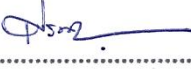






โรงพยาบาลวังเจ้า อำเภอวังเจ้า จังหวัดตาก


ระเบียบปฏิบัติ

ประเภทเอกสาร	ระเบียบปฏิบัติ	
ชื่อเอกสาร	การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
รหัสเอกสาร	QP-LAB-008	
วันที่ประกาศใช้	24 เมษายน 2569	
ผู้จัดทำ	 ..... (นางสาวเปรมฤทัย หลอมทอง)	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้รับรอง	 ..... (นางสาวจิราพร ใจชื่น)	ตำแหน่ง หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิค การแพทย์
ผู้อนุมัติ	 ..... (นายพิจารณ์ สารเสวก)	ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า

ฉบับแก้ไขครั้งที่ 03

จำนวน 7 หน้า



	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 7
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 03
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-008	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

## 1. ความมุ่งหมาย ( Purpose )

เพื่อเป็นแนวทางการแก้ไขรวมถึงการป้องกันปัญหาอันจะเกิดจากสิ่งที่ไม่ได้ที่อาจส่งผลต่อระบบคุณภาพและความเชื่อมั่นจากผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอก

## 2. ขอบข่าย ( Scope )

ครอบคลุมเนื้อหาเกี่ยวกับแนวทางในการตรวจหา ควบคุม แก้ไขและป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทุกชนิดที่ตรวจพบในระบบบริหารจัดการด้านคุณภาพและด้านวิชาการของงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลวังเจ้า


## 3. คำจำกัดความ ( Definition )

- 3.1 ปัญหากระบวนการ หมายถึง ปัญหาที่ไม่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบหรือระบบคุณภาพ เช่น การรายงานผลการทดสอบเกินกำหนดเวลา , น้ำยา หรือ อุปกรณ์ไม่เพียงพอต่อการทดสอบ , เครื่องมือชำรุดไม่สามารถทำงานได้เป็นต้น
- 3.2 ปัญหาวิชาการ หมายถึง ปัญหาที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบหรือระบบคุณภาพ เช่น ผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด การรายงานผลการทดสอบผิดพลาด , เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบเป็นต้น
- 3.3 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconformities, NC) หมายถึง สภาพความบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องแห่งลักษณะจำเพาะทางคุณภาพ หรือทางคุณสมบัติใดๆเมื่อเทียบกับมาตรฐานการปฏิบัติงานที่กำหนดโดยห้องปฏิบัติการหรือข้อตกลงกับผู้รับบริการ
- 3.4 ความเสี่ยง หมายถึง สภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการหรือสภาพวัสดุอุปกรณ์หรือการปฏิบัติงานที่จะส่งผลให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 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)

## 5. ความรับผิดชอบ ( Responsibility )

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 03
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-008	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

5.1 ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและติดตามการแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconformities) ให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการบริหารจัดการประจำปี

5.2 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบในการค้นหา ควบคุม ตรวจสอบ วิเคราะห์สาเหตุของปัญหาและติดตามการแก้ไขป้องกันปัญหา 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 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ดำเนินการตรวจสอบหาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยสามารถตรวจหาได้จาก

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

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 03
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-008	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

สาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสามารถตรวจหาได้โดยการสุ่มตรวจตัวอย่างอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในโปรแกรมรายงานความเสี่ยงของโรงพยาบาล


#### 6.2.2 หลักการดำเนินการเมื่อตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

เมื่อมีการตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องมีการระบุชี้แจงชัดเจนถึงการประเมินสถานภาพและวิเคราะห์แยกสาเหตุแห่งประเด็นปัญหา โดยการบันทึกปัญหาต่างๆแล้วทำการแก้ไขหรือซ่อมแซมรวมทั้งกำจัดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดออกจากกระบวนการให้บริการและแจ้งไปยังส่วนต่างๆ ของห้องปฏิบัติการที่อาจได้รับผลกระทบของสิ่งของที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นอย่างครบถ้วนและทันเหตุการณ์

ผู้จัดการคุณภาพ และผู้จัดการด้านวิชาการ ต้องจัดให้มีกระบวนการเพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุพื้นฐาน (root cause) ของปัญหาและจัดทำข้อกำหนดที่สามารถนำมาใช้ปฏิบัติเพื่อกำจัดสาเหตุของปัญหาและสามารถตัดสินใจในการปฏิบัติต่อความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ พร้อมดูแลให้มีการแจ้งไปยังส่วนต่างๆ ของห้องปฏิบัติการฯ ที่เกี่ยวข้องให้รับทราบแนวทางปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหาดังกล่าวรวมถึงการรายงานต่อหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์

#### 6.2.3 แนวทางปฏิบัติสำหรับการตอบสนองต่อการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติการทดสอบ

- เมื่อตรวจพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติการทดสอบ โดยสามารถค้นหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องดังกล่าวได้จากการตรวจสอบใบขอส่งตรวจและใบรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ/บันทึกการปฏิบัติการทดสอบ/ผลการควบคุมคุณภาพต่างๆ/ผลการสอบเทียบเครื่องมือ/บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ/บันทึกการใช้น้ำยาหรือวัสดุ เป็นต้น
- เจ้าหน้าที่ที่ตรวจพบสิ่งที่ไม่สอดคล้อง (NC) ดังกล่าวลงรายงานสิ่งที่พบในโปรแกรมรายงานความเสี่ยง
- แจ้งต่อหัวหน้างานเทคนิคการแพทย์เพื่อรับทราบและพิจารณาดำเนินการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นโดยทันทีรวมทั้งจัดทำกรแก้ไขแจ้งในระบบรายงานความเสี่ยง
- แจ้งต่อผู้แทนฝ่ายบริหารความเสี่ยงของโรงพยาบาลเพื่อรับทราบและพิจารณาดำเนินการได้แก่ ปิดประเด็นใบคำร้องขอแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและข้อร้องเรียนนั้น(กรณีการแก้ไขเบื้องต้นที่ดำเนินการไปแล้วนั้นได้ผลดี)


	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 03
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-008	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

#### 6.2.4 แนวทางปฏิบัติสำหรับการตอบสนองต่อการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดไว้ในระบบบริหารจัดการคุณภาพ

- เมื่อตรวจพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดไว้ในระบบบริหารจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการซึ่งสามารถตรวจหาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนี้ได้จากแหล่งข้อมูลต่างๆ ดังแสดงในข้อ 6.2.1
- ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการด้านวิชาการดำเนินการให้มีระบบการรวบรวมบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้มาจากแหล่งต่างๆ
- หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ร่วมกับทีมแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในโปรแกรมรายงานความเสี่ยง ดำเนินการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา แนวทางแก้ไขปัญหา และแนวทางป้องกันปัญหาที่อาจเกิดซ้ำอีกในอนาคต
- หลังจากนั้นทำการตรวจติดตามหรือดูแลให้มีการตรวจติดตามงานนั้นซ้ำอีกครั้งเพื่อพิจารณาปิดประเด็น หากพบว่าการดำเนินการแก้ไขปัญหาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามระยะเวลาที่กำหนด ผู้จัดการคุณภาพสามารถดำเนินการให้มีการประชุมคณะผู้บริหารห้องปฏิบัติการเพื่อทบทวนและกำหนดแนวทางที่เหมาะสมในการแก้ไขปัญหาคต่อไป
- กรณีพบว่าปัญหาด้านคุณภาพใดๆ ที่จำเป็นต้องได้รับการแก้ไข ให้ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบมอบหมายให้มีการจัดทำขอให้แก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ทันทีในกรณีที่ปฏิบัติการแก้ไขที่กำหนดนั้นก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงกระบวนการและ/หรือรายละเอียดอื่นๆ ที่แตกต่างไปจากสิ่งที่กำหนดไว้เดิม ผู้จัดการคุณภาพจะต้องดูแลให้มีการแจ้งไปยังส่วนต่างๆ ของห้องปฏิบัติการฯ ที่เกี่ยวข้องให้รับทราบและดูแลการให้มีการปรับแก้ข้อมูล ในเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้องด้วย

### 7.0 การจัดเก็บเอกสาร ( Filing )

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

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 03
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-008	วันที่ประกาศใช้ : 24 เมษายน 2569
	เรื่อง : การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

## 8.0 ภาคผนวก (Annex )

-