



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง
การควบคุมบันทึก
WP-LAB-13
แก้ไขครั้งที่ 2

ผู้จัดทำ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้จัดการเอกสาร

1 พฤศจิกายน 2565

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

1 พฤศจิกายน 2565

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 พฤศจิกายน 2565


วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมบันทึก (WP-LAB-13) แก้ไขครั้งที่ 2

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้าที่
1	วัตถุประสงค์	1
2	ขอบเขต	1
3	คำจำกัดความ	1
4	ขั้นตอนดำเนินการ	2
5	บันทึกที่เกี่ยวข้อง	11
6	ภาคผนวก	11

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 1 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

1. วัตถุประสงค์


- 1.1 เพื่อให้ข้อมูลในบันทึก มีความถูกต้อง ครบถ้วน อ่านง่าย สืบค้นง่าย เก็บรักษาได้ปลอดภัยตามเวลาที่กำหนด นำกลับมาใช้งานได้ทุกครั้งเมื่อต้องการ ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่โดยคำนึงถึงการรักษาความลับข้อมูลและสิทธิผู้ป่วย
- 1.2 เพื่อลดการใช้กระดาษในการจัดทำเอกสาร และลดการใช้พื้นที่ในการจัดเก็บรักษาเอกสาร

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้ เป็นเอกสารแสดงขั้นตอนสำหรับการระบุ(identification) การเก็บรวบรวม (collection) การจัดเรียงลำดับ(indexing) การเข้าถึง (access) การเก็บรักษาและบำรุงรักษา(storage and maintenance) การแก้ไข (amendment) และการกำจัดทิ้งอย่างปลอดภัย(safety disposal) ของบันทึกทุกชนิดในระบบการจัดการคุณภาพ รวมถึงบันทึกในระบบการจัดการทั่วไปของห้องปฏิบัติการ แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา ทั้งในรูปแบบของกระดาษ(Hard Copy)และไฟล์ข้อมูลในคอมพิวเตอร์(Soft Copy)

3. คำจำกัดความ

- 3.1 **บันทึก (Record)** คือ หลักฐานของผลการปฏิบัติงานที่สำเร็จหรือบรรลุผลแล้ว ซึ่งสามารถอยู่ในรูปของการเขียน สิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือหมายถึงข้อมูลที่อยู่ในสื่อต่างๆ ที่จัดทำขึ้นอันเป็นผลมาจากการปฏิบัติงานตามระบบจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- 3.2 **บันทึกคุณภาพ(Quality record)** หมายถึง แบบฟอร์ม / สมุด / รายงาน / แผ่น Diskette / แผ่น CD หรือสื่อประเภทใดๆ ที่เข้าถึงได้และป้องกันจากการเปลี่ยนแปลงข้อมูลโดยไม่ได้รับการอนุญาต **ที่มีการบันทึกข้อมูลแล้ว** ซึ่งข้อมูลทีบันทึกเป็นหลักฐานผลของการปฏิบัติงานแต่ละกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่มีผลต่อ**คุณภาพของการตรวจทดสอบ**(quality of the examination) ต้องถูกจัดเก็บเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบหรืออ้างอิงในภายหลัง บันทึกคุณภาพใช้เป็นหลักฐานอ้างอิงเพื่อแสดงว่าการดำเนินกิจกรรมในระบบการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดในคู่มือคุณภาพ/ระเบียบปฏิบัติงาน/วิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง หรือมีความสอดคล้องระหว่างคุณภาพการบริการของห้องปฏิบัติการกับความต้องการของผู้รับบริการ บันทึกคุณภาพเหล่านี้ต้องได้รับการชี้บ่ง กำหนดหมายเลข การแจกจ่าย การหยิบใช้งาน การจัดเก็บเข้าแฟ้ม และการยกเลิกอย่างเป็นระบบ และการลงบันทึกต้องมีความถูกต้องครบถ้วน ชัดเจนและอ่านง่าย
- 3.3 **ห้องพัฒนาคุณภาพและควบคุมเอกสาร** หมายถึง พื้นที่ของห้องปฏิบัติการที่จัดไว้เป็นส่วนเฉพาะสำหรับใช้เก็บรักษาเอกสารและบันทึก ทั้งต้นฉบับเอกสารที่ยังใช้งานอยู่ บันทึกที่เก็บรักษาไว้ตามกำหนดเวลาจัดเก็บของแต่ละรายการ รวมถึงเอกสารที่ยกเลิกและบันทึกที่ครบอายุการเก็บรักษาหรือทำลาย ซึ่งมีแฟ้มและตู้เก็บแฟ้มที่มีการควบคุมการเข้าถึงข้อมูล เพื่อช่วยทำให้มีเอกสารและบันทึกคุณภาพอยู่ในพื้นที่ปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เฉพาะเท่าที่จำเป็นที่มีการใช้งานบ่อยๆ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 2 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- 3.4 **เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร** (Document Center Controller, DCC) หมายถึงผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับบันทึก ดังต่อไปนี้
- 1) เป็นเลขานุการของผู้จัดการเอกสารของห้องปฏิบัติการ
 - 2) ทำบัญชีรายชื่อบันทึก (Record Master List, RML)
 - 3) รวบรวมและจัดเก็บรักษาบันทึกทุกชนิดไว้เป็นหมวดหมู่โดยจัดเรียงลำดับตามวัน/เดือน/ปีของบันทึกแต่ละชนิดในแฟ้มพร้อมให้ดัชนีการจัดเก็บโดยระบุหมายเลขแฟ้มตามหมวดหมู่ที่กำหนด
 - 4) เก็บรักษาบันทึกไว้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในบัญชีรายชื่อบันทึก(Record Master List, RML) ซึ่งการกำหนดระยะเวลาจัดเก็บนั้นให้พิจารณาตามระเบียบหรือข้อกำหนดทางราชการหรือโรงพยาบาล ตามความสำคัญหรือความถี่หรือประโยชน์หรือโอกาสที่จะถูกนำกลับมาใช้ ตามข้อจำกัดของสถานที่เก็บและเทคโนโลยีที่จัดเก็บ เช่น
 - กรณีเป็นบันทึกคุณภาพในรูปแบบที่เป็นกระดาษให้เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 2 ปี บันทึกในสาขาธนาคารโลหิตต้องเก็บอย่างน้อย 5 ปี ถ้าเกี่ยวข้องกับคดีความต้องเก็บอย่างน้อย 20 ปี
 - กรณีเป็นบันทึกคุณภาพในหน่วยความจำอิเล็กทรอนิกส์หรือระบบคอมพิวเตอร์ให้เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 5 ปี บันทึกในสาขาธนาคารโลหิตต้องเก็บอย่างน้อย 10 ปี ถ้าเกี่ยวข้องกับคดีความต้องเก็บอย่างน้อย 20 ปี เป็นต้น
 - 5) กำหนดวิธีการหรือระบบการเข้าถึงบันทึก
 - 6) ดำเนินการจัดทำหมายเลขแฟ้มที่ได้จัดเก็บบันทึกพร้อมกำหนดดัชนีเพื่อให้สะดวกต่อการเข้าถึงบันทึกต่างๆตามความเหมาะสม
 - 7) ช่วยประสานงานกับผู้ครอบครองบันทึกในขั้นตอนการแจกจ่ายและเรียกคืนบันทึก
 - 8) ดำเนินการขออนุมัติทำลายและปฏิบัติการทำลายบันทึกตามวาระที่ครบกำหนดในการจัดเก็บที่ระบุไว้ใน RML และตามระเบียบของทางราชการและหรือของหน่วยงาน ภายใต้การควบคุมตรวจสอบโดยผู้จัดการเอกสาร
- 3.5 **ผู้จัดการเอกสาร** หมายถึง หมายถึง ผู้ดูแล กำกับงานและรับผิดชอบในภาพรวมของการควบคุมบันทึกของห้องปฏิบัติการ ให้เป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมบันทึก(WP-LAB-13) โดยการตรวจติดตามและตรวจสอบการชี้บ่ง(identification) การเก็บรวบรวม (collection) การจัดเรียงลำดับ(indexing) การเข้าถึง(access) การเก็บรักษา(storage maintenance) การแก้ไข (amendment) และการกำจัดทิ้งอย่างปลอดภัย(safety disposal) เพื่อให้มีการปฏิบัติที่ถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์และต่อเนื่อง

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 3 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

การควบคุมบันทึก ประกอบไปด้วยขั้นตอน การชี้บ่ง(identification) การเก็บรวบรวม (collection) การจัดเรียงลำดับ(indexing) การเข้าถึง (access) การเก็บรักษาบันทึก(storage) การบำรุงรักษา(maintenance) การแก้ไข (amendment) และการกำจัดทิ้งอย่างปลอดภัย(safety disposal)

4.1 การชี้บ่ง(identification) มีแนวทางดังนี้

4.1.1 ชี้บ่งบันทึกแต่ละรายการ ให้ระบุชื่อและรหัสของบันทึกตามชื่อและรหัสของแบบฟอร์ม(Form, FM) หรือสมุดบันทึก (Log book, LB) ที่นำมาใช้ลงบันทึก

4.1.2 ชี้บ่งบันทึกแต่ละรายการด้วยชื่อและรหัสของบันทึกในรูปแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์หรือระบบคอมพิวเตอร์ ที่จะต้องตั้งชื่อ file ตามข้อกำหนดของระบบคอมพิวเตอร์ รวมถึงชื่อ Folder ที่ใช้เก็บ file ของบันทึก

4.1.3 ชี้บ่งกลุ่มของบันทึกตามชื่อกระบวนการ/กิจกรรมเพื่อใช้ตั้งชื่อแฟ้มงานที่จะใช้เก็บบันทึก


4.1.4 จัดทำบัญชีรายชื่อบันทึกที่จะควบคุม

การกำหนดรายการบันทึกทุกฉบับที่จะควบคุมให้อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของผู้จัดการคุณภาพ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) และผู้จัดการเอกสาร(QDM) บันทึกที่สำคัญต้องกำหนดขอบเขตข้อมูลที่จะบันทึกตามความเหมาะสม ให้ครอบคลุมถึงระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ โดยคำนึงถึงความจำเป็น และประโยชน์ที่จะได้รับจากข้อมูลที่ถูกบันทึกเป็นสำคัญโดยไม่เป็นภาระแก่ผู้บันทึกมากเกินไป

4.1.4.1 DCC จัดทำแบบฟอร์มบัญชีรายชื่อบันทึก(Record Master List, RML) (FM-LAB-357) เพื่อใช้ในการระบุชื่อบันทึก และสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมบันทึกแต่ละรายการ

4.1.4.2 ผู้จัดทำระเบียบปฏิบัติงาน(WP)/วิธีปฏิบัติงาน(WI)/คู่มือ(MN) กำหนดรายชื่อบันทึกคุณภาพแล้วส่งให้ DCC สำหรับบันทึกคุณภาพที่จำเป็นต้องจัดทำในระบบการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการและต้องนำเข้า RML ได้แก่


- ใบนำส่งตรวจ
- ใบบรายงานผลการวิเคราะห์
- รายงานผลจากเครื่อง
- วิธีการวิเคราะห์ที่ใช้
- รหัสตัวอย่าง
- การสอบเทียบเครื่องมือและ correction factors
- บันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายใน
- บันทึกผลการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- บันทึกข้อร้องเรียนและการดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 4 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- บันทึกผลการตรวจติดตามภายในและการตรวจประเมินรับรอง
- บันทึกผลของกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ
- เอกสารประกอบชุดน้ำยา /certificates
- บันทึกรายงานอุบัติการณ์และสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- บันทึกการปฏิบัติการแก้ไข-การป้องกันหรือปรับปรุงระบบงาน
- บันทึกประวัติและการฝึกอบรมบุคลากร
- บันทึกการรับโทรศัพท์และการโทรกลับผู้ใช้บริการ
- **บัญชีรายชื่อเอกสาร(DML)**
- **บัญชีรายชื่อบันทึก(RML)**
- บันทึกรายงานการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ
- บันทึกการประชุมของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพทุกชุด
- บันทึกการประเมินผู้ขายและห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ
- บันทึกแบบสำรวจและรายงานผลความพึงพอใจของผู้รับบริการ
- บันทึกผลการทบทวนข้อตกลง
- บันทึกผลตัวชี้วัดคุณภาพ (key performance index and quality indicators)
- บันทึกประวัติการอบรมบุคลากร
- บันทึกผลการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงานและผลการปฏิบัติงาน (competency and performance)
- บันทึกการใช้เครื่องมือและการบำรุงรักษาหรือบันทึกการบำรุงรักษาและตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ
- บันทึกการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือก่อนการอนุมัติใช้งาน
- บันทึกการตรวจสอบความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือ เป็นต้น
- ใบแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบงาน (Job description-JD)


4.1.4.3 DCC ระบุรายละเอียดในการควบคุมบันทึกแต่ละรายการลงใน RML ดังต่อไปนี้

- ระบุผู้รับผิดชอบในการบันทึก ผู้มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลในบันทึก ผู้จัดเก็บและผู้อนุมัติทำลายบันทึก
- ระบุวิธีการจัดเก็บบันทึก
- ระบุระยะเวลาจัดเก็บบันทึก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 5 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

ตารางที่ 1 แนวทางการกำหนดระยะเวลาจัดเก็บบันทึก

ลำดับ	รายการบันทึก	รูปแบบและระยะเวลาจัดเก็บ(ปี)		หมายเหตุ
		กระดาษ	Electronic files	
1	- สำเนารายงานผลผู้ป่วย - ทะเบียนผล	5	LIS/HIS 5 ปี	บันทึกที่ใช้ในสาขา ธนาคารโลหิตต้องเก็บ อย่างน้อย 5 ปี(กระดาษ) และ 10 ปี (electronic), ถ้าเกี่ยวข้องกับคดีความให้ จัดเก็บ 20 ปี
2	สำเนารายงานผลวิเคราะห์การเข้าร่วม EQAS	2	5	
3	รายงานผลการประเมินคุณภาพจาก EQAS	2	5	
4	บันทึกผล Internal QC	2	5	
5	บันทึกการแก้ไขต่างๆ	2	5	
6	ทะเบียนรายชื่อผู้ป่วย	2	-	
7	Work sheet	2	-	
8	ตารางปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ	2	-	
9	หนังสือเสนอผู้อำนวยการ	10	10	
10	บันทึกวันลาป่วย ลากิจ ลาพักผ่อน ผลการพิจารณาเลื่อนขั้น	10	10	
11	บันทึกการเบิก-จ่ายสิ่งอุปกรณ์ รายการสั่งซื้อน้ำยา สารเคมี ประวัติบุคลากร บันทึกอุบัติเหตุ/ความคิดเห็น/คำ ร้องเรียน	10	10	
12	สำเนาใบส่งซ่อมสิ่งอุปกรณ์ ประวัติการ calibrate เครื่องมือ ใบ Certificate calibrate	5	-	

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 6 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

ลำดับ	รายการบันทึก	รูปแบบและระยะเวลาจัดเก็บ(ปี)		หมายเหตุ
		กระดาษ	Electronic files	
13	รายงานสถิติงานบริการรายเดือน/รายปี	10	10	
14	Monitor printout	2	-	
15	ผลการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ	5	10	

4.2 การเก็บรวบรวม (collection)

4.2.1 ทุก 3 เดือน ให้ DCC ประสานงานเรียกเก็บบันทึกจากผู้ใช้งานบันทึก ให้เหลือไว้ในจุดปฏิบัติงาน เฉพาะบันทึกที่มีอายุนับจากวันเริ่มบันทึกไม่เกิน 3 เดือน ยกเว้นบันทึกใดมีการใช้งานน้อยหรือใช้ พื้นที่ในการจัดเก็บน้อยอาจเก็บไว้ในจุดปฏิบัติงานได้จนถึงวันสิ้นปีงบประมาณ

4.2.2 แยกประเภทบันทึกให้เป็นหมวดหมู่ตามกระบวนการ/กิจกรรม ตามระดับเอกสาร ตามระดับชั้น ความลับ วันเดือนปีที่บันทึกข้อมูล เพื่อให้เกิดความสะดวกในการใช้จัดเรียงลำดับบันทึก

4.3 การจัดเรียงลำดับ(indexing)

เพื่อให้เกิดความสะดวกในการค้นหาบันทึก

4.3.1 ให้ DCC พิจารณาจัดเรียงลำดับบันทึกแต่ละรายการตามวันที่บันทึกข้อมูล บันทึกในแฟ้มเดียวกัน ควรอยู่ในช่วงเวลาเดียวกัน หรืออาจเรียงตามหมายเลขเฉพาะ เช่น หมายเลขตามข้อกำหนดของ มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 หมายเลข


4.3.2 จัดทำป้ายดัชนีบันทึก ดัชนีประจำแฟ้ม ดัชนีประจำตู้เก็บแฟ้ม เป็นต้น ควรให้มีที่คั่นกลางในระหว่าง บันทึกต่างประเภทกัน และควรมีดัชนีที่ชัดเจนยื่นออกมาเพื่อแสดงชื่อของบันทึกชุดนั้น ๆ ในบันทึก แต่ละประเภทที่อยู่ในแฟ้มเดียวกัน

4.4 การควบคุมการเข้าถึง(access)

การควบคุมการเข้าถึง เป็นการทำให้มั่นใจว่าข้อมูลในบันทึกจะได้รับอนุญาตให้เข้าดู ค้นหา ลงบันทึก แก้ไข ปรับปรุง และการลบโดยผู้มีสิทธิเท่านั้น โดยใช้วิธีการต่างๆ ดังนี้


4.4.1 ผู้จัดการเอกสาร(QDM) และเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร(DCC) สามารถเข้าถึงบันทึกได้ทุกระดับที่ใช้งาน ในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

4.4.2 บันทึกที่ใช้สำหรับใช้งานทั่วไป QDM และ DCC รวมทั้งผู้ใช้งานที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงและใช้งาน บันทึกนั้นได้โดยตรง การค้นหาบันทึกนั้นจะต้องไม่ทำให้บันทึกเสียหาย หลังจากการค้นหาเสร็จแล้วให้ จัดเก็บบันทึกไว้ในสภาพเรียบร้อยเหมือนเดิมหรือตามที่ DCC กำหนดไว้ บันทึกที่จำกัดสิทธิผู้สามารถ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 7 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

เข้าถึง เช่น บันทึกที่เป็นความลับกรณีพิเศษจะต้องถูกระบุไว้อย่างชัดเจนในช่อง**ชั้นความลับของ RML** และ WP/WI/MN ที่เกี่ยวข้องกับบันทึกนั้น


- 4.4.3 กรณีผู้ใช้บริการหรือบุคคลอื่นต้องการ**ขอดู ขอยืม ขอลายสำเนาบันทึก** ที่เป็นการดำเนินการเกี่ยวกับบันทึกนอกเหนือไปจากการให้บริการตามปกติ ให้ยื่นใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก (FM-LAB-134) ผ่านผู้จัดการเอกสาร ทั้งนี้ต้องดำเนินการโดยคำนึงถึงสิทธิผู้ป่วยตามคำประกาศสิทธิของผู้ป่วย และข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ซึ่งระบุไว้ว่าผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องไม่เปิดเผยความลับของผู้รับบริการซึ่งตนทราบมา เนื่องจากการประกอบวิชาชีพ เว้นแต่ด้วยความยินยอมของผู้รับบริการหรือเมื่อต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือตามหน้าที่ โดยให้ผู้จัดการเอกสาร ผู้จัดการคุณภาพ และหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ร่วมกันพิจารณาให้ความเห็นชอบและอนุมัติในใบคำขอฯ (FM-LAB-134)
- 4.4.4 **บันทึกในระบบคอมพิวเตอร์**ต้องมีระบบป้องกันการลบข้อมูลและบันทึกข้อมูลจากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับข้อมูลนั้นๆ โดยแต่ละงานหรือเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานแต่ละคนจะเรียกดูข้อมูลที่จัดเก็บไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ได้ไม่เท่ากัน จากการกำหนดไว้ในระดับชั้นในการเข้าถึงข้อมูล(security levels)เป็นการเฉพาะของแต่ละรายของผู้ใช้งาน โดยการกำหนดรหัสผ่าน(password) ซึ่งจำเป็นต้องใช้โดยเฉพาะเมื่อต้องการการดูแลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ได้จากการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย
- 4.4.5 QDM และ DCC รับผิดชอบตรวจสอบและประสานงานกับผู้มีหน้าที่บันทึกให้มีการบันทึกข้อมูลหรือรายละเอียดที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดไว้ให้ถูกต้องครบถ้วนทุกครั้ง ให้บันทึกด้วยลายมือที่อ่านง่าย ชัดเจน และต้องบันทึกโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ในการบันทึกเท่านั้น และสามารถสอบกลับได้โดยสะดวกตามความจำเป็น
- 4.4.6 ให้จัดเก็บบันทึกภายในพื้นที่ห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมการเข้าออกของบุคคลภายนอก มีการล็อกประตูที่เปิดเข้าห้องปฏิบัติการด้วยกุญแจและ/หรือคีย์การ์ด
- 4.4.7 ให้ใช้ห้องพัฒนาคุณภาพและควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการซึ่งมีการล็อกประตูที่เปิดเข้าห้องปฏิบัติการด้วยกุญแจและ/หรือคีย์การ์ด มีตู้เหล็กเก็บเอกสารมีกุญแจล็อกฝาเปิดตู้เหล็ก เป็นสถานที่หลักในการเก็บรักษาบันทึกของห้องปฏิบัติการ
- 4.4.8 QDM และ DCC หมั่นติดตามตรวจสอบการเข้าถึงบันทึกที่เป็นความลับ โดยเฉพาะบันทึกที่มีข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับบริการ ผู้รับผิดชอบต้องป้องกันด้วยการล็อกตู้หรือห้องที่เก็บรักษาบันทึก และการเข้าถึงบันทึกต้องได้รับการยินยอมจากผู้เก็บรักษาให้สามารถเข้าถึงบันทึกเหล่านั้น **รวมทั้งต้องทำให้แน่ใจว่าสามารถป้องกันผู้ไม่ได้รับอนุญาตให้ดูข้อมูล** ทั้งที่เป็นบุคคลภายนอก และบุคคลภายในเข้าถึงบันทึกเหล่านั้น

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 8 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

4.5 การเก็บรักษาและการบำรุงรักษาบันทึก(Storage and maintenance)

ขั้นตอนการเก็บรักษาบันทึก ควรมีการเก็บรวบรวมแยกประเภท เข้าแฟ้ม และทำดัชนี เพื่อให้ค้นหาง่าย มีระบบการเก็บรักษาที่ปลอดภัย ป้องกันการเสียหาย สามารถป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่ โดยควรดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- 4.5.1 ใช้ห้องพัฒนาคุณภาพและควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการเป็นสถานที่หลักสำหรับใช้เก็บบันทึกต่างๆ เพื่อความสะดวกในการเข้าถึง และนำบันทึกนั้นๆ ออกมาใช้รวมถึงความปลอดภัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการสูญหาย การชำรุดเสียหายระหว่างการจัดเก็บ การจัดเก็บเข้าตู้หรือชั้นใส่กุญแจหรือไม่ขึ้นอยู่กับความสำคัญและระดับชั้นความลับของบันทึก ทั้งนี้ให้อยู่ในดุลยพินิจของ QDM โดยมี DCC เป็นผู้เก็บกุญแจ
- 4.5.2 สภาพแวดล้อม ควรจัดเก็บรักษาไว้ในสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมเช่น สะอาด ไม่อับชื้น สามารถป้องกันความเสียหาย เสื่อมสภาพ สูญหาย ปนเปื้อน ได้แก่ ตู้เก็บแฟ้ม ตู้เก็บเอกสาร ตะกร้า ลิ่นซัก ใต้อะหรือลื่นซักเคาน์เตอร์ที่ใช้ปฏิบัติงาน
- 4.5.3 ผู้รับผิดชอบการเก็บรักษาบันทึก ต้องดูแลสถานที่เก็บรักษาบันทึก เพื่อดูว่าบันทึกจะไม่เสียหายจากการเก็บในสถานที่ที่ไม่เหมาะสม อาทิ ใกล้เคียงแดด ใกล้เคียงที่สามารถก่อให้เกิดอัคคีภัย ใกล้เคียงน้ำรั่วไหล **ปลวก** อันจะทำลายสภาพของบันทึกสื่อกระดาษ รวมถึงบันทึกสื่ออิเล็กทรอนิกส์
- 4.5.4 ผู้ที่รับผิดชอบในการเก็บรักษาบันทึก ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้าน**สถานที่จัดเก็บและวิธีการจัดเก็บ** ที่ระบุไว้ใน RML และใน WP/WI/MN ที่เกี่ยวข้อง และจัดทำดัชนีตามความเหมาะสมของแต่ละกรณี เพื่อควบคุมและค้นหาหรือเรียกกลับมาใช้งานได้อย่างสะดวก **จัดหมวดหมู่เรียงตามวันเดือนปีที่บันทึกตามหัวข้อของมาตรฐานที่ได้รับการรับรองหรือตามงานหรือตามกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง**
- 4.5.5 บันทึกที่ยังใช้งานอยู่ในระหว่างปฏิบัติงาน ให้เก็บรักษาไว้ที่จุดใช้งานเป็นประจำ โดยคำนึงถึงการรักษาข้อมูลความลับตามระดับชั้นความลับ เช่น บันทึกผลการตรวจเกี่ยวกับ HIV ควรแยกแบบบันทึกและแยกเก็บรักษาจากรายการทดสอบอื่น ๆ ที่มีการควบคุมการเข้าถึงข้อมูลในบันทึกที่เข้มงวดน้อยกว่า
- 4.5.6 กรณีจัดเก็บบันทึกเป็น electronic file เช่น ในฮาร์ดดิสก์ หรือแผ่นดิสก์เก็ตของเครื่องคอมพิวเตอร์ DCC ต้องจัดทำกล่องแฟ้มอิเล็กทรอนิกส์(electronic folder) ชื่อ File และรายละเอียดอื่นที่จำเป็นตามความเหมาะสม ต้องมีการสำรองข้อมูล(backup data) ในระบบทุกวันทั้งระบบอัตโนมัติและโดย DCC
- 4.5.7 จัดเก็บบันทึกในแฟ้มเอกสาร มีการชี้บ่งบันทึกที่ชัดเจน มีป้ายแสดงประเภทของบันทึกที่เก็บรักษา
- 4.5.8 กำหนดระบบการจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกันและสามารถนำบันทึกแต่ละฉบับมาใช้อ้างอิงได้ทุกเมื่อ บันทึกที่ยังอยู่ในระหว่างใช้บันทึกในงานประจำวันอยู่ ให้เก็บไว้ในจุดใช้งาน
- 4.5.9 บันทึกต่างๆ เมื่อบันทึกข้อมูลครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว ต้องมีการเก็บรวบรวม และจัดส่งให้ DCC จัดเก็บตามที่กำหนดไว้ใน RML หรือ WP/WI/MN ที่อ้างอิงบันทึกนั้นๆ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 9 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

4.5.10 ให้จัดเก็บบันทึกตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ใน RML ซึ่งผ่านการพิจารณาระยะเวลาจัดเก็บตามระเบียบของโรงพยาบาลและข้อกำหนดของทางราชการ ตามความสำคัญ ความถี่ ประโยชน์ในการนำกลับมาใช้ ตามสถานที่และเทคโนโลยีที่จัดเก็บ เช่น

- เก็บรักษารายงานบันทึกคุณภาพที่เป็นกระดาษไว้อย่างน้อย 2 ปี ถ้าเป็น **electronic file ให้เก็บรักษาอย่างน้อย 5 ปี**
- สำเนารายงานผลผู้ป่วย ทะเบียนผลการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย **ทั้งรูปแบบกระดาษ และ electronic file ให้จัดเก็บอย่างน้อย 5 ปี**
- บันทึกที่ใช้ในสาขาธนาคารโลหิต ถ้าเป็นกระดาษให้เก็บอย่างน้อย 5 ปี ถ้าเป็น **electronic file ให้เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 10 ปี**
- บันทึกที่เกี่ยวกับคดีความ ภาษี การจัดซื้อจัดหา และทางบัญชี จะต้องเก็บรักษารายงานบันทึกไว้ตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด เช่น **10 - 20 ปี** เป็นต้น

4.5.11 มีการตรวจสอบการคงอยู่ของข้อมูลหรือความครบถ้วนของบันทึกในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ เช่น สุ่มเรียกมาใช้งานทุก 6 เดือนหากเก็บไว้นาน 2-5 ปี โดยบันทึกผลการตรวจสอบไว้ในแบบบันทึกการตรวจสอบเอกสารหรือข้อมูลในระบบสารสนเทศที่โอนถ่าย บันทึก และเก็บรักษาไว้ (FM-LAB-080) เมื่อพบปัญหาการจัดเก็บ บันทึกปัญหาเพื่อการแก้ไขต่อไป


4.5.12 เอกสารต้นฉบับที่เป็นสัญญาข้อตกลง ใบอนุญาตต่าง ๆ ใบรับรอง **จะต้องเก็บรักษาในห้องควบคุมเอกสารหรือในตู้ที่มีความมั่นคง และมีระบบป้องกันการเกิดความเสียหายจากอัคคีภัย**

4.5.13 บันทึกที่เก็บในรูปแบบของสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หากมีการกำหนดให้เก็บนานกว่าอายุงานของสื่อ นั้นๆ ผู้จัดเก็บต้องรับผิดชอบเปลี่ยนสื่อที่ใช้เก็บตามที่กำหนดไว้ใน RML

4.5.14 บันทึกที่ยกเลิกการใช้งานแต่ยังต้องจัดเก็บเพื่อใช้อ้างอิงต้องโดยประทับตรา **“ยกเลิก วันที่.../.../...”** ด้วยหมึกสีแดงบริเวณกึ่งกลางด้านบนหัวกระดาษทุกหน้า พร้อมระบุวันที่ยกเลิก แสดงไว้ให้เห็นชัดเจน และมีการเก็บใส่แฟ้มงานแยกต่างหาก กรณีเป็นบันทึกที่มีสำเนาด้วยให้พิจารณาทำลายสำเนาและเก็บไว้เฉพาะต้นฉบับ

4.5.15 การเก็บรักษารายงานบันทึกที่เป็นหนังสือราชการ แบ่งออกเป็น 3 ประเภทได้แก่

- 15.1 การเก็บรักษาระหว่างปฏิบัติ คือ การเก็บหนังสือที่ปฏิบัติยังไม่เสร็จ ให้อยู่ในความรับผิดชอบของเจ้าของเรื่องหรือผู้บันทึก
- 15.2 การเก็บรักษาเมื่อปฏิบัติเสร็จแล้ว คือ การเก็บหนังสือที่ปฏิบัติเสร็จเรียบร้อยแล้วและไม่มีอะไรที่จะต้องปฏิบัติต่อไปอีก ต้องส่งไปเก็บที่ห้องพัฒนาคุณภาพและควบคุมเอกสารหรือตู้เก็บแฟ้มที่จัดไว้
- 15.3 การเก็บรักษาไว้เพื่อใช้ในการตรวจสอบ คือ การเก็บหนังสือที่ปฏิบัติเสร็จเรียบร้อยแล้ว แต่จำเป็นต้องใช้ตรวจสอบเป็นประจำ ให้เจ้าของเรื่องเก็บไว้ ณ จุดใช้งานหรือจุดลงบันทึก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 10 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

หมายเหตุ อายุของการเก็บหนังสือราชการ โดยปกติจะมีการให้เก็บไว้ไม่น้อยกว่า 10 ปี หนังสือที่ได้ปฏิบัติงานเสร็จสิ้นแล้วและเป็นคู่สำเนาที่มีต้นเรื่องจะค้นได้จากที่อื่น ให้มีการเก็บไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี ส่วนหนังสือที่ต้องสงวนเป็นความลับ หนังสือที่เป็นหลักฐานทางนิติเวช ให้ปฏิบัติตามกฎหมาย หรือระเบียบว่าด้วยเรื่องนั้น

4.6 การแก้ไข (amendment)

4.6.1 การแก้ไขบันทึกในกระดาษ

ให้ใช้วิธีการขีดฆ่าข้อความพาดกึ่งกลางตัวอักษรเป็นเส้นตรงในแนวนอน เขียนข้อความใหม่บริเวณด้านบนข้อความเดิม หรือบริเวณถัดจากข้อความเดิม(หากมีช่องว่างพอ) ลงนามเป็นลายเซ็น และวันเดือนปีแบบย่อ กำกับไว้ด้านบนบริเวณใกล้เคียงข้อความใหม่

4.6.2 การแก้ไขบันทึกในสื่ออิเล็กทรอนิกส์

4.6.2.1 เมื่อมีการแก้ไข ระบบที่ใช้ในการบันทึกต้องสามารถสอบกลับถึงข้อมูลเดิมก่อนแก้ไข วันเวลาแก้ไข และชื่อผู้แก้ไข

4.6.2.2 บันทึกกรณีอยู่ในรูปไฟล์ที่สามารถแก้ไขได้ ผู้รับผิดชอบต้องล็อกไฟล์เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงแก้ไขสาระที่บันทึกอยู่ หรือแปลงไฟล์เป็นแบบ pdf ก่อนการเก็บ

4.6.2.3 การแก้ไขสาระของบันทึก ต้องไม่บันทึกซ้ำลงในไฟล์เดิม ต้องบันทึกเป็นไฟล์ใหม่ หากเป็นชื่อเดิมอย่างน้อยต้องเพิ่มชื่อไฟล์ด้วยอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้


- วัน เดือน ปี ที่แก้ไข หรือ
- ครั้งที่แก้ไข

4.7 การทำลายบันทึกเพื่อการกำจัดทิ้งอย่างปลอดภัย(safety disposal)

4.7.1 เมื่อครบกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บรักษาบันทึกตามที่ระบุไว้ใน RML ให้นำบันทึกนั้นออกไปจากสถานที่เก็บ และทำป้ายข้อความว่า “เอกสารรอการทำลาย” เพื่อบ่งชี้ให้ชัดเจนพร้อมลงนามกำกับโดยผู้จัดการเอกสาร กรณีที่บันทึกเหล่านั้นอยู่ระหว่างการรอทำลาย

4.7.2 ก่อนการนำบันทึกทั้งที่อยู่ในรูปแบบของกระดาษและ electronic file ไปทำลายทุกครั้ง เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร(DCC) และผู้จัดการเอกสาร(QDM) ร่วมกันจัดทำรายการบันทึกที่ต้องทำลายโดยใช้ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก (FM-LAB-134) เพื่อขอความเห็นชอบจากผู้จัดการคุณภาพ และขออนุมัติทำลายบันทึกจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการ แล้วทำหนังสือบันทึกข้อความเสนอใบคำขอทำลายบันทึก(FM-LAB134) ต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อให้รับทราบ

4.7.3 ให้ DCC ดำเนินการทำลายบันทึกภายใต้การควบคุมของ QDM โดยปฏิบัติตามขั้นตอนการทำลายเอกสารของห้องปฏิบัติการและโรงพยาบาลพร้อมเก็บต้นฉบับใบคำขอทำลายบันทึกไว้เป็นหลักฐานที่หน่วยงานสำหรับวิธีการทำลายที่เลือกใช้ต้องสามารถให้ความมั่นใจว่าบันทึกนั้นจะไม่ถูกนำกลับมาใช้งานในระบบคุณภาพด้วยเครื่องย่อยทำลายเอกสาร ถ้าเป็น electronic file ให้ทำการลบ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 11 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565


(delete)บันทึกนั้นออกไปจาก Folder ที่ใช้งานอยู่โดยใช้วิธีการลบแบบถาวรและต้องกระทำด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ติดตั้งใช้งานภายในห้องปฏิบัติการเท่านั้น มีการบันทึกวันที่และผู้ทำลาย พร้อมทั้งลงลายมือชื่อกำกับทุกครั้งในแบบบันทึกการทำลายเอกสารและบันทึก(FM-LAB-354)

- 4.7.4 กรณีที่ผู้จัดการคุณภาพเห็นควรให้เก็บรักษาบันทึกนั้นต่อไป ผู้รับผิดชอบต้องเก็บรักษาบันทึกนั้นต่อไปตามระยะเวลาที่ผู้จัดการคุณภาพกำหนด
- 4.7.5 การทำลายบันทึก กรณีที่เป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้รับบริการและผลการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย ต้องทำลายทิ้งด้วยการย่อยเพื่อไม่ให้ผู้อื่นสามารถดูข้อมูลได้ก่อนการทำลายด้วยวิธีอื่นต่อไป กรณีบันทึกอื่นๆสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำหากมีด้านหลังที่สามารถใช้ซ้ำได้
- 4.1.1 กรณีไม่ได้ใช้วิธีการทำลายด้วยเครื่องย่อยทำลายเอกสารหรือนำไปเผา หรือนำไปทิ้งนอกสถานที่ เพราะต้องการนำกระดาษอีกด้านมาใช้งานต่อ ให้ใช้วิธีการทำเครื่องหมายขีดฆ่า ในแนวเฉียงจากด้านซ้ายล่างไปด้านขวาบนแสดงให้เห็นชัดเจนว่าบันทึกและบันทึกวิชาการนั้นได้ถูกทำลายแล้ว ก่อนที่จะนำมาใช้ต่อไป

5 บันทึกที่เกี่ยวข้อง

- 5.1 บัญชีรายชื่อบันทึก(FM-LAB-357)
- 5.2 บัญชีการแจกจ่าย-เรียกคืนเอกสารและบันทึก(FM-LAB-085)
- 5.3 ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก (FM-LAB-134)
- 5.4 บัญชีรายการเอกสารและบันทึกประกอบใบคำขอดำเนินการ (FM-LAB-353)
- 5.5 ใบคำขอสำเนาเอกสาร (FM-LAB-355)
- 5.6 บันทึกการตรวจสอบเอกสารหรือข้อมูลในระบบสารสนเทศที่โอนถ่าย-บันทึกและเก็บรักษาไว้(FM-LAB-080)

6 ภาคผนวก

	แผนกพยาบาลวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สรีระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 14 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.3 ภาคผนวก 3 ตัวอย่าง ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก (FM-LAB-134)




FM-LAB-134/01(01/10/2565)


ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก

เลขที่ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก :


<p>ส่วนที่ 1 ผู้เสนอขอ</p> <p>ส่วนงาน.....วันที่เสนอ.....</p> <p>เรื่อง : <input type="checkbox"/>ขอขึ้นทะเบียน <input type="checkbox"/> ขอทบทวน <input type="checkbox"/> ขอปรับปรุงแก้ไขข้อความ <input type="checkbox"/> ขอยกเลิก <input type="checkbox"/> ขอทำลาย <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ</p> <p>ประเภท : <input type="checkbox"/> คู่มือคุณภาพ <input type="checkbox"/> ระเบียบปฏิบัติงาน <input type="checkbox"/> วิธีปฏิบัติงาน <input type="checkbox"/> คู่มือความปลอดภัย <input type="checkbox"/> เอกสารสนับสนุน <input type="checkbox"/> บันทึก</p> <p>ชื่อและรหัสเอกสาร/บันทึก : <input type="checkbox"/> กรณีมี 1 รายการ ระบุชื่อและรหัสเอกสาร... <input type="checkbox"/> ตามบัญชีรายการเอกสารฯ (FM-LAB-353) ที่ส่งมาด้วย(กรณีมีมากกว่า 1 รายการ)</p> <p>เหตุผลที่ขอดำเนินการ :</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีที่เป็นเอกสารที่ขอขึ้นทะเบียน ได้ส่งเอกสารใหม่ พร้อม folder บรรจุ file เอกสารใหม่ มาด้วยในชื่อ :</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเป็นการแก้ไข/ยกเลิกเอกสารได้ส่งเอกสารเดิมพร้อมกับและเอกสารที่จัดทำขึ้นใหม่ พร้อม folder บรรจุ file เอกสารเก่าและใหม่มาด้วยในชื่อ.....</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเป็นการทำลายเอกสารหรือบันทึก ได้ส่งบัญชีรายการเอกสารฯ ที่จะทำลายพร้อม folder บรรจุ file เอกสารมาด้วยในชื่อ..... และขอทำลายด้วยวิธี.....</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้เสนอขอ ตำแหน่ง</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้รับเรื่อง ตำแหน่ง</p>	
<p>ส่วนที่ 2 ผู้ทบทวน</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบให้ดำเนินการและขออนุมัติตามคำขอได้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ ให้ส่งคืนผู้จัดทำ</p> <p>เหตุผลและข้อเสนอแนะ.....</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้ทบทวน ตำแหน่ง</p> <p>วันที่</p>	
<p>ส่วนที่ 3 ผู้อนุมัติ</p> <p><input type="checkbox"/> อนุมัติ <input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ</p> <p>เหตุผลและข้อเสนอแนะ.....</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้อนุมัติ ตำแหน่ง</p> <p>วันที่</p>	
<p>วันที่มีผลบังคับตามคำขอ</p>	


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมศรีสระรา		
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 16 จาก 18 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565	


6.5 ภาคผนวก 5 ตัวอย่าง แบบบันทึกการทำลายเอกสารและบันทึก(FM-LAB-354)

								FM-LAB-354/01(01/10/2565)
แบบบันทึกการทำลายเอกสารและบันทึก								
ลำดับ	ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ฉบับที่	ผู้อนุมัติให้ทำลาย	ผู้ทำลาย	ผู้ตรวจสอบ/พยาน	วิธีการทำลาย	วันที่ทำลาย

6.6 ภาคผนวก 6 ตัวอย่าง ใบคำขอสำเนาเอกสาร (FM-LAB-355)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สีหะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 17 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

	FM-LAB-355/01(01/10/2565)
ใบคำขอสำเนาเอกสาร/บันทึก	
ส่วนที่ 1 ผู้ขอรับสำเนา	
วันที่.....	
เรียน..... ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (ผ่านผู้จัดการเอกสาร)	
ชื่อผู้ขอรับสำเนา..... ตำแหน่ง.....	
สถานที่ทำงาน..... หมายเลขโทรศัพท์.....	
ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้.....	
มีความประสงค์	
<input type="checkbox"/> ขอสำเนาเอกสาร : <input type="checkbox"/> สำเนาควบคุม <input type="checkbox"/> สำเนาไม่ควบคุม	
<input type="checkbox"/> คู่มือคุณภาพ เรื่อง คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189 รหัส จำนวน..... ชุด	
<input type="checkbox"/> คู่มือความปลอดภัย เรื่อง คู่มือความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ รหัส จำนวน..... ชุด	
<input type="checkbox"/> ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง รหัส จำนวน..... ชุด	
<input type="checkbox"/> วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง รหัส จำนวน..... ชุด	
<input type="checkbox"/> คู่มือปฏิบัติงาน เรื่อง รหัส จำนวน..... ชุด	
<input type="checkbox"/> อื่นๆ เรื่อง รหัส จำนวน..... ชุด	
<input type="checkbox"/> ขอสำเนาบันทึก : จำนวน..... ชุด	
เหตุผลและความจำเป็นที่ขอสำเนาเอกสาร/บันทึก.....	
(ลงชื่อ)..... ผู้ขอรับสำเนา	(ลงชื่อ)..... ผู้รับสำเนา
	ตำแหน่ง
	วันที่รับสำเนา
ส่วนที่ 2 ผู้อนุมัติ	
ข้อพิจารณา/ความเห็นของผู้เสนอ.....	
.....	
ข้อเสนอ : <input type="checkbox"/> ควรอนุมัติ <input type="checkbox"/> ไม่ควรอนุมัติ <input type="checkbox"/> อนุมัติ <input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ	
(ลงชื่อ)..... ผู้เสนอ	(ลงชื่อ)..... ผู้อนุมัติ
ตำแหน่ง..... ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง..... ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
วันที่เสนอ..... วันที่จะดำเนินการตามคำขอ.....	วันที่อนุมัติ.....

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ		
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก		
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 18 จาก 18 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565	

6.7 ภาคผนวก 7 ตัวอย่าง บันทึกการตรวจสอบเอกสารหรือข้อมูลในระบบสารสนเทศที่โอนถ่าย บันทึก และเก็บรักษาไว้(FM-LAB-080)

FM-LAB-080/02(01/10/2565)

บันทึกการตรวจสอบเอกสารหรือข้อมูลในระบบสารสนเทศที่โอนถ่าย บันทึก และเก็บรักษาไว้

ความถี่ในการตรวจสอบ : สุ่มตรวจอย่างน้อย 5 ราย/วัน หรือ 10% จากใบรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและบันทึกที่เกี่ยวข้อง ครอบคลุมทั้งในและนอกเวลาราชการ

วัน เดือน ปี ที่สุ่มตรวจ	HN	รายการทดสอบ/ รายการเอกสาร	ข้อมูลที่ตรวจสอบใน LIS				ความถูกต้อง ครบถ้วน ตรงกัน ในสื่ออื่นๆ			ผลการเรียกข้อมูล เดียวกันครั้งก่อนที่ เก็บรักษาไว้ใน LIS/HIS /WS กลับมาใช้ได้จริง		Error		สิ่งที่ไม่สอดคล้อง/ ข้อผิดพลาดที่พบ	ผู้ตรวจสอบ	
			ผลการตรวจ	หน่วย	คำอ้างอิง	อื่นๆ	ในเครื่องตรวจวิเคราะห์	ใน HIS	Paper (Work sheet)	5 ปี	10 ปี	Random	Systemic			

ทำเครื่องหมาย Y = ได้รับการตรวจสอบ N = ไม่ได้รับการตรวจสอบ / = ถูกต้อง ครบถ้วน ตรงกัน คงมีอยู่ X = ไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน ไม่ตรงกัน ไม่พบ

บันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้งที่เป็นเอกสารหรือข้อมูลในระบบสารสนเทศที่ควรมีการตรวจสอบว่าสามารถเรียกข้อมูลกลับมาใช้ได้จริง ได้แก่ ผลการตรวจทั่วไป(1)

ผลการตรวจสารเสพติด(2) ผลการตรวจ Anti-HIV(3) บันทึกการขอเลือด(4) บันทึกการรับ-จ่ายเลือด(5) ประวัติการรับเลือด(6) บันทึกผล compatibility testing(7)

ปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน :-



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมบันทึก รหัสเอกสาร : WP-LAB-13

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
14 ก.พ. 61	0	ฉบับแรก	นางสาวอนันท์िताฯ
1 ต.ค. 61	0	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 ต.ค. 62	0	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 ต.ค. 63	0	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 เม.ย. 64	1	แก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย. 65	2	แก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 ต.ค. 66	2	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ

