



## โรงพยาบาลฟากท่า

ระเบียบปฏิบัติ

เรื่อง

ระบบเอกสารคุณภาพ


ทีม/งาน ศูนย์พัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลฟากท่า

เอกสารเลขที่ SOP-QDA-001-01

ชื่อ - สกุล		ลายเซ็น	วัน/เดือน/ปี
ผู้จัดทำ	นางบุษบง รักเจริญ		1 ตุลาคม 2562
ผู้ทบทวน	ทันตแพทย์สุรียา รักเจริญ		2 ตุลาคม 2562
ผู้อนุมัติ	แพทย์หญิงพรสวรรค์ มีชิน		15 ตุลาคม 2562

บันทึกการประกาศใช้ / ทบทวนปรับปรุงเอกสาร

การปรับปรุงครั้งที่	วัน/เดือน/ปี	รายละเอียดการประกาศใช้ / ปรับปรุงเอกสาร
1	15 ตุลาคม 2562	

	โรงพยาบาลฟักท่า	ฉบับที่ : A(1)
	Faktha Hospital	หน้า 1/14                      จำนวน 14 หน้า
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : SOP-QDC-001-01		วันที่เริ่มใช้ : 21 พฤษภาคม 2561
เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ		วันที่แก้ไข : 1 ตุลาคม 2562
ทีม/งาน : ศูนย์พัฒนาคุณภาพ		ทีม/งานที่เกี่ยวข้อง : ทุกทีมและหน่วยงานในโรงพยาบาลฟักท่า
ผู้จัดทำ : นางบุษบง รักเจริญ		ผู้อนุมัติ : แพทย์หญิงพรสวรรค์ มีชิน

## 1.นโยบาย

ให้มีการเขียนเอกสารคุณภาพทุกระดับที่นำมาใช้ ประกาศใช้ในโรงพยาบาลฟักท่าเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

## 2.วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานด้านการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถควบคุมและตรวจสอบได้โดยมีเอกสารหลักฐานที่ได้มีการกำหนดไว้เป็นทิศทางเดียวกันทั่วทั้งองค์กร จึงได้กำหนดแนวทางในการจัดทำระบบเอกสารคุณภาพและถือปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกัน ซึ่งประกอบด้วย

1. นโยบายคุณภาพ (Quality Manual)
2. ระเบียบปฏิบัติ (System Operating Procedure)
3. วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)
4. แบบฟอร์ม (Form)
5. เอกสารสนับสนุน (Support Document)

## 3. ขอบเขต

ครอบคลุมการจัดทำเอกสารคุณภาพทุกระดับของโรงพยาบาลทุกหน่วยงาน เพื่อระบุการดำเนินการ กิจกรรมและความรับผิดชอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพ

## 4. ผู้รับผิดชอบ

### 4.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

- มีอำนาจลงนามอนุมัติคู่มือคุณภาพ และระเบียบปฏิบัติ

### 4.2 ผู้ประสานงานคุณภาพโรงพยาบาล

- ทบทวนเอกสารประเภทคู่มือคุณภาพ และระเบียบปฏิบัติ

### 4.3 หัวหน้าฝ่าย / ประธานทีมพัฒนาคุณภาพ

- จัดทำ แก้ไข ปรับปรุง คู่มือคุณภาพ(Quality Manual) และระเบียบปฏิบัติ (System Operating Procedure) ครอบคลุมพันธกิจหลักของแต่ละคณะกรรมการ /กลุ่มงาน
- มีอำนาจลงนามอนุมัติ จัดทำแก้ไขเอกสารประเภทวิธีปฏิบัติงาน แบบฟอร์ม และเอกสารอ้างอิง
- นำเสนอต่อผู้อำนวยการเพื่อพิจารณาอนุมัติ ในกรณีที่ขอขึ้นทะเบียนเอกสารที่เป็นระเบียบปฏิบัติ (System Operating Procedure)

### 4.4 หัวหน้างาน

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

#### 4.5 ศูนย์คุณภาพโรงพยาบาล

- ดำเนินการรวบรวมเอกสารคุณภาพจากหน่วยงานต่างๆ ออกรหัสและลงทะเบียนกำกับในเอกสารคุณภาพแต่ละระดับและส่งต่อเอกสารที่ได้รับอนุมัติกลับคืนหน่วยงาน/
- แจกจ่ายเอกสารคุณภาพแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พร้อมควบคุมการเผยแพร่เอกสารคุณภาพ

### 5. คำนิยามศัพท์

5.1 คู่มือคุณภาพ/นโยบายคุณภาพ (Quality Manual : QM) หมายถึง เอกสารที่ระบุนโยบาย และวัตถุประสงค์ในเรื่องหลักที่แสดงภาพรวมของระบบคุณภาพเพื่อให้บุคลากรทุกท่านยึดถือเป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน

- เอกสารคุณภาพ ระดับนโยบาย เป็นเอกสารระดับสูงสุดเพื่อกำหนดกรอบหรือทิศทางการทำงานอย่างกว้างๆ ใช้ อ้างอิงและกำหนดแนวทางปฏิบัติสำหรับหน่วยงานหรือองค์กร จัดทำขึ้นโดยผู้บริหารองค์กรหรือคณะกรรมการที่ได้รับการอนุมัติให้จัดตั้งขึ้น

- เอกสารคุณภาพ ระดับคู่มือคุณภาพ เป็นเอกสารแม่บท เพื่อใช้อ้างอิงและกำหนดแนวทางปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบการบริหารคุณภาพที่ใช้เป็นแนวทางร่วมกันขององค์กรที่ขอรับรองคุณภาพ จัดทำขึ้น โดยผู้บริหารองค์กรหรือ คณะกรรมการที่ได้รับการอนุมัติให้จัดตั้งขึ้น เช่น Hospital Profile คู่มือบริหารการ พยาบาล เป็นต้น

5.2 ระเบียบปฏิบัติ / คู่มือการปฏิบัติงาน (System Operating Procedure : SOP) หมายถึง เอกสารคุณภาพที่จัดทำอย่างมีกระบวนการ และประกาศใช้อย่างเป็นทางการ ซึ่งแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานระหว่างหน่วยงานหรือหลายหน่วยงานของกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่ง อย่างละเอียด เพื่อให้เป็นแนวทางในการประสานงานร่วมกัน และบุคลากรทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกัน

5.3 วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction : WI) หมายถึง เอกสารที่ใช้ประกอบการปฏิบัติงานภายในหน่วยงาน โดยระบุขั้นตอนการปฏิบัติงานเฉพาะด้านที่มีความละเอียดที่ละเอียดขั้นตอนอย่างชัดเจน และลงลึกมากกว่าระเบียบปฏิบัติ เพื่อผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงานปฏิบัติได้ถูกต้องเป็นแนวทางเดียวกัน ไม่ผิดพลาด และเกิดความมั่นใจว่า ผลของงานที่ได้ออกมาตรงตามเป้าหมายที่วางไว้

5.4 แบบฟอร์ม ( Form : FM ) หมายถึง แบบที่ใช้เป็นเครื่องมือการปฏิบัติงานในการบันทึกข้อมูลเพื่อเป็นหลักฐาน เพื่อการสื่อสาร เพื่อการทบทวนตรวจสอบการปฏิบัติงาน

5.5 เอกสารสนับสนุน/เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Supporting Document : SD) หมายถึง เอกสารที่ถูกนำมาใช้ในการ อ้างอิง หรือประกอบรายละเอียดของเอกสารคุณภาพระดับระเบียบปฏิบัติหรือแนวทางปฏิบัติ ซึ่งอาจเป็นเอกสารที่ จัดทำขึ้นเองหรืออ้างอิงจากที่อื่น เช่น คู่มือการปฏิบัติงาน คู่มือการใช้เครื่องมือ เอกสารทางด้านเทคนิค ระเบียบ กฎหมาย หนังสือชี้แจง มาตรฐานต่างๆ

### 6. แนวทางปฏิบัติ

#### 6.1 การวางระบบควบคุมเอกสาร

ผู้ประสานงานคุณภาพเป็นผู้วางระบบเอกสาร ประธานทีมพัฒนาคุณภาพจะเป็นผู้พิจารณาถึงความจำเป็นในการ จัดทำเอกสารคุณภาพ และหัวหน้าฝ่าย/หัวหน้างาน ในการจัดทำระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน

#### 6.2 ประเภทเอกสารในระบบคุณภาพ

เอกสารระบบคุณภาพแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

ประเภท	ผู้จัดทำหรือผู้รับผิดชอบ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
1. นโยบาย/คู่มือคุณภาพ (QM)	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/คณะกรรมการบริหาร โรงพยาบาล/หัวหน้ากลุ่มงาน	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ คณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
2. ระเบียบปฏิบัติ (SOP)	คณะกรรมการทีมที่เกี่ยวข้อง / หน่วยงาน	ประธานทีมคร่อมสายงาน/หัวหน้ากลุ่มงาน	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
3. วิธีปฏิบัติงาน (WI)	หัวหน้าฝ่าย/หัวหน้างาน/เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	ประธานทีมคร่อมสายงาน/หัวหน้ากลุ่มงาน	ประธานทีมคร่อมสายงาน/หัวหน้ากลุ่มงาน
4. แบบฟอร์มและเอกสารอ้างอิง (FM / SD)	หัวหน้าฝ่าย/หัวหน้างาน/เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	ประธานทีมคร่อมสายงาน/หัวหน้ากลุ่มงาน FA	ประธานทีมคร่อมสายงาน/หัวหน้ากลุ่มงาน

**6.3 รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานด้านเอกสารคุณภาพ**

กระบวนการ	แนวทางปฏิบัติ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ผู้รับผิดชอบ
1. การขึ้นทะเบียนเอกสารคุณภาพ	กรอกรายละเอียดในแบบฟอร์มเฉพาะส่วนที่ 1 (ผู้เสนอ) จำนวน 1 ใบต่อเอกสารที่ขอขึ้นทะเบียน 1 เรื่อง แนบเอกสารคุณภาพพร้อมไฟล์ที่ขอขึ้นทะเบียน	ใบขอขึ้นทะเบียน/ ปรับปรุงแก้ไข/ยกเลิกเอกสารคุณภาพ	ผู้จัดทำเอกสารคุณภาพ
2. การตรวจสอบเบื้องต้น	ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารดังนี้ - ระดับเอกสารเป็นไปตามข้อกำหนดเบื้องต้น - รูปแบบเอกสารเป็นไปตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการเขียนเอกสารคุณภาพ - ความถูกต้อง เหมาะสมของเนื้อหาเอกสาร	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การเขียนเอกสาร คุณภาพ	ประธานทีมคร่อมสายงาน /หัวหน้าฝ่าย/หัวหน้าหน่วยงาน
3. การตรวจสอบรายละเอียด	- รายละเอียดของเนื้อหาในเอกสารคุณภาพต้องไม่ขัดแย้งกับนโยบายคุณภาพหรือเอกสารคุณภาพอื่นๆที่มีการนำไปใช้ - ความจำเป็นในการจัดทำเอกสารดังกล่าว - ความถูกต้อง เหมาะสมของเนื้อหาเอกสาร - กรณีผ่านการเห็นชอบให้ลงนามในผู้ตรวจสอบส่วนที่ 2 - กรณีไม่เห็นชอบให้ส่งกลับผู้เสนอในส่วนที่ 1 เพื่อแก้ไข	- เอกสารคุณภาพที่ขอขึ้นทะเบียน - ใบขอขึ้นทะเบียน/ ปรับปรุงแก้ไข/ยกเลิกเอกสารคุณภาพ	ประธานทีมคร่อมสายงาน /หัวหน้าฝ่าย/หัวหน้าหน่วยงาน
4. การนำเสนออนุมัติ	- เอกสารระดับแนวทางปฏิบัติ (WI) อนุมัติใช้โดยหัวหน้าของหน่วยงาน/ประธานของทีม - เอกสารระดับนโยบายคุณภาพ(QM) และระเบียบ	- เอกสารคุณภาพที่ขอขึ้นทะเบียน - ใบขอขึ้นทะเบียน/ ปรับปรุงแก้ไข/ยกเลิก	ประธานทีมคร่อมสายงาน /หัวหน้าฝ่าย/หัวหน้าหน่วยงาน

กระบวนการ	แนวทางปฏิบัติ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ผู้รับผิดชอบ
	ปฏิบัติ (SOP) ที่ได้รับการตรวจสอบและลงนามจากหัวหน้าฝ่ายแล้วให้หัวหน้าหน่วยงานดำเนินการนำเสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือประธานคณะกรรมการเพื่อพิจารณาอนุมัติใช้	เอกสารคุณภาพ	
5.การอนุมัติ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้อนุมัติพิจารณาเอกสารคุณภาพหากพบว่าต้องแก้ไขให้ส่งกลับฝ่ายและหน่วยงานตามลำดับ</li> <li>- กรณีที่พิจารณาแล้วเห็นสมควรอนุมัติใช้ให้ลงนามผู้อนุมัติส่วนที่ 3 และส่งต่อศูนย์คุณภาพ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เอกสารคุณภาพที่ขอขึ้นทะเบียน</li> <li>- ใบขอขึ้นทะเบียน/ปรับปรุงแก้ไข/ยกเลิกเอกสารคุณภาพ</li> </ul>	ผอ.โรงพยาบาล/ ประธานทีมক্রอม สายงาน /หัวหน้า ฝ่าย/หัวหน้า หน่วยงาน
6.การขึ้นทะเบียนและจัดเก็บเอกสาร	ศูนย์พัฒนาคุณภาพดำเนินการขึ้นทะเบียนและออกรหัสเอกสารพร้อมประทับตราวันที่ลงในเอกสาร โดยจัดเก็บในระบบอิเล็กทรอนิกส์และเก็บรวบรวมต้นฉบับเอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ทะเบียนเอกสารคุณภาพ</li> <li>- คอมพิวเตอร์</li> </ul>	ศูนย์พัฒนาคุณภาพ
7.การส่งคืนเอกสาร	เอกสารที่ได้รับการออกรหัสและประทับวันที่แล้วจะถูกส่งกลับไปยังหน่วยงาน/ทีมฯของผู้เสนอเพื่อปฏิบัติหรือเผยแพร่ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้	เอกสารที่ขอขึ้นทะเบียน/ปรับปรุงแก้ไข/ยกเลิก	ศูนย์พัฒนาคุณภาพ
8.การเก็บเอกสารที่ได้รับการอนุมัติ	หน่วยงาน/ทีม จัดเก็บเอกสารที่ได้รับการอนุมัติไว้เพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขหรือยกเลิกตามความเหมาะสม		ทีม/หน่วยงาน
9.การแก้ไข/ยกเลิกการใช้เอกสาร	ดำเนินการตามขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนโดยการแนบเอกสารเดิมก่อนการแก้ไข/ยกเลิก	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เอกสารที่ต้องการแก้ไข/ยกเลิก</li> <li>- เอกสารใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียน</li> </ul>	ทีม/หน่วยงาน

**6.4 การกำหนดรหัสเอกสารต่างๆของโรงพยาบาลฟากท่า**

ลำดับที่	ทีมงานต่างๆที่ผลิตเอกสาร	CODE
1	ทีมงาน (Leadership)	LED
2	ทีมประสานงานพัฒนาคุณภาพ (Quality Realization Team) / ทีม FA	FA
3	ทีมองค์กรแพทย์ (Medical Staff Organization)	MSO
4	ทีมองค์กรพยาบาล (Nurse Staff Organization)	NSO
5	ทีมบริหารความเสี่ยงระดับโรงพยาบาล (Risk Management)	RM
6	ทีมการบริหารและพัฒนาทรัพยากรบุคคลกร (Human Resource Management)	HRM
7	ทีมเทคโนโลยีสารสนเทศ (Information Management Team)	IMT
8	ทีมเวชระเบียน	MRS

ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : SP-QDC-001-00	หน้า : 5/14
เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ	

ลำดับที่	ทีมงานต่างๆที่ผลิตเอกสาร	CODE
9	ทีมป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Infection Control Committee)	IC
10	ทีมสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยในโรงพยาบาล (Environment and Safety)	ENV
11	ทีมอาชีวอนามัย (Occupational Health )	OPH
12	ทีมเครื่องมือทางการแพทย์ (Medical Equipment Team)	MET
13	ทีมอัคคีภัย (Fire Safety Team)	FST
14	ทีมดูแลผู้ป่วย (Patient Care Team) /ทีมนำทางคลินิก	PCT
15	ทีมดูแลผู้ป่วยต่อเนื่อง (Continuity of Care)	COC
16	ทีมเภสัชกรรมและบำบัด (Pharmacy & Therapeutic Communitistic)	PTC
17	ทีมส่งเสริมสุขภาพโรงพยาบาล (Health Promotion)	HPH
18	ทีม 5 ส	5S
19	ทีมศูนย์ลูกค้าสัมพันธ์ (Customer Relationship Center)	CRC
20	ทีมไกล่เกลี่ย (Mediation team)	MT

รหัสของหน่วยงานที่ผลิตเอกสาร

ลำดับที่	หน่วยงานที่ผลิตเอกสาร	CODE
1	ศูนย์พัฒนาคุณภาพ	QDC
2	งานธุรการ	ADM
3	งานยานพาหนะ	VEH
4	งานกาารเจ้าหน้าที่ (Personal administrative division)	PAD
5	งานพัสดุ	PCO
6	งานซ่อมบำรุง	MT
7	ฝ่ายการเงินและบัญชี (finance and account division)	FAD
8	งานซักฟอก	CLE
9	งานโภชนาการ	NUT
10	งานจ่ายกลาง	CSSD
11	งานผู้ป่วยนอก (Out patient Department)	OPD
12	งานผู้ป่วยใน (In patient Department)	IPD
13	งานห้องคลอด ( Labor Room)	LR
14	งานอุบัติเหตุฉุกเฉิน และนิติเวช	ER
15	งานห้องผ่าตัด	OR
16	กลุ่มงานบริการด้านปฐมภูมิและองค์รวม	FAM

ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : SP-QDC-001-00	หน้า : 6/14
เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ	

ลำดับที่	หน่วยงานที่ผลิตเอกสาร	CODE
17	งานให้คำปรึกษา	COUN
18	งานแพทย์แผนไทย	TTM
19	งานกายภาพ	PT
20	งานเทคนิคการแพทย์	LAB
21	งานรังสีวิทยา	RAD
22	งานประกันสุขภาพ	NHS
23	งานห้องบัตร	CARD
24	งานเภสัชกรรม	PHAR
25	งานทันตกรรม	DENT
26	งานคอมพิวเตอร์และเทคโนโลยีสารสนเทศ	ICT

## 6.5 การกำหนดหมายเลขของเอกสาร

### 6.5.1 ระเบียบปฏิบัติ จะมีการกำหนดหมายเลขเอกสารดังนี้ SP - XXX - 000 - 00

- อักษร SP หมายถึง เอกสารประเภทระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)
- อักษร XXX หมายถึง อักษรสามตัวแรกหรืออักษรย่อของฝ่ายและงานต่าง ๆ หรือตามลักษณะงาน ตาม “รายการหมายเลขสำเนาเอกสารประจำหน่วยงานและ รายชื่ออักษรย่อของฝ่าย และงาน”
- หมายเลข 000 หมายถึง ลำดับของระเบียบปฏิบัติที่ฝ่ายและงานนั้นรับผิดชอบ
- หมายเลข 00 หมายถึง ลำดับที่การแก้ไขของระเบียบปฏิบัติ
- ตัวอย่างเช่น SP - QDC - 001 - 00 หมายถึง เอกสารประเภทระเบียบปฏิบัติของศูนย์พัฒนาคุณภาพระเบียบปฏิบัติลำดับที่ 1 ยังไม่มีการแก้ไข

### 6.5.2 วิธีปฏิบัติงาน จะกำหนดหมายเลขดังนี้ WI - XXX - 000 - 00

- อักษร WI หมายถึง เอกสารประเภทวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)
- อักษร XXX หมายถึง อักษร 3 ตัวแรกหรืออักษรย่อของฝ่ายและงานต่าง ๆ หรือตามลักษณะงาน ตาม “รายการหมายเลขสำเนาเอกสารประจำหน่วยงานและรายชื่ออักษรย่อของฝ่ายและงาน”
- หมายเลข 00 หมายถึง ลำดับที่การแก้ไขของวิธีปฏิบัติงาน
- ตัวอย่างเช่น WI - QDC - 001 - 00 หมายถึง เอกสารประเภทวิธีปฏิบัติงานของศูนย์พัฒนาคุณภาพ วิธีปฏิบัติงานลำดับที่ 1 ยังไม่มีการแก้ไข

### 6.5.3 แบบฟอร์ม จะกำหนดหมายเลขดังนี้ FR - XXX - 000 - 00

- อักษร FR หมายถึง แบบฟอร์ม (Form)
- อักษร XXX หมายถึง อักษร 3 ตัวแรกหรืออักษรย่อของฝ่ายและงานต่าง ๆ หรือตาม

ลักษณะงาน ตาม “รายการหมายเลขสำเนาเอกสารประจำหน่วยงานและรายชื่ออักษรย่อของฝ่ายและงาน”

- หมายเลข 00 หมายถึง ลำดับที่การแก้ไขของแบบฟอร์ม
- ตัวอย่างเช่น FR - QDC - 001 - 00 หมายถึง เอกสารประเภทวิธีปฏิบัติงานของคุณยพัฒนาคุณภาพ แบบฟอร์มที่ 1 ยังไม่มีการแก้ไข

6.5.4 เอกสารสนับสนุน จะกำหนดหมายเลขดังนี้ SD – XXX – 000 - 00

- อักษร SD หมายถึง เอกสารอ้างอิง (Reference) ที่ใช้เป็นเครื่องมือในการปฏิบัติงาน อาจเป็น เอกสารที่จัดทำขึ้นเอง หรือเป็นเอกสารจากภายนอกที่นำมาอ้างอิง
- อักษร XXX หมายถึง อักษรสามตัวแรกหรืออักษรย่อของฝ่ายและงานต่าง ๆ หรือตามลักษณะงาน ตาม “รายการหมายเลขสำเนาเอกสารประจำหน่วยงานและรายชื่ออักษรย่อของฝ่ายและงาน”
- หมายเลข 00 หมายถึง ลำดับที่การแก้ไขของเอกสารสนับสนุน
- ตัวอย่างเช่น SD - QDC - 001 - 00 หมายถึง เอกสารประเภทวิธีปฏิบัติงานของคุณยพัฒนาคุณภาพ แบบฟอร์มที่ 1 ยังไม่มีการแก้ไข

## 6.6 การจัดทำคู่มือคุณภาพ / ระเบียบปฏิบัติ

### 6.6.1 แผ่นหน้า

คู่มือคุณภาพและระเบียบปฏิบัติทุกฉบับจะต้องมีแผ่นหน้า 1 แผ่น ประกอบด้วยข้อความดังต่อไปนี้

- 1) ตราสัญลักษณ์โรงพยาบาลฟากท่า
- 2) ชื่อโรงพยาบาล : โรงพยาบาลฟากท่า
- 3) ชื่อของระเบียบปฏิบัติฉบับนั้น หรือคู่มือคุณภาพ
- 4) ชื่อทีม/ฝ่าย/หน่วยงาน ที่จัดทำระเบียบปฏิบัติฉบับนั้น หรือคู่มือคุณภาพ
- 5) เอกสารเลขที่ : เขียนรหัสของระดับเอกสาร ตามด้วยรหัสของทีม/ฝ่าย/หน่วยงานตามด้วยหมายเลขเอกสารที่เป็นลำดับของระเบียบปฏิบัติที่ฝ่ายและงานนั้นรับผิดชอบ ตามด้วยจำนวนครั้งของการแก้ไขเอกสารฉบับนั้น
- 6) ลายมือชื่อและตำแหน่งของผู้จัดทำ ผู้ทบทวนและอนุมัติ พร้อมวันที่ประกาศใช้
- 7) บันทึกการประกาศใช้ / ทบทวนปรับปรุงเอกสาร พร้อมรายละเอียด

### 6.6.3 หัวกระดาษสำหรับเอกสารหน้าแรก

คู่มือคุณภาพระเบียบปฏิบัติหน้าแรก ใช้ตัวหนังสือรูปแบบอักษร TH Sarabun PSK ขนาด 16 ต้องจัดทำหัวกระดาษให้เป็นแบบฟอร์มเดียวกัน ซึ่งประกอบด้วยข้อความดังต่อไปนี้ ข้อความระบุว่า “ชื่อโรงพยาบาล” “คู่มือคุณภาพ หรือระเบียบปฏิบัติเลขที่” “ชื่อเรื่อง” “ทีม/งาน” “ผู้จัดทำ” “ฉบับที่” “หน้าจำนวนหน้า” “วันที่เริ่มใช้” “วันที่แก้ไข” “ทีม/งานที่เกี่ยวข้อง” “ผู้อนุมัติ”



1) ฉบับที่

- ใช้แทนด้วยตัวอักษร A B C ....
- ถ้าเป็นฉบับต้นฉบับ ให้เป็นฉบับ A
- ในแต่ละฉบับถ้ามีการแก้ไขมากกว่า 5 ครั้งให้เปลี่ยนฉบับที่เป็นตัวอักษรใหม่ เช่น ฉบับที่ A (5) และได้รับการแก้ไขอีกเป็นครั้งที่ 6 ให้เปลี่ยนเป็นฉบับที่ B ในการแก้ไขแต่ละครั้ง ห้ามใช้การลบ ให้ใช้การขีดฆ่าแล้วใส่ตัวเลขที่แก้ไขครั้งใหม่ หรือใช้วิธีพิมพ์ตัวเลขที่แก้ไขครั้งใหม่แล้วใส่วงเล็บ ( ในการ แก้ไข 5 ครั้ง เป็นการแก้ไขเพียงส่วนน้อย กรณีที่การแก้ไขที่ต้องเปลี่ยนแปลงเนื้อหาให้เปลี่ยนเป็น ฉบับ B เลยโดยไม่ต้องเป็น A ( 1 – 5 )

- ในการแก้ไขแต่ละครั้งนั้น สามารถกระทำได้โดยผู้ที่มีอำนาจเท่านั้น

2) วันที่เริ่มใช้ : หมายถึง วัน เดือน ปี ที่อนุมัติ

3) แก้ไขครั้งที่ : จำนวนครั้งที่ได้รับการแก้ไข

**6.6.4 หัวกระดาษสำหรับเอกสารหน้า 2 เป็นต้นไป**

คู่มือคุณภาพระเบียบปฏิบัติหน้า 2 เป็นต้นไป ใช้ตัวหนังสือรูปแบบอักษร TH Sarabun PSK ขนาด 16 ต้องจัดทำหัวกระดาษให้เป็นแบบฟอร์มเดียวกัน ซึ่งประกอบด้วยข้อความดังต่อไปนี้ ข้อความระบุ ว่า “คู่มือคุณภาพ หรือระเบียบปฏิบัติเลขที่” “ชื่อเรื่อง” “หน้า จำนวนหน้า”

**6.6.5 สารบัญและบันทึกการประกาศใช้**

ศูนย์คุณภาพจะเป็นผู้ควบคุม / บันทึก สารบัญ และการประกาศใช้ รวมทั้งบันทึกการแก้ไข ตามตาราง

**ตารางการควบคุมการกระจายเอกสาร**

รายชื่อหน่วยงานที่ถือครองเอกสาร

ลำดับ	ชื่อหน่วยงานที่ถือครองเอกสาร	ว/ด/ป ที่บังคับใช้	ว/ด/ป ที่เรียกคืน	ลงนามผู้รับเอกสาร

หมายเหตุ หน่วยงานเจ้าของเอกสารเก็บต้นฉบับ สำเนาส่งศูนย์คุณภาพ

**บัญชีคุมเอกสาร/แบบฟอร์ม/คู่มือ ของหน่วยงาน**

ลำดับ	รหัส	ชื่อเอกสาร	หน่วยงานอื่นที่ ใช้	วันบังคับใช้	วันที่แก้ไข	วันที่ยกเลิก

หมายเหตุ หน่วยงานเจ้าของเอกสารเก็บต้นฉบับ สำเนาส่งศูนย์คุณภาพ

**6.6.5 สารบัญและเนื้อหาของคู่มือคุณภาพ ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้**

- 1) บันทึกการประกาศใช้ : บอกรายละเอียดของการแก้ไข
- 2) ขอบข่าย ให้ระบุว่าคู่มือคุณภาพฉบับนั้น ครอบคลุมแค่ไหน
- 3) คำนิยามศัพท์ เพื่อให้คำจำกัดความเฉพาะกรณี ซึ่งมีได้เป็นที่เข้าใจโดยสามัญสำนึกทั่วไปถ้าไม่มี คำจำกัดความ หรือเป็นเรื่องเข้าใจกันโดยทั่วก็ให้เขียนหัวข้อคำจำกัดความว่าไม่มี
- 4) ข้อมูลทั่วไป ให้เขียนข้อมูลทั่วไปของโรงพยาบาล โครงสร้างการบริหารงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ ลักษณะการให้บริการ นโยบาย เป้าหมาย พันธกิจ วิสัยทัศน์ ค่านิยม
- 5) โครงสร้างระบบเอกสาร ให้ใส่โครงสร้างและการควบคุมระบบเอกสารของโรงพยาบาล
- 6) แนวทางปฏิบัติตามระบบคุณภาพ
- 7) เอกสารอ้างอิง ให้ระบุถึงมาตรฐาน หรือเอกสารในระบบคุณภาพอื่นๆที่คู่มือคุณภาพอ้างอิงไปถึง สำหรับผู้ที่ต้องการศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในเรื่องนั้น
- 8) ภาคผนวก ระบุถึงการไหลของงาน (Flow Chart ) และเอกสารแนบที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบฟอร์ม หรือเอกสารอื่นๆ ในกรณีของ “ คู่มือคุณภาพ ” ให้กำหนดรหัสเป็น “QM – 01” โดยอักษร QM หมายถึง คู่มือคุณภาพ (Quality Manual ) และตัวเลข 00 แทนลำดับของคู่มือคุณภาพ

**6.6.6 สารบัญและเนื้อหาของระเบียบปฏิบัติ**

สารบัญของระเบียบปฏิบัติทุกฉบับจะประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- 1) นโยบาย เพื่อระบุข้อกำหนดในการให้ผู้ปฏิบัติยึดถือเป็นแนวทางปฏิบัติ
- 2) วัตถุประสงค์ เพื่อระบุวัตถุประสงค์ในการจัดให้มีระเบียบปฏิบัติดังกล่าว หรือความตั้งใจของการออกระเบียบปฏิบัติฉบับนี้ บอกเหตุผลที่ต้องมีระเบียบปฏิบัตินี้ ปัญหาที่ต้องการป้องกัน
- 3) ขอบเขต เพื่อระบุถึงความครอบคลุมของระเบียบปฏิบัติฉบับนั้นตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการ

## เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ

- 4) หน้าที่รับผิดชอบ เพื่อให้ระบุถึงบุคคลที่มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ที่มีต่อกิจกรรมในแต่ละกรณี ที่กล่าวถึง ว่าใคร ทำอะไร เมื่อไร
- 5) คำนิยามศัพท์ เพื่อให้คำจำกัดความ คำศัพท์เฉพาะกรณี ใช้สำหรับการให้ความหมายค่าบางค่าที่ใช้ในระเบียบปฏิบัติฉบับนั้น เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน
- 6) วิธีปฏิบัติ เพื่อให้ระบุถึงขั้นตอน ระเบียบ วิธีการ เป็นขั้นตอนเกี่ยวกับการทำกิจกรรมในเรื่องที่ระเบียบปฏิบัติฉบับนั้นกล่าวถึง ในส่วนนี้จะให้รายละเอียดของสิ่งที่ทำบุคคลที่เกี่ยวข้อง ต้องทำอะไร ทำอย่างไร ทำที่ใดและทำเมื่อใด
- 7) เครื่องชี้วัดคุณภาพ ให้เขียนเป็นรูปธรรม โดยสอดคล้องกับนโยบายและวัตถุประสงค์
- 8) เอกสารอ้างอิง เพื่อให้ระบุถึงระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงานและคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน นั้นหรือเอกสารอื่น ๆ ในระบบคุณภาพที่ระเบียบดังกล่าวอ้างอิงไปถึง สำหรับผู้ที่ต้องการศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในเรื่องนั้น
- 9) ภาคผนวก ระบุถึงขั้นตอนการไหลของงาน (Flow Chart ) และเอกสารแนบที่เกี่ยวข้อง

#### 6.7 การจัดทำวิธีปฏิบัติงาน

หัวหน้าฝ่าย หัวหน้างานที่ขึ้นตรงต่อผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน จัดให้มีการจัดทำวิธีการปฏิบัติงาน โดยมีรายละเอียดเนื้อหาของวิธีปฏิบัติงานแต่ละฉบับประกอบด้วย

6.7.1 ข้อความระบุว่า ชื่อโรงพยาบาล วิธีปฏิบัติงานเลขที่ ผู้จัดทำ วันที่เริ่มใช้ เรื่อง ผู้อนุมัติ สถานะเอกสาร หน้าที่ ฉบับที่ สำเนาหมายเลข..... แก้ไขครั้งที่..... วันที่ประกาศใช้.....

6.7.2 รายละเอียดของเนื้อหาของวิธีปฏิบัติงาน ประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

- 1) วัตถุประสงค์
- 2) ขอบเขต
- 3) คำจำกัดความ
- 4) วิธีปฏิบัติ
- 5) เครื่องชี้วัดคุณภาพ
- 6) ผู้รับผิดชอบ
- 7) เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)
- 8) อื่นๆ (เอกสารแนบ)

ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : SP-QDC-001-00	หน้า : 11/14
เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ	

### 6.8 การจัดทำแบบฟอร์ม

ในกรณีที่หน่วยงานจัดทำแบบฟอร์มใด ๆ ขึ้นมา ให้ระบุหมายเลขเอกสาร การแก้ไขครั้งที่และวันประกาศใช้ไว้ในแบบฟอร์มนั้นด้วยดังนี้ “FR – XXX – 000” (แก้ไขครั้งที่ XX / MM / YY)” ทุกครั้ง ยกเว้นแบบฟอร์มเดิมที่ใช้อยู่ก่อนการประกาศใช้ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้ คงเหลืออยู่ยังไม่ได้เปลี่ยนแปลงและจัดทำใหม่รวมทั้งแบบฟอร์มที่ทางราชการกำหนดขึ้นและนำมาใช้ระบบคุณภาพ ไม่ต้องมีข้อความดังกล่าวหรือระบุลักษณะเดิมไปก่อนจนกว่าจะจัดทำใหม่

6.9 ในกรณีการขออนุมัติ การประกาศใช้ การทบทวนแก้ไข การเผยแพร่และการควบคุม ให้ ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสารคุณภาพ

### 7. เครื่องชี้วัดคุณภาพ

7.1 ร้อยละของหน่วยงานที่ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติเรื่องระบบเอกสารคุณภาพได้อย่างถูกต้องเป้าหมาย ร้อยละ 80

7.2 ร้อยละของหน่วยงานที่ขอขึ้นทะเบียนหลังจากผ่านอนุมัติแล้วได้รับการขึ้นทะเบียนเรียบร้อยภายในเวลาที่กำหนด (5 วันทำการ) เป้าหมาย ร้อยละ 100

### 8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1. ใบขอขึ้นทะเบียน/ ปรับปรุงแก้ไข/ ยกเลิกเอกสารคุณภาพ
- 8.2. แผนผังขั้นตอนการขึ้นทะเบียน/แก้ไข/ ยกเลิกเอกสารคุณภาพ
- 8.3. การพิมพ์เอกสาร และสัญลักษณ์ที่ใช้
- 8.4. รูปแบบเอกสารคุณภาพ
  - 8.4.1 รูปแบบเอกสารคุณภาพระดับนโยบายคุณภาพ (Quality Manual)
  - 8.4.2 รูปแบบเอกสารคุณภาพระดับระเบียบปฏิบัติการ (Procedure Manual)
  - 8.4.3 รูปแบบเอกสารคุณภาพระดับวิธีปฏิบัติการ (Work Instruction)
  - 8.4.4 รูปแบบเอกสารคุณภาพระดับเอกสารสนับสนุน (Support Document) หรือแบบฟอร์ม (Form)

เรื่อง : ระบบเอกสารคุณภาพ

**ใบขอขึ้นทะเบียน / ปรับปรุงแก้ไข / ยกเลิก เอกสารคุณภาพ**

**ส่วนที่ 1 ผู้เสนอขอ**

วันที่เสนอ.....

คณะกรรมการ/หน่วยงาน.....

- เรื่อง  การขอขึ้นทะเบียนเอกสารคุณภาพ  การยกเลิกเอกสารคุณภาพ
- การขอปรับปรุงแก้ไขข้อความในเอกสารคุณภาพ
- ประเภทเอกสารคุณภาพ  นโยบายคุณภาพ(Quality Manual)  ระเบียบปฏิบัติ (Procedure Manual)
- วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)  เอกสารสนับสนุน (Support Document)

เอกสารคุณภาพเรื่อง.....

รหัสเอกสารคุณภาพ.....

เหตุผลการจัดทำ.....

- กรณีที่เป็นเอกสารคุณภาพขึ้นทะเบียนใหม่ ได้ส่งเอกสารคุณภาพใหม่ พร้อมไฟล์ข้อมูลมาด้วย
- กรณีที่เป็นการแก้ไข/ยกเลิกเอกสารคุณภาพที่เคยทำแล้ว ได้ส่งเอกสารเดิมพร้อมกับเอกสารที่จัดทำขึ้นใหม่ มาด้วย

ลงชื่อ..... ผู้เสนอขอ  
ตำแหน่ง.....

**ส่วนที่ 2 ผู้ตรวจสอบ**

เห็นชอบให้จัดทำเอกสาร ดำเนินการขออนุมัติ

ไม่เห็นชอบ ส่งคืนผู้จัดทำ

เหตุผลและข้อเสนอแนะ.....

ลงชื่อ..... ผู้ตรวจสอบ  
ตำแหน่ง.....  
วันที่.....

**ส่วนที่ 3 ผู้อนุมัติ**

อนุมัติ

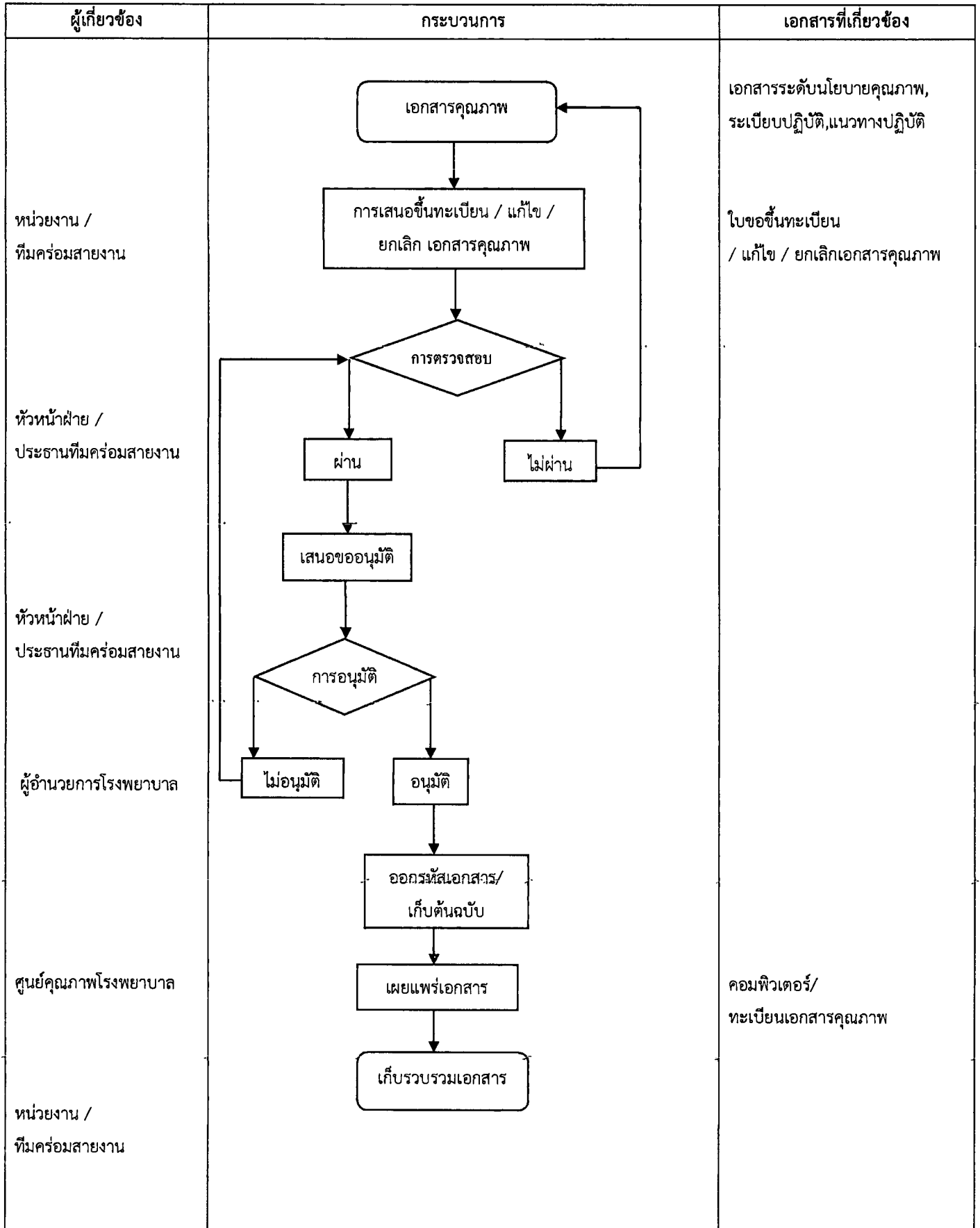
ไม่อนุมัติ

เหตุผลและข้อเสนอแนะ.....

เห็นควรให้งานคุณภาพดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ..... ผู้อนุมัติ  
ตำแหน่ง.....  
วันที่.....

แผนผังขั้นตอนการขึ้นทะเบียน / แก้ไข / ยกเลิก เอกสารคุณภาพ



## การพิมพ์เอกสารเพื่อดำเนินการ

1. ตั้งค่าหน้ากระดาษ ด้านบน ล่าง ซ้าย ขวา ห่างจากขอบกระดาษ 1 " (2.56 ซม.) ยกเว้นเอกสารคุณภาพระดับแบบฟอร์ม(FM) ตั้งค่าหน้า กระดาษตามความเหมาะสม
2. พิมพ์ด้วยโปรแกรม Microsoft Word ตัวอักษรใช้ Font TH SarabunPSK ขนาด 16 สำหรับหัวข้อต่างๆ เช่น วัตถุประสงค์, ขอบเขต ให้พิมพ์ตัวหนา ขนาด 16 ยกเว้นในส่วน of ชื่อเรื่อง ให้พิมพ์ตัวหนา ขนาด 20
3. หัวข้อย่อยให้ใช้หมายเลขหลังจุดทศนิยมตามหัวข้อใหญ่ไปเรื่อยๆ
4. รายละเอียดในหัวข้อที่กำหนด กรณีที่ไม่มีให้ระบุโดยพิมพ์ว่าไม่มี
5. หน่วยงานที่ขอขึ้นทะเบียนเอกสารหลังได้รับการอนุมัติแล้วต้องส่งเอกสารพร้อมกับไฟล์ข้อมูลเป็น Microsoft Office Word file มาที่ศูนย์คุณภาพ

## สัญลักษณ์ที่ใช้ใน Process flow diagram



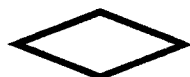
จุดเริ่มต้น / จุดสิ้นสุด (Start / Finish)



กิจกรรม (Activity)



ทิศทางการไหล (Flow)



การตัดสินใจ ( Decision)



จุดเชื่อมต่อ (Connection)