

**รายการเอกสารสำหรับการตรวจประเมิน
ทักษะการเจาะเก็บโลหิตและเตรียมส่วนประกอบโลหิต
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย**

ลำดับ	รายการเอกสาร SOP / WI	รหัสเอกสาร (โปรตรุ่น) พร้อมส่งไฟล์เอกสารมาด้วย
การบริหารคุณภาพ		
1	การจัดทำและควบคุมเอกสารวิธีทำงาน SOP / WI	
2	การควบคุมบันทึกคุณภาพ และระยะเวลาการเก็บบันทึก	
3	การจัดการเหตุการณ์ผิดปกติ (incident/occurrence management)	
4	การจัดการคำร้องเรียน (complaint management)	
5	การจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NC) (เช่น การจัดการโลหิตน้ำหนักรั่วไม่ได้มาตรฐาน, clots, เป็นต้น)	
6	การเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ (product recall)	
7	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit)	
8	การบริหารความเสี่ยง (risk management)	
9	การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (change control)	
10	การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (management review)	
11	การจัดการมูลฝอยติดเชื้อ	
12	การอบรมและประเมินทักษะบุคลากร เช่น การคัดกรองผู้บริจาค การทำความสะอาดผิวหน้าก่อนเจาะเก็บ การเจาะเก็บโลหิต เป็นต้น	
ผู้บริจาคโลหิตและการรับบริจาคโลหิต		
13	การคัดกรองประวัติสุขภาพ การลงทะเบียนผู้บริจาคโลหิต	
14	การวัดความเข้มข้นโลหิตปลายนิ้วของผู้บริจาคโลหิต	
15	การจัดเตรียมอุปกรณ์เจาะเก็บโลหิตและการซีบ่ง	
16	การทำความสะอาดผิวหน้าผู้บริจาคโลหิตก่อนเจาะเก็บ	
17	การเจาะเก็บโลหิต และการเก็บตัวอย่างโลหิต ในผู้บริจาค	
18	การดูแลผู้บริจาคโลหิตภายหลังเจาะเก็บโลหิต	
19	วิธีปฏิบัติเมื่อเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการบริจาคโลหิต	
20	การเตรียมอุปกรณ์สำหรับเจาะเก็บ การซีบ่งถุงเก็บโลหิตและหลอดเก็บตัวอย่างโลหิต	
21	การเก็บรักษาและขนส่งโลหิตเพื่อนำไปผลิตส่วนประกอบโลหิต	
22	การใช้เครื่องซัง เครื่อง automatic blood mixer และเครื่องวัดความเข้มข้นโลหิตปลายนิ้ว และการบำรุงรักษา	
23	วิธีดำเนินการกรณีตรวจพบโรคติดต่อทางโลหิตในผู้บริจาคโลหิต	

รายการเอกสารสำหรับการตรวจประเมิน
ทักษะการเจาะเก็บโลหิตและเตรียมส่วนประกอบโลหิต
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ลำดับ	รายการเอกสาร SOP / WI	รหัสเอกสาร (โปรตรระบุ) พร้อมส่งไฟล์เอกสารมาด้วย
การผลิตส่วนประกอบโลหิต		
24	การรับเข้าโลหิตและการผลิตส่วนประกอบโลหิต	
25	การเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์ส่วนประกอบโลหิต	
26	การใช้เครื่อง centrifuge, เครื่องชั่ง และการบำรุงรักษา	
การควบคุมคุณภาพโลหิตและส่วนประกอบโลหิต		
26	การจัดทำแผนการสุ่มทดสอบคุณภาพ	
27	ข้อกำหนดการตรวจวัดและทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ส่วนประกอบโลหิต	
28	วิธีทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ส่วนประกอบโลหิต	

หมายเหตุ เอกสารที่ระบุไว้ข้างต้นเป็นเพียงส่วนหนึ่งสำหรับประกอบการตรวจประเมิน ผู้ตรวจฯ สามารถขอเอกสาร
หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมในวันที่ไปตรวจประเมิน