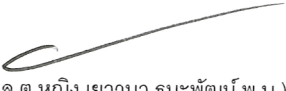


การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Preparation of Standard Operating Procedures

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.01	
เอกสารเรื่อง:	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	5 มกราคม 2569	6
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	5 มกราคม 2569	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	5 มกราคม 2572	
นโยบายและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.02 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา ทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม IRB 1.06 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการ รับรอง IRB 1.07 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย HAP-Q 4.09 การควบคุมเอกสาร	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/ มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.09.00/ME1
คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายฯ ฉบับนี้:	BI-IRB	

ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางสาวอารี สุวโพร) เลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในนามของ คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง เยาวนา ธนะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัย ประจำสถาบันฯ
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ดร. ภาณุ อาทิตร์นั จารกิจพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และ อนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการ ชุดเดิมได้จากเอกสารและ เจ้าหน้าที่ หน่วยวิจัยไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director (MD) ให้ Chairman, BI-IRB ลงนามในSOPs แทนเนื่องจาก 2.1 มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของ โรงพยาบาลฯ 2.2 เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการ บริหารโรงพยาบาลฯเพิ่มเติม 2.3 รขอการเปลี่ยนแปลงของ CFR 2.4 มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 2.5 ประธานคณะกรรมการร่างฯลาออกเนื่องจากติด ภารกิจอื่นจึงให้เลขานุการคณะกรรมการฯลงนามแทน
2	22 กุมภาพันธ์ 2560	22 กุมภาพันธ์ 2560	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการ บริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.01,1.02 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เยี่ยม
2	28 มกราคม 2562	28 มกราคม 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการ บริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม AHA 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.01-1.03 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เยี่ยม

3	26 เมษายน 2562	26 เมษายน 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลฯ 2. แก้ไขผู้มีอำนาจลงนาม 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน 4. ปรับให้สอดคล้องกับระเบียบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	26 กรกฎาคม 2562	26 กรกฎาคม 2562	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลฯรองรับการตรวจประเมิน JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาลฯ 2. ปรับการให้รหัสแบบเอกสารและแผนภูมิ 3. ตัดข้อ “4) สนับสนุนมาตรฐาน” ภายใต้หัวข้อ 2.1.2 4. เพื่อให้สอดคล้องกับการแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการฯ 5. เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง
5	11 กรกฎาคม 2568	11 กรกฎาคม 2568	1. ทบทวนนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานตามกำหนด 2. ปรับมาตรฐาน/องค์ประกอบให้สอดคล้องกับ JCI Accreditation Standards for Hospital 8th Edition (Effective 1 January 2025)
6	5 มกราคม 2569	5 มกราคม 2569	1. ปรับตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจประเมินประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) โดยเพิ่มวิธีดำเนินการสำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเดิมภายหลังฉบับใหม่เริ่มมีผลบังคับใช้ 2. ปรับคำว่า “สำนักงานฯ” เป็น “สำนักงานคณะกรรมการฯ” 3. ตัดข้อมูลภายใต้หัวข้อเอกสารอ้างอิงทั้งหมด เพื่อนำไปไว้ในบรรณานุกรมท้ายบทสุดท้ายของเอกสาร

สารบัญ

วัตถุประสงค์.....	6
ขอบข่าย.....	6
คำจำกัดความ	6
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	6
คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ซึ่งต่อไปจะย่อว่าคณะกรรมการร่างฯ)	6
รายละเอียด.....	7
1. การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7
2. การจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไข และเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7
2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7
2.2 การทบทวน ปรับปรุงแก้ไข และเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
3. การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบบเอกสาร จดหมายและแผนภูมิ.....	8
4. การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	9
5. การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	9
6. การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	9
7. การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	10
8. การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	10
เอกสารอ้างอิง	10
บันทึกคุณภาพ	10
ภาคผนวก	10

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำ ปรับปรุงแก้ไข และเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า คณะกรรมการฯ) เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำ ปรับปรุงแก้ไข และเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้

1. ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล แต่งตั้ง คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อดำเนินการจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไข และเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งฉบับ ซึ่งจะมีการดำเนินการนี้ในระยะเวลาไม่เกิน 3 ปีภายหลังการทบทวน ปรับปรุงแก้ไขและเพิ่มเติมทั้งฉบับครั้งสุดท้าย
2. คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน พิจารณาทบทวน ปรับปรุงแก้ไข และเพิ่มเติมทุกบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงไว้ ปรับปรุงแก้ไข และเพิ่มเติมตามความเหมาะสมในการปรับ คือ การทบทวนปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งฉบับ
3. คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ทบทวนแล้วทั้งส่วนที่ให้คงเดิมและส่วนที่ปรับ แก่คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล เพื่อขอความเห็นชอบในการคงไว้ซึ่งวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิม และ/หรือการปรับเปลี่ยน
4. ประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข
5. ประธานเจ้าหน้าที่บริหารโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
6. ประธานคณะกรรมการฯ ปรับวิธีดำเนินการมาตรฐานในการปรับย่อบางบทหรือบางส่วนเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยที่เปลี่ยนแปลงไปหรือเพื่อให้สอดคล้องกับการปรับแนวทางดำเนินการของ คณะกรรมการฯ โดยแจ้งขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมหรือทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

คำจำกัดความ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)

หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอคงที่และได้มาตรฐานเดียวกัน

คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ซึ่งต่อไปจะย่อว่าคณะกรรมการร่างฯ)

หมายถึง กรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการฯ เพื่อจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไข และเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน

รายละเอียด

1. การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการร่างฯ เลขานุการคณะกรรมการร่างฯ และกรรมการร่างฯ ที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. การจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไข และเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.1.1 คณะกรรมการร่างฯ กำหนดรายการ ชื่อบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.1.2 คณะกรรมการร่างฯ กำหนดโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐานตามรูปแบบเอกสารประเภทนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Policy and Procedure) ตามที่กำหนดไว้ใน ภาคผนวกที่ 1 ของ HAP-Q 4.09 การควบคุมเอกสารของฝ่ายงานคุณภาพ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์

- ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม
- ประวัติของเอกสาร
- สารบัญ
- หัวข้อ ให้ใช้ดังต่อไปนี้

วัตถุประสงค์

ขอบข่าย

คำจำกัดความ

รายละเอียด

เอกสารอ้างอิง

บันทึกคุณภาพ

ภาคผนวก

2.1.3 คณะกรรมการร่างฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติ ที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจรรยาบรรณการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

2.2 การทบทวน ปรับปรุงแก้ไข และเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.2.1 คณะกรรมการร่างฯ พิจารณาทบทวน ปรับปรุงแก้ไข และเพิ่มเติมทุกบท ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงไว้ของวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิม หรือปรับปรุงแก้ไข เพิ่มเติมตามความเหมาะสม

2.2.2 ประธานคณะกรรมการฯ ปรับวิธีดำเนินการมาตรฐานในการปรับย่อ คือ การปรับปรุงแก้ไข เพิ่มเติม ในบางบทหรือบางส่วนเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานจรรยาบรรณการวิจัยที่เปลี่ยนแปลงไป หรือเพื่อให้สอดคล้องกับการปรับแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งขอความเห็นชอบจากกรรมการฯในที่ประชุม หรือทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

2.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน พิมพ์ระบุสถานภาพในช่อง “ฉบับที่” “วันที่แก้ไขและอนุมัติ” “วันที่เริ่มผลบังคับใช้” และ “เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง”

3. การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบบเอกสาร จดหมายและแผนภูมิ

3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอ้างอิงการกำหนดเลขเอกสารตาม HAP-Q 4.09 การควบคุมเอกสาร ของฝ่ายงานคุณภาพโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์

- กำหนดเป็นตัวอักษรและตัวเลขรวมกัน
- ขึ้นต้นด้วยอักษรย่อภาษาอังกฤษ IRB ซึ่งย่อสำหรับ Institutional Review Board และตามด้วยตัวเลข
- ตัวเลขหลักที่ 1 แสดงประเภทของเอกสาร
หมายเลข 1 หมายถึง เอกสารประเภทยุทธศาสตร์และขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- ตัวเลขหลังจุดทศนิยมจะเป็นลำดับของบท เช่น
IRB 1.01 หมายถึงเอกสารนี้เป็นเอกสารประเภทยุทธศาสตร์และขั้นตอนการปฏิบัติงานของ
คณะกรรมการฯ บทที่ 1

3.2 การให้รหัสแบบเอกสาร (Form codes)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ให้รหัสแบบเอกสาร

- กำหนดเป็นตัวอักษรและตัวเลขรวมกัน
- ขึ้นต้นด้วยอักษรย่อภาษาอังกฤษ AF ซึ่งย่อสำหรับ Annex Form
- ใช้ตัวเลข 2 หลักสำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส AF01
- เป็นเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานใด ให้ใส่เครื่องหมายยัติภังค์ หรือ เครื่องหมายขีดแนวนอนสั้นๆ กลางบรรทัด (hyphen) ตามด้วยรหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ SOP IRB1.02 รหัสที่ให้คือ AF01-IRB1.02
- กรณีที่แบบเอกสารนั้นมีเอกสารประกอบต่อท้าย เช่น เอกสารรับรองโครงการวิจัย จะมีแนวทางปฏิบัติและขั้นตอนในการส่งรายงานต่างๆ ต่อท้าย ให้ใส่จุดทศนิยมหลังเลขแบบเอกสารและตามด้วยหมายเลข หนึ่งหลัก
 - เอกสารหลักจะใส่จุดทศนิยมและตามด้วยเลข 1
 - เอกสารประกอบต่อท้ายจะใส่จุดทศนิยมตามด้วยเลข 2เช่น เอกสารรับรองโครงการวิจัยเป็นแบบเอกสารลำดับที่ 18 ของ SOP IRB1.03 และเป็นเอกสารหลัก รหัสที่ให้คือ AF18.1-IRB1.03
แนวทางปฏิบัติและขั้นตอนในการส่งรายงานต่างๆ เป็นเอกสารประกอบต่อท้ายเอกสารรับรองโครงการวิจัย รหัสที่ให้คือ AF18.2-IRB1.03

3.3 การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ให้รหัสจดหมาย

- ที่

ตามด้วยรหัสตัวอักษรย่อภาษาอังกฤษ BI-IRB ซึ่งย่อสำหรับ Bumrungrad International-Institutional Review Board (คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล) ตามด้วยตัวเลขสองหลักสุดท้ายของปีพุทธศักราชที่ส่งหนังสือออกและเครื่องหมายทวิภาค (:)

- เลขทะเบียนส่ง

ให้ลงเลขลำดับของทะเบียนหนังสือส่งออก เรียงลำดับติดต่อกันไปตลอดปีปฏิทิน โดยใช้ตัวเลข 3 หลัก เช่น หนังสือเชิญประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2561 คือ ที่ BI-IRB 61: 001

3.4 การให้รหัสแผนภูมิ

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ให้รหัสแผนภูมิ

- กำหนดเป็นตัวอักษรและตัวเลขรวมกัน
- ขึ้นต้นด้วยตัวอักษรภาษาอังกฤษ FC ซึ่งย่อสำหรับ Flowchart
- ใช้ตัวเลข 2 หลักสำหรับหมายเลขเอกสาร เช่น แผนภูมิที่ 1 ใช้รหัส FC01
- เป็นแผนภูมิประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานใด ให้ใส่เครื่องหมายยัติภังค์ หรือ เครื่องหมายขีดแนวนอนสั้นๆ กลางบรรทัด (hyphen) ตามด้วยรหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานบนนั้น เช่น แผนภูมิที่ 1 ของ SOP IRB 1.01 รหัสที่ให้คือ FC01-IRB1.01 แผนภูมิการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ พิจารณารหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการร่างฯ หรือประธานคณะกรรมการฯ จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไขหรือเพิ่มเติม

4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการร่างฯ หรือประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไขหรือเพิ่มเติม

4.3 เมื่อมีข้อแนะนำหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ พิจารณาแก้ไขตามข้อแนะนำและส่งให้ประธานคณะกรรมการร่างฯ หรือประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

5. การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานเจ้าหน้าที่บริหารฯ ลงนามอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6. การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดพิมพ์หรือจัดทำเล่มในระบบอิเล็กทรอนิกส์ วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้

6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการทุกคนทางอีเมลหรือทางระบบอิเล็กทรอนิกส์อื่น หรือทางไปรษณีย์ (กรณีที่กรรมการแจ้งความประสงค์ต้องการ) พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการส่งวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยทางอีเมลบันทึก Email delivery status และโดยทางไปรษณีย์ บันทึกเลขที่ลงทะเบียนของทางไปรษณีย์

7. การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้แก่เจ้าหน้าที่หน่วยควบคุมเอกสารของโรงพยาบาลฯ เพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ขึ้นระบบสื่อสารภายในของโรงพยาบาลฯ
- 7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ อัปโหลดวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดขึ้นเว็บไซต์คณะกรรมการฯ เพื่อเผยแพร่สู่บุคคลภายนอก
- 7.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้อาณัติของประธานคณะกรรมการฯ

8. การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดส่งต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จัดเก็บไว้ที่ศูนย์ควบคุมเอกสารของโรงพยาบาลฯ เพื่อเป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาลฯ
- 8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่
- 8.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดซึ่งที่ประชุมคณะกรรมการรับรองและประธานเจ้าหน้าที่บริหารลงนามอนุมัติและประกาศใช้แล้วให้ศูนย์ควบคุมเอกสารของโรงพยาบาลฯ เพื่อดำเนินการจัดเก็บในฐานข้อมูลเอกสารตามระเบียบการจัดการกับเอกสารของโรงพยาบาลฯ
สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเดิมภายหลังฉบับใหม่เริ่มมีผลบังคับใช้ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จะประทับตราลายน้ำคำว่า “cancelled” พร้อมวันที่ ที่ทำการยกเลิกลงในทุกหน้าและจัดเก็บในรูปแบบไฟล์บีบอัดเก็บไว้ในฐานข้อมูลส่วนที่เป็นคลังสำหรับจัดเก็บไฟล์ที่ยกเลิกแล้ว

เอกสารอ้างอิง

คู่มือบรรณานุกรมทำแบบ SOP IRB1.08

บันทึกคุณภาพ

ไม่มี

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.01 แผนภูมิการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน