



โรงพยาบาลวังเจ้า อำเภอวังเจ้า จังหวัดตาก

ระเบียบปฏิบัติ

ประเภทเอกสาร	ระเบียบปฏิบัติ	
ชื่อเอกสาร	การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
รหัสเอกสาร	QP-LAB-008	
วันที่ประกาศใช้	1 กรกฎาคม 2567	
ผู้จัดทำ	 (นางสาวจิราพร ใจชื่น)	ตำแหน่ง ผู้จัดการคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้รับรอง	 (นางสาวจิราพร ใจชื่น)	ตำแหน่ง หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ	 (นายพิจารณ์ สารเสวก)	ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า

ฉบับแก้ไขครั้งที่ 02

จำนวน 6 หน้า

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 6
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-008	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อเป็นแนวทางการแก้ไขรวมถึงการป้องกันปัญหาอันจะเกิดจากสิ่งที่ไม่ได้ที่อาจส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพและความเชื่อมั่นจากผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอก

2. ขอบข่าย (Scope)

ครอบคลุมเนื้อหาเกี่ยวกับแนวทางในการตรวจหา ควบคุม แก้ไขและป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทุกชนิดที่ตรวจพบในระบบบริหารจัดการด้านคุณภาพและด้านวิชาการของงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลวังเจ้า

3. คำจำกัดความ (Definition)

- 3.1 ปัญหาระบบบริหาร หมายถึง ปัญหาที่ไม่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบหรือระบบคุณภาพ เช่น การรายงานผลการทดสอบเกินกำหนดเวลา , น้ำยา หรือ อุปกรณ์มีไม่เพียงพอต่อการทดสอบ , เครื่องมือชำรุดไม่สามารถทำงานได้ เป็นต้น
- 3.2 ปัญหาวิชาการ หมายถึง ปัญหาที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบหรือระบบคุณภาพ เช่น ผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด การรายงานผลการทดสอบผิดพลาด , เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบ เป็นต้น
- 3.3 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconformities,NC) หมายถึง สภาพความบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องแห่งลักษณะจำเพาะทางคุณภาพ หรือทางคุณสมบัติใดๆเมื่อเทียบกับมาตรฐานการปฏิบัติงานที่กำหนดโดยห้องปฏิบัติการหรือข้อตกลงกับผู้รับบริการ
- 3.4 ความเสี่ยง หมายถึง สภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการหรือสภาพวัสดุอุปกรณ์หรือการปฏิบัติงานที่จะส่งผลให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 3.5 การบริหารความเสี่ยง หมายถึง การค้นหาความเสี่ยง กำหนดความเสี่ยง และออกมาตรการป้องกันเพื่อลดโอกาสที่จะเกิดอันตราย / อุบัติเหตุ หรือเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

4.เอกสารอ้างอิง (References)

- 4.1 คู่มือคุณภาพ (Quality manual) (QM-LAB-01)
- 4.2 การให้บริการห้องปฏิบัติการงานเทคนิคการแพทย์ (QP-LAB-01)

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 6
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-008	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

5. ความรับผิดชอบ (Responsibility)

5.1 ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและติดตามการแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconformities) ให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

5.2 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบในการค้นหา ควบคุม ตรวจสอบ วิเคราะห์ สาเหตุของปัญหาและติดตามการแก้ไขป้องกันปัญหา ในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconformities) ให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

5.3 ผู้จัดการวิชาการ รับผิดชอบในควบคุมให้มีการรายงาน และจัดทำบันทึกเกี่ยวกับการบริหารจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconformities) ให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

5.4 ผู้ปฏิบัติงานทุกคน รับผิดชอบในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายใน QM-LAB-01 และให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

6. กระบวนการดำเนินงาน (Procedure)

6.1 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

6.1.1 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ ดำเนินการตรวจสอบหาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยสามารถตรวจหาได้จาก

6.1.1.1 ข้อร้องเรียนของผู้รับบริการ / ลูกค้า

6.1.1.2 ใบขอส่งตรวจและใบรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

6.1.1.3 บันทึกการปฏิบัติการทดสอบ

6.1.1.4 ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control)

6.1.1.5 ผลการเข้าร่วม external quality assessment scheme (EQAS)

6.1.1.6 ผลการสอบเทียบเครื่องมือ

6.1.1.7 บันทึกการใช้น้ำยา/วัสดุ และผลการตรวจสอบการใช้น้ำยา/วัสดุ

6.1.1.8 รายงานอุบัติการณ์

6.1.1.9 ใบรายงานผลการตรวจสอบและใบประกาศนียบัตรการตรวจสอบต่างๆ

6.1.1.10 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

6.1.1.11 การตรวจติดตามคุณภาพจากภายนอก

6.1.1.12 การทบทวนการบริหารจัดการ

สาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสามารถตรวจหาได้โดยการสุ่มตรวจตัวอย่างอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในโปรแกรมรายงานความเสี่ยง ของโรงพยาบาล

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 6
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-008	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า		

6.2.2 หลักการดำเนินการเมื่อตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

เมื่อมีการตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องมีการระบุข้อผิดพลาดอย่างชัดเจนถึงการประเมินสถานภาพและวิเคราะห์แยกสาเหตุแห่งประเด็นปัญหา โดยการบันทึกปัญหาต่างๆแล้วทำการแก้ไขหรือซ่อมแซมรวมทั้งกำจัดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดออกจากกระบวนการให้บริการและแจ้งไปยังส่วนต่างๆ ของห้องปฏิบัติการที่อาจได้รับผลกระทบของสิ่งของที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นอย่างครบถ้วนและทันเหตุการณ์

ผู้จัดการคุณภาพ และผู้จัดการด้านวิชาการ ต้องจัดให้มีกระบวนการเพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุพื้นฐาน (root cause) ของปัญหาและจัดทำข้อกำหนดที่สามารถนำมาใช้ปฏิบัติเพื่อกำจัดสาเหตุของปัญหาและสามารถตัดสินใจในการปฏิบัติต่อความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ พร้อมดูแลให้มีการแจ้งไปยังส่วนต่างๆ ของห้องปฏิบัติการฯ ที่เกี่ยวข้องให้รับทราบแนวทางปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหาดังกล่าวรวมถึงการรายงานต่อหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์

6.2.3 แนวทางปฏิบัติสำหรับการตอบสนองต่อการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติการทดสอบ

- เมื่อตรวจพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติการทดสอบ โดยสามารถค้นหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องดังกล่าวได้จากการตรวจสอบใบขอส่งตรวจและใบรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ/บันทึกการปฏิบัติการทดสอบ/ผลการควบคุมคุณภาพต่างๆ/ผลการสอบเทียบเครื่องมือ/บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ/บันทึกการใช้น้ำยาหรือวัสดุ เป็นต้น
- เจ้าหน้าที่ที่ตรวจพบสิ่งไม่สอดคล้อง (NC) ดังกล่าวลงรายงานสิ่งที่พบในโปรแกรมรายงานความเสี่ยง
- แจ้งต่อหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์เพื่อรับทราบและพิจารณาดำเนินการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นโดยทันทีรวมทั้งจัดทำแก้ไขแจ้งในระบบรายงานความเสี่ยง
- แจ้งต่อผู้แทนฝ่ายบริหารความเสี่ยงของโรงพยาบาลเพื่อรับทราบและพิจารณาดำเนินการได้แก่ ปิดประเด็นใบคำร้องขอให้แก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและข้อร้องเรียนนั้น(กรณีการแก้ไขเบื้องต้นที่ดำเนินการไปแล้วนั้นได้ผลดี)

6.2.4 แนวทางปฏิบัติสำหรับการตอบสนองต่อการไม่สอดคล้องกับข้อตกลงที่กำหนดไว้ในระบบบริหารจัดการคุณภาพ

- เมื่อตรวจพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อตกลงที่กำหนดไว้ในระบบบริหารจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการซึ่งสามารถตรวจหาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนี้ได้จากแหล่งข้อมูลต่างๆ ดังแสดงในข้อ 6.2.1

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 6
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 02
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-008	วันที่ประกาศใช้ : 1 กรกฎาคม 2567
	เรื่อง : การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

- ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการด้านวิชาการดำเนินการให้มีระบบการรวบรวมบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้มาจากแหล่งต่างๆ

- หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ร่วมกับทีมแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในโปรแกรมรายงานความเสี่ยง ดำเนินการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา แนวทางแก้ไข ปัญหา และแนวทางป้องกันปัญหาที่อาจเกิดซ้ำอีกในอนาคต

- หลังจากนั้นทำการตรวจติดตามหรือดูแลให้มีการตรวจติดตามงานนั้นซ้ำอีกครั้งเพื่อพิจารณาปิดประเด็น หากพบว่าการดำเนินการแก้ไขปัญหามิไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามระยะเวลาที่กำหนด ผู้จัดการคุณภาพสามารถดำเนินการให้มีการประชุมคณะผู้บริหาร ห้องปฏิบัติการเพื่อทบทวนและกำหนดแนวทางที่เหมาะสมในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว

- กรณีพบว่าปัญหาด้านคุณภาพใดๆ ที่จำเป็นต้องได้รับการแก้ไข ให้ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบมอบหมายให้มีการจัดทำขอให้แก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ทันที ในกรณีที่ปฏิบัติการแก้ไขที่กำหนดนั้นก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ และ/หรือรายละเอียดอื่นๆ ที่แตกต่างไปจากสิ่งที่กำหนดไว้เดิม ผู้จัดการคุณภาพจะต้องดูแลให้มีการแจ้งไปยังส่วนต่างๆ ของห้องปฏิบัติการฯ ที่เกี่ยวข้องให้รับทราบและดูแลการให้มีการปรับแก้ข้อมูล ในเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้องด้วย

7.0 การจัดเก็บเอกสาร (Filing)

- 7.1 เอกสารบันทึกคุณภาพในการควบคุมการดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จัดเก็บในแฟ้มที่กำหนดตามชนิดของเอกสารที่งานเทคนิคการแพทย์กำหนดขึ้น
- 7.2 เจ้าหน้าที่งานชั้นสุตรสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารบันทึกคุณภาพ โดยเรียงลำดับวันที่/เดือน/ปีที่บันทึกหรือจัดทำซึ่งมีระยะเวลาการจัดเก็บ 1 ปี

8.0 ภาคผนวก (Annex)

-