



โรงพยาบาลฟักท่า
ระเบียบปฏิบัติ
เรื่อง

ระบบเอกสารคุณภาพ


กลุ่มงาน เทคนิคการแพทย์

เอกสารเลขที่ SOP-LAB-004-06

	ชื่อ - สกุล	ลายเซ็น	วัน/เดือน/ปี
ผู้จัดทำ	นางสาวธมลวรรณ บุญรักษา		2 มกราคม 2563
ผู้ทบทวน	นางสาวธมลวรรณ บุญรักษา		2 มกราคม 2563
ผู้อนุมัติ	แพทย์หญิงพรสวรรค์ มีชิน		

บันทึกการประกาศใช้ / ทบทวนปรับปรุงเอกสาร

การปรับปรุงครั้งที่	วัน/เดือน/ปี	รายละเอียดการประกาศใช้ / ปรับปรุงเอกสาร
0	1 เมษายน 2551	ประกาศใช้
1	1 เมษายน 2552	เปลี่ยนรหัสเอกสารคุณภาพ จาก 05 เป็น LAB
2	1 ตุลาคม 2556	-เปลี่ยนชื่อเป็นกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ -ยกเลิก IN ประกาศภายใน
3	1 ตุลาคม 2559	เปลี่ยนชื่อหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
4	1 ตุลาคม 2561	-หัวข้อกระดาษ เพิ่มตราสัญลักษณ์โรงพยาบาล -เปลี่ยนรหัสเอกสาร จาก QP-LAB-004 เป็น SOP-LAB-004-00 -กำหนดรหัสหมวดหมู่เอกสารของ WI
5	1 ตุลาคม 2562	- แก้ไขระยะเวลาเก็บข้อมูลผู้ป่วยคดีความจาก 10 ปี เป็น 20 ปี
6	2 มกราคม 2563	เพิ่มการเก็บบันทึกผลการทดสอบทางด้านงานธนาคารเลือด กำหนดระยะเวลา : เก็บตลอด

	โรงพยาบาลฟักท่า Faktha Hospital	ฉบับที่ : 8 แก้ไขครั้งที่ 6
		หน้า 1/9 จำนวน 9 หน้า
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : SOP-LAB-004-06		วันที่เริ่มใช้ : 2 มกราคม 2563
เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ		วันที่แก้ไข : 2 มกราคม 2563
ทีม/งาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์		ทีม/งานที่เกี่ยวข้อง : ทีมพัฒนาคุณภาพ

การควบคุมเอกสารคุณภาพ

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมเอกสารคุณภาพ ทั้งในด้านการจัดทำ การจัดเก็บและการทำลายในระบบบริหารคุณภาพ ใช้เป็นสื่อกลางในหน่วยงาน ในการจัดทำเอกสารและการควบคุมเอกสารให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

2. ขอบข่าย

ครอบคลุมเกี่ยวกับการออกเอกสารคุณภาพ การรับรองสำหรับเอกสารภายในและภายนอก การขึ้นทะเบียน และการแจกจ่าย ทั้งเอกสารภายในและเอกสารภายนอก รวมถึงข้อมูลที่อยู่ในสื่ออิเล็กทรอนิกส์และการสื่อสาร

3. คำจำกัดความ

3.1 เอกสารคุณภาพภายใน คือ เอกสารซึ่งเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน ซึ่งห้องปฏิบัติการจัดทำขึ้นเอง ได้แก่ คู่มือคุณภาพ (QM) , ระเบียบปฏิบัติ (QP) , วิธีการปฏิบัติงาน (WI) และเอกสารสนับสนุนต่างๆ (SD)

3.2 เอกสารคุณภาพภายนอก คือ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานตามระบบมาตรฐาน ซึ่งห้องปฏิบัติการได้มาจากหน่วยงานอื่น เช่น คู่มือการใช้เครื่องมือต่างๆ, คู่มือการปฏิบัติงานในสาขาต่างๆ เป็นต้น

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลฟักท่า

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

5.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาล มีหน้าที่อนุมัติใช้ แก้ไขคู่มือคุณภาพและแก้ไขระเบียบปฏิบัติงาน

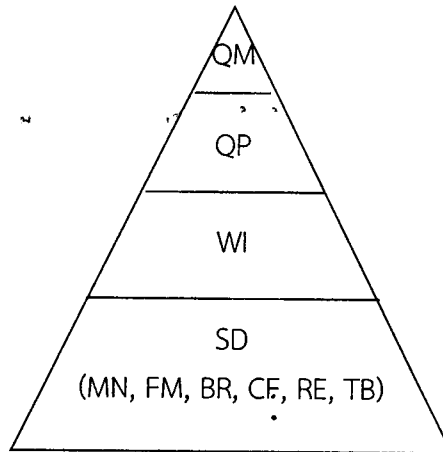
ผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่อนุมัติใช้และแก้ไขวิธีการปฏิบัติงานและเอกสารสนับสนุนต่างๆ

5.2 ผู้ควบคุมเอกสารและข้อมูล มีหน้าที่ขึ้นทะเบียน จัดเก็บและแจกจ่ายเอกสารการปฏิบัติงานไปยังแผนกต่างๆ

5.3 เจ้าหน้าที่แผนกห้องปฏิบัติการทุกคน สามารถเสนอการแก้ไขปรับปรุงและปฏิบัติตามการควบคุมเอกสาร

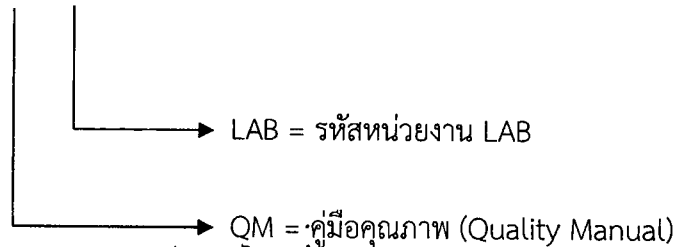
6. การดำเนินการ

6.1 กำหนดชนิด ลำดับชั้น ของเอกสารคุณภาพ และรหัสเอกสารของแผนกห้องปฏิบัติการ ดังนี้



1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual : QM) รหัสเอกสาร QM-LAB เป็นเอกสารหลัก ระดับที่ 1 อธิบายถึงนโยบายคุณภาพ แนวทางดำเนินงาน อย่างกว้าง ๆ ที่ครอบคลุมทุกปัจจัยหลัก และสอดคล้องเชื่อมโยงจากนโยบายไปยังระเบียบปฏิบัติ

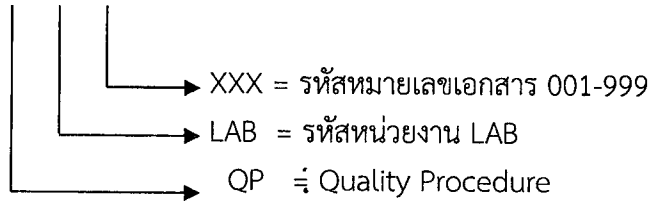
รหัสเอกสาร QM - LAB



2. ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure : QP) รหัสเอกสาร QP-LAB-XXX เอกสารระดับที่ 2 เป็นเอกสารแนวทางปฏิบัติของหน่วยงาน ,ระหว่งหน่วยงาน หรือทีมพัฒนาคุณภาพ เชื่อมโยงไปยังวิธีปฏิบัติหรือเอกสารอ้างอิง มักเกี่ยวกับบุคลากรมากกว่า 1 คน หรือ 1 หน่วยงาน โดยประกอบไปด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

- วัตถุประสงค์
- ขอบข่าย
- คำจำกัดความ
- เอกสารอ้างอิง
- หน้าที่และความรับผิดชอบ
- การดำเนินการ
- การควบคุมการบันทึกคุณภาพ

รหัสเอกสาร QP-LAB-XXX



3. วิธีการปฏิบัติงาน (WI : (Work Instruction) รหัสเอกสาร WI-LAB-YYY-XXX เป็นเอกสารระดับที่ 3 ที่ระบุขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการใดกระบวนการหนึ่ง เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง และเป็นไปในแนวทางเดียวกัน โดยประกอบด้วยหัวข้อตามหมวดหมู่เอกสาร ดังนี้

3.1 วิธีปฏิบัติงานทั่วไป ประกอบด้วย

- วัตถุประสงค์
- วัสดุอุปกรณ์/เครื่องมือ เครื่องใช้
- ขั้นตอนวิธีปฏิบัติและรายละเอียด
- ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ/ข้อสังเกตเพิ่มเติม
- การบันทึกข้อมูล

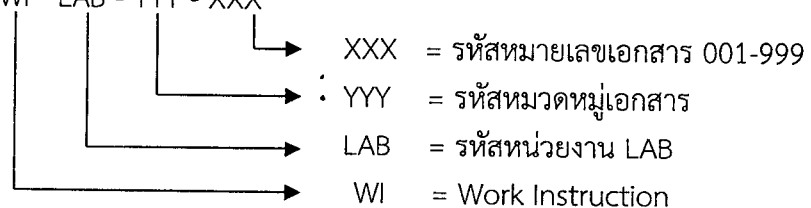
3.2 วิธีปฏิบัติการใช้เครื่องมือและการบำรุงรักษา ประกอบด้วย

- ความมุ่งหมาย
- การใช้งาน
- เอกสารอ้างอิง
- นิยาม
- หลักการวิเคราะห์
- การจัดเก็บตัวอย่างตรวจ
- ความปลอดภัย
- เครื่องมือ/เครื่องใช้พิเศษ
- น้ำยามาตรฐาน
- วิธีปฏิบัติ (การใช้เครื่อง)
- การคำนวณ
- การควบคุมคุณภาพ
- การบันทึกข้อมูล
- การบำรุงรักษา
- ข้อควรระวังการใช้เครื่องมือ

3.3 วิธีวิเคราะห์งานทางเคมีคลินิก โลหิตวิทยา จุลทรรศนศาสตร์ ภูมิคุ้มกันวิทยา จุลชีววิทยาและพิษวิทยา ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้ :

- วัตถุประสงค์
- หลักการวิเคราะห์
- รายละเอียดที่ต้องการตรวจสอบ
- ชนิดของตัวอย่าง
- ภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง
- เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้
- วิธีการสอบเทียบ
- ขั้นตอนการดำเนินการ
- วิธีควบคุมคุณภาพ
- สิ่งรบกวน
- หลักการของวิธีการคำนวณผลและความไม่แน่นอนของการวัด
- เกณฑ์อ้างอิงในคน
- ขอบเขตของค่าผู้ป่วยที่รายงาน
- ค่าวิกฤติ
- การแปลผล
- ข้อควรระวังด้านความปลอดภัย
- แหล่งที่มาของความแปรปรวนที่สำคัญ
- เอกสารอ้างอิง
- การบันทึกผลการวิเคราะห์

รหัสเอกสาร WI - LAB - YYY - XXX



หมายเหตุ รหัสหมวดหมู่เอกสาร

HEM = งานโลหิตวิทยา

MIC = งานจุลทรรศนศาสตร์

CHE = งานเคมีคลินิก

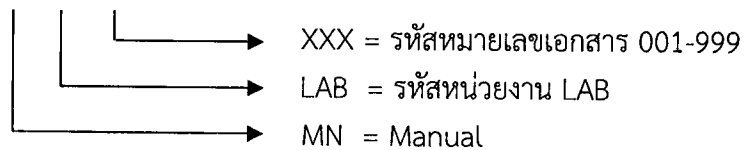
IMM = งานภูมิคุ้มกันวิทยา

MIB = งานจุลชีววิทยา
BLO = งานธนาคารเลือด
DOC = งานเอกสารอื่นๆ

4. เอกสารสนับสนุน (Supporting Document : SD) เอกสารระดับที่ 4 ประกอบด้วยเอกสารต่าง ๆ ที่นำมาใช้สนับสนุนการทำงาน ได้แก่

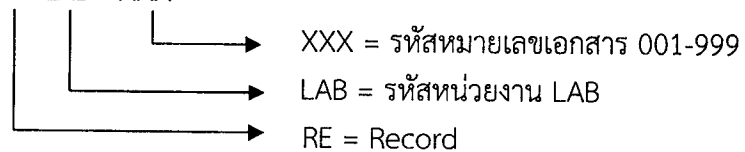
- คู่มือการปฏิบัติงาน (Manual)

รหัสเอกสาร MN-LAB-XXX



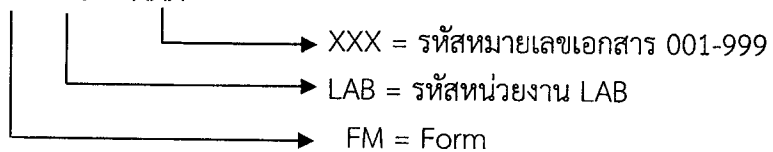
- บันทึก (Record) ได้แก่ บันทึกที่จดลงสมุดบันทึกต่าง ๆ

รหัสเอกสาร RE- LAB - XXX



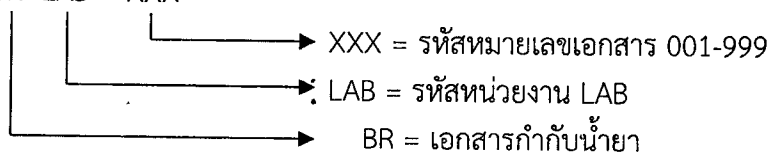
- แบบฟอร์ม (Form) ได้แก่ แบบฟอร์มต่าง ๆ ที่ห้องปฏิบัติการได้จัดทำขึ้น

รหัสเอกสาร FM- LAB - XXX



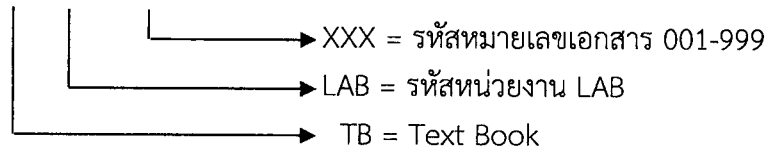
- เอกสารกำกับน้ำยาที่มากับน้ำยาชนิดต่างๆ (Brochure)

รหัสเอกสาร BR- LAB - XXX



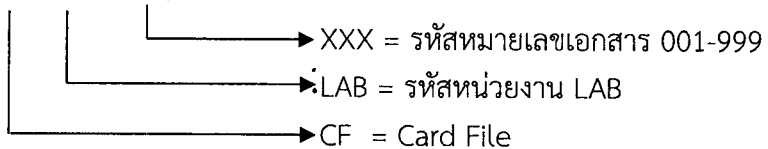
- ตำราวิชาการภาษาไทยและต่างประเทศ (Text Book)

รหัสเอกสาร TB- LAB - XXX



- เอกสารฉบับย่อ (Card File)

รหัสเอกสาร CF- LAB - XXX



- หมายเหตุ
1. แบบฟอร์มที่มาจากภายนอกแผนก สามารถนำมาใช้งานได้เลย โดยไม่ต้องกำหนดรหัส
 2. แบบฟอร์มที่พิมพ์ก่อนแล้ว ให้เขียนรหัสแทนการพิมพ์จนกว่าจะพิมพ์ใหม่และมีลายเซ็นผู้ควบคุมเอกสารกำกับ
 3. ฟอร์มบางประเภทที่เป็นเรื่องเฉพาะ อาจไม่นำมาคุมรหัส เช่น ฟอร์มทางบัญชีใบเสร็จ หรือ ฟอร์มจากโปรแกรมคอมพิวเตอร์ เป็นต้น
 4. เมื่อเปลี่ยนน้ำยากล่องใหม่ เอกสารกำกับน้ำยาต้องมีการตรวจสอบโดยผู้จัดการวิชาการว่า ค่าอ้างอิง ตลอดจนรายละเอียดต่าง ๆ มีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลง สามารถใช้เอกสารกำกับน้ำยาฉบับเก่าได้ แต่ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงต้องมีการขึ้นทะเบียนเอกสารฉบับใหม่ และฉบับเก่าให้ยกเลิกเอกสาร

6.2 การออกเอกสารการปฏิบัติงานใหม่

- 6.2.1 การออกเอกสารการปฏิบัติงานใหม่มีการกำหนดรูปแบบ (Format) ให้เหมือนกันแต่ละระดับ ดังนี้
- ชื่อเรื่อง
 - พิมพ์ครั้งที่ หรือแก้ไขครั้งที่
 - วันที่ออกเอกสาร
 - รหัสเอกสาร
 - เลขหน้า , จำนวนหน้า
 - ผู้จัดทำเอกสาร, ผู้ทบทวนเอกสาร, ผู้อนุมัติ
 - ผู้ถือครองเอกสาร
 - ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ส่วนเอกสารชั้นสนับสนุน ให้กำหนดรูปแบบได้ตามความเหมาะสม โดยกำหนดเลขหมายเอกสารตามหัวข้อ 6.1

การรับรองเอกสารคุณภาพ (คู่มือคุณภาพ, มาตรฐานการปฏิบัติงาน, วิธีการปฏิบัติงาน)

ก่อนประกาศใช้ ต้องมีการทบทวนและอนุมัติใช้จากบุคคลต่อไปนี้

ระดับเอกสาร	ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติใช้
Quality Manual	ผู้จัดการคุณภาพ	ผู้จัดการคุณภาพ	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
Quality Procedure	ทีมพัฒนาคุณภาพ	ผู้จัดการคุณภาพ	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
Work Instruction	ผู้ปฏิบัติ/ผู้รับผิดชอบ	ผู้จัดการวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ
Supporting Document	ผู้ปฏิบัติ/ผู้รับผิดชอบ	ผู้จัดการวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ

โดยเอกสารเมื่ออนุมัติแล้วต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนเอกสารและระบุชื่อความประเภของเอกสาร ดังนี้

- เอกสารควบคุม หมายถึง เอกสารที่มีการจัดทำ ทบทวนและอนุมัติจากผู้ที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ และต้องนำเข้าระบบการควบคุมเอกสาร มีรายชื่อผู้ควบคุมเอกสาร เพื่อให้สามารถติดตามแก้ไขปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ ให้ผู้ควบคุมเอกสารเป็นผู้ควบคุมดูแล
- เอกสารไม่ควบคุม หมายถึง เอกสารที่จัดทำขึ้น โดยยังไม่ปรับให้เป็นปัจจุบัน

6.2.2 การขึ้นทะเบียนเอกสารคุณภาพ

หลังจากเอกสารที่จัดทำผ่านการทบทวนและอนุมัติใช้แล้ว เป็นหน้าที่ของผู้จัดการวิชาการต้องยื่นเอกสารที่จัดทำแล้วให้กับผู้ควบคุมเอกสาร เพื่อขึ้นทะเบียนเอกสาร

6.2.3 นำรายการเอกสารคุณภาพที่จัดทำบันทึกในบัญชีแม่บทเอกสารคุณภาพ (Master list) เพื่อติดตามและทบทวนการจัดทำเอกสาร ในกรณีเอกสารคุณภาพทำการแก้ไขแล้วให้ใช้ปากกาแดงขีดฆ่าฉบับเก่าในบัญชีแม่บทเอกสารคุณภาพเพื่อให้ข้อมูลการควบคุมเป็นปัจจุบันโดยผู้ควบคุมเอกสาร

6.3 การแจกจ่ายเอกสาร

6.3.1 เอกสารคุณภาพจะมีการบันทึกไว้ในบัญชีแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ เพื่อระบุว่าเอกสารคุณภาพอยู่ที่แผนกใดและมีจำนวนทั้งหมดกี่ฉบับ

6.3.2 การแจกจ่ายเอกสารไปตามแผนกต่างๆ หรือบุคคล ต้องได้รับการอนุมัติจาก ผู้จัดการห้องปฏิบัติการและจัดทำบันทึกการแจกจ่ายไว้โดยบันทึกในบัญชีแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ

6.3.3 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงเอกสารคุณภาพฉบับใด เมื่อจะแจกจ่ายให้กับแผนกที่เกี่ยวข้องให้ทำการเรียกเอกสารฉบับเก่ามาแลกกับเอกสารฉบับใหม่โดยบันทึกไว้ในบัญชีแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ

6.4 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารคุณภาพ

การขอเปลี่ยนแปลงเอกสาร ให้ดำเนินการโดยผู้รับผิดชอบหรือผู้ใช้เอกสารดังกล่าว โดยใช้ใบร้องขอแก้ไขเอกสารคุณภาพ และให้ผู้มีอำนาจอนุมัติใช้เอกสารแต่ละระดับ เป็นผู้อนุมัติการเปลี่ยนแปลง เนื้อหาที่เปลี่ยนแปลงให้ผู้ขอเปลี่ยนแปลงกรอกลงในใบขอดำเนินการเกี่ยวกับเอกสาร หรือแนบรายละเอียดต่างๆมาด้วย หลังจากได้รับการอนุมัติให้เปลี่ยนแปลงและในกรณีการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือมากกว่า 10 จุด จะต้องจัดทำเป็นเอกสารฉบับใหม่

ในกรณีเอกสารคุณภาพอยู่ในช่วงขั้นตอนขออนุมัติการเปลี่ยนแปลง ต้องมีการชี้แจงส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจนในเอกสารที่ขอแก้ไขด้วยลายมือและลงลายมือชื่อและวันที่แก้ไขและดำเนินการให้มีการออกฉบับใหม่ให้เร็วที่สุด พร้อมทั้งเรียกฉบับควบคุมที่อยู่ในบัญชีแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ มาดำเนินการแก้ไขด้วย

6.5 การควบคุมการสื่อสาร

6.5.1 กรณีรับเอกสารจากภายนอกแผนกห้องปฏิบัติการ ให้บันทึกในทะเบียนหนังสือรับ เพื่อบันทึกเป็นหลักฐาน แล้วแจ้งให้พนักงานที่เกี่ยวข้องทราบ

6.6 การคืนเอกสารคุณภาพและการทำลายเอกสาร

เมื่อมีการออกเอกสารควบคุมใหม่ ให้ผู้ควบคุมเอกสาร เรียกฉบับเดิมคืน นำต้นฉบับมาประทับตราคำว่า “ยกเลิก” สีแดงและเก็บไว้ เพื่อทวนสอบ เอกสารที่เหลือนำไปทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสาร หรือ ฉีกทิ้งโดยขออนุมัติผู้จัดการแผนกห้องปฏิบัติการและบันทึกในแบบบันทึกการทำลายเอกสาร

6.7 การจัดเก็บเอกสาร

เอกสารคุณภาพจัดเก็บในสถานที่ปลอดภัย ทุกคนที่เกี่ยวข้องกับงานบริการต้องสามารถเข้าถึงได้และเอกสารสามารถหยิบมาใช้ได้ง่าย เมื่อนำไปใช้ต้องเก็บเข้าที่ให้เรียบร้อยทุกครั้ง ห้ามเคลื่อนย้ายที่เก็บหรือทำสำเนาขึ้นเอง/รวมถึงการ Print out ออกจากระบบ Computer

6.8 การสำรองข้อมูล

ทำการสำรองข้อมูลเอกสารคุณภาพ โดยดำเนินการ จัดเก็บ ไฟล์เอกสารที่เป็นต้นฉบับทั้งหมด และจัดเก็บอยู่ในรูปแบบนามสกุล doc และ excel และดำเนินการดังนี้

6.7.1 ทำการสำรองข้อมูลลง CD ติดป้ายชี้บ่งประเภทเอกสารและวันที่บันทึกข้อมูล

6.7.2 ทำการสำรองข้อมูลลงในระบบสำรองข้อมูลแบบออนไลน์ Dropbox ส่วนการสำรองข้อมูลในระบบ Computer ของโรงพยาบาลข้อมูลระบบคุณภาพที่อยู่ในระบบ Computer หลักของโรงพยาบาล (Hospital System) เจ้าหน้าที่ฝ่ายสารสนเทศจะทำการสำรองข้อมูลบนเทป Back up โดยกำหนดระยะเวลาจัดเก็บดังนี้

-Backup Tape ประจำวัน จะมีระยะเวลาการจัดเก็บ 1 ปี

-Backup Tape ประจำเดือน จะมีระยะเวลาการจัดเก็บ 5 ปี

เมื่อ Backup Tape สิ้นสุดระยะเวลาการจัดเก็บแล้วเจ้าหน้าที่ฝ่ายสารสนเทศที่เกี่ยวข้องจะทำการคัดแยกและรวบรวมส่งให้ผู้จัดการฝ่ายพิจารณาการทำลายโดยผู้จัดการฝ่ายสารสนเทศจะดำเนินการเรื่องขออนุมัติการทำลาย Backup Tape จากผู้อำนวยการโรงพยาบาล

6.9 การทบทวนเอกสาร

กำหนดให้มีการทบทวนเอกสารคุณภาพอย่างน้อย ปีละ 1 / ครั้ง โดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการ

7 . การควบคุมการบันทึก

เอกสาร	ผู้จัดเก็บ	ระยะเวลาจัดเก็บ	วิธีจัดเก็บ
1. ทะเบียนหนังสือรับ	ผู้ควบคุมเอกสาร	10 ปี	เข้าแฟ้มในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก
2. ทะเบียนหนังสือส่ง	ผู้ควบคุมเอกสาร	10 ปี	เข้าแฟ้มในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก
3. ข้อมูลผู้ป่วย : คติความ*	ผู้ควบคุมเอกสาร	20 ปี	เข้าแฟ้มในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก
4. ข้อมูลผู้ป่วย : ทัวไป*	ผู้ควบคุมเอกสาร	5 ปี	เข้าแฟ้มในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก
5. สำเนารายงานผล*	ผู้ควบคุมเอกสาร	5 ปี	เข้าแฟ้มในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก
6. ทะเบียนผลการตรวจวิเคราะห์*	ผู้ควบคุมเอกสาร	5 ปี	เข้าแฟ้มในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก
7. ข้อมูลการจัดซื้อวัสดุ	ผู้ควบคุมเอกสาร	5 ปี	เข้าแฟ้มในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก
8. บันทึก IQC	ผู้ควบคุมเอกสาร	2 ปี	เข้าแฟ้มในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก
9. บันทึก EQA	ผู้ควบคุมเอกสาร	2 ปี	เข้าแฟ้มในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก
10. บันทึกบุคลากร	ผู้ควบคุมเอกสาร	เก็บตลอด	เข้าแฟ้มในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก
11. ตารางเวอร์	ผู้ควบคุมเอกสาร	1 ปี	เข้าแฟ้มในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก
12.บันทึกผลการทดสอบทางด้านงาน ธนาคารเลือด	ผู้ควบคุมเอกสาร	เก็บตลอด	เข้าแฟ้มในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อก
13. ประวัติเครื่องมือ	ผู้ควบคุมเอกสาร	7 ปี	เข้าแฟ้ม
14. ประวัติการสอบเทียบเครื่องมือ	ผู้ควบคุมเอกสาร	7 ปี	เข้าแฟ้ม
15. ตารางการดูแลเครื่องมือ	ผู้ควบคุมเอกสาร	1 ปี	เข้าแฟ้ม
16. ประเมินผู้ขาย	ผู้ควบคุมเอกสาร	5 ปี	เข้าแฟ้ม
17. ประเมินหน่วยงานภายนอก	ผู้ควบคุมเอกสาร	5 ปี	เข้าแฟ้ม
18. บันทึกอุบัติเหตุ	ผู้ควบคุมเอกสาร	3 ปี	เข้าแฟ้ม
19. บัญชีแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ	ผู้ควบคุมเอกสาร	5 ปี	เข้าแฟ้ม
20. บันทึกอุณหภูมิ	ผู้ควบคุมเอกสาร	6 เดือน	เข้าแฟ้ม

หมายเหตุ * หมายถึง ข้อมูลในเอกสาร บันทึกที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยมีการเก็บรักษาและระบบป้องกันไม่ให้บุคคลภายนอก และผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงเอกสารได้