



โรงพยาบาลวังเจ้า อำเภอวังเจ้า จังหวัดตาก


ระเบียบปฏิบัติ

ประเภทเอกสาร	ระเบียบปฏิบัติ	
ชื่อเอกสาร	การควบคุมเอกสารคุณภาพ	
รหัสเอกสาร	QP-LAB-009	
วันที่ประกาศใช้	1 กุมภาพันธ์ 2569	
ผู้จัดทำ	 ..... (นางสาวเปรมฤทัย หลอมทอง)	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้รับรอง	 ..... (นางสาวจิราพร ใจชื่น)	ตำแหน่ง หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิค การแพทย์
ผู้อนุมัติ	 ..... (นายพิจารณ์ สารเสวก)	ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า

ฉบับแก้ไขครั้งที่ 03

จำนวน 10 หน้า



	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 10
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 03
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-009	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2569
	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 10
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 03
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-009	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2569
	เรื่อง : การควบคุมเอกสารคุณภาพ	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	


## 6. กระบวนการดำเนินงาน ( Procedure )

### 6.1 การจัดทำเอกสารคุณภาพ

- 6.1.1 ผู้จัดทำเอกสารคุณภาพตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการเขียนระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน (QP-LAB-007)
- 6.1.2 เมื่อจัดทำเอกสารคุณภาพเสร็จให้ส่งเอกสารให้ผู้จัดการคุณภาพตรวจสอบและทบทวนความถูกต้องของเอกสารคุณภาพ
- 6.1.3 หากผู้จัดการคุณภาพทบทวนแล้วไม่ผ่านให้ผู้จัดทำดำเนินการแก้ไขเอกสารนั้นๆ ก่อน ซึ่งเมื่อแก้ไขและผ่านการทบทวนจากผู้จัดการคุณภาพแล้วให้ผู้จัดทำเอกสารและผู้จัดการคุณภาพลงชื่อและวันที่ที่หน้าปกเอกสารคุณภาพ
- 6.1.4 ผู้จัดการคุณภาพจะนำเสนอเอกสารคุณภาพต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อลงนามอนุมัติใช้เอกสาร
- 6.1.5 เมื่อเอกสารผ่านการลงนามอนุมัติโดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลแล้ว ผู้จัดการคุณภาพจะทำการบันทึกชื่อและรหัสเอกสารคุณภาพนั้นในทะเบียนคุมเอกสารคุณภาพ (F-LAB-01.061) โดยยึดวันที่ที่ผู้อำนวยการลงนามอนุมัติเป็นวันที่ประกาศใช้เอกสารคุณภาพฉบับนั้นๆ
- 6.1.6 ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบในการจัดทำบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพที่ใช้และจัดเก็บ ในห้องปฏิบัติการตาม F-LAB-01.73
- 6.1.7 เมื่อมีรายการจัดทำบันทึกใหม่หรือยกเลิกบันทึก ผู้ที่รับผิดชอบจะต้องปรับปรุงบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพให้เป็นปัจจุบันเสมอ
- 6.1.8 เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารมีวิธีการรับคืนเอกสารจากหน่วยงานที่แจกจ่าย (F-LAB-01.060)

### 6.2 การทบทวน/แก้ไข เอกสารคุณภาพ

- 6.2.1 การทบทวน/แก้ไขเอกสารคุณภาพ ให้ผู้ทำดำเนินการทบทวน/แก้ไขเอกสารคุณภาพ โดยการแก้ไขเอกสารในกรณีที่เขียนแก้ไขด้วยลายมือจะกำหนดให้ใช้ปากกาสีแดงขีดทับข้อความเดิมแล้วใช้ปากกาแดงเขียนข้อความแก้ไขใหม่ได้ข้อความเดิมพร้อมบันทึกชื่อผู้แก้ไขและระบุวันที่แก้ไข แต่กรณีพิมพ์แก้ไขออกฉบับใหม่ให้ลำดับหมายเลขฉบับที่ต่อไป
- 6.2.2 นำเอกสารที่แก้ไข/ทบทวนส่งให้กับผู้จัดการคุณภาพตรวจสอบความถูกต้อง
- 6.2.3 ผู้จัดการคุณภาพจะนำเสนอเอกสารคุณภาพต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อลงนามอนุมัติใช้เอกสาร
- 6.2.4 ผู้จัดการคุณภาพลงบันทึกรายละเอียดการแก้ไข/ทบทวน ลงในตารางบันทึกการแก้ไข/ทบทวนลงในตารางบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร ในหน้าที่ 2 ของเอกสารคุณภาพฉบับนั้น ระบุรายละเอียดดังนี้

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 10
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 03
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-009	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2569
	เรื่อง : การควบคุมเอกสารคุณภาพ	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

- แก้ไขครั้งที่ คือ หมายเลขของเอกสารคุณภาพฉบับนั้นอาจเป็น2หรือ3กรณีมีการแก้ไข/ทบทวนและออกเป็นเอกสารฉบับใหม่
- วันที่ คือ วันที่ผู้จัดทำดำเนินการการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ/อนุมัติใช้เอกสาร
- รายละเอียดการทบทวนแก้ไข คือ การระบุรายละเอียดการทบทวนแก้ไขเอกสารทั้งหมด

#### รายการทบทวนและแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดการแก้ไข

### 6.3 การยกเลิกเอกสารคุณภาพ

- 6.3.1 การยกเลิกเอกสารทั้งฉบับโดยการประทับตรา **ยกเลิก** ด้วยหมึกสีแดง ตรงกลางหน้าเอกสารทุกหน้า และนำแยกออกไปเก็บจากส่วนเอกสารที่ยังใช้งาน โดยจะเก็บไว้เป็นเวลา 1 ปี
- 6.3.2 ผู้จัดการคุณภาพระบุวันที่ยกเลิกเอกสาร ในทะเบียนคุมเอกสารคุณภาพ (F-LAB-01.061)

### 6.4 กำหนดเวลาการทบทวนเอกสาร


เอกสารคุณภาพทุกระดับ กำหนดการทบทวนอย่างน้อย1ครั้งภายใน 12 เดือนการแก้ไขก่อนกำหนดให้พิจารณาตามความเหมาะสมโดยผู้จัดการคุณภาพ

### 6.5 การรวบรวม

จัดรวบรวมบันทึกแยกตามรหัสเอกสาร เรียงลำดับตามวันที่ปฏิบัติงานหรือตามความเหมาะสม โดยบันทึกในแฟ้มเดียวกันควรอยู่ในช่วงเวลาเดียวกันเพื่อความสะดวกในการค้นหา

### 6.6 การทำดัชนี

- 6.6.1 เพื่อให้ง่ายต่อการค้นหบบันทึกแต่ละประเภทในแฟ้มเดียวกัน ควรให้มีที่คั่นกลาง ในระหว่างบันทึกต่างประเภทกันที่ชัดเจนเพื่อแสดงชื่อของบันทึกชุดนั้นๆ ในบันทึก แต่ละประเภทที่อยู่ในแฟ้มเดียวกัน
- 6.6.2 วางเก็บแฟ้มควรมีป้ายบ่งชี้ให้เห็นว่าในสถานที่เก็บนั้นเอกสารประเภทใดอยู่ที่ไหน ของสถานที่นั้น

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 10
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 03
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-009	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2569
	เรื่อง : การควบคุมเอกสารคุณภาพ	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

## 6.7 การค้นหา

ผู้รับผิดชอบการจัดเก็บบันทึกจะเป็นผู้สามารถค้นหาค้นหาบันทึกนั้นโดยจะต้องไม่ทำให้บันทึกเสียหาย หลังจากการค้นหาเสร็จแล้วให้จัดเก็บบันทึกไว้ในสภาพเรียบร้อยและตำแหน่งเดิม

## 6.8 การจัดเก็บและถนอมรักษาค้นหา


- 6.8.1 การเก็บรักษาค้นหาต้องจัดเก็บไว้ในสถานที่เป็นสัดส่วนอย่างจำเพาะเพื่อสะดวกต่อการค้นหา
- 6.8.2 สภาพแวดล้อมของสถานที่จัดเก็บต้องไม่ทำให้บันทึกเกิดความเสียหายจนไม่สามารถนำมาใช้งานได้
- 6.8.3 บันทึกจะจัดเก็บไว้ 2 แห่งคือแห่งแรกจะเก็บไว้ในสถานที่ปฏิบัติงานได้แก่ บันทึกฉบับล่าสุดย้อนไประยะเวลาหนึ่ง ส่วนที่เกินกว่าระยะเวลานี้จะเก็บไว้ที่สองคือ สถานที่จัดไว้เป็นการเฉพาะตามดุลยพินิจของหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์
- 6.8.4 ในกรณีที่บันทึกอิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้รับผิดชอบ Back up ข้อมูลด้วย 1 ชุดเสมอหรือตามความเหมาะสมและมีการชี้บ่งอย่างชัดเจน

## 6.9 ระยะเวลาในการเก็บรักษาค้นหา

- 6.9.1 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์พิจารณาระยะเวลาที่เหมาะสมในการจัดเก็บบันทึก แต่ละรายการแล้วระบุไว้ในบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพแต่จะต้องไม่น้อยกว่าระยะเวลาที่กำหนดตามตารางที่ 6.1
- 6.9.2 กรณีที่เก็บบันทึกไว้ในภาชนะบรรจุ เช่น กล่องต้องแสดงชื่อบันทึก/ชื่อหน่วยงาน ระยะเวลา ที่เริ่มเก็บและสิ้นสุดการเก็บรักษาไว้ที่ภาชนะบรรจุเอกสาร
- 6.9.3 ระยะเวลาเก็บรักษาที่ระบุไว้ในบัญชีรายชื่อบันทึกนั้น หมายถึง ระยะเวลาเก็บรักษา น้อยที่สุดถึงแม้เก็บรักษาไว้นานกว่าระยะเวลานั้นก็สามารถทำได้


## 6.10 การกำจัดบันทึก

เมื่อพ้นระยะเวลาจัดเก็บตามที่ระบุไว้ในบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพ F-LAB-01.73 ให้ผู้รับผิดชอบเป็นผู้ดำเนินการให้มีการกำจัดโดยวิธีการต่าง ๆ ที่เหมาะสมเช่น ต้องปรับบตรายการระบุยกเลิกใช้ลงบนเอกสารก่อนนำไปเผาไฟ ฉีกทิ้งหรือเครื่องทำลายเอกสาร ส่วนเอกสารอิเล็กทรอนิกส์จะจัดเก็บลงในไฟล์ตามปีงบประมาณเมื่อครบกำหนดจะทำการลบข้อมูลออกทั้งนี้ให้อยู่ในดุลยพินิจของหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 10
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 03
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-009	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2569
	เรื่อง : การควบคุมเอกสารคุณภาพ	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

### ตารางที่ 6.1 การจัดเก็บบันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	ระยะเวลา	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	สถานที่เก็บ
● บันทึก IQC บันทึก EQA	2 ปี	เรียงตามลำดับเดือน แยกตามงานตรวจ	เจ้าหน้าที่ บันทึกข้อมูล	งานเทคนิคการแพทย์/ ตู้เอกสาร
● สำเนารายงานผลการตรวจ, Work sheet ต่างๆ	5 ปี	เรียงตามลำดับเดือน แยกตามงานตรวจ	เจ้าหน้าที่ บันทึกข้อมูล	งานเทคนิคการแพทย์/ ตู้เอกสาร
● บันทึกรับและส่งสิ่งส่งตรวจ	1 ปี	เรียงตามลำดับเดือนแยก ผู้ป่วยนอกและใน	เจ้าหน้าที่ บันทึกข้อมูล	งานเทคนิคการแพทย์/ ตู้เอกสาร
● บันทึกการจัดซื้อ/จัดจ้าง	10 ปี	เรียงตามลำดับเดือน	เจ้าหน้าที่ บันทึกข้อมูล	งานเทคนิคการแพทย์/ ตู้เอกสาร
● ใบขอเลือด	ตลอดไป	เรียงตามลำดับเดือน	เจ้าหน้าที่ บันทึกข้อมูล	งานเทคนิคการแพทย์/ ตู้เอกสาร
● ทะเบียนสำเนาเอกสาร คุณภาพ	3 ปี	เรียงตามเลขที่เอกสาร	เจ้าหน้าที่ บันทึกข้อมูล	งานเทคนิคการแพทย์/ ตู้เอกสาร
● บันทึกซ่อมเครื่องมือ	จนกว่าจะ ยกเลิกใช้	เรียงตามลำดับเดือน	เจ้าหน้าที่ บันทึกข้อมูล	งานเทคนิคการแพทย์/ ตู้เอกสาร
● ทะเบียนรหัสเอกสารคุณภาพ	5 ปี	เรียงตามเลขที่เอกสาร	เจ้าหน้าที่ บันทึกข้อมูล	งานเทคนิคการแพทย์/ ตู้เอกสาร
● เอกสารต้นฉบับ ยกเลิก	3 ปี	เรียงตามเลขที่เอกสาร	เจ้าหน้าที่ บันทึกข้อมูล	งานเทคนิคการแพทย์/ ตู้เอกสาร
● บันทึกคุณภาพ เช่น บันทึก อุณหภูมิ ,บันทึกการบำรุง รักษาเครื่องมือ	1 ปี	เรียงตามเลขที่เอกสาร	เจ้าหน้าที่ บันทึกข้อมูล	งานเทคนิคการแพทย์/ ตู้เอกสาร

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 10
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 03
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-009	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2569
	เรื่อง : การควบคุมเอกสารคุณภาพ	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

## 7. การจัดเก็บเอกสาร ( Filing )

- 7.1 เอกสารบันทึกคุณภาพในการควบคุมการบันทึกจัดเก็บในแฟ้มที่กำหนดตามชนิดของเอกสารที่งานเทคนิคการแพทย์กำหนดขึ้นในคู่มือเอกสาร
- 7.2 เจ้าหน้าที่งานเทคนิคการแพทย์ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารบันทึกคุณภาพโดยเรียงลำดับ/วันที่/เดือน/ปีที่บันทึกหรือจัดทำตามระยะเวลาการจัดเก็บที่กำหนดไว้

## 8. ภาคผนวก (Annex )

- 8.1 แบบบันทึกการจัดเก็บเอกสารคุณภาพ F-LAB-01.073
- 8.2 แบบฟอร์มบันทึกการรับ-คืน เอกสารคุณภาพห้องปฏิบัติการ F-LAB-01.060



