




โรงพยาบาลวังเจ้า อำเภอวังเจ้า จังหวัดตาก

ระเบียบปฏิบัติ

ประเภทเอกสาร	ระเบียบปฏิบัติ	
ชื่อเอกสาร	การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
รหัสเอกสาร	QP-LAB-020	
วันที่ประกาศใช้	1 ตุลาคม 2568	
ผู้จัดทำ	 (นางสาวเปรมฤทัย หลอมทอง)	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้รับรอง	 (นางสาวจิราพร ใจชื่น)	ตำแหน่ง หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิค การแพทย์
ผู้อนุมัติ	 (นายพิจารณ์ สารเสวก)	ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า

ฉบับแก้ไขครั้งที่ 00

จำนวน 20 หน้า

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 20
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
	เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

1. เพื่อจัดระบบบริหารความเสี่ยงในหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับระบบของโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยทั้งผู้รับบริการ ผู้ให้บริการ และสิ่งแวดล้อม
2. เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตระหนักถึงความสำคัญของการค้นหาความเสี่ยง สามารถระบุระดับความรุนแรง จัดการกับความเสี่ยงอย่างเหมาะสม และรายงานที่บริหารความเสี่ยงอย่างสม่ำเสมอ
3. เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทราบแนวทางปฏิบัติ วิธีการ ในการรายงานความเสี่ยงตามระบบของหน่วยงาน และโรงพยาบาลได้ถูกต้องเป็นแนวทางเดียวกัน
4. เพื่อให้มีการติดตาม ตรวจสอบและสังเกตอย่างต่อเนื่อง
5. เพื่อให้มีการทบทวนความเสี่ยงเพื่อพิจารณาว่าความเสี่ยง/อุบัติการณ์ได้รับการแก้ไขอย่างถูกต้องเหมาะสมและทันเวลา และมีกระบวนการติดตาม ป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก

2. ขอบข่าย (Scope)

ขอบเขตของระเบียบปฏิบัตินี้ ใช้เป็นคู่มือในการบริหารความเสี่ยงของบุคลากรทุกคนในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า


3. คำจำกัดความ

1. **ความเสี่ยง (Risk)** คือ โอกาสที่จะเกิดความผิดพลาด ความเสียหาย ความสูญเสียเปล่า หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ หรือการกระทำใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นภายใต้สถานการณ์ที่ไม่แน่นอน ซึ่งอาจเกิดขึ้นในอนาคต และมีผลกระทบหรือทำให้การดำเนินงานไม่ประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กร สิ่งไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาล ได้แก่ อันตรายหรือการบาดเจ็บต่อร่างกายและจิตใจ, เหตุร้าย, ภาวะคุกคาม, ความไม่แน่นอน, exposure และการเปิดเผยความลับ

2. **อุบัติการณ์ (Incidence)** คือ เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนอกเหนือความคาดหมายจากการทำงานปกติ รายงานอุบัติการณ์เป็นเครื่องมือสำคัญที่จะทำให้หน่วยงานและองค์กรทราบถึงปัญหาที่เกิดขึ้นหรือเกือบจะเกิดขึ้นในระหว่างการทำงาน

3. ประเภทของความเสี่ยง 2 ประเภท ดังนี้

3.1 ความเสี่ยงทางคลินิก (Clinical Risk) คือ ความเสี่ยงที่เกิดจากการดูแลผู้ป่วยเรียกว่าความเสี่ยงทางคลินิก ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 20
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
	เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

3.1.1 ความเสี่ยงทางคลินิกทั่วไป (Common Clinical Risk) คือ เหตุการณ์หรือการดูแลรักษาที่อาจเกิดอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับ ผู้ป่วยทั่วไป รายใดก็ได้ โดยไม่ระบุจำเพาะโรค

3.1.2 ความเสี่ยงทางคลินิกเฉพาะโรค (Specific Clinical Risk) คือ ความเสี่ยงใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาผู้ป่วยและอาจเกิดภาวะไม่พึงประสงค์หรือเสียชีวิตโดยระบุจำเพาะโรคและภาวะเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับโรคนั้นๆ

3.2. ความเสี่ยงทั่วไป (General Risk หรือ Non Clinical Risk) คือ ความเสี่ยงหรือโอกาสที่จะประสบกับความสูญเสียหรือสิ่งไม่พึงประสงค์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาผู้ป่วย เช่น สิ่งแวดล้อม อัคคีภัย เครื่องมือข้อร้องเรียน เป็นต้น


4. เหตุการณ์เกือบพลาด (Near miss) คือ หมายถึง เหตุการณ์หรือสถานการณ์ที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย แต่ไม่ได้ก่อให้เกิดการบาดเจ็บหรืออันตรายจริงๆ เนื่องจากเกิดการป้องกันได้ทันเวลา การแก้ไขที่ทันท่วงที หรือเพราะโชคช่วยเท่านั้น ตัวอย่างเช่น: เกือบจะถูกจ่ายยาผิดประเภทให้ผู้ป่วย แต่การตรวจสอบขั้นสุดท้ายพบข้อผิดพลาดก่อนที่จะเกิดการให้ยา มีการสังเกตเห็นความผิดพลาดในกระบวนการทำงานก่อนที่จะถึงมือผู้ป่วย หรือการที่อุปกรณ์ทางการแพทย์ทำงานผิดพลาด แต่ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยเพราะได้รับการแก้ไขหรือหยุดใช้งานในทันเวลา

หมายเหตุ เหตุการณ์ Near Miss มีความสำคัญ เนื่องจากเป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ในการระบุข้อบกพร่องหรือความเสี่ยงในกระบวนการต่างๆ โดยไม่จำเป็นต้องรอให้เกิดอันตรายจริงๆ จึงสามารถปรับปรุงระบบเพื่อป้องกันเหตุการณ์ในอนาคตได้

5. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events : AE) คือ การบาดเจ็บ อันตรายหรือภาวะแทรกซ้อนที่เป็นผลจากการดูแลรักษา มิใช่กระบวนการตามธรรมชาติของโรค ส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิตนอนโรงพยาบาลนานขึ้นหรืออวัยวะสูญเสียทำหน้าที่ เป็นเหตุการณ์/อุบัติการณ์ซึ่งนำไปสู่อันตราย

6. เหตุการณ์พึงสังวร (Sentinel event) คือ หมายถึง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่คาดการณ์มาก่อน และอาจจะมีผลทำให้เกิดความเสียหาย จนถึงแก่ชีวิตหรือส่งผลร้ายแรงทางด้านจิตใจ โดยไม่มีความสัมพันธ์กับพยาธิสภาพของโรคที่ผู้ป่วยเป็น หรือ เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นแล้วไม่สามารถระงับได้ใน รพ. และอาจทำให้เสื่อมเสียชื่อของ รพ. ต้องรายงานทันที และบันทึกรายงานอุบัติการณ์ส่งภายใน 24 ชม.

7. สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลวังเจ้า หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่ข้อตกลงที่กำหนดไว้ในระบบบริหารจัดการคุณภาพ คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ และวิธีปฏิบัติ โดยเกิดขึ้นได้ในที่ต่าง ๆ ภายในระบบการบริหารงานและการปฏิบัติงาน เช่น ข้อร้องเรียนของแพทย์ หรือผลสะท้อนกลับจากผู้รับบริการ/ ผลการควบคุมคุณภาพ/ ผลการสอบเทียบเครื่องมือ /การตรวจสอบการใช้วัสดุ น้ายา/ การตรวจรับตัวอย่าง / การรายงานผลและตรวจสอบรับรองรายงานผลการทดสอบ/ การทบทวนการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ/ ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน หรือการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 20
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
	เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

8. ความหมายของอุบัติการณ์ ความเสี่ยง และสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

8.1 อุบัติการณ์ ความเสี่ยง หมายถึง เหตุการณ์ที่

- เกิดผลกระทบต่อผู้ป่วย ผู้รับบริการ บุคลากรทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- เสื่อมเสียชื่อเสียง มีการร้องเรียน ฟ้องร้อง
- สูญเสียรายได้
- สูญเสียหรือเสียหายต่อทรัพย์สิน เช่น เครื่องตรวจ วัสดุ น้ายา ต่างๆ
- กระทบหรืออันตรายต่อสิ่งแวดล้อมในการปฏิบัติงาน

8.2 สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ หมายถึง เหตุการณ์ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ได้แก่


- เครื่องมือมีสภาพไม่เหมาะสม เช่น
 - สอบเทียบไม่ผ่าน
 - ไม่ Maintenance ตามกำหนด
 - ชัดข้อง
- น้ายามีสภาพไม่เหมาะสม เช่น ปนเปื้อน หมดยอายุ เสื่อมสภาพ ไม่ผ่านเกณฑ์ตรวจรับ
- ผล IQC หรือ EQA/PT ไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับที่กำหนดไว้
- สภาพแวดล้อมไม่เหมาะสมต่อการตรวจวิเคราะห์หรือออกนอกช่วงควบคุมที่ยอมรับได้
- สิ่งส่งตรวจมีสภาพไม่เหมาะสม
- บุคลากรไม่ปฏิบัติงานตามแนวทางหรือวิธีการที่กำหนดไว้

4. เอกสารอ้างอิง (Reference)

SD-LAB-01 คู่มือการบริหารความเสี่ยงโรงพยาบาลวังเจ้า (Risk Management)

5. ความรับผิดชอบ (Responsibility)

5.1 ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบในการจัดระบบบริหารความเสี่ยง ควบคุม ตรวจสอบและติดตามการแก้ไขปัญหาและป้องกันโอกาสเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับระบบของโรงพยาบาล ช่วยลดโอกาสเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์เพื่อความปลอดภัยทั้งผู้รับบริการ ผู้ให้บริการ และสิ่งแวดล้อม

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 20
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
	เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

5.2 หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมตรวจสอบและติดตามการแก้ไขปัญหาการความเสี่ยงในหน่วยงานอย่างต่อเนื่องและสรุปผลการดำเนินการนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหารประจำปี

5.3 ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบในความเสี่ยงในการปฏิบัติงานด้านชั้นสูตรให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

5.4 ผู้ปฏิบัติงานทุกคน รับผิดชอบในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย และให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

6. กระบวนการดำเนินงาน (Procedure)

6.1 การค้นหาความเสี่ยง (Risk identification) แหล่งที่มาของการระบุความเสี่ยง อาจได้มาจาก


- การค้นหาแบบตั้งรับ ข้อมูลในอดีต (อุบัติการณ์ที่เคยเกิดขึ้น) เช่น รายงานอุบัติการณ์
- การค้นหาแบบเชิงรุกจากการทวนสอบระบบการทำงานด้วยวิธีการที่หลากหลาย เช่น การลงเยี่ยมหน้างาน, การตามรอยกระบวนการทำงาน (Tracer), การทบทวนเวชระเบียน, การทบทวนขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องในระบบ เช่น การส่งรายการตรวจ การรายงานผล

โปรแกรมความเสี่ยง ของโรงพยาบาลวังเจ้า แบ่งออกเป็น 8 โปรแกรม ดังนี้

1. โปรแกรมความเสี่ยงการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล
2. โปรแกรมด้านสาธารณสุขโรค/สิ่งแวดล้อม/ความปลอดภัย/เครื่องมือและอุปกรณ์ทั่วไป
3. โปรแกรมการบริหารจัดการองค์กร
4. โปรแกรมสิทธิผู้ป่วยจริยธรรมและข้อร้องเรียน
5. โปรแกรมความปลอดภัยด้านยา
6. โปรแกรมความปลอดภัยในการดูแลรักษาผู้ป่วย
7. โปรแกรมด้านระบบสารสนเทศและเวชระเบียน
8. โปรแกรมด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

6.2 การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)

การประเมินความเสี่ยงสำหรับการจัดทำ Risk matrix การประเมินความเสี่ยงเป็นกระบวนการที่ประกอบด้วย การวิเคราะห์ การประเมิน และการจัดระดับความเสี่ยง ที่มีผลกระทบต่อการบรรลุวัตถุประสงค์ของการทำงานขององค์กร การกำหนดเกณฑ์การประเมินมาตรฐาน เป็นการกำหนดเกณฑ์ที่ใช้ในการ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 20
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
	เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

ประเมินความเสี่ยงได้แก่ ระดับโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (Likelihood) ระดับความรุนแรงของผลกระทบ (Impact) ซึ่งได้กำหนดเกณฑ์ได้ดังนี้

1. ระดับโอกาสในการเกิดเหตุการณ์หรือความถี่ (Likelihood) แบ่งออกเป็น 5 ระดับดังนี้ ตารางที่ 1 แสดงระดับโอกาสเกิดเหตุการณ์หรือความถี่ (Likelihood) กำหนดเกณฑ์ไว้ 5 ระดับดังนี้

ช่วงเวลา	คะแนน
พบทุกสัปดาห์/ทุกเดือน	5
พบ 2-5 เดือน/ครั้ง	4
พบทุก 1 ปี/ครั้ง	3
พบทุก 2-5 ปี/ครั้ง	2
พบนาน ๆ มากกว่า 5 ปี/ครั้ง	1


2. ระดับความรุนแรงและผลกระทบอุบัติการณ์ (Impact)

ระดับความรุนแรงและผลกระทบ (Impact) ของความเสี่ยงด้านคลินิก (Common clinical Risk/Specific clinical Risk) ระดับความรุนแรงได้ดังนี้

ระดับความรุนแรงความเสี่ยงด้านคลินิก	คะแนน
ระดับความรุนแรง A-B	1
ระดับความรุนแรง C-D	2
ระดับความรุนแรง E-F	3
ระดับความรุนแรง G-H	4
ระดับความรุนแรง I	5

ระดับความรุนแรงและผลกระทบ (Impact) ของความเสี่ยงด้านคลินิก (clinical Risk) กำหนดระดับ A-I ดังนี้


ระดับความรุนแรง	ผลกระทบที่เกิด	
รุนแรงน้อยมาก	A	เหตุการณ์ที่มีโอกาสเกิดความเสี่ยง/ความผิดพลาด แต่ยังไม่เกิดขึ้น
	B	มีความเสี่ยง/ความผิดพลาดเกิดขึ้น แต่ยังไม่ส่งผลถึงผู้ป่วย/ผู้รับบริการ
รุนแรงน้อย	C	มีความเสี่ยง/ความผิดพลาดเกิดขึ้น ส่งผลถึงผู้ป่วย/ผู้รับบริการ แต่ยังไม่ก่อให้เกิดอันตราย/ความเสียหาย
	D	มีความเสี่ยง/ความผิดพลาดเกิดขึ้น ส่งผลถึงผู้ป่วย/ผู้รับบริการ ก่อให้เกิดอันตราย ความเสียหายเพียงเล็กน้อย แต่ต้องมีการเฝ้าระวังเป็นพิเศษ เพื่อให้มั่นใจ

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 20
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
	เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

ระดับความรุนแรง		ผลกระทบที่เกิด
รุนแรงปานกลาง	E	มีความเสี่ยง/ความผิดพลาดเกิดขึ้น ส่งผลถึงผู้ป่วย/ผู้รับบริการ ก่อให้เกิดอันตรายชั่วคราว ต้องได้รับการรักษาเพิ่ม
	F	มีความเสี่ยง/ความผิดพลาดเกิดขึ้น ส่งผลถึงผู้ป่วย/ผู้รับบริการ ก่อให้เกิดอันตราย/ความเสียหาย ทำให้ต้องรักษา/นอนโรงพยาบาลนานขึ้น
ค่อนข้างรุนแรง	G	มีความเสี่ยง/ความผิดพลาดเกิดขึ้น ส่งผลถึงผู้ป่วย/ผู้รับบริการ มีผลทำให้เกิดความพิการถาวร ไม่สามารถแก้ไขหรือรักษาได้
	H	มีความเสี่ยง/ความผิดพลาดเกิดขึ้น ส่งผลถึงผู้ป่วย/ผู้รับบริการ ทำให้มีอันตรายเกือบถึงชีวิต ต้องทำการช่วยฟื้นคืนชีพ
รุนแรงที่สุด	I	มีความเสี่ยง/ความผิดพลาดเกิดขึ้น ส่งผลถึงผู้ป่วย/ผู้รับบริการ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุให้เสียชีวิต

ระดับความรุนแรงและผลกระทบ (Impact) ของความเสี่ยงทั่วไป (General Risk)

ระดับความรุนแรง	ผลกระทบที่เกิด(Impact)
1= รุนแรงน้อยมาก	เหตุการณ์ที่มีโอกาสเกิดความเสี่ยง/ความผิดพลาด แต่ยังไม่เกิดขึ้น หรือ มีความเสี่ยง ความผิดพลาดเกิดขึ้น แต่ยังไม่ถึงผู้รับบริการ/บุคลากร/ทรัพย์สิน/ระบบงาน
2= รุนแรงน้อย	มีความเสี่ยง/ความผิดพลาดเกิดขึ้น ส่งผลถึงผู้รับบริการ/บุคลากร/ทรัพย์สิน/ระบบงาน แต่ยังไม่ก่อให้เกิดอันตราย/ความเสียหาย หรือ ก่อให้เกิดอันตราย/ความเสียหายเพียงเล็กน้อย แต่ต้องมีการเฝ้าระวังเป็นพิเศษเพื่อให้มั่นใจว่าปลอดภัย หากเกิดความเสียหายต่อทรัพย์สินขององค์กร มูลค่าความเสียหายไม่เกิน 5,000 บาท
3= รุนแรงปานกลาง	มีความเสี่ยง/ความผิดพลาดเกิดขึ้น ส่งผลถึงผู้รับบริการ/บุคลากร/ทรัพย์สิน/ระบบงาน เกิดความเสียหายชั่วคราวต้องบำบัดแก้ไข เกิดความเสียหายต่อทรัพย์สินขององค์กร มูลค่าความเสียหายไม่เกิน 10,000 บาท (ตั้งแต่ 5,001 - 10,000 บาท)
4= ค่อนข้างรุนแรง	-มีความเสี่ยง/ความผิดพลาดเกิดขึ้น ส่งผลถึงผู้รับบริการ/บุคลากร/ทรัพย์สิน/ระบบงาน ก่อให้เกิดความเสียหายร้ายแรง -เกิดการร้องเรียนบุคลากร/องค์กร โดยมีองค์กร/บุคลากรภายนอกมาเกี่ยวข้อง เช่น สื่อมวลชน NGO -เกิดความเสียหายต่อทรัพย์สินขององค์กร มูลค่าความเสียหายมากกว่า 10,000-50,000 บาท

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 9 ของ 20
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
	เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

5= รุนแรงที่สุด	<ul style="list-style-type: none"> -มีความเสี่ยง/ความผิดพลาดเกิดขึ้น ส่งผลถึงผู้รับบริการ/บุคลากร/ทรัพย์สิน/ระบบงาน ก่อให้เกิดความเสียหายร้ายแรงถาวร -มีความเสี่ยงที่เป็นเหตุการณ์ต้องเฝ้าระวัง (Sentinel event) -เกิดการร้องเรียนบุคลากร/องค์กร มีโอกาสฟ้องร้องสูงและต้องบริหารจัดการโดยทีมจัดการความเสี่ยง -องค์กรเกิดความเสียหายอย่างรุนแรง ได้แก่ มีการฟ้องร้อง ถูกทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง - เกิดความเสียหายต่อทรัพย์สินขององค์กร มูลค่าความเสียหายตั้งแต่ 50,000 บาทขึ้นไป
-----------------	---


ในการประเมินความเสี่ยงจะต้องมีการกำหนดแผนภูมิความเสี่ยง (Risk Profile) ที่ได้จากการพิจารณาจัดระดับความสำคัญของความเสี่ยงจากโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (Likelihood) และผลกระทบที่เกิดขึ้น (Impact) และระดับความเสี่ยงที่สามารถยอมรับได้ (Risk Appetite Boundary) การประเมินความเสี่ยงเพื่อหาความเสี่ยงได้จากสูตร ดังต่อไปนี้

$$\text{ระดับความเสี่ยง} = \text{โอกาสหรือความถี่ (Likelihood)} \times \text{ผลกระทบหรือความรุนแรง (Impact)}$$

Risk Matrix (ตารางการวิเคราะห์ความเสี่ยง) คือ การนำเอาตัวแปร 2 ตัว มองเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มาวิเคราะห์และจัดลำดับความสำคัญของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเพื่อใช้ประกอบในการดำเนินการแก้ไขโดยตัวแปรที่นำมาวิเคราะห์คือ 1.ความรุนแรงของเหตุการณ์ (Impact) 2.โอกาสในการเกิด/ความถี่ (Likelihood)

โอกาสในการเกิด/ความถี่ (Likelihood)	ระดับความรุนแรงและผลกระทบ (Impact)				
	(A,B)	2 (C,D)	3 (E,F)	4 (G,H)	5 (I)
สูงมาก	5=M	10=H	15=E	20=E	25=E
สูง	4=M	8=H	12=H	16=E	20=E
ปานกลาง	3=L	6=M	9=H	12=H	15=E
น้อย	2=L	4=M	6=M	8=H	10=H
น้อยมาก	1=L	2=L	3=L	4=M	5=M

ซึ่งการจัดแบ่งระดับความเสี่ยง 4 ระดับ สามารถแสดงเป็น Risk Profile นำไปสู่การจัดการความเสี่ยงต่อไป

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 10 ของ 20
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
	เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

6.3 การจัดการความเสี่ยง

หลังจากที่ประเมินความเสี่ยงแล้ว ควรจัดลำดับความสำคัญตามระดับความรุนแรงและโอกาสที่จะเกิด เพื่อกำหนดวิธีการจัดการที่เหมาะสมดังนี้

- ความเสี่ยงระดับต่ำ (Low -L ;1-3): ความเสี่ยงที่ยอมรับได้ ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม
- ความเสี่ยงระดับปานกลาง (Medium – M ;4-7): ยอมรับได้แต่ต้องมีมาตรการควบคุมเพิ่มเติม
- ความเสี่ยงระดับสูง (High – H ;8-14): ต้องมีแผนลดความเสี่ยงและดำเนินการจัดการเฉพาะ
- ความเสี่ยงระดับสูงมาก (Extreme – E ;15-25): ต้องดำเนินการลดความเสี่ยงโดยเร่งด่วน อาจต้องถ่ายโอนหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยง


แนวทางการตอบสนองความเสี่ยงและควบคุมความเสี่ยง

การตอบสนองต่อความเสี่ยงสามารถทำได้หลายวิธี ขึ้นอยู่กับลักษณะและระดับความเสี่ยง:

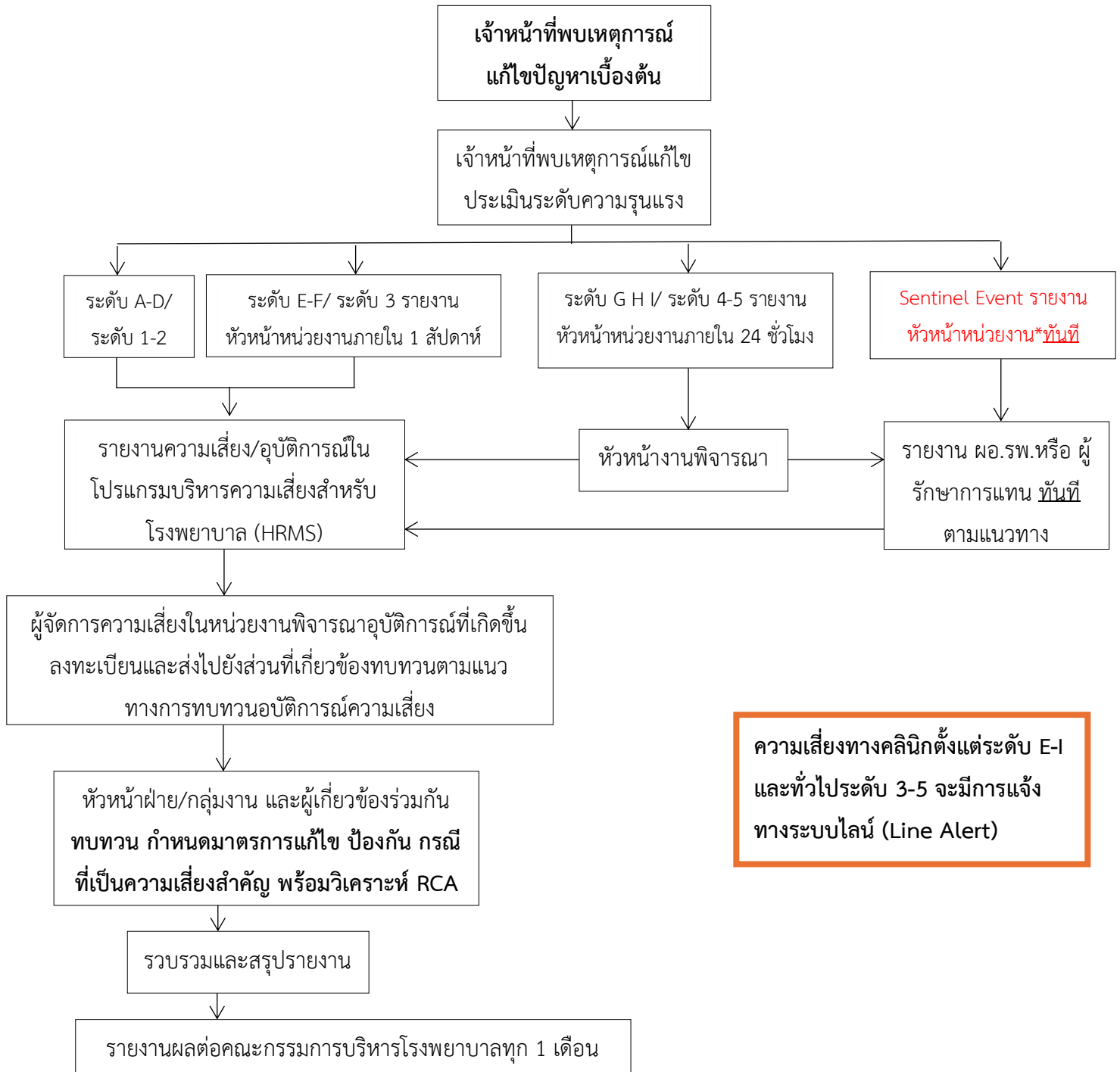
1. การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง (Risk Avoidance): หลีกเลี่ยงกิจกรรมหรือสถานการณ์ที่เสี่ยง เช่น หยุดการใช้เครื่องมือที่ไม่ปลอดภัย
2. การถ่ายโอนความเสี่ยง (Risk Transfer): โอนความเสี่ยงไปยังบุคคลหรือองค์กรอื่น เช่น การทำประกันภัย
3. การป้องกันและลดความเสี่ยง (Risk Prevention and Reduction): ใช้มาตรการเพื่อป้องกันหรือลดโอกาสและผลกระทบของความเสี่ยง เช่น การปรับปรุงกระบวนการทำงาน การฝึกอบรมบุคลากร
4. การยอมรับความเสี่ยง (Risk Acceptance): ยอมรับความเสี่ยงที่ระดับที่ยอมรับได้ โดยไม่มีการดำเนินการเพิ่มเติม

6.4 การประเมินผล (Evaluation) เป็นการสรุปมาตรการการจัดการกับความเสี่ยงทั้งหมดที่ได้ดำเนินการไปโดย

1. ตรวจสอบว่าการจัดการกับความเสี่ยง/การป้องกันนั้นเพียงพอหรือไม่ อย่างไร น้อยปีละครั้ง
2. หาอัตราอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นและกับความสูญเสียที่ต้องชดเชยเทียบกับอดีต และทั่วไป
3. กิจกรรมบริหารความเสี่ยงที่ได้ดำเนินไปในรอบปีและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ
4. ประเมินความตระหนักและการมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ว่าทุกคนคือ ผู้จัดการความเสี่ยง

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 11 ของ 20
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
	เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

แนวทางการรายงานอุบัติการณ์ความเสี่ยง โรงพยาบาลวังเจ้า (ปรับปรุง 23/11/2566)



ความเสี่ยงทางคลินิกตั้งแต่ระดับ E-I และทั่วไประดับ 3-5 จะมีการแจ้งทางระบบไลน์ (Line Alert)

*ถ้าเป็นช่วงนอกเวลาให้รายงานทางวาจากับหัวหน้าเวรแทน



โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 12 ของ 20
ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

6.5 บัญชีความเสี่ยง (Risk Profile) กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รพ.วังเจ้า

6.5.1 ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Pre - Analytical Process)

ความเสี่ยง/อุบัติการณ์สำคัญ	โปรแกรมความเสี่ยง	ผลกระทบ	โอกาส	ความรุนแรง	การแก้ไขเบื้องต้น (Correction)	แนวทางป้องกัน (Preventive Action)	การติดตามและ ทบทวน/ ผู้รับผิดชอบ
ระบุตัวผู้ป่วย/ตัวอย่างผิดพลาด - ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดคน - เจาะเลือดผู้ป่วยผิดคน - ติดสติ๊กเกอร์ผิดคน - สั่ง Lab ไม่ถูกต้องและไม่ครบถ้วน - รับ Lab ไม่ถูกต้อง ตามรายการตรวจที่ติด ที่ภาชนะเก็บส่งตรวจ - ไม่ติดสติ๊กเกอร์บนภาชนะที่เก็บส่งตรวจ	PT/01.08 PT/01.09 PT/01.10 PT/30.01 PT/30.02 PT/30.11				- เก็บส่งตรวจใหม่ /ส่งตรวจในระบบใหม่ - ตรวจวิเคราะห์ใหม่	- ทวนถามชื่อ นามสกุล อายุ ก่อนเจาะ/เก็บส่งตรวจทุกราย โดยให้ผู้รับบริการแจ้งชื่อนามสกุล ตนเองทุกครั้ง โดยให้ตรวจสอบใบนำทางว่าตรงกับชื่อ-นามสกุลที่ผู้ป่วยแจ้งหรือไม่ - ทวนสอบความถูกต้องของรายละเอียดของผู้ป่วยในใบRequest และในระบบ Hos Xp /LIS ตรวจสอบชื่อ-สกุล/อายุ/HN เทียบกับป้ายชื่อที่หลุดเลือดว่าถูกต้องตรงกันก่อนเจาะเลือด - ทวนสอบป้ายชื่อผู้ป่วยที่ตัวอย่างว่าถูกต้องตรงกันกับใบRequest และในระบบ Hos Xp/LIS ที่คีย์ส่งเข้ามาในระบบหรือไม่ ก่อนดำเนินการรับตัวอย่างไปดำเนินการตรวจวิเคราะห์	ทุกเดือน/หัวหน้างาน



โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 13 ของ 20
ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

ความเสี่ยง/อุบัติการณ์สำคัญ	โปรแกรมความเสี่ยง	ผลกระทบ	โอกาส	ความรุนแรง	การแก้ไขเบื้องต้น (Correction)	แนวทางป้องกัน (Preventive Action)	การติดตามและ ทบทวน/ ผู้รับผิดชอบ
เก็บสิ่งส่งตรวจไม่ถูกต้อง - ติดสติ๊กเกอร์ ผิดภาษา - สิ่งส่งตรวจเสียหาย/ สูญหาย - การเก็บสิ่งส่งตรวจไม่เหมาะสม ไม่ถูกต้อง ไม่มีคุณภาพ เลือด Clot - สิ่งส่งตรวจไม่เพียงพอ - การส่ง specimen ไม่ครบ - ขอเจาะเลือดใหม่/ขอเจาะเลือดซ้ำ	PT/30.03 PT/30.04 PT/30.06 PT/30.08 PT/30.09 PT/30.10				- เก็บสิ่งส่งตรวจใหม่	- จัดอบรมเชิงปฏิบัติการการเจาะเลือด และการเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ แก่ บุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครือข่ายบริการสุขภาพ อำเภอบาง โดยจัดให้มี Workshop ฝึกปฏิบัติการ เจาะเลือดจำลองสถานการณ์เหมือนจริง , มีการ ยกตัวอย่าง Case study ที่เกิดการเก็บตัวอย่าง ผิดพลาดจากสาเหตุต่างๆมาเรียนรู้ร่วมกัน - จัดทำคู่มือการเก็บตัวอย่างตรวจแจกจ่ายทุกจุดงานที่เกี่ยวข้องในทุกช่องทางเพื่อความสะดวกรวดเร็ว - มีการสื่อสารผู้ปฏิบัติกรณีมีการปรับเปลี่ยนแนวทาง หรือภาษาเก็บตัวอย่าง	ทุกเดือน/ หัวหน้างาน



โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 14 ของ 20
ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

6.5.2 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytical Process)

ความเสี่ยง/อุบัติการณ์สำคัญ	โปรแกรม ความเสี่ยง	ผลกระทบ	โอกาส	ความ รุนแรง	การแก้ไขเบื้องต้น (Correction)	แนวทางป้องกัน (Preventive Action)	การติดตาม และ ทบทวน/ ผู้รับผิดชอบ
เครื่องตรวจวิเคราะห์ ไม่สามารถ ใช้งานได้ เนื่องจาก - เครื่องตรวจวิเคราะห์ ขัดข้อง - ระบบไฟฟ้าขัดข้อง	EN/19 EN/19.05				<ul style="list-style-type: none"> - แจ้งช่างดำเนินการแก้ไข - แจ้งจุดส่งตรวจเพื่อขอ รายงานผลล่าช้ากว่ากำหนด - ตรวจวิเคราะห์และรายงาน ผลบางรายการที่ตรวจ วิเคราะห์ได้ไปก่อน - ใช้การตรวจวิธี manual กรณีสามารถทำได้ - ส่งตรวจห้องปฏิบัติการ รพ.ข้างเคียง 	<ul style="list-style-type: none"> - มีการบำรุงรักษา Dairy maintenance, Weekly maintenance อย่างสม่ำเสมอตาม กำหนด - มีระบบกำกับติดตามให้มีการดำเนิน การ Preventive maintenance ตรงตามกำหนด - ระบบตรวจสอบการสำรองไฟช่อง UPS ที่ ใช้กับเครื่องตรวจอย่างน้อยทุก 6เดือน - ปิด UPS ที่ใช้กับเครื่องตรวจหลังเลิกใช้งาน 	ทุกเดือน/ หัวหน้างาน



โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 15 ของ 20
ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

ความเสี่ยง/อุบัติการณ์สำคัญ	โปรแกรมความเสี่ยง	ผลกระทบ	โอกาส	ความรุนแรง	การแก้ไขเบื้องต้น (Correction)	แนวทางป้องกัน (Preventive Action)	การติดตามและ ทบทวน/ ผู้รับผิดชอบ
<p>อุณหภูมิในห้องปฏิบัติการสูงเกินช่วงควบคุมที่ยอมรับได้ เนื่องจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> - กระแสไฟฟ้าขัดข้อง - ไฟดับนานกว่า 10 วินาที - เครื่องปรับอากาศไม่ทำงาน/ ชำรุด 	<p>EN/08</p> <p>EN/08.02</p> <p>EN/19.06</p>				<ul style="list-style-type: none"> - เปิดเครื่องปรับอากาศสลับ - ปิดพัดลมระบายอากาศ - ปิดไฟ ปิดม่านบังแสง - ปิดเครื่องที่ไม่ได้ใช้งานเพื่อลดการแผ่ความร้อน - ย้ายน้ำยาไปแช่คลังยาชั่วคราว 	<ul style="list-style-type: none"> - บำรุงรักษาเครื่องปรับอากาศตามกำหนด - ติดตั้งเครื่องปรับอากาศ BTU เหมาะสม กับขนาดพื้นที่ห้องปฏิบัติการ 	<p>ทุกเดือน/ หัวหน้างาน</p>
<p>ระบบ HIS หรือ LIS ขัดข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระบบ LIS มีปัญหาขัดข้อง เช่น เครื่องตรวจสอบผลเข้าระบบไม่ได้, รายงานผลเข้าระบบไม่ได้ - HOS-XP ขัดข้อง เช่น สั่งตรวจไม่ได้, ผลที่รายงานเข้าระบบไม่ได้ 	<p>IM/10.02</p> <p>IM/11</p>				<ul style="list-style-type: none"> - แจ้งไอทีแก้ไข - สลับรายงานผลในระบบที่ยังใช้งานได้ - สั่งตรวจและรายงานผลชั่วคราวในแบบฟอร์มกระดาษ 	<ul style="list-style-type: none"> - บำรุงรักษาระบบตามกำหนด - ระบบตรวจสอบการสำรองไฟของ UPS ที่ใช้กับserverอย่างน้อยทุก 6 เดือน 	<p>ทุกเดือน/ หัวหน้างาน</p>



โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 16 ของ 20
ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

6.5.3 ขั้นตอนการหลังตรวจวิเคราะห์ (Post -Analytical Process)

ความเสี่ยง/อุบัติการณ์สำคัญ	โปรแกรมความเสี่ยง	ผลกระทบ	โอกาส	ความรุนแรง	การแก้ไขเบื้องต้น (Correction)	แนวทางป้องกัน (Preventive Action)	การติดตามและ ทบทวน/ ผู้รับผิดชอบ
รายงานผลผิดพลาด - การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาด - รายงานผลสิ่งส่งตรวจผู้ป่วยผิดพลาด	PT/31 PT/31.01				- แก้ไขค่ารายงานผลใหม่ - แจ้งจุดงานขอยกเลิกใบรายงานผลเดิมและขอใช้ค่ารายงานผลหลังแก้ไขแทน	- มีแนวทางในการตรวจสอบก่อนยืนยันรายงานผลเข้าระบบ ได้แก่การตรวจสอบค่าย้อนหลัง ,การดูความสัมพันธ์ของค่าที่เกี่ยวข้องกัน - ระบบแจ้งเตือนค่าออกนอกช่วงกำหนด - กำหนดวิธีปฏิบัติให้ผู้บันทึกผลและรายงานผลเป็นคนละคนกัน - มีการทบทวนและสุ่มตรวจรายงานผลทั้งก่อนรายงานและภายหลังจากรายงานเข้าระบบไปแล้ว เพื่อตรวจจับหาความผิดพลาด	ทุกเดือน/ หัวหน้างาน



โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 17 ของ 20
ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

ความเสี่ยง/อุบัติการณ์สำคัญ	โปรแกรม ความเสี่ยง	ผลกระทบ	โอกาส	ความรุนแรง	การแก้ไขเบื้องต้น (Correction)	แนวทางป้องกัน (Preventive Action)	การติดตาม และ ทบทวน/ ผู้รับผิดชอบ
รายงานผลล่าช้า - การรายงานผลการตรวจล่าช้า ผู้ป่วยรอนาน - รายงานผลแลปฉุกเฉินล่าช้า - ไม่รายงานค่าวิกฤติ	PT/31.03 PT/31.04 PT/31.02				- เลือกทำรายการตรวจวิเคราะห์เร่งด่วนก่อนและรายงานการตรวจวิเคราะห์ผลบางส่วนในรายการในที่เสร็จก่อน	- มีแนวทางการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผู้ป่วยฉุกเฉิน - แพทย์/พยาบาลสั่งตรวจแบบขอผลด่วน กดรับแปลและติด Sticker สีแดงบนหลอดเลือดผู้ป่วยฉุกเฉินที่ขอผลด่วนและวางบน Rack ของผลด่วนเพื่อที่จะได้ทำการตรวจวิเคราะห์ก่อน - มีแนวทางและระบบแจ้งเตือนค่าวิกฤติ	ทุกเดือน/ หัวหน้างาน



โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 18 ของ 20
ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	


6.5.4 ขั้นตอนประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

ความเสี่ยง/อุบัติการณ์สำคัญ	โปรแกรมความเสี่ยง	ผลกระทบ	โอกาส	ความรุนแรง	การแก้ไขเบื้องต้น (Correction)	แนวทางป้องกัน (Preventive Action)	การติดตามและ ทบทวน/ ผู้รับผิดชอบ
<p>การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับที่กำหนดไว้</p> <p>- ผล IQC ไม่ผ่านเกณฑ์ที่ยอมรับได้</p>	PT/31.05				<p>- ให้ผู้ทำการทดสอบประจำการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยไว้ก่อน และดำเนินการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริงแล้วแก้ไข จนกว่าผลการควบคุมคุณภาพจะอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้พร้อมทั้งบันทึกการแก้ไขในแบบบันทึก IQC ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ (F-LAB-01.008)</p>	<p>- ให้ติดตามการเปลี่ยนแปลงโดยคำนวณข้อมูลสะสม mean, SD หรือ %CV ของข้อมูลสะสมเปลี่ยนแปลง เพื่อบ่งชี้ว่ามีความแปรปรวนของระบบทดสอบ ทำให้ความแม่นยำของระบบเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมให้หาสาเหตุและดำเนินการแก้ไขเชิงระบบ</p> <p>- ติดตามค่า sigma metric ของแต่ละรายการทดสอบ เพื่อนำมาวางแผนการควบคุมคุณภาพในการกำหนด QC procedure ในวงรอบถัดไป</p> <p>- กำหนดให้มีการเก็บรักษาผลการควบคุมคุณภาพภายในไว้อย่างน้อย 1 ปี เพื่อสามารถนำปัญหาและหาแนวทางปรับปรุงและพัฒนา โดยกำหนดให้มีการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p>	ทุกเดือน/ หัวหน้างาน



โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 19 ของ 20
ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

ความเสี่ยง/อุบัติการณ์สำคัญ	โปรแกรมความเสี่ยง	ผลกระทบ	โอกาส	ความรุนแรง	การแก้ไขเบื้องต้น (Correction)	แนวทางป้องกัน (Preventive Action)	การติดตามและ ทบทวน/ ผู้รับผิดชอบ
- ผล EQA/PT ไม่ผ่านเกณฑ์ที่ยอมรับได้	PT/31.06				- ให้ดำเนินการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการแก้ไข พร้อมทั้งบันทึกในแบบบันทึก EQA ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์(F-LAB-009)และสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทุกคนทราบ	- กำหนดให้มีการเก็บรักษาผลการทดสอบความชำนาญไว้อย่างน้อย 1 ปี เพื่อสามารถนำปัญหาและหาแนวทางปรับปรุงและพัฒนาโดยกำหนดให้มีการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ทบทวน	ทุกเดือน/ หัวหน้างาน

	โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 20 ของ 20
	ระเบียบปฏิบัติ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : 00
	เอกสารเลขที่ : QP-LAB-20	วันที่ประกาศใช้ : 1 ตุลาคม 2568
	เรื่อง : การบริหารความเสี่ยงและการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	
	หน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	

7. การจัดเก็บเอกสาร

8. ภาคผนวก