



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์



โรงพยาบาลวังเจ้า อำเภอวังเจ้า จังหวัดตาก

ระเบียบปฏิบัติ

ประเภทเอกสาร	ระเบียบปฏิบัติ	
ชื่อเอกสาร	การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน	
รหัสเอกสาร	QP-LAB-007	
วันที่ประกาศใช้	1 กรกฎาคม 2567	
ผู้จัดทำ	 (นางสาวจิราพร ใจชื่น)	ตำแหน่ง ผู้จัดการคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้รับรอง	 (นางสาวจิราพร ใจชื่น)	ตำแหน่ง หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ	 (นายพิจารณ์ สารเสวก)	ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า

ฉบับแก้ไขครั้งที่ 02

จำนวน 13 หน้า

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 13
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-007	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติสำหรับจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติและวิธีการปฏิบัติงานที่ใช้ดำเนินงานภายใต้งานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า

2. ขอบข่าย (Scope)

ครอบคลุมการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพของงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า เพื่อระบุการดำเนินการกิจกรรมและความรับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพงานบริการ

3. คำจำกัดความ (Definition)

- 3.1 **คู่มือคุณภาพ** หมายถึง เอกสารหลักในการดำเนินการที่กล่าวถึงนโยบาย ระบบการดำเนินงาน ขององค์กรรวมทั้งระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกัระบบคุณภาพเพื่อเป็นแนวทางในการ ปฏิบัติงานเทคนิคการแพทย์
- 3.2 **ระเบียบปฏิบัติ** หมายถึง เอกสารที่ได้จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและแสดงถึงขั้นตอน ข้อกำหนดลำดับการทำงาน วิธีการต่างๆ เพื่อปฏิบัติงานในกิจกรรมแต่ละเรื่องได้อย่างถูกต้อง
- 3.3 **วิธีปฏิบัติงาน** หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานเฉพาะเรื่องซึ่งระบุถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานเฉพาะ ด้านอย่างละเอียดและลงลึกมากกว่าระเบียบปฏิบัติที่กล่าวถึงในเรื่องเดียวกันเป็นภาพรวมเพื่อ เป็นแนวทางให้ผู้ปฏิบัติงานดำเนินการได้ตรงตามวัตถุประสงค์
- 3.4 **เอกสารสนับสนุน** หมายถึง เอกสารที่ใช้เป็นเครื่องมือในการปฏิบัติงานซึ่งประกอบด้วย
 - 3.4.1 **แบบฟอร์ม** หมายถึง แบบที่ใช้เป็นเครื่องมือในการปฏิบัติงาน ในการบันทึกข้อมูล เพื่อเป็นหลักฐาน เพื่อการสื่อสาร และเพื่อการทบทวนตรวจสอบการปฏิบัติงาน
 - 3.4.2 **เอกสารอ้างอิง** หมายถึง เอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงานอาจเป็นเอกสารที่จัดทำขึ้น เองหรือเป็นเอกสารจากภายนอกที่นำมาอ้างอิง
 - 3.4.3 **คู่มือการใช้งาน** หมายถึง คู่มือที่ใช้เป็นเครื่องมือในการปฏิบัติงานอาจเป็นเอกสาร ที่จัดทำขึ้นเองหรือเป็นเอกสารจากภายนอกที่นำมาใช้งาน
 - 3.4.4 **แบบฟอร์มทางราชการ** หมายถึง แบบเอกสารที่ใช้ในงานราชการ ได้แก่ แบบเอกสารประทับ ตราครุฑ แบบบันทึกข้อความชนิดมีเส้นบรรทัดและแบบ บันทึกข้อความชนิดไม่มีเส้นบรรทัด

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 13
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-007	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า		

- 3.4.5 แผ่นงานแม่เหล็กบันทึกข้อมูล หมายถึง แบบในการบันทึกข้อมูลที่จัดเก็บโดยระบบคอมพิวเตอร์
- 3.4.6 เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หมายถึง เอกสารการดำเนินงานรวมถึงการปฏิบัติงานด้านการให้บริการและการตรวจวิเคราะห์ที่จัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือคอมพิวเตอร์

4. เอกสารอ้างอิง (References)

-

5. ความรับผิดชอบ (Responsibility)

5.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

มีอำนาจในการลงนามอนุมัติคู่มือคุณภาพและเอกสารคุณภาพในคำสั่งที่สำคัญตามที่กำหนด

5.2 หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคบริการ

มีอำนาจในการลงนามอนุมัติ ระเบียบปฏิบัติ และเอกสารคุณภาพในคำสั่งที่สำคัญตามที่กำหนด

5.2 ผู้จัดการคุณภาพ

การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพและผู้ทบทวนเอกสารอาจแต่งตั้งผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมโดยอาจเป็นนักเทคนิคการแพทย์หรือเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์

5.3 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์

มอบหมายหน้าที่และกำหนดงานให้แก่ผู้จัดการคุณภาพในการจัดให้มีหรือแก้ไขระเบียบปฏิบัติ และหัวหน้างานมีอำนาจในการอนุมัติจัดทำ แก้ไขรวมถึงเอกสารประเภทคู่มือคุณภาพอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

6. กระบวนการดำเนินงาน (Procedure)

6.1 เอกสารในระบบคุณภาพ

6.1.1 เอกสารในระบบคุณภาพแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

ประเภท	ผู้จัดทำหรือผู้รับผิดชอบ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
1. คู่มือคุณภาพ	ผู้จัดการคุณภาพ	หัวหน้างาน	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
2. ระเบียบปฏิบัติ	ผู้จัดการคุณภาพ/ ผู้จัดการวิชาการ	หัวหน้างาน	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
3. วิธีปฏิบัติงาน	นักเทคนิคการแพทย์หรือเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์	ผู้จัดการคุณภาพ/ หัวหน้างาน	หัวหน้างาน
4. แบบฟอร์ม	นักเทคนิคการแพทย์หรือเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์	ผู้จัดการคุณภาพ/ หัวหน้างาน	หัวหน้างาน

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 13
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-007	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

5. เอกสารสนับสนุน	นักเทคนิคการแพทย์หรือเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์	ผู้จัดการคุณภาพ / หัวหน้างาน	หัวหน้างาน
6. เอกสารอ้างอิง	นักเทคนิคการแพทย์หรือเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์	ผู้จัดการคุณภาพ / หัวหน้างาน	หัวหน้างาน

- 6.1.2 การกำหนดหมายเลขของเอกสารคู่มือคุณภาพกำหนดหมายเลข ดังนี้ QM - LAB - 00
- 6.1.2.1 อักษร QM หมายถึง เอกสารประเภทคู่มือคุณภาพ (QUALITY MANAGEMENT)
- 6.1.2.2 อักษร LAB หมายถึง อักษรสามตัวแรกของงานเทคนิคการแพทย์
- 6.1.2.3 หมายเลข 00 หมายถึง ลำดับของคู่มือคุณภาพที่งานเทคนิคการแพทย์รับผิดชอบ (ในห้องปฏิบัติการมีเพียงฉบับเดียวเท่านั้น)

6.2 การกำหนดหมายเลขของเอกสาร

- 6.2.1 ระเบียบปฏิบัติจะมีการกำหนดหมายเลข ดังนี้ QP - LAB - 00
- 6.2.1.1 อักษร QP หมายถึง เอกสารประเภทระเบียบปฏิบัติ (QUALITY PROCEDURE)
- 6.2.1.2 อักษร LAB หมายถึง อักษรสามตัวแรกของงานเทคนิคการแพทย์
- 6.2.1.3 หมายเลข 00 หมายถึง ลำดับของระเบียบปฏิบัติที่งานเทคนิคการแพทย์รับผิดชอบ

- 6.2.2 วิธีปฏิบัติงาน จะมีการกำหนดหมายเลขลำดับของวิธีปฏิบัติงานที่งานเทคนิคการแพทย์กำหนดเอกสารเป็น 2 ลักษณะ ดังนี้

- ลักษณะ ที่ 1 วิธีปฏิบัติงานด้านงานบริหาร(Management Method)

- 6.2.2.1 WI - LAB - Mn000
- 6.2.2.1.1 อักษร WI หมายถึง เอกสารประเภทวิธีปฏิบัติงาน (WORK INSTRUCTION)
- 6.2.2.1.2 อักษร LAB หมายถึง อักษรสามตัวแรกของงานเทคนิคการแพทย์
- 6.2.2.1.3 อักษร Mn หมายถึง อักษรย่อ Management Method
- 6.2.2.1.4 หมายเลข 001 หมายถึง ลำดับของวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับวิธีการบริหารจัดการทั่วไปของงานเทคนิคการแพทย์ (Management Method) (หมายเลข 000 หลังจุดทศนิยมหมายถึง ลำดับที่ของวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับวิธีการนั้น ๆ ตามหัวข้อ 6.2.2.1 ที่งานเทคนิคการแพทย์รับผิดชอบ)

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 13
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-007	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

- ลักษณะ ที่ 2 วิธีปฏิบัติงานด้านวิธีการตรวจทดสอบ (Test Method)ตามงานที่รับผิดชอบทั้งหมด 6 งาน

6.2.2.2 WI - LAB – อักษรย่อ 000

6.2.2.2.1 อักษร WI หมายถึง เอกสารประเภทวิธีปฏิบัติงาน
(WORK INSTRUCTION)

6.2.2.2.2 อักษร LAB หมายถึง อักษรสามตัวแรกของงานเทคนิคการแพทย์

6.2.2.2.3 อักษร หมายถึง อักษรย่อวิธีการตรวจทดสอบ (Test Method)ตามงานที่รับผิดชอบทั้งหมด 6 งาน

6.2.2.2.4 หมายเลข 000 หมายถึง ลำดับของวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจทดสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method)

ดังนี้

- WI - LAB –CH000
 - อักษร CH000 หมายถึง ลำดับของวิธีปฏิบัติงานเคมีคลินิกที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจทดสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method)
 - WI - LAB –H000
 - อักษร H000 หมายถึง ลำดับของวิธีปฏิบัติงานโลหิตวิทยาคลินิกที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจทดสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method)
 - WI - LAB –MS000
 - อักษร MS000 หมายถึง ลำดับของวิธีปฏิบัติงานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจทดสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method)
 - WI - LAB –I000
 - อักษร I000 หมายถึง ลำดับของวิธีปฏิบัติงานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจทดสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method)
 - WI - LAB –B000
 - อักษร B000 หมายถึง ลำดับของวิธีปฏิบัติงานการธนาคารเลือดที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจทดสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method)
 - WI - LAB –MB000
 - อักษร MB000 หมายถึง ลำดับของวิธีปฏิบัติงานจุลชีววิทยาคลินิกที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจทดสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method)
- (หมายเลข 000 หลังอักษรหมายถึง ลำดับที่ของวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับวิธีการนั้น ๆ ที่งานเทคนิคการแพทย์รับผิดชอบ)

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 13
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-007	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

6.2.3 แบบฟอร์มจะมีการกำหนดหมายเลขลำดับของเอกสารสนับสนุนที่งานเทคนิคการแพทย์รับผิดชอบจะกำหนดเอกสารเป็น 3 ลักษณะ ดังนี้

- ลักษณะ ที่ 1 แบบฟอร์มด้านงานบริหาร(Management Method)

- F - LAB - 01.000

6.2.2.3.1 อักษร F หมายถึง แบบฟอร์ม (FORM)

6.2.2.3.2 อักษร LAB หมายถึง อักษรสามตัวแรกของงานชั้นสูตรสาธารณสุข

6.2.2.3.3 หมายเลข 01 หมายถึง ลำดับของวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับวิธีการบริหารจัดการทั่วไปของงานเทคนิคการแพทย์ (Management Method)

(หมายเลข 000 หลังจุดทศนิยมหมายถึง ลำดับที่ของเอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับวิธีการนั้น ๆ ตามหัวข้อ 6.2.2.3 ที่งานเทคนิคการแพทย์รับผิดชอบ)

- ลักษณะ ที่ 2 แบบฟอร์มด้านวิธีการตรวจสอบ(Test Method)

- F - LAB - 02-อักษรย่อ000

แบบฟอร์มจะกำหนดหมายเลข F - LAB - 02-อักษร000

- อักษร F หมายถึง แบบฟอร์ม (FORM)

- อักษร LAB หมายถึง อักษรสามตัวแรกของงานเทคนิคการแพทย์

- หมายเลข 02 หมายถึง ลำดับของแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method)

กำหนดเอกสารตามงานที่รับผิดชอบทั้งหมด 6 งาน ดังนี้

- F - LAB - 02-CH000

- อักษร CH000 หมายถึง ลำดับของแบบฟอร์มเคมีคลินิกที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method)

- F - LAB - 02- H000

- อักษร H000 หมายถึง ลำดับของแบบฟอร์มโลหิตวิทยาคลินิกที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method)

- F - LAB - 02- MS000

- อักษร MS000 หมายถึง ลำดับของแบบฟอร์มจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method)

- F - LAB - I000

- อักษร I000 หมายถึง ลำดับของแบบฟอร์มภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method).

- F - LAB - 02- B000

- อักษร B000 หมายถึง ลำดับของแบบฟอร์มการธนาคารเลือดที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method)

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 13
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-007	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

- F - LAB - 02- MB000

- อักษร MB000 หมายถึง ลำดับของแบบฟอร์ม จุลชีววิทยาคลินิกที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจสอบของงานเทคนิคการแพทย์ (Test Method)
- (หมายเลข 000 หลังอักษรหมายถึง ลำดับที่ของวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับวิธีการนั้น ๆ ที่งานเทคนิคการแพทย์รับผิดชอบ)

● ลักษณะ ที่ 3 แบบฟอร์มด้านงานการบริหารจัดการทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือของงานเทคนิคการแพทย์ (Instrument Method)

- F – LAB – 03.000

6.2.2.3.5 แบบฟอร์มจะกำหนดหมายเลข F – LAB – 03.000

- อักษร F หมายถึง แบบฟอร์ม (FORM)
- อักษร LAB หมายถึง อักษรสามตัวแรกของงานเทคนิคการแพทย์
- หมายเลข 03 หมายถึง แบบฟอร์ม ที่เกี่ยวข้องกับวิธีการใช้เครื่องมือของงานเทคนิคการแพทย์ (Instrument Method)

(หมายเลข 000 หลังจุดทศนิยมหมายถึง ลำดับที่ของแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับวิธีการนั้น ๆ ตามที่งานเทคนิคการแพทย์รับผิดชอบ)

6.2.4 เอกสารอ้างอิง

คำนิยาม : “เอกสารอ้างอิง” และ “บรรณานุกรม” หมายถึง บัญชีรายชื่อหนังสือหรือเอกสารที่ใช้ประกอบการค้นคว้าในดำเนินงานรวมถึงแนวทางการปฏิบัติที่นำมาปรับใช้ในงานเทคนิคการแพทย์ โดยการลงรายการในรายชื่อเอกสารอ้างอิงหรือบรรณานุกรมจะประกอบด้วย 4 ส่วน ดังนี้

1. ชื่อผู้แต่ง
2. ปีที่พิมพ์
3. ชื่อเรื่อง
4. ข้อมูลเกี่ยวกับการพิมพ์ ข้อมูลเกี่ยวกับการพิมพ์ประกอบด้วย 2 ส่วนคือ
 - 4.1 สถานที่พิมพ์
 - 4.2 สำนักพิมพ์และโรงพิมพ์

หมายเหตุ 1. การลงรายการเอกสารอ้างอิงและบรรณานุกรมต้องได้รับการศึกษาจากคู่มือการทำวิทยานิพนธ์ของมหาวิทยาลัยต่างๆ หรือจากแหล่งอื่น ๆ ที่น่าเชื่อถือมีการรองรับมาตรฐานที่เชื่อถือได้

2. รายการเอกสารอ้างอิงและบรรณานุกรมในเนื้อหาเรื่องเดียวกันจะต้องใช้ระบบอ้างอิงเดียวกันตลอดทั้งเล่ม

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 9 ของ 13
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-007	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

***งานเทคนิคการแพทย์จึงได้กำหนดหมายเลขลำดับของเอกสารอ้างอิงหรือบรรณานุกรมอ้างอิงที่ใช้เป็นข้อมูลเชิงวิชาการและเชิงปฏิบัติดังนี้

- เอกสารอ้างอิง จะกำหนดหมายเลข R – LAB – 000
- อักษร R หมายถึง เอกสารอ้างอิง (REFFERENCE)
- อักษร LAB หมายถึง อักษรสามตัวแรกของงานเทคนิคการแพทย์
- หมายเลข 000 หมายถึง ลำดับของเอกสารอ้างอิง

6.2.5 เอกสารสนับสนุน

คำนิยาม : เอกสารสนับสนุน หมายถึง แนวทางปฏิบัติหรือหนังสือคู่มือเป็นเอกสารอ้างอิงประเภทหนึ่งที่ทำขึ้นเพื่อรวบรวมเรื่องราวและข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ บุคคล เหตุการณ์แนวโน้มเฉพาะด้านหรือเรื่องราวที่น่าสนใจเฉพาะด้านหรือเรื่องในสาขาวิชาใดวิชาหนึ่งโดยเฉพาะซึ่งให้รายละเอียดของเรื่องราวนั้นอย่างสั้น ๆ หรืออาจใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานและได้แบ่งระดับเอกสารสนับสนุนดังนี้

1. SD คือ เอกสารสนับสนุนจากหน่วยงานต่างๆ

จะมีการกำหนดหมายเลขลำดับของเอกสารสนับสนุน ที่งานเทคนิคการแพทย์รับผิดชอบดังนี้

- SD – LAB – 000

- เอกสารสนับสนุนจากภายในหน่วยงานและหน่วยงานต่างๆภายในองค์กรจะกำหนดหมายเลข SD- LAB – 000
- อักษร SD หมายถึง เอกสารสนับสนุนภายใน (Supportive Document Internal)
- อักษร LAB หมายถึง อักษรสามตัวแรกของงานเทคนิคการแพทย์

(หมายเลข 000 หลังจุดทศนิยมหมายถึง ลำดับที่ของวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง กับวิธีการนั้น ๆ ที่งานเทคนิคการแพทย์รับผิดชอบ)

6.3 การจัดทำคู่มือคุณภาพ

6.3.1 แผ่นหน้า

คู่มือคุณภาพ จะต้องมีย่อหน้า 1 แผ่น ประกอบด้วยข้อความ ต่อไปนี้

1. ชื่อ "คู่มือคุณภาพ"
2. ชื่อ "ห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์"
3. ชื่อ "โรงพยาบาลวังเจ้า"
4. เอกสารคู่มือคุณภาพเลขที่
5. แก้ไขครั้งที่
6. วันที่บังคับใช้

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 10 ของ 13
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-007	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

7. ลายมือชื่อและตำแหน่งของผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า

8. สถานะเอกสาร

6.3.2 หน้าบันทึกการใช้ประกาศ : หน้า ที่ 2 ของคู่มือคุณภาพ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

1. บันทึกการใช้ประกาศ
2. แก้ไขครั้งที่
3. วัน เดือน ปี ที่ประกาศใช้
5. รายละเอียดการแก้ไข

6.3.3 หัวกระดาษ : คู่มือคุณภาพตั้งแต่หน้า 2 เป็นต้นไป

กำหนดให้มีการจัดพิมพ์ด้วยมีหัวกระดาษเป็นแบบฟอร์มเดียวกัน ซึ่งประกอบด้วยข้อความระบุว่า ระเบียบปฏิบัติเรื่อง "คู่มือคุณภาพ" ชื่อหน่วยงานห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์/เอกสารคู่มือคุณภาพเลขที่/แก้ไขครั้งที่/วันที่บังคับใช้/จำนวนหน้าของหน้าทั้งหมด/ผู้จัดทำ/ผู้รับรอง/ผู้อนุมัติ โดยระบุชื่อ-สกุลและตำแหน่ง โดยถือเอาเอกสารระเบียบฉบับนี้เป็นตัวอย่างแต่ขนาดของตัวอักษรอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

6.3.4 สารบัญและเนื้อความ : "คู่มือคุณภาพ" จะประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. บทนำ เพื่อแนะนำการใช้คู่มือคุณภาพของงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า
2. ถ้อยแถลงนโยบายด้านคุณภาพ เพื่อชี้แจงนโยบายและวัตถุประสงค์ของระบบบริหารจัดการคุณภาพซึ่งอยู่ในคู่มือคุณภาพของงานเทคนิคการแพทย์
3. ลำดับบทที่ เพื่อระบุถึงหัวข้อเรื่องที่อยู่ในคู่มือคุณภาพของงานเทคนิคการแพทย์ และมีส่วนประกอบหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ นโยบาย ข้อกำหนด ผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่
4. แผนผังองค์กรและห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์เพื่อแสดงภาพและระบุขอบเขตการปฏิบัติงานงานเทคนิคการแพทย์
5. บรรณานุกรม เพื่ออ้างถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำคู่มือคุณภาพของงานเทคนิคการแพทย์

6.4 การจัดทำระเบียบปฏิบัติ

6.4.1 แผ่นหน้า : ระเบียบปฏิบัติทุกฉบับจะต้องมีแผ่นหน้า 1 แผ่น ประกอบด้วยข้อความ ต่อไปนี้

1. ชื่อ "ระเบียบปฏิบัติ"
2. ชื่อ "งานเทคนิคการแพทย์"
3. ชื่อ "โรงพยาบาลวังเจ้า"
4. ชื่อ "เรื่องของระเบียบปฏิบัติ"
5. เอกสารระเบียบปฏิบัติเลขที่
6. แก้ไขครั้งที่
7. วันที่บังคับใช้
8. ลายมือชื่อและตำแหน่งของผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 11 ของ 13
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-007	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

9. สถานะเอกสาร

6.4.2 หน้าสารบัญ

6.4.2.1 หน้า 2 ระเบียบปฏิบัติทุกฉบับจะเป็นหน้าสารบัญและบันทึกการใช้ประกาศ (ยกเว้น QP-LAB-01 ที่แผ่นหน้าที่ 2 เป็นบันทึกการใช้ประกาศ) ซึ่งมีรายละเอียดระบุถึง แก้ไขครั้งที่ วัน เดือน ปี ที่ประกาศใช้ รายละเอียดการแก้ไข ซึ่งประกอบด้วยหัวข้อของระเบียบปฏิบัติทุกฉบับ

6.4.2.2 หน้า 2 ระเบียบปฏิบัติทุกฉบับจะเป็นหน้าสารบัญและบันทึกการใช้ ประกาศ (ยกเว้น QP-LAB-01 ที่แผ่นหน้าที่ 3 และหน้าที่ 4 เป็นรายละเอียดระบุถึง ลำดับที่ เรื่อง หน้า)

โดยหน้าสารบัญจะมีแนวทางในการกำหนดซึ่งจะประกอบด้วยข้อต่อไปนี้

1. ความมุ่งหมาย
2. ขอบข่าย
3. คำจำกัดความ
4. เอกสารอ้างอิง
5. ความรับผิดชอบ
6. กระบวนการดำเนินงาน
7. การจัดเก็บเอกสาร
8. ภาคผนวก

6.4.3 หัวกระดาษ : ระเบียบปฏิบัติตั้งแต่หน้า 2 เป็นต้นไป

กำหนดให้จัดพิมพ์แบบมีหัวกระดาษที่เป็นแบบฟอร์มเดียวกันซึ่งประกอบด้วยข้อต่อไปนี้ ข้อความระบุชื่อเรื่อง “ระเบียบปฏิบัติ” ชื่อหน่วยงาน/เอกสารระเบียบปฏิบัติเลขที่/แก้ไขครั้งที่/วันที่ บังคับใช้/จำนวนหน้า/ของหน้าทั้งหมด โดยถือเอาเอกสารระเบียบฉบับนี้เป็นตัวอย่างแต่ขนาดของตัวอักษรอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

6.4.4. สารบัญและเนื้อความ : ระเบียบปฏิบัติทุกฉบับจะประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. ความมุ่งหมาย : เพื่อระบุวัตถุประสงค์ในการจัดทำระเบียบปฏิบัติดังกล่าว
2. ขอบข่าย : เพื่อระบุถึงขอบเขตของระเบียบปฏิบัติฉบับนั้นตั้งแต่เริ่มจนถึงสิ้นสุดกระบวนการ
3. คำจำกัดความ : เพื่อให้คำจำกัดความ คำศัพท์เฉพาะกรณี ซึ่งมีได้เป็นที่เข้าใจโดยสามัญทั่วไป
4. เอกสารอ้างอิง : เพื่อระบุถึงมาตรฐานหรือเอกสารอื่น ๆ ในระบบคุณภาพที่ระเบียบดังกล่าวอ้างอิงไปถึงสำหรับผู้ที่ต้องการศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในเรื่องนั้น
5. ความรับผิดชอบ : เพื่อระบุถึงผู้รับผิดชอบเกี่ยวกับระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติ และคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับระเบียบปฏิบัตินั้น

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 12 ของ 13
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-007	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

6. กระบวนการดำเนินงาน : เพื่อระบุถึงขั้นตอน ระเบียบ วิธีการ เป็นขั้นตอนเกี่ยวกับการทำกิจกรรมในเรื่องที่ระเบียบปฏิบัติฉบับนั้นกล่าวถึง ในส่วนนี้จะให้รายละเอียดของสิ่งที่ทำบุคคลที่เกี่ยวข้อง/ต้องทำอะไร/ทำอย่างไร/ทำที่ใด/และเมื่อใด

7. การจัดเก็บเอกสาร : เพื่อระบุถึงประวัติการใช้เอกสาร การบันทึกเอกสารสถานที่เก็บเอกสารคุณภาพ ผู้ถือครองเอกสารหรือผู้รับสำเนาเอกสาร (Recipient List) และการนำมาใช้

8. ภาคผนวก : เพื่อให้รู้เกี่ยวกับรายละเอียดอื่นๆที่เกี่ยวข้องเช่น เอกสารที่เกี่ยวข้องอะไร และเอกสารเลขที่อะไร เป็นต้น

6.5 การจัดทำวิธีปฏิบัติงาน

หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์จัดให้มีการจัดทำวิธีปฏิบัติงานตาม"แบบฟอร์มการเขียนวิธีปฏิบัติงาน" โดยมีรายละเอียดเนื้อหาของวิธีปฏิบัติแต่ละฉบับประกอบด้วย

6.5.1 แผ่นหน้า : วิธีปฏิบัติทุกฉบับจะต้องมีแผ่นหน้า 1 แผ่น ประกอบด้วยข้อความต่อไปนี้

1. ชื่อความระบุชื่อเรื่อง " วิธีปฏิบัติงาน " ชื่อหน่วยงานห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์ /เลขที่/แก้ไขครั้งที่ /วันที่บังคับใช้/ จำนวนหน้าของหน้าทั้งหมด /ผู้จัดทำ /ผู้รับรอง /ผู้อนุมัติโดยระบุชื่อ-สกุลและตำแหน่งและถือเอาเอกสารระเบียบฉบับนี้เป็นตัวอย่าง แต่ขนาดของตัวอักษรอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

2. บันทึกการประกาศใช้ ซึ่งมีข้อความว่า วัน /เดือน/ ปีที่ประกาศใช้ /แก้ไขครั้งที่ /วิธีการแก้ไข

6.5.2 หัวกระดาษ

1. วิธีปฏิบัติงานตั้งแต่หน้า 2 เป็นต้นไป จะต้องจัดพิมพ์ให้มีหัวกระดาษเป็นแบบฟอร์มเดียวกัน ซึ่งประกอบด้วยข้อความต่อไปนี้ "วิธีปฏิบัติงาน " ชื่อหน่วยงานห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์ ซึ่งเอกสารวิธีปฏิบัติงานเลขที่/แก้ไขครั้งที่/วันที่บังคับใช้/จำนวนหน้าของหน้าทั้งหมดโดยถือเอาเอกสารระเบียบฉบับนี้เป็นตัวอย่างแต่ขนาดของตัวอักษรอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

2. ตั้งแต่หน้าที่ 3 หัวข้อวิธีปฏิบัติงานประกอบด้วยข้อความ ต่อไปนี้

2.1 ความมุ่งหมาย (Purpose)

2.2 การนำไปใช้ (Application)

2.3 เอกสารอ้างอิง (Reference)

2.4 นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

2.5 หลักการ (Principle)

2.6 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

2.7 ความปลอดภัย (Safety)

2.8 เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

2.9 สารมาตรฐาน (Standard)

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 13 ของ 13
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-007	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

2.10 วิธีดำเนินการ (Procedure)

2.11 การคำนวณ (Calculation)

2.12 การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

2.13 การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

2.14 การรายงานผล (Report of analysis)

2.15 รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

6.6 การจัดทำแบบฟอร์ม

6.6.1 แบบฟอร์ม

6.6.1.1 หัวกระดาษประกอบด้วยข้อความต่อไปนี้

ชื่อเรื่อง"แบบฟอร์ม" ชื่อหน่วยงาน งานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า/
เอกสารแบบฟอร์มเลขที่/แก้ไขครั้งที่/ วันที่บังคับใช้/จำนวนหน้าของหน้าทั้งหมด

6.6.2 เอกสารอ้างอิง

6.6.2.1 หัวกระดาษประกอบด้วยข้อความต่อไปนี้

ลำดับที่เอกสาร/รหัสเอกสาร/ชื่อเอกสาร/วันที่ออกหรือรับ/เอกสารแก้ไขครั้งที่/
หน่วยงาน/ผู้แก้ไขเอกสารหรือผู้จัดทำและอ้างถึงเอกสาร

6.6.3 เอกสารสนับสนุน

6.6.3.1 หัวกระดาษประกอบด้วยข้อความต่อไปนี้

รหัสเอกสาร/ชื่อเอกสาร/วันที่ออกเอกสาร/ผู้รับเอกสาร

6.7 ในกรณีการขออนุมัติ การประกาศใช้ การทบทวนแก้ไข การเผยแพร่ และการควบคุม ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติเรื่อง "การควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ"

7.0 การจัดเก็บเอกสาร (Filing)

7.1 เอกสารบันทึกคุณภาพในการเขียนระเบียบและวิธีปฏิบัติงาน จัดเก็บในแฟ้มที่กำหนดตามชนิดของเอกสารที่งานเทคนิคการแพทย์

7.2 เจ้าหน้าที่งานเทคนิคการแพทย์ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่จัดเก็บเอกสารบันทึกคุณภาพโดยเรียงลำดับ/วันที่/เดือน/ปีที่บันทึกหรือจัดทำซึ่งมีระยะเวลาการจัดเก็บ 5 ปี

8.0 ภาคผนวก (Annex)

-