ້ໄຂການລາຍງານຜົນກວດ, ຫາກມີການແກ້ໄຂການລາຍງານຜົນຕ້ອງລະບຸວັນ, ເດືອນ, ປີ ແລະ ເວລາ. ຫ້າມລຶບແຕ່ໃຫ້ຂີດຂ້າ ແລະ ຂຽນຜົນທີ່ແກ້ໄຂໄວ້ດ້ານຂ້າງ ແລະ ລົງລາຍເຊັນຜູ້ປ່ຽນແປງເພື່ອເປັນຫຼັກຖານ. ໃຫ້ກຳນົດຜູ້ມີສິດແກ້ໄຂ ແລະ ລາຍງານຜົນຢ່າງຊັດເຈນ.

5.6.3.2 ກໍລະນີໃຊ້ລະບົບເຕັກໂນໂລຊີຂໍ້ມູນຂ່າວສານໃນການລາຍງານຜົນຕ້ອງມີວິທີກວດສອບກັບຄືນໄດ້ເຖິງຜູ້ແກ້ໄຂລາຍງານຜົນ.

6. ເອກະສານຄຸນນະພາບ

6.1 ເອກະສານຄຸນນະພາບ ແລະ ການຄວບຄຸມ

6.1.1 ກຳນົດຊະນິດລຳດັບຊັ້ນຂອງເອກະສານຄຸນນະພາບ ແລະ ໄລຍະເວລາຈັດເກັບເປັນລາຍລັກອັກສອນ.

6.1.2 ກຳນົດເອກະລັກຂອງເອກະສານຄຸນນະພາບຢ່າງໜ້ອຍທີ່ສຸດຕ້ອງປະກອບດ້ວຍຫົວຂໍ້, ວັນທີປະກາດໃຊ້, ສະບັບທີ/ວັນທີທົບທວນ, ຈຳນວນໜ້າ, ຜູ້ຂຽນ, ຜູ້ທົບທວນ, ຜູ້ອະນຸມັດ ແລະ ລະຫັດຂອງເອກະສານ.

6.1.3 ວິທີການຄວບຄຸມເອກະສານຄຸນນະພາບ

6.1.3.1 ມີການກວດສອບ ແລະ ອະນຸມັດໃຫ້ໃຊ້ເອກະສານໃນລະບົບຄຸນນະພາບ.

6.1.3.2 ມີບັນຊີເອກະສານຄຸນນະພາບ ລວມເຖິງເອກະສານຄຸນນະພາບທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການປະຕິບັດວຽກງານ ແລະ ແບບບັນທຶກ.

6.1.3.3 ເອກະສານສະບັບທີ່ໃຊ້ງານຕ້ອງເປັນສະບັບປັດຈຸບັນ.

6.1.3.4 ມີການທົບທວນ ແລະ ປັບປຸງເອກະສານຢ່າງໜ້ອຍ 1 ຄັ້ງຕໍ່ປີ ດ້ວຍຫົວໜ້າໜ່ວຍງານວິເຄາະ ຫຼື ພະນັກງານຄຸ້ມຄອງຄຸນນະພາບ

6.1.3.5 ເອກະສານເກົ່າທີ່ບໍ່ໃຊ້ແລ້ວຄວນມີເຄື່ອງໝາຍຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ເອົາອອກຈາກສະຖານທີ່ປະຕິບັດວຽກງານເພື່ອບໍ່ໃຫ້ນຳກັບມາໃຊ້ອີກ.

6.1.3.6 ກໍລະນີມີການແກ້ໄຂເອກະສານຄຸນນະພາບທີ່ຈັດເກັບໃນລະບົບຄອມພິວເຕີຕ້ອງກຳນົດວິທີການແກ້ໄຂເອກະສານ ແລະ ການຄວບຄຸມຢ່າງຊັດເຈນ.

6.1.3.7 ກໍລະນີອະນຸຍາດໃຫ້ແກ້ໄຂເອກະສານໂດຍການຂຽນຕ້ອງລະບຸວິທີການອະນຸມັດການແກ້ໄຂດັ່ງກ່າວ.

6.2 ບັນທຶກຄຸນນະພາບ

6.2.1 ກຳນົດວິທີໃນການແຍກຊະນິດຂອງເອກະສານຄຸນນະພາບ, ວິທີຈັດການເກັບ, ຈັດລຽງລຳດັບ, ການເຂົ້າເຖິງ, ການເກັບຮັກສາເອກະສານ, ຜູ້ຮັບຜິດຊອບ ແລະ ວິທີການທຳລາຍໂດຍຄຳນຶງເຖິງການຮັກສາຄວາມລັບຂອງຄົນເຈັບ.

6.2.2 ຂໍ້ມູນໃນບັນທຶກຕ້ອງຖືກຕ້ອງ, ຄົບຖ້ວນ, ອ່ານງ່າຍ, ຄົ້ນຫາໄດ້ງ່າຍ ແລະ ມີລະບົບການເກັບຮັກສາທີ່ປອດໄພເພື່ອປ້ອງກັນການເສຍຫາຍ ແລະ ການເຂົ້າເຖິງໂດຍຜູ້ບໍ່ມີສິດ.

6.2.3 ກຳນົດນະໂຍບາຍທີ່ລະບຸໄລຍະເວລາໃນການເກັບຮັກສາເອກະສານຄຸນນະພາບແຕ່ລະຊະນິດທີ່ໃຊ້ໃນລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບ ແລະ ບັນທຶກລາຍງານຜົນທາງຫ້ອງວິເຄາະ ເຊິ່ງອາດກຳນົດໄລຍະເວລາໃຫ້ເໝາະສົມກັບປະເພດຂອງເອກະສານຄຸນນະພາບ.

ຂໍ້ສັງເກດ 14: ໄລຍະເວລາການເກັບເອກະສານຄຸນນະພາບຕ້ອງກຳນົດຕາມລະບຽບຂອງທາງລັດຖະການ ແລະ /ຫຼື ຂອງໜ່ວຍງານ.

6.3 ລະບົບເຕັກໂນໂລຊີຂໍ້ມູນຂ່າວສານທາງຫ້ອງວິເຄາະ

ຫ້ອງວິເຄາະຕ້ອງກຳນົດລະບຽບເພື່ອຄວບຄຸມບຸກຄະລາກອນ ແລະ ວິທີການເຂົ້າເຖິງການໃຊ້, ການປ່ຽນແປງ, ການທຳລາຍຂໍ້ມູນໃນລະບົບເຕັກໂນໂລຊີຂໍ້ມູນຂ່າວສານໂດຍຄຳນຶງເຖິງຄວາມລັບ ແລະ ສິດທິຂອງຄົນເຈັບ.

ຂໍ້ມູນໃນລະບົບເຕັກໂນໂລຊີຂໍ້ມູນຂ່າວສານໝາຍເຖິງຂໍ້ມູນໃນລະບົບຫ້ອງວິເຄາະ

ທີ່ເຊື່ອມຕໍ່ຖານຂໍ້ມູນ, ຖ້າອະນຸຍາດໃຫ້ໜ່ວຍງານພາຍນອກຫ້ອງວິເຄາະເຂົ້າໃຊ້ຂໍ້ມູນລະບົບເຕັກໂນໂລຊີຂໍ້ມູນຂ່າວສານຕ້ອງມີການປ້ອງກັນການເສຍຫາຍຂອງຂໍ້ມູນເຊັ່ນ: ການຕິດຕັ້ງ Program Anti Virus, ແລະ ການຈັດເກັບອຸປະກອນເຄື່ອງມືຢ່າງເໝາະສົມ.

ຂໍ້ສັງເກດ 15: ຄຸນລັກສະນະທົ່ວໄປຂອງລະບົບເຕັກໂນໂລຊີຂໍ້ມູນຂ່າວສານທາງຫ້ອງວິເຄາະເປັນໂປຣແກຣມກ່ຽວກັບລະບົບວຽກງານຂອງຫ້ອງວິເຄາະ ໂດຍສາມາດຕິດຕັ້ງຖານຂໍ້ມູນທີ່ເຄື່ອງຄອມພິວເຕີທີ່ເຮັດໜ້າທີ່ເກັບຂໍ້ມູນຫຼັກ (server) ແລະ ຄອມພິວເຕີທີ່ເກັບຂໍ້ມູນຍ່ອຍ (client) ມີລະບົບຈັດການຂໍ້ມູນກ່ອນເຮັດການກວດວິເຄາະ (pre-analytic), ຂັ້ນຕອນການກວດວິເຄາະ (analytic) ເຊັ່ນ: ການເຊື່ອມຕໍ່ກັບລະບົບເຄື່ອງກວດອັດຕະໂນມັດ ແລະ ມີລະບົບຈັດການຂໍ້ມູນຂັ້ນຕອນຫຼັງການກວດວິເຄາະ (post-analytic) ພ້ອມທັງມີລະບົບປະມວນຜົນຂໍ້ມູນຈາກລະບົບເຕັກໂນໂລຊີຂໍ້ມູນຂ່າວສານເພື່ອໃຊ້ໃນການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ ແລະ ຄຸນລັກສະນະສະເພາະທີ່ເປັນປະໂຫຍດຕໍ່ການລາຍງານຜົນທີ່ມີປະສິດທິພາບ.

7. ການຄວບຄຸມສິ່ງທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດ

7.1 ສິ່ງທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດ

ສິ່ງທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດໝາຍເຖິງຂໍ້ບົກຜ່ອງທີ່ບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດໃນມາດຕະຖານນີ້ ຫຼື ກົດລະບຽບປະຕິບັດຂອງຫ້ອງວິເຄາະ, ການຈັດຕັ້ງ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດທາງລັດຖະການ ຫຼື ກົດໝາຍທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຫຼື ຂໍ້ຕົກລົງທີ່ກຳນົດຂຶ້ນໃນລະບົບຄຸນນະພາບ ຫຼື ຂໍ້ຕົກລົງກັບຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ.

ຫ້ອງວິເຄາະຕ້ອງມີລະບຽບປະຕິບັດລະບຸຄວາມໝາຍສິ່ງທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດ, ຜູ້ມີສິດ ແລະ ມີໜ້າທີ່ຈັດການບັນຫາ, ວິທີຈັດການບັນຫາໃນເບື້ອງຕົ້ນທັງທີ່ເປັນແບບເຫດການທີ່ໃກ້ຈະຜິດ ພາດ (near miss) ແລະ ເຫດການທີ່ຜິດພາດ (miss) ຕະຫຼອດຂັ້ນຕອນໃນຂະບວນການກ່ອນການວິ ເຄາະ, ກຳລັງວິເຄາະ ແລະ ຫຼັງການວິເຄາະ ພ້ອມທັງລະບຸລະດັບຄວາມສູງຕາມລະບົບຂອງການຈັດ ຕັ້ງ

ລະບຸວິທີການນຳຂໍ້ມູນມາວິເຄາະແບບສະຖິຕິເພື່ອຊອກຫາສາເຫດບັນຫາທີ່ແທ້ຈິງ, ກຳນົດປະຕິບັດການແກ້ໄຂ ແລະ ປະຕິບັດການປ້ອງກັນໄດ້ຢ່າງຖືກຕ້ອງກັບບັນຫາ.

7.2 ປະຕິບັດແກ້ໄຂ

ຫ້ອງວິເຄາະຕ້ອງກຳນົດນະໂຍບາຍແນວທາງປະຕິບັດ ແລະ ວິທີປະຕິບັດເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ:

- 7.2.1 ມີການກຳນົດບຸກຄະລາກອນຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການແກ້ໄຂບັນຫາ.
- 7.2.2 ມີການພິຈາລະນາສິ່ງທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງເປັນປະຈຳ ເຊິ່ງຂໍ້ມູນອາດມາຈາກຂໍ້ຮຽກ-ຮ້ອງ, ຜົນການກວດຕິດຕາມ, ຜົນການກວດສອບວຽກງານ, ຜົນຈາກການກວດປະເມີນ ຫຼື ບັນທຶກເຫດການ.
- 7.2.3 ເຮັດການວິເຄາະສາເຫດທີ່ແທ້ຈິງຂອງບັນຫາຜົນກະທົບຕໍ່ລະບົບຄຸນນະພາບ ແລະ ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ.
- 7.2.4 ອາດຕ້ອງຢຸດກິດຈະກຳທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ອາດຕ້ອງຢຸດຍ້ອງຍໍການລາຍງານຜົນຕາມຄວາມຈຳເປັນໃນກໍລະນີທີ່ລາຍງານຜົນຖືກສົ່ງໄປແລ້ວຕ້ອງນຳກັບມາຄືນ ຫຼື ມີການສະແດງລາຍລະອຽດຕາມຄວາມເໝາະສົມ (ຖ້າມີຄວາມຈຳເປັນ).
- 7.2.5 ຖ້າຂໍ້ຜິດພາດທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ນະໂຍບາຍວິທີການ ຫຼື ລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບຕ້ອງມີວິທີການກວດປະເມີນກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ໂດຍການກວດຕິດຕາມພາຍໃນ ແລະ ແຈ້ງຜົນການກວດປະເມີນຕໍ່ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ.
- 7.2.6 ປະຕິບັດການແກ້ໄຂທັນທີ ແລະ ກຳນົດຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ມີສິດໃນການອະນຸຍາດໃຫ້ເຮັດການກວດທາງຫ້ອງວິເຄາະຕໍ່ໄປເມື່ອເຮັດການແກ້ໄຂສຳເລັດແລ້ວ.
- 7.2.7 ໃນກໍລະນີທີ່ປະຕິບັດການແກ້ໄຂນັ້ນມີຜົນກະທົບເຮັດໃຫ້ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດວຽກງານປ່ຽນໄປຕ້ອງທົບທວນຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດວຽກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ແຈ້ງຜູ້ຮັບຜິດຊອບຮັບຮູ້ ແລະ ປະຕິບັດຕາມ.
- 7.2.8 ຕ້ອງບັນທຶກລາຍລະອຽດຂອງສິ່ງທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງ ແລະ ການແກ້ໄຂບັນຫາເພື່ອ

ນຳມາທົບທວນໃນໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດໂດຍຜູ້ບໍລິຫານຫ້ອງວິເຄາະ ເພື່ອພິຈາລະນາຄວາມຖີ່ຂອງບັນຫາ.

7.2.9 ຕິດຕາມການແກ້ໄຂເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າບັນຫາດັ່ງກ່າວໄດ້ຮັບການແກ້ໄຂໝົດແລ້ວ.

ຂໍ້ສັງເກດ 16: ການແກ້ໄຂບັນຫາເບື້ອງຕົ້ນ (correction) ຄືປະຕິບັດການຮັບມືຕໍ່ສະຖານະການ ຄວນນຳເຫດການມາວິເຄາະຫາສາເຫດທີ່ແທ້ຈິງ (root cause analysis) ເພື່ອກຳນົດວິທີການປະຕິບັດທີ່ຖືກຕ້ອງ (corrective action).

7.3 ປະຕິບັດການປ້ອງກັນ

7.3.1 ກຳນົດວິທີການປ້ອງກັນຕາມຄວາມຈຳເປັນ ໂດຍພິຈາລະນາຈາກຜົນການວິເຄາະຄວາມສ່ຽງ, ເຫດການທີ່ໃກ້ຈະຜິດພາດ (near miss) ຫຼື ຜົນຈາກປະຕິບັດການແກ້ໄຂ.

7.3.2 ສ້າງແຜນປະຕິບັດການປ້ອງກັນ ແລະ ກຳນົດກິດຈະກຳ ໂດຍອີງຕາມແຜນຕິດຕາມຜົນການຫຼຸດເຫດການຂອງສິ່ງບໍ່ສອດຄອງຕາມຂໍ້ກຳນົດ

ຂໍ້ສັງເກດ 17: ປະຕິບັດການປ້ອງກັນ (preventive action) ແມ່ນວິທີການປ້ອງກັນເຫດການລ່ວງໜ້າ ເຊິ່ງອາດພິຈາລະນາຈາກການວິເຄາະຄວາມສ່ຽງໃນຂະບວນການເຮັດວຽກ ຫຼື ປະຕິບັດການແກ້ໄຂຈາກການເກີດເຫດການທີ່ເຄີຍມີ, ປະຕິບັດການປ້ອງກັນໃຊ້ເປັນໂອກາດພັດທະນາຫຼາຍກວ່າການລະບຸບັນຫາ ຫຼື ຂໍ້ຮຽກ ຮ້ອງ.

8. ການກວດຕິດຕາມລະບົບຄຸນນະພາບພາຍໃນຫ້ອງວິເຄາະ

ເພື່ອໃຫ້ບັນລຸຜົນຕາມນະໂຍບາຍການຕິດຕາມລະບົບຄຸນນະພາບພາຍໃນຫ້ອງວິເຄາະໃນຂໍ້ 1.3.1 ຫ້ອງວິເຄາະຕ້ອງ:

8.1 ວາງແຜນກວດຕິດຕາມພາຍໃນ

ຫົວໜ້າຮັບຜິດຊອບດ້ານຄຸນນະພາບ ຫຼື ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບກຳນົດແຜນ ການກວດຕິດຕາມພາຍໃນ ແລະ ລະບົບຄວາມປອດໄພຢ່າງໜ້ອຍ 1 ຄັ້ງຕໍ່ປີ, ລະບຸລາຍຊື່ຜູ້ກວດຕິດ ຕາມຄວາມຖີ່, ວິທີການ ລວມເຖິງຕິດຕາມຜົນການແກ້ໄຂ

ແລະ ປ້ອງກັນເພື່ອໃຫ້ສາມາດກວດກາຄືນເຖິງລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບທີ່ດຳເນີນການຢູ່ຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຜູ້ກວດຕິດຕາມຄວນຜ່ານການອົບຮົມເຕັກນິກການຕິດຕາມ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດຕາມມາດຕະຖານຄຸນນະພາບດ້ານວຽກງານວິເຄາະການແພດແຫ່ງຊາດ, ບໍ່ຄວນເປັນບຸກຄົນທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນໜ່ວຍງານ ຫຼື ກິດຈະກຳທີ່ຈະກວດຕິດຕາມ.

8.2 ການກວດຕິດຕາມ

ກຳນົດເນື້ອໃນ ຫຼື ຫົວຂໍ້ສຳຄັນຂອງການຕິດຕາມໃຫ້ລວມເຖິງລະບົບບໍລິຫານການຈັດການ, ເຕັກນິກວິຊາການ, ລະບົບຄວາມປອດໄພ ແລະ ການບຳລຸງຮັກສາຕາມຂໍ້ກຳນົດໃນມາດຕະຖານຄຸນນະພາບດ້ານວຽກງານວິເຄາະການແພດແຫ່ງຊາດ ແລະ ລະບົບຄວາມປອດໄພເນັ້ນໃນສ່ວນທີ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ການເບິ່ງແຍງ, ການໃຫ້ບໍລິການຄົນເຈັບ ຫຼື ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ

ສ້າງບົດບັນທຶກເມື່ອພົບສິ່ງບໍ່ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ໂອກາດທີ່ຈະພັດທະນາ. ຫ້ອງວິເຄາະຕ້ອງປະຕິບັດວິທີການແກ້ໄຂ-ປ້ອງກັນໃຫ້ສຳເລັດພາຍໃນກຳນົດເວລາທີ່ຕົກລົງກັນ.

8.3 ສະຫຼຸບຜົນການກວດຕິດຕາມ

ສະຫຼຸບຜົນການຕິດຕາມພາຍໃນ, ສະເໜີຕໍ່ທີ່ປະຊຸມຜູ້ບໍລິຫານຫ້ອງວິເຄາະ ແລະ ຜູ້ບໍລິຫານການຈັດຕັ້ງເພື່ອເປັນຂໍ້ມູນໃນການທົບທວນລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບ.

9. ຂະບວນການພັດທະນາຄຸນນະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ

9.1 ການທົບທວນລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບ

ມີການທົບທວນຕາມແຜນການສະແດງຜົນດຳເນີນການປຸງປາບປາມກັບເປົ້າໝາຍທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນນະໂຍບາຍ ແລະ ຈຸດປະສົງ ເຊິ່ງຕ້ອງລວມເຖິງຊັບພະຍາກອນນຳເຂົ້າ (Input) ເຊັ່ນ: ບຸກຄະລາກອນ, ອຸປະກອນ ແລະ ອື່ນໆ, ຜົນທີ່ໄດ້ຮັບ (Output) ແລະ ຜົນກະທົບຕໍ່ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການກຳນົດຄວາມຖີ່ຂອງການທົບທວນຄຸນນະພາບຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ເພື່ອໃຫ້ບັນລຸຜົນຕາມນະໂຍບາຍການທົບທວນລະບົບຄຸນນະພາບໃນຂໍ້ 1.3.2 ຫ້ອງວິເຄາະຕ້ອງ:

9.1.1 ກຳນົດແຜນການທົບທວນລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບຢ່າງໜ້ອຍ 1 ຄັ້ງຕໍ່ປີ ທີ່ລວມເອົາການທົບທວນການໃຫ້ບໍລິການກວດວິເຄາະ ແລະ ການໃຫ້ຄຳປຶກສາກ່ຽວກັບວິຊາຊີບ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າລະບົບການໃຫ້ບໍລິການຍັງມີຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ມີປະສິດທິພາບມີການປັບປຸງປ່ຽນແປງ ແລະ ພັດທະນາຄຸນນະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຜົນຮັບຂອງການດຳເນີນການໂດຍລວມເຖິງທົວຂໍ້ດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

9.1.1.1 ທົບທວນຊັບພະຍາກອນນຳເຂົ້າ (Input)

- ກ. ທົບທວນນະໂຍບາຍ, ພັນທະກິດ, ແຜນ, ຍຸດທະສາດ, ຈຸດປະສົງ.
- ຂ. ຜົນຈາກການປະຕິບັດຕາມຕົວຊີ້ວັດຄຸນນະພາບທີ່ໃຊ້ຕິດຕາມປະສິດທິຜົນການປະຕິບັດວຽກງານ (key performance index, KPI) ແລະ ຜົນຂອງຕົວຊີ້ວັດຄຸນນະພາບ (quality indicators, QI).
- ຄ. ທົບທວນຂໍ້ຕົກລົງກັບຜູ້ໃຫ້ບໍລິການ, ຄູ່ມືການບໍລິການ, ໄລຍະເວລາໃນການໃຫ້ບໍລິການ, ວິທີກວດວິເຄາະ, ຄ່າອ້າງອີງ ແລະ ຄ່າວິກິດ.
- ງ. ທົບທວນບຸກຄະລາກອນ, ວິເຄາະປະລິມານໜ້າວຽກ, ການປະເມີນຄວາມສາມາດ, ປະເມີນຜົນງານ, ແຜນຝຶກອົບຮົມພັດທະນາຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ.
- ຈ. ທົບທວນເຄື່ອງມື, ຄວາມພຽງພໍ, ແຜນ ແລະ ຜົນການສອບທຽບ, ບຳລຸງຮັກສາ ແລະ ສ້ອມແປງເຄື່ອງມືທີ່ເປ່ເພ.
- ສ. ທົບທວນຄຸນນະພາບຂອງວັດຖຸ, ອຸປະກອນ ແລະ ນ້ຳຢາໃຫ້ເໝາະສົມກັບວຽກງານ.
- ຊ. ທົບທວນລະບົບຈັດຊື້, ປະເມີນຜູ້ຂາຍ ແລະ ການຄວບຄຸມສາງ.

9.1.1.2 ທົບທວນກິດຈະກຳ

- ກ. ສະຖານທີ່ສະພາບແວດລ້ອມ ແລະ ຄວາມປອດໄພ.
- ຂ. ທົບທວນຂອບເຂດການໃຫ້ບໍລິການ, ຄວາມເໝາະສົມຂອງປະລິມານຕົວຢ່າງ, ວິທີການເກັບ, ວິທີການກວດວິເຄາະ ແລະ ຄ່າອ້າງອີງ.
- ຄ. ທົບທວນລະບົບເອກະສານ ແລະ ການຄວບຄຸມເອກະສານຄຸນນະພາບ.
- ງ. ຂັ້ນຕອນມາດຕະຖານໃນການປະຕິບັດງານ (SOP), ເອກະສານ, ແຜນ

ປ້າຍຖູ່ມືປະຕິບັດງານໂດຍຫຍໍ້ ແລະ ແບບບັນທຶກ.

- ຈ. ຜົນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບພາຍໃນ ຫຼື ຜົນການທົດສອບການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກ (EQA) ຫຼື ການປຸງປຸງຜົນລະຫວ່າງຫ້ອງວິເຄາະ.

9.1.1.3 ທົບທວນຜົນທີ່ໄດ້ຮັບ (Output)

- ກ. ລະບົບກວດສອບກ່ອນລາຍງານຜົນການກວດວິເຄາະ.
- ຂ. ລະບົບລາຍງານຜົນ.
- ຄ. ທົບທວນຜົນດຳເນີນການຂອງຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່ ແລະ ລະບົບລາຍງານຜົນຈາກຫ້ອງວິເຄາະສິ່ງຕໍ່.

9.1.1.4 ທົບທວນຜົນກະທົບຕໍ່ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ

- ກ. ຕອບສະໜອງຕໍ່ຂໍສະເໜີ ຫຼື ຂໍຮຽກຮ້ອງຈາກຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ ແລະ ພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ລວມເຖິງຜູ້ປະຕິບັດວຽກງານ.
- ຂ. ລະບົບເຝົ້າລະວັງ ແລະ ບັນທຶກສິ່ງທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດ ຫຼື ເຫດການທີ່ເກີດຂຶ້ນ..
- ຄ. ຜົນດຳເນີນການປະຕິບັດການແກ້ໄຂ ແລະ ການປ້ອງກັນ.
- ງ. ກິດຈະກຳພັດທະນາຄຸນນະພາບຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ.
- ຈ. ບົດລາຍງານຂອງຄະນະຜູ້ບໍລິຫານ ແລະ ທີ່ປຶກສາ.
- ສ. ຜົນການຕິດຕາມຄຸນນະພາບພາຍໃນ ແລະ ຜົນການກວດປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກ.
- ຊ. ຜົນປະເມີນວຽກງານບໍລິການ ແລະ ລະບົບວຽກງານທີ່ສຳຄັນ ເຊັ່ນ: ໄລຍະເວລາ, ການບໍລິການ ແລະ ຄວາມພຶງພໍໃຈຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ ລວມເຖິງການປັບປຸງປ່ຽນແປງຂະບວນການເຮັດວຽກ, ຜົນການທົບທວນທັງບັນຫາອຸປະສັກ ແລະ ໂອກາດທີ່ຈະພັດທະນານຳໄປເປັນຂໍ້ມູນວາງແຜນປະຕິບັດໃນຮອບຕໍ່ໄປ.

- 9.1.2 ມີການສື່ສານຜົນຈາກການທົບທວນລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບໄປຍັງບຸກຄະລາກອນທຸກລະດັບ ແລະ ຜູ້ກ່ຽວຂ້ອງ ເພື່ອໃຫ້ພົ້ນໃຈວ່າມີການປະຕິບັດ

ຕາມມະຕິຈາກການທົບທວນເຊັ່ນ: ກຳນົດກິດຈະກຳໃໝ່ ຫຼື ຍົກເລີກກິດຈະກຳເກົ່າພາຍໃນເວລາທີ່ກຳນົດ.

- 9.1.3 ສະເໜີຜົນຂອງການທົບທວນຄຸນນະພາບຕໍ່ທີ່ປະຊຸມຜູ້ບໍລິຫານເພື່ອພິຈາລະນາໃຫ້ການສະໜັບສະໜູນຊັບພະຍາກອນ ແລະ /ຫຼື ປັບປຸງຂະບວນການ.

9.2 ກິດຈະກຳພັດທະນາຄຸນນະພາບ ແລະ ໂອກາດທີ່ຈະພັດທະນາ

- 9.2.1 ກຳນົດກິດຈະກຳທີ່ຈະພັດທະນາຄຸນນະພາບ ແລະ ໂອກາດທີ່ຈະພັດທະນາໂດຍພິຈາລະນາຈາກຂໍ້ມູນ:

9.2.1.1 ຜົນຈາກການທົບທວນລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບໃນຂໍ້ 9.1.

9.2.1.2 ການວິເຄາະຄວາມສ່ຽງຂອງຫ້ອງວິເຄາະ ແລະ ການໃຫ້ການບໍລິການ.

9.2.1.3 ການວິເຄາະທ່າອຸ່ງຂອງບັນຫາ ຫຼື ລະດັບຄວາມສ່ຽງຂອງເຫດການທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງການລາຍງານຜົນການວິເຄາະໃນແບບເຫດການທີ່ໃກ້ຈະຜິດພາດ (near miss).

- 9.2.2 ມີການຕິດຕາມ ແລະ ປະເມີນປະສິດທິຜົນຂອງກິດຈະກຳພັດທະນາຄຸນນະພາບ.

9.3 ການຕິດຕາມ ແລະ ປະເມີນຜົນຕົວຊີ້ວັດຄຸນນະພາບ

- 9.3.1 ມີການເຝົ້າລະວັງຕິດຕາມ ແລະ ປະເມີນຜົນຕົວຊີ້ວັດຄຸນນະພາບ (Quality indicators, QI) ທີ່ໃຊ້ຕິດຕາມການຄວບຄຸມກຳກັບຂັ້ນຕອນປະຕິບັດວຽກງານຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

- 9.3.2 ເມື່ອຂໍ້ມູນຕົວຊີ້ວັດຄຸນນະພາບລະບຸວ່າມີຂໍ້ບົກຜ່ອງ ຫຼື ພົບໂອກາດທີ່ຈະພັດທະນາຕ່ອງຊອກຫາສາເຫດຂອງບັນຫາກຳນົດກິດຈະກຳທີ່ຈະພັດທະນາຄຸນນະພາບ ລວມເຖິງການຝຶກອົບຮົມຜູ້ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ໝັ້ນໃຈໄດ້ວ່າກິດຈະກຳທີ່ຈະພັດທະນາຄຸນນະພາບນັ້ນສາມາດແກ້ໄຂບັນຫາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ສິ່ງຜິດຕິຜູ້ຊົມໃຊ້ບໍລິການ

10. ການຕອບສະໜອງຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ

ການຕອບສະໜອງຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການແມ່ນກວມລວມເອົາການຊອກຫາຄວາມຕ້ອງ ການຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ, ການກຳນົດຜູ້ໃຫ້ຄຳປຶກສາ, ການໃຫ້ບໍລິການຄຳປຶກສາ, ການຈັດການກັບຂໍ້ຮຽກຮ້ອງ ແລະ ການສຳຫຼວດຄວາມເພິ່ງພໍໃຈຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ.

10.1 ການກຳນົດຜູ້ໃຫ້ຄຳປຶກສາ

ກຳນົດໃຫ້ມີຜູ້ໃຫ້ຄຳປຶກສາທາງວິຊາການ ຫຼື ຜູ້ຊ່ຽວຊານໃນສາຂາວິຊາຊີບວິເຄາະການແພດ ຫຼື ເຄືອຂ່າຍທີ່ປຶກສາທາງວິຊາການທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອພິຈາລະນາໃຫ້ຄຳປຶກສາກ່ຽວກັບຄວາມເໝາະສົມຂອງວຽກບໍລິການທີ່ເຮັດຢູ່ ຫຼື ດ້ານເຕັກນິກວິຊາການ, ເລືອກລາຍການກວດສອບວິທີການກວດວິເຄາະ, ຄວາມຖີ່ຂອງການສົ່ງກວດ, ຊະນິດຂອງຕົວຢ່າງ, ປະລິມານຕົວຢ່າງ ແລະ ໄລຍະເວລາລາຍງານຜົນ.

10.2 ການໃຫ້ບໍລິການຄຳປຶກສາ

10.2.1 ກໍລະນີທີ່ທ້ອງວິເຄາະໃຫ້ບໍລິການແປຜົນການກວດທາງທ້ອງວິເຄາະໃຫ້ກຳນົດຜູ້ຮັບຜິດ ຊອບທີ່ຊ່ຽວຊານ ແລະ ມີຄວາມສາມາດທີ່ເໝາະສົມ.

10.2.2 ມີການປັນທຶກການສື່ສານໃນການໃຫ້ບໍລິການຄຳປຶກສາ.

10.3 ການຈັດການກັບຂໍ້ຮ້ອງຮຽນ

ມີນະໂຍບາຍ, ມີລະບຽບໃນການຮັບຂໍ້ຮຽກຮ້ອງ, ປະເມີນ ແລະ ຈັດການກັບຂໍ້ຮຽກຮ້ອງຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ ແລະ ພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ເກັບຮັກສາຂໍ້ຮຽກຮ້ອງ, ສະຫຼຸບຜົນການກວດສອບຂໍ້ຮຽກຮ້ອງ ແລະ ປະຕິບັດການແກ້ໄຂ.

ຂໍ້ສັງເກດ 18: ຄວນເກັບຂໍ້ຮຽກຮ້ອງຈາກຜູ້ໃຊ້ບໍລິການຢ່າງເປັນລະບົບເພື່ອວິເຄາະຂໍ້ມູນ ແລະ ນຳໄປໃຊ້ປະ ໂຫຍດໃນການພັດທະນາຄຸນນະພາບ.

10.4 ການຊອກຫາຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ

10.4.1 ມີນະໂຍບາຍ ແລະ ກຳນົດວິທີປະຕິບັດໃນການສອບຖາມຄວາມຄິດເຫັນການ

ສຳຫຼວດຄວາມເພິ່ງພໍໃຈຢ່າງໜ້ອຍ 1 ຄັ້ງຕໍ່ປີ ເພື່ອຄົ້ນຫາຄວາມຕ້ອງການຂອງ ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ ລວມເຖິງຜູ້ໃຊ້ບໍລິ ການພາຍນອກ ແລະ ຜູ້ໃຊ້ບໍລິການພາຍໃນ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ທົວຂໍ້ໃນການສອບຖາມຄວາມຄິດເຫັນຕ້ອງກວມເອົາຄຸນນະພາບ ຂອງການບໍລິການ ແລະ ມີຈຳນວນແບບສອບຖາມທີ່ພຽງພໍໃນການເປັນຕົວ ແທນກຸ່ມຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ ແລະ ເໝາະສົມທາງດ້ານສະຖິຕິເພື່ອການວິເຄາະຂໍ້ ມູນ.

10.4.2 ລະບຸວິທີການຊອກຫາຄວາມຕ້ອງການ ແລະ ການຮັບຂໍ້ຮຽກຮ້ອງຈາກຜູ້ໃຊ້ ບໍລິການ.

10.5 ການຕອບສະໜອງຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການ

ນຳຂໍ້ມູນຈາກການຊອກຫາຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການໃນຂໍ້ 10.4 ມາໃຊ້ໃຫ້ເປັນປະ ໂຫຍດໃນການກຳນົດກິດຈະກຳ ຫຼື ວິທີການຕອບສະໜອງຄວາ ມຕ້ອງການຂອງຜູ້ໃຊ້ບໍລິການເພື່ອພັດ ທະນາຄຸນນະພາບຂອງການບໍລິການໃຫ້ດີຂຶ້ນ ຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ.

ເອກະສານອ້າງອີງ

1. Board of Registry and ASCP Guidelines for Ethical Behavior. American Society of Clinical Pathologists. Chicago, 2000
2. International Organization for Standardization (ISO). Quality management systems-Fundamentals and vocabulary, (ISO 9000: 2005)
3. International Organization for Standardization (ISO). Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence. (ISO 15189: November 1, 2012)
4. International Organization for Standardization. Medical laboratories - requirement for safety. (ISO 15190: October 15, 2003)
5. International Organization for Standardization - General requirements for proficiency testing (ISO/IEC 17043: 2010)
6. International Organization for Standardization. Point - of - care testing (POCT) -Requirements for quality and competence. (ISO 22870: March 02, 2006)
7. National Association of Testing Authorities (NATA/RCPA). Medical testing requirements. (1995).
8. CLSI GP26 - A4. A Quality Management System Model for Laboratory Services - Fourth edition - Approved Guideline.
9. National committee for clinical laboratory system (NCCLS). Terminology and definitions for use in NCCLS documents. 3rd edition; Proposed Standard (NRSCL8-P3, Vol.16 No.17: December 1996)

10. ຂໍ້ບັງຄັບສະພາເທັກນິກການແພດ ເວົ້າເລື່ອງຈັນຍາບັນຂອງວິຊາເທັກນິກ
ການແພດ. ພ.ສ 2553
11. ຂໍ້ບັງຄັບສະພາເທັກນິກການແພດ ເວົ້າເລື່ອງຂໍ້ຈຳກັດ ແລະ ເງື່ອນໄຂໃນການ
ເຮັດວຽກໃນວຽກງານເທັກນິກການແພດ. ພ.ສ 2553
12. ດຳລັດວ່າດ້ວຍ ເຄື່ອງມືການແພດ, ພ.ສ 2551
13. ດຳລັດວ່າດ້ວຍ ວຽກງານເທັກນິກການແພດ, ພ.ສ 2551
14. ສະມາຄົມເທັກນິກການແພດແຫ່ງປະເທດໄທ. ມາດຕະຖານວຽກງານເທັກນິກ
ການແພດ 2547 ສຳ ລັບຫ້ອງວິເຄາະທາງການແພດ. ພ.ສ. 2547
15. ສະຖາບັນພັດທະນາ ແລະ ຮັບຮອງຄຸນນະພາບໂຮງໝໍ, ມາດຕະຖານໂຮງໝໍ
ສະບັບສະຫຼອງສີຣິລາດສິມບັດຄົບຮອບ 60 ປີ, ພ.ສ. 2549 ປັບປຸງວັນທີ 27
ເມສາ 2554
16. ສະພາເທັກນິກການແພດ, ມາດຕະຖານເທັກນິກການແພດ 2551, ສຳລັບ
ຫ້ອງວິເຄາະການແພດ ສະ ບັບປີ ພ.ສ. 2551
17. ລະບຽບກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ວ່າດ້ວຍບຸກຄະລາກອນໃນກະຊວງ, ທະ-
ບວງ, ກົມ, ເທດສະບານ, ອົງກອນ, ບໍລິການຂອງຈັງຫວັດ, ອົງການບໍລິຫານ
ຂອງຕຳບົນ, ກຸງເທບມະຫານະຄອນ, ເມືອງພັດທະຍາ, ອົງກອນປົກຄອງ
ສ່ວນທ້ອງຖິ່ນຮູບແບບພິເສດອື່ນ ຕາມທີ່ມີກົດໝາຍກຳນົດ ຫຼື ສະພາແຫ່ງ
ຊາດໄທ ມອບໝາຍໃຫ້ປະຕິບັດໃນວຽກງານວິຊາຊີບເທັກນິກການແພດ ໃນ
ການຄວບຄຸມຂອງເຈົ້າໜ້າທີ່ ເຊິ່ງເປັນຜູ້ປະກອບວິຊາຊີບເທັກນິກການແພດ
ຫຼື ຜູ້ປະກອບວິຊາຊີບເວດຊະກຸມມານ ພ.ສ. 2550
18. ລະບຽບກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ວ່າດ້ວຍບຸກຄະລາກອນ ເຊິ່ງປະຕິບັດງານ
ໃຫ້ໂຮງໝໍຕາມກົດໝາຍວ່າດ້ວຍ ໂຮງໝໍທີ່ເຮັດວຽກເທັກນິກການແພດ ໃນ
ການຄວບຄຸມຂອງຜູ້ປະກອບວິຊາຊີບເທັກນິກການແພດ ພ.ສ. 2550

