

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-24-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 1/7
เรื่อง : ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ		

การอนุมัติเอกสาร

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

เอกสารไม่ควบคุม

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	12 มี.ค. 54	เริ่มต้นนำออกไปใช้
	15 พ.ย. 54	ทบทวนและไม่มี การแก้ไข
	15 พ.ย. 55	ทบทวนและไม่มี การแก้ไข
	29 ต.ค. 56	ทบทวนและไม่มี การแก้ไข
01	15 ต.ค. 27	หน้าที่ 2 เพิ่มเอกสารอ้างอิงข้อ 3.9
		หน้าที่ 3 ลบข้อความว่า “ได้แก่ โปรแกรม Omega 2000 และโปรแกรม Cobas IT 5000”
		หน้าที่ 4 แก้ไข รูปที่ 1
		หน้าที่ 7 ข้อ 6.7.3 เพิ่มข้อความว่า “วิธีปฏิบัติงานเรื่อง การเข้าถึงและการแก้ไขข้อมูลในระบบสารสนเทศ (WI-13-002)”
	1 ต.ค. 58	ทบทวนและไม่มี การแก้ไข
02	1 พ.ค. 59	หน้า 5/7 ข้อ 6.1.2 บรรทัดที่ 3 แก้ไขข้อความ “ภปร 4 และ อปร 15-17” เป็น <u>ภปร 4 อปร 15-17 และภูมิสิริมังคลานุสรณ์ 3</u>
	30 ต.ค.60	ทบทวนและไม่มี การแก้ไข
03	4 มิ.ย.61	หน้า1/4 แก้ไข ผู้จัดทำ จาก รศ.อรวิดี หาญวิวัฒน์วงศ์ กรรมการคุณภาพ เป็น <u>นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป</u> ผู้ทบทวน จาก ผศ.นพ.ดร.ปกรัฐ หังสสุต เป็น <u>อ.ดร.นพ.อาสา ธรรมหงส์</u> ผู้อนุมัติ จาก รศ.ดร.ภาวพันธ์ ภัทรโกศล เป็น <u>ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์</u>

เอกสารควบคุม/ห้ามถ่ายเอกสาร

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-24-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 2/7
เรื่อง : ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การติดตั้ง การใช้งาน การพัฒนาปรับปรุง การบำรุงรักษา และการประเมินแก้ไขข้อผิดพลาด การควบคุม การใช้งานระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการเป็นไปอย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ ตรงตามวัตถุประสงค์ และสอดคล้องกับกระบวนการทำงานของห้องปฏิบัติการ

2. ขอบข่าย

ครอบคลุมกระบวนการต่างๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานบริการทางห้องปฏิบัติการ งานวิจัย งานบริหาร หรืองานอื่นๆ ของฝ่ายจุลชีววิทยาด้วยระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการที่เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศโรงพยาบาล

3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับ (QP-01-1-01)
- 3.2 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (QP-01-12-01)
- 3.3 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ (QP-01-13-01)
- 3.4 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง วิธีปฏิบัติก่อนการทดสอบ (QP-01-19-01)
- 3.5 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง ขั้นตอนการทดสอบ (QP-01-20-01)
- 3.6 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง วิธีการดำเนินภายหลังการทดสอบ (QP-01-22-01)
- 3.7 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การรายงานผลการทดสอบ (QP-01-23-01)
- 3.8 วิธีปฏิบัติงานเรื่อง การใช้คอมพิวเตอร์เครือข่ายบริการ (WI-23-002)
- 3.9 วิธีปฏิบัติงานเรื่อง การเข้าถึงและการแก้ไขข้อมูลในระบบสารสนเทศ (WI-13-002)

4. นิยาม

- 4.1 ระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (hospital information system: HIS) หมายถึง ระบบคอมพิวเตอร์เครือข่าย (computer-based information system: CBIS) ที่โรงพยาบาลนำมาประยุกต์ใช้ในการบริหารจัดการข้อมูลสารสนเทศ เช่น ประวัติผู้ป่วย ประวัติการรักษา การส่งจ่ายยาผ่านระบบคอมพิวเตอร์ ประวัติการใช้จ่าย การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ประวัติการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อสนับสนุนการทำงาน การตัดสินใจ การวางแผน การบริหารจัดการ การควบคุม และการวิเคราะห์ข้อมูลของผู้บริหาร แพทย์ พยาบาล ตลอดจนบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-24-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 3/7
เรื่อง : ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ		

4.2 ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (laboratory information system: LIS) หมายถึง ระบบที่ห้องปฏิบัติการนำมาประยุกต์ใช้ในการกำหนด การรวบรวม การประมวลผล การวิเคราะห์ และการแจกจ่ายข้อมูลสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการทำงาน การตัดสินใจ การวางแผน การบริหาร การควบคุม การวิเคราะห์ และการติดตามกระบวนการต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการเป็นระบบคอมพิวเตอร์เครือข่าย (computer-based information system: CBIS) ซึ่งประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังนี้

4.2.1 ฮาร์ดแวร์ (hardware) หมายถึง เครื่องมือหรืออุปกรณ์ต่างๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริหารจัดการข้อมูลสารสนเทศด้วยระบบสารสนเทศ เช่น เครื่องคอมพิวเตอร์ ตัวสำรองข้อมูลภายนอก เป็นต้น

4.2.2 ซอฟต์แวร์ (software) หมายถึง โปรแกรมที่สามารถสั่งการให้เครื่องมือวิเคราะห์หรือคอมพิวเตอร์ทำงานในลักษณะที่ต้องการภายใต้ขอบเขตความสามารถที่โปรแกรม เครื่องมือวิเคราะห์ หรือคอมพิวเตอร์นั้นๆ สามารถทำได้

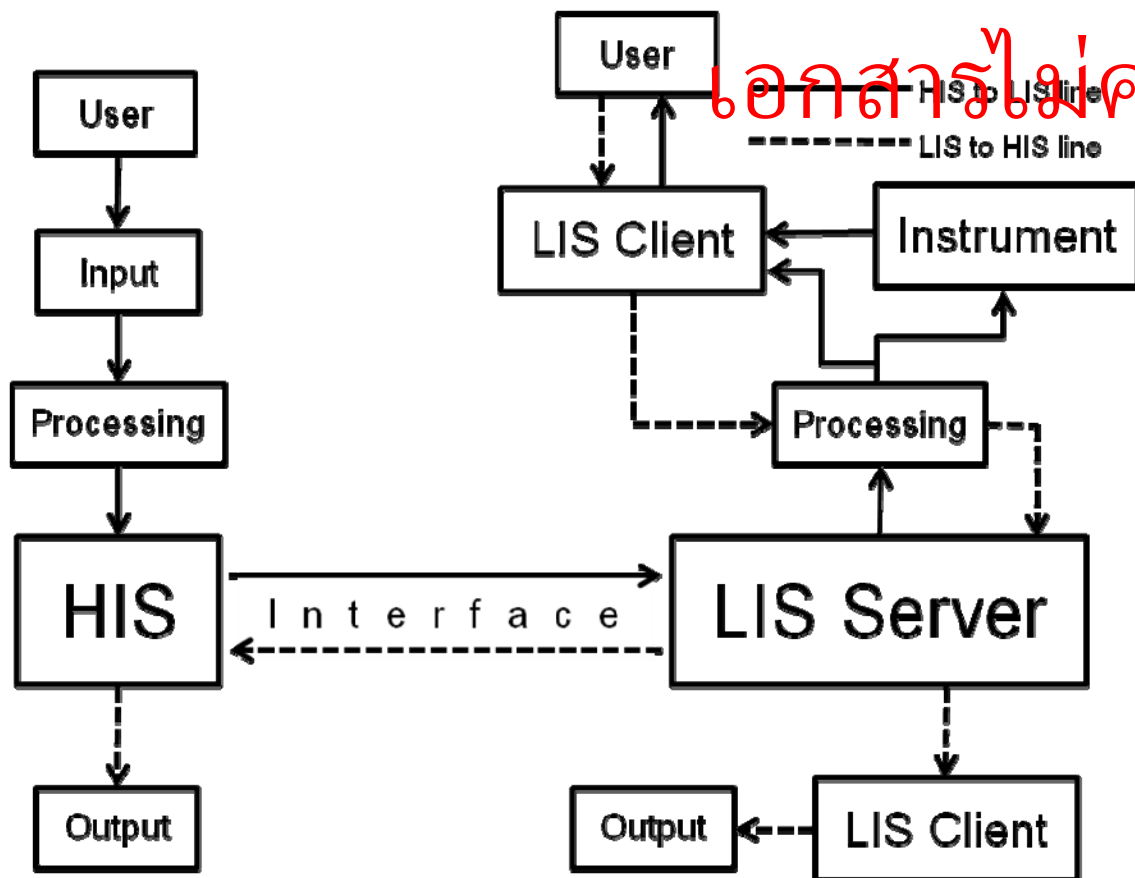
4.2.3 ข้อมูลสารสนเทศ (data information) หมายถึง ข้อมูลผู้ป่วยหรือข้อมูลอื่นๆ ทั้งหมด ที่ถูกบริหารจัดการภายใต้ระบบสารสนเทศ อาจได้จากการป้อนเข้าหรือการประมวลผลของระบบสารสนเทศเอง ไม่ว่าจะเป็นตัวหนังสือ แสง สี เสียง สัญญาณอิเล็กทรอนิกส์ ภาพ วัตถุ หรือหลายๆ อย่างประกอบกัน

4.2.4 ระบบเครือข่าย (net work system) หมายถึง ระบบการเชื่อมโยงเพื่อถ่ายทอดข้อมูลสารสนเทศระหว่างกัน ได้แก่ การเชื่อมโยงระหว่างคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (server) กับคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (client, work station) หรือกับเครื่องมือวิเคราะห์ และการเชื่อมโยงระหว่างระบบ HIS กับระบบ LIS ดังแสดงใน รูปที่ 1

4.2.5 ขั้นตอนการปฏิบัติ (procedure) หมายถึง กระบวนการทำงานด้วยระบบสารสนเทศ ประกอบด้วย การป้อนข้อมูล (input) การประมวลผล (processing) การนำเสนอผล (output) และอาจมีการตอบกลับ (feedback) เพื่อประเมินและปรับปรุงข้อมูล

4.2.6 ผู้ใช้งาน (user) หมายถึง บุคคลที่สามารถใช้งานระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการตามระดับหรือสิทธิที่ได้รับมอบหมาย

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-24-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 4/7
เรื่อง : ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ		



รูปที่ 1 แผนภาพแสดงระบบเครือข่ายของระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ ฝ่ายจุลชีววิทยา

5. ผู้รับผิดชอบ

หัวหน้าฝ่ายจุลชีววิทยา

ผู้จัดการคุณภาพ

ผู้จัดการวิชาการ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

เจ้าหน้าที่วิเคราะห์

ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-24-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 5/7
เรื่อง : ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ		

6. ขั้นตอนการดำเนินการ

6.1 การติดตั้ง

- 6.1.1 ผู้ที่ได้รับมอบหมายแต่งตั้งโดยหัวหน้าฝ่ายฯ ดำเนินการคัดเลือกกระบวนสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม แล้วนำเสนอโรงพยาบาลเพื่อพิจารณาอนุมัติ และดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างตามระเบียบสภากาชาดไทย
- 6.1.2 บริษัทที่รับผิดชอบดำเนินการติดตั้งระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ โดยรับผิดชอบจัดหาและติดตั้งทั้งในส่วนฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์ และระบบเครือข่ายเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศโรงพยาบาล ติดตั้ง ณ จุดปฏิบัติการ ภาปร 4 ภาปร 15-17 และภูมิสิริมังคลานุสรณ์ 3 ดังโครงสร้างในรูปที่ 1
- 6.1.3 ผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบความสามารถของระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการที่ติดตั้งว่ามีความถูกต้องแม่นยำในกระบวนการป้อนข้อมูล ประมวลผล และนำเสนอผล ตลอดจนมีความเหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการทำงานของห้องปฏิบัติการ

6.2 การใช้งาน

- 6.2.1 ผู้จัดการวิชาการจัดให้มีการอบรมการใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการแก่ผู้ใช้งานรายใหม่ก่อนเริ่มปฏิบัติงานทุกครั้ง และให้มีการอบรมเพื่อทบทวนความรู้เกี่ยวกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการแก่ผู้ใช้งานรายอื่นๆ ตามวาระที่เหมาะสม
- 6.2.2 ให้ผู้ใช้งานระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการปฏิบัติงานบริการทางห้องปฏิบัติการ งานวิจัย งานบริหาร หรืองานอื่นๆ ด้วยระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ ตามวิธีปฏิบัติงานเรื่อง การใช้คอมพิวเตอร์เครือข่ายบริการ (WI-23-002)

6.3 การพัฒนาปรับปรุง

- 6.3.1 บริษัทที่รับผิดชอบจะต้องดำเนินการพัฒนาปรับปรุงระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการตามวาระที่เหมาะสมให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ
- 6.3.2 ทุกครั้งก่อนดำเนินการพัฒนาปรับปรุง บริษัทที่รับผิดชอบจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้จัดการคุณภาพล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์
- 6.3.3 ทุกครั้งหลังดำเนินการพัฒนาปรับปรุง บริษัทที่รับผิดชอบจะต้องส่งรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้จัดการวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

เอกสารไม่ควบคุม

 สภาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-24-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 6/7
เรื่อง : ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ		

6.4 การบำรุงรักษา

- 6.4.1 บริษัทที่รับผิดชอบจะต้องดำเนินการบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการให้เหมาะสม เพื่อให้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการมีความพร้อมในการทำงานและมีประสิทธิภาพดีอยู่เสมอ
- 6.4.2 หากขั้นตอนการบำรุงรักษามีผลกระทบต่อกระบวนการทำงานของห้องปฏิบัติการ เช่น ต้องปิดคอมพิวเตอร์แม่ข่ายชั่วคราว หรือคอมพิวเตอร์จะประมวลผลช้าลง บริษัทที่รับผิดชอบจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้จัดการคุณภาพล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์
- 6.4.3 ทุกครั้งหลังดำเนินการบำรุงรักษา บริษัทที่รับผิดชอบจะต้องส่งบันทึกหรือรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้จัดการวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

6.5 การซ่อมแซมแก้ไข

- 6.5.1 หากบริษัทที่รับผิดชอบได้รับแจ้งจากผู้ใช้งานหรือตรวจสอบพบเองว่ามีเหตุขัดข้องบางประการในกระบวนการทำงานของห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีสาเหตุมาจากระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการทำงานผิดปกติ ให้ดำเนินการซ่อมแซมแก้ไขความผิดปกตินั้นโดยด่วน
- 6.5.2 เมื่อสิ้นสุดการซ่อมแซมแก้ไขแล้ว บริษัทที่รับผิดชอบจะต้องรายงานถึงสาเหตุความผิดปกติ และผลการซ่อมแซมแก้ไข ต่อผู้ใช้งานที่แจ้งเหตุขัดข้อง โดยอาจจะแจ้งทางโทรศัพท์ หรือส่งบันทึกหรือรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร
- 6.5.3 ทุกครั้งหลังดำเนินการซ่อมแซมแก้ไข บริษัทที่รับผิดชอบจะต้องส่งบันทึกหรือรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้จัดการวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

6.6 การสำรองข้อมูล

- 6.6.1 ให้สำรองข้อมูลสารสนเทศทั้งหมดไว้ที่ตัวสำรองข้อมูลของคอมพิวเตอร์แม่ข่าย
- 6.6.2 เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูลสารสนเทศหากเกิดความเสียหายกับคอมพิวเตอร์แม่ข่าย ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายทำการถ่ายโอนข้อมูลสารสนเทศทั้งหมดเก็บสำรองไว้ที่ตัวสำรองข้อมูลภายนอกอีก 2 ชุดตามระยะเวลาที่กำหนด และให้ผู้จัดการวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่เก็บรักษาตัวสำรองข้อมูลภายนอกทั้ง 2 ชุด โดยแยกเก็บไว้คนละที่

 สภาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-24-01 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 7/7
เรื่อง : ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ		

6.7 การป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับ

- 6.7.1 ผู้จัดการคุณภาพกำหนดระดับหรือสิทธิของผู้ใช้งานระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการตามความจำเป็นและประโยชน์ในการใช้งาน
- 6.7.2 ผู้จัดการคุณภาพกำหนดชื่อผู้ใช้งาน (user name) และรหัสผ่าน (password) เฉพาะบุคคล สำหรับเข้าใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการและระบบสารสนเทศโรงพยาบาล เพื่อป้องกันบุคคลภายนอกมิให้เข้าถึงข้อมูลสารสนเทศ โดยผู้ใช้งานระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการรักษาต้องรักษาชื่อผู้ใช้งานและรหัสผ่านเป็นความลับห้ามบอกต่อกับผู้อื่น
- 6.7.3 ห้ามมิให้บุคคลภายนอก เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนเจ้าหน้าที่ของบริษัทที่รับผิดชอบเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศในส่วนที่ตนเองมิได้รับสิทธิให้เข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต ตามวิธีปฏิบัติงานเรื่อง การเข้าถึงและการแก้ไขข้อมูลในระบบสารสนเทศ (WI-13-002)

7. การบันทึก

-

8. เอกสารตัวอย่าง/สิ่งที่แนบมาด้วย

-

เอกสารไม่ควบคุม