



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์  
โรงพยาบาลวังเจ้า



โรงพยาบาลวังเจ้า อำเภอวังเจ้า จังหวัดตาก


ระเบียบปฏิบัติ

ประเภทเอกสาร	ระเบียบปฏิบัติ	
ชื่อเอกสาร	การควบคุมเอกสารคุณภาพ	
รหัสเอกสาร	QP-LAB-009	
วันที่ประกาศใช้	1 กรกฎาคม 2567	
ผู้จัดทำ	 ..... (นางสาวจิราพร ใจชื่น)	ตำแหน่ง ผู้จัดการคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้รับรอง	 ..... (นางสาวจิราพร ใจชื่น)	ตำแหน่ง หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ	 ..... (นายพิจารณ์ สารเสวก)	ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า

ฉบับแก้ไขครั้งที่ 02

จำนวน 8 หน้า



	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 8
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-009	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การควบคุมเอกสารคุณภาพ	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

### 1. ความมุ่งหมาย ( Purpose )

เอกสารนี้จัดทำขึ้นเพื่อกำหนดแนวทางและการดำเนินงานสำหรับการรวบรวมและเก็บรักษาเอกสารคุณภาพทุกประเภทที่ยังใช้งานในปัจจุบันของงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า

### 2. ขอบข่าย ( Scope )

ครอบคลุมแนวทางการเก็บรวบรวมรวมถึงการเก็บรักษาเอกสารคุณภาพทั้งจากอุปกรณ์/สื่อ/และอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์เพื่อควบคุมให้อยู่ภายใต้การดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพและปรับปรุงแก้ไขเพื่อพัฒนา อย่างเป็นระบบ

### 3. คำจำกัดความ ( Definition )

- 3.1 **บันทึกคุณภาพ** หมายถึง เอกสารต่าง ๆ ที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการควบคุมใช้เป็นข้อมูลและเป็นหลักฐานในการดำเนินการในระบบคุณภาพรวมทั้งที่ได้รับจากผู้รับบริการ
- 3.2 **บันทึกวิชาการ** หมายถึง เอกสารบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เช่น บันทึกการดูแลรักษาเครื่องมือ, การเตรียมสารมาตรฐาน เป็นต้น
- 3.3 **เจ้าหน้าที่ควบคุมรายงานผลการวิเคราะห์** หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่ควบคุมเอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของงานเทคนิคการแพทย์ซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการโรงพยาบาล

### 4. เอกสารอ้างอิง ( References )

- 4.1 คู่มือคุณภาพ (Quality manual)
- 4.2 การให้บริการทางห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์ ( QP-LAB-01)


### 5. ความรับผิดชอบ ( Responsibility )

5.1 ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและติดตามการแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการบันทึกให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

5.2 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและติดตามการแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการบันทึกให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

5.3 ผู้จัดการวิชาการ รับผิดชอบในการควบคุมการบันทึกให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

5.4 ผู้ปฏิบัติงานทุกคน รับผิดชอบในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายใน QM-LAB-01 และให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 8
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-009	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การควบคุมเอกสารคุณภาพ	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

## 6.กระบวนการดำเนินงาน ( Procedure )

### 6.1 การซื้อ

- 6.1.1 ผู้รับผิดชอบตามที่กำหนดในตารางที่ 6.1 จะเป็นผู้ซื้อบันทึกโดยต้องบ่งชี้ชื่อบันทึก/รหัสแบบฟอร์ม/ชื่อไฟล์ (กรณีเป็นบันทึกอิเล็กทรอนิกส์) และการซื้ออื่นๆ ตามความเหมาะสม
- 6.1.2 ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบในการจัดทำบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพที่ใช้และจัดเก็บในห้องปฏิบัติการตาม F-LAB-01.063
- 6.1.3 เมื่อมีรายการจัดทำบันทึกใหม่หรือยกเลิกบันทึก ผู้ที่รับผิดชอบจะต้องปรับปรุงบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพให้เป็นปัจจุบันเสมอ
- 6.1.4 เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารมีวิธีการรับคืนเอกสารจากหน่วยงานที่แจกจ่าย (F-LAB-01.060)
- 6.1.5 เมื่อมีการบันทึกข้อมูลทางด้านเอกสารคุณภาพผิดให้ผู้ปฏิบัติดำเนินการโดยขีดทับข้อความ ที่บันทึกข้อมูลผิดแล้วบันทึกชื่อผู้แก้ไขข้อความที่ผิดพร้อมทั้งระบุวันที่แก้ไข

### 6.2 การรวบรวม

- 6.2.1 จัดรวบรวมบันทึกแยกตามรหัสเอกสาร เรียงลำดับตามวันที่ปฏิบัติงานหรือตามความเหมาะสม โดยบันทึกในแฟ้มเดียวกันควรอยู่ในช่วงเวลาเดียวกันเพื่อความสะดวกในการค้นหา

### 6.3 การทำดัชนี


- 6.3.1 เพื่อให้ง่ายต่อการค้นหาบันทึกแต่ละประเภทในแฟ้มเดียวกัน ควรให้มีที่ค้นกลางในระหว่างบันทึกต่างประเภทกันที่ชัดเจนเพื่อแสดงชื่อของบันทึกชุดนั้นๆ ในบันทึกแต่ละประเภทที่อยู่ในแฟ้มเดียวกัน
- 6.3.2 ชั้นวางเก็บแฟ้มควรมีป้ายบ่งชี้ให้เห็นว่าในสถานที่เก็บนั้นเอกสารประเภทใดอยู่ที่ไหน ของสถานที่นั้น

### 6.4 การค้นหา

ผู้รับผิดชอบการจัดเก็บบันทึกจะเป็นผู้สามารถค้นหาบันทึกนั้นโดยจะต้องไม่ทำให้บันทึกเสียหาย หลังจากการค้นหาเสร็จแล้วให้จัดเก็บบันทึกไว้ในสภาพเรียบร้อยและตำแหน่งเดิม

### 6.5 การจัดเก็บและถนอมรักษานัก

- 6.5.1 การเก็บรักษานักต้องจัดเก็บไว้ในสถานที่เป็นสัดส่วนอย่างจำเพาะเพื่อสะดวกต่อการค้นหา
- 6.5.2 สภาพแวดล้อมของสถานที่จัดเก็บต้องไม่ทำให้นักเกิดความเสียหายจนไม่สามารถนำมาใช้งานได้

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 8
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-009	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การควบคุมเอกสารคุณภาพ	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

6.5.3 บันทึที่จะจัดเก็บไว้ 2 แห่งคือแห่งแรกจะเก็บไว้ในสถานที่ปฏิบัติงานได้แก่ บันทึกลบค่าสุดท้ายย้อนไประยะเวลาหนึ่ง ส่วนที่เกินกว่าระยะเวลานี้จะเก็บไว้ที่สองคือสถานที่จัดไว้ เป็นการเฉพาะตามดุลยพินิจของหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์

6.5.4 ในกรณีที่เก็บบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้รับผิดชอบ Back up ข้อมูลด้วย 1 ชุดเสมอหรือตามความเหมาะสมและมีการชี้บ่งอย่างชัดเจน

#### 6.6 ระยะเวลาในการเก็บรักษาบันทึก


6.6.1 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์พิจารณาระยะเวลาที่เหมาะสมในการจัดเก็บบันทึกแต่ละรายการแล้วระบุไว้ในบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพแต่จะต้องไม่น้อยกว่าระยะเวลา ที่กำหนดตามตารางที่ 6.1

6.6.2 กรณีที่เก็บบันทึกไว้ในภาชนะบรรจุ เช่น กล่องต้องแสดงชื่อบันทึก/ชื่อหน่วยงาน ระยะเวลา ที่เริ่มเก็บและสิ้นสุดการเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุเอกสาร

6.6.3 ระยะเวลาเก็บรักษาที่ระบุไว้ในบัญชีรายชื่อบันทึกนั้น หมายถึง ระยะเวลาเก็บรักษา น้อยที่สุดถึงแม้เก็บรักษาไว้นานกว่าระยะเวลานั้นก็สามารถทำได้

#### 6.7 การกำจัดบันทึก

เมื่อพ้นระยะเวลาจัดเก็บตามที่ระบุไว้ในบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพ F-LAB-01.063 ให้ผู้รับผิดชอบเป็นผู้ดำเนินการให้มีการกำจัดโดยวิธีการต่าง ๆ ที่เหมาะสมเช่น ต้องปรับตราয়ระบุยกเลิกใช้ลงบนเอกสารก่อนนำไปเผาไฟ ฉีกทิ้งหรือเครื่องทำลายเอกสาร ส่วนเอกสารอิเล็กทรอนิกส์จะจัดเก็บลงในไฟล์ตามปีงบประมาณเมื่อครบกำหนดจะทำการลบข้อมูลออกทั้งนี้ให้อยู่ในดุลยพินิจของหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 8
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-009	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การควบคุมเอกสารคุณภาพ	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

### ตารางที่ 6.1 การจัดเก็บบันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	ระยะเวลา	การจัดเก็บ	ผู้รับผิดชอบ	สถานที่เก็บ
● บันทึก IQC บันทึก EQA	2 ปี	เรียงตามลำดับเดือน แยกตามงานตรวจ	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล	งานเทคนิคการแพทย์/ตู้เอกสาร
● สำเนารายงานผลการตรวจ, Work sheet ต่างๆ	5 ปี	”	”	”
● บันทึกรับและส่งสิ่งส่งตรวจ	1 ปี	เรียงตามลำดับเดือน แยกผู้ป่วยนอกและใน	”	”
● บันทึกการจัดซื้อ/จัดจ้าง	10 ปี	เรียงตามลำดับเดือน	”	”
● ใบขอเลือด	ตลอดไป	เรียงตามลำดับเดือน	”	”
● ทะเบียนสำเนาเอกสารคุณภาพ	3 ปี	เรียงตามเลขที่เอกสาร	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล	งานเทคนิคการแพทย์/ตู้เอกสาร
● บันทึกซ่อมเครื่องมือ	จนกว่าจะยกเลิกใช้	เรียงตามลำดับเดือน	”	”
● ทะเบียนรหัสเอกสารคุณภาพ	5 ปี	เรียงตามเลขที่เอกสาร	”	”
● เอกสารต้นฉบับ ยกเลิก	3 ปี	”	”	”
● บันทึกคุณภาพ เช่น บันทึกอุณหภูมิ ,บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ	1 ปี	”	”	”



