



โรงพยาบาลฟักท่า
ระเบียบปฏิบัติ
เรื่อง

การควบคุมการเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง การทำลาย ข้อมูลในระบบสารสนเทศ


กลุ่มงาน เทคนิคการแพทย์

เอกสารเลขที่ SOP-LAB-009-03

	ชื่อ - สกุล	ลายเซ็น	วัน/เดือน/ปี
ผู้จัดทำ	นางสาวธมลวรรณ บุญรักษา		1 ตุลาคม 2562
ผู้ทบทวน	นางสาวธมลวรรณ บุญรักษา		1 ตุลาคม 2562
ผู้อนุมัติ	แพทย์หญิงพรสวรรค์ มีชิน		1 ตุลาคม 2562

บันทึกการประกาศใช้ / ทบทวนปรับปรุงเอกสาร

การปรับปรุงครั้งที่	วัน/เดือน/ปี	รายละเอียดการประกาศใช้ / ปรับปรุงเอกสาร
0	1 กรกฎาคม 2559	ประกาศใช้
1	1 ตุลาคม 2559	เปลี่ยนชื่อหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
2	1 ตุลาคม 2561	-เปลี่ยนรหัสเอกสารคุณภาพ จาก QP-LAB-009 เป็น SOP-LAB-009-00 -แก้ไขหัวกระดาษ เพิ่มตราสัญลักษณ์โรงพยาบาล
3	1 ตุลาคม 2562	- เปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์ให้สอดคล้องกับระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2561 - เพิ่มการรายงานผลที่ต้องปกปิดเป็นความลับ

	โรงพยาบาลฟักท่า Faktha Hospital	ฉบับที่ : A(3) แก้ไขครั้งที่ 3
		หน้า 1/4 จำนวน 4 หน้า
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : SOP-LAB-009-03		วันที่เริ่มใช้ : 1 ตุลาคม 2562
เรื่อง : การควบคุมการเข้าถึง การใช้ การเปลี่ยนแปลง การทำลาย ข้อมูลในระบบสารสนเทศ		วันที่แก้ไข : 1 ตุลาคม 2562
ทีม/งาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์		ทีม/งานที่เกี่ยวข้อง : ทีมเวชระเบียน

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของประชาชน ในการคุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลให้มีความสะดวก ปลอดภัย เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชน เจ้าของข้อมูล หน่วยบริการและระบบสุขภาพของประเทศไทย ให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๕๔ และระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูล ด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ อีกทั้งให้เจ้าหน้าที่มีความรู้ ความเข้าใจและสามารถ ปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดบุคคลภายนอก หรือบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง เข้าถึงเอกสาร ข้อมูล บันทึกลง ข้อมูลในเครื่องมือ (Point display) หน้าจอร์บบสารสนเทศ HIS และ LIS ของผู้รับบริการ และต้องไม่นำข้อมูลใดๆของผู้รับบริการเปิดเผยแก่ผู้อื่นหรือในที่สาธารณะ

2. ขอบข่าย

ขอบเขตของระเบียบปฏิบัตินี้ ครอบคลุมการควบคุมการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ของห้องปฏิบัติการ และโรงพยาบาล

3. คำจำกัดความ

- 3.1 User ID หมายถึง หมายเลขประจำตัวสำหรับผู้ใช้ระบบคอมพิวเตอร์
- 3.2 Password หมายถึง หมายเลขที่ผู้ใช้งานระบบคอมพิวเตอร์ กำหนดขึ้นเองเพื่อเข้าสู่ระบบ
- 3.3 เอกสารข้อมูล ข้อมูลบันทึก ข้อมูลในเครื่องมือ (Point display) หน้าจอร์บบสารสนเทศ หรือ LIS/HIS ของผู้รับบริการ หมายถึง ผลการทดสอบ รายการการทดสอบ ประวัติการทดสอบ ข้อมูลส่วนบุคคล และเอกสารอื่นๆ ที่เป็นสิทธิส่วนบุคคลในการปกปิด

4. เอกสารอ้างอิง ถ้ามี :

1. คู่มือการใช้งานโปรแกรม BMS-HOSxP XE ระบบงานปฏิบัติการ (LAB) (MN-LAB-02-018)

5. เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ (ถ้ามี):

1. แบบฟอร์มการตรวจสอบข้อมูลการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ในระบบสารสนเทศ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลฟักท่า (FM-LAB-078)

6. วิธีปฏิบัติ / แนวทางปฏิบัติ:

การควบคุมการเข้าถึง

- กำหนดให้มีผู้ควบคุมการผ่านเข้า-ออก บริเวณพื้นที่ตรวจวิเคราะห์และจุดรายงานผลเฉพาะเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลฟากท่าเท่านั้น บุคคลภายนอกที่เข้ามาภายในห้องปฏิบัติการ จะต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้ากลุ่มงานหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมทั้งลงชื่อการเข้า-ออก ด้วย
- กำหนดให้ผู้จัดการวิชาการ มีหน้าที่ จัดสถานที่ตั้ง สภาวะแวดล้อมให้เหมาะสม ปลอดภัย และมีเครื่องสำรองไฟฟ้าสำหรับคอมพิวเตอร์อย่างเหมาะสม
- กำหนดให้ผู้จัดการวิชาการ มอบหมายผู้รับผิดชอบให้มีการบำรุงรักษา ตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรม การสำรองข้อมูลในงานที่รับผิดชอบ
- ในการสำรองข้อมูลห้องปฏิบัติการในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล จะทำการเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี
- ผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการวิชาการ ทำการกำหนดสิทธิของบุคลากรในการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ ตาม User ID และ Password โดยกำหนดระดับชั้นของผู้มีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลผู้รับบริการในระบบคอมพิวเตอร์ และผู้มีสิทธิแก้ไขผลการทดสอบ ดังนี้

ตำแหน่ง	สิทธิในการเข้าถึงข้อมูล						
	Request	Result	Approve	ดูผลตรวจวิเคราะห์ที่เป็นความลับ	แก้ไขผลการตรวจวิเคราะห์	Set up	ทำลายข้อมูล
หัวหน้ากลุ่มงานฯ	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
นักเทคนิคการแพทย์	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes
พนักงาน วิทยาศาสตร์	Yes	No	No	No	No	No	No
ผู้ที่ได้รับมอบหมาย ให้ควบคุมดูแลระบบ คอมพิวเตอร์ของ ห้องปฏิบัติการ	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No

หมายเหตุ Yes หมายถึง อนุญาตให้ทำรายการได้ No หมายถึง ไม่อนุญาตให้ทำรายการได้

- จัดทำบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลทางคอมพิวเตอร์ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โดยทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- การขอแก้ไขโปรแกรมการใช้งาน หรือรายงานต่างๆ ส่งซ่อมอุปกรณ์/เครื่องมือ กำหนดให้ ผู้ปฏิบัติงาน เสนอหัวหน้ากลุ่มงานฯ เพื่อพิจารณา และประสานงานเทคโนโลยีและการสื่อสารของโรงพยาบาล ดำเนินการ หรือ ส่งให้ผู้รับผิดชอบดูแลระบบคอมพิวเตอร์ของกลุ่มงานฯ ดำเนินการ
- เพื่อให้บุคลากรในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลทองฟากท่า ได้รับทราบและปฏิบัติ ห้ามมิให้ ผู้ทำการตรวจวิเคราะห์ และเกี่ยวข้อง นำผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ไม่ว่าจะ เป็นเอกสาร ข้อมูล บันทึก

ข้อมูลในเครื่องมือ (Point display) หน้าจอระบบสารสนเทศ หรือ LIS/HIS ไปเผยแพร่กับผู้อื่น ด้วยวิธีการหรือช่องทางใดๆก็ตาม ซึ่งอาจทำให้ผู้มารับบริการได้รับความเสียหายจากการเปิดเผยความลับนั้น

วิธีการปกป้องรักษาข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย

- ข้อมูลในเอกสาร หรือบันทึกที่เกี่ยวข้องกับผู้รับบริการหรือผู้ป่วย รวมถึงรายงานผลที่มาจากห้องปฏิบัติการรับส่งต่อ มีการเก็บรักษาและระบบป้องกันไม่ให้บุคคลภายนอก และผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงเอกสารได้

- การบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้รับบริการหรือผู้ป่วย และการเข้าถึงข้อมูลในเครื่องมือ ระบบสารสนเทศ เป็นหน้าที่ของผู้ที่ได้รับมอบหมายตามระบบคุณภาพของโรงพยาบาลเท่านั้น

การรายงานผลที่ต้องปกปิดเป็นความลับ

- การสั่งตรวจ Anti-HIV และ RPR ให้ปฏิบัติ โดยแพทย์/พยาบาลที่ให้คำปรึกษา และพยาบาลที่ให้คำปรึกษา จะเป็นผู้เจาะเลือดให้แก่ผู้รับบริการ นำสิ่งส่งตรวจส่งห้องปฏิบัติการให้นักเทคนิคการแพทย์ทำการตรวจวิเคราะห์ รายงานผล และตรวจสอบผล ซึ่งใบรายงานผลการตรวจ Anti-HIV / RPR ต้องใส่ซองจดหมายปิดให้มิดชิด แล้วเก็บไว้ในเก็บในตู้เก็บเอกสารมีกุญแจล็อก ห้ามมิให้บุคคลอื่นเข้าถึง การขอรับผลการตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV /RPR กำหนดให้พยาบาลที่ให้คำปรึกษา หรือพยาบาลที่รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานแทนพยาบาลให้คำปรึกษา เป็นผู้ขอรับผลเท่านั้น โดยผู้ขอรับผลการตรวจต้องเซ็นชื่อผู้รับผลกำกับในแบบฟอร์มการขอรับผลด้วย

- ผลการตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV,RPR,CD4,HIV viral load นักเทคนิคการแพทย์ ,แพทย์ และพยาบาล counseling เท่านั้นที่สามารถเข้าถึงผลตรวจได้

- ผลที่เกี่ยวข้องกับคดีความ เช่น Urine methamphetamine, กัญชา ,Acid phosphatase และ Blood alcohol ให้สแกนผลลงในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลและเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่มีกุญแจล็อกอย่างมิดชิด โดยให้ทำการแจ้งเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องมารับเอกสารฉบับจริง พร้อมลงนามรับเอกสารด้วยชื่อนามสกุลที่ชัดเจน อ่านออกง่าย

การเปลี่ยนแปลง

นักเทคนิคการแพทย์ เท่านั้นที่มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลง ผลการตรวจวิเคราะห์ ตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ และการแก้ไขรายงานผล (QP-LAB-005) ดังนี้

- รายงานความผิดพลาดต่อหัวหน้าหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทนหัวหน้า

- แก้ไขความผิดพลาดของการรายงานผลให้ถูกต้อง สมบูรณ์ ครบถ้วน แล้วออกเอกสารรายงานผลฉบับใหม่ ให้เรียกคืนเอกสารฉบับเดิมที่ทำการแก้ไข และให้ทำลายเอกสาร ตามระเบียบปฏิบัติเรื่อง ระบบเอกสารคุณภาพ (QP-LAB-004) โดยสามารถสืบค้นข้อมูลการแก้ไขทั้งก่อนและหลังการแก้ไขได้

- โทรศัพท์แจ้งเจ้าหน้าที่หอผู้ป่วยทราบ ระบุความผิดพลาดในการรายงานผล ถ้ารายงานผลให้แพทย์ทราบแล้ว ให้เจ้าหน้าที่หอผู้ป่วย แจ้งให้แพทย์ทราบถึงความผิดพลาดที่เกิดขึ้น

- ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจของผู้รับบริการหรือผู้ป่วย มีการเก็บรักษาเพื่อป้องกันไม่ให้บุคคลภายนอกและผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงตัวอย่างได้ ตามวิธีปฏิบัติเรื่อง การเก็บตัวอย่างหลังการวิเคราะห์และการทำลาย (WI-LAB-DOC-006)

- กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ จะไม่นำข้อมูลใดๆ ของผู้รับบริการหรือผู้ป่วย ไปเปิดเผยในที่สาธารณะแก่ผู้อื่น ยกเว้นหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการควบคุมตามกฎหมาย เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมควบคุมโรค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น บุคคลดังต่อไปนี้ มีอำนาจขอให้ผู้ควบคุมข้อมูลเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล โดยไม่จำเป็นต้องได้รับคำยินยอมจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้มีอำนาจกระทำการคือ ศาล พนักงานสอบสวน เจ้าหน้าที่ตำรวจ คณะกรรมการข้าราชการ คณะกรรมการคณะอนุกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีกฎหมาย ให้อำนาจในการเรียกเอกสารข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลได้ ทั้งนี้ ต้องอยู่ภายใต้หลักการไม่เป็นการนำข้อมูล ไปใช้ในทางให้เกิดความเสียหายแก่เจ้าของข้อมูลหรือ ทายาท
- บันทึกการแก้ไขผลตรวจวิเคราะห์ (FM-LAB-035) และรายงานความเสี่ยงลงในโปรแกรมบันทึกข้อมูลความเสี่ยงของโรงพยาบาล

การทำลาย

การทำลายเอกสาร ให้ทำลายโดยเครื่องทำลายเอกสาร หรือฉีกทิ้งโดยขออนุมัติหัวหน้ากลุ่มงาน และบันทึกการทำลายเอกสาร ตามระเบียบปฏิบัติเรื่อง ระบบเอกสารคุณภาพ (QP-LAB-004)

การคุ้มครองความครบถ้วน ถูกต้องของข้อมูล

กำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์ ทำการคุ้มครองความครบถ้วน ถูกต้องของข้อมูลในระบบ LIS, HIS กับผลวิเคราะห์ในบันทึก Worksheet และข้อมูลผลในเครื่องมือ โดยใช้แบบฟอร์มการตรวจสอบข้อมูลการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ในระบบสารสนเทศ-กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลพากท่า (FM-LAB-078) ทุกเดือน

7. ภาคผนวก (ถ้ามี) : ไม่มี