



## ข้อกำหนด

### ด้านระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยในโรงพยาบาล

#### ขอบข่าย

ข้อกำหนดระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยนี้ เป็นข้อกำหนดเพื่อช่วยให้โรงพยาบาลควบคุมความเสี่ยงต่างๆที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยและปรับปรุงสมรรถนะด้านอาคาร สิ่งแวดล้อมและเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลตามมาตรฐาน และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับโรงพยาบาลทุกแห่งที่ต้องการ โดย

- ๑) จัดทำระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย เพื่อกำหนดทิศทางในการใช้ทรัพยากรทั้งหลายอย่างมีประสิทธิภาพ เกิดประสิทธิผลและให้บรรลุถึงเป้าหมายของโรงพยาบาล
- ๒) นำระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยไปปฏิบัติ รักษาไว้และมีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ๓) ให้หลักประกันว่าโรงพยาบาลสามารถปฏิบัติได้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพและความปลอดภัยด้านอาคาร สิ่งแวดล้อมและเครื่องมือแพทย์ที่ประกาศไว้
- ๔) แสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ โดย
  - (๑) พิจารณาตนเองและการประกาศรับรองตนเอง
  - (๒) รับการยืนยันถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับโรงพยาบาล
  - (๓) รับการยืนยันถึงการประกาศรับรองตนเองจากหน่วยงานภายนอก
  - (๔) ขอรับการรับรองระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย จากหน่วยงานตรวจสอบและรับรอง

มาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยนี้ มีความตั้งใจให้โรงพยาบาลนำข้อกำหนดทั้งหมดไปใช้ร่วมกับระบบการจัดการที่ได้ดำเนินการอยู่แล้วในโรงพยาบาล ขอบเขตการนำไปประยุกต์ใช้ จะขึ้นกับปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องลักษณะของกิจกรรมต่างๆรวมถึงความซับซ้อนในการดำเนินงานของโรงพยาบาล

#### บทนิยาม

๑.มาตรฐาน หมายถึง ข้อความระเบียบวิธี ข้อบังคับ ข้อกำหนด หรือเอกสารที่ได้รับความเห็นชอบยอมรับตามแนวเฉพาะแห่งกิจกรรม ถือเอาเป็นหลักสำหรับเปรียบเทียบเกณฑ์กำหนด ซึ่งเป็นตัวชี้วัดหรือบ่งชี้แนวทางปฏิบัติให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด จนบรรลุความสำเร็จสูงสุดของงาน

๒.ระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย ด้านอาคาร สิ่งแวดล้อมและเครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาล หมายถึง ส่วนหนึ่งของการจัดการขององค์กร เพื่อใช้ในการกำหนดและนำไปปฏิบัติซึ่งนโยบายคุณภาพและความปลอดภัยด้านอาคาร สิ่งแวดล้อมและเครื่องมือแพทย์

**หมายเหตุ ๑** ระบบการจัดการประกอบด้วย องค์ประกอบต่างๆ ซึ่งมีความสัมพันธ์ต่อกันที่ใช้ในการกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว

**หมายเหตุ ๒** การจัดการประกอบด้วย โครงสร้างขององค์กร กิจกรรมการวางแผน (เช่น การประเมินความเสี่ยงและการกำหนดวัตถุประสงค์) หน้าที่ความรับผิดชอบ แนวปฏิบัติ ขั้นตอนการดำเนินงาน กระบวนการและทรัพยากร

๓.โรงพยาบาล หมายถึง สถานที่ให้บริการเกี่ยวกับสุขภาพอนามัย รวมทั้งส่งเสริมสุขภาพป้องกันโรค ฟื้นฟูสภาพ และการรักษาพยาบาล ให้แก่ประชาชนและมีเตียงสำหรับรับคนไข้ เข้าพักรักษา

๔.วัตถุประสงค์คุณภาพและความปลอดภัย หมายถึงจุดมุ่งหมายที่ต้องการบรรลุ ซึ่งกำหนดขึ้นโดยองค์กรในเชิงผลการดำเนินการ

๕.เอกสารหมายถึง ข้อมูลและสื่อสนับสนุน

๖.ขั้นตอนการดำเนินงาน หมายถึง วิธีการที่กำหนดขึ้นในการใช้ขับเคลื่อนกิจกรรมหรือกระบวนการ

๗.บันทึก หมายถึง เอกสารซึ่งแสดงผลหรือหลักฐานการดำเนินการของกิจกรรม

๘.ผลการดำเนินการคุณภาพและความปลอดภัย หมายถึง ผลการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย ของโรงพยาบาลที่วัดได้

**หมายเหตุ๑** การวัดการดำเนินการ รวมถึง การวัดประสิทธิผลการควบคุมของโรงพยาบาล

**หมายเหตุ๒** ผลการดำเนินการคุณภาพและความปลอดภัยที่สามารถวัดได้ โดยนำไปเปรียบเทียบกับนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพและความปลอดภัย และข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

๙.การตรวจประเมิน หมายถึง กระบวนการที่มีระบบเป็นอิสระและกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อดำเนินการให้ได้หลักฐานการประเมิน และประเมินผลตามหลักฐาน เพื่อพิจารณาว่าตรงตามเกณฑ์การตรวจประเมินหรือไม่

๑๐. เกณฑ์การตรวจประเมิน หมายถึงบรรทัดฐานที่ใช้ในการพิจารณาซึ่งอาจอยู่ในรูปนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงานหรือข้อกำหนดต่างๆ

๑๑. หลักฐานการตรวจประเมิน หมายถึง บันทึก ถ้อยคำที่แสดงความจริงหรือข้อมูลข่าวสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์การตรวจประเมินและสามารถทวนสอบได้

**หมายเหตุ** หลักฐานการตรวจประเมินเป็นได้ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ

### การนำไปใช้

ข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ เพื่อให้โรงพยาบาลกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ ระบบการจัดการและกำหนดขั้นตอนในการนำไปปฏิบัติ พร้อมทั้งชี้ให้เห็นความสำเร็จตามเกณฑ์ที่กำหนดขึ้น เพื่อให้เกิดวงจรการปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยอย่างต่อเนื่องตามรูปแบบดังนี้

- ๑) นโยบาย
- ๒) การวางแผน
- ๓) การนำไปใช้และการปฏิบัติ

- ๔) การตรวจสอบและการแก้ไข
- ๕) การทบทวนและการจัดการ
- ๖) การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

### ข้อกำหนดของระบบการจัดการ

๑. โรงพยาบาลต้องจัดทำระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีการนำไปปฏิบัติ รักษาไว้และมีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้โรงพยาบาลต้องกำหนดขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยและจัดทำเป็นเอกสาร

๒. นโยบายคุณภาพและความปลอดภัย ผู้บริหารระดับสูงของโรงพยาบาลต้องกำหนดนโยบาย โดยจัดทำเป็นเอกสารพร้อมทั้งลงนาม เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการ นโยบายดังกล่าวต้อง

- ๑) เป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินกิจการ
- ๒) เหมาะสมกับลักษณะ ขนาดและระดับของโรงพยาบาล
- ๓) เป็นกรอบในการกำหนดและทบทวนวัตถุประสงค์
- ๔) แสดงความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆที่โรงพยาบาลเกี่ยวข้องหรือทำข้อตกลงไว้
- ๕) แสดงความมุ่งมั่นในคุณภาพและความปลอดภัย และปรับปรุงระบบการจัดการและผลการดำเนินการด้านอาคาร สิ่งแวดล้อมและเครื่องมือแพทย์ อย่างต่อเนื่อง
- ๖) ให้บุคลากรมีส่วนร่วมในระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย และได้รับคำปรึกษาแนะนำให้มีความรู้ความสามารถอย่างเพียงพอในการปฏิบัติงาน
- ๗) จัดสรรทรัพยากรให้เพียงพอและเหมาะสมในการดำเนินการให้บรรลุตามนโยบายคุณภาพและความปลอดภัย

ผู้บริหารระดับสูงของโรงพยาบาลต้องเผยแพร่ให้บุคลากรและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับทราบและเข้าใจจุดมุ่งหมายของนโยบาย เพื่อให้เกิดความตระหนักในความรับผิดชอบคุณภาพและความปลอดภัย และต้องทบทวนตามระยะเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่านโยบายที่กำหนดขึ้นยังมีความเหมาะสมกับโรงพยาบาล

๓. การวางแผนกำหนดแนวทางหรือวิธีการที่กำหนดกระบวนการทำงานไว้ล่วงหน้าอย่างมีระบบ โดยมีรายละเอียดต่างๆของการดำเนินงานประกอบด้วยสิ่งที่ต้องทำ วิธีการและผู้รับผิดชอบเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนด โดยตรวจสอบและวัดผลได้

๓.๑ การซึ่บความเสี่ยง อันตรายและการประเมินทุกกิจกรรมอย่างต่อเนื่อง เพื่อใช้ในการพิจารณามาตรการควบคุม

ขั้นตอนดำเนินงานสำหรับซึ่บความเสี่ยง อันตรายและการประเมินครอบคลุมถึง

- ๑) กิจกรรมที่ทำเป็นประจำและที่ไม่เป็นประจำ
- ๒) กิจกรรมของผู้รับเหมา บุคคลภายนอกที่มาใช้บริการและผู้เยี่ยมชมในสถานที่ทำงาน
- ๓) พฤติกรรมของมนุษย์ ชีตความสามารถ และปัจจัยอื่นๆของมนุษย์
- ๔) เกิดจากภายนอกสถานที่ทำงานซึ่งสามารถทำให้เกิดผลกับระบบการจัดการด้านอาคาร สิ่งแวดล้อมและเครื่องมือแพทย์ ภายใต้การกำกับดูแลขององค์กรภายในสถานที่ทำงาน

- ๕) บริเวณใกล้เคียงกับสถานที่ทำงานขององค์กร โดยเป็นงานที่มีความเกี่ยวข้องกับกิจกรรมภายใต้การกำกับดูแลขององค์กร
- ๖) โครงสร้างพื้นฐานอาคาร สิ่งแวดล้อม เครื่องจักรเครื่องมือซอฟต์แวร์และอุปกรณ์ต่างๆ ภายในสถานที่ทำงานที่จัดเตรียมโดยองค์กรหรืออื่นๆ
- ๗) การเปลี่ยนแปลงหรือข้อเสนอให้มีการเปลี่ยนแปลงวัสดุ กระบวนการ วิธีปฏิบัติงานหรือกิจกรรมต่างๆในองค์กร
- ๘) การปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย รวมถึงการเปลี่ยนแปลงชั่วคราวและมีผลกระทบต่อการทำงาน กระบวนการและกิจกรรมต่างๆ
- ๙) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพร้อมด้านอาคาร ด้านความปลอดภัย ด้านสิ่งแวดล้อม ด้านเครื่องมือแพทย์ และด้านสื่อสาร
- ๑๐) การออกแบบพื้นที่ทำงาน กระบวนการ การติดตั้ง เครื่องจักรและอุปกรณ์

ขั้นตอนการดำเนินการและการจัดการเกี่ยวกับงานภายในองค์กร

การชี้แจงความเสี่ยง อันตรายและการประเมินขององค์กร

(๑) กำหนดขึ้นโดยคำนึงถึงขอบข่าย ลักษณะกิจกรรมและระยะเวลา เพื่อมั่นใจว่าเป็นเชิงรุกมากกว่าเชิงรับ

(๒) จัดลำดับความสำคัญ จัดเตรียมเป็นเอกสารความเสี่ยงและการกำหนดมาตรการควบคุมต่างๆตามความเหมาะสม

สำหรับการจัดการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องชี้แจงความเสี่ยงและอันตราย ซึ่งมีความสัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงในองค์กร ระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย กิจกรรมต่างๆก่อนที่จะทำการเปลี่ยนแปลง

การกำหนดมาตรการควบคุมหรือเปลี่ยนแปลงมาตรการควบคุมที่มีอยู่ ต้องพิจารณาใช้มาตรการลดความเสี่ยง ตามลำดับหรือใช้มาตรการหลายมาตรการร่วมกัน ดังนี้

- ๑) การกำจัด
- ๒) การเปลี่ยนหรือทดแทน
- ๓) การควบคุมทางด้านวิศวกรรม
- ๔) การควบคุมทางด้านการบริหาร การเตือนอันตรายและหรือใช้สัญญาณเตือน
- ๕) การใช้อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล

ทั้งนี้ องค์กรต้องทบทวนการชี้แจงความเสี่ยง อันตรายและการประเมินตามช่วงเวลาที่กำหนดและองค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ ๕.๓

๓.๒ กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ

โรงพยาบาลต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานในด้านต่างๆและติดตามข้อกำหนดของกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้องให้ทันสมัยและนำไปใช้ในระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย

โรงพยาบาลต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดของกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆที่โรงพยาบาลนำมาประยุกต์ใช้ได้มีการกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดทำระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย มีการนำไปปฏิบัติและรักษาไว้ในโรงพยาบาล

โรงพยาบาลต้องสื่อสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆไปยังผู้ปฏิบัติงานภายใต้การกำกับดูแลของโรงพยาบาลและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

โรงพยาบาลต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนด

๓.๓ วัตถุประสงค์และแผนงาน

โรงพยาบาลต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพและความปลอดภัย ที่เป็นเอกสารในทุก ระดับและทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในโรงพยาบาล

วัตถุประสงค์ต้องวัดผลได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพและความปลอดภัยซึ่ง ประกอบไปด้วยความมุ่งมั่นในการป้องกันอันตราย เกิดความพร้อมใช้ เชื่อถือได้และปลอดภัย ทั้งในภาวะปกติ และภาวะฉุกเฉินการปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องหรือทำข้อตกลงไว้ รวมทั้งปรับปรุง อย่างต่อเนื่อง

การกำหนดและทบทวนวัตถุประสงค์ โรงพยาบาลต้องคำนึงถึงกฎหมายและ ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องหรือได้ทำข้อตกลงไว้ และพิจารณาถึง การป้องกันอันตราย ความปลอดภัย และ เชื่อถือได้ รวมถึงทางเลือกด้านเทคโนโลยี การเงิน การปฏิบัติการและข้อกำหนดการให้บริการ รวมถึงมุมมอง ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

แผนงานต้องได้รับการติดตามและทบทวนอย่างสม่ำเสมอตามแผนที่กำหนดเป็น ระยะเวลาและปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม

โรงพยาบาลต้องจัดทำและจัดเก็บบันทึกตามที่กำหนด

๔. การนำไปใช้และการปฏิบัติ

๔.๑ ทรัพยากร บทบาท อำนาจหน้าที่และภาระรับผิดชอบ

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงความมุ่งมั่นเพื่อให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นอย่าง เพียงพอในการจัดทำระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย มีการนำไปปฏิบัติ รักษาไว้และมีการพัฒนา ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

โรงพยาบาลต้องกำหนดโครงสร้างองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพและ ความปลอดภัย บทบาทอำนาจหน้าที่และภาระรับผิดชอบเป็นเอกสารสื่อสารให้ทราบอย่างทั่วถึง

โรงพยาบาลต้องแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย จากสมาชิกในคณะผู้บริหารของโรงพยาบาลเพื่อปฏิบัติงานโดยมีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ดังนี้

- (๑) ดูแลให้ระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย ที่ได้จัดทำขึ้น มีการ นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้อย่าง ต่อเนื่อง
- (๒) รายงานผลการดำเนินงานคุณภาพและความปลอดภัยต่อผู้บริหารระดับสูง เพื่อนำไปใช้ทบทวนระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย
- (๓) ให้ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

๔.๒ ความสามารถ การฝึกอบรมการมีจิตสำนึก

โรงพยาบาลต้องมั่นใจว่าเจ้าหน้าที่และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ปฏิบัติงานภายใต้การ กำกับดูแลของโรงพยาบาลซึ่งมีผลกระทบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย มีความสามารถ โดยมี พื้นฐานจากการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ที่เหมาะสม

โรงพยาบาลซึ่งบังคับความเป็นในการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพ และความปลอดภัย ต้องจัดให้มีการอบรมหรือวิธีใดๆให้สอดคล้องกับความจำเป็นในการฝึกอบรมที่กำหนด และประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมหรือวิธีการใดๆ

โรงพยาบาลต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อมั่นใจว่าเจ้าหน้าที่และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายใต้กำกับดูแลของโรงพยาบาลมีความตระหนักรู้ถึง

- (๑) ผลกระทบสำคัญ ทั้งที่เกิดขึ้นจริงหรือมีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นจากกิจกรรมการปฏิบัติงานนั้นๆ รวมถึงพฤติกรรมและประโยชน์ คุณภาพและความปลอดภัย ที่ได้รับการปรับปรุงการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่
- (๒) บทบาทความรับผิดชอบและความสำคัญในการบรรลุตามนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน และข้อกำหนดของระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย รวมถึงข้อกำหนดการเตรียมความพร้อมและการตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน
- (๓) ผลเสียที่อาจเกิดจากการไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนด ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการฝึกอบรม ต้องครอบคลุมถึงความแตกต่างของระดับความรับผิดชอบ ความสามารถ ทักษะการใช้ภาษาและระดับความเสี่ยง

โรงพยาบาลต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนด

#### ๔.๓ การสื่อสาร การมีส่วนร่วมและการปรึกษา

##### ๔.๓.๑ การสื่อสาร

โรงพยาบาลต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย ที่รวมถึง

- (๑) การสื่อสารภายในองค์กรระหว่างระดับและหน่วยงานต่างๆ ในโรงพยาบาล
- (๒) การสื่อสารกับผู้รับเหมา บุคคลภายนอกที่มาใช้บริการและผู้เยี่ยมชมในที่ทำงานโรงพยาบาล
- (๓) การรับข้อมูลข่าวสาร จัดทำเป็นเอกสารตอบสนองต่อคำแนะนำและความคิดเห็นที่ได้รับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนด

##### ๔.๓.๒ การมีส่วนร่วมและการปรึกษา

ซึ่งรวมถึง  
โรงพยาบาลต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการมีส่วนร่วมและการปรึกษา

- (๑) การมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่และการเตรียมการต่างๆ เพื่อ
  - ก. ความปลอดภัย เชื่อถือได้และกำหนดมาตรการควบคุมอย่างเหมาะสม
  - ข. การกำหนดและทบทวนนโยบาย
- (๒) การปรึกษาหรือการให้ข้อมูลกับผู้รับเหมาหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่มีผลกระทบกับการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย

#### ๔.๔ เอกสารในระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย

โรงพยาบาลต้องมีเอกสารในระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย อย่างเพียงพอ เพื่อให้การจัดการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เอกสารเหล่านี้อาจอยู่ในรูปใดก็ได้ เช่น สื่อสิ่งพิมพ์หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์

เอกสารในระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย ต้องประกอบด้วย

- (๑) นโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพและความปลอดภัย
- (๒) ขอบข่ายของระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย
- (๓) เอกสารในระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย ที่โรงพยาบาลจัดทำขึ้น ต้องอธิบายองค์ประกอบหลักของระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย และความสัมพันธ์ของเอกสารในระบบและเอกสารที่อ้างอิงอื่นๆ

บันทึกถือเป็นเอกสารประเภทหนึ่ง ซึ่งต้องจัดทำตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานนี้ และที่โรงพยาบาลเห็นว่ามีจำเป็นเพื่อให้การวางแผนการปฏิบัติการและการควบคุมการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การจัดทำและการควบคุม ให้เป็นไปตามข้อ ๔.๕

#### ๔.๕ การควบคุมเอกสาร

โรงพยาบาลต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการเก็บรักษาและควบคุมเอกสารเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารมีความทันสมัยและใช้ได้ตามวัตถุประสงค์ โดยอย่างน้อยต้องมีการควบคุม ดังนี้

- (๑) อนุมัติเอกสารว่ามีความเพียงพอก่อนการนำไปใช้
  - (๒) ทบทวน ปรับปรุงเอกสาร(ถ้าจำเป็น)และอนุมัติใหม่
  - (๓) มั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงและสถานะปัจจุบันของเอกสารได้มีการระบุไว้
  - (๔) มั่นใจว่ามีเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง ณ จุดปฏิบัติงาน
  - (๕) มั่นใจว่าเอกสารยังคงอ่านได้ง่ายและมีการชี้บ่งไว้อย่างชัดเจน
  - (๖) มั่นใจว่าเอกสารต่างๆ จากภายนอกซึ่งได้รับการพิจารณาโดยโรงพยาบาลแล้วว่ามีความจำเป็นสำหรับการวางแผนและดำเนินการระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย ได้รับการชี้บ่งและมีการควบคุมการแจกจ่าย
  - (๗) ป้องกันการนำเอกสารล้าสมัยแล้วไปใช้โดยไม่ได้ตั้งใจและมีการชี้บ่งที่ชัดเจนสำหรับเอกสารที่ยกเลิกแล้วแต่มีความจำเป็นต้องเก็บไว้ใช้อ้างอิง
- โรงพยาบาลต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ ๕.๓

#### ๔.๖ การควบคุมการปฏิบัติงาน

โรงพยาบาลต้องพิจารณาถึงการปฏิบัติงานและกิจกรรมต่างๆที่ได้ชี้บ่งไว้ว่ามีความจำเป็นต้องมีการดำเนินการเพื่อการใช้งานที่ได้ผล มีความพร้อมใช้ เชื่อถือได้และปลอดภัย ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน ซึ่งรวมถึงการจัดการการเปลี่ยนแปลงตามที่กำหนดในข้อ ๓.๑ ด้วย

#### ๔.๗ การเตรียมความพร้อมและการตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน

โรงพยาบาลจะต้องทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการเตรียมความพร้อมและการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินโดย

- (๑) ชี้บ่งภาวะฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้นได้
- (๒) ตอบโต้ภาวะฉุกเฉินที่เกิดขึ้น

โรงพยาบาล ต้องตอบโต้ภาวะฉุกเฉินที่เกิดขึ้นและป้องกันหรือบรรเทาผลเสียหายที่จะเกิดขึ้นตามมา

ในการวางแผนตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน โรงพยาบาลต้องพิจารณาถึงการประสานงานกับหน่วยงานภายนอกหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งในด้านความช่วยเหลือและการแจ้งเหตุ

โรงพยาบาลต้องทดสอบขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับตอบโต้ภาวะฉุกเฉินที่ใช้อยู่ในโรงพยาบาล ตามเวลาที่กำหนดเมื่อจำเป็นโดยเฉพาะอย่างยิ่งภายหลังการทดสอบหรือฝึกซ้อมหรือการเกิดภาวะฉุกเฉิน

โรงพยาบาลต้องจัดทำบันทึกตามที่กำหนดในข้อ ๕.๓

#### ๕. การตรวจสอบและการแก้ไขปัญหา

##### ๕.๑ การติดตามตรวจสอบและการวัดผลการดำเนินการ

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการติดตามตรวจสอบและการวัดผลการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ โดยขั้นตอนการดำเนินงานต้องครอบคลุมถึง

- (๑) การวัดในเชิงคุณภาพและปริมาณที่เหมาะสมตามความจำเป็นของโรงพยาบาล
- (๒) การติดตามตรวจสอบระดับความสำเร็จของการบรรลุวัตถุประสงค์และประสิทธิผลของการควบคุม
- (๓) การวัดผลการดำเนินการเชิงรุกจากการติดตามตรวจสอบความสอดคล้องในการดำเนินการตามแผนงานการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยการควบคุมและเกณฑ์การควบคุม
- (๔) การบันทึกข้อมูลและผลการติดตามตรวจสอบและการวัดผลการดำเนินการที่เพียงพอต่อการนำไปวิเคราะห์เพื่อดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขและปฏิบัติการป้องกัน

ในกรณีที่มีการใช้เครื่องมือตรวจวัด ต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานที่แสดงถึง

- (๑) ความเหมาะสมของเครื่องมือที่ใช้
- (๒) วิธีการเก็บ ตรวจวัดและวิเคราะห์ตัวอย่าง
- (๓) การดูแลรักษาและการซ่อมบำรุงอย่างเหมาะสม
- (๔) การสอบเทียบ หรือการทดสอบหรือทั้งสองอย่าง ตามเวลาที่กำหนดไว้หรือก่อนนำไปใช้งาน โดยเทียบกับมาตรฐานที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับระหว่างประเทศหรือระดับประเทศ ในกรณีไม่มีมาตรฐานดังกล่าวให้บันทึกวิธีการสอบเทียบหรือการทดสอบนั้นไว้ด้วย

โรงพยาบาลต้องจัดทำจัดเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ ๕.๓

##### ๕.๒ การประเมินผลการปฏิบัติ

โรงพยาบาลต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการประเมินผลการปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆตามเวลาที่กำหนด เพื่อแสดงความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ

โรงพยาบาลต้องจัดเก็บบันทึกผลการประเมินความสอดคล้อง

##### ๕.๓ ข้อบกพร่อง การแก้ไขและการป้องกัน

ควบคุมความไม่สอดคล้องที่เกิดขึ้นและที่มีโอกาสจะเกิดขึ้นเพื่อหาแนวทางและมาตรการป้องกัน ในระเบียบปฏิบัติต้องรวมถึง

- (๑) การระบุถึงความไม่สอดคล้องที่เกิดขึ้นและการแก้ไขและมาตรการป้องกัน รวมถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น



- (๒) การตรวจสอบและกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องที่เกิดขึ้นเพื่อหามาตรการป้องกันไม่ให้เกิดอีก
- (๓) ประเมินความต้องการในการปฏิบัติการแก้ไขในการป้องกันและนำมาตรการดังกล่าวไปปฏิบัติเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องขึ้นมาอีก
- (๔) มีการจัดบันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไขป้องกันที่ได้ดำเนินการ
- (๕) ตรวจสอบประสิทธิภาพของผลการปฏิบัติการในการกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องเพื่อหามาตรการในการป้องกันการเกิดอีก

การปฏิบัติการแก้ไขหรือป้องกันใดๆ ระบุระดับของการแก้ไข การป้องกันเพื่อกำจัดสาเหตุของปัญหาหรือผลกระทบของข้อบกพร่องที่เกิดและมีโอกาสที่จะเกิด ต้องมีการกำหนดระดับของปัญหาและผลกระทบ

จะต้องมีการทบทวนการปฏิบัติการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงเอกสารจากผลของการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เกิด

#### ๕.๔ การจัดทำและเก็บบันทึก

โรงพยาบาลต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการซื้อ การรวบรวม การทำดัชนี การจัดเก็บ การรักษาและการทำลายบันทึกการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยบันทึกต้องชัดเจน เข้าใจง่าย สามารถซื้อและสอกลับไปยังกิจกรรมต่างๆในการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยรวมทั้งต้องมีการเก็บรักษาบันทึกให้สามารถเรียกมาใช้งานได้ง่าย มีการป้องกันการเสียหาย การเสื่อมสภาพหรือการสูญหายและต้องมีการกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษาเป็นหลักฐานเพื่อแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

#### ๕.๕ การตรวจประเมินภายใน

โรงพยาบาลต้องมั่นใจว่าการตรวจประเมินภายในตามระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย ได้ดำเนินการตามช่วงเวลาตามแผนที่กำหนดไว้ เพื่อ

##### (๑) พิจารณาว่าระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย

- (๑.๑) สอดคล้องตามแผนคุณภาพและความปลอดภัยที่กำหนดไว้ รวมถึงข้อกำหนดของระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยนี้
- (๑.๒) ได้นำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสมและสามารถรักษาระบบไว้ได้
- (๑.๓) มีประสิทธิผลเป็นไปตามนโยบายและวัตถุประสงค์ของโรงพยาบาล

##### (๒) จัดเตรียมข้อมูลผลการตรวจประเมินแก่ฝ่ายบริหาร

โปรแกรมการตรวจประเมินต้องมีการวางแผน จัดทำ มีการนำไปปฏิบัติและรักษาไว้ โดยโรงพยาบาลบนพื้นฐานของผลการประเมินในกิจกรรมต่างๆของโรงพยาบาลและผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา

โรงพยาบาลต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการตรวจประเมินภายในเพื่อระบุ

ถึง

- (๑) ความรับผิดชอบ ความสามารถและข้อกำหนดต่างๆของการวางแผนและดำเนินการตรวจประเมินการรายงานผลการตรวจประเมินและการจัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้อง

(๒) การกำหนดเกณฑ์การตรวจประเมิน ขอบข่าย ความถี่และวิธีการตรวจการ  
คัดเลือกผู้ตรวจประเมินและการดำเนินการตรวจประเมินต้องมั่นใจในการ  
ยึดถือตามวัตถุประสงค์และมีความเป็นกลางในกระบวนการตรวจประเมิน  
โรงพยาบาลต้องจัดทำเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ ๕.๓

#### ๖. การทบทวนการจัดการ

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย ของ  
โรงพยาบาลตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้มั่นใจว่าระบบยังมีความเหมาะสม พอเพียงและมีประสิทธิผลอย่าง  
ต่อเนื่อง

การทบทวนต้องรวมถึงการประเมินโอกาสเพื่อการปรับปรุงและความจำเป็นในการ  
เปลี่ยนแปลงระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย รวมทั้งนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพและความ  
ปลอดภัย

ข้อมูลสำหรับการทบทวนการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยต้องรวมถึง

- (๑) ผลการดำเนินการ
- (๒) ระดับความสำเร็จของการบรรลุวัตถุประสงค์
- (๓) ผลการตรวจประเมินภายในและผลการปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนด  
อื่นๆ
- (๔) การสื่อสารจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกองค์กร รวมทั้งข้อร้องเรียน
- (๕) ผลการมีส่วนร่วมและการปรึกษา
- (๖) การติดตามประเมินผลจากการประชุมครั้งที่ผ่านมา
- (๗) การเปลี่ยนแปลงสถานการณ์ รวมทั้งการพัฒนาของกฎหมายและ  
ข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับ
- (๘) ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

#### ๗. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ผลทบทวนการจัดการต้องแสดงความมุ่งมั่นให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและต้อง  
รวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการใดๆที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงในสิ่งต่อไปนี้

- (๑) ผลการดำเนินการคุณภาพและความปลอดภัย
- (๒) นโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพและความปลอดภัย
- (๓) ทรัพยากรต่างๆที่จำเป็น
- (๔) ประเด็นอื่นๆของระบบการจัดการคุณภาพและความปลอดภัย

ผลการทบทวนการจัดการต้องนำไปสื่อสารและให้คำปรึกษาได้  
โรงพยาบาลต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ ๕.๔