




โรงพยาบาลทุ่งเขาหลวง อำเภอทุ่งเขาหลวง จังหวัดร้อยเอ็ด

ระเบียบปฏิบัติ เลขที่ QC-SP-002-01

เรื่อง

ระบบเอกสารคุณภาพ

	ชื่อ-สกุล	ลายเซ็น	วัน เดือน ปี
จัดทำโดย	นางสาวรัตดาภรณ์ บุญกิจ		
ทบทวนโดย	1. นางสาวรุ่งนภา พิศักดิ์		
	2.นางสาวนพวรรณ แสงสัจย์		
	3. เกตุชกรชิตชนก ภูวริศาวัชร		
	4.นางสาวอัญชลี ศิริมี		
	5.นางสาวปัทมาภรณ์ กลางประพันธ์		
	6.นางสาวเขวาลักษณ์ ศิริเกตุ		
	7.นางสาวมนฤดี วงศ์ชื่น		
ตรวจสอบโดย	แพทย์หญิงจตุพร ดีพลางาม		
อนุมัติโดย	นายแพทย์ชาญชัย วันทอง		

 <p>โรงพยาบาลทุ่งเขาหลวง กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>หน้าที่ 1/11</p> <p>วันที่อนุมัติใช้.....</p> <p>รหัสเอกสาร QC-SP-002-01</p>
<p>เรื่อง: ระบบเอกสารคุณภาพ</p>	<p>ผู้จัดทำ : นางสาวรัตดาภรณ์ บุญกิจ</p>
<p>ระดับเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติ</p>	<p>ผู้ตรวจสอบ : ประธานคณะกรรมการคุณภาพ</p>
<p>หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง : ทุกหน่วยงาน</p>	<p>ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลทุ่งเขาหลวง</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานด้านการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถควบคุมและตรวจสอบได้ โดยมีเอกสารหลักฐานที่ได้มีการกำหนดไว้เป็นทิศทางเดียวกันทั่วทั้งองค์กร จึงได้กำหนดแนวทางในการจัดทำเอกสารคุณภาพ ซึ่งประกอบด้วย นโยบายคุณภาพ(Quality Manual) ระเบียบปฏิบัติ(System Procedure)แนวทางปฏิบัติ(Work Instruction) และเอกสารสนับสนุน(Support Document) โดยถือปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกัน

2. ขอบเขต

ทุกหน่วยงานในโรงพยาบาลทุ่งเขาหลวง ครอบคลุมการจัดทำเอกสารตามโครงสร้างระบบเอกสารคุณภาพ

3. ผู้รับผิดชอบ

1. ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลทุ่งเขาหลวง

- มีอำนาจในการลงนามอนุมัติ นโยบายคุณภาพ(Quality Manual) และระเบียบปฏิบัติ(System Procedure) เพื่อรับรองว่าเอกสารฉบับนั้นสามารถนำเผยแพร่และปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกัน

2. คณะกรรมการทีมพัฒนาคุณภาพ(ทีมคร่อมสายงาน)/ทีมทบทวน

-จัดทำ ทบทวน แก้ไข ปรับปรุง นโยบายคุณภาพ(Quality Manual) และระเบียบปฏิบัติ(System Procedure) ครอบคลุมพันธกิจหลักของแต่ละคณะกรรมการ

เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ	หน้าที่ 2/11
ระดับเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติ	รหัสเอกสาร : QC-SP-002-01

3. หัวหน้าฝ่าย

- ตรวจสอบความถูกต้องและความครอบคลุมของเอกสารที่หน่วยงานในความรับผิดชอบได้นำเสนอ ให้มีความสอดคล้องกับนโยบายไม่ขัดแย้งหรือซ้ำซ้อนกับเอกสารอื่น และลงนามเมื่อเอกสารผ่านการตรวจสอบแล้วเพื่อส่งต่อขออนุมัติใช้จากผู้อำนวยการในลำดับต่อไป

- ลงนามอนุมัติแนวทางปฏิบัติ(Work Instruction) ที่หน่วยงานในความรับผิดชอบจัดทำและนำเสนอขอขึ้นทะเบียนเอกสาร

- นำเสนอต่อผู้อำนวยการเพื่อพิจารณาอนุมัติ ในกรณีที่ยังขอขึ้นทะเบียนเอกสารที่เป็นระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)

4. หน่วยงาน

- จัดทำ/แก้ไข/ปรับปรุง เอกสารคุณภาพ ระดับ แนวทางปฏิบัติ(Work Instruction) ให้เหมาะสมกับบริบทของหน่วยงานและเสนอขอขึ้นทะเบียนเอกสารคุณภาพต่อหัวหน้าฝ่าย

5. งานพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล

- ดำเนินการรวบรวมเอกสารคุณภาพจากหน่วยงานต่างๆ ออกรหัสและลงทะเบียนกำกับในเอกสารคุณภาพแต่ละระดับและส่งต่อเอกสารที่ได้รับอนุมัติกลับคืนหน่วยงาน/ทีม

4. นิยามศัพท์

นโยบายคุณภาพ(Quality Manual) คือ เอกสารที่ระบุนโยบาย และวัตถุประสงค์ในเรื่องหลักที่แสดงภาพรวมของระบบคุณภาพ เพื่อให้บุคลากรทุกท่าน ยึดถือเป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน

ระเบียบปฏิบัติ(System Procedure) คือ เอกสารที่อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงานระหว่างหน่วยงานหรือหลายหน่วยงานของกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่ง เพื่อให้เป็นแนวทางในการประสานงานร่วมกัน

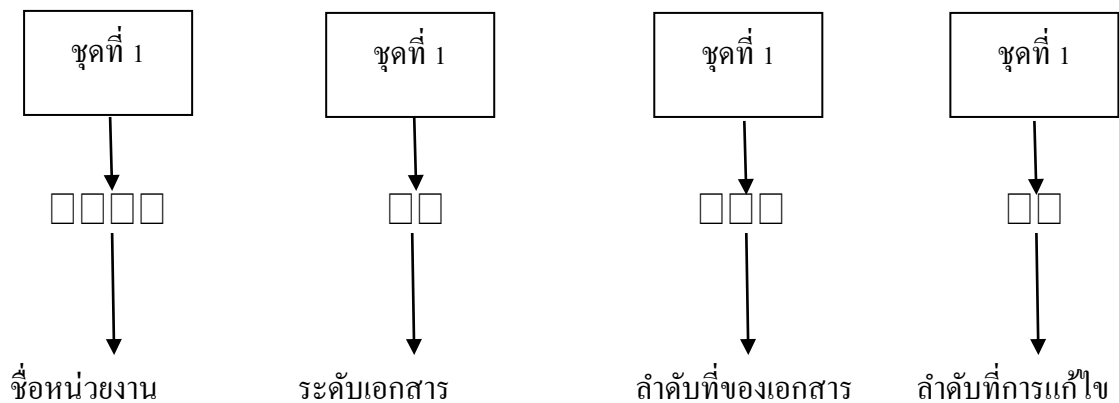
เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ	หน้าที่ 3/11
ระดับเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติ	รหัสเอกสาร : QC-SP-002-01

วิธีปฏิบัติงาน(Work Instruction) คือ เอกสารที่ใช้ประกอบการปฏิบัติงานภายในหน่วยงาน โดยระบุขั้นตอน รายละเอียดของการทำงาน เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติได้ถูกต้องเป็นแนวทางเดียวกัน

เอกสารสนับสนุน(Support Document) คือเอกสารที่ถูกนำมาใช้ในการอ้างอิงหรือประกอบรายละเอียดของเอกสารคุณภาพระดับระเบียบปฏิบัติหรือแนวทางปฏิบัติ ซึ่งอาจเป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเองหรืออ้างอิงจากที่อื่น

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การกำหนดรหัสของเอกสารคุณภาพได้กำหนดชุดรหัสไว้ 4 ชุดดังนี้



ความหมายของรหัสแต่ละชุด

ชุดที่ 1 หมายถึง ชื่อหน่วยงาน/ทีมคร่อมสายงาน โดยการใช้อักษรย่อเป็นภาษาอังกฤษพิมพ์ใหญ่ไม่เกิน 4 ตัว เช่น

CSSD หมายถึงเอกสารที่ออกจากหน่วยงานจ่ายกลาง

PCT หมายถึง เอกสารที่ออกจากคณะกรรมการพัฒนาและควบคุมคุณภาพทางคลินิก

PR หมายถึงเอกสารที่ออกจากหน่วยงานประชาสัมพันธ์และโสตทัศนูปกรณ์

เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ	หน้าที่ 4/11
ระดับเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติ	รหัสเอกสาร : QC-SP-002-01

ชุดที่ 2 หมายถึง ชื่อย่อของระดับเอกสารคุณภาพที่ได้กำหนดไว้ข้างต้น คือ

- นโยบายคุณภาพ (Quality Manual) ให้ใช้อักษรย่อว่า **QM**
- ระเบียบปฏิบัติ (System Procedures) ให้ใช้อักษรย่อว่า **SP**
- แนวทางปฏิบัติ (Work Instructions) ให้ใช้อักษรย่อว่า **WI**
- เอกสารสนับสนุน(Support Document) ให้ใช้อักษรย่อว่า **SD**

เช่น เอกสารนโยบายคุณภาพของคณะกรรมการพัฒนาและควบคุมคุณภาพทางคลินิกคือ PCT-QM

ชุดที่ 3 หมายถึง ลำดับของเอกสารคุณภาพที่ออกจากหน่วยงาน/ทีม กำหนดให้แสดงเป็นตัวเลข 3 หลักตั้งแต่ 001-999 เช่น เอกสารนโยบายคุณภาพของคณะกรรมการพัฒนาและควบคุมคุณภาพทางคลินิกฉบับที่ 1 คือ PCT-QM-001

ชุดที่ 4 หมายถึง ลำดับที่ของการแก้ไขเอกสารคุณภาพฉบับดังกล่าวที่ออกจากหน่วยงาน/ทีมงานกำหนดให้แสดงเป็นตัวเลข 2 หลักตั้งแต่ 01-99 เช่น เอกสารนโยบายคุณภาพของคณะกรรมการพัฒนาและควบคุมคุณภาพทางคลินิกฉบับที่ 5 แก้ไขครั้งที่ 2 คือ PCT-QM-005-02 เป็นต้น

5.2 การออกรหัส/แก้ไข/หรือยกเลิกเอกสารคุณภาพ

- หน่วยงาน/ทีม ที่ได้จัดทำเอกสารคุณภาพและได้รับการลงนามอนุมัติ งานพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลโรงพยาบาลจะดำเนินการออกเลขรหัสเอกสารตามวิธีปฏิบัติที่กำหนดไว้ข้างต้น

- กรณีที่ต้องการแก้ไขหรือยกเลิกเอกสารคุณภาพให้ขอขึ้นทะเบียน/ปรับปรุงแก้ไข/ยกเลิกเอกสารคุณภาพและเสนอต่อผู้บังคับบัญชาตามลำดับ(ตามระดับเอกสารคุณภาพ)พร้อมทั้งติดต่อแจ้งเรื่องมาที่คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลเพื่อปรับระบบทะเบียนเอกสารคุณภาพ

- เอกสารที่ยกเลิกแล้วหากต้องการนำกลับมาใช้ใหม่ ให้ขอขึ้นทะเบียนใหม่โดยเลขรหัสจะไม่ใช้รหัสเอกสารเดิม

เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ	หน้าที่ 5/11
ระดับเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติ	รหัสเอกสาร : QC-SP-002-01

5.3 ตารางแสดงอักษรย่อของหน่วยงาน/ทีม

ลำดับที่	ชื่อทีมคร่อมสายงาน	อักษรย่อ
1	คณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล	LED
2	คณะกรรมการบริหารความเสี่ยง	RM
3	คณะกรรมการพัฒนาทรัพยากรบุคคล	HRD
4	คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล	QC
5	คณะกรรมการพัฒนาและควบคุมคุณภาพทางคลินิก	PCT
6	คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย	ENV
7	คณะกรรมการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ	IC
8	คณะกรรมการเทคโนโลยีและสารสนเทศ	IM
9	ทีมองค์กรแพทย์	MSO
10	ทีมองค์กรพยาบาล	NUR
11	คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์	EQM
12	คณะกรรมการเภสัชกรรมและบำบัด	PTC
13	คณะกรรมการส่งเสริมสุขภาพ	HPH
	ชื่อหน่วยงานฝ่ายบริหารและธุรการ	
14	งานบริหารและธุรการ	DD
15	งานพัสดุและซ่อมบำรุง	INV
16	งานยานพาหนะ	MT

เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ	หน้าที่ 6/11
ระดับเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติ	รหัสเอกสาร : QC-SP-002-01

ลำดับที่	ชื่อทีมคร่อมสายงาน	อักษรย่อ
	ชื่อหน่วยงานฝ่ายบริหารและธุรการ(ต่อ)	
17	งานนโยบายและแผน	PLA
18	งานตรวจสอบภายใน	IAD
	ชื่อหน่วยงานฝ่ายปฏิบัติการ	
19	งานผู้ป่วยนอก	OPD
20	งานอุบัติเหตุและฉุกเฉิน	AE
21	งานส่งเสริมสุขภาพ	PCU
22	งานผ่าตัด	OPR
23	งานวิสัญญีวิทยา	ANE
24	งานผู้ป่วยใน	IPD
25	ศูนย์ดูแลต่อเนื่อง	COC
26	งานจ่ายกลาง	CSSD
27	งานเวชระเบียนและสนับสนุนบริการสุขภาพ	REG
28	งานประกันสุขภาพ	HSO

เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ	หน้าที่ 7/11
ระดับเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติ	รหัสเอกสาร : QC-SP-002-01

ลำดับที่	ชื่อทีมคร่อมสายงาน	อักษรย่อ
	ชื่อหน่วยงานฝ่ายปฏิบัติการ(ต่อ)	
29	งานเทคโนโลยีและสารสนเทศ	IT
30	งานพยาธิคลินิก	LAB
31	งานรังสีวิทยา	RAD
32	งานกายภาพบำบัด	PT
33	งานแพทย์แผนไทย	TTM
34	งานทันตสาธารณสุข	DEN
35	งานเภสัชกรรม	PHAR
36	งานห้องคลอด	OBS

เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ	หน้าที่ 8/11
ระดับเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติ	รหัสเอกสาร : QC-SP-002-01

5.4 รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานด้านเอกสารคุณภาพ

กระบวนการ	แนวทางปฏิบัติ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ผู้รับผิดชอบ
1. การขึ้นทะเบียนเอกสารคุณภาพ	กรอกรายละเอียดในแบบฟอร์มเฉพาะ ส่วนที่ 1 (ผู้เสนอ) จำนวน 1 ใบต่อเอกสารที่ขอขึ้นทะเบียน 1 เรื่อง แนบเอกสารคุณภาพพร้อมไฟล์ที่ขอขึ้นทะเบียน		ผู้จัดทำเอกสารคุณภาพ
2. การตรวจสอบเบื้องต้น	ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารดังนี้ - ระดับเอกสารเป็นไปตามข้อกำหนดเบื้องต้น - รูปแบบเอกสารเป็นไปตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการเขียนเอกสารคุณภาพ - ความถูกต้องเหมาะสมของเนื้อหาเอกสาร	ระเบียบปฏิบัติเรื่องระบบเอกสารคุณภาพ QC-SP-002-01	หัวหน้าหน่วยงาน/ทีม ทบทวน/ประธานทีม คร่อมสายงาน
3. การตรวจสอบรายละเอียด	- รายละเอียดของเนื้อหาในเอกสารคุณภาพต้องไม่ขัดแย้งกับนโยบายคุณภาพหรือเอกสารคุณภาพอื่น ๆ ที่มีการนำไปใช้ - ความจำเป็นในการจัดทำเอกสารดังกล่าว		

เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ	หน้าที่ 9/11
ระดับเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติ	รหัสเอกสาร : QC-SP-002-01

กระบวนการ	แนวทางปฏิบัติ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ผู้รับผิดชอบ
	-ความถูกต้อง เหมาะสมของเนื้อหา เอกสาร กรณีผ่านการเห็นชอบให้ลงนาม ให้ลงนาม กรณี ไม่เห็นชอบให้ส่งกลับ เพื่อแก้ไข	-เอกสารคุณภาพที่ ขอขึ้นทะเบียน	หัวหน้าฝ่าย/ประธานทีม ক্রমসায়ান
4.การนำเสนออนุมัติ	-ระดับเอกสารที่เป็นแนวทางปฏิบัติ (Work Instructions) อนุมัติใช้โดยหัวหน้า ฝ่ายของแต่ละหน่วยงาน/ประธานของแต่ละ ละทีม -เอกสารระดับนโยบายคุณภาพ(Quality Manual) และระเบียบปฏิบัติ(System Procedure) ที่ได้รับการตรวจสอบ รายละเอียดและลงนามจากหัวหน้าฝ่าย แล้วให้ฝ่ายดำเนินการนำเสนอ ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลเพื่อพิจารณา อนุมัติใช้	-เอกสารคุณภาพที่ ขอขึ้นทะเบียน	หัวหน้าฝ่าย
5. การอนุมัติ	-ผู้อนุมัติพิจารณาเอกสารคุณภาพหาก พบว่าต้องแก้ไขให้ส่งกลับฝ่ายและ หน่วยงานตามลำดับ -กรณีที่พิจารณาแล้วเห็นสมควรอนุมัติใช้ ให้ลงนามผู้อนุมัติและส่งต่อ	-เอกสารคุณภาพที่ ขอขึ้นทะเบียน	ผู้อำนวยการ โรงพยาบาล

เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ	หน้าที่ 10/11
ระดับเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติ	รหัสเอกสาร : QC-SP-002-01

กระบวนการ	แนวทางปฏิบัติ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ผู้รับผิดชอบ
	คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล		
6. การขึ้นทะเบียนและจัดเก็บเอกสาร	คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพดำเนินการขึ้นทะเบียนและออกรหัสเอกสารพร้อมประทับตราวันที่ลงในเอกสาร โดยจัดเก็บในระบบอิเล็กทรอนิกส์และเก็บรวบรวมต้นฉบับเอกสาร	-ทะเบียนเอกสาร คุณภาพ -คอมพิวเตอร์	คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพ
7. การส่งคืนเอกสาร	เอกสารที่ได้รับการออกรหัสและประทับวันที่แล้วจะถูกส่งกลับไปยังหน่วยงาน/ทีมของผู้เสนอเพื่อปฏิบัติหรือเผยแพร่ตามวัตถุประสงค์	-เอกสารที่ขอขึ้น ทะเบียน/ปรับปรุง/ แก้ไข/ยกเลิก	คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพ
8. การเก็บเอกสารที่ได้รับการอนุมัติ	หน่วยงาน/ทีม จัดเก็บเอกสารที่ได้รับการอนุมัติไว้เพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขหรือยกเลิกตามความเหมาะสม	-	หน่วยงาน/ทีม
9. การแก้ไข/ยกเลิกการใช้เอกสาร	ดำเนินการตามขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนโดยแนบเอกสารเดิมก่อนการแก้ไข/ยกเลิก	-เอกสารที่ต้องการ แก้ไข/ยกเลิก	หน่วยงาน/ทีม

เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ	หน้าที่ 11/11
ระดับเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติ	รหัสเอกสาร : QC-SP-002-01

6. เกณฑ์ชี้วัด

-ร้อยละของหน่วยงานที่ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติเรื่องระบบเอกสารคุณภาพได้อย่างถูกต้อง
เป้าหมาย 95%

7. เอกสารอ้างอิง

เอกสารประกอบการสอน เรื่องระบบเอกสาร ของสำนักพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล

เอกสารระเบียบปฏิบัติ เรื่องระบบเอกสารคุณภาพของสถาบันวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพมหาวิทยาลัย
นเรศวร

8. ภาคผนวก

แผนผังแสดงขั้นตอนการขึ้นทะเบียน/ปรับปรุงแก้ไข/ยกเลิก เอกสารคุณภาพ

