



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง
การควบคุมบันทึก
WP-LAB-13
แก้ไขครั้งที่ 3

ผู้จัดทำ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 เมษายน 2568

ผู้ทบทวน พ.ต.หญิง

(หรรษา จันทร์สงเคราะห์)

ผู้จัดการคุณภาพ

1 เมษายน 2568

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 เมษายน 2568

วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมบันทึก (WP-LAB-13) แก้ไขครั้งที่ 3

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้าที่
1	วัตถุประสงค์	1
2	ขอบเขต	1
3	คำจำกัดความ	1
4	ขั้นตอนดำเนินการ	2
5	บันทึกที่เกี่ยวข้อง	9
6	ภาคผนวก	10



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 โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา 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 ที่เข้าถึงได้และป้องกันการปรับเปลี่ยนข้อมูลโดยไม่ได้รับการอนุญาต **ที่มีการบันทึกข้อมูลแล้ว** ซึ่งข้อมูลที่บันทึกเป็นหลักฐานผลของการปฏิบัติงานแต่ละกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่มีผลต่อ**คุณภาพของการตรวจทดสอบ**(quality of the examination) ต้องถูกจัดเก็บเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบหรืออ้างอิงในภายหลัง บันทึกคุณภาพใช้เป็นหลักฐานอ้างอิงเพื่อแสดงว่าการดำเนินกิจกรรมในระบบการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดในคู่มือคุณภาพ/ระเบียบปฏิบัติงาน/วิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง หรือมีความสอดคล้องระหว่างคุณภาพการบริการของห้องปฏิบัติการกับความต้องการของผู้รับบริการ บันทึกคุณภาพเหล่านี้ต้องได้รับการชี้แจง กำหนดหมายเลข การแจกจ่าย การหยิบใช้งาน การจัดเก็บเข้าแฟ้ม และการยกเลิกอย่างเป็นระบบ และการลงบันทึกต้องมีความถูกต้องครบถ้วน ชัดเจนและอ่านง่าย
- 3.3 **ห้องพัฒนาคุณภาพและควบคุมเอกสาร** หมายถึง พื้นที่ของห้องปฏิบัติการที่จัดไว้เป็นส่วนเฉพาะสำหรับใช้เก็บรักษาเอกสารและบันทึก ทั้งต้นฉบับเอกสารที่ยังใช้งานอยู่ บันทึกที่เก็บรักษาไว้ตามกำหนดเวลาจัดเก็บของแต่ละรายการ รวมถึงเอกสารที่ยกเลิกและบันทึกที่ครบอายุการเก็บรักษาหรือทำลาย ซึ่งมีแฟ้มและตู้เก็บแฟ้มที่มีการควบคุมการเข้าถึงข้อมูล เพื่อช่วยทำให้มีเอกสารและบันทึกคุณภาพอยู่ในพื้นที่ปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เฉพาะเท่าที่จำเป็นที่มีการใช้งานบ่อยๆ
- 3.4 **เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร** (Document Center Controller, DCC) หมายถึงผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับบันทึก ดังต่อไปนี้
 - 1) เป็นเลขานุการของผู้จัดการเอกสารของห้องปฏิบัติการ
 - 2) ทำ**บัญชีรายชื่อบันทึก (Record Master List, RML)**
 - 3) รวบรวมและจัดเก็บรักษาบันทึกทุกชนิดไว้เป็นหมวดหมู่โดยจัดเรียงลำดับตามวัน/เดือน/ปีของบันทึกแต่ละชนิดในแฟ้มพร้อมให้ดัชนีการจัดเก็บโดยระบุหมายเลขแฟ้มตามหมวดหมู่ที่กำหนด



- 4) เก็บรักษาบันทึกได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในบัญชีรายชื่อบันทึก(Record Master List, RML) ซึ่งการกำหนดระยะเวลาจัดเก็บนั้นให้พิจารณาตามระเบียบหรือข้อกำหนดทางราชการหรือโรงพยาบาล ตามความสำคัญหรือความถี่หรือประโยชน์หรือโอกาสที่จะถูกนำกลับมาใช้ ตามข้อกำหนดของสถานที่เก็บและเทคโนโลยีที่จัดเก็บ 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

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 จัดทำแบบฟอร์ม**บัญชีรายชื่อบันทึก(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
 - ใบรายงานผลการวิเคราะห์
 - รายงานผลจากเครื่อง
 - วิธีการวิเคราะห์ที่ใช้
 - รหัสตัวอย่าง
 - การสอบเทียบเครื่องมือและ correction factors
 - บันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายใน
 - บันทึกผลการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ
 - บันทึกข้อร้องเรียนและการดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน
 - 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

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	10	10	



ลำดับ	รายการบันทึก	รูปแบบและระยะเวลาจัดเก็บ(ปี)		หมายเหตุ
		กระดาษ	Electronic files	
	ร้องเรียน			
12	สำเนาใบส่งซ่อมสิ่งอุปกรณ์ ประวัติการ calibrate เครื่องมือ ใบ Certificate calibrate	5	-	
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 ยกเว้นบันทึกได้มีการใช้งานน้อยหรือใช้พื้นที่ในการจัดเก็บน้อยอาจเก็บไว้ในจุดปฏิบัติงานได้จนถึงวันสิ้นปีงบประมาณ
- 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



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 รับผิดชอบตรวจสอบและประสานงานกับผู้มีหน้าที่บันทึกให้มี **การบันทึกข้อมูลหรือรายละเอียดที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดไว้ให้ถูกต้องครบถ้วนทุกครั้ง** ให้บันทึกด้วยลายมือที่อ่านง่าย ชัดเจน และต้องบันทึกโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ในการบันทึกเท่านั้น และสามารถสอบกลับได้โดยสะดวก ตามความจำเป็น
- 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**

4.5 การเก็บรักษาและการบำรุงรักษาบันทึก (Storage and maintenance)

ขั้นตอนการเก็บรักษาบันทึก ควรมีการเก็บรวบรวมแยกประเภท เข้าแฟ้ม และทำดัชนี เพื่อให้ค้นหาง่าย มีระบบการเก็บรักษาที่ปลอดภัย ป้องกันการเสียหาย สามารถป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่ โดยควรดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- 4.5.1 ใช้ **ห้องพัฒนาคุณภาพและควบคุมเอกสาร** ของห้องปฏิบัติการเป็นสถานที่หลักสำหรับใช้เก็บบันทึกต่างๆ เพื่อความสะดวกในการเข้าถึง และนำบันทึกอื่นๆ ออกมาใช้รวมถึงความปลอดภัยเพื่อป้องกัน



ไม่ให้มีการสูญหาย การชำรุดเสียหายระหว่างการจัดเก็บ การจัดเก็บเข้าสู่หรือขึ้นใส่กุญแจหรือไม่ขึ้นอยู่กับความสำคัญและระดับชั้นความลับของบันทึก ทั้งนี้ให้อยู่ในดุลยพินิจของ QDM โดยมี DCC เป็นผู้เก็บกุญแจ

- 4.5.2 สภาพแวดล้อม ควรจัดเก็บรักษาไว้ในสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมเช่น สะอาด ไม่อับชื้น สามารถป้องกันความเสียหาย เสื่อมสภาพ **สูญหาย ปนเปื้อน** ได้แก่ ตู้เก็บแฟ้ม ตู้เก็บเอกสาร ตะกร้า ลิ่นซัก โต๊ะหรือลิ่นซักเคาน์เตอร์ที่ใช้ปฏิบัติงาน
- 4.5.3 ผู้รับผิดชอบการเก็บรักษาบันทึก **ต้องดูแลสถานที่เก็บรักษาบันทึก** เพื่อดูว่าบันทึกจะไม่เสียหายจากการเก็บในสถานที่ที่ไม่เหมาะสม อาทิ ใกล้เคียงแดด ใกล้เคียงแหล่งที่สามารถก่อให้เกิดอัคคีภัย 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 **ที่มีการการควบคุมการเข้าถึงข้อมูลในบันทึกที่เข้มงวดน้อยกว่า**
- 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
- 4.5.10 ให้จัดเก็บบันทึกตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ใน RML ซึ่งผ่านการพิจารณาระยะเวลาจัดเก็บตามระเบียบของโรงพยาบาลและข้อกำหนดของทางราชการ **ตามความสำคัญ ความถี่ ประโยชน์ในการนำกลับมาใช้ ตามสถานที่และเทคโนโลยีที่จัดเก็บ** เช่น
 - เก็บรักษาบันทึกคุณภาพที่เป็นกระดาษไว้อย่างน้อย 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**
 - บันทึกที่เกี่ยวข้องกับคดีความ ภาษี การจัดซื้อจัดหา และทางบัญชี จะต้องเก็บรักษาบันทึกไว้ตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด 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 ไปรับรอง จะต้องเก็บรักษาในห้องควบคุมเอกสารหรือในตู้ที่มีความมั่นคง และมีระบบป้องกันการเกิดความเสียหายจากอัคคีภัย
- 4.5.13 บันทึกที่เก็บในรูปแบบของสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หากมีการกำหนดให้เก็บนานกว่าอายุงานของสื่ออื่นๆ ผู้จัดเก็บต้องรับผิดชอบเปลี่ยนสื่อที่ใช้เก็บตามที่กำหนดไว้ใน RML
- 4.5.14 บันทึกที่ยกเลิกการใช้งานแต่ยังต้องจัดเก็บเพื่อใช้อ้างอิงต้องโดยประทับตรา “ยกเลิก วันที่.../.../...” ด้วยหมึกสีแดงบริเวณกึ่งกลางด้านบนหัวกระดาษทุกหน้า พร้อมระบุวันที่ยกเลิก แสดงไว้ให้เห็นชัดเจน และมีการเก็บใส่แฟ้มงานแยกต่างหาก กรณีเป็นบันทึกที่มีสำเนาด้วยให้พิจารณาทำลายสำเนาและเก็บไว้เฉพาะต้นฉบับ
- 4.5.15 การเก็บรักษาบันทึกที่เป็นหนังสือราชการ แบ่งออกเป็น 3 ประเภทได้แก่
- 15.1 การเก็บรักษาระหว่างปฏิบัติ คือ การเก็บหนังสือที่ปฏิบัติยังไม่เสร็จ ให้อยู่ในความรับผิดชอบของเจ้าของเรื่องหรือผู้บันทึก
 - 15.2 การเก็บรักษาเมื่อปฏิบัติเสร็จแล้ว คือ การเก็บหนังสือที่ปฏิบัติเสร็จเรียบร้อยแล้วและไม่มีอะไรที่จะต้องปฏิบัติต่อไปอีก ต้องส่งไปเก็บที่ห้องพัฒนาคุณภาพและควบคุมเอกสารหรือตู้เก็บแฟ้มที่จัดไว้
 - 15.3 การเก็บรักษาไว้เพื่อใช้ในการตรวจสอบ คือ การเก็บหนังสือที่ปฏิบัติเสร็จเรียบร้อยแล้ว แต่จำเป็นต้องใช้ตรวจสอบเป็นประจำ ให้เจ้าของเรื่องเก็บไว้ ณ จุดใช้งานหรือจุดลงบันทึกหมายเหตุ อายุของการเก็บหนังสือราชการ โดยปกติจะมีการให้เก็บไว้ไม่น้อยกว่า 10 ปี หนังสือที่ได้ปฏิบัติงานเสร็จสิ้นแล้วและเป็นคู่สำเนาที่มีต้นเรื่องจะค้นได้จากที่อื่น ให้มีการเก็บไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี ส่วนหนังสือที่ต้องสงวนเป็นความลับ หนังสือที่เป็นหลักฐานทางอรรถคดี ให้ปฏิบัติตามกฎหมาย หรือระเบียบว่าด้วยเรื่องนี้

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) ต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อได้รับทราบ
- 4.7.3 ให้ DCC ดำเนินการทำลายบันทึกภายใต้การควบคุมของ QDM โดยปฏิบัติตามขั้นตอนการทำลายเอกสารของห้องปฏิบัติการและโรงพยาบาลพร้อมเก็บต้นฉบับใบคำขอทำลายบันทึกไว้เป็นหลักฐานที่หน่วยงานสำหรับวิธีการทำลายที่เลือกใช้ต้องสามารถให้ความมั่นใจว่าบันทึกนั้นจะไม่ถูกนำกลับมาใช้งานในระบบคุณภาพด้วยเครื่องย่อยทำลายเอกสาร ถ้าเป็น electronic file ให้ทำการลบ (delete)บันทึกนั้นออกไปจาก Folder ที่ใช้งานอยู่โดยใช้วิธีการลบแบบถาวรและต้องกระทำด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ติดตั้งใช้งานภายในห้องปฏิบัติการเท่านั้น มีการบันทึกวันที่และผู้ทำลาย พร้อมทั้งลงลายมือชื่อกำกับทุกครั้งในแบบบันทึกการทำลายเอกสารและบันทึก(FM-LAB-354)
- 4.7.4 กรณีที่ผู้จัดการคุณภาพเห็นควรให้เก็บรักษาบันทึกนั้นต่อไป ผู้รับผิดชอบต้องเก็บรักษาบันทึกนั้นต่อไปตามระยะเวลาที่ผู้จัดการคุณภาพกำหนด
- 4.7.5 การทำลายบันทึก กรณีที่เป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้รับบริการและผลการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย ต้องทำลายทิ้งด้วยการย่อยเพื่อไม่ให้ผู้อื่นสามารถดูข้อมูลได้ก่อนการทำลายด้วยวิธีอื่นต่อไป กรณีบันทึกอื่น ๆ สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำหากมีด้านหลังที่สามารถใช้ซ้ำได้
- 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)



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 11 จาก 16 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

6.2 ภาคผนวก 2 ตัวอย่าง บัญชีการแจกจ่าย-เรียกคืนเอกสารและบันทึก(FM-LAB-085)



FM-LAB-085/03 (01/10/2565)

บัญชีการแจกจ่าย-เรียกคืนเอกสารและบันทึก(DOCUMENT AND RECORD DISTRIBUTION LIST; DDL)

ประเภท : คู่มือคุณภาพ (QM) ระเบียบปฏิบัติงาน (WP) วิธีปฏิบัติงาน (WI) เอกสารสนับสนุน (SD).....
 บันทึก (RECORD) อื่นๆ

จัดทำเมื่อ : วันที่บังคับใช้ : แก้ไขครั้งที่หรือฉบับที่.....

รหัสตามประเภทเอกสาร : รูปแบบเอกสาร : กระดาษ Electronic file

ชื่อเอกสาร/บันทึก :

การแจกจ่าย			การรับ-คืน					
สำเนาที่	ชื่อ-สกุล ผู้รับ	หน่วยงาน/แผนก/งาน	ได้รับแล้ว			ส่งคืนแล้ว(กรณีมีการเรียกคืน)		
			จำนวนหน้า	วัน เดือน ปี	ลายเซ็นผู้รับ และ ครอบครอง	จำนวน หน้า	วัน เดือน ปี	ลายเซ็น ผู้รับคืน
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								



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



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

ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก

เลขที่ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก :

ส่วนที่ 1 ผู้เสนอขอ

ส่วนงาน.....วันที่เสนอ.....

เรื่อง : ขอขึ้นทะเบียน ขอทบทวน ขอปรับปรุงแก้ไขข้อความ ขอยกเลิก ขอทำลาย อื่นๆ ระบุประเภท : คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงาน คู่มือความปลอดภัย เอกสารสนับสนุน บันทึกชื่อและรหัสเอกสาร/บันทึก : กรณีมี 1 รายการ ระบุชื่อและรหัสเอกสาร... ตามบัญชีรายการเอกสารฯ (FM-LAB-353) ที่ส่งมาด้วย(กรณีมีมากกว่า 1 รายการ)

เหตุผลที่ขอดำเนินการ :

 กรณีที่เป็นเอกสารที่ขอขึ้นทะเบียน ได้ส่งเอกสารใหม่ พร้อม folder บรรจุ file เอกสารใหม่ มาด้วยในชื่อ : กรณีเป็นการแก้ไข/ยกเลิกเอกสารได้ส่งเอกสารเดิมพร้อมกับและเอกสารที่จัดทำขึ้นใหม่ พร้อม folder บรรจุ file เอกสารเก่าและใหม่มาด้วยในชื่อ..... กรณีเป็นการทำลายเอกสารหรือบันทึก ได้ส่งบัญชีรายการเอกสารฯ ที่จะทำลายพร้อม folder บรรจุ file เอกสารมาด้วยในชื่อ.....

.....และขอทำลายด้วยวิธี.....

ลงชื่อ.....ผู้เสนอขอ

ลงชื่อ.....ผู้รับเรื่อง

ตำแหน่ง.....ผู้จัดการ....

ตำแหน่ง.....ผู้จัดการเอกสาร.....

ส่วนที่ 2 ผู้ทบทวน

 เห็นชอบให้ดำเนินการและขออนุมัติตามคำขอได้ ไม่เห็นชอบ ให้ส่งคืนผู้จัดทำ

เหตุผลและข้อเสนอแนะ

ลงชื่อ.....ผู้ทบทวน

ตำแหน่ง.....ผู้จัดการคุณภาพ.....

วันที่

ส่วนที่ 3 ผู้อนุมัติ

 อนุมัติ ไม่อนุมัติ

เหตุผลและข้อเสนอแนะ

ลงชื่อ.....ผู้อนุมัติ

ตำแหน่ง.....ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ.....

วันที่

วันที่มีผลบังคับตามคำขอ.....



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก		
รหัสเอกสาร: WP-LAB-13	หน้า 15 จาก 16 หน้า	
แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568	

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

	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..... <small>คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ตามมาตรฐานสากล ISO 15189</small> รหัส..... จำนวน..... ชุด	
<input type="checkbox"/> คู่มือความปลอดภัย เรื่อง..... <small>คู่มือความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์</small> 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"/> ครอบอนุมัติ <input type="checkbox"/> ไม่ครอบอนุมัติ <input type="checkbox"/> อนุมัติ <input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ	
(ลงชื่อ)..... ผู้เสนอ	(ลงชื่อ)..... ผู้อนุมัติ
ตำแหน่ง..... ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง..... ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
วันที่เสนอ..... วันที่จะดำเนินการตามคำขอ.....	วันที่อนุมัติ.....



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมบันทึก

รหัสเอกสาร: WP-LAB-13

หน้า 16 จาก 16 หน้า

แก้ไขครั้งที่: 3

วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568

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 คลอบคลุมทั้งในและนอกเวลาราชการ

วัน เดือน ปี ที่ สุ่มตรวจ	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	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
14 ก.พ.61	0	ฉบับแรก	น.ส.อนันท์ทิศาฯ	นาย ศาสตราจารย์ศิลป์	พ.อ.ฉัตรมงคล	14 ก.พ.61
1 ต.ค. 61	0	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	นาย ศาสตราจารย์ศิลป์	-	-
1 ต.ค. 62	0	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ต.หญิง อรกัญญา	-	-
1 ต.ค. 63	0	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ต.หญิง อรกัญญา	-	-
1 เม.ย. 64	1	แก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ต.หญิง อรกัญญา	พ.อ.ฉัตรมงคล ฯ	1 เม.ย. 64
1 พ.ย. 65	2	แก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ท. ศาสตราจารย์ศิลป์	พ.อ.ฉัตรมงคล ฯ	1 พ.ย. 65
1 ต.ค. 66	2	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ท.หญิง อรกัญญา	-	-
1 เม.ย.67	2	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	ร.ท.หญิง อรกัญญา	-	-
1 เม.ย. 68	3	แก้ไขผู้ทบทวนเอกสาร	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ	พ.ต.หญิง หรรษา	พ.อ.ฉัตรมงคล ฯ	1 เม.ย. 68

