



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง

โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร

WP-LAB-03

แก้ไขครั้งที่ 7

ผู้จัดทำ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้จัดการเอกสาร

1 พฤศจิกายน 2566

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

1 พฤศจิกายน 2566

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 พฤศจิกายน 2566

วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

เอกสารควบคุม




แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฒ์สีระรา

ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่องโครงสร้างและการควบคุมเอกสาร (WP-LAB-03) แก้ไขครั้งที่ 7

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	1
2	ขอบเขต	1
3	คำจำกัดความ	1
4	ขั้นตอนดำเนินการ	7
5	บันทึกที่เกี่ยวข้อง	25
6	ภาคผนวก	25

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฒ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 3 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

1. วัตถุประสงค์


- 1.1 เพื่อให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการปฏิบัติเป็นระบบเดียวกันในการจัดทำ แก้ไข จัดเก็บ ควบคุม และทำลายเอกสารคุณภาพที่ได้ผ่านการทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ
- 1.2 เพื่อให้เอกสารในระบบคุณภาพมีรูปแบบเดียวกัน ใช้อ้างอิง ติดตามและประเมินผลได้
- 1.3 เพื่อควบคุมเอกสารและข้อมูลให้มีความถูกต้องเป็นปัจจุบัน ป้องกันการใช้เอกสารล้าสมัย มีการรักษาความลับ
- 1.4 เพื่อลดการใช้กระดาษในการจัดทำเอกสาร และลดการใช้พื้นที่ในการจัดเก็บรักษาเอกสาร

2. ขอบเขต


ระเบียบปฏิบัติงานนี้ ครอบคลุมการจัดการระบบเอกสารคุณภาพของแผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกษณัฒ์สีวะรา ที่ขอรับรองคุณภาพตามระบบมาตรฐาน ISO15189: 2022/ISO 15190: 2020 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 อธิบายขั้นตอนการควบคุมเอกสาร ตั้งแต่ การกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดทำ/ทบทวน/อนุมัติ การกำหนดหมายเลขเอกสาร การจัดทำ การทบทวนความถูกต้องโดยผู้เกี่ยวข้องหรือผู้เชี่ยวชาญ การตรวจสอบและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจซึ่งกำหนดไว้ การนำไปใช้และเก็บรักษาฉบับล่าสุดให้มีประจำจุดใช้งาน โดยผู้ถือครองเอกสาร การแจกจ่าย การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร การยกเลิกเอกสารที่ไม่ใช้แล้ว จนถึงการเก็บรักษา และการทำลายเอกสาร

3. คำจำกัดความ

- 3.1 **ระบบคุณภาพ** หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบวิธีดำเนินการ กระบวนการดำเนินการ ทรัพยากร เพื่อนำนโยบายการบริหารงานด้านคุณภาพไปปฏิบัติการดำเนินการ ดังกล่าว จำเป็นต้องจัดทำเป็นเอกสารเพื่อสามารถดำเนินการรักษาระบบคุณภาพได้อย่างเหมาะสมและสามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.2 **เอกสารคุณภาพ** หมายถึง เอกสารที่อธิบายการดำเนินการด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ แบ่งออกเป็น 4 ระดับคู่มือคุณภาพ (quality manual) ระเบียบปฏิบัติงาน(Work Procedure), วิธีปฏิบัติ(work instruction), เอกสารสนับสนุน (Supporting documents) ที่ใช้ประกอบการดำเนินงานในระบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022/ISO 15190: 2020 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 รวมถึงใช้อ้างอิงและเป็นข้อมูลให้ทุกคนปฏิบัติเป็นระบบเดียวกัน เอกสารคุณภาพต้องมีความทันสมัยและมีการทบทวนอย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี
- 3.3 **บัญชีรายชื่อเอกสาร (Document Master List, DML)** หมายถึง บันทึกรายชื่อเอกสารที่ใช้ในการแสดงรายการเอกสารควบคุม รวมทั้งแสดงถึงสถานภาพล่าสุดของเอกสารนั้นด้วย
- 3.4 **เอกสาร (Document)** คือ สิ่งที่อธิบายถึงกิจกรรม กระบวนการทำงาน หรือสนับสนุนการปฏิบัติงาน เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 4 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

- 3.5 ข้อมูล (Data)** คือ ข้อเท็จจริงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นพร้อมกับการปฏิบัติงานในแต่ละกิจกรรมของกระบวนการงานหรืองานในห้องปฏิบัติการ มีลักษณะเป็นกลุ่มสัญลักษณ์แทนปริมาณหรือการกระทำต่าง ๆ ที่ยังไม่ผ่านการประมวลผล ข้อมูลอาจอยู่ในรูปของตัวเลข ตัวหนังสือ รูปภาพ แผนภูมิ และข้อมูลเป็นวัตถุติดของสารสนเทศซึ่งได้รับการปรับรูปแบบที่เหมาะสมต่อการประมวลผลด้วยคนหรือคอมพิวเตอร์ ซึ่งปรับปรุงให้ทันสมัยได้
- 3.6 บันทึก (Record)** คือ หลักฐานของผลการปฏิบัติงานที่สำเร็จหรือบรรลุผลแล้ว ซึ่งสามารถอยู่ในรูปของการเขียน สิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์
- 3.7 บันทึกคุณภาพ(Quality record)** หมายถึง แบบฟอร์ม / สมุด / รายงาน / แผ่น Diskette / แผ่น CD รวมถึงสื่อประเภทอื่นๆ **ที่มีการบันทึกข้อมูลแล้ว** ซึ่งข้อมูลที่บันทึกเป็นหลักฐานผลของการปฏิบัติงานแต่ละกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่มีผลต่อคุณภาพของการตรวจทดสอบ(quality of the examination)
- 3.8 แบบฟอร์ม(Form, FM)** หมายถึง เอกสาร(document) ที่ใช้ในการบันทึกข้อมูลผลการปฏิบัติงาน
- 3.9 เอกสารต้นฉบับ** หมายถึง เอกสารควบคุมหรือเอกสารไม่ควบคุม ที่ไม่มี รอยแก้ไข รอยเจาะ รอยลวดเย็บ และรอยประทับใดๆ ทั้งสิ้น (ยกเว้นรอยประทับว่า “เอกสารควบคุม” ที่ท้ายเอกสารต้นฉบับที่เป็นเอกสารควบคุม) ถูกเก็บไว้ในตู้เอกสารซึ่งอยู่ในห้องพัฒนาคุณภาพและควบคุมเอกสารของศูนย์พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการหรือจุดใช้งาน โดยมีผู้จัดการเอกสารเป็นผู้ควบคุมเอกสารต้นฉบับและสำเนาเอกสารควบคุม กรณีเป็นเอกสารต้นฉบับที่เป็นเอกสารควบคุม ให้ระบุที่ท้ายเอกสารทุกหน้าว่า “เอกสารควบคุม” ยกเว้นเอกสารต้นฉบับในกลุ่มเอกสารสนับสนุนที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้จัดทำขึ้นเองให้ระบุว่าเป็นเอกสารควบคุมเฉพาะหน้าปกหรือหน้าแรกเท่านั้น ถ้าเป็นเอกสารต้นฉบับที่เป็นเอกสารไม่ควบคุม ไม่ต้องระบุว่าเป็นเอกสารไม่ควบคุม
- 3.10ห้องพัฒนาคุณภาพและควบคุมเอกสาร** หมายถึง พื้นที่ของห้องปฏิบัติการที่จัดไว้เป็นส่วนเฉพาะสำหรับใช้เก็บรักษาเอกสารและบันทึก ทั้งต้นฉบับเอกสารที่ยังใช้งานอยู่ บันทึกที่เก็บรักษาไว้ตามกำหนดเวลาจัดเก็บของแต่ละรายการ รวมถึงเอกสารที่ยกเลิกและบันทึกที่ครบอายุการเก็บรักษาการทำลาย ซึ่งมีแฟ้มและตู้เก็บแฟ้มที่มีการควบคุมการเข้าถึงข้อมูล เพื่อช่วยทำให้มีเอกสารและบันทึกคุณภาพอยู่ในพื้นที่ปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เฉพาะเท่าที่จำเป็นที่มีการใช้งานบ่อยๆ
- 3.11เอกสารควบคุม** หมายถึง เอกสารที่มีการจัดทำ ทบทวน และอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ แล้วนำเข้าสู่ระบบการควบคุมเอกสาร ทั้งนี้รวมถึงเอกสารที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ด้วย มีรายชื่อผู้ครอบครองเอกสารเพื่อให้สามารถติดตามแก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยกำหนดให้ผู้จัดการเอกสารเป็นผู้ควบคุมการจัดทำสำเนาและแจกจ่ายสำเนา

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฏษะวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 5 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566


3.12 สำเนาเอกสารควบคุม(controlled copy) หมายถึง สำเนาเอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงานซึ่งได้รับการควบคุมให้ทันสมัยอยู่เสมอ สำเนาเอกสารควบคุมต้องเหมือนต้นฉบับทุกประการ มีจำนวนสำเนาที่แน่นอนตามที่ได้แจกจ่ายให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องนำมาใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงานในระบบคุณภาพ เมื่อมีการแก้ไขหรือปรับปรุงเอกสารต้นฉบับ **สำเนาเอกสารควบคุมทุกชุดต้องถูกเรียกคืนและทำสำเนาใหม่ให้เป็นปัจจุบันเหมือนกับต้นฉบับ** โดยสำเนาเอกสารควบคุมแต่ละชุดจะระบุหมายเลขสำเนาตามลำดับของผู้ครอบครองที่ระบุไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ครอบครอง โดยให้ประทับสีแดงว่า “สำเนาควบคุมชุดที่...” มุมบนขวาและเขียนหมายเลขชุดไว้ทุกหน้า **ยกเว้น** สำเนาเอกสารอ้างอิงภายนอกหรือภายใน รวมถึงบันทึกคุณภาพและวิชาการที่จัดเข้าเล่มหรือทำเป็นแฟ้ม ให้ประทับตรามุมบนขวาและเขียนหมายเลขชุดที่หน้าปกและที่สันเล่มหรือแฟ้มเท่านั้น **ยกเว้นเอกสาร Form(FM) ไม่ต้องประทับตราว่าเป็นสำเนาควบคุม**

หมายเหตุ เอกสารที่นำขึ้น(upload) เก็บไว้ใน electronic folder ของห้องปฏิบัติการบน website ของโรงพยาบาล(ที่เมนู Lab eDoc Folder) จัดเป็น**สำเนาเอกสารควบคุม** ให้ติดป้ายกำกับ(ประทับตรา) มีตัวอักษรสีแดงบนพื้นเหลืองที่มุมบนขวาของเอกสารว่า “**สำเนาควบคุมชุดที่ 1**” ยกเว้นเอกสาร Form(FM) ไม่ต้องประทับตราว่าเป็นสำเนาเช่นเดียวกันกับเอกสารที่เป็นกระดาษ

3.13 สำเนาเอกสารไม่ควบคุม (Uncontrolled Copy) หมายถึง สำเนาเอกสารที่ไม่ได้รับการควบคุมให้ทันสมัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข จะไม่มีการเรียกคืน เพื่อเปลี่ยนฉบับล่าสุด หรือเป็นสำเนาเอกสารที่มอบให้บุคคลอื่นนอกเหนือจากรายชื่อผู้ครอบครอง เมื่อมีการปรับปรุง หรือเปลี่ยนแปลงเอกสาร ผู้ครอบครองจะไม่ได้รับแจ้ง และไม่ได้รับเอกสารควบคุมที่ปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลง โดยมีตราประทับสีน้ำเงินว่า “**สำเนาไม่ควบคุม**” มุมบนขวาทุกหน้ากระดาษ **ยกเว้น** สำเนาที่จัดเข้าเล่ม หรือทำเป็นแฟ้ม ให้ประทับตรามุมบนขวาและเขียนหมายเลขชุดที่หน้าปกและที่สันเล่มของเอกสารเท่านั้น

หมายเหตุ เอกสารที่พิมพ์หรือ download ออกมาจาก electronic folder ของห้องปฏิบัติการบน website ของโรงพยาบาล(ที่เมนู Lab eDoc Folder) จัดเป็น**สำเนาเอกสารไม่ควบคุม** จึงไม่ต้องควบคุมการแก้ไขปรับปรุงให้ทันสมัย

3.14 เอกสารยกเลิก (Obsoleted) หมายถึง เอกสารที่มีการแก้ไข มีข้อความที่ไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นปัจจุบัน และมีการจัดทำเอกสารชุดใหม่ทดแทนหรือเป็นเอกสารที่ไม่ใช้งานแล้วและผู้จัดการคุณภาพเห็นสมควรให้ยกเลิก ซึ่งผู้จัดการเอกสารต้องแจ้งผู้ครอบครองเอกสาร และจัดเก็บเอกสารคืนเพื่อทำลาย ทั้งนี้ต้องเก็บ “**เอกสารต้นฉบับ**” ไว้ โดยมีการประทับสีแดงว่า “**ยกเลิกวันที่.../.../...**” กึ่งกลางหน้ากระดาษทุกหน้า และจัดเก็บเข้าแฟ้มอย่างน้อย 1 ฉบับก่อนฉบับประกาศใช้ล่าสุด (1 Revision) เพื่อใช้ในการอ้างอิงหรือสืบค้นได้ และต้องเก็บรักษาไว้น้อยกว่า **5 ปี** นับจากวันยกเลิก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 6 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

3.15 เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (electronic document) หมายถึง เอกสารในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ไฟล์เอกสาร ไฟล์รูปภาพ ฯลฯ โดยประเภทของเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่นิยมใช้กันในปัจจุบันคือ PDF เพราะมีจุดเด่นที่คงรูปแบบการแสดงผลของเอกสาร

หมายเหตุ Portable Document Format (PDF) เป็นรูปแบบหนึ่งในการจัดทำเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และมีการพัฒนามาเรื่อย ๆ เริ่มตั้งแต่ PDF ที่เก็บเป็นภาพ เช่น การสแกนเอกสารกระดาษ ต่อมาได้มีการพัฒนาให้ไฟล์ PDF เก็บข้อมูลแบบเพิ่ม-ลดช่องกรอกได้ เรียกว่า PDF/XFA แต่ยังมีข้อจำกัดในการแนบไฟล์อื่น ๆ เพิ่ม จึงมีการพัฒนาต่อเป็น PDF/A ที่สามารถเก็บในระยะยาว เนื่องจากมีการเก็บค่าต่าง ๆ ที่จำเป็นต่อการเปิดใช้งานไฟล์ไว้แล้ว โดยเฉพาะใน PDF/A-3 ที่มีคุณสมบัติในการแนบไฟล์ได้หลากหลายประเภท โดยหากแนบไฟล์ XML ระบบก็สามารถดึงไฟล์ XML ไปประมวลผลต่อได้ ส่วนผู้ใช้เอกสารสามารถอ่านข้อมูลจากไฟล์ PDF ได้

3.16 Lab eDoc Folder หมายถึง ตู้สำหรับจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (electronic folder, e-folder) ของห้องปฏิบัติการบน web Site ของโรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา ซึ่งห้องปฏิบัติการใช้เป็นเครื่องมือช่วยในการสื่อสารข้อมูลในเอกสารคุณภาพทุกระดับไปยังบุคลากรห้องปฏิบัติการบนเครือข่ายอินเทอร์เน็ต โดยให้ถือว่า Lab eDoc Folder เป็นหนึ่งในผู้ครอบครองเอกสารในนามของผู้จัดการคุณภาพ ถ้าหากเอกสารใดใน Lab eDoc Folder เป็นเอกสารควบคุมจะได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยเช่นเดียวกับเอกสารควบคุมที่เป็นกระดาษ มีการกำหนดให้ผู้ใช้งาน Lab eDoc folder มี 2 ประเภท คือ


- (1) **ผู้อ่านเอกสาร** ได้แก่ บุคลากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการซึ่งถูกกำหนดสิทธิให้สามารถอ่านและ download เพื่อนำมาใช้งานได้โดยไม่ต้องรอการแจกจ่ายอย่างเป็นทางการ แต่ไม่ถูกกำหนดสิทธิในการแก้ไข และเอกสารใดที่ถูก download ออกไปจะถูกจัดเป็นเอกสารไม่ควบคุม
- (2) **ผู้ควบคุมเอกสาร** ได้แก่ พนักงานคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ(DCC) ซึ่งปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการควบคุมเอกสารภายใต้การควบคุมกำกับของ **ผู้จัดการเอกสาร** และถูกกำหนดสิทธิให้สามารถ upload ไฟล์เอกสารจากเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคล(Personal computer) เข้าไปเก็บไว้ใน Lab eDoc Folder และ download ไฟล์เอกสารจาก Lab eDoc Folder เข้ามาเก็บไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลเมื่อได้ยินใบคำขอตำเนินเกี่ยวกับเอกสารและบันทึกให้ผู้จัดการเอกสารรับทราบ ร่วมกับการได้รับความเห็นชอบจาก **ผู้จัดการคุณภาพ** และได้รับการอนุมัติจาก **ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ**

3.17 ผู้จัดทำเอกสาร หมายถึง ผู้จัดทำ/แก้ไขเอกสารควบคุมต่างๆ

3.18 ผู้ทบทวนเอกสาร หมายถึง ผู้ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารควบคุมทุกระดับ

3.19 ผู้อนุมัติเอกสาร หมายถึง ผู้อนุมัติให้ใช้เอกสารควบคุมที่ผ่านการทบทวนแล้ว

เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฒน์สวระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 7 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

3.20 **ผู้จัดการเอกสาร** หมายถึง ผู้ดูแล กำกับงานและรับผิดชอบในภาพรวมของการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ ให้เป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร(WP-LAB-03)

3.21 **เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร** (Document Center Controller, DCC) หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับเอกสาร ดังต่อไปนี้


- เป็นเลขานุการของผู้จัดการเอกสารของห้องปฏิบัติการ
- ช่วยลงบันทึกบัญชีรายชื่อเอกสาร (Document Master List, DML)
- รวบรวมและจัดเก็บรักษาเอกสารทุกชนิดไว้เป็นหมวดหมู่โดยจัดเรียงลำดับตามวัน/เดือน/ปีของบันทึกแต่ละชนิดในแฟ้มพร้อมให้ดัชนีการจัดเก็บโดยระบุหมายเลขแฟ้มตามหมวดหมู่ที่กำหนด
- จัดเก็บรักษาเอกสารที่ยกเลิกไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด
- กำหนดวิธีการหรือระบบการเข้าถึงข้อมูลในเอกสาร
- ดำเนินการจัดทำหมายเลขแฟ้มที่ได้จัดเก็บเอกสารพร้อมกำหนดดัชนีเพื่อให้สะดวกต่อการเข้าถึงข้อมูลในเอกสารต่าง ๆ ตามความเหมาะสม
- ช่วยประสานงานกับผู้ครอบครองเอกสารในขั้นตอนการแจกจ่ายและเรียกคืนเอกสาร
- ช่วยเดินเอกสารเมื่อมีการขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก
- ดำเนินการขออนุมัติทำลายและปฏิบัติการทำลายเอกสารเมื่อครบกำหนดเวลาในการจัดเก็บ ภายใต้การควบคุมตรวจสอบโดยผู้จัดการเอกสาร
- กรณียังไม่มีแต่งตั้งบุคลากรใดของห้องปฏิบัติการเป็นเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร(DCC) กำหนดให้ **ผู้จัดการคุณภาพ** ปฏิบัติหน้าที่เป็นเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

4.1 กำหนดโครงสร้างเอกสาร แบ่งเป็น 4 ระดับ คือ

4.1.1 ระดับที่ 1 เป็นเอกสารแม่บทในระดับนโยบาย ได้แก่

- 1) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual, QM) ระเบียบนโยบาย และวัตถุประสงค์ของนโยบาย ซึ่งเป็นแนวทางปฏิบัติกว้างๆ เกี่ยวกับการบริหารจัดการระบบคุณภาพ ที่ครอบคลุมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565
- 2) คู่มือความปลอดภัย (Safety Manual, SM) ระเบียบนโยบายความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ และแนวทางปฏิบัติเพื่อให้เกิดความปลอดภัย ที่ครอบคลุมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO 15190: 2020

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 8 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

4.1.2 ระดับที่ 2 เป็นเอกสารแนวทางสำหรับปฏิบัติงาน ได้แก่


- 1) ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Procedure, WP) ประกอบไปด้วยระเบียบปฏิบัติงานต่างๆ ซึ่งอธิบายรายละเอียดของแนวทางปฏิบัติงานตามมาตรฐาน ISO15189: 2022 และมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 ที่ทุกหน่วยงานต้องนำไปใช้
- 2) แผนคุณภาพ (Quality Plan, QP) เป็นเอกสารแสดงลำดับขั้นตอนกิจกรรมของกระบวนการหลัก(core/key process) วัตถุประสงค์คุณภาพในขั้นตอนการปฏิบัติงานนั้น(สิ่งที่คาดหวังจากกระบวนการ) ผู้รับผิดชอบ ตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ(quality indicators, QI) ความเสี่ยงที่ต้องการควบคุม เอกสารคุณภาพ/บันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น ข้อมูลที่ใช้จัดทำแผนคุณภาพ(quality plan)ได้มาจากผลการวิเคราะห์กระบวนการหลักในขั้นตอนการวางแผนคุณภาพ(quality planning)

4.1.3 ระดับที่ 3 เป็นเอกสารคู่มือการปฏิบัติงาน ได้แก่ วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction, WI) ประกอบด้วยวิธีปฏิบัติงานเฉพาะเรื่องต่างๆ ซึ่งอธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงานเฉพาะเรื่องที่มีความละเอียดและลงลึกมากกว่าระเบียบปฏิบัติที่กล่าวถึงในเรื่องเดียวกัน

4.1.4 ระดับที่ 4 เป็นเอกสารสนับสนุน (Supporting Document, SD) ประกอบด้วยเอกสารต่างๆ ที่นำมาใช้สนับสนุนระบบคุณภาพ ได้แก่

- 1) คู่มือปฏิบัติงาน (Manual, MN) ได้แก่ เอกสารที่อธิบายวิธีการใช้เครื่องมือ ขั้นตอนการใช้งานเครื่องมือ หรือโปรแกรมที่มาพร้อมกับเครื่องมือ คู่มือการเก็บส่งตรวจ
- 2) แบบฟอร์มเปล่า (Form, FM) ได้แก่ เอกสารที่แต่ละหน่วยจัดทำขึ้น เพื่อใช้บันทึกการปฏิบัติงาน ที่ได้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติหรือวิธีปฏิบัติ
- 3) สมุดบันทึก (Log book, LB) ได้แก่ สมุดที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงาน
- 4) เอกสารที่เกิดขึ้นจากโปรแกรมระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ(Laboratory Information System, LIS)
- 5) เอกสารที่เกิดขึ้นจากโปรแกรมระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (Hospital Information System, HIS)
- 6) เอกสารที่เกิดขึ้นจากเทคโนโลยีสารสนเทศของเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Analyzer Information Technology, AIT)
- 7) เอกสารอ้างอิง (Reference, RF) ได้แก่ เอกสารที่นำมาอ้างอิง เช่น ตำรา เอกสารวิชาการ
- 8) ใบแทรกน้ำยา (Package insert, PI) เอกสารประกอบการใช้น้ำยาและสารเคมีต่างๆ
- 9) เอกสารประกอบการปฏิบัติงาน (Card file, CF) ได้แก่ เอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อประกอบการปฏิบัติงานโดยติดไว้ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน อาจเป็นวิธีปฏิบัติย่อยซึ่งระบุวิธีการปฏิบัติงานที่ตัดตอนมาจาก WP หรือ WI หรือ SD อื่นๆ เพื่อให้เกิดสะดวกในการปฏิบัติตามได้อย่างรวดเร็ว ณ

เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 9 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

จุดใช้งาน อาจจัดทำในรูปแบบใดๆให้เหมาะสมกับการใช้งาน เช่น แผ่นป้าย แผ่นโปสเตอร์ เป็นต้น

- 10) คำสั่ง ประกาศ กฎ เกณฑ์ ระเบียบ ข้อบังคับ มาตรฐาน แผน และข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพซึ่งห้องปฏิบัติการจัดทำขึ้นเป็นการภายใน ให้จัดเป็นเอกสาร IN เช่น เกณฑ์การดู blood smear
- 11) คำสั่ง ประกาศ กฎ เกณฑ์ พระราชบัญญัติ ระเบียบ ข้อบังคับ มาตรฐาน แผน และข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพซึ่งจัดทำขึ้นโดยหน่วยงานภายนอก ให้จัดเป็นเอกสาร EX เช่น พรบ.การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560, ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560, INTERNATIONAL STANDARD ISO 15189: **2022**, พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, พรบ.วิชาชีพเทคนิคการแพทย์ เป็นต้น

หมายเหตุ การนำเอกสารภายนอกเข้ามาใช้ในห้องปฏิบัติการ ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับเอกสารควบคุม

4.2 การกำหนดรหัสหรือหมายเลขเอกสาร ผู้จัดการเอกสารเป็นผู้กำหนดรหัสเอกสารโดยพิจารณาจากความสะดวกในการจัดเก็บเข้าแฟ้ม การสืบค้นหรือสอบกลับได้เมื่อต้องการโดยระบุหมายเลขเอกสารไว้บริเวณมุมบนขวา ของหน้ากระดาษ

4.2.1 คู่มือคุณภาพ(QM) และคู่มือความปลอดภัย(SM)

□□-□□□

กลุ่มที่ 1 อักษร 2 ตัวแรกแทนชนิดของเอกสาร ตามข้อ 4.1

กลุ่มที่ 2 อักษร 3 ตัวแทนชื่อห้องปฏิบัติการ ให้ใช้คำว่า LAB

กลุ่มที่ 3 ลำดับหรือหมายเลขของเอกสาร ให้ใช้เลข 1 หลัก

เช่น QM-LAB-1 หมายถึง คู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เรื่องที่ 1

SM-LAB-1 หมายถึง คู่มือความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ เรื่องที่ 1

4.2.2 ระเบียบปฏิบัติงาน(WP) แผนคุณภาพ(QP) และวิธีปฏิบัติงาน(WI)

□□-□□□-□□(□)

กลุ่มที่ 1 อักษร 2 ตัวแรกแทนชนิดของเอกสาร ตามข้อ 4.1

กลุ่มที่ 2 อักษร 3 ตัวแทนชื่อห้องปฏิบัติการ ให้ใช้คำว่า LAB


กลุ่มที่ 3 ลำดับหรือหมายเลขของเอกสาร ระเบียบปฏิบัติ(WP) และแผนคุณภาพ(QP) ให้ใช้เลข 2 หลัก ส่วนวิธีปฏิบัติงาน(WI) ให้ใช้เลข 3 หลัก

เช่น WP-LAB-01 หมายถึง ระเบียบปฏิบัติ ที่จัดทำโดยห้องปฏิบัติการ เรื่องที่ 1

QP-LAB-01 หมายถึง แผนคุณภาพ ที่จัดทำโดยห้องปฏิบัติการ เรื่องที่ 1

WI-LAB-005 หมายถึง วิธีปฏิบัติงาน ที่จัดทำโดยห้องปฏิบัติการ เรื่องที่ 5

เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สวระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 10 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

4.2.3 เอกสารสนับสนุน(SD)

□□-□□□-□□□□/□□ (dd/mm/yyyy)

กลุ่มที่ 1 อักษร 2 ตัวแรกแทนชนิดของ SD ตามข้อ 4.1 ยกเว้นกรณีเป็น **Platform, Application software** และโปรแกรมที่ใช้งานในรูปแบบ **electronic file** ให้ใช้อักษร 2-10 ตัว ที่เป็นชื่อย่อของ **software** นั้นๆ

กลุ่มที่ 2 อักษร 3 ตัวแทนชื่อห้องปฏิบัติการ ให้ใช้คำว่า **LAB**

กลุ่มที่ 3 ลำดับหรือหมายเลขของเอกสาร ให้ใช้เลขเริ่มต้น 3 หลัก


กลุ่มที่ 4 ลำดับหรือหมายเลขของครั้งที่ปรับปรุงเอกสาร ใช้เลขเริ่มต้น 2 หลัก

กลุ่มที่ 5 วันเดือนปีที่ประกาศใช้ โดย วันที่และเดือนใช้เลข 2 หลัก ปีใช้เลข 4 หลัก

ตัวอย่างการกำหนดรหัสเอกสารสนับสนุน

- FM-LAB-001/01(01/10/2560) หมายถึงแบบฟอร์มเปล่า(Form) ที่จัดทำโดยห้องปฏิบัติการลำดับที่ 1 ปรับปรุงครั้งที่ 1 และอนุมัติให้ใช้เมื่อ 01/10/2560
- LABVIEW-LAB-001/00(01/10/2560) หมายถึง เอกสารที่เกิดขึ้นจาก LABVIEW™ ซึ่งเป็นโปรแกรมระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System-LIS) ที่ห้องปฏิบัติการใช้อยู่ ลำดับที่ 1 ยังไม่เคยปรับปรุงแก้ไข และอนุมัติให้ใช้เมื่อ 01/10/2560
- HOSXP-LAB-002/00(01/10/2560) หมายถึง เอกสารที่เกิดขึ้นจาก HOSXP ซึ่งเป็นโปรแกรมระบบสารสนเทศโรงพยาบาล(Hospital Information System-HIS) ลำดับที่ 2 ยังไม่เคยปรับปรุงแก้ไข และอนุมัติให้ใช้เมื่อ 01/10/2560
- URT-LAB-003/00(01/10/2561) เอกสารที่เกิดขึ้นจากโปรแกรม Unity Real Time ลำดับที่ 3 ยังไม่เคยปรับปรุงแก้ไข และอนุมัติให้ใช้เมื่อ 01/10/2561
- COBAS6000-LAB-002/00(01/10/2560) หมายถึง เอกสารที่เกิดขึ้นจากโปรแกรมของเครื่องตรวจวิเคราะห์ Cobas 6000 ลำดับที่ 2 ยังไม่เคยปรับปรุงแก้ไข และอนุมัติให้ใช้เมื่อ 01/10/2560
- WLA-LAB-001/00(01/10/2560) หมายถึง เอกสารที่ใช้บันทึกและดูข้อมูลในรูปแบบ electronic ซึ่งมีลักษณะเป็นชุดแบบบันทึกหลายรูปแบบใช้งานร่วมกัน(multiform) ที่เกิดขึ้นจากโปรแกรมการวิเคราะห์ภาระงาน(work load analysis program) ลำดับที่ 1 ยังไม่เคยปรับปรุงแก้ไข และอนุมัติให้ใช้เมื่อ 01/10/2560 ถึงแม้ทุกหน้าบันทึกของโปรแกรมนี้จะมีลักษณะรูปแบบต่างกันแต่ใช้งานเชื่อมโยงกันจึงกำหนดให้ใช้รหัสเอกสารเดียวกันทุกหน้าของโปรแกรมนี้
- MN-LAB-006/08(01/10/2560) หมายถึง คู่มือปฏิบัติงาน (Manual, MN) ลำดับที่ 6 แก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 8 และประกาศใช้เมื่อ 01/10/2560 ตัวอย่างคู่มือปฏิบัติงาน เช่น


เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 11 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

คู่มือการใช้เครื่องปั่นปัสสาวะ ซึ่งถูกจัดทำขึ้นมาโดยบริษัทผู้ขาย, คู่มือการใช้บริการและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งถูกจัดทำขึ้นโดยห้องปฏิบัติการเอง เป็นต้น

- **LB-LAB-004/02(01/10/2560)** หมายถึง สมุดบันทึกลำดับที่ 4 แก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 2 และอนุมัติให้ใช้เมื่อ 01/10/2560 ตัวอย่าง LB เช่น สมุดบันทึกการเข้าถึงพื้นที่ห้องปฏิบัติการของบุคคลภายนอก
- **RF-LAB-013/00(15/10/2560)** หมายถึง เอกสารอ้างอิง (Reference, RF) ลำดับที่ 13 ไม่มีการแก้ไขปรับปรุง และอนุมัติให้ใช้อ้างอิงเมื่อ 15/10/2560 ตัวอย่างเอกสาร RF เช่น หนังสือการตรวจวินิจฉัยเบื้องต้นทางจุลชีววิทยาคลินิก ที่จัดทำโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น
- **PI-LAB-015/02(15/10/2560)** หมายถึง ใบแทรกนํ้ายา (Package insert, PI) เอกสารประกอบการใช้นํ้ายาและสารเคมีต่างๆ ซึ่งเป็นใบแทรกนํ้ายาลำดับที่ 15 แก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 2 และอนุมัติให้ใช้เมื่อ 15/10/2560 ตัวอย่างเอกสาร PI เช่น เอกสารแนบนํ้ายาที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เอกสารแนบนํ้ายาสีย้อม เอกสารแนบสารควบคุมคุณภาพ เอกสารแนบ calibrator เป็นต้น
- **IN-LAB-019/00(10/10/2560)** หมายถึง คำสั่ง ประกาศ กฎ เกณฑ์ ระเบียบ ข้อบังคับ มาตรฐาน แผน ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพซึ่งห้องปฏิบัติการจัดทำขึ้นเป็นการภายใน ลำดับที่ 19 ยังไม่เคยมีการแก้ไขปรับปรุง และอนุมัติให้ใช้เมื่อ 10/10/2560 ตัวอย่างเอกสาร IN เช่น เกณฑ์การดู Blood smear, กฎการควบคุมคุณภาพ เป็นต้น
- **EX-LAB-025/00 (10/10/2560)** หมายถึง คำสั่ง ประกาศ กฎ เกณฑ์ พระราชบัญญัติ ระเบียบ ข้อบังคับ มาตรฐาน แผน ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพซึ่งจัดทำขึ้นโดยหน่วยงานภายนอก ห้องปฏิบัติการได้นำมาขึ้นทะเบียนควบคุมเอกสารและนำมาใช้ในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการลำดับที่ 25 ยังไม่เคยมีการแก้ไขปรับปรุง และอนุมัติให้ใช้เมื่อ 10/10/2560 ตัวอย่างเอกสาร EX เช่น ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 **แผนบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่จัดทำโดยบริษัทผู้ขายเครื่องมือ** มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ เป็นต้น
- **กรณีเอกสารประกอบการปฏิบัติงาน (Card file, CF)** เช่น ป้ายแสดงวิธีย่อเรื่องการใช้งานเครื่องตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดระบบอัตโนมัติ ซึ่งเป็นเอกสารประกอบการปฏิบัติงาน ลำดับที่ 20 ยังไม่เคยมีการแก้ไขปรับปรุง และอนุมัติให้ใช้เมื่อ 01/10/2560 มีเนื้อหาที่ย่อหรือตัดตอนบางส่วนมาจากเอกสารวิธีปฏิบัติงานเรื่องการใช้งานเครื่องตรวจนับเซลล์เม็ด


เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 12 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

เลื่อนระบบอัตโนมัติ (WI-LAB-009) ให้กำหนดรหัสเอกสารเป็น CF-LAB-020/00
(01/10/2560)/ WI-LAB-009

หมายเหตุ :-

1. เอกสารสนับสนุน(SD) ทุกประเภท รวมถึง แบบฟอร์มเปล่า(Form, FM), เอกสารที่เกิดขึ้นจาก Platform, เอกสารที่เกิดขึ้นจาก LIS/HIS เอกสารที่เกิดขึ้นจากโปรแกรมเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ และเอกสารอื่นๆ ที่ใช้บันทึกและดูข้อมูลในรูปแบบ electronic ต้องระบุรหัสเอกสารไว้ในมุมบนขวามือ ระบุตำแหน่งของผู้จัดทำ/ผู้ทบทวน/ผู้อนุมัติใช้ ในบรรทัดล่างสุดของท้ายกระดาษ (ดูตัวอย่างในภาคผนวก 17) แต่มีข้อยกเว้นและดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้
 - 1.1 **ต้นฉบับเอกสารสนับสนุนฉบับที่ใช้ขออนุมัติประกาศใช้** ต้องมีการลงนามเป็นลายเซ็นทุกหน้าบริเวณท้ายตำแหน่งของผู้จัดทำ/ผู้ทบทวน/ผู้อนุมัติ (ใช้กับเอกสารสนับสนุนที่มีส่วนใช้งานไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ ดังตัวอย่างในภาคผนวก 18) แต่สำหรับเอกสารสนับสนุนที่มีส่วนใช้งานเกิน 2 หน้ากระดาษ ให้จัดทำหน้าปกแล้วลงนามเป็นลายเซ็นของผู้จัดทำ/ผู้ทบทวน/ผู้อนุมัติเฉพาะในส่วนหน้าปกของเอกสารเท่านั้น (ดูตัวอย่างในภาคผนวก 15) ยกเว้นแบบฟอร์มเปล่า(Form) และเอกสารสนับสนุนที่ใช้บันทึกซึ่งมีลักษณะเป็นชุดแบบบันทึกหลายรูปแบบใช้งานร่วมกัน(multiform) ไม่ต้องจัดทำปกตามรูปแบบดังกล่าวนี้ แต่อาจทำปกในรูปแบบอื่นได้
 - 1.2 **สำเนาแบบฟอร์มเปล่า(Form, FM)** รวมถึงเอกสารสนับสนุนที่ออกแบบมาให้ใช้งานคล้ายกับแบบฟอร์มเปล่าซึ่งเป็นฉบับที่นำไปใช้บันทึกที่จุดใช้งาน **ไม่จำเป็นต้องระบุ** ตำแหน่งของผู้จัดทำ/ผู้ทบทวน/ผู้อนุมัติ ที่บรรทัดล่างสุดของท้ายกระดาษเพื่อป้องกันการสับสนระหว่างผู้จัดทำ/ผู้ทบทวน/ผู้อนุมัติ แบบฟอร์มเปล่ากับแบบฟอร์มที่ถูกบันทึกข้อมูลแล้ว
 - 1.3 กรณีหน่วยงานภายนอกห้องปฏิบัติการหรือภายนอกโรงพยาบาลเป็นผู้จัดทำเอกสารสนับสนุนให้**ระบุเฉพาะชื่อหน่วยงานที่จัดทำเอกสาร**โดยไม่จำเป็นต้องลงนามเป็นลายเซ็นของผู้จัดทำเอกสาร
 - 1.4 **สำหรับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (Electronic document)** เพื่อลดการใช้กระดาษในการจัดทำเอกสารคุณภาพทุกระดับ จึงส่งเสริมให้จัดทำ จัดเก็บ และบันทึกในรูปแบบ Electronic file ซึ่งการกำหนดรหัสเอกสารให้ใช้รหัสเอกสารเดิมตามชนิดเอกสารนั้นๆ โดย

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฏฐ์สวระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 13 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

1.4.1 กรณีเป็น QM/WP/QP/WI ให้ scan หน้าปกเอกสารต้นฉบับที่มีการลงนามเป็นลายเซ็นของผู้จัดทำ/ผู้ทบทวน/ผู้อนุมัติ ลงไปแทนที่หน้าปกเดิมที่ไม่มีการลงนามด้วยลายเซ็น

1.4.2 กรณีเป็นเอกสาร SD ให้ปฏิบัติเช่นเดียวกันกับเอกสารที่เป็นกระดาษ


2. กรณีเขียนอ้างอิงถึงเอกสารสนับสนุนในเอกสารสารคุณภาพ ไม่ต้องระบุครั้งที่และวันที่ปรับปรุงล่าสุด เช่น กรณีอ้างอิงถึง FM-LAB-001/01(01/10/2560) ให้อ้างอิงเฉพาะ FM-LAB-001 เท่านั้น
3. เมื่อต้องการเปิดอ่าน บันทึกและหรือเปลี่ยนแปลงเนื้อหาใน electronic file ต้องใช้รหัสผ่านตามสิทธิการเข้าถึงข้อมูลในเอกสารนั้นๆ

4.3 การจัดทำ ทบทวน และอนุมัติเอกสารคุณภาพ

เอกสารคุณภาพได้จัดทำตามแผนโครงสร้างเอกสารคุณภาพ ที่คณะกรรมการคุณภาพกำหนดขึ้น เพื่อใช้อ้างอิง และกำกับให้บุคลากรปฏิบัติเป็นระบบเดียวกัน โดยมีผังโครงสร้างเอกสาร ดังนี้

ระดับ	ประเภทเอกสาร	ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
1	Quality Manual (QM) Safety Manual (SM)	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (หัวหน้าห้องปฏิบัติการ), ผู้จัดการคุณภาพ, ผู้จัดการวิชาการ, ผู้จัดการความปลอดภัย(LSO)	ผู้จัดการคุณภาพ, ผู้อำนวยการ ห้องปฏิบัติการ (หัวหน้า ห้องปฏิบัติการ)	ผอ.รพ.ค่ายกษณัฏฐ์สวระรา
2	Work Procedure (WP) Quality Plan (QP)	ผู้จัดการวิชาการ, ผู้ที่ได้รับมอบหมาย	ผู้จัดการคุณภาพ, ผู้จัดการวิชาการ	ผู้อำนวยการ ห้องปฏิบัติการ (หัวหน้าห้องปฏิบัติการ) ผอ.รพ.ค่ายกษณัฏฐ์สวระรา
3	Work Instruction (WI)	ผู้จัดการวิชาการ, นักเทคนิคการแพทย์, ผู้จัดทำ WP, ผู้ที่ได้รับมอบหมาย	ผู้จัดการคุณภาพ, ผู้จัดการวิชาการ	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (หัวหน้าห้องปฏิบัติการ)
4	Supporting Document (SD)	นักเทคนิคการแพทย์, ผู้จัดทำ WP หรือ WI, ผู้ที่ได้รับมอบหมาย, บุคคลหรือหน่วยงาน ภายนอก	ผู้จัดการคุณภาพ, ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการด้านอื่นๆ	ผอ.รพ.ค่ายกษณัฏฐ์สวระรา เฉพาะที่ใช้พร้อมสายงาน, ผู้อำนวยการ ห้องปฏิบัติการ(หัวหน้า ห้องปฏิบัติการ), ผู้จัดการคุณภาพ

เอกสารควบคุม


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 14 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

หมายเหตุ : ผู้จัดทำต้องไม่ใช่บุคคลเดียวกันกับผู้ทบทวน

4.4 รูปแบบและองค์ประกอบของเอกสาร

4.4.1 ตัวอย่างการเขียนคู่มือคุณภาพ (Quality Manual, QM) ประกอบด้วย

- แผ่นที่ 1 ประกอบด้วยหน้าปกรูปแบบตามภาคผนวก 1
- แผ่นที่ 2 สารบัญ
- แผ่นที่ 3 จนถึงหน้าสุดท้ายประกอบด้วยหัวกระดาษรูปแบบดังต่อไปนี้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	เอกสาร : คู่มือคุณภาพ	
	รหัสเอกสาร : QM-LAB-1	หน้า 14 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 มกราคม 2557

- คู่มือคุณภาพประกอบด้วย หัวข้อต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

บทที่ 1 บทนำ /ขอบเขตการจัดการคุณภาพ/ คำจำกัดความ

บทที่ 2 ประวัติและความเป็นมาของหน่วย

บทที่ 3 ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ

บทที่ 4 ข้อกำหนดด้านการจัดการ

บทที่ 5 ข้อกำหนดด้านวิชาการ


บทที่ 6 ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

บทที่ 7 จริยธรรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ภาคผนวก

4.4.2 ตัวอย่างการเขียนคู่มือความปลอดภัย (Safety Manual, SM) ประกอบด้วย


- แผ่นที่ 1 ประกอบด้วยหน้าปกรูปแบบตามภาคผนวก 2
- แผ่นที่ 2 สารบัญ
- แผ่นที่ 3 จนถึงหน้าสุดท้ายประกอบด้วยหัวกระดาษรูปแบบดังต่อไปนี้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	เอกสาร : คู่มือความปลอดภัย	
	รหัสเอกสาร : SM-LAB-1	หน้า 14 จาก 40 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 มกราคม 2556

- คู่มือความปลอดภัย ประกอบด้วย

1. บทนำ /ขอบเขตการจัดการความปลอดภัย/ คำจำกัดความ


เอกสารควบคุม


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 15 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

2. ถ้อยแถลงนโยบายความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
3. ข้อกำหนดด้านการจัดการ
4. การออกแบบเพื่อความปลอดภัย
5. พนักงาน ขั้นตอน การจัดทำเอกสาร การตรวจสอบ และการบันทึก
6. การระบุอัตลักษณ์ของอันตราย
7. การรายงานเหตุการณ์จากการบาดเจ็บ อุบัติเหตุ และความเจ็บป่วย
8. การฝึกอบรม
9. ความรับผิดชอบของบุคลากร
10. เสื้อผ้าและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล
11. แนวทางปฏิบัติที่ดีด้านการรักษาความสะอาดทั่วไป
12. แนวปฏิบัติที่ดีด้านการทำงานที่ปลอดภัย
13. ละออง
14. ตู้ความปลอดภัยทางจุลชีววิทยา ตู้ความปลอดภัยสารเคมี
15. ความปลอดภัยด้านสารเคมี
16. การป้องกันอันตรายจากรังสี
17. การระวางอัคคีภัย
18. การอพยพฉุกเฉิน
19. ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า
20. การขนส่งตัวอย่าง
21. การกำจัดของเสีย
22. การรายงานเหตุการณ์จากการบาดเจ็บ
23. ภาคผนวก

4.4.3 ตัวอย่างการเขียนระเบียบปฏิบัติ (Work Procedure, WP) ประกอบด้วย

- แผ่นที่ 1 ประกอบด้วยหน้าปกรูปแบบตามภาคผนวก 3
- แผ่นที่ 2 สารบัญ กรณีมีเนื้อหาสาระของ WP น้อยกว่า 10 หน้า อาจไม่มีสารบัญก็ได้
- แผ่นที่ 3 จนถึงหน้าสุดท้ายประกอบด้วยหัวกระดาษรูปแบบดังต่อไปนี้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร : WP-LAB-03	หน้า 1 จาก 10 หน้า


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฒน์สืระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 16 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 มกราคม 2557
-------------------	---------------------------------

- ระเบียบปฏิบัติ ประกอบด้วยหัวข้ออย่างน้อยดังต่อไปนี้
 1. วัตถุประสงค์
 2. ขอบเขต
 3. คำจำกัดความ
 4. ขั้นตอนการดำเนินการ
 5. บันทึก
 6. ภาคผนวก

4.4.4 ตัวอย่างการเขียนแผนคุณภาพ (Quality Plan, QP) ประกอบด้วย

- แผ่นที่ 1 ประกอบด้วยหน้าปกรูปแบบตามภาคผนวก 4
- แผ่นที่ 2 จนถึงหน้าสุดท้ายประกอบด้วยหัวกระดาษรูปแบบดังต่อไปนี้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฒน์สืระรา	
	แผนคุณภาพเรื่อง : แผนคุณภาพงานบริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	
	รหัสเอกสาร : QP-LAB-01	หน้า 1 จาก 4 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2560


- แผนคุณภาพ ประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้
 1. กระบวนการหลักและกิจกรรม
 2. ความถี่ของกิจกรรม
 3. วัตถุประสงค์ของงาน
 4. ตัวชี้วัดคุณภาพของกระบวนการ(QI)
 5. ผู้รับผิดชอบ
 6. ความต้องการของผู้ใช้บริการ
 7. ความเสี่ยงที่ต้องการควบคุม
 8. เอกสารและบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

4.4.5 ตัวอย่างการเขียนวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction, WI) ประกอบด้วย

- แผ่นที่ 1 ประกอบด้วยหน้าปกรูปแบบตามภาคผนวก 5
- แผ่นที่ 2 จนถึงหน้าสุดท้ายประกอบด้วยหัวกระดาษรูปแบบดังต่อไปนี้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฒน์สืระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหา Glucose	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-001	หน้า 1 จาก 10 หน้า


เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 17 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ :
---	-------------------	-------------------

- วิธีปฏิบัติงาน สำหรับการทดสอบ ประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้
(สำหรับหัวข้อที่ไม่มี หรือ ไม่เกี่ยวข้อง ให้ใส่คำว่า “ไม่มี”)

 1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ
 2. หลักการและวิธีการ
 3. ข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพ
 4. ชนิดสิ่งส่งตรวจ
 5. การเตรียมผู้ป่วย
 6. ชนิดของภาชนะและสารเติมแต่ง
 7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้
 8. การควบคุมสถานะแวดล้อมและความปลอดภัย
 9. วิธีการสอบเทียบ
 10. วิธีตรวจ
 11. วิธีควบคุมคุณภาพ
 12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
 13. สารรบกวนการทดสอบ
 14. หลักการของวิธีการคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด
 15. ช่วงค่าอ้างอิง
 16. ช่วงค่าของผู้ป่วยที่รายงาน
 17. คำแนะนำ สำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด
 18. ช่วงค่าวิกฤติ
 19. การแปลผล
 20. แหล่งที่มาของค่าความแปรปรวน
 21. เอกสารอ้างอิง


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 18 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

- ระเบียบปฏิบัติงานการใช้งานเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการประกอบด้วยหัวข้อ ดังต่อไปนี้
 - 1) วัตถุประสงค์ของการใช้งานเครื่องมือ
 - 2) ผู้รับผิดชอบ
 - 3) ชื่อเครื่องมือและหมายเลขประจำเครื่องมือ
 - 4) การขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บรักษา
 - 5) หลักการและวิธีการ
 - 6) วิธีใช้เครื่องมือ
 - 7) ข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพ
 - 8) วิธีการสอบเทียบและตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องมือ
 - 9) วิธีการบำรุงรักษา
 - 10) ข้อควรระวัง
 - 11) บันทึก
 - 12) เอกสารอ้างอิง
- ระเบียบปฏิบัติงานอื่นๆ ประกอบด้วยหัวข้อ ดังต่อไปนี้
 1. วัตถุประสงค์ของงาน
 2. ผู้รับผิดชอบ
 3. ขอบเขต
 4. คำจำกัดความ
 5. วิธีปฏิบัติ
 6. บันทึก
 7. เอกสารอ้างอิง

4.5 การจัดทำเอกสารใหม่

4.5.1 ผู้จัดทำเอกสาร ดำเนินการ

- 1) ประสานงานขอรหัสเอกสารที่จะจัดทำจากผู้จัดการเอกสารหรือ DCC
- 2) จัดทำร่างเอกสาร กำหนดรหัสเอกสารตามวิธีการกำหนดรหัสเอกสารระบบคุณภาพ (ตามข้อ 4.2)
- 3) ส่งไฟล์ร่างเอกสารที่จัดทำใหม่มาที่ doccontfkslab@gmail.com พร้อมเสนอคำร้องตามแบบบันทึก “ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก” (FM-LAB-134) และ ยื่นต่อผู้จัดการเอกสาร


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 19 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

- 4.5.2 **ผู้จัดการเอกสาร** ตรวจสอบความถูกต้องของรูปแบบและรหัสของเอกสารในไฟล์ร่างเอกสาร และแจ้ง DCC เสนอไฟล์ร่างเอกสารให้ผู้มีอำนาจทบทวน (ตามข้อ 4.3) ทำการทบทวนโดยการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเนื้อหาในไฟล์ร่างเอกสาร หากผลการทบทวนไม่ผ่านจะต้องส่งคืนให้ผู้จัดทำเอกสารดำเนินการแก้ไขแล้วส่งกลับมาทบทวนใหม่
- 4.5.3 หากผลการทบทวนผ่าน ให้ผู้ทบทวนลงนามเป็นลายเซ็นเห็นชอบให้ดำเนินการและขออนุมัติตามคำขอได้ ใน “ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก” (FM-LAB-134) แล้วแจ้งให้ DCC พิมพ์ต้นฉบับเอกสารออกมาเป็นเอกสารที่เป็นกระดาษ
- 4.5.4 ผู้จัดทำเอกสาร และผู้ทบทวนเอกสาร ลงนามเป็นลายเซ็น ในช่องลงนามของผู้จัดทำและผู้ทบทวนตามลำดับในต้นฉบับเอกสาร
- 4.5.5 DCC นำต้นฉบับเอกสารและใบคำขอฯ (FM-LAB-134) ที่ผู้จัดทำและผู้ทบทวนเอกสารลงนามแล้ว เสนอต่อผู้มีอำนาจอนุมัติ (ตามข้อ 4.3) พิจารณาเอกสาร หากผลการพิจารณาไม่เห็นชอบให้ส่งคืนให้ผู้จัดทำดำเนินการแก้ไข ส่งทบทวน และเสนออนุมัติอีกครั้ง หากเห็นชอบให้ลงนามเป็นลายเซ็นในต้นฉบับเอกสารใหม่นั้นและใน “ใบคำขอฯ (FM-LAB-134) พร้อมลงวันที่ประกาศใช้
- 4.5.6 DCC ลงบันทึกชื่อเอกสาร รหัสเอกสาร ครั้งที่แก้ไข วันที่ประกาศใช้ฉบับล่าสุด “บัญชีรายชื่อเอกสาร(Document Master List, DML)(FM-LAB-001)

4.6 การแจกจ่ายและเรียกคืนเอกสาร

- 4.6.1 เก็บเอกสารต้นฉบับไว้ในตู้เอกสารในห้องพัฒนาคุณภาพและควบคุมเอกสาร โดยมีผู้จัดการเอกสารเป็นผู้กำกับดูแลร่วมกับผู้จัดการคุณภาพ
- 4.6.2 DCC จัดทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับให้ครบจำนวนผู้ถือครองและบันทึกข้อมูลลงในบัญชีการแจกจ่าย-เรียกคืนเอกสารและบันทึก (FM-LAB-085) **หมายเหตุ** การพิจารณาการแจกจ่ายเอกสารเรื่องใด ให้หน่วยงานใดบ้าง ให้อยู่ในดุลพินิจของผู้จัดการคุณภาพ
- 4.6.3 ถ้าเป็นเอกสารควบคุมให้ผู้จัดการเอกสารประทับตรา “สำเนาควบคุมชุดที่....” ด้วยหมึกแดง มุมบนขวาทุกหน้า และลงเลขที่ชุดตามทะเบียนรายชื่อผู้ถือครองเอกสาร สำหรับหน่วยงานหรือบุคคลภายนอกที่ไม่ได้รับการอนุมัติให้เป็นผู้ถือครองเอกสารตามบัญชีรายชื่อผู้ถือครองเอกสาร ให้ประทับตราสีน้ำเงินว่า “สำเนาไม่ควบคุม” มุมบนขวาทุกหน้ากระดาษ **ยกเว้นเอกสารที่เป็นแบบฟอร์มเปล่า(Form, FM) ไม่ต้องประทับตรา “สำเนาควบคุมชุดที่....”**
- 4.6.4 DCC เป็นผู้แจกจ่ายสำเนาเอกสาร โดยให้ผู้รับเอกสารลงนามและวันที่รับเอกสารในบัญชีการแจกจ่าย-เรียกคืนเอกสารและบันทึก (FM-LAB-085) **ยกเว้นเอกสารที่เป็นแบบฟอร์มเปล่า (Form, FM) ไม่จำเป็นต้องลงนามรับ-จ่ายในเอกสาร**

เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฏษะวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 20 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

4.6.5 DCC ลงบันทึกชื่อหน่วยงานที่ครอบครองเอกสาร ใน “บัญชีรายชื่อเอกสาร(Document Master List, DML)(FM-LAB-001)

4.6.6 เมื่อมีการแก้ไข/เปลี่ยนแปลง/ยกเลิกเอกสาร ผู้จัดการเอกสารจะเรียกคืนสำเนาเอกสารฉบับนั้นจากผู้ถือครอง โดยใช้บัญชีการแจกจ่าย-เรียกคืนเอกสารและบันทึก(FM-LAB-085)ที่ผู้ถือครองได้ลงลายมือไว้ตอนที่รับสำเนาไป และดำเนินการยกเลิกต่อไป

4.7 การขอสำเนาเอกสาร

การทำสำเนาเอกสารนอกเหนือจากการทำเพื่อแจกจ่ายตามปกติ มีขั้นตอนดังนี้

4.7.1 ผู้ต้องการขอสำเนาเอกสาร ให้เขียนคำร้องตาม ใบคำขอสำเนาเอกสาร/บันทึก (FM-LAB-355) ยื่นต่อผู้จัดการเอกสาร

4.7.2 ผู้จัดการเอกสารหรือ DCC เสนอใบคำขอฯ ต่อให้ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาให้ความเห็นและขอเสนอว่าควรอนุมัติให้ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่ายตามคำขอหรือไม่

4.7.3 ผู้จัดการคุณภาพ เสนอใบคำขอฯ ต่อให้ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการพิจารณาอนุมัติให้ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย

4.7.4 เมื่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการลงนามอนุมัติฯ ให้ผู้จัดการเอกสารหรือ DCC จัดทำสำเนาเอกสาร ถ้าเป็นเอกสารควบคุมให้ประทับตรา “สำเนาควบคุมชุดที่....” ด้วยหมึกแดง มุมบนขวาทุกหน้า และลงเลขที่ชุดตามทะเบียนรายชื่อผู้ถือครองเอกสาร หน่วยงานหรือบุคคลภายนอกที่ไม่ได้รับการอนุมัติให้เป็นผู้ถือครองเอกสารตามบัญชีรายชื่อผู้ถือครองเอกสาร ให้ประทับตราสีน้ำเงินว่า “สำเนาไม่ควบคุม” มุมบนขวาทุกหน้ากระดาษ

4.7.5 เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร(DCC) เป็นผู้แจกจ่ายสำเนาเอกสาร โดยให้ผู้รับลงนามและวันที่รับเอกสารในบัญชีการแจกจ่าย-เรียกคืนเอกสารและบันทึก (FM-LAB-085)

4.7.6 ถ้าผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการไม่อนุมัติฯ ให้ DCC ชี้แจงต่อผู้ยื่นใบคำขอฯ

4.8 การแก้ไข/ เปลี่ยนแปลงเอกสาร/ การทบทวน

4.8.1 ในกรณีที่มีผู้ร้องขอ (ผู้ใช้เอกสาร, ผู้จัดทำเอกสาร) ต้องการแก้ไข / เปลี่ยนแปลง/ ทบทวนเอกสาร จัดทำและส่งไฟล์เอกสาร มาที่ doccontksvrlab@gmail.com โดยส่งเอกสารตัวจริงพร้อมยื่นคำขอตามแบบบันทึก “ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก” (FM-LAB-134) ให้ผู้จัดการเอกสาร


4.8.2 ผู้จัดการเอกสารจัดส่งเอกสารพร้อมใบคำขอฯ ให้ ‘ผู้ทบทวน’ ที่ปรากฏชื่อในเอกสารเป็นผู้พิจารณา หากเห็นชอบให้เสนอเรื่องต่อให้ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการพิจารณาอนุมัติ เมื่อได้รับอนุมัติจึงจัดส่งเอกสารให้ ‘ผู้จัดทำ’ ดำเนินการแก้ไขเอกสาร

เอกสารควบคุม


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 21 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

- 4.8.3 ผู้ทบทวนพิจารณาเอกสารที่ผู้จัดทำแก้ไข ในกรณีที่ไม่เห็นชอบให้ส่งกลับให้ ‘ผู้จัดทำ’ ทราบพร้อมเหตุผล และให้ ‘ผู้จัดทำ’ ดำเนินการแก้ไขใหม่แล้วส่งให้ ‘ผู้ทบทวน’ พิจารณาอีกครั้ง จนกว่าจะเห็นชอบก่อนส่งเอกสารที่แก้ไขแล้วนั้น ‘ผู้จัดการเอกสาร’
- 4.8.4 ผู้จัดการเอกสารตรวจสอบรูปแบบของเอกสาร ความถูกต้องของการระบุรหัสเอกสาร ครั้งที่แก้ไขตามวิธีการกำหนดรหัสเอกสารระบบคุณภาพ
- 4.8.5 ผู้จัดการเอกสารหรือ DCC นำเอกสารจากข้อ 4.8.4 เสนอต่อผู้มีอำนาจอนุมัติ (ตามข้อ 4.3) เพื่อพิจารณาเอกสาร หากผลการพิจารณาไม่เห็นชอบจะส่งคืนให้ผู้จัดทำดำเนินการแก้ไข หากเห็นชอบให้ลงนามเป็นลายเซ็นของผู้อนุมัติในเอกสารและใน “ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก” (FM-LAB-134) พร้อมลงวันที่ประกาศใช้
- 4.8.6 ผู้จัดการเอกสารหรือ DCC ลงบันทึกข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับเอกสารใน “บัญชีรายชื่อเอกสาร(Document Master List, DML)(FM-LAB-001)
- 4.8.7 ในกรณีที่แก้ไข/เปลี่ยนแปลงเอกสาร ให้บันทึกประวัติการแก้ไขในแบบบันทึก “ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ”(FM-LAB-008) โดยระบุข้อมูลลงในรายการแก้ไขที่กำหนดไว้ และหน้าที่แก้ไข/เปลี่ยนแปลงให้ถูกต้องตรงกัน พร้อมลงวันที่แก้ไขตามจริง **ส่วนการลงข้อมูลในช่องฉบับแก้ไขครั้งที่** ถ้ายังไม่มี การเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ ให้ระบุครั้งที่แก้ไขเดิมเพิ่มเติมด้วยลำดับครั้งที่แก้ไขปลีกย่อยของครั้งที่แก้ไขเดิม เช่น เมื่อมีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1 ของฉบับแก้ไขครั้งที่ 4 ไม่เกิน 5 ประโยค ให้ระบุเป็น ฉบับแก้ไขครั้งที่ 4/1 (ดูตัวอย่างใน ภาคผนวก 19) ถ้าแก้ไขปลีกย่อยครั้งที่ 2 ให้ระบุเป็น ฉบับแก้ไขครั้งที่ 4/2 แล้วให้ ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติเอกสาร ชิดคร่อมวันที่ลงนามและวันที่ประกาศใช้เดิม เขียนวันที่ลงนามและวันที่ประกาศใช้ใหม่เหนือวันที่เดิมพร้อมลงวันที่แก้ไขกำกับไว้ เมื่อมีการจัดทำเอกสารฉบับใหม่เพื่อลงนามอนุมัติประกาศใช้เอกสารฉบับใหม่ จึงให้ระบุเป็น ฉบับแก้ไขครั้งที่ 5 เป็นต้น
- 4.8.8 กรณี แก้ไขคำผิดไม่เกิน 10 คำ อนุญาตให้ผู้จัดทำ ชิดคร่อมข้อความที่ต้องการแก้ไขแล้วเขียนข้อความใหม่เหนือข้อความเดิม และลงวันที่แก้ไขกำกับไว้โดยยังไม่ต้องออกเอกสารฉบับใหม่ จนกว่าจะถึงวงรอบการทบทวนเอกสาร
- 4.8.9 กรณีแก้ไขคำผิด เกิน 10 คำ หรือแก้ไขข้อความที่เป็นประโยค ให้ระบุการเปลี่ยนแปลงและดำเนินการขอแก้ไขตามข้อ 4.8.1-4.8.7 ทั้งนี้โดยไม่ต้องรอทบทวนเอกสารตามวงรอบ ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องดำเนินการขอให้จัดทำเอกสารฉบับใหม่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 30 วันทำการ

เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 22 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

- 4.8.10 ในกรณีที่แก้ไข/เปลี่ยนแปลง มากกว่า 5 ประโยค ให้ระบุในรายละเอียดการแก้ไขว่า **“แก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ”** ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องดำเนินการจัดทำเอกสารฉบับใหม่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา **30** วันทำการ
- 4.8.11 ในกรณีทบทวนแล้วไม่แก้ไขใดๆ ให้ระบุในรายละเอียดการ แก้ไขว่า **“ทบทวนแล้วแต่ไม่แก้ไข”**
- 4.8.12 ผู้จัดการเอกสารแจกจ่ายสำเนาเอกสารตามข้อ 4.8.7 หรือ 4.8.8 หรือ 4.8.9 พร้อมกับเรียกเอกสารฉบับเก่าคืนเพื่อทำการยกเลิกต่อไป
- 4.8.13 การแก้ไขเอกสารและควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ กำหนดให้ผู้จัดการเอกสารนั้น และผู้ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการเอกสารมีหน้าที่แก้ไขข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์เท่านั้น และมีระบบป้องกันควบคุมข้อมูลโดยกำหนดสิทธิการใช้งาน(Password & User name)
- กรณีที่แก้ไข/เปลี่ยนแปลง ไม่เกิน 5 ประโยค ให้ใช้คำสั่งชดทับ abc คำหรือประโยคที่ต้องการแก้ไข บันทึกคำหรือประโยคที่ต้องการต่อจากคำที่ชดทับ แล้วเปลี่ยนรูปแบบตัวอักษรจากตัวอักษร TH SarabunPSK สีดำ ให้เป็นตัวอักษร Browallia New สีน้ำเงิน ระบุคำหรือประโยคเดิมก่อนแก้ไขและคำหรือประโยคใหม่หลังแก้ไขพร้อมลงวันเดือนปีที่แก้ไขในแบบบันทึกประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ (FM-LAB-008) เมื่อมีการจัดทำฉบับใหม่ให้ลบคำหรือประโยคที่ถูกชดทับออกไป แต่คำหรือประโยคใหม่ให้ยังคงตัวอักษร Browallia New สีน้ำเงินไว้จนกว่าจะมีการจัดทำฉบับใหม่อีกครั้งจึงจะให้เปลี่ยนกลับมาใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK สีดำ
 - ถ้ากรณีมีการเปลี่ยนแปลง มากกว่า 5 ประโยค ไม่ต้องใช้คำสั่งชดทับ แต่ให้เปลี่ยนรูปแบบตัวอักษรของคำหรือประโยคใหม่จากตัวอักษร TH SarabunPSK สีดำ ให้เป็นตัวอักษร Browallia New สีน้ำเงิน ระบุคำหรือประโยคเดิมก่อนแก้ไขและคำหรือประโยคใหม่หลังแก้ไขพร้อมลงวันเดือนปีที่แก้ไขในแบบบันทึกประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ (FM-LAB-008) โดยระบุในรายละเอียดการแก้ไขว่า **“แก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ”** ไม่จำเป็นต้องระบุรายละเอียดก่อนและหลังแก้ไข อาจระบุเป็นสรุปลงสาระสำคัญที่เปลี่ยนแปลง ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องดำเนินการขอให้จัดทำเอกสารฉบับใหม่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา **30** วันทำการ เช่นเดียวกันกับเอกสารที่เป็นกระดาษ และให้ยังคงตัวอักษร Browallia New สีน้ำเงินไว้จนกว่าจะมีการจัดทำฉบับใหม่อีกครั้งจึงจะให้เปลี่ยนกลับมาใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK สีดำ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฒน์สวระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 23 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

4.9 การขอยกเลิกเอกสาร เมื่อมีเอกสารต้องการยกเลิกให้ดำเนินการดังนี้

- 4.9.1 ให้ผู้ที่ต้องการยกเลิกเอกสารหรือผู้จัดทำเอกสารส่งเอกสารฉบับที่จะยกเลิกแนบไปกับ “ใบคำขอ ดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก” (FM-LAB-134) เสนอผู้จัดการเอกสารลงนามรับเรื่อง
- 4.9.2 ผู้จัดการเอกสารหรือ DCC เสนอเรื่องต่อให้ผู้จัดการคุณภาพ พิจารณาให้ความเห็นและข้อเสนอ ต่อการขอยกเลิกเอกสาร ในแบบบันทึกตามข้อ 4.9.1 หากเห็นชอบให้ลงนามพร้อมกำหนดวันที่จะ ยกเลิกไว้
- 4.9.3 ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการพิจารณาลงนามอนุมัติให้ยกเลิกเอกสาร
- 4.9.4 ให้ผู้จัดการเอกสารหรือ DCC เรียกคืนเอกสาร สำเนาฉบับควบคุมฉบับนั้นจากผู้ถือครองทุกชุด (ตามข้อ 4.6.5) โดยประทับตรา “ยกเลิก วันที่.../.../...” ด้วยหมึกสีแดงบริเวณกึ่งกลางด้านบนหัว กระดาษทุกหน้า พร้อมระบุวันที่ยกเลิก ในเอกสารต้นฉบับและสำเนาทุกชุด เก็บเอกสารต้นฉบับ ยกเลิกไว้ 1 ชุดเพื่อเป็นหลักฐานในการทวนสอบ ส่วนฉบับสำเนาที่ประทับตรา “ยกเลิก” จัดการ ทำลายได้ตามข้อ 4.15 และให้รับแจกจ่ายเอกสารฉบับประกาศใช้ล่าสุดให้ผู้ถือครองเอกสาร โดยเร็ว

4.10 การจัดเก็บเอกสาร

- 4.10.1 ผู้จัดการเอกสารเป็นผู้จัดเก็บต้นฉบับเอกสารและไฟล์ของต้นฉบับเอกสารนั้นที่ห้องพัฒนา คุณภาพและควบคุมเอกสาร
- 4.10.2 สำเนาเอกสารที่แจกจ่ายให้แก่ผู้ปฏิบัติงานต้องจัดเก็บในบริเวณที่เก็บเอกสารเฉพาะ ให้สามารถ หยิบมาใช้ได้ง่ายและเก็บเข้าที่ให้เรียบร้อยทุกครั้ง ห้ามเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณปฏิบัติงาน หรือทำสำเนาโดยไม่ได้รับอนุญาต บริเวณที่เก็บเอกสารในห้องพัฒนาคุณภาพฯ จะมีบัญชี รายชื่อเอกสาร(Document Master List, DML) (FM-LAB-001) ซึ่งแสดงสถานภาพล่าสุดของ เอกสารควบคุมด้วยเพื่อให้เกิดสะดวกต่อการควบคุมเอกสาร
- 4.10.3 เอกสารที่เลิกใช้ ให้แยกแฟ้มที่ใช้จัดเก็บ **โดยให้จัดเก็บอย่างห้อย 5 ปี ทั้งเอกสารที่เป็น กระดาษและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์**

4.11 การควบคุมเอกสารที่จัดเก็บในระบบอิเล็กทรอนิกส์

- 4.11.1 เอกสารอิเล็กทรอนิกส์(Electronic document) ที่เป็นเอกสารควบคุม ให้จัดเก็บไว้ใน Electronic folder บน website ของโรงพยาบาล ตำแหน่งที่อยู่ <http://www.ksvrhospital.go.th/ksvr/> > บริการของเรา > พยาธิวิทยา > Lab eDoc Folder

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สวรรค์	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 24 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

4.11.2 ผู้จัดการเอกสารหรือผู้ได้รับมอบหมาย(เช่น DCC, ผจก.คุณภาพ) เป็นผู้กำหนดรหัสผ่าน (Password) สำหรับการเปิดดูเอกสารหรือเข้าไปแก้ไขปรับปรุงเอกสารที่เก็บรักษาในคอมพิวเตอร์และแจ้งรหัสผ่านให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ(รหัสผ่านสำหรับแก้ไขปรับปรุงเอกสารแตกต่างกันกับรหัสในการเปิดดูเอกสาร)

4.11.3 การสำรองข้อมูลให้ทำ 2 ชุดโดยชุดที่ 1 3 มอบให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้เก็บในรูปแบบแผ่นซีดีหรือรูปแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่าเก็บที่ห้องพัฒนาคุณภาพฯ ชุดที่ 2 เก็บไว้ในคอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊กของผู้จัดการเอกสาร

4.12 การทบทวนเอกสาร กำหนดเวลาทบทวนเอกสาร ดังนี้

4.12.1 คู่มือคุณภาพ กำหนดระยะเวลาทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง การแก้ไขก่อนระยะเวลาที่กำหนดให้พิจารณาตามความเหมาะสมและความจำเป็น

4.12.2 ระเบียบปฏิบัติ กำหนดระยะเวลาทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง การแก้ไขก่อนระยะเวลาที่กำหนดให้พิจารณาตามความเหมาะสมและความจำเป็น

4.12.3 วิธีปฏิบัติ กำหนดระยะเวลาทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง การแก้ไขก่อนระยะเวลาที่กำหนดให้พิจารณาตามความเหมาะสมและความจำเป็น

4.12.4 เอกสารสนับสนุน กำหนดให้พิจารณาตามความเหมาะสมและความจำเป็น แต่ต้องทบทวนทุกครึ่งหากเอกสารสนับสนุนนั้นเกี่ยวข้องกับเอกสารในข้อ 4.12.1- 4.12.3 ที่มีการแก้ไข

4.12.5 หลังจากการทบทวนให้บันทึกไว้ในประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ(FM-LAB-008) ซึ่งอยู่แผ่นสุดท้ายของเอกสารแต่ละชุด


4.13 การเผยแพร่เอกสาร

กรณีมีการออกเอกสารใหม่หรือมีการแก้ไขเอกสาร

4.13.1 ให้ผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดทำเอกสารดังกล่าวนำเอกสารใหม่หรือเอกสารฉบับแก้ไขเข้าที่ประชุมเพื่อแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคนรับทราบและศึกษาข้อมูลในเอกสาร

4.13.2 ทดสอบความเข้าใจในเอกสารโดยใช้ใบประเมินความรู้ความเข้าใจเอกสารคุณภาพ(FM-LAB-356) และลงบันทึกในแบบบันทึกการอ่านเอกสาร (FM-LAB-337)

4.13.3 หากผลการทดสอบความเข้าใจในเอกสารแสดงให้เห็นว่าผู้เกี่ยวข้องไม่เข้าใจ ปฏิบัติไม่ถูก ทำไม่ได้ ให้พิจารณาอธิบายซ้ำ ปฏิบัติให้ดู และ/หรือทบทวนเอกสารใหม่

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฏฐ์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 25 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

4.14 การนำกระดาษมาใช้ซ้ำ (Reuse)

กระดาษเอกสารหรือกระดาษบันทึกที่สามารถนำมาใช้ซ้ำได้(Reuse) ต้องเป็นกระดาษที่ไม่มีข้อมูลความลับหรือไม่มีข้อมูลเกี่ยวข้องกับผู้ใช้บริการ นำมาใช้ซ้ำเพื่อจัดทำเอกสารที่ใช้งานเพียงหน้าเดียวได้ เช่น เอกสารแบบฟอร์ม(Form, FM) สำเนาวิธีปฏิบัติย่อ(Card file, CF) เป็นต้น โดยให้ดำเนินการดังนี้

- 4.1.1 คัดแยกเอากระดาษที่ยังเหลืออีก 1 หน้าเต็มจากกระดาษที่ใช้แล้ว เช่น กระดาษหนังสือบันทึกข้อความ หนังสือประชาสัมพันธ์ กระดาษที่พิมพ์ผิด เป็นต้น
- 4.1.2 ชิดฆ่าเอกสารในแนวเฉียงสองเส้นขนานกันจากด้านซ้ายล่างไปด้านขวาบนของกระดาษด้านที่ไม่ใช้ เพื่อป้องกันการสับสนในการใช้งาน แล้วเขียนด้วยปากกาสีน้ำเงินกำกับไว้ระหว่างเส้นขนานทั้งสองเส้นว่า “ยกเลิก” ก่อนที่จะนำมาใช้ต่อไป

4.15 การทำลายเอกสาร


เอกสารที่ประทับตรา“ยกเลิก”และหมดอายุการจัดเก็บ(หลังจากยกเลิกเอกสารเกิน 5 ปี) ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร(DCC) ดำเนินการดังนี้

- 4.15.1 ขออนุมัติทำลายเอกสาร โดยการลงบันทึกในใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก (FM-LAB-134) มีผู้จัดการเอกสารเป็นผู้รับเรื่อง ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้ทบทวน ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการเป็นผู้อนุมัติทำลายเอกสาร
- 4.15.2 บันทึกข้อมูลการทำลายเอกสารลงในแบบบันทึกการทำลายเอกสารและบันทึก(FM-LAB-354)
- 4.15.3 ทำลายเอกสารโดยใช้เครื่องทำลายเอกสารหรือตามวิธีการที่แจ้งไว้ ทำลายเอกสารอิเล็กทรอนิกส์โดยการลบแบบถาวรออกจากที่เก็บเอกสาร

5. บันทึกที่เกี่ยวข้อง

- 5.1 บัญชีรายชื่อเอกสาร(FM-LAB-001)
- 5.2 ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ (FM-LAB-008)
- 5.3 บัญชีการแจกจ่าย-เรียกคืนเอกสารและบันทึก(FM-LAB-085)
- 5.4 ใบคำขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารและบันทึก (FM-LAB-134)
- 5.5 บัญชีรายการเอกสารและบันทึกประกอบใบคำขอดำเนินการ (FM-LAB-353)
- 5.6 แบบบันทึกการทำลายเอกสารและบันทึก(FM-LAB-354)
- 5.7 ใบคำขอสำเนาเอกสาร (FM-LAB-355)
- 5.8 ใบประเมินความรู้ความเข้าใจเอกสารคุณภาพ(FM-LAB-356)
- 5.9 แบบบันทึกการอ่านเอกสาร (FM-LAB-337)

6. ภาคผนวก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 27 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.2 ภาคผนวก 2 ตัวอย่าง ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ (FM-LAB-008)




FM-LAB-008/00(01/10/2560)

ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร.....

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 28 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.3 ภาคผนวก 3 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 :

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


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์ศรีสระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 31 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566


6.6 ภาคผนวก 6 ตัวอย่างแบบฟอร์ม“แบบบันทึกการทำลายเอกสารและบันทึกคุณภาพ(FM-LAB-354)”

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 32 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566


6.7 ภาคผนวก 7 ตัวอย่างแบบฟอร์ม “ใบคำขอสำเนาเอกสาร/บันทึก(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 จำนวน.....ชุด รหัส	
<input type="checkbox"/> คู่มือความปลอดภัย เรื่อง จำนวน.....ชุด รหัส	
<input type="checkbox"/> ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง จำนวน.....ชุด รหัส	
<input type="checkbox"/> วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง จำนวน.....ชุด รหัส	
<input type="checkbox"/> คู่มือปฏิบัติงาน เรื่อง จำนวน.....ชุด รหัส	
<input type="checkbox"/> อื่นๆ เรื่อง จำนวน.....ชุด รหัส	
<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.....	วันที่อนุมัติ.....
วันที่จะดำเนินการตามคำขอ.....	


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 33 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.8 ภาคผนวก 8 ตัวอย่างแบบฟอร์ม “ใบประเมินความรู้ความเข้าใจเอกสารคุณภาพ(FM-LAB-356)”

ลำดับ	ชื่อเอกสาร/ชื่อเรื่อง	รหัสเอกสาร	ฉบับที่	ผู้ประเมิน	วันที่ประเมิน	วิธีการประเมิน			ผลการประเมิน	ผู้รับการประเมิน	หมายเหตุ
						สอบข้อเขียน	สัมภาษณ์	ฝึกปฏิบัติ			

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฒน์สืวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 35 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.10 ภาคผนวก 10 ตัวอย่างหน้าปก QM



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกษณัฒน์สืวระ

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ตามมาตรฐานสากล ISO 15189

QM-LAB-1

แก้ไขครั้งที่ 9

ผู้จัดทำ พ.อ.
(.....)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
1 เมษายน 2565


ผู้ทบทวน ร.ท.หญิง
(.....)

ผู้จัดการคุณภาพ
1 เมษายน 2565


ผู้อนุมัติ พ.อ.
(.....)

ผอ.รพ.ค่ายกษณัฒน์สืวระ
1 เมษายน 2565

วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2565

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณณสีวะระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 36 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.11 ภาคผนวก 11 ตัวอย่างหน้าปก SM



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกษณณสีวะระ

คู่มือความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

SM-LAB-1

แก้ไขครั้งที่ 5

ผู้จัดทำ พ.อ.
(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
1 เมษายน 2565

ผู้ทบทวน ร.ท.หญิง
(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการความปลอดภัย
1 เมษายน 2565


ผู้อนุมัติ พ.อ.
(.....)

ผอ.รพ.ค่ายกษณณสีวะระ
1 เมษายน 2565


วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2565

เอกสารควบคุม

เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 37 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.12 ภาคผนวก 12 ตัวอย่างหน้าปก WP



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

ระเบียบปฏิบัติงาน

เรื่อง

โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร

WP-LAB-03

แก้ไขครั้งที่ 6

ผู้จัดทำ พ.อ.
(ฉัตรมงคล คนขยัน)
ผู้จัดการเอกสาร
1 เมษายน 2565


ผู้ทบทวน ร.อ.หญิง
(อรกัญญา ทรงทอง)
ผู้จัดการคุณภาพ
1 เมษายน 2565

ผู้อนุมัติ พ.อ.
(ฉัตรมงคล คนขยัน)
ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
1 เมษายน 2565


วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2565

เอกสารควบคุม

เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 38 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.13 ภาคผนวก 13 ตัวอย่างหน้าปก QP




แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา

แผนคุณภาพ
เรื่อง
แผนคุณภาพงานบริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
QP-LAB-01
แก้ไขครั้งที่ 5

ผู้จัดทำ : ร.ท.หญิง	ผู้ทบทวน : ร.ต	ผู้อนุมัติ : พ.อ.
(อภิญญา ทรงทอง)	(ศาสตรศิลป์ ไชยพงศ์)	(ฉัตรมงคล คนขยัน)
ผู้จัดการคุณภาพ	ผู้จัดการวิชาการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
1 เมษายน 2565	1 เมษายน 2565	1 เมษายน 2565

วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2565

เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 39 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.14 ภาคผนวก 14 ตัวอย่างหน้าปก WI



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน

เรื่อง

การตรวจ Glucose

WI-LAB-001

แก้ไขครั้งที่ 6

ผู้จัดทำ

(นายสิปปนนท์ ศรีวะระมย์)

ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก

1 เมษายน 2565

ผู้ทบทวน ร.ต.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

1 เมษายน 2565

ผู้อนุมัติ พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)


ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

วันที่ 1 เมษายน 2565

วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2565

เอกสารควบคุม

เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 40 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.15 ภาคผนวก 15 ตัวอย่างหน้าปก เอกสารสนับสนุน



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา

คู่มือปฏิบัติงาน
เรื่อง

คู่มือการใช้บริการและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

MN-LAB-001/06(01/04/2565)

ผู้จัดทำ ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

1 เมษายน 2565

ผู้ทบทวน พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 เมษายน 2565

ผู้อนุมัติ พ.อ.

(อภิชาติ สุวาส)


ผอ.รพ.ค่ายกฤษณสีวะรา

1 เมษายน 2565

วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2565

เอกสารควบคุม

เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณีสีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 41 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.16 ภาคผนวก 16 ตัวอย่าง หน้าสารบัญที่ใช้ได้กับเอกสารคุณภาพทุกระดับที่จัดเป็นรูปเล่ม (สำหรับเอกสารคุณภาพมีเนื้อหามากกว่า 2 หน้ากระดาษ)




แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณีสีวะรา


คู่มือปฏิบัติงานเรื่อง คู่มือการใช้บริการและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (MN-LAB-001) แก้ไขครั้งที่ 6


สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้า
.....
.....
.....





	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สวระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 42 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.17 ภาคผนวก 17 ตัวอย่าง หัวและท้ายกระดาษของหน้าที่เป็นเนื้อหาของเอกสารสนับสนุน


	MN-LAB-001/06(01/04/2565)
<p>คู่มือการใช้บริการและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ [1]/[35] จัดทำโดย: ผู้จัดการคุณภาพ ทบทวนโดย: ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ อนุมัติโดย: ผอ.รพ.ค่ายฤกษ์สวระรา เอกสารควบคุม</p>	

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์ศรีระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 43 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566


6.18 ภาคผนวก 18 ตัวอย่าง หัวและท้ายกระดาษเอกสารสนับสนุนชนิด เอกสารประกอบการปฏิบัติงาน(Card file, CF) หรือวิธีปฏิบัติงานย่อ

	CF-LAB-001/06(01/04/2565)/WI-LAB-009
เรื่อง.....	
จัดทำโดย: ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก 	ทบทวนโดย: ผู้จัดการคุณภาพ 
	อนุมัติโดย: ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ 
เอกสารควบคุม	

เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 44 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.19 ภาคผนวก 19 ตัวอย่าง หน้าปกของ WP ที่มีการแก้ไข/เปลี่ยนแปลงเอกสารเล็กน้อยไม่เกิน 5 ประโยค



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา

ระเบียบปฏิบัติงาน

เรื่อง

โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร

WP-LAB-03

แก้ไขครั้งที่ 5/1 *ดุษฎี* 1 มิ.ย. 65

ผู้จัดทำ พ.อ. *ดุษฎี*
(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้จัดการเอกสาร
1 มิถุนายน 2565 *ดุษฎี* 1 มิ.ย. 65
~~1 เมษายน 2564~~

ผู้ทบทวน ร.ท.หญิง *อริสรา*
(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ
1 มิถุนายน 2565 *อริสรา* 1 มิ.ย. 65
~~1 เมษายน 2564~~


ผู้อนุมัติ พ.อ. *ดุษฎี*
(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
1 มิถุนายน 2565 *ดุษฎี* 1 มิ.ย. 65
~~1 เมษายน 2564~~

วันที่ประกาศใช้ : ~~1 เมษายน 2564~~ 1 มิ.ย. 65 *ดุษฎี*

เอกสารควบคุม

เอกสารควบคุม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-03	หน้า 45 จาก 45 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 7	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.20 ภาคผนวก 20 ตัวอย่าง หน้าปกของเอกสารสนับสนุน ประเภท เอกสารอ้างอิง (Reference, RF)

RF-LAB-042/00(01/10/2563)
อนุมัติโดย: ผู้จัดการคุณภาพ (ลงชื่อ).....

การตรวจวินิจฉัยเบื้องต้น ทางจุลชีววิทยาคลินิก Direct Examination In Clinical Microbiology

.....

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร.....WP-LAB-03 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
1 พ.ค.49	0	ฉบับแรก	พ.ท.ฉัตรมงคลฯ
1 มิ.ย.55	1	<ul style="list-style-type: none">- ที่เอกลักษณ์ของเอกสารฉบับนี้ เปลี่ยนรหัสเอกสารจาก PR-LAB-002-00 เป็น PR-LAB-002-01- แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ “5.3 การกำหนดเอกลักษณ์ของเอกสารคุณภาพ” หน้า 9 – 11 ปรับปรุงการกำหนดรหัสเอกสาร โดยใส่รหัส FKS เข้าไประหว่าง PR กับ LAB และ QM กับ LAB และใส่รหัส FKS กับรหัสสาขางานเพิ่มเข้าไปในเอกสารคุณภาพที่ต่ำกว่า QM และ PR ได้แก่ SOP, WI, FR เป็นต้น เช่น จาก FR-LAB-101-00 เป็น FR-FKS-LAB-CHE-001-00 เป็นต้น	พ.ท.ฉัตรมงคลฯ
18 ก.ย.56	1	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.ท.ฉัตรมงคลฯ
14 ก.ย.57	1	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
4 ก.ย.58	1	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 ธ.ค.59	2	<ul style="list-style-type: none">- เปลี่ยนรหัสเอกสารจาก PR-LAB-002-01 เป็น PR-LAB-002- แก้ไขการกำหนดรหัสเอกสารทุกชนิด ไม่แยกเป็นสาขาตัดชื่อย่อของโรงพยาบาลออกไป และไม่ระบุครั้งที่แก้ไขในเอกสารที่อ้างถึงทุกระดับ	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย. 60	3	<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ- แก้ไขรหัสเอกสารจาก PR-LAB-002 เป็น WP-LAB-03	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 ต.ค. 61	3	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 ต.ค. 62	3	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 ต.ค. 63	3	ทบทวนแล้ว แต่ไม่แก้ไข	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ
1 เม.ย. 64	4	แก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ

เอกสารควบคุม



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร.....WP-LAB-03 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
1 ก.ย. 64	5	<ol style="list-style-type: none">1. เพิ่มเติมข้อความหน้า 7 ต่อท้ายในข้อ 3.21 ว่า“กรณี ยังไม่มี การแต่งตั้งบุคลากรใดของ ห้องปฏิบัติการเป็นเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพ ปฏิบัติหน้าที่ เป็นเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร”2. เพิ่มเติมข้อความหน้า 12 ต่อท้ายหมายเหตุ ข้อ 1.1 ว่า “ยกเว้นแบบฟอร์มเปล่า(Form) และเอกสาร สนับสนุนที่ใช้บันทึกซึ่งมีลักษณะเป็นชุดแบบ บันทึกหลายรูปแบบใช้งานร่วมกัน(multiform) ไม่ต้องจัดทำปกตามรูปแบบดังกล่าวนี้ แต่อาจ ทำปกในรูปแบบอื่นได้”3. แก้ไขข้อความหน้า 20 ข้อ 4.8.1 จาก “doccont.ksvrlab@gmail.com” เป็น “<u>doccontksvrlab@gmail.com</u>”4. แก้ไขหน้า 21 ข้อ 4.8.7 จาก “ในกรณีที่แก้ไข/ เปลี่ยนแปลงเอกสาร ส่วนที่ผ่านการแก้ไขจะให้ขีดเส้น ใต้ พร้อมบันทึกประวัติการแก้ไขในแบบบันทึก “ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ”(FM-LAB- 008) โดยระบุข้อมูลลงในรายการแก้ไขที่กำหนดไว้ และหน้าที่แก้ไข/ เปลี่ยนแปลงให้ถูกต้องตรงกัน” เป็น “ในกรณีที่แก้ไข/เปลี่ยนแปลงเอกสาร ให้บันทึก ประวัติการแก้ไขในแบบบันทึก “ประวัติการ แก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ”(FM-LAB-008) โดยระบุข้อมูลลงในรายการแก้ไขที่กำหนดไว้ และหน้าที่แก้ไข/ เปลี่ยนแปลงให้ถูกต้องตรงกัน พร้อมลงวันที่แก้ไขตามจริง ส่วนการลงข้อมูล ในช่องฉบับแก้ไขครั้งที่ ถ้ายังไม่มี การ เปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ ให้ระบุครั้งที่แก้ไขเดิม	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร.....WP-LAB-03 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
		<p>เพิ่มเติมด้วยลำดับครั้งที่แก้ไขปลีกย่อยของครั้งที่แก้ไขเดิม เช่น เมื่อมีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1 ของฉบับแก้ไขครั้งที่ 4 ไม่เกิน 5 ประโยค ให้ระบุเป็น ฉบับแก้ไขครั้งที่ 4/1(ดูตัวอย่างในภาคผนวก 19) ถ้าแก้ไขปลีกย่อยครั้งที่ 2 ให้ระบุเป็น ฉบับแก้ไขครั้งที่ 4/2 แล้วให้ ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติเอกสาร ชิดคร่อมวันที่ลงนามและวันที่ประกาศใช้เดิม เขียนวันที่ลงนามและวันที่ประกาศใช้ใหม่เหนือวันที่เดิมพร้อมลงวันที่แก้ไขกำกับไว้ เมื่อมีการจัดทำเอกสารฉบับใหม่เพื่อลงนามอนุมัติประกาศใช้เอกสารฉบับใหม่ จึงให้ระบุเป็น ฉบับแก้ไขครั้งที่ 5 เป็นต้น</p> <p>5. แก้ไขข้อความในหน้า 21 หัวข้อ 4.8.8 จาก “ผู้จัดทำขีดเส้นตรงเส้นเดียวกลางตัวอักษรตลอดข้อความที่แก้ไขทับคำที่ต้องการแก้ไขด้วยปากกาหมึกถาวรสีแดง และเขียนใหม่ด้วยลายมือในตำแหน่งใกล้เคียงได้พร้อมลงลายมือชื่อผู้จัดทำด้วยปากกาหมึกถาวรสีน้ำเงิน” เป็น “ขีดคร่อมข้อความที่ต้องการแก้ไขแล้วเขียนข้อความใหม่เหนือข้อความเดิม”</p> <p>6. เพิ่มเติมข้อความต่อท้ายในหัวข้อ 4.8.13 หน้า 22 ว่า “- กรณีที่แก้ไข/เปลี่ยนแปลง ไม่เกิน 5 ประโยค ให้ใช้คำสั่งขีดทับ abc คำหรือประโยคที่ต้องการแก้ไข บันทึกคำหรือประโยคที่ต้องการต่อจากคำที่ขีดทับ แล้วเปลี่ยนรูปแบบตัวอักษรจากตัวอักษร TH SarabunPSK สีดำ ให้เป็นตัวอักษร Browallia New สีน้ำเงิน ระบุคำหรือประโยคเดิมก่อนแก้ไขและคำหรือประโยคใหม่</p>	



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร.....WP-LAB-03 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
		<p>หลังแก้ไขพร้อมลงวันเดือนปีที่แก้ไขในแบบบันทึกประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ (FM-LAB-008) เมื่อมีการจัดทำฉบับใหม่ให้ลบคำหรือประโยคที่ถูกขีดทับออกไป แต่คำหรือประโยคใหม่ให้ยังคงตัวอักษร Browallia New สีน้ำเงินไว้จนกว่าจะมีการจัดทำฉบับใหม่อีกครั้งจึงจะให้เปลี่ยนกลับมาใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK สีดำ</p> <p>- ถ้ากรณีมีการเปลี่ยนแปลง มากกว่า 5 ประโยค ไม่ต้องใช้คำสั่งขีดทับ แต่ให้เปลี่ยนรูปแบบตัวอักษรของคำหรือประโยคใหม่จากตัวอักษร TH SarabunPSK สีดำ ให้เป็นตัวอักษร Browallia New สีน้ำเงิน ระบุคำหรือประโยคเดิมก่อนแก้ไขและคำหรือประโยคใหม่หลังแก้ไขพร้อมลงวันเดือนปีที่แก้ไขในแบบบันทึกประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ (FM-LAB-008) โดยระบุในรายละเอียดการแก้ไขว่า “แก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ”ไม่จำเป็นต้องระบุรายละเอียดก่อนและหลังแก้ไข อาจระบุเป็นสรุปสาระสำคัญที่เปลี่ยนแปลงผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องดำเนินการขอให้จัดทำเอกสารฉบับใหม่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 30 วันทำการ เช่นเดียวกับเอกสารที่เป็นกระดาษและให้ยังคงตัวอักษร Browallia New สีน้ำเงินไว้จนกว่าจะมีการจัดทำฉบับใหม่อีกครั้งจึงจะให้เปลี่ยนกลับมาใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK สีดำ ”</p>	



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร.....WP-LAB-03 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
1 ต.ค. 65	6	<ol style="list-style-type: none">เพิ่มเติมข้อความในหน้า 4 หัวข้อ 3.9 ต่อจากข้อความ “กรณีเป็นเอกสารต้นฉบับที่เป็นเอกสารควบคุม ให้ระบุที่ทำยเอกสารทุกหน้าว่า “เอกสารควบคุม””ว่า “ยกเว้นเอกสารต้นฉบับในกลุ่มเอกสาร สหับสนุนที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้จัดทำขึ้นเองให้ระบุว่าเป็นเอกสารควบคุมเฉพาะหน้าปกหรือหน้าแรกเท่านั้น”แก้ไขข้อความในหน้า 5 หัวข้อ 3.14 จาก “ต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปีนับจากวันยกเลิก” เป็น “ต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปีนับจากวันยกเลิก”แก้ไขข้อความในหน้า 6 หัวข้อ 3.16 (1) จาก “(1) ผู้อ่านเอกสาร ได้แก่ บุคลากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการซึ่งถูกกำหนดสิทธิให้สามารถอ่านเอกสารได้เท่านั้น (read only) ยกเว้น แบบฟอร์มเปล่า (Form, FM) ที่ผู้อ่านเอกสารสามารถ download เพื่อนำมาใช้งานได้โดยไม่ต้องรอกการแจกจ่ายอย่างเป็นทางการ” เป็น “ผู้อ่านเอกสาร ได้แก่ บุคลากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการซึ่งถูกกำหนดสิทธิให้สามารถอ่านและ download เพื่อนำมาใช้งานได้โดยไม่ต้องรอกการแจกจ่ายอย่างเป็นทางการ แต่ไม่ถูกกำหนดสิทธิในการแก้ไข และเอกสารใดที่ถูก download ออกไปจะถูกจัดเป็นเอกสารไม่ควบคุม”แก้ไขข้อความในหน้า 23 หัวข้อ 4.10.3 จาก “โดยให้จัดเก็บอย่างน้อย 3 ปี ส่วนเอกสารอิเล็กทรอนิกส์จัดเก็บอย่างน้อย 5 ปี” เป็น “โดยให้จัดเก็บอย่างน้อย 5 ปี ทั้งเอกสารที่เป็นกระดาษและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์”	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร.....WP-LAB-03 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
		5. แก้ไขข้อความในหน้า 25 หัวข้อ 4.15 จาก “(หลังจากยกเลิกเอกสารที่เป็นกระดาษเกิน 3 ปี หรือหลังยกเลิกเอกสารอิเล็กทรอนิกส์เกิน 5 ปี)” เป็น “(หลังจากยกเลิกเอกสารเกิน 5 ปี)”	
1 พ.ย.66	7	แก้ไขทั้งฉบับ แก้ไขการกล่าวถึงฉบับของมาตรฐาน ISO 15189 จาก ISO 15189: 2012 แก้ไขเป็น ISO 15189: 2022 ที่ระบุไว้ในหัวข้อดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none">• ข้อ 2 ขอบเขต• ข้อ 3.2 เอกสารคุณภาพ• ข้อ 4.1.1 1) คู่มือคุณภาพ• ข้อ 4.1.2 1) ระเบียบปฏิบัติงาน• ข้อ 4.1.4 11) คำสั่ง ประกาศ กฎ เกณฑ์พระราชบัญญัติ ระเบียบ ข้อบังคับ มาตรฐาน แผน และข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพซึ่งจัดทำขึ้นโดยหน่วยงานภายนอก	พ.อ.ฉัตรมงคลฯ



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง

โครงสร้างและการควบคุมเอกสาร

WP-LAB-03

แก้ไขครั้งที่ 6

ผู้จัดทำ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้จัดการเอกสาร

ตุลาคม 2565

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

ตุลาคม 2565

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

ตุลาคม 2565

วันที่ประกาศใช้ : ตุลาคม 2565

เอกสารควบคุม

