

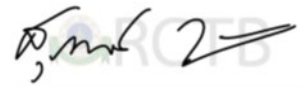
รณาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายคุณภาพ (QUALITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-07
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15		แก้ไขครั้งที่: 01	ต้นฉบับ หน้า 1 ของ 3 หน้า
สำเนาฉบับที่: __	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

1. **วัตถุประสงค์**
เพื่ออธิบายแนวทางด้านคุณภาพสำหรับรณาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ที่สอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติงานและนโยบายคุณภาพของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีและมหาวิทยาลัยมหิดล สำหรับให้เป็นแนวทางปฏิบัติร่วมกันอย่างเป็นระบบ

2. **ขอบข่าย**
นโยบายนี้ครอบคลุมการดำเนินงานทางด้านคุณภาพของเจ้าหน้าที่รณาคารชีวภาพฯ ที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างและข้อมูลที่จัดเก็บในรณาคารชีวภาพฯ

คำเฉพาะ/ตัวย่อ	ความหมาย
รณาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร	หน่วยงานที่มีโครงสร้างพื้นฐานของ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ที่มีหน้าที่ในการรวบรวมตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์ เช่น ชิ้นเนื้อ เลือด หรือสารคัดหลั่ง ของผู้ป่วยมะเร็งในระยะยาว มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนาการวิจัยและการรักษาโรคมะเร็งในประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
ประกันคุณภาพ	การประเมินผล การติดตามตรวจสอบ และรักษามาตรฐานคุณภาพ

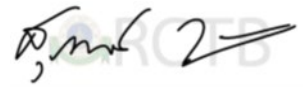
บุคลากร	หน้าที่และความรับผิดชอบ
หัวหน้าศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง	ตรวจสอบ รับทราบและปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพ
หัวหน้ารณาคารชีวภาพฯ	ตรวจสอบ รับทราบและปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพ
ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการประกันคุณภาพ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ทดสอบ	รับทราบและปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพ

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำคำ)		(นางสาวธันสา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐนิ จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้ารณาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2025-09-30	วันที่:	2025-10-05	วันที่:	2025-10-10

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายคุณภาพ (QUALITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-07
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15		แก้ไขครั้งที่: 01	ต้นฉบับ หน้า 2 ของ 3 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	
บุคลากร		หน้าที่และความรับผิดชอบ	
เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร		รับทราบและปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพ	
ผู้ปฏิบัติงานใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพฯ		รับทราบและปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพ	

5. ข้อกำหนด/นโยบาย

- 5.1. มีนโยบายคุณภาพ ดังนี้ “เราจะเป็นผู้นำด้านธนาคารชีวภาพในการจัดเก็บตัวอย่างด้านโรคมะเร็งด้วยความเป็นกลาง และมีคุณภาพ สอดคล้องกับมาตรฐานสากล”
 - 5.1.1. มุ่งมั่นให้บริการด้านต่าง ๆ ของธนาคารชีวภาพฯ ด้วยกระบวนการที่มีคุณภาพ ทันสมัย และทันต่อสถานการณ์
 - 5.1.2. มุ่งมั่นพัฒนาคุณภาพมาตรฐานการดำเนินงานให้เกิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยเทียบเคียงกับหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกในระดับที่เหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ เพื่อมุ่งสู่ความเป็นเลิศ
 - 5.1.3. มุ่งมั่นยกระดับคุณภาพงานให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง
 - 5.1.4. ส่งเสริมและสนับสนุนให้เกิดงานวิจัยและสร้างสรรค์นวัตกรรม
 - 5.1.5. ส่งเสริมและสนับสนุนให้ทางธนาคารชีวภาพฯ/สถาบัน จัดวางระบบ กำกับ ติดตาม และประเมินผลการประกันคุณภาพทั้งภายในและภายนอก ตามมาตรฐานสากลอย่างต่อเนื่อง
 - 5.1.6. สนับสนุนให้เกิดการศึกษาวิจัยเชิงลึกทางชีวโมเลกุลด้านโรคมะเร็ง
 - 5.1.7. ส่งเสริมประสิทธิภาพของบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถ และทำความเข้าใจกับนโยบาย รวมทั้งเอกสารในระบบคุณภาพ ISO 20387 และนำไปปฏิบัติ
 - 5.1.8. สร้างความเป็นมืออาชีพในการให้บริการจัดเก็บอย่างมีคุณภาพและมีมาตรฐานสากลด้วยความยุติธรรม เป็นกลาง
 - 5.1.9. มุ่งมั่นที่จะดำรงไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และมีการปรับปรุงการบริการให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 20387 และเงื่อนไขของหน่วยรับรอง
 - 5.1.10. การดำเนินการด้านบริหาร และการจัดเก็บตัวอย่างด้านโรคมะเร็งอย่างมีคุณภาพและน่าเชื่อถือ และได้รับการยอมรับ พร้อมสร้างความพึงพอใจกับผู้รับบริการ
- 5.2. มีวัตถุประสงค์คุณภาพ และปฏิบัติตามนโยบาย ดังนี้
 - 5.2.1. สร้างความเป็นมืออาชีพในการให้บริการอย่างมีคุณภาพและมีมาตรฐาน ด้วยความยุติธรรม โปร่งใส เป็นกลางและทันเวลา
 - 5.2.2. มุ่งมั่นที่จะดำรงไว้และปรับปรุงการให้บริการเป็นไปตามมาตรฐาน ISO20387 และเงื่อนไขของหน่วยรับรอง

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำคำ)		(นางสาวธันสา ธนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2025-09-30	วันที่:	2025-10-05	วันที่:	2025-10-10

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายคุณภาพ (QUALITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-07
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2025-10-15	แก้ไขครั้งที่: 01	ต้นฉบับ	หน้า 3 ของ 3 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม ☐ เอกสารไม่ควบคุม		

- 5.2.3. ดำเนินการระบบบริหารงาน เพื่อให้บริการของธนาคารชีวภาพฯ นำเชื่อถือเป็นที่ยอมรับ สร้างความพึงพอใจให้กับผู้รับบริการ
- 5.2.4. กำหนดให้บุคลากรที่เกี่ยวข้อง ต้องรับรู้ ทำความเข้าใจกับนโยบาย รวมทั้งเอกสารในระบบบริหารคุณภาพและนำไปปฏิบัติใช้
- 5.2.5. กำหนดตัวชี้วัดของวัตถุประสงค์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้
- 5.2.5.1. ระบบบริหารจัดการคุณภาพธนาคารชีวภาพฯ สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO20387 โดยได้รับการรับรองและต่ออายุการรับรองมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง
 - 5.2.5.2. ระดับความพึงพอใจผู้รับบริการ มากกว่าร้อยละ 80
 - 5.2.5.3. ผู้ร้องเรียน (ผู้รับบริการและอาสาสมัคร) จำนวนไม่เกิน 6 เรื่อง/ปี
 - 5.2.5.4. บุคลากรได้รับการพัฒนาตามแผนพัฒนาบุคลากรประจำปี มากกว่าร้อยละ 80
 - 5.2.5.5. ผลการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) หรือการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter Lab Comparison) อยู่ในเกณฑ์ผ่านทุกครั้งที่เข้าร่วมประเมิน

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1. นโยบายและมาตรฐานคุณภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล ระยะที่ 3 งบประมาณ 2552
- 6.2. ประกาศ งานพัฒนาคุณภาพงาน สำนักงานคณะบดี คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ที่ 3/2565 เรื่องนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ
- 6.3. ISO 20387:2018 Biotechnology – Biobanking - general requirements for biobanking

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

-

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

บันทึกการแก้ไขเอกสาร		
แก้ไขครั้งที่	หน้าที่แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
01	3	- แก้ไขการกำหนดตัวชี้วัดของวัตถุประสงค์คุณภาพที่สำคัญ

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำคำ)		(นางสาวธนัสถา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญลินี จินาวรรณ)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2025-09-30	วันที่:	2025-10-05	วันที่:	2025-10-10