

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าบันทึกทั้งหมดในระบบคุณภาพ มีการควบคุมอย่างมีระบบสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด มีข้อมูลครบถ้วน ชัดเจน มีความปลอดภัย และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

## 2. ขอบข่าย

2.1 ใช้สำหรับการดำเนินการควบคุมบันทึก ตั้งแต่การซื้อ การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การเก็บเข้าแฟ้ม การเก็บรักษา การดูแลรักษา รวมถึงการทำลาย

### 2.2 ชนิดของบันทึกคุณภาพ

2.2.1 บันทึก/รายงานการประชุม

2.2.2 บันทึก/รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

2.2.3 ใบคำขอรับบริการ

2.2.4 รายงานผลการทดสอบ

2.2.5 บันทึกการทดสอบ/ ใบรับรองการสอบเทียบ/ การทดสอบความชำนาญ

2.2.6 บันทึกการฝึกอบรม/ ประวัติบุคลากร

2.2.7 บันทึกประวัติเครื่องมือ/ บันทึกการควบคุมคุณภาพ

2.2.8 บันทึกเกี่ยวกับระบบมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ

2.2.9 บันทึกเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

2.2.10 บันทึกอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ

2.3 ชนิดของข้อมูลคุณภาพ ซึ่งถือเป็นข้อมูลความลับของลูกค้า ได้แก่ ผลการทดสอบ (ข้อมูลดิบของต้นร่าง รายงานผลการทดสอบ) และรายงานผลการทดสอบ (ฉบับสำเนา)

## 3. อ้างอิง

3.1 คู่มือคุณภาพ เรื่อง การควบคุมบันทึก (Q-13)

## 4. นิยาม

4.1 เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง หมายถึง เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวข้องกับเรื่องนั้นๆ

## 5. รายละเอียดการดำเนินงาน

### 5.1 การซึ่บ่ง

#### 5.1.1 เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง

บันทึกต่างๆ ที่จัดทำขึ้น โดยอ้างอิงจากคู่มือคุณภาพ (Q) ขั้นตอนการดำเนินงาน (P) และเอกสารที่เกี่ยวข้องต้องสามารถซึ่บ่งได้ชัดเจนว่าเป็นกิจกรรมใด มีการควบคุมตามประเภทของบันทึก โดยประกอบด้วย ข้อมูล เช่น กิจกรรม รหัสเอกสาร ข้อมูลที่บันทึก ผู้อนุมัติ วันที่บันทึก ผู้ตรวจสอบ/ผู้อนุมัติ วันที่ตรวจสอบ/อนุมัติ เป็นต้น

### 5.2 วิธีการบันทึก

#### 5.2.1 เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง

5.2.1.1 บันทึกต่างๆ ต้องมีการบันทึกอย่างครบถ้วน อ่านออกง่าย และชัดเจน กรณีที่เป็นบันทึกต่างๆ จากการวิเคราะห์ ต้องมีข้อมูลเพียงพอต่อการตรวจสอบย้อนกลับ และสามารถซึ่บ่งถึงปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อความไม่แน่นอนได้ บันทึกรายละเอียดตามแบบฟอร์มที่อนุญาตให้ใช้ปัจจุบัน และเก็บรักษาบันทึกคุณภาพในแฟ้มที่เหมาะสม

5.2.1.2 วิธีการบันทึก กำหนดให้ใช้ปากกาเท่านั้น ในกรณีแก้ไขข้อมูลที่ผิดพลาดทำได้โดยการขีดฆ่าด้วยเส้นตรงแนวนอนเพียงเส้นเดียวตรงกลางยาวตลอดข้อความที่เป็น ข้อมูลเดิม และบันทึกข้อมูลใหม่พร้อมลงลายมือชื่อกำกับการแก้ไข ไม่อนุญาตให้ใช้ดินสอ ยางลบ หรือน้ำยาลบคำผิดในการบันทึกข้อมูล

5.2.1.3 ให้บันทึกชื่อบุคลากร หรือลายมือชื่อผู้ที่ดำเนินงานนั้นๆ พร้อมวัน/เดือน/ปี ทุกครั้ง และลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบการทำงานพร้อมวัน/เดือน/ปี ที่ตรวจสอบทุกครั้ง

5.2.1.4 กรณีข้อมูลที่ได้จากเครื่องมือทดสอบ เครื่องคอมพิวเตอร์ ให้จัดเก็บผลลงแผ่น CD ปีละ 1 ครั้ง และเก็บรักษาข้อมูลไว้อย่างน้อย 3 ปี 6 เดือน

5.2.1.5 การบันทึกข้อสังเกต ข้อมูล และการคำนวณต่างๆ ต้องบันทึกทันทีขณะปฏิบัติงาน

5.2.1.6 หัวหน้างานดำเนินการทวนสอบการบันทึกข้อมูลเป็นระยะๆ

5.2.1.7 ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ดำเนินการตรวจสอบการบันทึกข้อมูลตามแผนงานที่ได้รับมอบหมาย ณ ส่วนที่ถูกตรวจติดตามภายใน

5.2.1.8 กรณีพบว่าการบันทึกผิดพลาด อันเนื่องมาจากข้อ 5.2.1.6 และ 5.2.1.7 ให้มีการปฏิบัติการแก้ไข กรณีพบว่าบันทึกผลทดสอบผิดพลาด มีผลกระทบโดยตรงต่อผลการทดสอบ ให้ดำเนินการแก้ไขแล้วแจ้งลูกค้า และหากพบว่าบันทึกผลผิดพลาดในส่วนที่ไม่กระทบโดยตรงต่อผลการทดสอบ ให้ดำเนินการแก้ไขบันทึกพร้อมลงลายมือชื่อผู้บันทึก

5.2.1.9 กรณีแบบฟอร์มที่จำเป็นต้องกรอกรายละเอียดด้วยคอมพิวเตอร์ เช่น แบบฟอร์ม เรื่อง แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ฯลฯ ผู้บันทึกกรอกรายละเอียดเสร็จแล้ว เมื่อเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้ทำการ Print out บันทึกจาก file เก็บไว้ในแฟ้มที่กำหนดไว้

5.2.1.10 เก็บรักษาข้อมูล/บันทึกทุกชนิดไว้อย่างน้อย 3 ปี 6 เดือน

### 5.3 การจัดทำบัญชีรายชื่อบันทึก

5.3.1 เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง

บันทึกต่างๆ รวมทั้งสมุดที่มีการบ่งชี้ชัดเจนว่าเป็นกิจกรรมใดที่ปกสมุด/ปกแฟ้ม เมื่อบันทึกข้อมูลแล้ว ต้องเก็บรวบรวมอย่างเป็นระเบียบใส่แฟ้มไม่ปะปนกัน เพื่อให้สามารถเข้าถึง เรียกดูหรือค้นหาได้ง่าย โดยเก็บรวบรวมไว้ที่ส่วนงานแต่ละฝ่ายที่รับผิดชอบหรือที่ระบุไว้ และให้ส่งรายชื่อบันทึกที่รับผิดชอบให้ผู้ควบคุมเอกสาร (DC)

5.3.2 ผู้ควบคุมเอกสาร

จัดทำทะเบียนรายการแฟ้ม/สมุด (F-081) ในระบบคุณภาพ โดยระบุรหัสเอกสาร ชื่อเอกสารบันทึก ผู้รับผิดชอบที่จัดเก็บ ระยะเวลาจัดเก็บ และผู้บันทึก

### 5.4 การจัดเก็บ และดูแลรักษาบันทึก

5.4.1 บันทึกคุณภาพที่อยู่ระหว่างการใช้งาน หรือต้องใช้ประกอบการปฏิบัติงาน เช่น ข้อมูลดิบจากการทดสอบทั้งหมด บันทึกผลการสอบเทียบ ให้จัดเก็บ ดังนี้

5.4.1.1 บันทึกคุณภาพที่เกิดจากการปฏิบัติงานทั่วไปให้จัดเก็บ ณ จุดใช้งาน เมื่อมีปริมาณมากพอ จึงขออนุมัติจัดเก็บ

5.4.1.2 บันทึกคุณภาพในการควบคุมเอกสาร และข้อมูล/บันทึกคุณภาพที่ต้องจัดเก็บข้อมูลเพิ่มเติมให้ทันสมัยตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการดำเนินงานนั้นๆ เช่น ทะเบียนผู้จำหน่ายสินค้าและบริการ ข้อมูลประวัติ/การฝึกอบรมบุคลากร จัดเก็บไว้ในแฟ้มที่เตรียมไว้ในตู้เก็บเอกสาร พร้อมทั้งเก็บข้อมูลในเครื่องคอมพิวเตอร์และ/หรือในแผ่น CD (เก็บไว้ในแฟ้มข้อมูลนั้นๆ หรือรวบรวมไว้อย่างเป็นระบบ) โดยให้ถือข้อมูลในบันทึกซึ่งพิมพ์ออกมาครั้งล่าสุดเป็นสิ่งสำคัญ

5.4.1.3 บันทึกคุณภาพที่อยู่ในระหว่างดำเนินการ รวมถึงบันทึกคุณภาพที่เจ้าหน้าที่นำไปใช้เป็นข้อมูล เช่น เอกสารที่ต้องรอเวลาในการป้องกัน รอค่อมหรือรอตรวจติดตามผลการปฏิบัติงาน รายงาน

ข้อร้องเรียนหรือข้อบกพร่อง เอกสารข้อมูลประวัติต่างๆ อนุญาตให้อยู่กับเจ้าหน้าที่นั้นๆ ได้และจัดเก็บที่เดิมเมื่อใช้งานหรือดำเนินการแล้วเสร็จ

5.4.2 บันทึกคุณภาพที่ดำเนินการในเรื่องต่างๆ เสร็จสมบูรณ์ ไม่จำเป็นต้องนำมาใช้งานหรือเมื่อบันทึกคุณภาพมีการจัดเก็บเข้าแฟ้มไว้ ณ จุดใช้งานมีจำนวนมากเพียงพอต่อการจัดเก็บ (เช่น ข้อมูลดิบที่วิเคราะห์แล้ว รายงานผลการทดสอบ/บันทึกการใช้เครื่องมือ บันทึกสภาวะแวดล้อมต่างๆ รายงานข้อร้องเรียน/ข้อบกพร่อง การปฏิบัติการป้องกัน และตรวจติดตามคุณภาพภายใน แล้วเสร็จต้องเก็บไว้ตามกำหนดเวลา) ให้ดำเนินการดังนี้

## 5. รายละเอียดการดำเนินงาน (ต่อ)

### 5.4 การจัดเก็บ และดูแลรักษาบันทึก (ต่อ)

5.4.2.1 ผู้ที่ได้รับมอบหมายขออนุญาตจัดเก็บ ตามแบบขออนุมัติจัดเก็บ และทำลายบันทึกคุณภาพ (F-159) โดยเสนอขออนุมัติต่อผู้จัดการคุณภาพหรือผู้จัดการวิชาการ

5.4.2.2 ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้จัดการวิชาการ พิจารณาอนุมัติแล้วส่งเรื่องให้ผู้ควบคุมเอกสาร (DC) เพื่อจัดเก็บบันทึกคุณภาพ

5.4.2.3 ผู้ควบคุมเอกสาร (DC) จัดเก็บบันทึกคุณภาพ ดังนี้

1) จัดเรียงบันทึกคุณภาพชนิดเดียวกันลงในแฟ้มหรือตามความเหมาะสมเรียงตาม วัน เดือน ปี ของบันทึกคุณภาพ และด้านหน้าของแฟ้มระบุเล่มที่ตามด้วยวันที่ของบันทึกคุณภาพ และปี พ.ศ. ของการจัดเก็บ

2) จัดเก็บแฟ้มบันทึกคุณภาพเป็นหมวดหมู่ บันทึกรายละเอียดในบัญชีรายการจัดเก็บบันทึกคุณภาพ (F-160) ให้ชัดเจน

3) ข้อมูลคุณภาพที่ได้จากเครื่องมือทดสอบ หรือเครื่องคอมพิวเตอร์ให้จัดเก็บแยกในสถานที่ที่เหมาะสมจำกัดการผ่านเข้าออกของบุคคลภายนอกที่มาติดต่อ และควบคุมการเปิดใช้โดยผู้จัดการคุณภาพหรือผู้จัดการวิชาการ ผู้เบิกเอกสาร หรือจัดเก็บเอกสาร หรือขอข้อมูล จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้จัดการวิชาการหรือผู้จัดการคุณภาพก่อน โดยให้ลงบันทึกในสมุดบันทึกการเข้าออกห้องเก็บเอกสาร (B-005)

4) บันทึกคุณภาพเก็บรวบรวมไว้มีอายุการเก็บรักษาไม่น้อยกว่า 3 ปี 6 เดือน หรือตามที่ระบุในขั้นตอนหรือวิธีปฏิบัติงานนั้นๆ

### 5.5 การทำลาย

5.5.1 กำหนดวิธีการทำลายบันทึกคุณภาพหรือข้อมูลคุณภาพตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการควบคุมเอกสาร (P-03-1) โดยการย่อยกระดาษบันทึกด้วยเครื่องย่อยกระดาษ หรือฉีกเป็นชิ้นเล็ก หรือขีดเส้นทแยง 1 เส้นตลอดแผ่น

## 6. บันทึกที่เกี่ยวข้อง

- 6.1 แบบบันทึกทะเบียนรายการเพิ่ม/สมุด (F-081)
- 6.2 สมุดบันทึกการเข้าออกห้องเก็บเอกสาร (B-005)
- 6.3 แบบขออนุมัติจัดเก็บ และทำลายบันทึกคุณภาพ (F-159)
- 6.4 บันทึกรายละเอียดในบัญชีรายการจัดเก็บบันทึกคุณภาพ (F-160)

1.