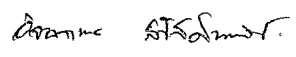
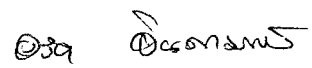
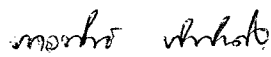


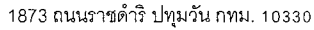
 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) ฝ่ายจุลชีววิทยา	WI-13-001 แก้ไขครั้งที่ : 2 วันที่ 30 ตุลาคม 2560 หน้า : 1/5
เรื่อง : วิธีการบันทึก การจัดเก็บ และการทำลายเอกสาร		

การอนุมัติเอกสาร

ผู้จัดทำ	นส. อัจฉราพร สวัสดิ์พานิช นักวิทยาศาสตร์	
ผู้ทบทวน	รศ.ดร. อริยา จินตามพร ผู้จัดการวิชาการ	
ผู้อนุมัติ	รศ.ดร. ภาวพันธ์ ภัทรโกศล ผู้จัดการคุณภาพ	

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	15 ส.ค. 54	เริ่มต้นออกนำไปใช้
01	16 พ.ย. 54	หน้า 2/4 ข้อ 2.2.1.1 - แก้ไข และส่งรายชื่อบันทึกที่รับผิดชอบให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารเพื่อจัดทำบัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301) เป็น และจัดทำบัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301) ส่งต้นฉบับให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารเพื่อสามารถเข้าถึง เรียกดูหรือค้นหาได้ - แก้ไข ทำการปรับปรุงข้อมูลการเก็บบันทึกที่อยู่ในความรับผิดชอบทุก 1 ปี และส่งรายชื่อบันทึกที่รับผิดชอบให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารเพื่อทำการปรับเปลี่ยนบัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301) เป็น ทำการปรับเปลี่ยนและทบทวนข้อมูลการเก็บบันทึกที่อยู่ในความรับผิดชอบทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล หรืออย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน ข้อ 2.2.1.2 แก้ไข เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร จัดทำบัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301) ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ โดยระบุชื่อบันทึก เลขที่แบบฟอร์ม สถานที่เก็บ ระยะเวลาจัดเก็บ ชื่อแฟ้มที่จัดเก็บ และผู้รับผิดชอบจัดเก็บ เป็น รวบรวมบัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301) ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ และทำการสำเนาให้ห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดทำบันทึกเพื่อจัดเก็บ หน้า 3/4 ข้อ 2.2.3.1 ตัดข้อความ “และขอหมายเลขคำขอทำลายเอกสารจากฝ่ายควบคุมเอกสาร” ข้อ 2.2.3.3 เพิ่มข้อความ ใส่หมายเลขคำขอทำลายเอกสาร โดยขอหมายเลขจากฝ่ายควบคุมเอกสาร หน้า 4/4 เพิ่มข้อ 2.2.3.6 เอกสารที่ได้รับอนุมัติทำลายและอยู่ระหว่างการดำเนินการ ให้ติดป้ายบ่งชี้การทำลาย โดยมีหมายเลขการอนุมัติ และวันที่ แสดงให้เห็นชัดเจน



หน้า : 2/5

 สภาประชาชาตินิยม The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) ฝ่ายจุลชีววิทยา	WI-13-001 แก้ไขครั้งที่ : 2 วันที่ 30 ตุลาคม 2560 หน้า : 3/5
เรื่อง : วิธีการบันทึก การจัดเก็บ และการทำลายเอกสาร		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการบันทึก การจัดเก็บและทำลายเอกสารของฝ่ายจุลชีววิทยา

2. วิธีปฏิบัติ

2.1 วิธีการบันทึก

- 2.1.1 บันทึกต่างๆ ต้องบันทึกอย่างครบถ้วนให้สามารถอ่านออก ช่องใดไม่ได้บันทึกต้องใส่เครื่องหมาย “ - ”
- 2.1.2 ให้ใช้ปากกาบันทึกเท่านั้น หรือวิธีการบันทึกอื่นที่ไม่สามารถลบได้ง่าย กรณีบันทึกผิดให้ขีดฆ่าข้อมูลที่ผิดออกใส่ข้อมูลที่ถูกต้องไว้ข้าง ๆ โดยสามารถอ่านข้อมูลเดิมได้ และลงนามกำกับ
- 2.1.3 สำหรับบันทึกที่เก็บในระบบคอมพิวเตอร์ ให้จัดเก็บตามความเหมาะสมโดยสามารถสอบกลับได้
- 2.1.4 บันทึกจะต้องมีการลงนามและวันที่โดยผู้บันทึกและผู้ตรวจสอบหรืออนุมัติ ส่วน Log Sheet จะลงนามเฉพาะผู้บันทึก
- 2.1.5 บันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับข้อสังเกตข้อมูลและการคำนวณต่าง ๆ ต้องบันทึกทันทีขณะปฏิบัติงาน
- 2.1.6 การจัดทำบันทึกต้องสามารถบ่งชี้ถึงประเภทของกิจกรรมได้ มีการระบุผู้จัดทำและวันที่บันทึก

2.2 การรวบรวม จัดทำดัชนี เข้าถึง และการจัดเก็บบันทึก

2.2.1 การรวบรวม จัดทำดัชนี

2.2.1.1 เจ้าหน้าที่ทุกฝ่าย

- บันทึกต่าง ๆ เมื่อบันทึกข้อมูลแล้วจะต้องเก็บรวบรวมอย่างเป็นระเบียบ โดยจัดทำแฟ้มหรือสมุดที่มีการบ่งชี้ชัดเจนว่าเป็นกิจกรรมใดที่ปกแฟ้มหรือหน้าปกสมุด โดยเก็บรวบรวมที่แผนกที่รับผิดชอบหรือที่ระบุเป็นอย่างอื่น และจัดทำบัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301) ส่งต้นฉบับให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารเพื่อสามารถเข้าถึง เรียกดูหรือค้นหาได้

- ทำการปรับเปลี่ยนและทบทวนข้อมูลการเก็บบันทึกที่อยู่ในความรับผิดชอบทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล หรืออย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน

2.2.1.2 เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร

รวบรวมบัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301) ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ และทำการสำเนาให้ห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดทำบันทึกเพื่อจัดเก็บ

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) ฝ่ายจุลชีววิทยา	WI-13-001 แก้ไขครั้งที่ : 2 วันที่ 30 ตุลาคม 2560 หน้า : 4/5
เรื่อง : วิธีการบันทึก การจัดเก็บ และการทำลายเอกสาร		

2.2.2 การเก็บรักษาน้ำทิ้ง

2.2.2.1 สมุดบันทึก แบบฟอร์มบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่าง การวิเคราะห์ทาง

ห้องปฏิบัติการและผลการทดสอบ ให้เก็บรักษาไว้ 10 ปี และต้องได้รับอนุมัติก่อนทำลาย (อ้างอิง ข้อ 2.2.3)

2.2.2.2 ในคำขอตรวจ ให้ทำการบันทึกเก็บ (scan) ในระบบคอมพิวเตอร์ ซึ่งเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ส่วนต้นฉบับให้เก็บไว้อย่างน้อย 3 เดือน และต้องได้รับอนุมัติก่อนทำลาย

2.2.2.3 เอกสารคุณภาพ เช่น คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงาน และอื่นๆ ที่ยกเลิกการใช้งานแล้วให้เก็บต้นฉบับอย่างน้อย 3 ปี และต้องได้รับอนุมัติก่อนทำลาย

2.2.2.4 บันทึกประวัติเครื่องมือหรือประวัติบุคลากรให้จัดเก็บตลอดอายุและต่อไปอีก 3 ปี

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

2.2.3 การทำลายบันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

2.2.3.1 เมื่อครบกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษาน้ำทิ้งต่าง ๆ ให้ผู้รับผิดชอบจัดเก็บทำการกรอกแบบฟอร์มการขอทำลายเอกสาร (F1302) ในส่วนที่ 1 และดำเนินการแจ้งหัวหน้า

ห้องปฏิบัติการ / ผู้จัดการวิชาการ

2.2.3.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ / ผู้จัดการวิชาการ รับทราบและตรวจสอบเอกสาร ถ้าเกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพหรือฝ่ายโรงพยาบาลให้ส่งบันทึก (F-1302) ให้ผู้จัดการคุณภาพเพื่อขออนุมัติทำลาย

2.2.3.3 ผู้จัดการคุณภาพ ตรวจสอบและอนุมัติรายการที่ต้องการให้ทำลาย ใส่หมายเลขคำขอทำลายเอกสาร โดยขอหมายเลขจากฝ่ายควบคุมเอกสาร

การอนุมัติให้ทำลายในส่วนของเอกสารคุณภาพ (QM, QP, WI) ให้ฝ่ายควบคุมเอกสารรับผิดชอบการทำลาย ส่วนบันทึกและอื่นๆที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยให้ผู้รับผิดชอบจัดเก็บดำเนินการทำลาย ส่วนของเอกสารและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยซึ่งเป็นความลับให้ดำเนินการตามระเบียบการทำลายเอกสารของสภากาชาดไทยต่อไป

 สภาาาาาา The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) ฝ่ายจุลชีววิทยา	WI-13-001 แก้ไขครั้งที่ : 2 วันที่ 30 ตุลาคม 2560 หน้า : 5/5
เรื่อง : วิธีการบันทึก การจัดเก็บ และการทำลายเอกสาร		

2.2.3.4 ฝ่ายควบคุมเอกสาร

2.2.3.4.1 กำหนดหมายเลขคำขอทำลายเอกสาร และจัดทำ Control of Destruction Document Log (F-1303)

2.2.3.4.2 ดำเนินการทำลายเอกสารในส่วนที่ได้รับมอบหมาย ในส่วนการทำลายเอกสารคุณภาพต้องทำการติดสติกที่ต้นฉบับโดยกำหนดวันทำลายนับจากวันที่ยกเลิกการใช้อย่างน้อย 3 ปี ส่วนเอกสารสำเนาให้ทำลายได้ตามวันที่อนุมัติ

2.2.3.5 ผู้ได้รับมอบหมายให้ทำลายเอกสาร

2.2.3.5.1 ดำเนินการทำลายโดยวิธีการฉีกทำลายหรือวิธีการอื่น เช่น เข้าเครื่องทำลายเอกสาร กรณีเป็นบันทึกที่ไม่จำเป็นต้องรักษาความลับ อาจนำกลับมาใช้ใหม่ (Reuse) โดยหน้าที่บันทึกไปแล้วให้ขีดฆ่าทิ้ง

2.2.3.5.2 บันทึกในส่วนที่ 4 ของแบบฟอร์มการขอทำลายเอกสาร ส่งให้ฝ่ายควบคุมเอกสารรับทราบและจัดเก็บ

2.2.3.6 เอกสารที่ได้รับอนุมัติทำลายและอยู่ระหว่างการดำเนินการ ให้ติดป้ายป้องกันการทำลายโดยมีหมายเลขการอนุมัติ และวันที่ แสดงให้เห็นชัดเจน

3. การบันทึก

- 3.1 บัญชีรายชื่อบันทึก (F-1301)
- 3.2 แบบฟอร์มขออนุมัติทำลายเอกสาร (F-1302)
- 3.3 Control of Destruction Document Log (F-1303)

4. เอกสารประกอบ

- 4.1 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมเอกสาร (QP-01-3-01)
- 4.2 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ (QP-01-13-01)
- 4.3 คำสั่ง ภาควิชา/ฝ่ายจุลชีววิทยา ที่ 12/2553 ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2553
- 4.4 แนวทางการทำลายเอกสารเกี่ยวกับผู้ป่วยโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (นว.ที่ 20/2554) ลงวันที่ 5 กรกฎาคม 2554

5. ผู้รับผิดชอบ

ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย