

สารบัญ

เนื้อหา	หน้า
บทคัดย่อ	ข
Abstract	ค
กิตติกรรมประกาศ	ง
สารบัญ	จ
สารบัญตาราง	ช
สารบัญรูป	ฅ
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 หัวข้อโครงการ	1
1.2 อาจารย์ที่ปรึกษา	1
1.3 หลักการและเหตุผล	1
1.4 วัตถุประสงค์ของโครงการ	1
1.5 เกณฑ์ชี้วัดผลงาน	1
1.6 เกณฑ์ชี้วัดผลสำเร็จ	2
1.7 ขอบเขต	2
1.8 สถานที่ในการดำเนินการวิจัย	2
1.9 ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัย	2
1.10 ขั้นตอน และแผนการดำเนินงาน	2
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	
2.1 ประวัติของโรคธาลัสซีเมีย และปัญหาในประเทศไทย	3
2.2 หน่วยวิจัยธาลัสซีเมีย ศูนย์วิจัยโลหิตวิทยา โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร	5
2.3 วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งหน่วยวิจัยธาลัสซีเมีย	5
2.4 เหตุผลที่ต้องมีหน่วยวิจัยธาลัสซีเมีย	5
2.5 การควบคุมคุณภาพ	6
2.6 ระบบ ISO - Guide 25 (ISO/IEC 17025) ในห้องปฏิบัติการ	7
2.7 ขั้นตอนการจัดทำโครงการ ISO/IEC 17025	11
2.8 จุดมุ่งหมายของ ISO	14
2.9 การรับรองห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation)	15

สารบัญ (ต่อ)

เนื้อหา	หน้า
2.10 การพัฒนาการจัดทำมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และความเป็นมาของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	15
2.11 ห้องปฏิบัติการที่สามารถนำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ไปใช้ได้	16
2.12 โครงสร้างของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025	16
2.13 ประโยชน์ของการรับรองห้องปฏิบัติการต่อองค์กร	16
2.14 ประโยชน์ของการรับรองห้องปฏิบัติการต่อพนักงาน	17
2.15 ประโยชน์ของการรับรองห้องปฏิบัติการต่อลูกค้า หรือผู้บริโภค	17
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	
3.1 ศึกษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025	18
3.2 ศึกษาระบบงานและเอกสารของหน่วยวิจัยธาลัสซีเมีย	18
3.3 ปรับเปลี่ยนเอกสารของหน่วยวิจัยธาลัสซีเมีย ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025	19
3.4 สรุปผลการทำวิจัย และเสนอผลงาน	19
บทที่ 4 ผลการดำเนินงาน	
4.1 ศึกษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025	20
4.2 ศึกษาระบบงานและเอกสารของหน่วยวิจัยธาลัสซีเมีย	20
บทที่ 5 สรุปผล และข้อเสนอแนะ	
5.1 สรุปผลการดำเนินงาน	75
5.2 ข้อเสนอแนะ	75
บรรณานุกรม	77
ภาคผนวก ก	78
ภาคผนวก ข	118
ภาคผนวก ค	146
ภาคผนวก ง	148
ประวัติผู้แต่ง	

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1.1 ขั้นตอน และแผนการดำเนินงาน	2
4.1 ตารางแสดงสรุปสิ่งที่ข้อกำหนดได้ระบุไว้ หรือสิ่งที่ต้องจัดทำเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด โดยสอดคล้องกับหน่วยวิจัยธาลัสซีเมีย (ภาคผนวก ก)	21
4.2 แสดงข้อกำหนดที่จะทำตาม และสิ่งที่ต้องจัดทำ โดยในคอลัมน์แรกของตารางนี้ (ข้อที่) จะสอดคล้องกับรายการตรวจหรือ Check lists ในภาคผนวก ข	27
4.3 ตารางสรุปการออกแบบ และปรับปรุงเอกสารระบบคุณภาพ	28
4.4 แสดงระเบียบปฏิบัติ (Procedures) และวิธีปฏิบัติงาน (Work instructions) ทั้งหมด	46
4.5 แสดงบัญชีรายชื่อเอกสารที่ได้จัดทำ และปรับปรุงทั้งหมด	73
5.1 ผลการประเมินเอกสารที่ออกแบบ และปรับปรุง	76

สารบัญรูป

รูปที่	หน้า
4.1 แบบฟอร์มการรับตัวอย่างแบบเดิม	31
4.2 แบบฟอร์มการรับตัวอย่างแบบใหม่ (T-Order)	32
4.3 รูปแบบของแบบฟอร์มการตรวจวินิจฉัย α -Thalassemia 1 ก่อนการเพิ่มสัญลักษณ์บ่งชี้เอกสาร	33
4.4 รูปแบบของแบบฟอร์มการตรวจวินิจฉัย α -Thalassemia 1 หลังการเพิ่มสัญลักษณ์บ่งชี้เอกสาร (T-WS-a)	34
4.5 ตารางแสดงส่วนประกอบของสมุดบันทึกผล ก่อนการเพิ่มสัญลักษณ์บ่งชี้เอกสาร	35
4.6 ตารางแสดงส่วนประกอบของสมุดบันทึก หลังการเพิ่มสัญลักษณ์บ่งชี้เอกสาร (T-Process)	35
4.7 รูปแบบใบรายงานผลการวิเคราะห์ก่อนการเพิ่มสัญลักษณ์บ่งชี้เอกสาร	36
4.8 รูปแบบใบรายงานผลการวิเคราะห์หลังการเพิ่มสัญลักษณ์บ่งชี้เอกสาร (Row)	37
4.9 ตารางการตรวจสอบอุณหภูมิของตู้แช่ตัวอย่าง 4 องศาเซลเซียส (+/- 1 องศาเซลเซียส) (T-Check)	38
4.10 ตารางการตรวจสอบอุณหภูมิของตู้แช่ตัวอย่าง -20 องศาเซลเซียส (+/- 5 องศาเซลเซียส) (T-Check)	38
4.11 ตารางการตรวจสอบอุณหภูมิของตู้แช่ตัวอย่าง -50 องศาเซลเซียส (+/- 5 องศาเซลเซียส) (T-Check)	39
4.12 แบบฟอร์มการใช้งานเครื่องมือ (T-Equip)	39
4.13 มาตรฐานการรักษาความสะอาด	40
4.14 แบบฟอร์มการปฏิบัติหน้าที่ของแม่บ้าน ในหน่วยวิจัยธาลัสซีเมีย (T-Clean)	40
4.15 คำแนะนำการให้เครื่องเซ็นตริฟิวส์ รุ่น EBA 21	41
4.16 คำแนะนำการทำงานเครื่อง Vortex Genie-2™ รุ่น G560, G560E และ G560-100V	42
4.17 รูปแบบของ ใบแสดงความคิดเห็น	72