



หน้า : 1/6

เอกสารควบคุม/ห้ามถ่ายเอกสาร

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) ฝ่ายจุลชีววิทยา ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา	WI-13-002 แก้ไขครั้งที่ : 0 วันที่ 7 พฤศจิกายน 2555 หน้า : 2/6
เรื่อง : การเข้าถึงและการแก้ไขข้อมูลในระบบสารสนเทศ		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดระดับ ตลอดจนเป็นแนวทางในการเข้าถึงและแก้ไขข้อมูลสารสนเทศของฝ่ายจุลชีววิทยา อย่างเป็นระบบ ระเบียบ ถูกต้อง ปลอดภัย และเป็นความลับ (QP-01-1-01 และ QP-01-13-01)

2. นิยาม

- 2.1 ระบบสารสนเทศ (information system) หมายถึง ระบบคอมพิวเตอร์เครือข่าย ซึ่งหมายรวมถึงระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (hospital information system: HIS) และระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (laboratory information system: LIS) (QP-01-24-01)
- 2.2 ข้อมูลสารสนเทศ (data information) หมายถึง ข้อมูลของผู้ป่วย ผลการทดสอบ รวมถึงข้อมูลอื่นๆ ทั้งหมด ที่ถูกบริหารจัดการภายใต้ระบบสารสนเทศ ซึ่งอาจได้จากการป้อนเข้า (input) หรือการประมวลผล (processing) ของระบบสารสนเทศเอง ไม่ว่าจะเป็นตัวหนังสือ แสง สี เสียง สัญญาณอิเล็กทรอนิกส์ ภาพ วัตถุ หรือหลายๆ อย่างประกอบกัน ทั้งนี้ไม่รวมถึงซอฟต์แวร์ (software) หรือโปรแกรมที่ใช้สั่งการให้เครื่องคอมพิวเตอร์ทำงาน ข้อมูลสารสนเทศของฝ่ายจุลชีววิทยา แบ่งออกเป็น
 - 2.2.1 ข้อมูลผู้ป่วย หมายถึง ข้อความ รูปภาพ สัญลักษณ์ หรืออื่นๆ ที่บ่งบอกถึงสถานะภาพของผู้ป่วย เช่น ชื่อ, นามสกุล, ที่อยู่, หมายเลขโทรศัพท์, ญาติ, hospital number (HN), admission number (AN), ชนิดของสิ่งส่งตรวจ, วัน เวลา ที่ส่งตรวจ, แพทย์ผู้ทำการรักษา, หอผู้ป่วย (ward), ประวัติการรักษา, วัน เวลา สถานที่นัดตรวจ เป็นต้น
 - 2.2.2 ผลการทดสอบ หมายถึง ผลลัพธ์ที่ได้จากกระบวนการตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีหรือจุลชีพต่างๆ ในสิ่งส่งตรวจด้วยวิธีการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการของฝ่ายจุลชีววิทยา โดยอาจแสดงผลการทดสอบด้วยตัวเลข ตัวอักษร ภาพ สัญลักษณ์ หรืออื่นๆ
 - 2.2.3 ผลการทดสอบที่เป็นความลับ หมายถึง ผลการทดสอบที่อาจนำมาซึ่งความเสื่อมเสียทั้งในด้านสังคม สภาพจิตใจ หรือต่อทรัพย์สินของผู้ป่วย ถ้าผลการทดสอบนั้นล่วงรู้ไปถึงบุคคลอื่นนอกเหนือจากผู้ป่วย แพทย์ผู้ทำการรักษา บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง และผู้ปกครอง (กรณีผู้ป่วยไม่บรรลุนิติภาวะ) ผลการทดสอบที่เป็นความลับของฝ่ายจุลชีววิทยา ได้แก่ ผลการทดสอบ HIV p24 antigen, HIV antibody (Anti HIV) และ HIV genome (HIV-RNA และ HIV-DNA)
 - 2.2.4 ข้อมูลอื่นๆ ที่ได้จากการประมวลผลของระบบสารสนเทศ เช่น สถิติการส่งตรวจ, ระบาดวิทยา เป็นต้น
- 2.3 เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ หมายถึง นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย (อ้างอิงตาม "คำบรรยายลักษณะงาน (Job Description) (F-1601)" และ "ใบมอบหมายงาน (Job

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) ฝ่ายจุลชีววิทยา ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา	WI-13-002 แก้ไขครั้งที่ : 0 วันที่ 7 พฤศจิกายน 2555 หน้า : 3/6
เรื่อง : การเข้าถึงและการแก้ไขข้อมูลในระบบสารสนเทศ		

Assignment) (F-1609)”) (QP-01-16-01) ให้ทำการตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีหรือจุลชีพต่างๆ ในสิ่งส่งตรวจด้วยวิธีการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการของฝ่ายจุลชีววิทยา

- 2.4 เจ้าหน้าที่รับสิ่งส่งตรวจและจ่ายผลการทดสอบ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (อ้างอิงตาม “คำบรรยายลักษณะงาน (Job Description) (F-1601)” และ “ใบมอบหมายงาน (Job Assignment) (F-1609)”) (QP-01-16-01) ให้ตรวจสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ ลงทะเบียนรับสิ่งส่งตรวจ พิมพ์และจ่ายผลการทดสอบหรือผลการทดสอบที่เป็นความลับแก่ผู้รับผลการทดสอบเพื่อนำไปมอบแก่แพทย์ผู้ทำการรักษา

3. วิธีปฏิบัติ

การเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศ

- 3.1 ให้ผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศของฝ่ายจุลชีววิทยา กรอก “ชื่อผู้ใช้งาน (user name)” และ “รหัสผ่าน (password)” ทุกครั้งก่อนเข้าสู่ระบบ HIS และ LIS (QP-01-24-01 ข้อ 6.7)
- 3.2 กำหนดระดับหรือสิทธิของผู้ที่สามารถเข้าถึงและกระทำการต่างๆ ต่อข้อมูลสารสนเทศของฝ่ายจุลชีววิทยา ตามตารางที่ 1 และตามคำสั่งของภาควิชา/ฝ่าย

ตารางที่ 1 ระดับการเข้าถึงและกระทำการต่างๆ ต่อข้อมูลสารสนเทศของฝ่ายจุลชีววิทยา

	ข้อมูลผู้ป่วย			ผลการทดสอบ				ผลการทดสอบที่เป็นความลับ				ข้อมูลอื่นๆ	
	ป้อนข้อมูล	เรียกดู	พิมพ์ออก	ป้อนข้อมูล	เรียกดู	Validate	พิมพ์ออก	ป้อนข้อมูล	เรียกดู	Validate	พิมพ์ออก	เรียกดู	พิมพ์ออก
A	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้
B	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้	***	***	***	***	ได้	ได้
C	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้	ไม่ได้	***	ไม่ได้	ไม่ได้	ไม่ได้	ไม่ได้	ไม่ได้	ไม่ได้
D	ได้	ได้	ได้	ไม่ได้	ได้	ไม่ได้	ได้	ไม่ได้	ได้	ไม่ได้	ได้	ไม่ได้	ไม่ได้

จากตารางที่ 1

- A หมายถึง ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ หรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ
- B หมายถึง นักเทคนิคการแพทย์ หรือนักวิทยาศาสตร์การแพทย์
- C หมายถึง เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ที่ไม่ใช่เทคนิคการแพทย์และนักวิทยาศาสตร์การแพทย์
- D หมายถึง เจ้าหน้าที่รับสิ่งส่งตรวจและจ่ายผลการทดสอบ
- ได้ หมายถึง สามารถเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศในส่วนนั้นๆ ได้
- ไม่ได้ หมายถึง ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศในส่วนนั้นๆ ได้
- *** หมายถึง เฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น จึงจะสามารถเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศในส่วนนั้นๆ

 สภาาชาตไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) ฝ่ายจุลชีววิทยา ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา	WI-13-002 แก้ไขครั้งที่ : 0 วันที่ 7 พฤศจิกายน 2555 หน้า : 4/6
เรื่อง : การเข้าถึงและการแก้ไขข้อมูลในระบบสารสนเทศ		

- 3.3 ให้ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลสารสนเทศของฝ่ายจุลชีววิทยาตามระดับหรือสิทธิที่กำหนดในข้อ 3.2 เข้าถึงข้อมูลสารสนเทศเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติงานบริการทางห้องปฏิบัติการตาม “วิธีปฏิบัติงานเรื่อง การใช้คอมพิวเตอร์เครือข่ายบริการ (WI-23-002)”

การแก้ไขข้อมูลสารสนเทศ

- 3.4 ผู้ที่สามารถแก้ไขข้อมูลสารสนเทศของฝ่ายจุลชีววิทยาได้ ได้แก่ ผู้จัดการวิชาการ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย (อ้างอิงตาม “คำบรรยายลักษณะงาน (Job Description) (F-1601)” และ “ใบมอบหมายงาน (Job Assignment) (F-1609)” (QP-01-16-01)
- 3.5 การแก้ไขผลการทดสอบที่ได้รับการตรวจสอบและรับรอง (validate) ออกสู่ระบบ HIS แล้ว ให้ปฏิบัติตามนี้
- 3.5.1 เมื่อพบว่าผลการทดสอบที่รับรองออกสู่ระบบ HIS แล้ว ไม่ถูกต้องและจำเป็นต้องแก้ไข ถ้าพบจากการได้รับการร้องเรียน ให้ผู้ที่ได้รับข้อร้องเรียนหรือผู้ที่เกี่ยวข้องบันทึกลงใน “แบบบันทึกการแก้ไขข้อร้องเรียน (Resolution of Complaints Record: RCR) (F-801)” (QP-01-8-01) แต่ถ้าตรวจสอบพบเอง ให้ผู้ตรวจสอบพบหรือผู้ที่เกี่ยวข้องบันทึกลงใน “การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-conformity Control: NC) (F-901)” (QP-01-9-01)
- 3.5.2 ให้ผู้ที่สามารถแก้ไขข้อมูลสารสนเทศของฝ่ายจุลชีววิทยาได้ ตามข้อ 3.2 ดำเนินการแก้ไขผลการทดสอบตาม “วิธีปฏิบัติงานเรื่อง การใช้คอมพิวเตอร์เครือข่ายบริการ (WI-23-002)” หรือตาม “วิธีปฏิบัติงานเรื่อง การแก้ไขผลการทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบ (online) สู่ระบบ HIS) แล้ว (WI-23-004)”
- 3.5.3 หลังจากดำเนินการตามข้อ 3.5.2 เสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้ที่ดำเนินการแก้ไขแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ (หากมี) และบันทึกการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร
- 3.5.4 ส่ง “แบบบันทึกการแก้ไขข้อร้องเรียน (RCR) (F-801)” หรือ “การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NC) (F-901)” ให้ผู้จัดการวิชาการหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 3.6 การลบข้อมูลออกจากระบบ LIS
- 3.6.1 ถ้าต้องลบข้อมูลเพราะได้รับการร้องเรียน ให้ผู้ที่ได้รับข้อร้องเรียนหรือผู้ที่เกี่ยวข้องบันทึกลงใน “แบบบันทึกการแก้ไขข้อร้องเรียน (RCR) (F-801)” (QP-01-8-01) แต่ถ้าตรวจสอบพบความผิดพลาดเอง ให้ผู้ตรวจสอบพบหรือผู้ที่เกี่ยวข้องบันทึกลงใน “การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NC) (F-901)” (QP-01-9-01)
- 3.6.2 ให้ผู้ที่สามารถลบข้อมูลสารสนเทศของฝ่ายจุลชีววิทยาได้ ตามข้อ 3.2 ดำเนินการลบข้อมูลตาม “วิธีปฏิบัติงานเรื่อง การใช้คอมพิวเตอร์เครือข่ายบริการ (WI-23-002)”
- 3.6.3 หลังจากดำเนินการตามข้อ 3.6.2 เสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้ลบข้อมูลแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ (หากมี) และบันทึกการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) ฝ่ายจุลชีววิทยา ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา	WI-13-002 แก้ไขครั้งที่ : 0 วันที่ 7 พฤศจิกายน 2555 หน้า : 5/6
เรื่อง : การเข้าถึงและการแก้ไขข้อมูลในระบบสารสนเทศ		

- 3.6.4 ส่ง “แบบบันทึกการแก้ไขข้อร้องเรียน (RCR) (F-801)” หรือ “การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NC) (F-901)” ให้ผู้จัดการวิชาการหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 3.7 การแก้ไขข้อมูลผู้ป่วย
- 3.7.1 ถ้าต้องแก้ไขข้อมูลผู้ป่วย เช่น ชื่อ, นามสกุล, HN เป็นต้น ซึ่งต้องแก้ไขในระบบ HIS และส่งข้อมูลมายัง LIS โดยได้รับการร้องเรียน ให้ผู้ที่ได้รับข้อร้องเรียนหรือผู้ที่เกี่ยวข้องบันทึกลงใน “แบบบันทึกการแก้ไขข้อร้องเรียน (RCR) (F-801)” (QP-01-8-01) แต่ถ้าตรวจสอบพบความผิดพลาดเอง ให้ผู้ตรวจสอบพบหรือผู้ที่เกี่ยวข้องบันทึกลงใน “การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NC) (F-901)” (QP-01-9-01) ทั้งนี้ให้เขียน “แบบรายงานเหตุการณ์พิเศษ (Incident Report: IR)” (QP-01-8-01 และ QP-01-9-01) ด้วย
- 3.7.2 ส่ง “แบบบันทึกการแก้ไขข้อร้องเรียน (RCR) (F-801)” หรือ “การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NC) (F-901)” รวมทั้ง “แบบรายงานเหตุการณ์พิเศษ (IR)” ให้ผู้จัดการวิชาการหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 3.7.3 ภาควิชา/ฝ่ายดำเนินการส่ง “แบบรายงานเหตุการณ์พิเศษ (IR)” ถึงโรงพยาบาล “โดยด่วน” เพื่อให้ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศดำเนินการแก้ไขข้อมูลผู้ป่วยต่อไป
- 3.7.4 หลังจากดำเนินการตามข้อ 3.7.3 เสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้ดำเนินการแก้ไขแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ (หากมี) และบันทึกการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร
- 3.8 กรณีที่ต้องการเพิ่มข้อมูลสารสนเทศ เช่น เปิดให้บริการการทดสอบใหม่ ให้แจ้งผู้จัดการวิชาการหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้จัดการวิชาการหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการจะได้มอบหมายหรือดำเนินการต่อไป
- 3.9 กรณีที่ต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปแบบการแสดงผลข้อมูลสารสนเทศ เช่น ลักษณะหัวกระดาษรายงานผลการทดสอบ ชื่อการทดสอบ ช่วงค่าอ้างอิงของการทดสอบ การแปลผลการทดสอบ เป็นต้น ให้แจ้งผู้จัดการวิชาการหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้จัดการวิชาการหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการจะได้มอบหมายหรือดำเนินการแก้ไขต่อไป

การนำข้อมูลสารสนเทศไปใช้ในด้านอื่นๆ นอกเหนือจากงานบริการทางห้องปฏิบัติการ

- 3.10 ให้ผู้ที่ต้องการจะนำข้อมูลสารสนเทศไปใช้ในงานอื่นๆ นอกเหนือจากงานบริการทางห้องปฏิบัติการ เช่น งานวิจัย ดำเนินการขออนุมัติจากหัวหน้าภาควิชา/ฝ่าย โดยผ่านรองหัวหน้าภาควิชา/ฝ่ายด้านงานบริการ ตาม “แบบฟอร์มการขออนุมัติดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูลในระบบ LIS (F-2401)”
- 3.11 รองหัวหน้าภาควิชา/ฝ่ายด้านงานบริการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการดึงข้อมูลสารสนเทศส่วนที่ต้องการให้แก่ผู้ร้องขอ
- 3.12 ให้ทำสำเนาหรือเก็บข้อมูลสารสนเทศส่วนที่ดึงออกมา จำนวน 1 ชุด โดยให้แนบไว้กับ “แบบฟอร์มการขออนุมัติดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูลในระบบ LIS (F-2401)” เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานที่ภาควิชา/ฝ่าย

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีวินวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) ฝ่ายจุลชีวินวิทยา ห้องปฏิบัติการจุลชีวินวิทยา	WI-13-002 แก้ไขครั้งที่ : 0 วันที่ 7 พฤศจิกายน 2555 หน้า : 6/6
เรื่อง : การเข้าถึงและการแก้ไขข้อมูลในระบบสารสนเทศ		

4. การบันทึก

- 4.1 F-801 แบบบันทึกการแก้ไขข้อร้องเรียน (Resolution of Complaints Record: RCR)
- 4.2 F-901 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-conformity Control: NC)
- 4.3 F-2401 แบบฟอร์มการขออนุมัติดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูลในระบบ LIS
- 4.4 แบบรายงานเหตุการณ์พิเศษ (Incident Report: IR)

5. เอกสารประกอบ

- 5.1 QP-01-1-01 การป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับ
- 5.2 QP-01-8-01 การแก้ไขข้อร้องเรียน
- 5.3 QP-01-9-01 การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 5.4 QP-01-13-01 บันทึกด้านคุณภาพและวิชาการ
- 5.5 QP-01-16-01 บุคลากร
- 5.6 QP-01-24-01 ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ
- 5.7 WI-23-002 การใช้คอมพิวเตอร์เครือข่ายบริการ
- 5.8 WI-23-004 การแก้ไขผลการทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบ (online ผ่านระบบ HIS) แล้ว