



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๑ ของ ๒๔ หน้า

คำรับรองการอ่านเอกสาร

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารฉบับนี้ แล้ว และจะใช้เอกสารนี้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน

ลำดับ ที่	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลงชื่อ / วันที่อ่านเอกสาร
๑	ทนาย.ฉัตรตรีลักษณ์ สิงห์ทอง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	
๒	ทนาย.สรัญญา นามรัมย์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	
๓	ทนาย.คำรัก ครองยุติ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	
๔	ทนาย.สุวรา สี่มาขันธุ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	
๕	ทนาย.ปริยานันท์ พลศรี	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	
๖	นางอาทิตย์ยา แสนสุขทอวิจิตร	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	
๗	ทนาย.ปัญจรัตน์ บุญประสิทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	
๘	ทนาย.แสงเทียน ทองเหลา	นักเทคนิคการแพทย์	
๙	ทนาย.ชฎาภรณ์ บุญถูก	นักเทคนิคการแพทย์	
๑๐	นส. บุญญารักษ์ บุญกาญจน์	นักเทคนิคการแพทย์	
๑๑	นายณัฐดนัย พิมพ์ทอง	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	
๑๒	นาย เรืองวิทย์ เสนาดี	นักวิทยาศาสตร์	
๑๓	นางสุดารัตน์ ทองประมูล	ผู้ช่วยห้องปฏิบัติการ	
๑๔	นางภัคพันธ์ ตามสีวัน	ผู้ช่วยห้องปฏิบัติการ	
๑๕	นายเอกพจน์ พิมพ์เพ็ง	ผู้ช่วยห้องปฏิบัติการ	



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๒ ของ ๒๔ หน้า

บันทึกการแก้ไขเอกสาร ฉบับที่ ๑

แก้ไขครั้งที่	ออกวันที่	หัวข้อ	หน้า	ข้อความเดิม	แก้ไขเป็น
๐	๕ ก.ย. ๒๕๕๑				จัดทำเอกสารใหม่
๑	๑๘ ก.พ. ๒๕๕๕		๔		โครงสร้างระบบเอกสารคุณภาพ ของฝ่ายเทคนิคการแพทย์
๒	๒๐ มกราคม ๒๕๕๘	การควบคุมเอกสาร	๗		กำหนดผู้รับผิดชอบเป็นผู้จัดการคุณภาพ
๓	๒๐ ตุลาคม ๒๕๕๘	-บันทึกแก้ไขเอกสาร -จัดระบบการแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ -การควบคุมเอกสารคุณภาพ	๒,๗,๑๔		-เพิ่ม Watermark แทนตราประทับบนเอกสาร -เพิ่มตารางแสดงหน้าที่ความรับผิดชอบเกี่ยวกับระบบเอกสาร -ปรับรูปแบบหัวกระดาษเอกสารคุณภาพ - Master list เพิ่มการระบุวันที่ทบทวนเอกสาร -เพิ่มหัวข้อบันทึกการแก้ไขเอกสาร
๔	๒๐ ก.พ. ๒๕๕๙	วิธีปฏิบัติงาน WI	๑๑	คู่มือคุณภาพ	วิธีปฏิบัติ
๕	๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๙	รายชื่อเจ้าหน้าที่	๑	-	เพิ่มสิริภัทร, ปริญนันท์
๖	๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑	รายชื่อเจ้าหน้าที่	๑	-	เพิ่มวรามาศ แซ่โล
		รหัสเอกสาร	๗	รหัสเอกสารมี ๔ หลัก	รหัสเอกสารมี ๕ หลัก เพิ่ม หมวดที่ ๑ มี ๒ หลัก KH หมายถึง โรงพยาบาลเชิงइन
๘	๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๑	รายชื่อเจ้าหน้าที่	๑	-	เพิ่มอาทิตย์ คำเหลา
๙	๒ มกราคม ๒๕๖๓	รายชื่อเจ้าหน้าที่ ระยะเวลาการเก็บเอกสาร	๑ ๑๓	ปัญจรัตน์ จพง. วิทย์ปฏิบัติงาน ตลอดไป	ปัญจรัตน์ จพง.วิทย์ชำนาญงาน ๒๐ ปี
๑๐	๑๒ ก.พ. ๒๕๖๔	รายชื่อเจ้าหน้าที่	๑	ปัญจรัตน์ จพง. อาทิตย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปริญนันท์ นักเทคนิคการแพทย์	นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



โรงพยาบาลเขื่อนไทร

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๓ ของ ๒๔ หน้า

บันทึกการแก้ไขเอกสาร ฉบับที่ ๒

แก้ไขครั้งที่	ออกวันที่	หัวข้อ	หน้า	ข้อความเดิม	แก้ไขเป็น
๑	๙ มิย.๒๕๖๕	รายชื่อเจ้าหน้าที่	๑	-	นส.แสงเทียน ทองเหลา, นส.ชฎาภรณ์ บุญ ถูก, นส.สุพรรณิ ทนงค์, นส.ปณัฐภา โชคภักดี นายเรืองวิทย์ เสนาดี
๒	๒๙ ตค.๒๕๖๕	-โครงสร้างระบบ เอกสารคุณภาพ ของฝ่ายเทคนิค การแพทย์ -การแก้ไขเอกสาร	๕, ๖ ๑๖, ๑๗	RE -	Support document (SD) รายละเอียดการแก้ไขเอกสาร
๓	๑๑ พย. ๒๕๖๕	-การแก้ไขเอกสาร ด้วยลายมือ -การควบคุม เอกสาร อิเล็กทรอนิกส์		- -	แนวทางการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือ ใน แนวทางการจัดทำเอกสารคุณภาพ กำหนดวิธีการแก้ไขเอกสารและการควบคุม กรณีจัดทำเอกสารอิเล็กทรอนิกส์
๔	๓๐ มกราคม ๒๕๖๗	รายชื่อเจ้าหน้าที่		นส.วิภาวดี มงคลเสริม นางวรรณภา อินทะเสน นายประดิษฐ์ พันธุ์ดี	นส.ฉัตรสิริลักษณ์ สิงห์ทอง นายเอกพจน์ พิมเพ็ง
๕	๕ มีนาคม ๒๕๖๘	รายชื่อเจ้าหน้าที่ หัวเอกสาร	๑	- กลุ่มงานเทคนิค การแพทย์	เพิ่มทนาย.สุวรา / นายณัฐดนัย โรงพยาบาลเขื่อนไทร



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุมเอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๔ ของ ๒๔ หน้า

๑.การจัดทำและการควบคุมเอกสารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ

แนวทางการจัดทำและการควบคุมเอกสารคุณภาพ

เนื่องจากศูนย์คุณภาพโรงพยาบาลเชิงइनมีการกำหนดรูปแบบการจัดทำเอกสารคุณภาพของหน่วยงานต่างๆ ตลอดจนการควบคุมเอกสารคุณภาพยังไม่ครอบคลุมระดับเอกสารและบันทึกคุณภาพทั้งหมด งานเทคนิคการแพทย์ จึงมีความจำเป็นต้องจัดทำเอกสารคุณภาพในมาตรฐานคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ จึงได้จัดหาแนวทางในการการจัดทำรูปแบบของเอกสารคุณภาพและการควบคุมเอกสารคุณภาพ ในเฉพาะส่วนของฝ่ายเทคนิคการแพทย์ โดยอิงรูปแบบเอกสารคุณภาพจากมาตรฐานสภาเทคนิคการแพทย์และศูนย์คุณภาพโรงพยาบาลเชิงइन

๒.วัตถุประสงค์

คู่มือการจัดทำและการควบคุมเอกสารคุณภาพ จัดทำขึ้นเพื่อ

๑. เผยแพร่ ให้ข้อมูล ถึงความสำคัญและประโยชน์ของเอกสารคุณภาพตลอดจนความจำเป็นที่จะต้องจัดทำ
๒. สร้างความเข้าใจ และความรู้สึกที่ดีในการจัดทำคู่มือ หรือเอกสารคุณภาพ โดยเน้นง่ายไม่ยุ่งยากลดขั้นตอนที่ซับซ้อน
๓. ใช้เป็นสื่อกลาง ในหน่วยงาน ในการจัดทำเอกสารและการควบคุมเอกสารให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

๓.คำจำกัดความ

๓.๑ ระบบคุณภาพ หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบวิธีดำเนินการ กระบวนการดำเนินการ ทรัพยากร เพื่อนำนโยบายการบริหารงานด้านคุณภาพไปปฏิบัติการดำเนินการ ดังกล่าว จำเป็นต้องจัดทำเป็นเอกสารเพื่อสามารถดำเนินการรักษาระบบคุณภาพได้อย่างเหมาะสมและสามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๒ เอกสารคุณภาพ หมายถึง เอกสารที่อธิบายการดำเนินการด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ แบ่งออกเป็น ๔ ระดับคู่มือคุณภาพ (Quality manual) ระเบียบปฏิบัติงาน(Work Procedure), วิธีปฏิบัติ(work instruction), เอกสารสนับสนุน (Supporting documents) ที่ใช้ประกอบการดำเนินงานในระบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๕ รวมถึงใช้อ้างอิงและเป็นข้อมูลให้ทุกคนปฏิบัติเป็นระบบเดียวกัน เอกสารคุณภาพต้องมีความทันสมัยและมีการทบทวนอย่างน้อย ๑ ครั้งใน ๑ ปี

๓.๓ บัญชีรายชื่อเอกสาร (Document Master List, DML) หมายถึง บันทึกคุณภาพที่ใช้ในการแสดงรายการเอกสารควบคุม รวมทั้งแสดงถึงสถานภาพล่าสุดของเอกสารนั้นด้วย

๓.๔ เอกสาร (Document) คือ สิ่งที่อธิบายถึงกิจกรรม กระบวนการทำงาน หรือสนับสนุนการปฏิบัติงาน ข้อมูล (Data) คือ ข้อเท็จจริงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นพร้อมกับการปฏิบัติงานในแต่ละกิจกรรมของกระบวนการ หรืองานในห้องปฏิบัติการ มีลักษณะเป็นกลุ่มสัญลักษณ์แทนปริมาณหรือการกระทำต่าง ๆ ที่ยังไม่ผ่าน การประมวลผล ข้อมูลอาจอยู่ในรูปของตัวเลข ตัวหนังสือ รูปภาพ แผนภูมิ และข้อมูลเป็นวัตถุดิบของ สารสนเทศซึ่งได้รับการปรับปรุงแบบที่เหมาะสมต่อการประมวลผลด้วยคนหรือคอมพิวเตอร์ ซึ่งปรับปรุงให้ ทันสมัยได้



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๕ ของ ๒๔ หน้า

๓.๕ บันทึก (Record) คือ หลักฐานของผลการปฏิบัติงานที่สำเร็จหรือบรรลุผลแล้ว ซึ่งสามารถอยู่ในรูปของ การเขียน สิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์

๓.๖ บันทึกคุณภาพ(Quality record) หมายถึง แบบฟอร์ม / สมุด / รายงาน / แผ่น Diskette / แผ่น CD รวมถึง สื่อประเภทอื่นๆ ที่มีการบันทึกข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลที่บันทึกเป็นหลักฐานผลของการปฏิบัติงานแต่ ละกิจกรรมที่ เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่มีผลต่อคุณภาพของการตรวจ ทดสอบ(quality of the examination)

๓.๗ แบบฟอร์ม (Form, FM) หมายถึง เอกสาร(document) ที่ใช้ในการบันทึกข้อมูลผลการปฏิบัติงาน

๓.๘ เอกสารต้นฉบับ หมายถึง เอกสารควบคุมหรือเอกสารไม่ควบคุม ที่ไม่มี รอยแก้ไข รอยลบรอย และรอยประทับ ใดๆ ทั้งสิ้น (ยกเว้นว่า “เอกสารควบคุม” ที่ทำเอกสารต้นฉบับที่เป็นเอกสาร ควบคุม) ถูกเก็บไว้ในตู้เอกสารซึ่งอยู่ใน ศูนย์พัฒนาคุณภาพและควบคุมเอกสารของศูนย์พัฒนาคุณภาพ ห้องปฏิบัติการหรือจุดใช้งาน โดยมีผู้จัดการเอกสาร เป็นผู้ควบคุมเอกสารต้นฉบับและสำเนาเอกสาร ควบคุม กรณีเป็นเอกสารต้นฉบับที่เป็นเอกสารควบคุม ให้ระบุที่ทำ เอกสารทุกหน้าว่า “เอกสารควบคุม” สีแดง

๓.๙ เอกสารควบคุม หมายถึง เอกสารที่มีการจัดทำ ทบทวน และอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ แล้ว นำเข้าสู่ ระบบการควบคุมเอกสาร ทั้งนี้รวมถึงเอกสารที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ด้วย มีรายชื่อผู้ ครอบครองเอกสาร เพื่อให้สามารถติดตามแก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยกำหนดให้ผู้จัดการ เอกสารเป็นผู้ควบคุมการจัดทำสำเนา และแจกจ่ายสำเนา

๓.๑๐ สำเนาเอกสารควบคุม หมายถึง สำเนาเอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงานซึ่งได้รับการควบคุมให้ทันสมัยอยู่เสมอ สำเนาเอกสารควบคุมต้องเหมือนต้นฉบับทุกประการ มีจำนวนสำเนาที่แน่นอนตามที่ได้แจกจ่ายให้กับผู้ที่เกี่ยวข้อง นำมาใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงานในระบบคุณภาพ เมื่อมีการแก้ไขหรือปรับปรุงเอกสารต้นฉบับ สำเนาเอกสารควบคุม ทุกชุดต้องถูกเรียกคืนและทำสำเนาใหม่ให้เป็นปัจจุบันเหมือนกับต้นฉบับ โดยสำเนาเอกสารควบคุมแต่ละชุดจะระบุ หมายเลขสำเนาตามลำดับของผู้ครอบครองที่ระบุไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ครอบครอง โดยให้ระบุลายน้ำสีแดงว่า “Control copy” ไว้ทุกหน้า ยกเว้น สำเนาเอกสารอ้างอิงภายนอกหรือภายใน รวมถึงบันทึกคุณภาพและวิชาการที่จัดเข้าเล่ม หรือทำเป็นแฟ้ม ให้ประทับตรามุมบนขวาและเขียนหมายเลขชุดที่หน้าปกและที่สันเล่มหรือแฟ้มเท่านั้น ยกเว้นเอกสาร Form(FM) ไม่ต้องประทับตราว่าเป็นสำเนาควบคุม

หมายเหตุ เอกสารที่นำขึ้น(upload) เก็บไว้ใน electronic folder ของห้องปฏิบัติการบน website ของ โรงพยาบาล จัดเป็นสำเนาเอกสารไม่ควบคุม จะเผยแพร่เป็นฉบับ PDF File เท่านั้น

๓.๑๑ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (electronic document) หมายถึง เอกสารในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ไฟล์ เอกสาร ไฟล์รูปภาพ ฯลฯ โดยประเภทของเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ในปัจจุบันคือ PDF เพราะมีจุดเด่นที่คงรูปแบบการ แสดงผลของเอกสาร

หมายเหตุ Portable Document Format (PDF) เป็นรูปแบบหนึ่งในการจัดทำเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และมีการพัฒนา มาเรื่อย ๆ เริ่มตั้งแต่ PDF ที่เก็บเป็นภาพ เช่น การสแกนเอกสารกระดาษ



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๖ ของ ๒๔ หน้า

๓.๑๒ QST หมายถึง ตู้สำหรับจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (electronic folder, e-folder) ของห้องปฏิบัติการ ซึ่งห้องปฏิบัติการใช้เป็นเครื่องมือช่วยในการสื่อสารข้อมูลในเอกสารคุณภาพทุกระดับไปยังบุคลากรห้องปฏิบัติการบนเครือข่ายอินเทอร์เน็ต โดยมีการกำหนดให้ผู้ใช้งาน มี ๒ ประเภท คือ

(๑) ผู้อ่านเอกสาร ได้แก่ บุคลากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการซึ่งถูกกำหนดสิทธิให้อ่านเอกสารได้เท่านั้น (read only) ยกเว้น แบบฟอร์มเปล่า (Form, FM) ที่ผู้อ่านเอกสารสามารถdownload เพื่อนำมาใช้งานได้โดยไม่ต้องรอการแจกจ่ายอย่างเป็นทางการ

(๒) ผู้ควบคุมเอกสาร ได้แก่ เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (IM) , ผู้จัดการวิชาการสาขาต่างๆ ที่รับผิดชอบ

ซึ่งปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการควบคุมเอกสารภายใต้การควบคุมกำกับของผู้จัดการคุณภาพ และถูกกำหนดสิทธิให้อ่านเอกสารได้เท่านั้น (read only) upload ไฟล์เอกสารจากเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคล(Personal computer) เข้าไปเก็บไว้ใน Lab eDoc Folder ส่วน KNHOS ซึ่งห้องปฏิบัติการใช้เป็นเครื่องมือช่วยในการสื่อสารข้อมูลในเอกสารคุณภาพทุกระดับไปยังบุคลากรในโรงพยาบาลเชิงइनที่เกี่ยวข้องบน web Site ของโรงพยาบาลเชิงइन โดยให้ถือว่า Lab eDoc Folder เป็นหนึ่งในผู้ครอบครองเอกสารในนามของผู้จัดการคุณภาพ ถ้าหากเอกสารใดใน Lab eDoc Folder เป็นเอกสารควบคุมจะได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยเช่นเดียวกันกับเอกสารควบคุมที่เป็นกระดาษ มีการกำหนดให้ผู้ใช้งาน Lab eDoc folder มี ๒ ประเภท คือ

(๒.๑) ผู้อ่านเอกสาร ได้แก่ บุคลากรทั้งหมดของโรงพยาบาล ซึ่งถูกกำหนดสิทธิให้อ่านเอกสารได้เท่านั้น (read only) ยกเว้น แบบฟอร์มเปล่า (Form, FM) ที่ผู้อ่านเอกสารสามารถdownload เพื่อนำมาใช้งานได้โดยไม่ต้องรอการแจกจ่ายอย่างเป็นทางการ

(๒.๒) ผู้ควบคุมเอกสาร ได้แก่ พนักงานคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (IM) (เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร) ซึ่งปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการควบคุมเอกสารภายใต้การควบคุมกำกับของผู้จัดการเอกสารในการ Upload file เอกสารคุณภาพ

ผู้จัดการเอกสารและถูกกำหนดสิทธิให้อ่านเอกสารได้เท่านั้น (read only) upload ไฟล์เอกสารจากเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคล(Personal computer) เข้าไปเก็บไว้ใน Lab eDoc Folder และdownload ไฟล์เอกสารจาก Lab eDoc Folder เข้ามาเก็บไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลเมื่อได้ยื่นใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึกให้ผู้จัดการเอกสารรับทราบ ร่วมกับการได้รับความเห็นชอบจากผู้จัดการคุณภาพ และได้รับการอนุมัติจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการ

(๒.๓) ผู้จัดทำเอกสาร หมายถึง ผู้จัดทำ/แก้ไขเอกสารควบคุมต่างๆ

(๒.๔) ผู้ทบทวนเอกสาร หมายถึง ผู้ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารควบคุมทุกระดับ

(๒.๕) ผู้อนุมัติเอกสาร หมายถึง ผู้อนุมัติให้ใช้เอกสารควบคุมที่ผ่านการทบทวนแล้ว

๔. โครงสร้างระบบเอกสารคุณภาพของฝ่ายเทคนิคการแพทย์ แบ่งออกเป็น ๔ ระดับ ดังนี้

๑. Quality Manual (QM) ได้แก่ คู่มือคุณภาพ , นโยบายของหน่วยงาน
๒. Work Procedures (WP) ได้แก่ ระเบียบปฏิบัติ ของหน่วยงาน-กลุ่มงาน
๓. Work Instructions (WI) ได้แก่ วิธีปฏิบัติงาน-บุคคล



โรงพยาบาลเชิงเนิน

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๗ ของ ๒๔ หน้า

๔. Records, Forms (FS) ได้แก่ เอกสารสนับสนุน, บันทึกคุณภาพ ,
Support document (SD) ,Process Analysis (PA) ได้แก่ แบบวิเคราะห์กระบวนการหลัก



รายละเอียดของเอกสารคุณภาพ ๔ ระดับ

ระดับที่ ๑ นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) หมายถึง เอกสารที่แสดงภาพรวมของระบบคุณภาพองค์กร ถือเป็นเอกสารระดับที่ ๑ ที่โรงพยาบาลต้องจัดทำ สำหรับใช้เป็นแนวทางและมาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับบุคลากรทุกท่าน ภายในจะระบุนโยบาย วิสัยทัศน์ พันธกิจ วัตถุประสงค์และเป้าหมายคุณภาพ โครงสร้างองค์กรนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) หมายถึง เอกสารที่แสดงภาพรวมของระบบคุณภาพขององค์กรสำหรับใช้เป็นแนวทางและมาตรฐานการปฏิบัติงานของบุคลากรทุกคน โดยระบุถึง วิสัยทัศน์ พันธกิจ วัตถุประสงค์และเป้าหมายคุณภาพ โครงสร้างองค์กร

ระดับที่ ๒ ระเบียบปฏิบัติ (Work Procedure) หมายถึง เอกสารของหน่วยงานหรือระหว่างงานหรือทีมพัฒนาคุณภาพ ที่ระบุขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการใดกระบวนการหนึ่ง มักเกี่ยวกับบุคลากรมากกว่า ๑ คน หรือ ๑ หน่วยงาน โดยกล่าวถึงใคร ทำอะไร ที่ไหน อย่างไร ตั้งแต่เริ่มต้น จนถึงสิ้นสุดกระบวนการ

ระดับที่ ๓ วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) หมายถึง เอกสารที่บอกวิธีปฏิบัติงานที่มีรายละเอียดเฉพาะไปในงานที่ทำได้โดยบุคคลเดียว หรือวิชาชีพเดียวใน ๑ กิจกรรมซึ่งอาจเป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนในระเบียบปฏิบัติในข้อ ๒ ดังกล่าวมาแล้ว โดยแสดงรายละเอียดของวิธีการปฏิบัติงานนั้นว่าทำอย่างไร ตัวอย่างเช่น วิธีใส่สายสวนปัสสาวะ



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๘ ของ ๒๔ หน้า

ระดับที่ ๔ เอกสารสนับสนุน (Support document) หมายถึง) คู่มือปฏิบัติงาน (Manual, MN) ได้แก่ เอกสารที่อธิบายวิธีการใช้เครื่องมือ ขั้นตอนการใช้งาน แบบวิเคราะห์กระบวนการหลัก (PA)

๑) เครื่องมือ หรือโปรแกรมที่มาพร้อมกับเครื่องมือ คู่มือการเก็บส่งตรวจ

๒) แบบฟอร์มเปล่า (Form, FM) ได้แก่ เอกสารที่แต่ละหน่วยจัดทำขึ้น เพื่อใช้บันทึกการปฏิบัติงาน ที่ได้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติหรือวิธีปฏิบัติ

๓) สมุดบันทึก (Log book, LB) ได้แก่ สมุดที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงาน

๔) เอกสารที่เกิดขึ้นจากโปรแกรมระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ(Laboratory Information System, LIS)

๕) เอกสารที่เกิดขึ้นจากโปรแกรมระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (Hospital Information System, HIS)

๖) เอกสารที่เกิดขึ้นจากเทคโนโลยีสารสนเทศของเครื่องตรวจวิเคราะห์(Analyzer InformationTechnology, AIT)

๗) เอกสารอ้างอิง (Reference, RF) ได้แก่ เอกสารที่นำมาอ้างอิง เช่น ตำรา เอกสารวิชาการ

๘) ใบแทรกนํ้ายา (Package insert, PI) เอกสารประกอบการใช้นํ้ายาและสารเคมีต่างๆ

๙) เอกสารประกอบการปฏิบัติงาน (Card file, CF) ได้แก่ เอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อประกอบการปฏิบัติงานโดยติดไว้ณ สถานที่ปฏิบัติงาน อาจเป็นวิธีปฏิบัติย่อยซึ่งระบุวิธีการปฏิบัติงานที่ตัดตอนมาจาก WP หรือ WI หรือ SD อื่นๆ เพื่อให้เกิดสะดวกในการปฏิบัติตามได้อย่างรวดเร็ว

๕.ขั้นตอนการจัดทำเอกสารคุณภาพ

๑. ใช้วงจรของการประกันคุณภาพ (Quality Assurance) ดังนี้

P (Plan) → ๑. วางระบบ ได้แก่ การเขียนคู่มือ/ มาตรฐาน ก่อน

D (Do) → ๒. ทำตามคู่มือ

C (Check) → ๓. วัด / ทบทวน / ตรวจสอบ

A (Act) → ๔. แก้ไข / ปรับปรุง

ตามรูป การประกันคุณภาพเริ่มต้นด้วยการเขียนคู่มือเป็นมาตรฐาน



โรงพยาบาลเชิงเนิน

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม
เอกสารคุณภาพ

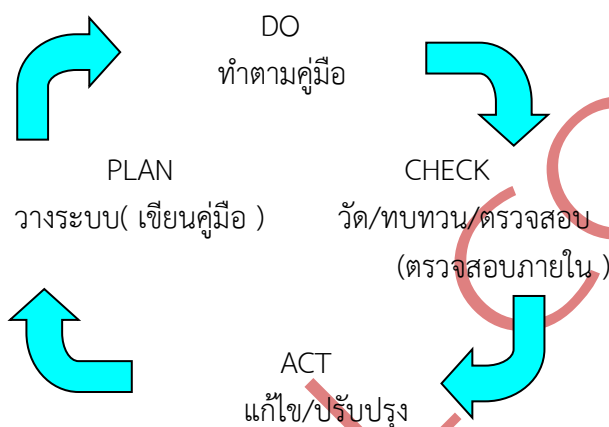
เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

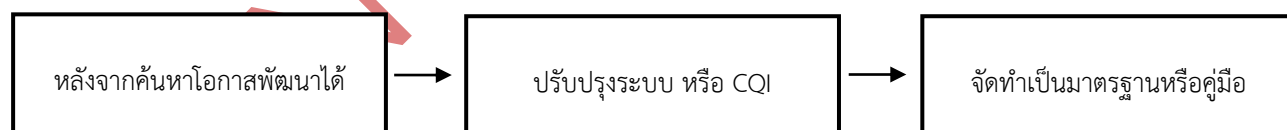
หน้า ๙ ของ ๒๔ หน้า

วงล้อของการประกันคุณภาพ
Quality Assurance ,QA



๒. การพัฒนาคุณภาพ มีมุมมองที่กว้างเพื่อหาโอกาส การพัฒนา (ปัญหาและความเสี่ยง) ซึ่งได้แก่

- ๒.๑ ความต้องการของผู้ป่วย / ลูกค้
- ๒.๒ พันธกิจความต้องการของโรงพยาบาล หน่วยงาน
- ๒.๓ การวิเคราะห์กระบวนการทำงานหลัก (Process Analysis)
- ๒.๔ การประเมินตนเองตามมาตรฐาน HA
- ๒.๕ ข้อตกลงร่วมกันระหว่างหน่วยงาน / สหวิชาชีพ



ดังนั้น จะเห็นได้ว่า ในการเขียนคู่มือ /เอกสารคุณภาพ จะเริ่มในข้อ ๑ หรือ ๒ ก็ได้ ตามความเหมาะสมของแต่ละหน่วยงาน

๕.การควบคุมเอกสารคุณภาพ

ผู้รับผิดชอบ คือผู้จัดการคุณภาพฝ่ายเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จากผู้จัดการคุณภาพฝ่ายเทคนิคการแพทย์



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๑๐ ของ ๒๔ หน้า

วัตถุประสงค์ของการควบคุมเอกสารคุณภาพของฝ่ายเทคนิคการแพทย์

- เพื่อให้การควบคุมเอกสารคุณภาพของฝ่ายเทคนิคการแพทย์ มีความเป็นระเบียบ มีการชี้แจงเลขที่ของเอกสารชัดเจน มีการทบทวน และอนุมัติโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายก่อนประกาศใช้
- เพื่อให้ระบบคุณภาพของฝ่ายเทคนิคการแพทย์มีประสิทธิภาพ โดยมีระบบควบคุมให้หน่วยฝ่ายเทคนิคการแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ใช้เอกสารคุณภาพ มีเอกสารฉบับที่ถูกต้องใช้อย่างเหมาะสม
- ป้องกันเอกสารที่ล้าสมัย หรือถูกยกเลิก ถูกนำมาใช้โดยไม่ได้ตั้งใจ

ตารางแสดงหน้าที่ความรับผิดชอบเกี่ยวกับระบบเอกสาร

เอกสาร	ผู้รับผิดชอบ		
	จัดทำ/แก้ไข	ทบทวน	อนุมัติ
คู่มือคุณภาพ	ผู้จัดการคุณภาพ	ผู้จัดการศูนย์คุณภาพ	ผู้บริหารสูงสุด
ระเบียบปฏิบัติ	ผู้จัดการวิชาการ หรือผู้ได้รับมอบหมาย	ผู้จัดการศูนย์คุณภาพ	ผู้บริหารสูงสุด
วิธีปฏิบัติ	ผู้จัดการวิชาการ หรือผู้ได้รับมอบหมาย	ผู้จัดการคุณภาพ	หัวหน้ากลุ่มงาน
เอกสารสนับสนุน	หรือผู้ได้รับมอบหมาย	ผู้จัดการคุณภาพ	หัวหน้ากลุ่มงาน

ระบบควบคุมเอกสารคุณภาพ

- กำหนดระดับของเอกสารที่ต้องควบคุม ได้แก่
 - เอกสารระดับที่ ๑ (นโยบายคุณภาพ: QM: Quality Manual)
 - เอกสารระดับที่ ๒ (ระเบียบปฏิบัติ : WP : work procedure)
 - เอกสารระดับที่ ๓ (วิธีปฏิบัติงาน : WI : work instruction)
 - เอกสารระดับที่ ๔ (เอกสารอ้างอิง จากภายใน - ภายในนอกที่นำมาใช้ภายในหน่วยงาน โดยไม่ได้จัดทำเป็นระเบียบปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ : SD: Support document , PA : process analysis , Quality record : บันทึกคุณภาพต่างๆ

- กำหนดหมวดรหัส มีทั้งหมด ๕ หมวด ดังนี้

- ความหมายของรหัส

K H — — — — —

- หมวดที่ ๑ มี ๒ หลัก KH หมายถึง โรงพยาบาลเชิงइन

- หมวดที่ ๒ มี ๒ หลัก = AA หมายถึง รหัสของชนิดเอกสาร ได้แก่

PA = วิเคราะห์กระบวนการหลัก

WP = ระเบียบปฏิบัติ

WI = วิธีปฏิบัติ

เอกสารควบคุมสำหรับใช้ในหน่วยงานที่ระบุภายในโรงพยาบาลเชิงइन ห้ามทำสำเนาจนได้รับอนุญาต



โรงพยาบาลเขื่อนไทร

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม
เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๑๑ ของ ๒๔ หน้า

RE = เอกสารอ้างอิง

QM = นโยบาย

FS = แบบฟอร์มบันทึก

๓. หมวดที่ ๓ มี ๓ หลัก = BBB หมายถึง รหัสหน่วยงาน

ฝ่ายเทคนิคการแพทย์ ใช้รหัส LAB

ฝ่ายเทคนิคการแพทย์ งานบริการโลหิต ใช้รหัส BLD

๔. หมวดที่ ๔ มี ๓ หลัก = CCC หมายถึง รหัสสาขางานวิเคราะห์ของฝ่ายเทคนิคการแพทย์

HMT = งานโลหิตวิทยา

SER = งานภูมิคุ้มกันวิทยา

BLB = งานธนาคารเลือด

MCS = งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก

MIC = งานจุลชีววิทยาคลินิก

CHM = งานเคมีคลินิก

DOC = งานควบคุมเอกสารคุณภาพ

๕. หมวดที่ ๕ มี ๓ หลัก = DDD หมายถึง รหัสแสดงหมายเลขลำดับก่อน-หลังที่มาจดทะเบียนเอกสาร
ตั้งแต่ ๐๐๑ - ๙๙๙ (๓ หลัก)

๒. กำหนดรูปแบบของหัวกระดาษ ให้สามารถแสดงสถานะความเป็นปัจจุบันของเอกสารและการขึ้นบ่งต่าง ๆ ดังนี้
คือ ชื่อเอกสาร , รหัสเอกสาร , ผู้จัดทำ , ผู้อนุมัติ , วันที่ประกาศใช้ , แก้ไขครั้งที่

๓. กำหนดรูปแบบของเอกสาร

ตัวอย่างรูปแบบของหัวกระดาษและรูปแบบเนื้อหาของเอกสารคุณภาพของฝ่ายเทคนิคการแพทย์มีดังนี้

๑. คู่มือคุณภาพ (Quality manual) มีเนื้อหาประกอบด้วย



โรงพยาบาลเขื่อนไทร

คู่มือคุณภาพ เรื่อง

เอกสารเลขที่ KH-QM-LAB-DOC-
๐๐๑

ฉบับที่ A แก้ไขครั้งที่

วันที่ใช้บังคับ

หน้า ของ หน้า

ตัวอย่างหัวข้อในคู่มือคุณภาพ

๑. บทนำ

๒. ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ

๓. องค์กรและการบริหาร

๔. บุคลากร



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม
เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๑๒ ของ ๒๔ หน้า

- ๕.เครื่องมือห้องปฏิบัติการ
- ๖.การจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก
- ๗.การควบคุมกระบวนการ
- ๘.เอกสารคุณภาพและการควบคุม
- ๙.การควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- ๑๐.การตรวจติดตามภายใน
- ๑๑.การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- ๑๒.การตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

๒. ระเบียบปฏิบัติ (Work Procedure)

รูปแบบหัวของหัวกระดาษ วิธีปฏิบัติงาน (WP) ของฝ่ายเทคนิคการแพทย์ มีรูปแบบดังนี้คือ

 โรงพยาบาลเชิงइन	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง	
	เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-...	ฉบับที่ A แก้ไขครั้งที่
	วันที่บังคับใช้	หน้าของ หน้า

เนื้อหาประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

- วัตถุประสงค์ เป็นการอธิบายว่าระเบียบปฏิบัติที่สร้างขึ้นฉบับนี้เพื่ออะไร มีจุดมุ่งหมายอย่างไร หรือจะป้องกันปัญหาอย่างไร
- ขอบเขต เป็นการอธิบายว่า ระเบียบปฏิบัติที่จัดทำนี้ใช้กับสถานการณ์ใด ครอบคลุมถึงบุคลากรใดบ้าง เช่น ผู้ป่วยทุกราย ยกเว้นผู้ป่วยคดี หรือ ครอบคลุมขั้นตอนปฏิบัติงานใดบ้าง เช่น เริ่มตั้งแต่รับผู้ป่วย จนกระทั่งจำหน่ายผู้ป่วย เป็นต้น
- คำจำกัดความ หรือคำนิยามศัพท์ ใช้สำหรับอธิบายคำศัพท์เทคนิคเฉพาะด้าน หรือคำย่อ หรือคำที่แปลหรือมีความหมายหลายนัยเพื่อให้ผู้ปฏิบัติเข้าใจชัดเจน ถูกต้อง
- หน้าที่ความรับผิดชอบ ใช้กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติในขั้นตอนของการทำกิจกรรมนั้น ๆ ตามตำแหน่งที่เกี่ยวข้องในระเบียบปฏิบัติ
- ขั้นตอนการปฏิบัติ ให้อธิบายรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานในเรื่องจัดทำขึ้น ตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกิจกรรม
- วิธีการเขียนเนื้อหาควรเขียนแบบพรรณนา จัดลำดับเป็นข้อ ๆ เป็นขั้นตอนตามลำดับ ให้สั้น กระชับรัดกุมเข้าใจง่าย โดยมีเคล็ดลับคือ ควรร่างแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ (Process flow chart)
- ก่อนแล้วจึงเรียงลำดับการบรรยายตามผังขั้นตอนการปฏิบัติ
๓. ผังขั้นตอนการปฏิบัติ (Process Flow chart)



โรงพยาบาลเชิงไโน

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๑๓ ของ ๒๔ หน้า

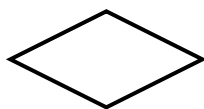
ผังขั้นตอนการปฏิบัติ ที่จัดทำประกอบกันนั้น จะมีความสัมพันธ์ และสอดคล้องกับรายละเอียดขั้นตอนของการปฏิบัติ มีสัญลักษณ์ดังนี้



วงรี แสดงถึงจุดเริ่มต้นหรือสิ้นสุดภายในวงรี เขียนกิจกรรมหลักสั้น ๆ



สี่เหลี่ยมผืนผ้า หรือด้านเท่า แต่ละอัน หมายถึง กิจกรรมของผู้ปฏิบัติ/รับผิดชอบ



สี่เหลี่ยมขนมเปียกปูน หมายถึง ขั้นตอนการตัดสินใจ ประกอบด้วยลูกศรเข้า ๑ ทาง และลูกศรออก ๒ ทาง คือ Yes/No



ลูกศร แสดงการไหลของงาน

วิธีการเขียนผังขั้นตอนปฏิบัติงาน

๑. ทำเครื่องหมายดังกล่าวไว้ในส่วนกลางหน้ากระดาษ
๒. ด้านซ้ายมือจะเขียนผู้รับผิดชอบ หรือผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอน
๓. ด้านขวามือจะเขียนชื่อเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือเอกสารอ้างอิงอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในแต่ละขั้นตอน ดังตัวอย่างดังนี้

ตัวอย่างการเขียนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน การรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
นักเทคนิคการแพทย์	1. ตรวจสอบผล	ตัวอย่างใบรายงานผล
นักเทคนิคการแพทย์	2. รายงานผล	
ผู้ช่วยทางห้องปฏิบัติการ	3. เก็บรักษาสำเนาผล	
จนท.ฝ่ายบริหารงานทั่วไป	4. ทำลายสำเนาผล	บันทึกขอทำลายเอกสาร

เอกสารอ้างอิง ใช้สำหรับระบุเอกสารอ้างอิงทางวิชาการที่ใช้มาประกอบการเขียนเอกสารคุณภาพฉบับนี้ เช่น Instruction มาตรฐานอื่นๆ หรือ คัดลอกมาจากเอกสารอื่นหรือนำข้อความมาแก้ไขใช้เป็นหลักในการปฏิบัติ ให้แจ้งหรือระบุไว้ในเอกสารอ้างอิงด้วย



โรงพยาบาลเขื่อนไทร

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๑๔ ของ ๒๔ หน้า

ภาคผนวก ใช้สำหรับเพิ่มเติมข้อมูลที่ต้องการ เพื่อความสมบูรณ์ของระเบียบปฏิบัติ เช่น แบบฟอร์มต่างๆ ที่ใช้จริงตามที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติ สำหรับเอกสารที่แสดงภาคผนวกสามารถนำมาแนบท้ายได้โดยไม่ต้องใส่หัวกระดาษ

หมายเหตุ : ๑. ในการเขียนระเบียบปฏิบัติ ไม่ต้องใส่หมายเลขหน้าหัวข้อหลักคือ วัตถุประสงค์ จนถึง หัวข้อภาคผนวก ให้ใส่หมายเลขลำดับที่อธิบายในหัวข้อย่อยภายในของวัตถุประสงค์ (หากมีหลายข้อ) หรือ หลายหัวข้อในขั้นตอนการปฏิบัติขั้นตอนการปฏิบัติ โดยใช้ระบบเลขตามตัวอย่างดังนี้ คือ

ขั้นตอนการปฏิบัติ:

1.
 - 1.1.
 - 1.1.1.

๓. ควรหลีกเลี่ยงการใช้ผังขั้นตอนการปฏิบัติที่มีการตัดสินใจหลายครั้งและมีการไหลเวียนของงานที่ยาว/วกวน ควรใช้วิธีอธิบายโดยการบรรยายในขั้นตอนการปฏิบัติงานตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานต่างๆ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติเข้าใจได้ง่าย
๔. หากขั้นตอนใดพาดพิงถึงหน่วยงานอื่น หรือตำแหน่งอื่นที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับหน่วยงานที่จัดทำเอกสาร ควรปรึกษาหารือร่วมกันเพื่อเป็นข้อตกลงร่วมกัน และใช้ระเบียบปฏิบัตินี้ร่วมกัน

๔.วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

รูปแบบหัวของหัวกระดาษ วิธีปฏิบัติงาน (WI) ของฝ่ายเทคนิคการแพทย์ เช่นเดียวกันกับในระเบียบปฏิบัติที่กล่าวมาแล้ว ต่างกันตรงที่ผู้อนุมัติ คือหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ มีรูปแบบดังนี้คือ



โรงพยาบาลเขื่อนไทร

วิธีปฏิบัติ เรื่อง

เอกสารเลขที่KH-LAB-LAB-HMT-...

ฉบับที่ A แก้ไขครั้งที่

วันที่บังคับใช้

หน้า ของ ... หน้า

เนื้อหาของวิธีปฏิบัติงาน (WI)

๑. วัตถุประสงค์ อธิบายว่า วิธีปฏิบัติงานที่ทำเพื่ออะไร มีจุดมุ่งหมายอะไร หรือจะป้องกันปัญหาอะไร
๒. ผู้รับผิดชอบ หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติในกิจกรรมนั้น ๆ
๓. อุปกรณ์ เครื่องมือ เขียนอุปกรณ์และเครื่องมือที่สำคัญต้องใช้ในวิธีปฏิบัติฉบับนี้
๔. วิธีปฏิบัติ ให้อธิบายรายละเอียดวิธีปฏิบัติงาน เขียนในสิ่งที่ปฏิบัติจริงจะเขียนแบบพรรณนา หรือ แผนภูมิรูปภาพก็ได้ ไม่จำเป็นต้องใช้แผนผัง Flow chart
๕. เกณฑ์การตรวจสอบหรือตัวชี้วัด เป็นการระบุวิธีการตรวจสอบ วิธีปฏิบัติงานเรื่องนี้ ว่าได้ผลบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้หรือไม่



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๑๕ ของ ๒๔ หน้า

๖. ข้อควรระวัง มีไว้เพื่อเป็นข้อเตือนใจผู้ปฏิบัติในสิ่งที่ควรหลีกเลี่ยงอุปสรรค หรือปัญหา
๗. เอกสารอ้างอิง เขียนเช่นเดียวกันกับในระเบียบปฏิบัติ
๘. ภาคผนวก เขียนเช่นเดียวกันกับในระเบียบปฏิบัติ
- หมายเหตุ : ถ้าไม่มีข้อ ๕ ถึง ๘ ให้เขียนหัวข้อไว้แล้วทำเครื่องหมาย -
๕. จัดทำบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (Document Master list) ซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดอย่างเพียงพอ ได้แก่
- เอกสารฉบับที่มีใครถือครองบ้าง
 - เอกสารที่แต่ละตำแหน่ง หรือแต่ละจุดปฏิบัติงานถือครองเป็นสำเนาฉบับที่เท่าไร แก้ไขครั้งที่เท่าไร
 - จำนวนเอกสารที่ใช้ในปัจจุบันมีจำนวนเท่าใด
 - มีการระบุวันที่ทบทวนเอกสาร
๖. การจัดเก็บบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ จะเก็บในแฟ้ม และเก็บในรูปแบบข้อมูล อิเลคทรอนิกส์ มีการปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยทุกครั้ง เมื่อมีการจดทะเบียนเอกสารเพิ่มเติมหรือข้อแก้ไขเอกสาร
๗. จัดระบบให้มีเอกสารคุณภาพพร้อมที่จุดปฏิบัติงาน เมื่อต้องการใช้สามารถหยิบมาใช้ได้ทันที โดยจัดทำสำเนาแจกจ่ายตามจุดปฏิบัติงาน
๘. จัดระบบการแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ โดย
- ๘.๑ ต้นฉบับจริงจะเก็บไว้ในแฟ้ม แบ่งเป็นหมวดหมู่ /ตามสาขางานวิเคราะห์ และระบุเอกสารควบคุม
 - ๘.๒ ทำสำเนาแจกจ่ายถึงมือผู้ถือครองได้อย่างถูกต้อง โดยและจะใส่ลายน้ำ CONTROL COPY
 - ๘.๓ เมื่อแจกจ่ายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ให้มีหลักฐานการรับเอกสารทุกครั้ง
 - ๘.๔ มีการป้องกันการมีเอกสารที่ล้าสมัยได้แก่ เรียกเก็บเอกสารฉบับเก่าก่อนการใช้อัปแบคใหม่และผู้รับผิดชอบควบคุมเอกสารจะเป็นผู้ทำลายเอกสารฉบับเก่า
 - ๘.๕ เอกสาร Electronic file เก็บเป็น PDF file ในระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อป้องกันการปรับเปลี่ยน
๙. จัดระบบให้เอกสารที่ยกเลิกการใช้ มีการขึ้นอย่างชัดเจน โดยจะทำลายสำเนาเดิม และบันทึกว่าได้รับคืนแล้วในทะเบียนจ่าย
๑๐. การขอทำสำเนาเอกสาร
- หน่วยงาน สามารถขอทำสำเนาเอกสารคุณภาพที่ต้องการได้ โดยกรอก แบบฟอร์มบันทึกขอสำเนาเอกสารคุณภาพที่ศูนย์คุณภาพ
- ๖.การขอเอกสารใหม่**
- ๑๑.๑ ให้ผู้ที่ต้องการออกเอกสารใหม่ดำเนินการส่งเอกสาร พร้อมต้นฉบับเอกสาร ส่งผู้จัดการคุณภาพ
 - ๑๑.๒ ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบในการจัดทำเอกสารใหม่ หากเห็นชอบผู้จัดการคุณภาพจะดำเนินการในการออกเอกสารใหม่ หากไม่เห็นชอบจะส่งคืนให้ผู้ขอออกเอกสารทบทวนใหม่ จนกว่าจะเห็นชอบ
 - ๑๑.๓ เมื่อผู้จัดการคุณภาพจัดทำเอกสารเรียบร้อยแล้ว จะเสนอให้ผู้หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ทบทวนเอกสาร และลงนาม หากผลการทบทวนไม่ผ่านให้ดำเนินการแก้ไขต่อ หากผลการทบทวนผ่าน ผู้จัดการคุณภาพจะทำการกำหนดรหัสเอกสาร



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๑๖ ของ ๒๔ หน้า

๑๑.๔ ผู้จัดการคุณภาพ ทบทวนเอกสาร และหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ลงนามอนุมัติใช้เอกสารและวันที่อนุมัติใช้เอกสาร และกำหนดวันที่ประกาศใช้เอกสาร หลังจากนั้นผู้จัดการคุณภาพ บันทึกชื่อเอกสารลงในบัญชีรายชื่อเอกสาร (FS-Lab-๐๐๘) บันทึกเอกสารคุณภาพ เพื่อควบคุมรายชื่อเอกสารและหน่วยงานที่ถือครองเอกสาร

๗. การแก้ไข/ เปลี่ยนแปลงเอกสาร/ การทบทวน

๗.๑ ในกรณีที่มีผู้ร้องขอ (ผู้ใช้เอกสาร, ผู้จัดทำเอกสาร) ต้องการแก้ไข / เปลี่ยนแปลง/ ทบทวนเอกสารจัดทำและส่งไฟล์เอกสาร มาที่ โดยส่งเอกสารตัวจริงพร้อมยื่นคำขอตามแบบบันทึก “ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก” (FS-lab-๐๐๒) ให้ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร และเสนอต่อผู้จัดการคุณภาพ

๗.๒ ผู้จัดการคุณภาพจัดส่งเอกสารพร้อมใบคำขอฯ ให้ ‘ผู้ทบทวน’ ที่ปรากฏชื่อในเอกสารเป็นผู้พิจารณา หากเห็นชอบให้เสนอเรื่องต่อให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการพิจารณาอนุมัติเมื่อได้รับอนุมัติจึงจัดส่งเอกสารให้ ‘ผู้จัดทำ’ ดำเนินการแก้ไขเอกสาร

๗.๓ ผู้ทบทวนพิจารณาเอกสารที่ผู้จัดทำแก้ไข ในกรณีที่ไม่เห็นชอบให้ส่งกลับให้ ‘ผู้จัดทำ’ ทราบพร้อมเหตุผล และให้ ‘ผู้จัดทำ’ ดำเนินการแก้ไขใหม่แล้วส่งให้ ‘ผู้ทบทวน’ พิจารณาอีกครั้ง จนกว่าจะเห็นชอบก่อนส่งเอกสารที่แก้ไขแล้วนั้น ‘ผู้จัดการคุณภาพ’

๗.๔ ผู้จัดการเอกสาร ตรวจสอบรูปแบบของเอกสาร ความถูกต้องของการระบุรหัสเอกสาร ครั้งที่แก้ไขตามวิธีการกำหนดรหัสเอกสารระบบคุณภาพ

๗.๕ ผู้จัดการคุณภาพ เสนอต่อผู้หัวหน้าห้องปฏิบัติการพิจารณาเอกสาร หากผลการพิจารณาไม่เห็นชอบจะส่งคืนให้ผู้จัดทำดำเนินการแก้ไข หากเห็นชอบให้ลงนามเป็นลายเซ็นของผู้อนุมัติในเอกสารและใน “ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก” (FS-lab-๐๐๒) พร้อมลงวันที่ประกาศใช้

๗.๖ ผู้จัดการคุณภาพ ลงบันทึกข้อมูลเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับเอกสารใน “บัญชีรายชื่อเอกสาร(Document Master List, DML) (FS-lab-๐๐๘)

๗.๗ ในกรณีที่แก้ไข/เปลี่ยนแปลงเอกสาร ส่วนที่ผ่านการแก้ไขจะให้ขีดเส้นใต้พร้อมบันทึกประวัติการแก้ไขในแบบบันทึก “ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ โดยระบุข้อมูลลงในรายการแก้ไขที่กำหนดไว้ และหน้าที่แก้ไข/เปลี่ยนแปลงให้ถูกต้องตรงกัน

๗.๘ กรณี แก้ไขคำผิดไม่เกิน ๑๐ คำอนุญาตให้ผู้จัดทำขีดเส้นตรงเส้นเดียวกลางตัวอักษรตลอดข้อความที่แก้ไขทั้งคำที่ต้องการแก้ไขด้วยปากกาหมึกถาวรสีแดงและเขียนใหม่ด้วยลายมือในตำแหน่งใกล้เคียงได้พร้อมลงลายมือชื่อผู้จัดทำด้วยปากกาหมึกถาวรสีน้ำเงิน และวันที่แก้ไขกำกับไว้โดยยังไม่ต้องออกเอกสารฉบับใหม่ จนถึงวงรอบการทบทวนเอกสาร

๗.๙ กรณีแก้ไขคำผิด เกิน ๑๐ คำ หรือแก้ไขข้อความที่เป็นประโยค ให้ระบุการเปลี่ยนแปลงและดำเนินการขอแก้ไขตามข้อ ๗.๘ ทันทีโดยไม่ต้องรอทบทวนเอกสารตามวงรอบ ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องดำเนินการจัดทำเอกสารฉบับใหม่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๓๐ วันทำการ



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๑๗ ของ ๒๔ หน้า

๗.๑๐ ในกรณีที่แก้ไข/เปลี่ยนแปลง มากกว่า ๕ ประโยค ให้ระบุในรายละเอียดการแก้ไขว่า “แก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ” ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องดำเนินการจัดทำเอกสารฉบับใหม่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๓๐ วันทำการ

๗.๑๑ ในกรณีที่ทบทวนแล้วไม่แก้ไขใดๆ ให้ระบุในรายละเอียดการแก้ไขว่า “ทบทวนแล้วไม่มีแก้ไข”

๗.๑๒ ผู้จัดการคุณภาพแจกจ่ายสำเนาเอกสารตามข้อ ๗.๘ หรือ ๗.๙ หรือ ๗.๑๐ พร้อมกับเรียกเอกสารฉบับเก่าคืนเพื่อทำการยกเลิกต่อไป

๗.๑๓ การแก้ไขเอกสารและควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ กำหนดให้ผู้จัดทำเอกสารนั้น และผู้ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการเอกสารมีหน้าที่แก้ไขข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์เท่านั้น และมีระบบป้องกันควบคุมข้อมูลโดยกำหนดสิทธิการใช้งาน(Password & User name)

๘. การขอยกเลิกเอกสาร

๘.๑กำหนดให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดการคุณภาพ บันทึกชื่อเอกสารที่แก้ไขลงใน FS-Lab-๐๐๘ บันทึกเอกสารคุณภาพ และทำการยกเลิกเอกสารต้นฉบับที่แก้ไข โดยระบุ ยกเลิก ด้วยหมึกสีแดง นำไปเก็บแยกออกจากพื้นที่ปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการนำไปใช้ ในคลังเวอร์ชันเขียนขึ้น ๔ เอกสารฉบับ Electronic file เก็บใน Folder เอกสารยกเลิก และผู้จัดการคุณภาพเรียกคืนสำเนาเอกสารที่แจกจ่ายให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องคืนทุกฉบับ โดยให้เซ็นชื่อรับเอกสารใหม่และส่งคืนในแบบฟอร์มการรับ-ส่งเอกสาร เพื่อตรวจสอบว่ามีการเรียกคืนครบถ้วน

๙. การจัดเก็บเอกสารคุณภาพ

- เก็บรักษานบันทึกคุณภาพที่เป็นกระดาษไว้ ๓ ปี ถ้าเป็น electronic file ให้เก็บรักษา ๕ ปี
- สำเนารายงานผลผู้ป่วย ทะเบียนผลการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย ที่เป็นกระดาษไว้อย่างน้อย ๓ ปี ถ้าเป็น electronic file ให้เก็บรักษา ๕ ปี
- บันทึกที่ใช้ในสาขานาการ บันทึกที่เกี่ยวข้องกับคดีความ จะต้องเก็บรักษานบันทึกไว้ตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด ที่เป็นทั้งกระดาษ และ electronic file ให้เก็บรักษา ๒๐ ปี
- บันทึกที่เกี่ยวข้องกับ ภาษี การจัดซื้อจัดหา และทางบัญชี ที่เป็นทั้งกระดาษและ electronic file ให้เก็บรักษา ๑๐ ปี



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๑๘ ของ ๒๔ หน้า

ชื่อเอกสาร	รูปแบบและระยะเวลาจัดเก็บ(ปี)		การจัดเก็บ	ผู้รับผิดชอบ	สถานที่เก็บ
	กระดาษ	Electronic files			
บันทึกรับตัวอย่าง รายชื่อสำเนารายงาน ผลผู้ป่วย - ทะเบียนผล	๓	๕	เรียงตามเดือน / ปี	IM หน่วยงาน	ห้องปฏิบัติการ/ ห้องเก็บเอกสาร
บันทึกรายงานผล/ Worksheet	๓	๕	เรียงตามเดือน / ปี	IM หน่วยงาน	ห้องปฏิบัติการ/ ห้องเก็บเอกสาร
ผลตรวจในระบบสารสนเทศ บันทึกอิเล็กทรอนิกส์		๕	Server	IT โรงพยาบาล	สนับสนุนบริการ สุขภาพ
การทดสอบที่เกี่ยวข้องกับคดี, ธนาการเลือด และ Anti-HIV (ANC, cross matching, Blood grouping , ผล Donor , ผลยาเสพติด, Blood Alcohol , ผล OSCC)	๒๐	๒๐	เรียงตามเดือน / ปี	IM หน่วยงาน	ห้องปฏิบัติการ/ ห้องเก็บเอกสาร
บันทึก IQC - บันทึก EQA	๓	๕	เรียงตามเดือน / ปี	IM หน่วยงาน	ห้องปฏิบัติการ/ ห้องเก็บเอกสาร
บันทึกคุณภาพ, บันทึกปฏิบัติการ	๓	๕	เรียงตามเดือน / ปี	IM หน่วยงาน	ห้องปฏิบัติการ/ ห้องเก็บเอกสาร
เอกสารคุณภาพต้นฉบับที่ถูกยกเลิก	๓	๕	เรียงตามเดือน / ปี	IM หน่วยงาน	ห้องปฏิบัติการ/ ห้องเก็บเอกสาร
บันทึกการจัดซื้อ/จัดจ้าง/ใบเบิกจ่าย/ บันทึกการใช้งานวัสดุวิทยาศาสตร์	๑๐	๑๐	เรียงตามเดือน / ปี	เจ้าหน้าที่พัสดุ หน่วยงาน	ห้องปฏิบัติการ/ ห้องเก็บเอกสาร
ใบเซ็นรับเอกสารคุณภาพ, ทะเบียนรหัสเอกสารคุณภาพ	๓	๕	เรียงตามเดือน / ปี	IM หน่วยงาน	ห้องปฏิบัติการ/ ห้องเก็บเอกสาร
สำเนาใบส่งซ่อมสิ่งอุปกรณ์ ประวัติการ calibrate เครื่องมือ ใบ Certificate calibrate	๓	๕	เรียงตามเดือน / ปี	IM หน่วยงาน	ห้องปฏิบัติการ/ ห้องเก็บเอกสาร
ผลBiopsy และPap smear	๓	๕	เรียงตามเดือน / ปี	IM หน่วยงาน	ห้องปฏิบัติการ/ ห้องเก็บเอกสาร

๑๐. การควบคุมเอกสารที่จัดเก็บในระบบอิเล็กทรอนิกส์

๑๐.๑ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic document) ที่เป็นเอกสารควบคุม ให้จัดเก็บไว้ใน Electronic folder บน website ของโรงพยาบาล ตำแหน่งที่อยู่
<http://www.kn-hos> > กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ > บริการข้อมูลงานเทคนิคการแพทย์ , QST > งานเทคนิคการแพทย์ >
มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

เอกสารควบคุมสำหรับใช้ในหน่วยงานที่ระบุภายในโรงพยาบาลเชิงइन ห้ามทำสำเนาจนได้รับอนุญาต



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๑๙ ของ ๒๔ หน้า

๑๐.๒ ผู้จัดการคุณภาพ ; QDM หรือผู้ได้รับมอบหมาย(เช่น IM หน่วยงาน ; DCC) เป็นผู้กำหนดรหัสผ่าน (Password) สำหรับการเปิดดูเอกสารหรือเข้าไปแก้ไขปรับปรุงเอกสารที่เก็บรักษาในคอมพิวเตอร์ โดยกำหนดผู้สามารถเปิดอ่าน และผู้ที่สามารถแก้ไขเอกสารได้

๑๐.๓ การสำรองข้อมูลให้ทำ ๒ ชุดโดยชุดที่๑เก็บที่ QST และชุดที่ ๒ มอบให้ผู้จัดการ IM เป็นผู้เก็บในรูปแบบ External HD หรือรูปแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

๑๐.๔ มีการตรวจสอบการคงอยู่ของข้อมูลหรือความครบถ้วนของบันทึกในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ เช่น สุ่มเรียกมาใช้งานทุก ๖ เดือนหากเก็บไว้นาน ๓-๕ ปีโดยบันทึกผลการตรวจสอบไว้ในแบบบันทึกการตรวจสอบเอกสารหรือข้อมูลในระบบสารสนเทศที่โอนถ่าย บันทึก และเก็บรักษาไว้ เมื่อพบปัญหาการจัดเก็บ บันทึกปัญหาเพื่อการแก้ไขต่อไป (FS-lab-๑๓๓ บันทึกการตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล)

๑๑.การควบคุมการเข้าถึง(access)

การควบคุมการเข้าถึง เป็นการทำให้มั่นใจว่าข้อมูลในบันทึกจะได้รับอนุญาตให้เข้าถึง ค้นหา ลงบันทึก แก้ไข ปรับปรุง และการลบโดยผู้มีสิทธิเท่านั้น โดยใช้วิธีการต่างๆ ดังนี้

๑๑.๑ ผู้จัดการเอกสาร(QDM) ; ผู้จัดการคุณภาพ และเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร(DCC) ; IM หน่วยงาน สามารถเข้าถึงบันทึกได้ทุกระดับที่ใช้งานในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

๑๑.๒ บันทึกที่ใช้สำหรับใช้งานทั่วไป QDM และ DCC รวมทั้งผู้ใช้งานที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงและใช้งานบันทึกนั้นได้โดยตรง การค้นหานั้นจะต้องไม่ทำให้บันทึกเสียหาย หลังจากการค้นหาเสร็จแล้วให้จัดเก็บบันทึกไว้ในสภาพเรียบร้อยเหมือนเดิมหรือตามที่ DCC กำหนดไว้ บันทึกที่จำกัดสิทธิผู้สามารถเข้าถึง เช่น บันทึกที่เป็นความลับกรณีพิเศษจะต้องถูกระบุไว้อย่างชัดเจนในช่องชั้นความลับของ ที่เกี่ยวข้องกับบันทึกนั้น

บันทึกในระบบคอมพิวเตอร์ ต้องมีระบบป้องกันการลบข้อมูลและบันทึกข้อมูลจากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง กับข้อมูลนั้นๆ โดยแต่ละงานหรือเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานแต่ละคนจะเรียกดูข้อมูลที่จัดเก็บไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ได้ไม่เท่ากัน จากการกำหนดไว้ในระดับชั้นในการเข้าถึงข้อมูล (security levels)เป็นการเฉพาะของแต่ละรายของผู้ใช้งาน โดยการกำหนดรหัสผ่าน(password) ซึ่งจำเป็นต้องใช้โดยเฉพาะ เมื่อต้องการการดูแลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ได้จากการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย

๑๑.๓ QDM และ DCC รับผิดชอบตรวจสอบและประสานงานกับผู้มีหน้าที่บันทึกให้มีการบันทึกข้อมูลหรือรายละเอียดที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดไว้ให้ถูกต้องครบถ้วนทุกครั้ง ให้บันทึกด้วยลายมือที่อ่านง่ายชัดเจน และต้องบันทึกโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ในการบันทึกเท่านั้น และสามารถสอบกลับได้โดยสะดวกตามความจำเป็น

๑๑.๔ ให้จัดเก็บบันทึกภายในพื้นที่ห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมการเข้าออกของบุคคลภายนอก มีการล็อกประตูที่เปิดเข้าห้องปฏิบัติการด้วยกุญแจและ/หรือคีย์การ์ด

๑๑.๕ ให้ใช้ห้องสำนักงานและห้องคลังควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการซึ่งมีการล็อกประตูที่เปิดเข้าห้องปฏิบัติการด้วยกุญแจและ/หรือคีย์การ์ด มีตู้เหล็กเก็บเอกสารมีกุญแจล็อกฝาประตูเหล็ก เป็นสถานที่หลักในการเก็บรักษาบันทึกของห้องปฏิบัติการ

๑๑.๖ QDM และ DCC ติดตามตรวจสอบการเข้าถึงบันทึกที่เป็นความลับ โดยเฉพาะบันทึกที่มีข้อมูล



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม

เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๒๐ ของ ๒๔ หน้า

เกี่ยวกับผู้รับบริการ ผู้รับผิดชอบต้องป้องกันด้วยการล็อกตู้หรือห้องที่เก็บรักษาสาร และ การเข้าถึงบันทึกต้องได้รับการยินยอมจากผู้เก็บรักษาให้สามารถเข้าถึงบันทึกเหล่านั้น รวมทั้งต้องทำให้แน่ใจว่าสามารถป้องกันผู้ไม่ได้รับอนุญาตให้ดูข้อมูล ทั้งที่เป็นบุคคลภายนอก และบุคคลภายในเข้าถึงบันทึกเหล่านั้น

๑๒. การทบทวนเอกสาร กำหนดเวลาทบทวนเอกสาร ดังนี้

๑๒.๑ คู่มือคุณภาพ กำหนดระยะเวลาทบทวนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง การแก้ไขก่อนระยะเวลาที่กำหนดให้พิจารณาตามความเหมาะสมและความจำเป็น

๑๒.๒ ระเบียบปฏิบัติ กำหนดระยะเวลาทบทวนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง การแก้ไขก่อนระยะเวลาที่กำหนดให้พิจารณาตามความเหมาะสมและความจำเป็น

๑๒.๓ วิธีปฏิบัติ กำหนดระยะเวลาทบทวนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง การแก้ไขก่อนระยะเวลาที่กำหนดให้พิจารณาตามความเหมาะสมและความจำเป็น

๑๒.๔ เอกสารสนับสนุน กำหนดให้พิจารณาตามความเหมาะสมและความจำเป็น แต่ต้องทบทวนทุกครั้งหากเอกสารสนับสนุนนั้นเกี่ยวข้องกับเอกสารในข้อ ๑๑.๑-๑๑.๓ ที่มีการแก้ไข

๑๒.๕ หลังจากการทบทวนให้บันทึกไว้ในประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ(FM-LAB-๐๐๘) ซึ่งอยู่แผ่นที่ ๒ ของเอกสารแต่ละชุด

๑๓. การเผยแพร่เอกสาร

กรณีมีการออกเอกสารใหม่หรือมีการแก้ไขเอกสาร

๑๓.๑ ให้ผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดทำเอกสารดังกล่าวนำเอกสารใหม่หรือเอกสารฉบับแก้ไขเข้าที่ประชุมเพื่อแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคนรับทราบและศึกษาข้อมูลในเอกสาร

๑๓.๒ ทดสอบความเข้าใจในเอกสารโดยใช้ใบประเมินความรู้ความเข้าใจเอกสารคุณภาพและลงบันทึกในแบบบันทึกการอ่านเอกสาร

๑๓.๓ หากผลการทดสอบความเข้าใจในเอกสารแสดงให้เห็นว่าผู้เกี่ยวข้องไม่เข้าใจ ปฏิบัติไม่ถูกต้อง ทำให้พิจารณาอธิบายซ้ำ ปฏิบัติให้ดู และ/หรือทบทวนเอกสารใหม่

๑๔. การนำกระดาษมาใช้ซ้ำ (Reuse)

กระดาษเอกสารหรือกระดาษบันทึกที่สามารถนำมาใช้ซ้ำได้(Reuse) ต้องเป็นกระดาษที่ไม่มีข้อมูลความลับ หรือไม่มีข้อมูลเกี่ยวข้องกับบริการ นำมาใช้ซ้ำเพื่อจัดทำเอกสารที่ใช้งานเพียงหน้าเดียวได้เช่น เอกสารแบบฟอร์ม (Form, FS) สำเนาวิธีปฏิบัติย่อ(Card file, CF) เป็นต้น โดยให้ดำเนินการดังนี้

๑๔.๑ คัดแยกเอากระดาษที่ยังเหลืออีก ๑ หน้าเต็มจากกระดาษที่ใช้แล้ว เช่น กระดาษหนังสือบันทึกข้อความ หนังสือประชาสัมพันธ์กระดาษที่พิมพ์ผิด เป็นต้น โดยใช้การขีดฆ่าหน้าที่ไม่ใช้งาน และสามารถนำกลับมาเป็นกระดาษใช้ซ้ำ **กรณีมีรายชื่อผู้ป่วย ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ**

๑๕. การทำลายเอกสารคุณภาพ



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม
เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๒๑ ของ ๒๔ หน้า

เมื่อจัดเก็บเอกสารครบตามกำหนดเวลาแล้ว เอกสารคุณภาพต่างจะถูกนำมาทำลายโดย ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการคุณภาพ (IM หน่วยงาน) จะดำเนินการรวบรวมและส่งทำลายเอกสารคุณภาพตามระเบียบการทำลายเอกสารประจำปีของงานธุรการ ฝ่ายบริหารงานทั่วไป (งานธุรการ) โรงพยาบาลเชิงइन โดยใช้แบบบันทึกการทำลายเอกสารและบันทึกคุณภาพ (FS-lab-๐๑๒) วิธีการทำลาย โดยการเผา

๑๖. เอกสารอ้างอิง

- ๑.อรุณ บุญมาก.ระเบียบกฎหมายและประมวลคำตอบข้อหารือเกี่ยวกับงานสารบรรณ.ธันวาคม ๒๕๔๘.
- ๒.แนวทางการจัดเก็บเอกสารคุณภาพ ศูนย์พัฒนาคุณภาพ โรงพยาบาลเชิงइन ๒๕๖๐
- ๓.คู่มือการจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ โรงพยาบาลราชวิถี,คณะทำงานควบคุมเอกสารคุณภาพ ศูนย์พัฒนาคุณภาพ โรงพยาบาลราชวิถี



เอกสารคุณภาพ

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

หน้า ๒๒ ของ ๒๔ หน้า

แบบบันทึกการทำลายเอกสารและบันทึก

[illegible]



โรงพยาบาลเชิงइन

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดทำและการควบคุม
เอกสารคุณภาพ

เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๒๓ ของ ๒๔ หน้า

คำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก (FS-lab-002)

ส่วนที่ 1 ผู้เสนอขอ ส่วนงาน..... วันที่เสนอ..... ☐ ขอขึ้นทะเบียน ☐ ขอทบทวน ☐ แก้ไขข้อความ ☐ ยกเลิก ☐ ทำลาย ☐ อื่นๆ ระบุ..... ประเภท ☐ QM ☐ WP ☐ WI ☐ เอกสารสนับสนุน ☐ บันทึก ☐ อื่นๆ ระบุ..... ชื่อ/รหัสเอกสาร /บันทึก..... เหตุผลที่ขอดำเนินการ..... ○ กรณีที่เป็นเอกสารที่ขอขึ้นทะเบียน ได้ส่งเอกสารใหม่ พร้อม folder บรรจุ file เอกสารใหม่ มาด้วยในชื่อ..... ○ กรณีเป็นการแก้ไข/ยกเลิกเอกสารได้ส่งเอกสารเดิมพร้อมกับและเอกสารที่จัดทำขึ้นใหม่ พร้อม folder บรรจุ file เอกสารเก่าและใหม่มาด้วยในชื่อ..... ○ กรณีเป็นการทำลายเอกสารหรือบันทึก ได้ส่งบัญชีรายชื่อเอกสาร ที่จะทำลายพร้อม folder บรรจุ file เอกสารมาด้วยในชื่อ..... และขอทำลายด้วยวิธี..... ○ ลงชื่อ..... ผู้เสนอขอ ลงชื่อ..... ผู้รับเรื่อง ○ ตำแหน่ง..... ตำแหน่ง.....		
ส่วนที่2 ผู้ทบทวน ☐ เห็นชอบให้ดำเนินการและขออนุมัติตามคำขอได้ ☐ ไม่เห็นชอบ ให้ส่งคืนผู้จัดทำ เหตุผลและข้อเสนอแนะ..... ลงชื่อ..... ผู้ทบทวน ตำแหน่งผู้จัดการคุณภาพ		
ส่วนที่2 ผู้อนุมัติ ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ เหตุผลและข้อเสนอแนะ..... ลงชื่อ..... ผู้อนุมัติ ตำแหน่งหัวหน้าห้องปฏิบัติการ วันที่มีผลบังคับตามคำขอ.....		

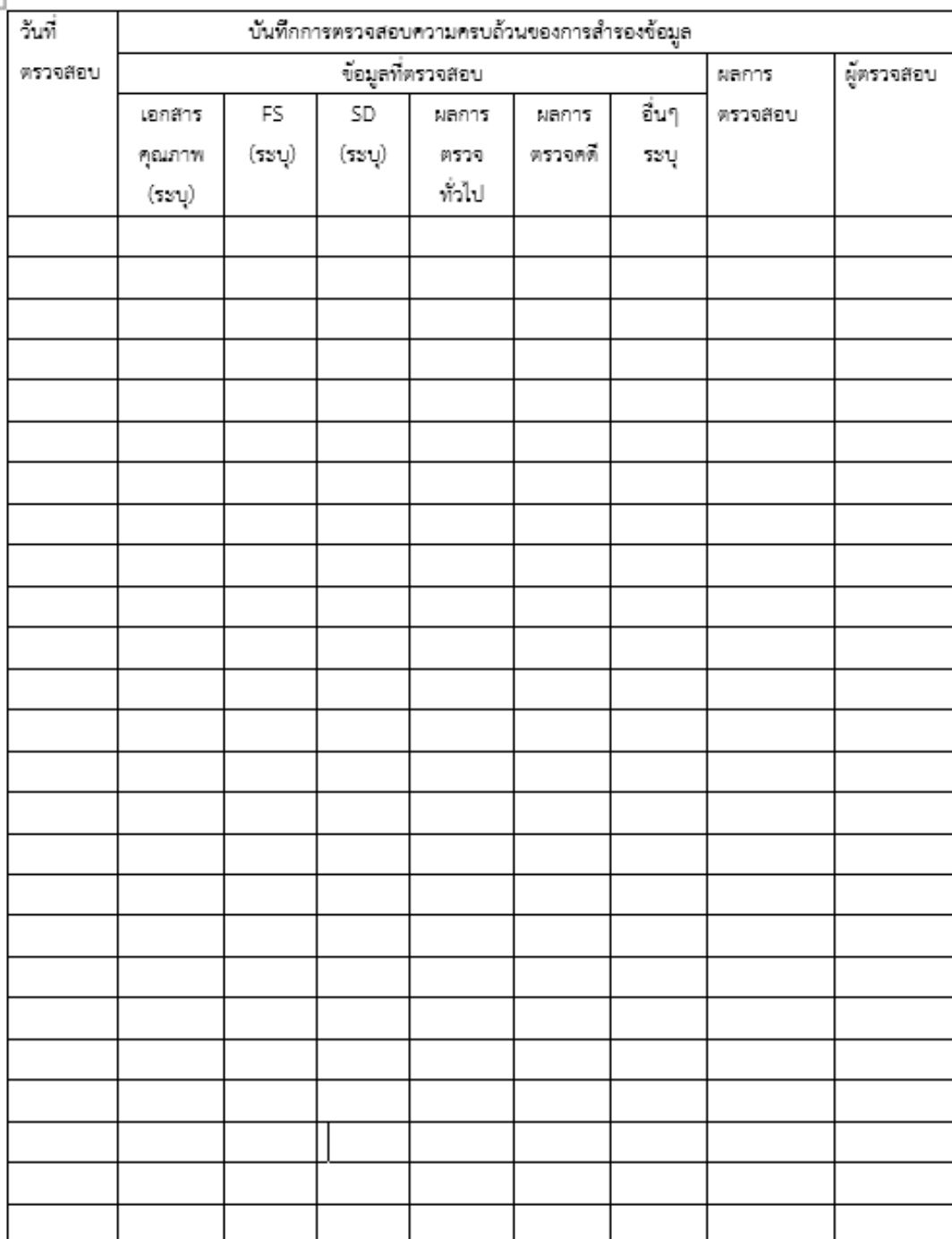


เอกสารเลขที่ KH-WP-LAB-DOC-๐๐๒

ฉบับที่ ๒ แก้ไขครั้งที่ ๕

วันที่บังคับใช้ ๕ มีนาคม ๒๕๖๘

หน้า ๒๔ ของ ๒๔ หน้า



หมายเหตุ ** V หมายถึง ตรวจสอบแล้วข้อมูล เอกสาร บ้านที่ถูกต้อง ครบถ้วน