



สถาบันราชประชาสมาสัย
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

ระเบียบปฏิบัติ
เรื่อง

การจัดทำและควบคุมเอกสารคุณภาพ
SP - QOC - 001 - REV03

ชื่อ-สกุล/ ทีม/คณะกรรมการ/หน่วยงาน/กลุ่มงาน	ลายเซ็น	วัน เดือน ปี	
จัดทำโดย	ศูนย์พัฒนาคุณภาพ	วิมลดา ขุศลวน	1 มกราคม 2563
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพ	กมลวี ภัทษ์กุล	9 มกราคม 2563
อนุมัติโดย	ผู้อำนวยการสถาบันราชประชาสมาสัย		31 ส.ค. 2563
วันที่เริ่มใช้	31 ส.ค. 2563		

ห้ามหน่วยงานแก้ไข/เพิ่มเติมข้อความใดๆ ในเอกสารควบคุมหรือทำสำเนาเผยแพร่เอง
สามารถดำเนินการได้โดยผ่านศูนย์พัฒนาคุณภาพเท่านั้น

สถาบันราชประชาสมาสัย RAJPRACHASAMASAI INSTITUTE	
SP : SP - QOC - 001 - REV 03	ฉบับที่ : 3 หน้า 2/14
เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสาร	วันที่ : 1 มกราคม 2563
แผนก : ยุทธศาสตร์และพัฒนางานองค์กร	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทุกหน่วยงาน
ผู้จัดทำ : ศูนย์พัฒนาคุณภาพ	ผู้อนุมัติ : นายแพทย์อาจินต์ ชลพันธุ์

1. วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดทำ ควบคุม แจกจ่ายและจัดเก็บเอกสารคุณภาพที่ใช้ในสถาบันราชประชาสมาสัย

2. ขอบเขต

หน่วยงาน ระบบงานสำคัญ เป็นผู้จัดทำเอกสารคุณภาพตามระเบียบปฏิบัติฉบับนี้ ศูนย์พัฒนาคุณภาพ เป็นผู้ควบคุมเอกสารคุณภาพที่ใช้ภายในสถาบันฯ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้อำนวยการสถาบัน รับผิดชอบอนุมัติเอกสาร CPG และ SP ที่เป็นเอกสารระดับ คณะกรรมการ กลุ่มงาน
- 3.2 หัวหน้ากลุ่มงาน รับผิดชอบอนุมัติเอกสาร WI ที่เป็นเอกสารระดับหน่วยงาน
- 3.3 ศูนย์พัฒนาคุณภาพ รับผิดชอบควบคุม แจกจ่ายและจัดเก็บเอกสารคุณภาพ
- 3.4 ผู้จัดทำเอกสาร รับผิดชอบจัดทำเอกสารของแต่ละคณะกรรมการ, กลุ่มงานและหน่วยงาน

4. คำจำกัดความ

1. เอกสารแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical Practice Guideline : CPG) หมายถึง แนวทางปฏิบัติของโรคใดโรคหนึ่ง หรือ อาการใดอาการหนึ่ง มีเป้าหมายเพื่อนำความรู้ที่ถูกต้องมาใช้ให้เป็นประโยชน์ต่อการดูแลผู้ป่วย

2. เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน (System Procedure : SP) หมายถึง เอกสารที่เป็นขั้นตอนการปฏิบัติงาน กระบวนการทำงาน จัดทำขึ้นสำหรับลักษณะงานที่มีความซับซ้อน มีหลายขั้นตอนและเชื่อมโยงกับหน่วยงานอื่นหรือหลายหน่วยงาน

3. เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction : WI) หมายถึง เอกสารที่กล่าวถึงวิธีการปฏิบัติงาน หรือ แต่ละขั้นตอนย่อยของกระบวนการทำงาน ซึ่งมีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติงานโดยละเอียดเฉพาะหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งเพียงหน่วยงานเดียวเท่านั้น ซึ่งเอกสารดังกล่าวจะไม่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานอื่น

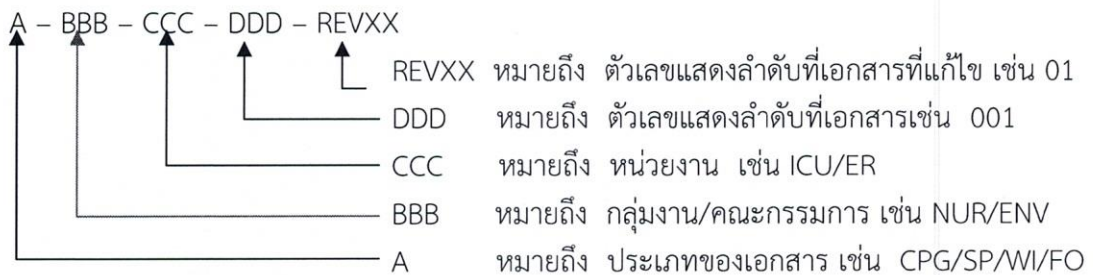
4. แบบฟอร์ม (FORM : FO) หมายถึง เอกสารประเภทแบบฟอร์มที่จัดทำขึ้นเพื่อบันทึกผลการทำงานและผลลัพธ์ที่ได้จากการทำงานเพื่อให้งานนั้นๆ มีความสมบูรณ์

5. เอกสารอื่น ๆ หมายถึงเอกสารที่ไม่ได้อยู่ใน 4 แบบข้างต้น

สถาบันราชประชาสมาสัย RAJPRACHASAMASAI INSTITUTE		
SP : SP - QOC - 001 - REV 03	ฉบับที่ : 3	หน้า 2/14
เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสาร	วันที่ : 1 มกราคม 2563	
แผนก : ยุทธศาสตร์และพัฒนาองค์กร	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทุกหน่วยงาน	
ผู้จัดทำ : ศูนย์พัฒนาคุณภาพ	ผู้อนุมัติ : นายแพทย์อาจินต์ ชลพันธุ์	

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ศูนย์พัฒนาคุณภาพกำหนดขั้นการปฏิบัติงาน ดังนี้

5.1 การออกรหัสเอกสาร ศูนย์พัฒนาคุณภาพกำหนดการออกรหัสเอกสาร ดังนี้



5.2 การกำหนดรหัสคณะกรรมการ/หน่วยงาน/กลุ่มงาน ศูนย์พัฒนาคุณภาพกำหนดการออกรหัส ดังนี้

ลำดับ	ทีม / หน่วยงาน/กลุ่มงาน	รหัส
1	ศูนย์พัฒนาคุณภาพ (Quality of Control)	QOC
2	องค์กรพยาบาล (Nursing Organization)	NSO
3	องค์กรแพทย์ (Medical Staff Organization)	MSO
4	คณะกรรมการบริหารความเสี่ยง (Risk Management Team)	RM
5	คณะกรรมการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ (Infection Control Team)	IC
6	คณะกรรมการพัฒนาระบบยา (Pharmacy and Therapeutics Committee)	PTC
7	คณะกรรมการพัฒนาระบบเวชระเบียน (Medical Records Team)	MER
8	คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย (Environment and Safety Team)	ENV
9	คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Team)	MD
10	คณะกรรมการบริหารบุคคล (Human Resource Team)	HR
	คณะกรรมการ PCT (Patient Care Team)	PCT
11	- PCT โรคผิวหนังเนื้อขา	PCT-LEP
12	- PCT โรคผิวหนัง	PCT-SKIN
13	- PCT โรคศัลยกรรม	PCT-SURG
14	- PCT โรคจักษุ	PCT-EYE
15	- PCT โรคทั่วไป	PCT-GEN
16	ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ (Information Technology Team)	IT
	กลุ่มควบคุมโรคเรื้อน (Division of Leprosy Elimination)	LEP.E

11ก/10

บ. คณะกรรมการพัฒนาระบบยา pharmaceutical and Therapeutic Committee (PTC)

ทีม คณะกรรมการพัฒนาระบบยา Medication Errors Team (ME)

สถาบันราชประชาสมาสัย RAJPRACHASAMASAI INSTITUTE		
SP : SP - QOC - 001 - REV 02	ฉบับที่ : 3	หน้า 2/14
เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสาร	วันที่ : 1 ตุลาคม 2561	
แผนก : ยุทธศาสตร์และพัฒนางองค์กร	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทุกหน่วยงาน	
ผู้จัดทำ : ศูนย์พัฒนาคุณภาพ	ผู้อนุมัติ : นายแพทย์อาจินต์ ชลพันธุ์	

ลำดับ	ทีม / กลุ่มงาน / หน่วยงาน	รหัส
กลุ่มยุทธศาสตร์และพัฒนางองค์กร (Division of Strategy and Planning)		STP
กลุ่มอาชีพเวชกรรมและบริการทางการแพทย์ (Occupational Medicine Services)		Occ-ME
17	หน่วยงานทันตกรรม (Department of Dental)	DENT
18	หน่วยงานอาชีพเวชศาสตร์ (Department of Occupational Medicine)	EN-OCC
กลุ่มการพยาบาล (Division of Nursing)		NUR
19	ผู้ป่วยนอกโรคผิวหนัง (Outpatient Department of Dermatology)	OPD SKIN
20	ผู้ป่วยนอกศัลยกรรมกระดูกและข้อ (Outpatient Department of Surgery)	OPD SURG
21	ผู้ป่วยนอกจักษุ (Outpatient Department of Ophthalmology)	OPD EYE
22	ผู้ป่วยนอกหู คอ จมูก (Outpatient Department of Otolaryngology)	OPD ENT
23	หน่วยงานอุบัติเหตุ - ฉุกเฉิน (Department of Emergency)	ER
24	หน่วยงานผ่าตัด (Department of OR)	OR
25	หน่วยงานวิสัญญี (Department of Anesthesia)	ANES
26	หอผู้ป่วยในโรคทั่วไปและพิเศษ (Inpatient Ward of General and Private)	IPD-GW
27	หอผู้ป่วยในอายุรกรรม (Inpatient Ward of Medical)	IPD-2
28	หอผู้ป่วยในศัลยกรรม (Inpatient Ward of Surgical)	IPD-4
29	หอผู้ป่วยวิกฤตและกึ่งวิกฤต (Inpatient Ward of Semi-critical care)	ICU
30	หน่วยงานพัฒนาชุมชน (Department of Community Nursing)	CHN
31	หน่วยงานซักฟอก (Laundry Unit)	LAU
32	หน่วยจ่ายกลาง (Central Supply Unit)	CSU
33	หน่วยงานให้คำปรึกษา(Department of Counseling and Supportive Care)	CSC
34	หน่วยงานอาชีพเวชกรรม (Occupational Health Clinic)	OCC-H
กลุ่มสนับสนุนระบบบริการสุขภาพ (Division of Health Service Support)		HSS
35	หน่วยงานเวชระเบียน (Department of Medical Records)	MER
36	หน่วยงานรังสีวิทยา (Department of Radiology)	X-RAY
37	หน่วยงานชันสูตร (Department of Medical Laboratory)	LAB
38	หน่วยงานเภสัชกรรม (Department of Pharmacy)	PHA
39	หน่วยงานโภชนาการ (Department of Nutrition)	NUT

สถาบันราชประชาสมาสัย RAJPRACHASAMASAI INSTITUTE		
SP : SP - QOC - 001 - REV 02	ฉบับที่ : 3	หน้า 2/14
เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสาร	วันที่ : 1 ตุลาคม 2561	
แผนก : ยุทธศาสตร์และพัฒนาองค์กร	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทุกหน่วยงาน	
ผู้จัดทำ : ศูนย์พัฒนาคุณภาพ	ผู้อนุมัติ : นายแพทย์อาจินต์ ชลพันธุ์	

ลำดับ	ทีม / กลุ่มงาน / หน่วยงาน	รหัส
กลุ่มเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Division of Rehabilitation Medicine)		REM
40	หน่วยงานกายภาพ (Department of Physical Therapy)	PT
41	หน่วยงานกายอุปกรณ์ (Department of Prosthesis and Orthosis)	PO
42	หน่วยงาน (Department of Foot Clinic)	FC
43	หน่วยงานสังคมสงเคราะห์ (Department of Social Welfare)	SW
กลุ่มอำนวยการ (Division of Management)		MAN
44	หน่วยงานการเงินและบัญชี (Department of Finance and Accounting)	FA
45	หน่วยงานธุรการ (Department of Administration)	ADM
46	หน่วยงานการเจ้าหน้าที่ (Department of Human Resource Development)	HRD
47	หน่วยงานสื่อสารและประชาสัมพันธ์ (Department of Communication and Public Relations)	CPR
48	หน่วยงานไฟฟ้า (Department of Electric)	ELE
49	หน่วยงานยานยนต์ (Department of Vehicle)	VEH
50	หน่วยงานซ่อมบำรุง (Department of Maintenance)	MAI
51	หน่วยงานสถานสงเคราะห์ (Department of Welfare)	WEL
52	หน่วยงานพัสดุ (Department of Procurement)	PRO
53	บำบัดน้ำ (Department of Waste Water Treatment)	WWT

สถาบันราชประชาสมาสัย RAJPRACHASAMASAI INSTITUTE		
SP : SP - QOC - 001 - REV 02	ฉบับที่ : 3	หน้า 2/14
เรื่อง : การจัดทำและควบคุมเอกสาร	วันที่ : 1 ตุลาคม 2561	
แผนก : ยุทธศาสตร์และพัฒนาองค์กร	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทุกหน่วยงาน	
ผู้จัดทำ : ศูนย์พัฒนาคุณภาพ	ผู้อนุมัติ : นายแพทย์อาจินต์ ชลพันธุ์	

5.3 รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

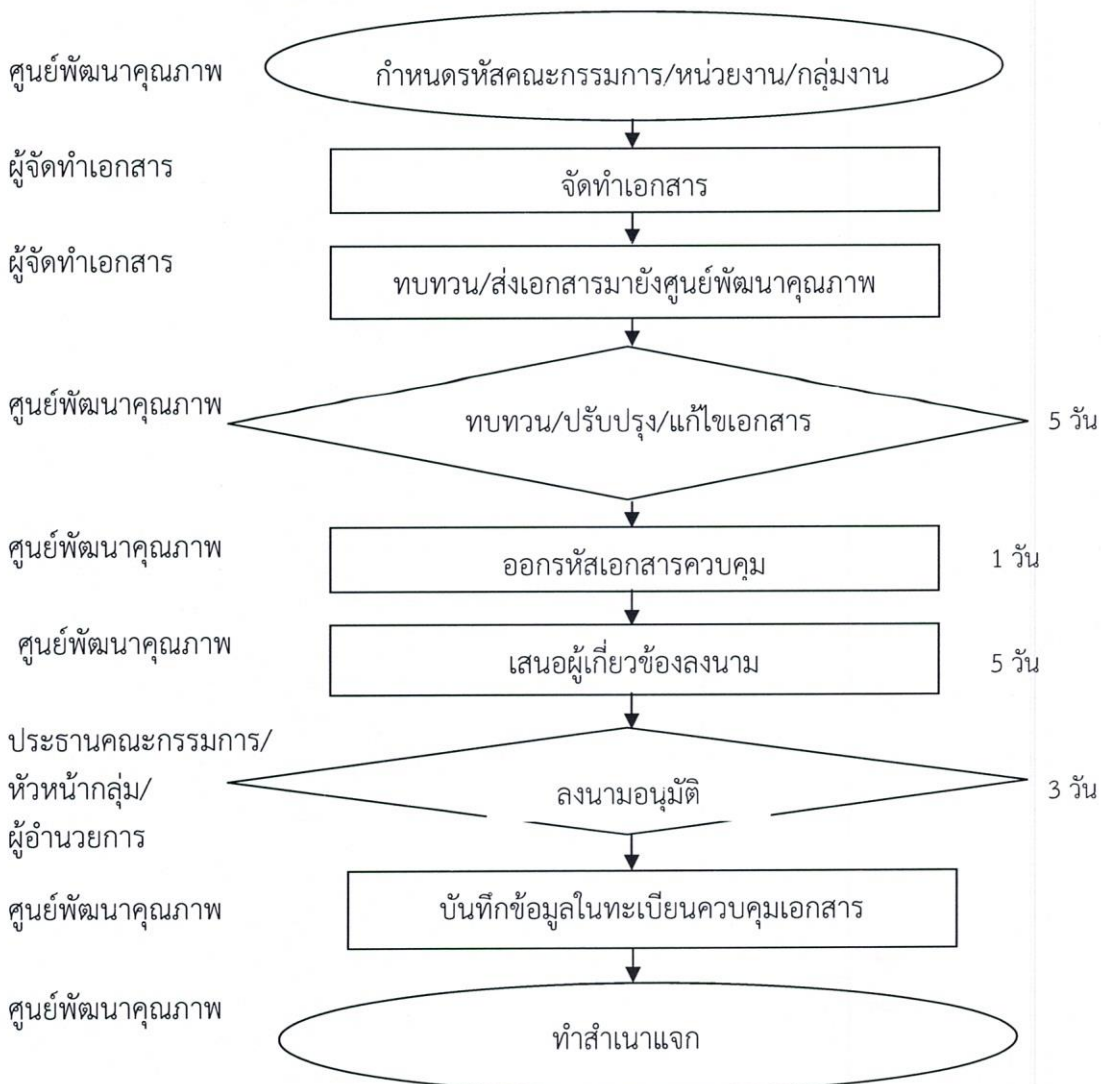
5.3.1 ศูนย์พัฒนาคุณภาพกำหนดรหัสคณะกรรมการ กลุ่มงานและหน่วยงานต่างๆ ภายในสถาบันฯ

5.3.2 คณะกรรมการ กลุ่มงาน และหน่วยงานจัดทำเอกสารเสนอต่อศูนย์พัฒนาคุณภาพเพื่อให้คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพทบทวน ปรับปรุง แก้ไข และออกรหัสควบคุมเอกสาร แล้วเสนอต่อประธานคณะกรรมการ, หัวหน้าหน่วยงาน, หัวหน้ากลุ่มงาน และผู้อำนวยการสถาบันราชประชาสมาสัย เพื่อลงนามในเอกสารควบคุม

5.3.3 ศูนย์พัฒนาคุณภาพลงทะเบียนควบคุมเอกสาร ประกาศใช้ ทำสำเนา และแจกจ่ายเอกสารควบคุมไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.3.4 การปรับปรุงแก้ไขเอกสารควบคุมที่ออกรหัสควบคุมแล้ว ให้คณะกรรมการ, หน่วยงาน และกลุ่มงานส่งเอกสารควบคุมฉบับที่ปรับปรุงแก้ไขมายังศูนย์พัฒนาคุณภาพเพื่อยกเลิกเอกสารควบคุมฉบับเดิม และลงทะเบียนเอกสารควบคุมฉบับปรับปรุงแจกจ่ายไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและจัดเก็บต้นฉบับตั้งแผนภูมิ 1

แผนภูมิ 1 แสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานการจัดทำและควบคุมเอกสาร



ภาคผนวก



สถาบันราชประชาสมาสัย
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

ระเบียบปฏิบัติ SP/วิธีปฏิบัติงาน WI/CPG แนวทางเวชปฏิบัติ
เรื่อง

.....
SP/WI/CPG.....

ชื่อ-สกุล/ ทีม/คณะกรรมการ/หน่วยงาน/กลุ่มงาน	ลายเซ็น	วัน เดือน ปี
จัดทำโดย		
ทบทวนโดย		
อนุมัติโดย		
วันที่เริ่มใช้		

ห้ามหน่วยงานแก้ไข/เพิ่มเติมข้อความใดๆ ในเอกสารควบคุมหรือทำสำเนาเผยแพร่เอง
สามารถดำเนินการได้โดยผ่านศูนย์พัฒนาคุณภาพเท่านั้น

สถาบันราชประชาสมาสัย RAJPRACHASAMASAI INSTITUE			
SP/WI/CPG :	ฉบับที่ :	หน้า	
เรื่อง :	วันที่ :		
แผนก :	แผนกที่เกี่ยวข้อง :		
ผู้จัดทำ :	ผู้อนุมัติ :		

บันทึกการแก้ไข

ลำดับที่	รายละเอียด	แก้ไขโดย	วัน เดือน ปี

ห้ามหน่วยงานแก้ไข/เพิ่มเติมข้อความใดๆ ในเอกสารควบคุมหรือทำสำเนาเผยแพร่เอง
สามารถดำเนินการได้โดยผ่านศูนย์พัฒนาคุณภาพเท่านั้น

เนื้อหาเอกสารระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงานให้มีเนื้อหาตามหัวข้อที่กำหนด ดังนี้

1. วัตถุประสงค์

: อธิบายว่าระเบียบปฏิบัตินี้ทำเพื่ออะไร มีจุดมุ่งหมายอย่างไรหรือจะป้องกันปัญหาอะไร

2. ขอบเขต

: ระบุให้ชัดเจน ว่าระเบียบปฏิบัติครอบคลุมการนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใด อย่างไร แคไหน และหน่วยงาน/กลุ่มงาน/ทีมใด

3. ความรับผิดชอบ

: ระบุหน้าที่ความรับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนที่ปฏิบัติงานให้ชัดเจน

4. คำจำกัดความ

: ใช้อธิบายคำศัพท์เทคนิคเฉพาะ หรืออธิบายคำย่อเพื่อให้ผู้ใช้เอกสารเข้าใจชัดเจน ถูกต้อง

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

: อธิบายรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องนั้น ซึ่งกล่าวถึง ใครรับผิดชอบ ทำอะไร ที่ไหน อย่างไร ตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกิจกรรม

5.1 แผนผังกระบวนการ/ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ให้จัดทำเป็น Flow หรือขั้นตอนปฏิบัติงาน)

5.2 รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ถ้ามี) (เป็นการขยายรายละเอียดจากแผนผังดังนี้)

ลำดับ	ผังกระบวนการ	รายละเอียด	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา

6. ตัวชี้วัดการดำเนินงาน

: ระบุตัวชี้วัดที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์/เป้าหมาย ซึ่งอาจเป็นทั้งตัวชี้วัดคุณภาพและตัวชี้วัดกระบวนการ

7. เอกสารอ้างอิง

: ส่วนนี้ใช้สำหรับเพิ่มเติมข้อมูลเพื่อความสมบูรณ์ของการปฏิบัติงาน เช่น เนื้อหาอ้างอิง ข้อมูลวิชาการ และแบบฟอร์ม

หมายเหตุ

- กำหนดให้ใช้แบบฟอร์มระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงานและแนวทางเวชปฏิบัติเป็นแบบฟอร์มเดียวกัน
- เนื้อหาเอกสารระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงานให้มีเนื้อหาตามหัวข้อที่กำหนดข้อ 1-6 สำหรับแนวทางเวชปฏิบัติ (CPG) พิจารณาตามความเหมาะสม



แบบฟอร์ม CQI สถาบันราชประชาสมาสัย

หน่วยงาน

ชื่อกิจกรรมที่พัฒนาคุณภาพ.....

ประเภท CQI

- Service CQI Patient safety CQI Core process CQI
 Other CQI.....

ระยะเวลาของการทำกิจกรรม.....

งบประมาณ.....บาท

สาเหตุ / ที่มา ของโครงการ

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

วัตถุประสงค์เพื่อ (ระบุว่าการทำโครงการนี้เพื่ออะไร ควรระบุให้ชัดเจน เนื่องจากจะต้องกำหนดตัวชี้วัดที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ และวัดผลว่าโครงการของเราบรรลุวัตถุประสงค์หรือไม่)

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....

เครื่องมือ/เทคนิค ในการเลือกทำกิจกรรม

- Brainstorming Cause & Effect Diagram Check Sheet
 Risk Gap Analysis Root Cause Analysis : RCA
 Core Process Run chart Pareto Diagram
 Affinity Diagram Tree Diagram Control Chart
 Criteria Rating Sampling Other.....

ตัวชี้วัดเพื่อติดตามการทำกิจกรรม (Indicators/KPI)

ตัวชี้วัด : Indicator (S)	เป้าหมาย : Target

วิธีเก็บตัวชี้วัด (ชี้แจงแต่ละตัวชี้วัด, วิธีการเก็บที่เหมาะสมทำให้สิ่งที่วัดสามารถวัดได้และมีความน่าเชื่อถือ)

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....

แนวทางการดำเนินการ (อธิบายรายละเอียดการดำเนินการอย่างไร โดยสรุป)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ผลการแก้ไขปัญหา / ผลการทำกิจกรรม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

มาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกิดขึ้น

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ผู้เสนอ / ผู้รับผิดชอบโครงการ

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....

ความเห็นของหัวหน้ากลุ่ม

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ ระบุเหตุผล.....

.....

.....

.....

.....

.....
(.....)

วันที่.....

ลงทะเบียนรับวันที่.....

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ศูนย์พัฒนาคุณภาพ.....