# QM-P002-記錄控制程序

**文件編號**：QM-P002  
**版本**：1.0  
**生效日期**：2024/01/01  
**審核：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
**核准：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## 目錄

1. [目的](#X965e08e2cd57e9f903c56e69af7d1260d9e81d9)
2. [適用範圍](#Xe2ad0b473bd3d91aa953fd7f85e8ae15217109f)
3. [職責](#X046bd58fc7427e9d4dc9ce19324e49794c5711b)
4. [定義](#X3891cf89e23990a32f0bc1ab1ed5b6fa82a65aa)
5. [程序](#Xb8cf72b333f2fd98d0b4656760f2040894cb61a)
6. [相關文件](#X17cef47f1ec39a5606cfc594d7b7096fb7629ed)

## 1. 目的

本程序旨在規範Ohealth物理治療體系品質管理系統記錄的識別、收集、編號、存取、歸檔、保存、維護、處置等控制要求，確保記錄的真實性、完整性、可追溯性，為品質管理系統的有效運行提供證據。

## 2. 適用範圍

本程序適用於Ohealth物理治療體系品質管理系統中產生的所有記錄的管理和控制，包括但不限於：

1. 品質管理記錄
2. 物理治療評估與治療記錄
3. 人力資源管理記錄
4. 設備管理記錄
5. 採購管理記錄
6. 客戶服務記錄
7. 財務相關記錄

## 3. 職責

### 3.1 總院長

* 批准記錄控制程序
* 監督記錄控制程序的實施

### 3.2 品質管理部主管

* 負責組織制定記錄控制程序
* 監督各部門執行記錄控制要求
* 組織對記錄控制程序的實施情況進行評審

### 3.3 各部門主管

* 負責本部門記錄的控制管理
* 識別本部門需要保留的記錄
* 確保本部門記錄的完整性和準確性
* 監督本部門人員執行記錄控制要求

### 3.4 品質管理專員

* 協助各部門識別和收集記錄
* 管理記錄清單
* 檢查記錄控制的實施情況
* 組織記錄的定期歸檔和處置

### 3.5 所有員工

* 按要求填寫、收集、保管記錄
* 確保記錄的真實性和完整性
* 按期交接需要歸檔的記錄

## 4. 定義

### 4.1 記錄

描述所達到的結果或提供已完成活動的證據的文件。記錄可以使用任何媒介，包括紙質、電子、影像、聲音等形式。

### 4.2 記錄清單

列出所有需要控制的記錄名稱、編號、保存期限等信息的清單。

### 4.3 保存期限

記錄從產生或接收之日起，需要保存的時間長度。

### 4.4 活動記錄

當前仍在使用的記錄。

### 4.5 非活動記錄

已完成使用但仍在保存期限內的記錄。

## 5. 程序

### 5.1 記錄的識別與收集

#### 5.1.1 記錄識別

各部門應識別在運營過程中產生的需要保留的記錄，確定記錄的名稱、用途、格式、保存期限等信息，填入《記錄清單》。

#### 5.1.2 記錄收集

1. 收集記錄應遵循及時、完整、準確的原則
2. 記錄應由相關責任人填寫、審核、批准
3. 記錄收集後應確保其清晰可讀、容易識別和檢索

### 5.2 記錄的標識與編號

#### 5.2.1 記錄標識

記錄的標識應包含以下內容： - 記錄名稱 - 記錄編號 - 填寫日期 - 填寫人 - 審核人（如適用） - 批准人（如適用）

#### 5.2.2 記錄編號

記錄編號採用以下格式：[部門代碼]-[記錄類型][序號]-[填寫日期]

* **部門代碼**：同文件編號中的部門代碼
* **記錄類型**：R（Record）
* **序號**：三位數字，如001, 002
* **填寫日期**：採用YYYYMMDD格式

例如：PT-R001-20240215表示2024年2月15日填寫的第001號物理治療記錄。

### 5.3 記錄的填寫與確認

#### 5.3.1 填寫要求

1. 記錄應使用黑色或藍色筆跡填寫（紙質記錄）
2. 記錄應清晰、完整、準確
3. 記錄中不應有未填項目，無需填寫的項目應以”/“或”N/A”表示
4. 填寫錯誤時，應在錯誤處劃一條線，不得使用塗改液或完全塗黑
5. 更正處應有更正人簽名和日期

#### 5.3.2 確認程序

1. 記錄填寫完成後，應由填寫人簽名並註明日期
2. 需要審核的記錄，應由相關審核人審核後簽名確認
3. 需要批准的記錄，應由批准人批准後簽名確認

### 5.4 記錄的存取與保護

#### 5.4.1 存取控制

1. 各類記錄的存取權限應在《記錄清單》中明確規定
2. 敏感記錄（如病患個人信息、財務數據等）應實施嚴格的存取控制
3. 電子記錄應通過權限設置控制存取

#### 5.4.2 記錄保護

1. 紙質記錄應存放在乾燥、防潮、防蟲、防火的環境中
2. 電子記錄應定期備份，防止數據丟失
3. 敏感記錄應採取額外的保護措施（如加密、專人保管等）
4. 應防止記錄遭受非授權修改或損壞

### 5.5 記錄的歸檔與保存

#### 5.5.1 歸檔要求

1. 活動記錄完成後，應在30日內歸檔
2. 歸檔前，應確認記錄的完整性和有效性
3. 紙質記錄應按類別、時間順序整理歸檔
4. 電子記錄應按規定的目錄結構和命名規則存儲

#### 5.5.2 保存期限

記錄的保存期限應在《記錄清單》中明確規定，一般分為以下幾類：

| 保存類別 | 保存期限 | 適用記錄類型 |
| --- | --- | --- |
| 永久保存 | 永久 | 重要政策、法律文件、年度報告等 |
| 長期保存 | 10年以上 | 財務記錄、重要合同等 |
| 中期保存 | 3-10年 | 一般業務記錄、培訓記錄等 |
| 短期保存 | 3年以下 | 日常工作記錄、臨時通知等 |

具體保存期限應符合法律法規要求和業務需求。

### 5.6 記錄的處置

#### 5.6.1 處置評估

1. 各部門應定期（至少每年一次）評估已超過保存期限的記錄
2. 評估記錄是否仍有保存價值或法律要求
3. 填寫《記錄處置申請表》

#### 5.6.2 處置審批

1. 記錄處置申請須經部門主管審核
2. 重要記錄的處置還需經品質管理部主管批准
3. 獲批後方可進行處置

#### 5.6.3 處置方法

1. 一般記錄可通過碎紙、銷毀等方式處置
2. 含有敏感或機密信息的記錄應通過安全方式銷毀
3. 電子記錄應確保完全刪除，不可恢復
4. 處置後應填寫《記錄銷毀記錄表》

### 5.7 記錄的檢索與追溯

#### 5.7.1 檢索系統

1. 建立有效的記錄檢索系統
2. 紙質記錄應有明確的檔案編號和存放位置
3. 電子記錄應有清晰的目錄結構和搜索功能

#### 5.7.2 追溯要求

1. 記錄應支持必要的追溯
2. 相關記錄之間應建立關聯
3. 確保在需要時能快速找到所需記錄

### 5.8 電子記錄管理

#### 5.8.1 電子記錄控制

1. 電子記錄應遵循與紙質記錄相同的控制原則
2. 電子記錄系統應有權限控制和修改歷史記錄功能
3. 重要電子記錄應定期備份，至少每週一次

#### 5.8.2 電子簽名

1. 採用電子簽名的系統應確保簽名的唯一性和安全性
2. 電子簽名應等同於手寫簽名具有相同的法律效力
3. 電子簽名應記錄簽名人身份和簽名時間

## 6. 相關文件

* QM-M001-Ohealth品質手冊
* QM-P001-文件控制程序
* QM-F003-文件總列表
* QM-F008-記錄清單
* QM-F009-記錄處置申請表
* QM-F010-記錄銷毀記錄表

本文件為Ohealth物理治療體系品質管理系統二階文件，所有相關人員必須遵循執行。