

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-13-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 1/7
เรื่อง บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ		

เอกสารไม่ควบคุม

การอนุมัติเอกสาร

ผู้จัดทำ	นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป	
ผู้ทบทวน	อ.ดร.นพ.อาสว ธรรมหงส์ ผู้จัดการวิชาการ	
ผู้อนุมัติ	ศ.ดร.พญ.ณัฐวิยา หิรัญกาญจน์ ผู้จัดการคุณภาพ	

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	1 ต.ค.53	เริ่มต้นออกนำไปใช้
01	15 พ.ย.54	หน้า 4/6 เพิ่มข้อ 6.3.1.6 ข้อมูลที่เก็บในคอมพิวเตอร์ ทำการแก้ไขได้ตามวิธีปฏิบัติเรื่องการเข้าถึงและการแก้ไขข้อมูลในระบบสารสนเทศ (WI-13-002) ปรับแก้ไขข้อความข้อ 6.4.1.1 “จัดทำบัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301) และส่งรายชื่อบันทึกที่รับผิดชอบให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารเพื่อรวบรวมไว้” หน้า 5/6 ข้อ 6.6.1.2 เพิ่มข้อความ “ตามวิธีปฏิบัติงาน วิธีการบันทึก การจัดเก็บ และการทำลายเอกสาร (WI-13-001)” ปรับเปลี่ยนข้อความข้อ 6.6.1.3 จาก “เจ้าหน้าที่ทุกฝ่ายทำลายโดยวิธีการฉีกทำลายหรือวิธีการอื่นเช่น เข้าเครื่องทำลายเอกสาร เป็น “ฝ่ายควบคุมเอกสารกำหนดหมายเลขคำขอทำลายเอกสารและจัดทำ Control of Destruction Document Log (F-1303) หน้า 6/6 เพิ่มข้อ 8.3 Control of Destruction Document Log (F-1303)
	15 พ.ย.53	ทบทวนและไม่มีแก้ไข
02	4 พ.ย.56	หน้า 3/7 เพิ่มข้อ 4.5 Control of Destruction Document Log (F-1303) หน้า 4/7 ข้อ 6.1 หัวข้อย่อย 10 เพิ่มคำว่า ทำ หัวข้อย่อย 13 แก้ไขคำ “ในรับรอง” เป็น “ใบรับรอง” หน้า 5/7 ข้อ 6.3.1.3 เพิ่มข้อความ และมีการสำเนาข้อมูลทุกครั้ง

เอกสารควบคุม/ห้ามถ่ายเอกสาร



หน้า : 2/7

เอกสารไม่ควบคุม

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-13-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 3/7
เรื่อง บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ		

เอกสารไม่ควบคุม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าบันทึกต่าง ๆ ทั้งระบบคุณภาพและวิชาการได้รับการควบคุมสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด มีข้อมูลครบถ้วน ชัดเจนสามารถสืบย้อนกลับ ปลอดภัยและเป็นความลับ

2. ขอบข่าย

ครอบคลุมการควบคุมบันทึกของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับการขึ้น วิธีการบันทึก รวบรวม จัดทำ ดัชนี เข้าถึง เก็บเข้าแฟ้ม เก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับรวมทั้งทำลาย

3. นิยาม

เอกสารบันทึกของห้องปฏิบัติการ หมายถึง เอกสารที่ใช้บันทึกข้อมูลคนไข้ สิ่งส่งตรวจ ชนิดการทดสอบ และผลการทดสอบ รวมทั้งใบรายงานผล ซึ่งลงด้วยลายมือเขียนหรือพิมพ์ด้วยเครื่องพิมพ์ดีด

เอกสารบันทึกจากคอมพิวเตอร์ หมายถึง เอกสารบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ผลการทดสอบ รวมทั้งใบรายงานผล ซึ่งพิมพ์ออกจากเครื่องคอมพิวเตอร์

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 คู่มือคุณภาพ หมวด 13 การบันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ
- 4.2 แบบฟอร์มบัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301)
- 4.3 วิธีปฏิบัติงาน วิธีการบันทึก การจัดเก็บ และการทำลายเอกสาร (WI-13-001)
- 4.4 แบบฟอร์มขออนุมัติทำลายเอกสาร (F-1302)
- 4.5 แบบฟอร์ม Control of Destruction Document Log (F-1303)

5. ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ทุกฝ่าย
เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุฬววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-13-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 4/7
เรื่อง บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ		

เอกสารไม่ควบคุม

6. ขั้นตอนการดำเนินการ

6.1 เอกสารบันทึกที่ต้องจัดเก็บ เป็นบันทึกเรื่อง

1. ใบส่งสิ่งตรวจ
2. ผลการตรวจและรายงานผล
3. ใบพิมพ์ผลจากเครื่อง
4. การปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์
5. ใบงานหรือสมุดงานในห้องปฏิบัติการ
6. ผลการสอบเทียบและค่าปรับแก้
7. การควบคุมคุณภาพ
8. ข้อร้องเรียนและปฏิบัติการแก้ไข
9. การตรวจติดตามภายในและภายนอก
10. การทำ external quality assessment และการตรวจเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
11. การปรับปรุงพัฒนาคุณภาพ
12. การบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือทั้งจากภายนอก และภายใน
13. ใบรับรองผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ รายการและใบแทรกของผลิตภัณฑ์
14. เหตุการณ์ อุบัติเหตุ และปฏิบัติการแก้ไข
15. การอบรมบุคลากร และความสามารถของบุคลากร

6.2 การชี้บ่ง

6.2.1 เจ้าหน้าที่ทุกฝ่าย

- 6.2.1.1 บันทึกต่าง ๆ ที่จัดทำขึ้นซึ่งอ้างอิงจากคู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงานและเอกสารที่เกี่ยวข้องจะต้องสามารถชี้บ่งได้ชัดเจนว่าเป็นกิจกรรมใด และควบคุมตามประเภทของบันทึก โดยมีข้อมูลอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ คือ กิจกรรม รหัสแบบฟอร์ม ข้อมูลที่บันทึก ผู้จัดทำและวันที่บันทึก ผู้ตรวจสอบหรือผู้อนุมัติและวันที่ เป็นต้น

 สภาการชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-13-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 5/7
เรื่อง บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ		

เอกสารไม่ควบคุม

6.3 วิธีการบันทึก

6.3.1 เจ้าหน้าที่ทุกฝ่าย

- 6.3.1.1 บันทึกต่างๆ ต้องบันทึกอย่างครบถ้วนให้สามารถอ่านออกได้ ช่องใดไม่ได้บันทึกต้องใส่เครื่องหมาย “ _____ ”
- 6.3.1.2 ให้ใช้ปากกานักบันทึกเท่านั้น หรือวิธีการบันทึกอื่นที่ไม่สามารถลบได้ง่าย กรณีบันทึกผิดให้ขีดฆ่าข้อมูลที่ผิดออกใส่ข้อมูลที่ถูกต้องไว้ข้าง ๆ โดยสามารถอ่านข้อมูลเดิมได้ และลงนามกำกับ
- 6.3.1.3 สำหรับบันทึกที่เก็บในระบบคอมพิวเตอร์ ให้จัดเก็บตามความเหมาะสมโดยสามารถสอกลับได้ และมีการสำเนาข้อมูลทุกครั้ง
- 6.3.1.4 บันทึกจะต้องมีการลงนามและวันที่โดยผู้บันทึกและผู้ตรวจสอบหรือ อนุมัติ Log Sheet จะลงนามเฉพาะผู้บันทึก
- 6.3.1.5 บันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับข้อสังเกตข้อมูลและการคำนวณต่าง ๆ ต้องบันทึกทันทีขณะปฏิบัติงาน
- 6.3.1.6 ข้อมูลที่เก็บในคอมพิวเตอร์ ทำการแก้ไขได้ตามวิธีปฏิบัติเรื่องการเข้าถึงและการแก้ไขข้อมูลในระบบสารสนเทศ (WI-13-002)

6.4 การรวบรวม จัดทำดัชนี เข้าถึง และเก็บเข้าแฟ้ม

6.4.1 เจ้าหน้าที่ทุกฝ่าย

- 6.4.1.1 บันทึกต่าง ๆ เมื่อบันทึกข้อมูลแล้วจะต้องเก็บรวบรวมอย่างเป็นระเบียบ ไม่ปะปนกันในแฟ้มหรือสมุดที่มีการบ่งชี้ชัดเจนว่าเป็นกิจกรรมใดที่ปกแฟ้มหรือหน้าปกสมุด และสามารถเข้าถึง เรียกดูหรือค้นหาได้ง่าย โดยเก็บรวบรวมที่แผนกที่รับผิดชอบหรือที่ระบุเป็นอย่างอื่น จัดทำบัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301) และส่งรายชื่อบันทึกที่รับผิดชอบให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารเพื่อรวบรวมไว้

6.4.2 เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร

- 6.4.2.1 จัดทำบัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301) ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ โดยระบุชื่อบันทึก เลขที่แบบฟอร์ม สถานที่เก็บ ระยะเวลาจัดเก็บ ชื่อแฟ้มที่จัดเก็บ และผู้รับผิดชอบจัดเก็บ

 สภาอาสาสมัคร The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-13-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 6/7
เรื่อง บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ		

เอกสารไม่ควบคุม

6.5 การเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ

6.5.1 เจ้าหน้าที่ทุกฝ่าย

6.5.1.1 บันทึกที่เกี่ยวข้องจะต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 3 ปี ยกเว้นบันทึกและแบบฟอร์มบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่าง การวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการและผลการทดสอบให้เก็บรักษาไว้ 10 ปี และบันทึกบางอย่างที่ต้องจัดเก็บตลอดอายุและต่อไปอีก 3 ปี หลังหมดอายุของกิจกรรมนั้น ๆ เช่น ประวัติเครื่องมือ หรือประวัติบุคลากร เป็นต้น

6.5.1.2 ใบคำขอตรวจให้ทำการบันทึกเก็บในระบบคอมพิวเตอร์ ซึ่งเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ส่วนต้นฉบับให้เก็บไว้อย่างน้อย 1 เดือน

6.5.1.3 บันทึกจะต้องจัดเก็บในสถานที่ปลอดภัย ป้องกันการเสียหายหรือสูญหาย โดยกำหนดให้เข้าถึงได้เฉพาะผู้รับผิดชอบ หรือผู้รับมอบหมาย โดยบันทึกที่เก็บรักษาในคอมพิวเตอร์ต้องมั่นใจว่า ข้อมูลที่เก็บรักษา มีการเก็บรักษาครบถ้วน และรักษาความลับของผู้ป่วย โดยการเข้าถึงข้อมูลเหล่านี้ต้องได้รับอนุญาตจากผู้จัดการวิชาการ และห้ามทำการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาต

6.6 การทำลาย

6.6.1 เจ้าหน้าที่ทุกฝ่าย

6.6.1.1 เมื่อครบกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษานิติภัณฑ์ต่าง ๆ ให้ดำเนินการทำลาย โดยผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ทำบันทึกแจ้งผู้จัดการคุณภาพ เพื่อขอทำลาย (F-1302)

6.6.1.2 ผู้จัดการคุณภาพ ตรวจสอบและอนุมัติรายการบันทึกที่ต้องการให้ทำลาย ตรวจสอบ อนุมัติ และระบุวิธีการทำลาย ตามวิธีปฏิบัติงาน วิธีการบันทึก การจัดเก็บ และการทำลายเอกสาร (WI-13-001)

6.6.1.3 ฝ่ายควบคุมเอกสารกำหนดหมายเลขคำขอทำลายเอกสารและจัดทำ Control of Destruction Document Log (F-1303)

6.6.1.4 กรณีเป็นบันทึกที่ไม่จำเป็นต้องรักษาความลับ อาจนำกลับมาใช้ใหม่ (Reuse) โดยหน้าที่บันทึกไปแล้วให้ขีดฆ่าทิ้ง

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-13-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 7/7
เรื่อง บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ		

เอกสารไม่ควบคุม

7. การบันทึก

บันทึกในแบบฟอร์มบัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301) และกรอกแบบฟอร์มขออนุมัติทำลายเอกสาร (F-1302) เก็บรักษาเอกสารตามระเบียบปฏิบัติ เรื่องการควบคุมเอกสาร (QP-01-3-01)

8. เอกสารตัวอย่าง/สิ่งที่แนบมาด้วย

- 8.1 แบบฟอร์มบัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301)
- 8.2 แบบฟอร์มขออนุมัติทำลายเอกสาร (F-1302)
- 8.3 Control of Destruction Document Log (F-1303)