





## แนวทางปฏิบัติ

หน้า 2 / 14

เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

รหัส : PG-DOC-PCMC-001-01

แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่แก้ไข 26 ม.ค. 64

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้การจัดทำเอกสารคุณภาพตามระบบเป็นไปในทิศทางเดียวกันในการอนุมัติและประกาศใช้
- 1.2 เพื่อให้เอกสารคุณภาพทุกฉบับที่ใช้มีความถูกต้องเป็นปัจจุบัน ใช้ได้ในสถานการณ์จริง
- 1.3 เพื่อให้ผู้รับผิดชอบทราบถึงขั้นตอนในการควบคุมและจัดเก็บเอกสารต่างๆ ที่ได้มีการจัดทำขึ้นในระบบคุณภาพของโรงพยาบาลและควบคุมการเปลี่ยนแปลงเอกสารได้

### 2. ขอบข่าย

ครอบคลุมทุกหน่วยคุณภาพ ภายในศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน และดำเนินการตามเอกสารระบบคุณภาพของโรงพยาบาล คือ นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล แนวทางปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงาน แบบฟอร์ม โดยเริ่มตั้งแต่การขออนุมัติ การลงทะเบียน การทำสำเนา การแจกจ่าย การแก้ไข การเก็บรักษา การยกเลิกทำลาย และการเข้าถึงเอกสาร

### 3. เอกสารอ้างอิง

ไม่มี

### 4. คำจำกัดความ

4.1 เอกสารคุณภาพ หมายถึง หลักฐานซึ่งทำให้ปรากฏความหมายด้วยตัวอักษร ตัวเลข ผังแบบแผน โดยวิธีพิมพ์ ถ่ายภาพ หรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อใช้เป็นสื่อถึงแนวทางการปฏิบัติงาน ซึ่งครอบคลุมเฉพาะงานที่ปฏิบัติจริงตามกระบวนการหลักของหน่วยงาน หรือคร่อมสายงาน ระหว่างหน่วยงาน โดยทั่วไปควรเป็นข้อความสั้น อ่านง่าย ทำความเข้าใจง่าย เมื่อเอกสารคุณภาพได้รับการอนุมัติและถูกนำมาขึ้นทะเบียนแล้ว บุคลากรต้องปฏิบัติตามแนวทางนั้น

4.2 ชื่อหน่วยงาน หมายถึง หน่วยงานที่เป็นเจ้าของเอกสารซึ่งเป็นหน่วยงานหลัก หรือ คณะกรรมการ/อนุกรรมการ ชุดนั้นๆ

4.3 ผู้ตรวจสอบเอกสาร เป็นผู้ที่มีความรู้ในรายละเอียดของเอกสารคุณภาพในเรื่องนั้นๆ หรือทำหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงในกระบวนการนั้นทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจสอบเอกสาร

4.4 ผู้อนุมัติ หมายถึง ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและรับรองว่าเอกสารคุณภาพฉบับนั้นๆ สามารถนำไปเผยแพร่หรือปฏิบัติในองค์กรหรือหน่วยงานได้ เป็นผู้มีอำนาจในการอนุมัติใช้เอกสารแต่ละระดับเอกสารเพื่อให้เอกสารในระดับนั้นๆ สามารถนำไปเผยแพร่และบังคับใช้



## แนวทางปฏิบัติ

หน้า 3 / 14

### เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

รหัส : PG-DOC-PCMC-001-01

แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่แก้ไข 26 ม.ค. 64

4.5 ระดับเอกสารคุณภาพ ในระบบเอกสารคุณภาพของโรงพยาบาล แบ่งระดับของเอกสารคุณภาพออกเป็น 5 ระดับ ดังนี้

- ระดับที่ 1 นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล (Quality Manual : QM) เป็นเอกสารที่ระบุแนวทางอย่างกว้างๆ สำหรับให้บุคลากรทุกคนในองค์กรหรือหน่วยงานยึดถือเพื่อปฏิบัติ และสะท้อนให้เห็นจุดยืน และค่านิยมด้านคุณภาพขององค์กรหรือหน่วยงานนั้น ๆ
- ระดับที่ 2 แนวทางปฏิบัติ (Procedure & Guideline: PG) เป็นเอกสารที่ระบุขั้นตอนของการทำงานที่ต่อเนื่องกันระหว่างหน่วยงานหรือบุคคล เพื่อให้เห็นแนวทางในการประสานงานที่ครอบคลุมระบบใดระบบหนึ่ง
- ระดับที่ 3 วิธีปฏิบัติงาน ( Work Instruction : WI ) เป็นเอกสารที่ระบุวิธีการปฏิบัติของงานที่ทำโดยบุคคลเดียวหรือหน่วยงานเดียว หรือรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ เพื่อช่วยให้การทำงานถูกวิธี
- ระดับที่ 4 เอกสารสนับสนุน (Supportive Document : SD) เอกสารอ้างอิงที่ใช้แสดง เพื่ออ้างอิงข้อบังคับ/หลักวิชาการในการปฏิบัติงาน อาจเป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเอง หรือรับมาจากภายนอก
- ระดับที่ 5 แบบฟอร์ม (Form : FM) เป็นแบบฟอร์มหรือแบบบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่ถูกนำมาใช้อ้างอิงหรือประกอบรายละเอียดของเอกสารคุณภาพระดับแนวทางปฏิบัติหรือวิธีปฏิบัติงานอาจเป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเอง หรือเอกสารที่รับมาจากภายนอก

## 5. หน้าที่ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้อำนวยการ , รองผู้อำนวยการ , ผู้ช่วยผู้อำนวยการ , หัวหน้าสาขาวิชา , หัวหน้างาน , ประธานทีมนำระบบ , ประธานทีมนำทางคลินิก ให้มีหน้าที่ในการอนุมัติ การจัดทำและการแก้ไขเอกสาร โดยให้ทบทวนและพิจารณาเพื่ออนุมัติเอกสารคุณภาพ ที่ทีมงานคณะทำงานหรือหน่วยงานเสนอในการนำไปใช้ในการปฏิบัติงานตามสายงานที่รับผิดชอบ

5.2 ประธานคณะกรรมการ , ประธานคณะอนุกรรมการ , ประธานทีมนำ เป็นผู้ตรวจสอบเอกสาร

5.3 คณะกรรมการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ รับผิดชอบในส่วนของ Document Control โดยมีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

1. เป็นนายทะเบียนในการให้รหัสและหมายเลขเอกสารฉบับที่ ของโรงพยาบาลและจัดเก็บเอกสารต้นฉบับ
2. ตรวจสอบเอกสารที่สอดคล้องในระบบ เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารทุกฉบับที่จัดทำขึ้นไม่มีความซ้ำซ้อน
3. เสนอเอกสารที่คณะกรรมการ คณะทำงาน หน่วยงานจัดทำ เพื่อให้ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาในการอนุมัติ
4. จ่ายเอกสารคุณภาพให้กับหน่วยงานที่มีความจำเป็นในการใช้งานตามที่ได้จัดทำได้ระบุไว้ในเอกสาร ตามแบบฟอร์มขอขึ้นทะเบียน (FM-DOC-001-01)



## แนวทางปฏิบัติ

หน้า 4 / 14

เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

รหัส : PG-DOC-PCMC-001-01

แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่แก้ไข 26 ม.ค. 64

5. เรียกคืน หรือทำลายเอกสารที่ผู้จัดทำขอแก้ไข หรือยกเลิกใช้งานแล้ว
- 5.4 ผู้ถือครองเอกสาร มีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้
  1. ให้มีผู้รับผิดชอบในส่วนของ Document Control ในหน่วยงานเป็นผู้จัดเก็บเอกสารตามระดับของเอกสาร และจัดวางไว้ในที่เหมาะสม ณ จุดปฏิบัติงาน
  2. ดำเนินการตามแนวปฏิบัติที่ระบุในเอกสาร หากมีปัญหาในทางปฏิบัติให้แจ้งผู้จัดทำซึ่งระบุไว้ในหน้าแรกของเอกสาร โดยผ่านแบบรายงานเหตุการณ์/อุบัติการณ์ หรือโดยบันทึกข้อความตามผู้ถือครองเอกสารเห็นสมควร

### 6. รูปแบบระบบเอกสาร

รูปแบบระบบรหัสเอกสารคุณภาพโรงพยาบาลชลประทาน ใช้เกณฑ์ระบบการให้รหัสดังนี้

#### 1. นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล (QM) ให้ใช้นุกรมดังนี้

QM – AAA – XXX – YY

QM : Quality Manual

AAA : อักษร 2-3 ตัว แสดง คณะกรรมการ/หน่วยงาน

XXX : ตัวเลข 3 ตัว แสดง ลำดับที่ของเอกสาร

YY : ตัวเลข 2 ตัว แสดง ครั้งที่ของการแก้ไขเอกสาร

#### 2. แนวทางปฏิบัติ (PG) ให้ใช้นุกรมดังนี้

PG – AAA – BBB – XXX – YY

PG : Procedure & Guideline

AAA : อักษร 2-3 ตัว แสดง คณะกรรมการ/งาน

BBB : อักษร 2-4 ตัว แสดง หน่วยงานย่อย/คณะกรรมการ/งาน

XXX : ตัวเลข 3 ตัว แสดง ลำดับที่ของเอกสาร

YY : ตัวเลข 2 ตัว แสดง ครั้งที่ของการแก้ไขเอกสาร

#### 3. วิธีปฏิบัติงาน (WI) ให้ใช้นุกรมดังนี้

WI – AAA – BBB – XXX – YY

WI : Work Instruction

AAA : อักษร 2-3 ตัว แสดง คณะกรรมการ/งาน

BBB : อักษร 2-4 ตัว แสดง หน่วยงานย่อย/คณะกรรมการ/งาน

XXX : ตัวเลข 3 ตัว แสดง ลำดับที่ของเอกสาร

YY : ตัวเลข 2 ตัว แสดง ครั้งที่ของการแก้ไขเอกสาร



## แนวทางปฏิบัติ

เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

หน้า 5 / 14

รหัส : PG-DOC-PCMC-001-01

แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่แก้ไข 26 ม.ค. 64

#### 4. เอกสารสนับสนุน (SD) ให้ใช้สูตรดังนี้

SD – AAA – XXX – YY

SD : Supporting Document.....

AAA : อักษร 2-3 ตัว แสดง คณะกรรมการ/หน่วยงาน

XXX : ตัวเลข 3 ตัว แสดง ลำดับที่ของเอกสาร

YY : ตัวเลข 2 ตัว แสดง ครั้งที่ของการแก้ไขเอกสาร

#### 5. แบบฟอร์ม (FM) ให้ใช้สูตรดังนี้

FM – AAA – XXX – YY

FM : Form

AAA : อักษร 2-3 ตัว แสดง คณะกรรมการ/งาน

XXX : ตัวเลข 3 ตัว แสดง ลำดับที่ของเอกสาร

YY : ตัวเลข 2 ตัว แสดง ครั้งที่ของการแก้ไขเอกสาร



## แนวทางปฏิบัติ

เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

หน้า 6 / 14

รหัส : PG-DOC-PCMC-001-01

แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่แก้ไข 26 ม.ค. 64

### ตารางแสดงอักษรย่อของคณะกรรมการ/สาขาวิชา/หน่วยงานและรหัสหน่วยงานย่อย

รหัสหน่วยงาน	รหัสหน่วยงานย่อย	ชื่อหน่วยงาน
HLT	PCMC	คณะกรรมการบริหารศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
RMC	PCMC	คณะกรรมการบริหารความเสี่ยง
ICC	PCMC	คณะกรรมการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล
ENV	PCMC	คณะกรรมการบริหารสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย
MIS	PCMC	คณะกรรมการสารสนเทศ
MRA	PCMC	คณะกรรมการเวชระเบียน
EQ	PCMC	คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
IS	PCMC	คณะกรรมการเยี่ยมสำรวจภายใน
WEI	PCMC	คณะกรรมการสวัสดิการ
ASS	PCMC	คณะทำงานบริหารทรัพย์สิน
ECA	PCMC	คณะกรรมการศูนย์ความเป็นเลิศด้านมะเร็งและยาเคมีบำบัด
PDC	PCMC	คณะกรรมการพัฒนาระบบยา
	ME	คณะอนุกรรมการความคลาดเคลื่อนทางยา
	ADR	คณะอนุกรรมการป้องกันและเฝ้าระวังอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
	HAD	คณะอนุกรรมการยาความเสี่ยงสูง
	DUE	คณะอนุกรรมการประเมินการใช้ยา
HRD	PCMC	คณะกรรมการบริหารพัฒนาทรัพยากรบุคคล
SFC	PCMC	คณะกรรมการความพึงพอใจของผู้รับบริการแต่ละกลุ่มวิชาชีพ
EC	PCMC	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
DOC	PCMC	คณะกรรมการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ
TC	PCMC	คณะกรรมการประสานงานความร่วมมือด้านการศึกษาและอบรมสหสาขาวิชาชีพ
VOC	PCMC	คณะกรรมการรับฟังเสียงลูกค้า
THG-HCN	PCMC	คณะทำงานตามขอบเขตของงานโครงการจัดตั้งศูนย์หัวใจและหลอดเลือดของ ศปช
PCT	OBS	คณะกรรมการดูแลผู้ป่วยสูติ-นรีเวชกรรม
PCT	SUR	คณะกรรมการดูแลผู้ป่วยศัลยกรรม
PCT	MED	คณะกรรมการดูแลผู้ป่วยอายุรกรรม
PCT	PED	คณะกรรมการดูแลผู้ป่วยกุมารเวชกรรม
PCT	ORT	คณะกรรมการดูแลผู้ป่วยศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์
PCT	EYE	คณะกรรมการดูแลผู้ป่วยจักษุ
PCT	ENT	คณะกรรมการดูแลผู้ป่วยโสต ศอ นาสิก



## แนวทางปฏิบัติ

เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

หน้า 7 / 14

รหัส : PG-DOC-PCMC-001-01

แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่แก้ไข 26 ม.ค. 64

รหัสหน่วยงาน	รหัสหน่วยงานย่อย	ชื่อหน่วยงาน
PCT	FAM	คณะกรรมการดูแลผู้ป่วยเวชศาสตร์ครอบครัว
PCT	PSY	คณะกรรมการดูแลผู้ป่วยจิตเวช
PCT	ER	คณะกรรมการดูแลผู้ป่วยเวชศาสตร์ฉุกเฉิน
MSO	PCMC	องค์กรแพทย์
MED	PCMC	สาขาวิชาอายุรกรรม
OBS	PCMC	สาขาวิชาสูติ-นรีเวชกรรม
SUR	PCMC	สาขาวิชาศัลยกรรม
PED	PCMC	สาขาวิชากุมารเวชกรรม
ORT	PCMC	สาขาวิชาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์
EYE	PCMC	สาขาวิชาจักษุวิทยา
ENT	PCMC	สาขาวิชา โสต ศอ นาสิก
FAM	PCMC	สาขาวิชาเวชศาสตร์ครอบครัว
	TCM	หน่วยการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
	EPI	หน่วยระบาดวิทยาและสุศึกษา
PMR	PCMC	สาขาวิชาเวชกรรมฟื้นฟู
	MD	งานแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู
	PT	หน่วยงานกายภาพบำบัด
ANS	PCMC	สาขาวิชาวิสัญญีวิทยา
MER	PCMC	สาขาวิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน
RA	PCMC	สาขาวิชารังสีวิทยา
FOR	PCMC	สาขาวิชานิติเวชศาสตร์
PSY	PCMC	สาขาวิชาจิตเวช
	OPD	ห้องตรวจจิตเวช
	DAD	คลินิกสารเสพติด
	DST	คลินิกคลายเครียด
	OSC	ศูนย์พึ่งได้
DEN	PCMC	งานทันตกรรม
PHA	PCMC	งานเภสัชกรรม



## แนวทางปฏิบัติ

เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

หน้า 8 / 14

รหัส : PG-DOC-PCMC-001-01

แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่แก้ไข 26 ม.ค. 64

รหัสหน่วยงาน	รหัสหน่วยงานย่อย	ชื่อหน่วยงาน
LAB	PCMC	สาขาวิชาพยาธิวิทยาคลินิกและกายวิภาค
	CH	หน่วยเคมีคลินิก
	IM	หน่วยภูมิคุ้มกันวิทยา
	BB	หน่วยธนาคารเลือด
	HE	หน่วยโลหิตวิทยา
	MI	หน่วยจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
	MB	หน่วยจุลชีววิทยา
	AP	หน่วยพยาธิวิทยากายวิภาค
	SS	หน่วยห้องปฏิบัติการสามเสน
	PCU	หน่วยห้องปฏิบัติการศูนย์สุขภาพ
PLA	PCMC	งานนโยบายและแผน
	BAS	หน่วยงบประมาณ
	SAP	หน่วยยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการ
	MEI	หน่วยประเมินผลและจัดทำรายงาน
	INT	หน่วยติดตามภายใน
INV	PCMC	งานพัสดุ
	PCM	หน่วยจัดซื้อ/จัดจ้าง
	GAD	หน่วยธุรการและทะเบียน
	STO	หน่วยคลังพัสดุ
FAD	PCMC	งานการเงินและบัญชี
	FFU	หน่วยการเงินและต้นสังกัด
	FCU	หน่วยตรวจสอบใบสำคัญ
	FBU	หน่วยธุรการและงบประมาณ
	FAU	หน่วยบัญชี
HRM	PCMC	งานทรัพยากรบุคคล
	HRO	หน่วยงานบริหารงานบุคคล
	HRS	หน่วยงานวางแผนและอัตรากำลังบุคลากร
	HRR	หน่วยทะเบียนประวัติและบำเหน็จความชอบ
HCM	PCMC	งานพัฒนาบุคลากรและสวัสดิการ
	HRD	หน่วยพัฒนาบุคลากร
	HRW	หน่วยสวัสดิการ
	PCD	ศูนย์พัฒนาเด็กก่อนวัยเรียน



## แนวทางปฏิบัติ

เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

หน้า 9 / 14

รหัส : PG-DOC-PCMC-001-01

แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่แก้ไข 26 ม.ค. 64

รหัสหน่วยงาน	รหัสหน่วยงานย่อย	ชื่อหน่วยงาน
NUT	PCMC	งานโภชนาการ
	NUS	หน่วยโภชนบริการ
	NUD	หน่วยโภชนศึกษาและบำบัด
	GAD	หน่วยบริหารและธุรการ
MOD	PCMC	งานเวชนิทัศน์
	FA	หน่วยศิลปกรรม
	IMR	หน่วยผลิตสื่อการเรียนการสอนและสื่อประชาสัมพันธ์
	AV	หน่วยโสตทัศนศึกษา
AD	PCMC	งานบริหารทั่วไป
	GAD	หน่วยธุรการ
	PHC	หน่วยผลิตเอกสาร
	VHC	หน่วยยานพาหนะ
	CFR	หน่วยการประชุม
LAW	PCMC	หน่วยนิติการ
MKT	PCMC	งานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
PM	PCMC	งานบริหารทรัพย์สินและสิ่งสาธารณคร
ENS	PCMC	งานกายภาพสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย
	BD	หน่วยอาคารสถานที่
	DMT	หน่วยหอพัก
	MTN	หน่วยซ่อมบำรุง
	WS	หน่วยบำบัดน้ำเสีย
	SC	หน่วยรักษาความปลอดภัย
	GAD	หน่วยธุรการ
	DTG	หน่วยซักฟอก
IT	PCMC	หน่วยเทคโนโลยีสารสนเทศ
MRD	PCMC	หน่วยเวชระเบียนและสถิติ
RES	PCMC	งานวิจัย
	REA	หน่วยบริการงานวิจัย
	RED	หน่วยส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพการวิจัย
	IRD	หน่วยวิเทศสัมพันธ์



## แนวทางปฏิบัติ

เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

หน้า 10 / 14

รหัส : PG-DOC-PCMC-001-01

แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่แก้ไข 26 ม.ค. 64

รหัสหน่วยงาน	รหัสหน่วยงานย่อย	ชื่อหน่วยงาน
EDU	PCMC	งานแพทยศาสตรศึกษาและแพทย์ใช้ทุน
	MUG	หน่วยการศึกษาระดับก่อนปริญญา
	MPG	หน่วยการศึกษาระดับหลังปริญญา
	MSA	หน่วยกิจการนิสิตและกิจการพิเศษ
LIB	PCMC	งานห้องสมุด
	ACQ	หน่วยบริหารและพัฒนาทรัพยากรสารสนเทศ
	CAT	หน่วยวิเคราะห์และสร้างฐานข้อมูลสารสนเทศ
	CIR	หน่วยบริการทรัพยากรสารสนเทศ
	GAD	หน่วยธุรการ
QIC	PCMC	ศูนย์คุณภาพ
	QA	งานประกันคุณภาพการศึกษา
	HA	งานพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล
	QAP	หน่วยส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพ
	QAD	หน่วยระบบฐานข้อมูลและสารสนเทศ
	GAD	หน่วยธุรการ
BE	PCMC	งานสิทธิประโยชน์
	HPU	หน่วยประกันสุขภาพ
	SSU	หน่วยประกันสังคม พรบ.
	SWK	หน่วยสังคมสงเคราะห์
OD	PCMC	งานสำนักงานผู้อำนวยการ
	SCT	หน่วยเลขานุการ
	GAD	หน่วยธุรการ
	PES	หน่วยโครงการพิเศษ
	PRT	หน่วยประชาสัมพันธ์.
NSO	PCMC	ฝ่ายการพยาบาล
	OR	หน่วยการพยาบาลห้องผ่าตัด
	LR	หน่วยการพยาบาลห้องคลอด
	HD	หน่วยการพยาบาลไตเทียม
	ANS	หน่วยการพยาบาลวิสัญญี
	ER	หน่วยการพยาบาลอุบัติเหตุและฉุกเฉิน
		หน่วยบริการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย
EMS	หน่วยกู้ชีพ	



## แนวทางปฏิบัติ

เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

หน้า 11 / 14

รหัส : PG-DOC-PCMC-001-01

แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่แก้ไข 26 ม.ค. 64

รหัสหน่วยงาน	รหัสหน่วยงานย่อย	ชื่อหน่วยงาน
NSO	ICN	หน่วยการพยาบาลป้องกันและควบคุมการติดเชื้อใน รพ
	AC	หน่วยการพยาบาล รับ-ส่ง ผู้ป่วย
	ITN	หน่วยวิจัยทางการแพทย์
	CSS	หน่วยบริการจ่ายกลาง
	UMN	หน่วยการพยาบาลบริหารทรัพยากรสุขภาพ
	PCU	ศูนย์สุขภาพศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
	OCC	หน่วยอาชีวเวชกรรม
	SICU	หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยวิกฤตศัลยกรรม
	MICU	หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยกึ่งวิกฤตอายุรกรรม
	NICU	หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยทารกแรกเกิด
	PICU	หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยวิกฤตกุมารเวชกรรม
	IPD	หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยกุมารเวชกรรม (10/1)
		หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยศัลยกรรม (11/1)
		หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยศัลยกรรม (11/2)
		หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยอายุรกรรมรวม (12/1)
		หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยสูติ-นรีเวชกรรม (12A/1)
		หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยอายุรกรรมชาย (14/1)
		หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง (14/2)
		หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูก (15/1)
		หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยจักษุ โสต คอ นาลสิก (15/2)
		หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยเคมีบำบัด (15/2)
		หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยพิเศษอายุรกรรม (16/1)
		หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยพิเศษศัลยกรรม (17/1,17/2)
		หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยพิเศษสูติ-กุมารเวชกรรม (18/1,18/2)
		OPD
	ห้องตรวจวินิจฉัยโรค	
	ห้องตรวจสานฝัน	
	ห้องตรวจอายุรกรรม	
	ห้องตรวจทั่วไป	
	หน่วยคัดกรอง	
	หน่วยตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ	
	ห้องตรวจศัลยกรรม	



## แนวทางปฏิบัติ

เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

หน้า 12 / 14

รหัส : PG-DOC-PCMC-001-01

แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่แก้ไข 26 ม.ค. 64

รหัสหน่วยงาน	รหัสหน่วยงานย่อย	ชื่อหน่วยงาน
NSO	OPD	ห้องตรวจจักษุ
		ห้องตรวจ โสต คอ นาสสิก
		ห้องตรวจศัลยกรรมกระดูก
		ห้องตรวจสูติ - นรีเวชกรรม
		ห้องตรวจกุมารเวชกรรม
		ห้องตรวจประกันสังคม
		ห้องตรวจจิตเวช
		หน่วยการพยาบาลผู้ป่วยนอกสามเสน

### ผู้รับผิดชอบในการจัดทำ , ตรวจสอบ และอนุมัติเอกสาร

เอกสาร	QM	PG	WI	SD	FM
ผู้รับผิดชอบ					
คณะผู้จัดทำ/แก้ไข/ ยกเลิก	ผู้บริหาร ศปช / คณะกรรมการ/PCT	คณะกรรมการ/PCT	คณะกรรมการ/PCT/ สาขาวิชา/หน่วยงาน/ งาน	คณะกรรมการ/PCT/ สาขาวิชา/หน่วยงาน/ งาน	คณะกรรมการ/PCT/ สาขาวิชา/หน่วยงาน/ งาน
ผู้ตรวจสอบ	ผู้บริหาร ศปช / ประธาน คณะกรรมการ/PCT	ประธาน คณะกรรมการ/PCT	ประธาน คณะกรรมการ/PCT/ หัวหน้าสาขาวิชา/ หัวหน้าหน่วยงาน/ หัวหน้างาน	ประธาน คณะกรรมการ/PCT/ หัวหน้าสาขาวิชา/ หัวหน้าหน่วยงาน/ หัวหน้างาน	ประธาน คณะกรรมการ/PCT/ หัวหน้าสาขาวิชา/ หัวหน้าหน่วยงาน/ หัวหน้างาน
ผู้อนุมัติการจัดทำการ แก้ไข/ยกเลิก	ผู้อำนวยการ ศปช	ผู้อำนวยการ ศปช	ประธาน คณะกรรมการ/PCT/ หัวหน้าสาขาวิชา/ หัวหน้าฝ่าย	ประธาน คณะกรรมการ/PCT/ หัวหน้าสาขาวิชา/ หัวหน้าหน่วยงาน/ หัวหน้างาน	ประธาน คณะกรรมการ/PCT/ หัวหน้าสาขาวิชา/ หัวหน้าหน่วยงาน/ หัวหน้างาน
ผู้แจกจ่าย/เรียกคืน/ ผู้ทำลายเอกสาร	ศูนย์คุณภาพ	ศูนย์คุณภาพ	ศูนย์คุณภาพ	ศูนย์คุณภาพ	ศูนย์คุณภาพ



## แนวทางปฏิบัติ

หน้า 13 / 14

เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

รหัส : PG-DOC-PCMC-001-01

แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่แก้ไข 26 ม.ค. 64

### 6. ขั้นตอนของการจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

#### 6.1 การขอออกเอกสารในระบบคุณภาพ

- 6.1.1 ผู้จัดทำ พิจารณาความจำเป็นในการจัดทำเอกสาร จัดพิมพ์เอกสารและ/หรือ ต้นฉบับ/ฉบับร่าง ตามรูปแบบเอกสารที่กำหนด ในภาคผนวก
- 6.1.2 ส่งใบขอขึ้นทะเบียนใหม่ (FM-DOC-001-01) พร้อมเอกสารให้ศูนย์คุณภาพ เพื่อตรวจสอบความซ้ำซ้อน หากพบมีความซ้ำซ้อนศูนย์คุณภาพ จะส่งกลับ เพื่อให้ทบทวนเพิ่มเติม

#### 6.2 การเสนอผู้มีอำนาจลงนาม

- 6.2.1 ศูนย์คุณภาพ ตรวจสอบการกำหนดรหัสเอกสาร และลงทะเบียนแยกตามกลุ่ม ผู้จัดทำในบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (FM-DOC-002-01)
- 6.2.3 นำเสนอผู้มีอำนาจลงนาม

#### 6.3 การทำสำเนาและแจกจ่ายเอกสาร

- 6.3.1 เอกสารคุณภาพทุกระดับ ต้องเก็บต้นฉบับไว้ที่ศูนย์คุณภาพ โดยหลังผู้มีอำนาจลงนาม ให้ทำสำเนา เท่ากับจำนวนที่ต้องแจกจ่ายไปยังหน่วยงาน เอกสารต้นฉบับ ประทับตรา “เอกสารต้นฉบับ” ด้วยหมึกสีน้ำเงินทุกหน้าของเอกสาร เอกสารทุกชุดจะมีลายน้ำ “เอกสารควบคุม”
- 6.3.2 แจกจ่ายเอกสารไปยังหน่วยงาน โดยใช้ แบบฟอร์มการรับเอกสารคุณภาพ (FM-DOC-003-01) ส่งให้ผู้ถือครองเอกสาร

#### 6.4 การจัดเก็บเอกสารของผู้ถือครองเอกสาร

- 6.4.1 จัดเก็บไว้ในสถานที่ที่ปฏิบัติงาน ที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำไปศึกษาประกอบการปฏิบัติงานได้
- 6.4.2 จัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารคุณภาพตามแบบฟอร์ม บัญชี รายการเอกสารคุณภาพ (FM-DOC-002-01) และจัดเก็บในแฟ้มแยกตามระดับของเอกสาร เพื่อให้สามารถค้นได้ง่าย หากมีการแก้ไข หรือเรียกคืนเอกสาร

#### 6.5 การขอแก้ไข/ยกเลิก เอกสาร

- 6.5.1 ให้ผู้จัดทำเอกสาร ซึ่งมีอำนาจในการขอแก้ไข/ยกเลิก ขออนุมัติโดยใช้แบบฟอร์มขอขึ้นทะเบียน (FM- DOC -001-01) แจ้งเหตุผลการแก้ไข/ยกเลิกส่งให้ศูนย์คุณภาพเสนอผู้มีอำนาจในการอนุมัติ
- 6.5.2 เมื่อผ่านการอนุมัติแล้ว ให้ ศูนย์คุณภาพ ดำเนินการเรียกเก็บเอกสารฉบับเก่าคืนตามแบบฟอร์มการรับเอกสารคุณภาพ (FM-DOC-003-01)

#### ในกรณียกเลิก

ดำเนินการประทับตรา “ยกเลิก” ด้วยหมึกสีแดง ทุกหน้าของเอกสาร ส่วนเอกสารต้นฉบับ ให้ประทับตรา “ยกเลิก” เช่นเดียวกัน และจัดเก็บต่อไปเป็นเวลา 1 ปี โดยนับจากวันที่เอกสารถูกยกเลิกแล้วจึงนำไปทำลาย



## แนวทางปฏิบัติ

หน้า 14 / 14

### เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ

รหัส : PG-DOC-PCMC-001-01

แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่แก้ไข 26 ม.ค. 64

#### ในกรณีปรับปรุงแก้ไข

ศูนย์คุณภาพ กำหนดรหัสเอกสารใหม่ แล้วจัดทำเช่นเดียวกับข้อ 6.3

เอกสารที่แก้ไขเพียงบางหน้า หน้าที่ถูกแก้ไข จะเรียกกลับ และทำลายโดยศูนย์คุณภาพ

ในกรณีเอกสารแก้ไขใหม่ทั้งฉบับให้เก็บไว้ 1 ปี เหมือนกรณียกเลิก

#### 6.6 การควบคุมเอกสารสนับสนุน/เอกสารอ้างอิง

6.6.1 ผู้มีอำนาจในการจัดทำ เป็นผู้พิจารณา ซึ่งต้องมั่นใจว่าเอกสารนั้นมีครบถ้วน ในทุกหน่วยที่เกี่ยวข้อง

6.6.2 นำเอกสารมาประทับตราเอกสารควบคุมและให้รหัสเอกสารและลงทะเบียนในบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ ( FM-DOC -002-01) และแจกจ่ายให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

6.7 กรณีเอกสารสูญหาย กรณีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทำเอกสารควบคุมฉบับสำเนาที่ได้รับสูญหาย ต้องการขอทดแทน ให้เขียน แบบฟอร์มการขอเอกสาร (FM-DOC -004-01) ส่งที่ศูนย์คุณภาพ เพื่อขออนุมัติต่อไป

6.8 กรณีหน่วยงาน/บุคคลภายนอกร้องขอ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการศึกษา แนวทางการดำเนินการให้ถือว่าสำเนา/เอกสารฉบับนั้นเป็น เอกสารไม่ควบคุม หมายถึง อาจไม่มีการติดตามแก้ไขข้อมูล หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้เป็นปัจจุบัน ห้ามนำไปยึดถือปฏิบัติ ให้ผู้ที่ต้องการเอกสารเขียน แบบฟอร์มการขอเอกสาร (FM-DOC -004-01) ที่ศูนย์คุณภาพ ประธานคณะกรรมการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ เป็นผู้พิจารณาอนุมัติ หลังอนุมัติแล้ว ให้ศูนย์คุณภาพ ประทับตรา “เอกสารไม่ควบคุม” ด้วยหมึกสีแดง ทุกหน้าของเอกสาร

#### 7. เอกสารในขอบข่าย

ไม่มี

#### 8. ภาคผนวก

8.1 Flow chart การดำเนินงาน

8.2 แบบฟอร์มขอขึ้นทะเบียน/ปรับปรุงแก้ไข/ยกเลิกเอกสารคุณภาพ (FM-DOC-001-01)

8.3 แบบฟอร์มบัญชีรายการเอกสารคุณภาพ (FM-DOC-002-01)

8.4 แบบฟอร์มการรับเอกสารคุณภาพ (FM-DOC-003-01)

8.5 แบบฟอร์มการขอเอกสารคุณภาพ (FM-DOC-004-01)

8.6 รูปแบบการเขียนแนวทางปฏิบัติ (PG)

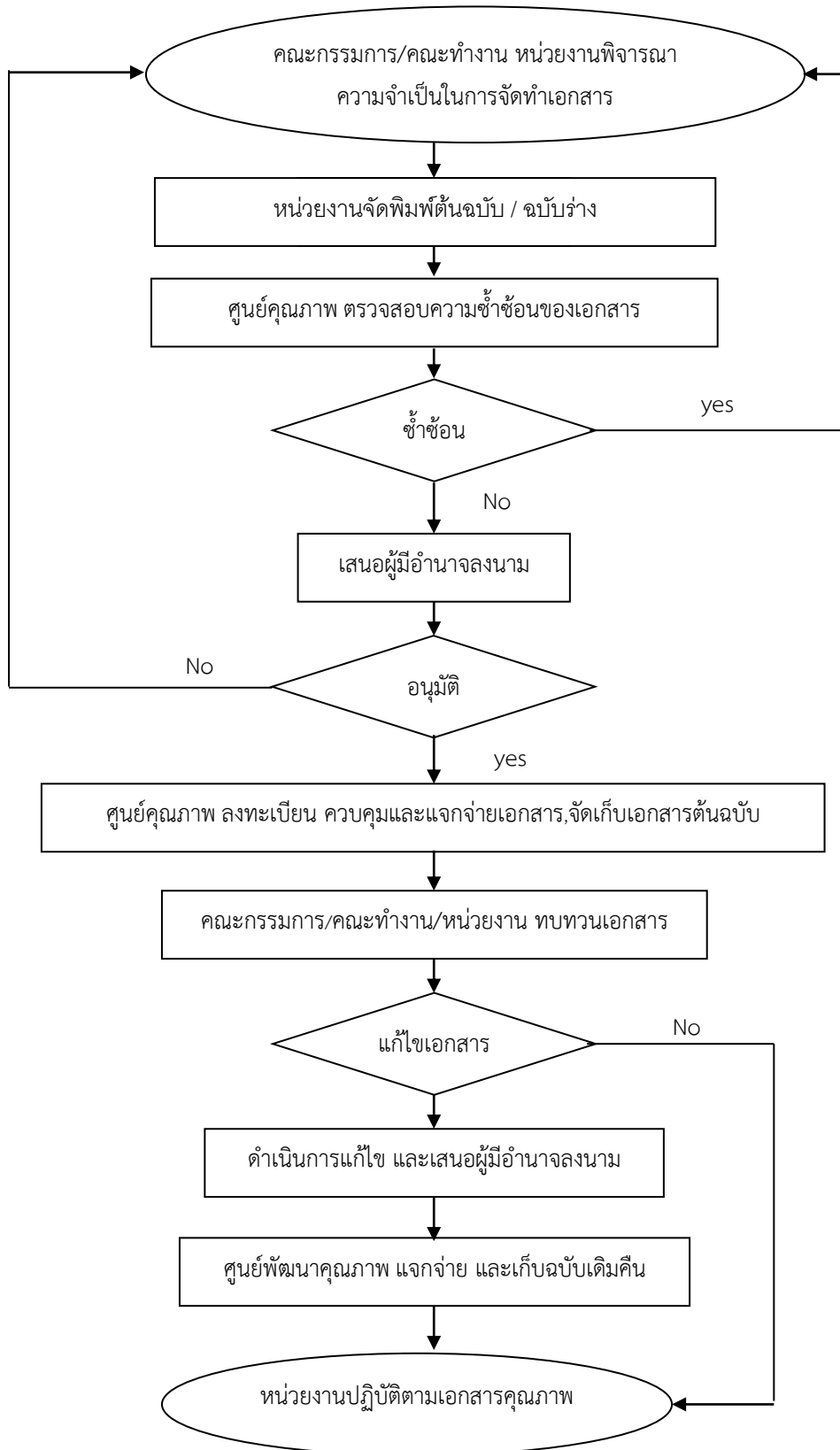
8.7 รูปแบบการเขียนวิธีปฏิบัติ (WI)

8.8 การพิมพ์เอกสารเพื่อดำเนินการ

8.9 รูปแบบตาราง

ภาคผนวก

Flow chart การดำเนินงาน



ใบขอขึ้นทะเบียนใหม่ / ปรับปรุงแก้ไข / ยกเลิก เอกสารคุณภาพ

ส่วนผู้เสนอ

วันที่.....

คณะกรรมการ/สาขาวิชา/หน่วยงาน.....

เรื่อง  ขอขึ้นทะเบียนเอกสารคุณภาพใหม่  ขอปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ  ขอยกเลิกเอกสารคุณภาพ

ระดับของเอกสารคุณภาพที่ขอดำเนินการ  นโยบาย/คู่มือคุณภาพระดับโรงพยาบาล  แนวทางปฏิบัติ  
 วิธีปฏิบัติงาน  เอกสารสนับสนุน  แบบฟอร์ม

เอกสารคุณภาพเรื่อง.....

รหัสเอกสารคุณภาพที่.....(ระบุเฉพาะเอกสารที่ขึ้นทะเบียนแล้ว)

เหตุผลการจัดทำหรือแก้ไข .....

กรณีเอกสารขอขึ้นทะเบียนใหม่/ขอแก้ไข แนบต้นฉบับเอกสารคุณภาพใหม่/แก้ไข พร้อมส่งไฟล์ข้อมูลที่ e-mail : [gic.pcmc@gmail.com](mailto:gic.pcmc@gmail.com) ด้วย

ลงชื่อ .....ผู้เสนอ

ตำแหน่ง.....

\*\* แนบรายชื่อหน่วยงานที่ต้องถือครองเอกสาร \*\*

ส่วนของผู้รับคุณภาพ

ตรวจสอบแล้ว ไม่พบความซ้ำซ้อนกับเอกสารใด

ตรวจสอบแล้ว พบมีความใกล้เคียงกับ.....  
 ความเห็น.....

ลงชื่อ .....ผู้ตรวจสอบ

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เหตุผลและข้อชี้แนะ.....

ลงชื่อ .....ผู้อนุมัติ

ตำแหน่ง.....

วันที่.....





แบบฟอร์มการขอเอกสาร

ฝ่าย / ศูนย์ / กลุ่มงาน / หอผู้ป่วย / หน่วยงาน.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

มีความประสงค์ขอเอกสารดังนี้

ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเรื่อง

โดยมีเหตุผลประกอบการร้องขอ คือ

- ทดแทนฉบับสำเนาที่สูญหาย
- เพื่อศึกษาแนวทาง
- เพื่อประกอบการทำ Internal Survey
- อื่น ๆ (ระบุ).....

ผู้ขอเอกสาร

(.....)  
ตำแหน่ง .....  
...../...../.....

ผู้อนุมัติ

(.....)  
ตำแหน่ง .....  
...../...../.....





## แนวทางปฏิบัติ เรื่อง :

หน้า 2/

รหัส : PG-AAA-BBB-XXX-YY  
แก้ไขครั้งที่  
วันที่แก้ไข

### หัวข้อต่าง ๆ ตามรายละเอียดของเอกสาร

- วัตถุประสงค์ :** อธิบายว่าแนวทางปฏิบัติงานนี้ทำเพื่ออะไร มีจุดมุ่งหมายอย่างไรหรือจะป้องกันปัญหาอะไร
- ขอบข่าย :** เป็นการวางขอบข่ายและกรอบให้ผู้อ่านเข้าใจว่า ครอบคลุมการนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์แค่ไหน สถานที่ใดบ้าง เป็นต้น ตัวอย่างเช่น แนวทางปฏิบัติงานตามเอกสารคุณภาพฉบับนี้ใช้สำหรับงานการพยาบาลผู้ป่วยนอก
- เอกสารอ้างอิง :** ระบุเอกสารคุณภาพที่ถูกพาดพิงถึงในขั้นตอนการปฏิบัติงาน เช่น ที่อ้างอิงในรายละเอียดของระเบียบปฏิบัติอื่น วิธีปฏิบัติงานอื่น มาตรฐานหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- คำจำกัดความ :** ใช้อธิบายคำศัพท์เทคนิคเฉพาะ/คำที่น้ำจะแปลหรือมีความหมายหลายนัย เพื่อให้ผู้ใช้เอกสารคุณภาพเข้าใจชัดเจนถูกต้อง หรืออธิบายคำย่อที่ไม่ต้องการเขียนยืดยาวในรายละเอียด
- ความรับผิดชอบ :** ระบุเอกสารคุณภาพที่ถูกพาดพิงถึงในขั้นตอนการปฏิบัติ รายละเอียดของระเบียบปฏิบัติอื่น วิธีปฏิบัติงานอื่น มาตรฐานหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- รายละเอียด / ขั้นตอนการปฏิบัติ :** อธิบายรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องนั้น ซึ่งกล่าวถึงใครรับผิดชอบ ทำอะไร ที่ไหน อย่างไร ตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกิจกรรม
- เอกสารในขอบข่าย :** เพื่อระบุถึงวิธีปฏิบัติ และเอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้อง
- ภาคผนวก :** ส่วนนี้ใช้สำหรับเพิ่มเติมข้อมูลเพื่อความสมบูรณ์ของการปฏิบัติงาน ได้แก่ Flow chart แบบฟอร์มที่อ้างอิงถึง





## วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง :

หน้า 2/

รหัส : WI-AAA-BBB-XXX-YY  
แก้ไขครั้งที่  
วันที่แก้ไข

### หัวข้อต่าง ๆ ตามรายละเอียดของเอกสาร

1. **วัตถุประสงค์** : อธิบายว่าแนวทางปฏิบัติงานนี้ทำเพื่ออะไร มีจุดมุ่งหมายอย่างไรหรือจะป้องกันปัญหาอะไร
2. **ขอบข่าย** : เป็นการวางขอบข่ายและกรอบให้ผู้อ่านเข้าใจว่า ครอบคลุมการนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์แค่ไหน สถานที่ใดบ้าง เป็นต้น ตัวอย่างเช่น แนวทางปฏิบัติงานตามเอกสารคุณภาพฉบับนี้ใช้สำหรับงานการพยาบาลผู้ป่วยนอก
3. **เอกสารอ้างอิง** : ระบุเอกสารคุณภาพที่ถูกพาดพิงถึงในขั้นตอนการปฏิบัติงาน เช่น ที่อ้างอิงในรายละเอียดของระเบียบปฏิบัติอื่น วิธีปฏิบัติงานอื่น มาตรฐานหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
4. **คำจำกัดความ** : ใช้อธิบายคำศัพท์เทคนิคเฉพาะ/คำที่น้ำจะแปลหรือมีความหมายหลายนัย เพื่อให้ผู้ใช้เอกสารคุณภาพเข้าใจชัดเจนถูกต้อง หรืออธิบายคำย่อที่ไม่ต้องการเขียนยืดยาวในรายละเอียด
5. **ความรับผิดชอบ** : ระบุเอกสารคุณภาพที่ถูกพาดพิงถึงในขั้นตอนการปฏิบัติ รายละเอียดของระเบียบปฏิบัติอื่น วิธีปฏิบัติงานอื่น มาตรฐานหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
6. **รายละเอียด / ขั้นตอนการปฏิบัติ** : อธิบายรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องนั้น ซึ่งกล่าวถึงใครรับผิดชอบ ทำอะไร ที่ไหน อย่างไร ตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกิจกรรม
7. **เอกสารในขอบข่าย** : เพื่อระบุถึงวิธีปฏิบัติ และเอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้อง
8. **ภาคผนวก** : ส่วนนี้ใช้สำหรับเพิ่มเติมข้อมูลเพื่อความสมบูรณ์ของการปฏิบัติงาน ได้แก่ Flow chart แบบฟอร์มที่อ้างอิงถึง

## การพิมพ์เอกสารเพื่อดำเนินการ

1. ตั้งค่าน้ำกระดาษ ด้านบน ล่าง ซ้าย ขวา ห่างจากขอบกระดาษ 1 " (2.54 ซม.)  
\*\* สามารถดาวน์โหลดรูปแบบได้จากหน้าเว็บไซต์เอกสารคุณภาพ \*\*  
ยกเว้นเอกสารคุณภาพระดับแบบฟอร์ม (FM) ตั้งค่าน้ำกระดาษตามความเหมาะสม
2. พิมพ์ด้วยโปรแกรม Microsoft Word ตัวอักษรใช้ Font TH SarabunPSK ขนาด 16 สำหรับหัวข้อต่าง ๆ เช่น วัตถุประสงค์, ขอบข่าย ให้พิมพ์ตัวหนา ขนาด 16 ยกเว้นในส่วนของชื่อเรื่องให้พิมพ์ตัวหนา ขนาด 20
3. หัวข้อย่อยให้ใช้หมายเลขหลังจุดทศนิยมตามหัวข้อใหญ่ไปเรื่อยๆ
4. รายละเอียดในหัวข้อที่กำหนด กรณีที่ไม่มีให้ระบุโดยพิมพ์คำว่า **ไม่มี** กำกับ
5. หน่วยงานที่ขอขึ้นทะเบียนเอกสารหลังได้รับการอนุมัติแล้วต้องส่งเอกสารพร้อมกับไฟล์ข้อมูลมาที่คณะกรรมการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

รูปแบบตาราง

เอกสารต้นฉบับ

เอกสารไม่ควบคุม

ยกเลิก