



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง

การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง

WP-LAB-09

แก้ไขครั้งที่ 2

ผู้จัดทำ

ร.ต.

(ศาสตราจารย์ศิลป์ ไชยพงศ์)

ผู้จัดการความเสี่ยง

1 พฤศจิกายน 2565

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

1 พฤศจิกายน 2565

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 พฤศจิกายน 2565

วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565




แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา

ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง(WP-LAB-09)

แก้ไขครั้งที่ 2

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้าที่
1	วัตถุประสงค์	1
2	ขอบเขต	1
3	คำจำกัดความ	1
4	ขั้นตอนดำเนินการ	5
5	บันทึกที่เกี่ยวข้อง	7
6	ภาคผนวก	7

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 1 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อป้องกันมิให้มีการนำบริการและคุณภาพที่ไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดหรือข้อตกลง (เช่น รายงานผลผิดพลาด ผลิตภัณฑ์โลหิตที่ไม่ปลอดภัย อุปกรณ์เก็บส่งตรวจที่ปนเปื้อน คู่มือการใช้บริการและระเบียบปฏิบัติงานที่ล้าสมัย เป็นต้น) ไปใช้หรือส่งมอบให้ผู้ให้บริการ

1.2 เพื่อควบคุม โอกาสเกิด และ/หรือ ผลกระทบของอุบัติการณ์(incident) หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์(adverse event)


2. ขอบเขต

ใช้เป็นแนวทางในการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและความเสี่ยงในทุกแง่มุมของระบบการจัดการคุณภาพรวมทั้งกระบวนการก่อนการทดสอบ การทดสอบ และหลังการทดสอบ ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา


3. คำจำกัดความ

3.1 สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด หมายถึง ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO 15189: 2012/ISO 15190: 2020 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 หรือกฎระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาล หรือข้อกำหนดทางราชการ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือข้อตกลงที่กำหนดขึ้นในระบบคุณภาพ นโยบายที่กำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพ หรือข้อตกลงกับผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการ การตรวจวิเคราะห์ที่ไม่สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติการทดสอบฉบับปัจจุบัน การดำเนินงานไม่เป็นไปตามคำร้องขอของแพทย์ สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดเป็นได้ทั้งความเสี่ยงหรือปัจจัยเสี่ยงที่ต้องมีการควบคุมโดยดำเนินการให้สอดคล้องเชื่อมโยงกับระบบบริหารความเสี่ยงของโรงพยาบาล ระดับข้อบกพร่อง(Non Compliance Level) แบ่งได้เป็น 3 ระดับ


- ข้อบกพร่องหลัก (major NC) หมายถึงข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบหรือข้อบกพร่องที่ร้ายแรง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของระบบคุณภาพ หรือส่งผลกระทบต่อคุณภาพบริการ หรือตรวจพบข้อบกพร่องจำนวนมาก หรือบุคลากรส่วนใหญ่ในหน่วยงานไม่ปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้
- ข้อบกพร่องรอง (minor NC) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ไม่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบหรือตรวจพบข้อบกพร่องเพียงเล็กน้อย จำนวนไม่มาก ไม่รุนแรง เป็นเฉพาะบุคคลไม่ใช่ทั้งระบบ บุคลากรส่วนใหญ่ปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ได้อย่างถูกต้อง
- ข้อสังเกต (observation) หมายถึง ยังตรวจไม่พบข้อบกพร่องในหน่วยงานหรือยังมีหลักฐานไม่เพียงพอแต่ผู้ตรวจประเมินหรือผู้ตรวจติดตามคิดว่าอาจมีปัญหในอนาคต

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 2 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

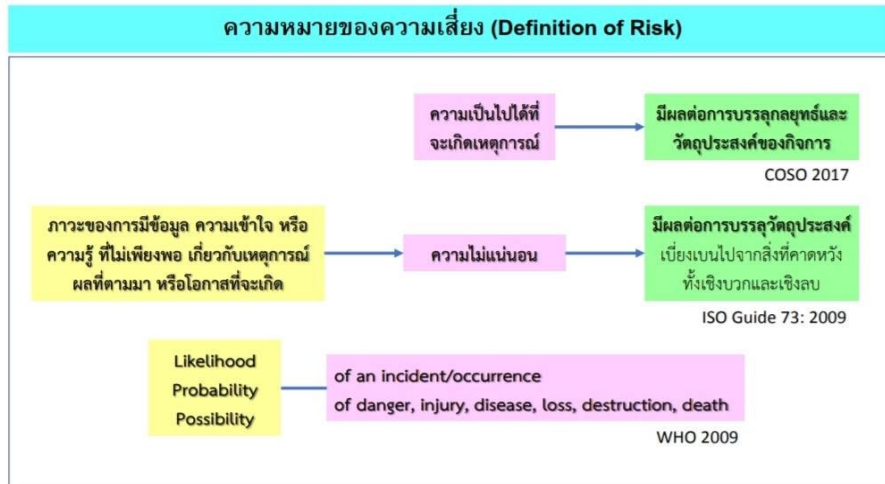
- 3.2 โอกาสในการปรับปรุง (Opportunity for Improvement, OFI) หมายถึง ข้อเสนอแนะเพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิบัติให้ได้ผลดีกว่าที่เป็นอยู่เดิมได้
- 3.3 ความเสี่ยง หมายถึง โอกาสที่จะเกิดความผิดพลาด ความเสียหาย การรั่วไหล ความสูญเสียเปล่า หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ หรือการกระทำใด ๆ **ที่อาจเกิดขึ้น**ภายใต้สถานการณ์ที่ไม่แน่นอน ซึ่งอาจเกิดขึ้นในอนาคต และมีผลกระทบหรือทำให้การดำเนินงานไม่ประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กร ทั้งในด้านยุทธศาสตร์ การปฏิบัติงาน การเงินและการบริหาร
- ความเสี่ยง หมายถึง โอกาสหรือปัจจัย ที่อาจนำสู่อันตราย ความสูญเสีย ความเสียหาย ต่อผู้รับบริการ ผู้ปฏิบัติงาน และหน่วยงาน เช่น สิ่งที่เกิดขึ้นจากการวิเคราะห์กระบวนการทำงานหลัก เป็นต้น (สทพ.)**
- ความเสี่ยง คือ โอกาสที่จะประสบกับความสูญเสียหรือสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ (สทพ.)**
- 3.4 ปัจจัยความเสี่ยง หมายถึง ต้นเหตุ หรือสาเหตุที่มาของความเสี่ยง ที่จะทำให้ไม่บรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ โดยต้องระบุได้ด้วยว่าเหตุการณ์นั้นจะเกิดที่ไหน เมื่อใดและจะเกิดขึ้นได้อย่างไรและทำไม ทั้งนี้สาเหตุของความเสี่ยงที่ระบุควรเป็นสาเหตุที่แท้จริง เพื่อจะได้วิเคราะห์และกำหนดมาตรการความเสี่ยง ในภายหลังได้อย่างถูกต้องตรงประเด็น
- 3.5 อุบัติการณ์ (Incident) หมายถึง การเกิดเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึง ซึ่งผลที่ตามมาจะทำให้เกิด(miss)หรือไม่เกิด (near miss) การบาดเจ็บหรือสูญเสีย
- อุบัติเหตุ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้ว เช่น เจาะเลือดผิดคน การบันทึกผลสลับราย เป็นต้น สิ่งที่ตรวจพบในเชิงรุกจากการวางระบบเฝ้าระวัง เช่น ผลการควบคุมคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนด เป็นต้น รวมถึงเหตุการณ์เกือบพลาด(near miss) ที่พบได้เมื่อทำการตรวจสอบผล เป็นต้น (สทพ.)**
- หมายเหตุ: ถึงแม้จะมีการแก้ไขอุบัติเหตุที่เคยเกิดขึ้นไปแล้ว อุบัติการณ์ยังคงเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ซ้ำอีกหากมาตรการควบคุมความเสี่ยงไม่เพียงพอเหมาะสมหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่กำหนดไว้ดีแล้ว**
- 3.6 อุบัติการณ์เชิงรุกหรือเกือบเป็นภัย (near miss) หมายถึง การเกิดเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึงโดยที่ยังไม่มีอุบัติเหตุเกิดขึ้น
- 3.7 อุบัติเหตุ (Accident) หมายถึง การเกิดเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึง และผลที่เกิดขึ้นตามมานั้นเป็นสิ่งที่ไม่พึงปรารถนา โดยทั่วไปอุบัติเหตุเกิดจากการสัมผัสหรือการกระทำกับสิ่งที่มีภัยอันตรายอยู่
- 3.8 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หมายถึง **อุบัติเหตุที่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย** ครอบคลุมถึงการเกิดโรค ภาวะแทรกซ้อน การบาดเจ็บ ความทุกข์ทรมาน ความพิการ และการเสียชีวิต และอาจจะเป็นอันตรายทางด้านสังคม หรือจิตใจ
- 3.9 sentinel event หมายถึง ความเสี่ยงที่เฝ้าระวังเป็นพิเศษหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรืออันตรายขั้นรุนแรง ที่ต้องตื่นตัว ใส่ใจ ให้ความสำคัญสูง

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สึระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 3 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

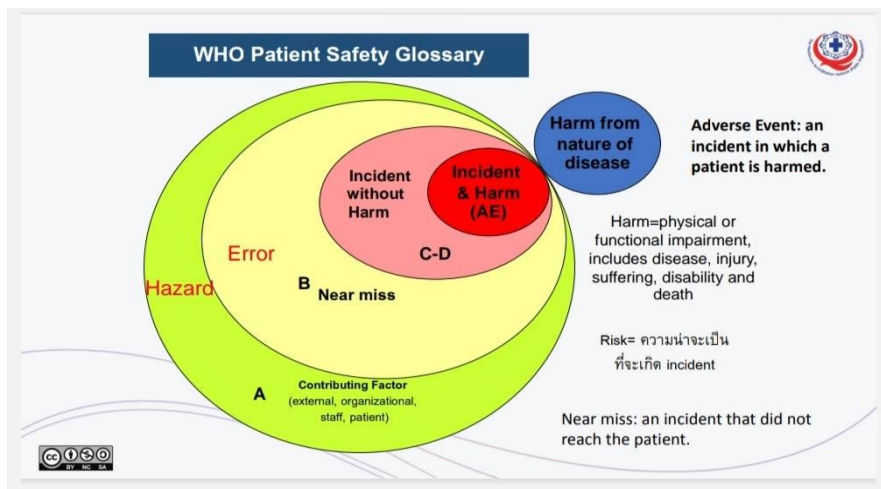
- 3.10 **โอกาสที่จะเกิด (Likelihood)** หมายถึง ความถี่หรือโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ความเสี่ยง
- 3.11 **ผลกระทบ (Impact)** หมายถึง ขนาดความรุนแรงของความเสียหายที่จะเกิดขึ้นหากเกิดเหตุการณ์ความเสี่ยง
- 3.12 **ระดับของความเสี่ยง (Degree of Risk)** หมายถึง สถานะของความเสี่ยงที่ได้จากประเมินโอกาสและผลกระทบของแต่ละปัจจัยเสี่ยงแบ่งเป็น 5 ระดับ คือ สูงมาก สูง ปานกลาง น้อย และน้อยมาก
- 3.13 **การบริหารความเสี่ยง** คือ กระบวนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่เป็นระบบและต่อเนื่องเพื่อช่วยให้ห้องปฏิบัติการลดมูลเหตุของแต่ละโอกาสที่จะเกิดความเสียหาย ให้ระดับของความเสียหายและขนาดของความเสียหายที่จะเกิดขึ้นในอนาคตอยู่ในระดับที่ห้องปฏิบัติการยอมรับได้ ประเมินได้ ควบคุมได้ และตรวจสอบได้อย่างมีระบบ โดยคำนึงถึงการบรรลุวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของห้องปฏิบัติการและโรงพยาบาลเป็นสำคัญ ซึ่งกระบวนการบริหารความเสี่ยงมี 4 ขั้นตอนประกอบด้วย 1) การระบุความเสี่ยง 2) วิเคราะห์ความเสี่ยง 3) การจัดการความเสี่ยง 4) การประเมินผล
- การบริหารความเสี่ยง** คือการระบุ ประเมิน และจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยง ตามด้วยการประสานการใช้ทรัพยากรอย่างประหยัด เพื่อลด ติดตาม และควบคุมโอกาสเกิดหรือผลกระทบของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือใช้โอกาสให้เกิดผลสูงสุด (ISO/IEC Guide 73:2009)
- การบริหารความเสี่ยง/การจัดการความเสี่ยง (Risk Management)** คือการจัดการเพื่อควบคุม โอกาสเกิด และ/หรือ ผลกระทบของอุบัติการณ์ (incident) หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event)
- 3.14 **การวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause Analysis, RCA)** หมายถึง กระบวนการที่เน้นการวิเคราะห์หาปัจจัยที่เป็นสาเหตุที่แท้จริงในการปฏิบัติงานภายหลังการเกิดเหตุการณ์ เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงระบบหรือกระบวนการที่จะนำไปสู่การลดโอกาสของการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ
- 3.15 **การร้องขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action Request, CAR)** หมายถึง การร้องขอให้องค์กรแก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้อง หรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นแล้ว
- 3.16 **การร้องขอให้ปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action Request, PAR)** หมายถึง การร้องขอให้องค์กรดำเนินการเพื่อขจัดสาเหตุของ Potential Nonconformities ในการที่จะป้องกันไม่ให้เกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดเกิดขึ้น
- 3.17 **การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)** หมายถึง การปฏิบัติการเพื่อขจัดสาเหตุของความบกพร่องหรือความไม่สอดคล้อง (action to eliminate the cause of a detected nonconformity) เพื่อป้องกัน การเกิดซ้ำอีก การปฏิบัติการแก้ไขนั้นต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความบกพร่องต่างๆที่ประสบอยู่
- 3.18 **ปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action)** หมายถึง การดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น (Prevent occurrence) ของสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ ปฏิบัติการป้องกันนี้เป็นส่วนหนึ่งของการบริหารความเสี่ยงและโอกาส (considered to cover the concept of “preventive action”, and also to take a wider view that looks at risks and opportunities)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 4 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565


3.19 สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น (Potential Nonconformities, PNC) หมายถึง สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่มีโอกาสหรือแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นในอนาคตถ้าไม่มีการดำเนินการปฏิบัติการป้องกันอย่างเพียงพอเหมาะสม, PNC จัดเป็น Compliance Risk



นพ.อนุวัฒน์ ศุภชอุฏ 9 กรกฎาคม 2562 "การบริหารจัดการความเสี่ยง" Health Policy & Strategy Training Program (HPT4) กระทรวงสาธารณสุข



นพ.อนุวัฒน์ ศุภชอุฏ "Patient Care Process Design: Learning from Incidents" การประชุม Provincial Learning Network 7 ธันวาคม 2563

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระบุรี	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 5 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

4. ขั้นตอนการดำเนินการ


เนื่องจากสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดเป็นได้ทั้งความเสี่ยงและสาเหตุของความเสี่ยง จึงสามารถควบคุมโดยใช้แนวทางเดียวกันกับการบริหารความเสี่ยง โดยมี**ผู้จัดการคุณภาพ**เป็นผู้รับผิดชอบและมีอำนาจหน้าที่หลักในการจัดการและเฝ้าระวังสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด มี**ผู้จัดการความเสี่ยง**ของห้องปฏิบัติการเป็นผู้ประสานงานและให้คำแนะนำในการดำเนินการบริหารความเสี่ยงและสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

4.1 การระบุสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและความเสี่ยง


4.1.1 **ผู้จัดการคุณภาพ** และบุคลากรห้องปฏิบัติการทุกคนร่วมกันค้นหาและ**ระบุความเสี่ยง/สิ่งที่ไม่สอดคล้อง**ฯ จากแหล่งที่มาต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) คำร้องเรียนของแพทย์ และผู้รับบริการอื่นๆ
- 2) ตัวชี้วัดการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control)
- 3) การสอบเทียบเครื่องมือ
- 4) การตรวจสอบการใช้น้ำยา/วัสดุ
- 5) การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 6) คำแนะนำจากเจ้าหน้าที่
- 7) การตรวจสอบใบรายงานและใบรับรอง
- 8) การทบทวนการบริหารจัดการ
- 9) การตรวจติดตามภายใน
- 10) **การตรวจติดตามภายนอก** เช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ(สปสช.), สำนักงานประกันสังคม
- 11) การตรวจประเมินโดยองค์กรหรือหน่วยงานที่ให้การรับรอง เช่น การตรวจประเมินรับรอง LA โดยสภาเทคนิคการแพทย์ การตรวจประเมินรับรองมาตรฐานสากล ISO 15189/ISO 15190 เป็นต้น
- 12) การตรวจสอบงาน
- 13) **อุบัติการณ์ miss, Near miss**
- 14) **ผลการเคราะห์ความเสี่ยง**ในกระบวนการทำงานในแต่รายการทดสอบจากแบบบันทึกการประเมินผลกระทบของกระบวนการทำงานและความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นกับผลการทดสอบ (FM-LAB-328)

4.1.2 **ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ตรวจพบความเสี่ยง/สิ่งที่ไม่สอดคล้อง**ฯ ลงบันทึกเป็นรายงาน**ความเสี่ยง/สิ่งไม่สอดคล้อง**ฯ ที่พบลงในแบบบันทึกการค้นหาและระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด/**ความเสี่ยง** (FM-LAB-285)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 6 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- 4.1.3 ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(หัวหน้าห้องปฏิบัติการ)หรือผู้ได้รับมอบหมาย ลงนามรับรองรายงาน **ความเสี่ยง/สิ่งไม่สอดคล้อง**ฯ
- 4.2 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ดำเนินการ ดังนี้
- 4.2.1 **ระดับความเสี่ยง** โดยพิจารณาจากความถี่หรือโอกาสเกิด กับความรุนแรงหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น
- 4.2.2 พิจารณา มอบหมายผู้รับผิดชอบในการจัดการสิ่งที่ไม่สอดคล้อง/ความเสี่ยง ทั้งผู้รับผิดชอบแก้ไข ปัญหาเบื้องต้น ผู้รับผิดชอบปฏิบัติการแก้ไขและผู้รับผิดชอบปฏิบัติการป้องกัน ซึ่งผู้รับผิดชอบดังกล่าว อย่างน้อยควรประกอบด้วยผู้ปฏิบัติที่หน้างานและผู้จัดการด้านที่เกี่ยวข้องกับปัญหานั้น เช่น ผู้จัดการ วิชาการสาขาต่างๆ ผู้จัดการเครื่องมือ ผู้จัดการส่งตรวจต่อ ผู้จัดการความปลอดภัย เป็นต้น **โดยให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้แทนคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการลงนามมอบหมายผู้รับผิดชอบในช่อง ผู้ร้องขอให้แก้ไขเบื้องต้น/ปฏิบัติการแก้ไข และผู้ร้องขอให้ปฏิบัติการป้องกัน**
- หมายเหตุ** กรณีมีสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรือความเสี่ยงที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดอุบัติเหตุหรือข้อร้องเรียน เกี่ยวข้องกับความถูกต้องของผลการทดสอบหรือเกี่ยวข้องกับความไม่ปลอดภัยและมีโอกาสสูงที่จะเกิดซ้ำซึ่ง ต้องการให้มีการแก้ไขโดยเร็ว อนุญาตให้ผู้จัดการวิชาการและ/หรือผู้รับผิดชอบงานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งไม่สอดคล้อง และความเสี่ยง สามารถข้ามขั้นตอนในข้อ 4.2.1 ไปข้อ 4.2.2 เพื่อดำเนินการแก้ไขได้ทันที
- 4.2.3 กำหนดรายละเอียดมาตรการตอบสนองทันที เพื่อเตรียมใช้ในการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น(correction)
- 4.2.4 กำหนดขอบเขตของสิ่งที่ไม่สอดคล้อง/ความเสี่ยง เพื่อใช้ขยายผลในการระบุสิ่งที่ไม่สอดคล้อง/ ความเสี่ยง เพิ่มเติมไปสู่พื้นที่ กระบวนการ กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ บริการ ที่เหมือนกันหรือใกล้เคียงกับ ความบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องฯ ที่พบหรือเกิดขึ้นจากข้อ 4.1.1
- 4.2.5 **กำหนดวิธีการนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงสถิติ**
- 4.2.6 **กำหนดวิธีการค้นหาสาเหตุที่แท้จริง(root cause analysis, RCA)**
- 4.3 **ผู้จัดการคุณภาพ** ดำเนินการ ดังนี้
- 4.3.1 **ส่งยุติการทดสอบและการรายงานผลการทดสอบที่ไว้เท่าที่จำเป็น** ถ้าแน่ใจว่าเกี่ยวข้องกับคุณภาพของ ผลการทดสอบ
- 4.3.2 พิจารณานัยสำคัญทางการแพทย์ เพื่อแจ้งแพทย์ผู้ร้องขอการทดสอบ หรือผู้มีอำนาจที่รับผิดชอบการใช้ผลให้ทราบ
- 4.3.3 กรณีส่งมอบรายงานผลไปแล้วให้เรียกผลการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับสิ่งไม่สอดคล้องกลับคืนหรือมีการชี้ บ่งตามความเหมาะสม
- 4.3.4 พิจารณาและตัดสินใจอนุญาตให้เริ่มการทดสอบใหม่เมื่อปฏิบัติการแก้ไขแล้วเสร็จ
- 4.3.5 ลงบันทึกระบุรายละเอียดของเหตุการณ์และการดำเนินการกับสิ่งที่ไม่สอดคล้องแต่ละครั้งในรูปแบบ บันทึกการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/**ความเสี่ยง**(FM-LAB-056) และลงนามเป็นผู้รายงานสิ่งไม่สอดคล้อง(กรณีผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รายงานเอง) และผู้ร้อง

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 7 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

ขอให้ปฏิบัติการแก้ไขป้องกัน โดยให้ผู้จัดการความเสี่ยงหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับรองรายงาน

4.3.6 ทบทวนสิ่งที่เกิดขึ้นซึ่งระบุไว้ในบันทึกตามข้อ 4.3.5 เป็นประจำ เพื่อวิเคราะห์แนวโน้ม และเริ่มต้นเข้าสู่ขั้นตอนปฏิบัติการแก้ไข(corrective action) และปฏิบัติการป้องกัน(preventive action)

หมายเหตุ 1 ดูระเบียบปฏิบัติงานเรื่องปฏิบัติการแก้ไข (WP-LAB-10) และระเบียบปฏิบัติงานเรื่องปฏิบัติการป้องกัน (WP-LAB-11) และคู่มือการบริหารความเสี่ยงโรงพยาบาล

หมายเหตุ 2 ห้องปฏิบัติการสามารถลงบันทึกการดำเนินการบริหารความเสี่ยงลงในระบบสารสนเทศการบริหารจัดการความเสี่ยงของสถานพยาบาล(**Healthcare Risk Management System: HRMS**) ซึ่งพัฒนาโดยสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล HRMS เป็นเครื่องมือในการบริหารจัดการความเสี่ยง สามารถเก็บบันทึกและวิเคราะห์ข้อมูลที่เป็นการวัดผลและเทียบเคียงวัดระดับคุณภาพการดูแลผู้ป่วย และพัฒนางานที่ตอบสนองคุณภาพความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพครอบคลุม ถูกต้อง ครบถ้วน ทันเวลา และสามารถนำข้อมูลเข้าสู่ระบบฐานข้อมูลกลางระดับประเทศแบบอัตโนมัติ ระบบฐานข้อมูลกลางนี้จะทำหน้าที่เชื่อมโยง/รับข้อมูลจากระบบ HRMS ของสถานพยาบาลแบบ real time และพัฒนาเป็นระบบรายงานและเรียนรู้ความเสี่ยง และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (**National Reporting and Learning System: NRLS**) ซึ่งสามารถนำข้อมูลไปใช้ในเวทีสำหรับการแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านั้น


5. บันทึกที่เกี่ยวข้อง

5.1 แบบบันทึกการค้นหาและระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง (FM-LAB-285)

5.2 แบบบันทึกการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง(FM-LAB-056)

5.3 แบบบันทึกการประเมินผลกระทบของกระบวนการทำงานและความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นกับผลการทดสอบ (FM-LAB-328)

6. ภาคผนวก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 8 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.1 ภาคผนวก 1 แบบบันทึกการค้นหาและระบุสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง(FM-LAB-285)

FM-LAB-285/01(01/10/2565)


แบบบันทึกการค้นหาและระบุสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง

ลำดับ	แหล่งที่ค้นหาสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง	
		ไม่พบ	พบ(ระบุรายละเอียด)
1	คำร้องเรียนของแพทย์ และผู้รับบริการอื่นๆ		1)..... 2).....
2	ตัวชี้วัดการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control)		1)..... 2).....
3	การสอบเทียบเครื่องมือ		1)..... 2).....
4	การตรวจสอบการใช้น้ำยา/วัสดุ		1)..... 2).....
5	การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ		1)..... 2).....
6	คำแนะนำจากเจ้าหน้าที่ (Staff comments)		1)..... 2).....
7	การตรวจสอบใบรายงานและใบรับรอง (Reporting and certificate checking)		1)..... 2).....
8	การทบทวนการบริหารจัดการ		1)..... 2).....
9	การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)		1)..... 2).....
10	การตรวจติดตามภายนอก (External audit)		1)..... 2).....
11	การตรวจประเมินโดยองค์กรหรือหน่วยงานที่ให้การรับรอง		1)..... 2).....
12	การตรวจสอบงาน		1)..... 2).....
13	บันทึกอุบัติการณ์ (Incident report)		1)..... 2).....
14	อื่นๆ		

* ในกรณีไม่ได้ดำเนินการให้ใส่ NA ในช่องไม่พบ


ลงชื่อ.....ผู้ระบุสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

วันที่.....

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 9 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.2 ภาคผนวก 2 แบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ ความเสี่ยง (FM-LAB-056)

FM-LAB-056/04 (01/10/2565)	
แบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด /ความเสี่ยง	
แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
1. ระดับข้อบกพร่อง(Non-Compliance Level) : <input type="checkbox"/> Major non-compliance <input type="checkbox"/> Minor non-compliance <input type="checkbox"/> Observation	
2. หน่วยงานกลุ่มงาน/งานปฏิบัติการที่พบข้อบกพร่อง	NCR No. [REDACTED]
3. Non-conformity/Potential NC เรื่อง :	วันที่พบ [REDACTED]
4. ที่มาของ Non-conformity/Potential NC/Risk : <input type="checkbox"/> ผลการตรวจติดตามภายใน <input type="checkbox"/> ผลการตรวจสอบงาน <input type="checkbox"/> ผลการตรวจประเมินรับรอง	
<input type="checkbox"/> FU <input type="checkbox"/> อุปกรณ์* <input type="checkbox"/> ข้อร้องเรียน* <input type="checkbox"/> ผลการสอบถามความพึงพอใจ <input type="checkbox"/> ารรับฟังเสียงสะท้อนจากชุมชน <input type="checkbox"/>	
5. ชื่ออุปกรณ์/ข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้อง :	
6. รายละเอียดข้อบกพร่อง:	
ซึ่ง <input type="checkbox"/> ไม่สอดคล้อง <input type="checkbox"/> มีแนวโน้มที่จะเกิดสิ่งไม่สอดคล้อง ตามข้อกำหนดของ <input type="checkbox"/> ISO 15189:2012 <input type="checkbox"/> ISO 15190:2003 <input type="checkbox"/> MT STD:2017	
<input type="checkbox"/> ในข้อ [REDACTED]	
(ลงชื่อ).....ผู้รายงาน (ลงชื่อ).....ผู้รับรองรายงาน** (ลงชื่อ).....ผู้แก้ไขเบื้องต้น	
(.....) (.....) (.....)	
วันที่..... วันที่..... วันที่รับเรื่องให้แก้ไข..... วันที่แล้วเสร็จ.....	
7. สภาพปัญหาขยายผล (Establish nature and extent) :	
8. การแก้ไขปัญหาในเบื้องต้น/correction/Apply quick fix :	
	ระดับ ความรุนแรง
9. วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง(Identify root cause) ของ Non-conformity/Potential NC/Incident/Risk	
	ความถี่/โอกาสเกิด
	แนวโน้ม
	ระดับความเสี่ยง
10. ปฏิบัติการแก้ไข(corrective action), กรณีพบ Non-conformity/Incident:	
กำหนดวันที่ดำเนินการแล้วเสร็จเพื่อป้องกัน การเกิดขึ้นซ้ำอีกของสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/อุปกรณ์...../...../.....	
(ลงชื่อ).....ผู้ร้องขอให้แก้ไขเบื้องต้น /ปฏิบัติการแก้ไข*** (ลงชื่อ).....ผู้ปฏิบัติการแก้ไข(ลงชื่อ).....ผู้ติดตามกำกับ***	
(.....) (.....) (.....)	
วันที่ร้องขอ..... วันที่รับเรื่อง..... วันที่แล้วเสร็จ..... วันที่รับทราบวิธีการแก้ไข.....	
11. ปฏิบัติการป้องกัน(preventive action), กรณีพบ Potential NC/Risk ระบุมาตรการป้องกันที่เหมาะสม...	
กำหนดวันที่ดำเนินการแล้วเสร็จเพื่อป้องกัน การเกิดขึ้นของสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง...../...../.....	
(ลงชื่อ).....ผู้ร้องขอให้ปฏิบัติการป้องกัน*** (ลงชื่อ).....ผู้ปฏิบัติการป้องกัน (ลงชื่อ).....ผู้ติดตามกำกับ***	
(.....) (.....) (.....)	
วันที่ร้องขอ..... วันที่รับเรื่อง..... วันที่แล้วเสร็จ..... วันที่รับทราบมาตรการป้องกัน.....	
12. การตรวจซ้ำและสิ้นสุดการตรวจติดตามผลการแก้ไขป้องกัน	
พร้อมให้ตรวจซ้ำเมื่อ [REDACTED]	ตรวจซ้ำจริงเมื่อ [REDACTED]
รายการตรวจซ้ำ [REDACTED]	(ลงชื่อ).....ผู้จัดการคุณภาพ
การทบทวนประสิทธิภาพของการดำเนินการแก้ไขป้องกัน	
<input type="checkbox"/> ยอมรับได้ <input type="checkbox"/> ยอมรับไม่ได้ (ลงชื่อ).....ผู้จัดการความเสี่ยงวันที่.....	
ความคิดเห็นของคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ:	
การแก้ไขข้อบกพร่องสิ้นสุดวันที่..... (ลงชื่อ).....หัวหน้าห้องปฏิบัติการวันที่.....	
*อุปกรณ์/ข้อร้องเรียน ที่มีสาเหตุมาจากการปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด, ** หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับมอบหมาย ***ผู้จัดการคุณภาพ	

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 10 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.3 ภาคผนวก 3 แบบบันทึกการประเมินผลกระทบของกระบวนการทำงานและความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นกับผลการทดสอบ(FM-LAB-328)


FM-LAB-328/00(01/10/2563)

แบบบันทึกการประเมินผลกระทบของกระบวนการทำงานและความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นกับผลการทดสอบ

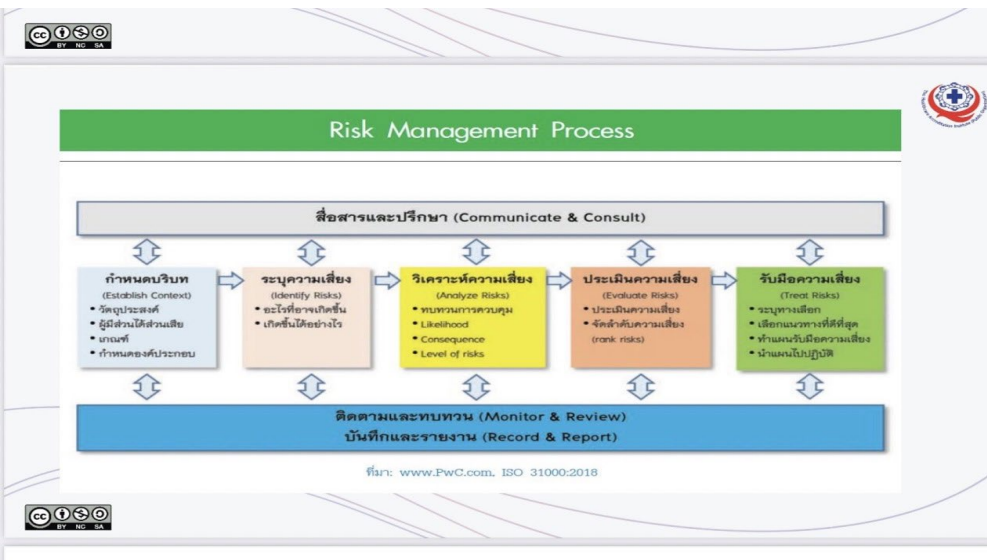
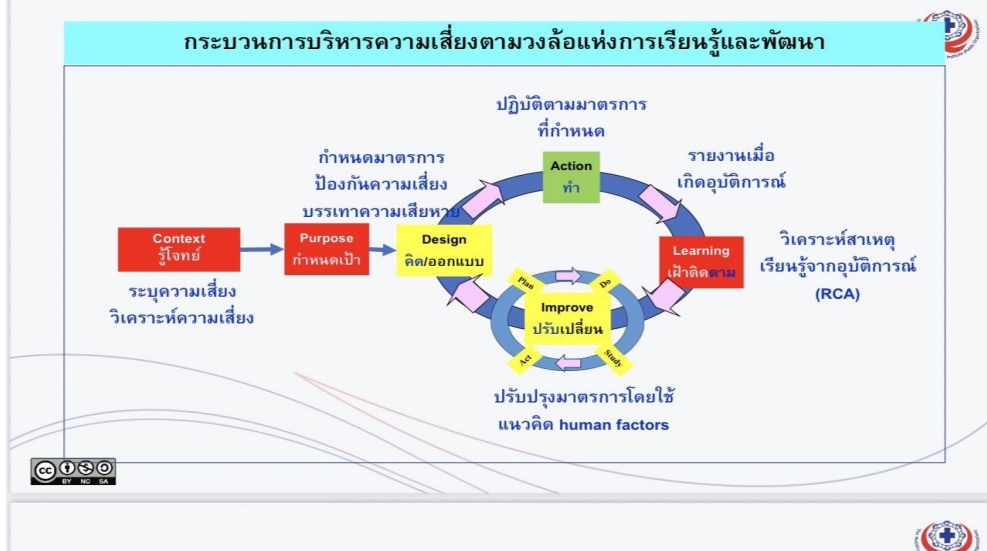
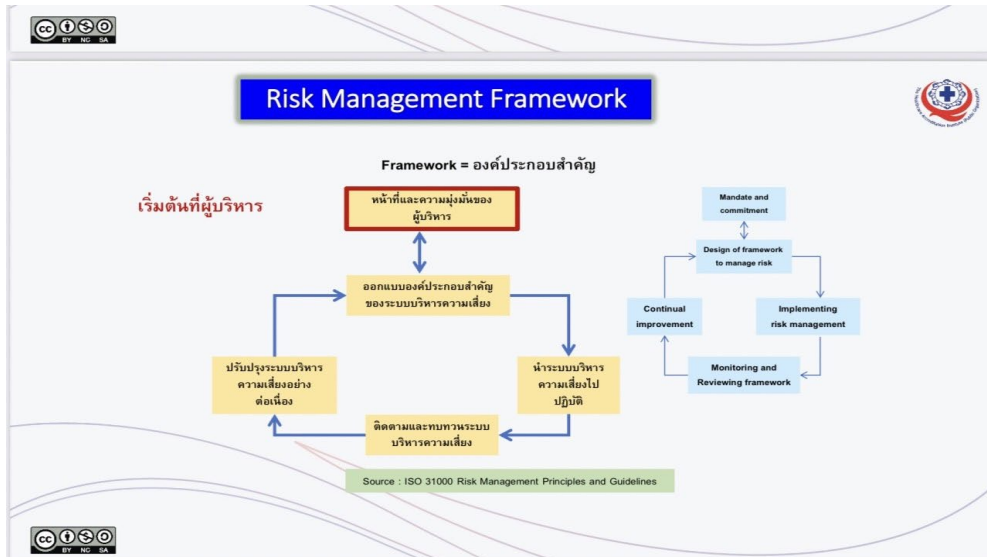
การบริหารความเสี่ยงสำหรับการทดสอบ(ระบุชื่อ test)


กระบวนการ/กิจกรรม	hazard	ความเสี่ยง และสาเหตุ		ความรุนแรง	ความถี่/โอกาสที่จะเกิดขึ้น	ระดับความเสี่ยง	แนวทางการแก้ไขเบื้องต้นที่จะปฏิบัติทันทีเมื่อมีการเกิดขึ้นของอุบัติเหตุหรือสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (Immediate action or correction)	มาตรการป้องกัน (Preventive Action) เพื่อไม่ให้เกิดการเกิดขึ้นของอุบัติเหตุและสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เป็นสาเหตุของการเกิดอุบัติเหตุ
		อุบัติการณ์ที่อาจเกิดขึ้น/หรืออาจจะเกิดขึ้น	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เป็นสาเหตุของอุบัติการณ์นั้น					
การบันทึกใบคำขอตรวจ/การลงทะเบียนเก็บตัวอย่าง								
การเก็บตัวอย่าง								
การตรวจรับตัวอย่าง								
การเตรียมตัวอย่าง								
การประกันคุณภาพการวิเคราะห์(IQC, EQA, Traceability, Correlation/regression)								
การตรวจวิเคราะห์/อ่านผล								
การทวนสอบผล								
การรายงาน/ออกผล								
การเก็บตัวอย่างหลังการตรวจวิเคราะห์								
การส่งต่อห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติม								
การบริหารและควบคุมน้ำยา/วัสดุคงคลัง								
การบริหารเครื่องมือ								

ผู้บันทึก..... วันที่..... ผู้ตรวจสอบ..... วันที่.....

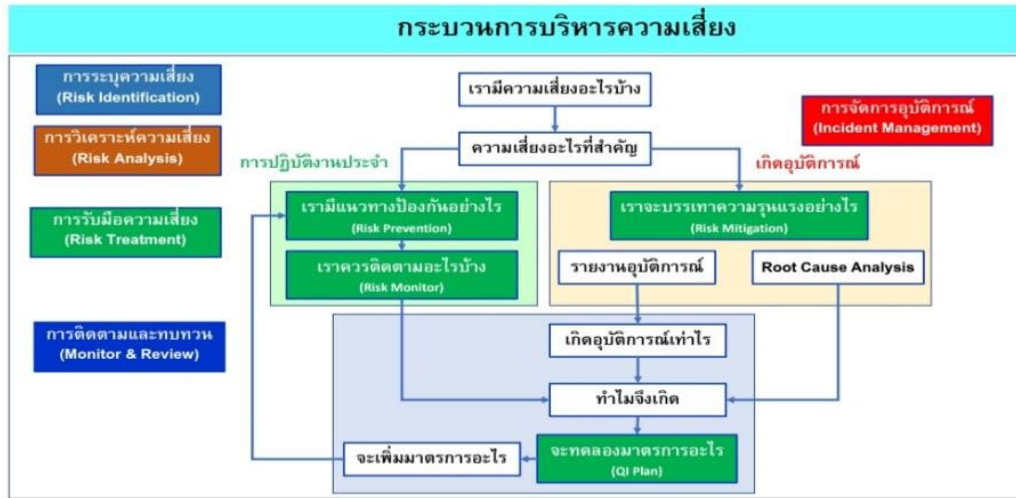
	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 11 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.4 ภาคผนวก 4 กระบวนการบริหารความเสี่ยง



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระบุรี	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 12 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.5 ภาคผนวก 5 ประเภทความเสี่ยง และการระบุความเสี่ยง




นพ.อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล 22 กุมภาพันธ์ 2562 The 4th Thailand Healthcare Facility Management Excellence Seminar

This infographic categorizes risks into five main areas:

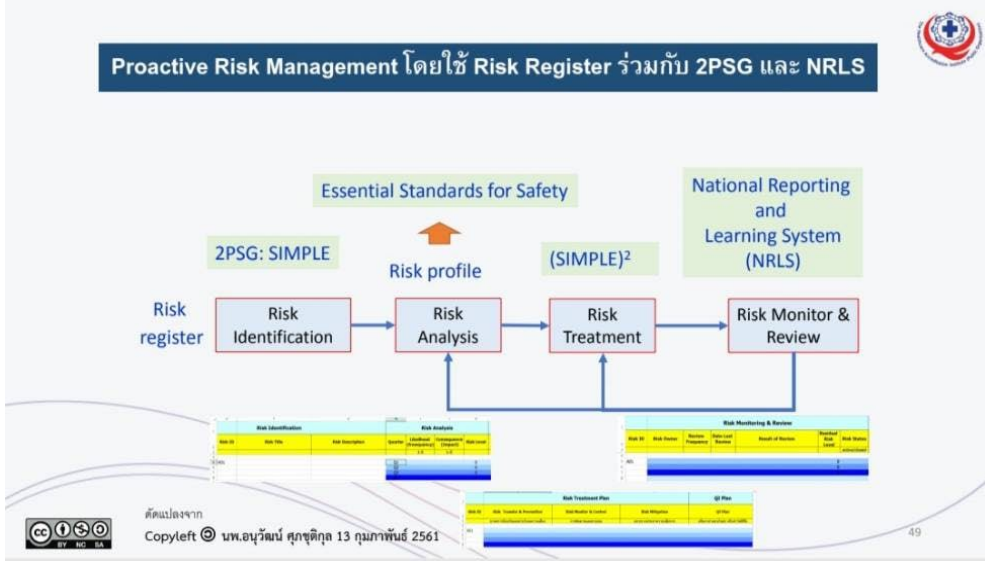
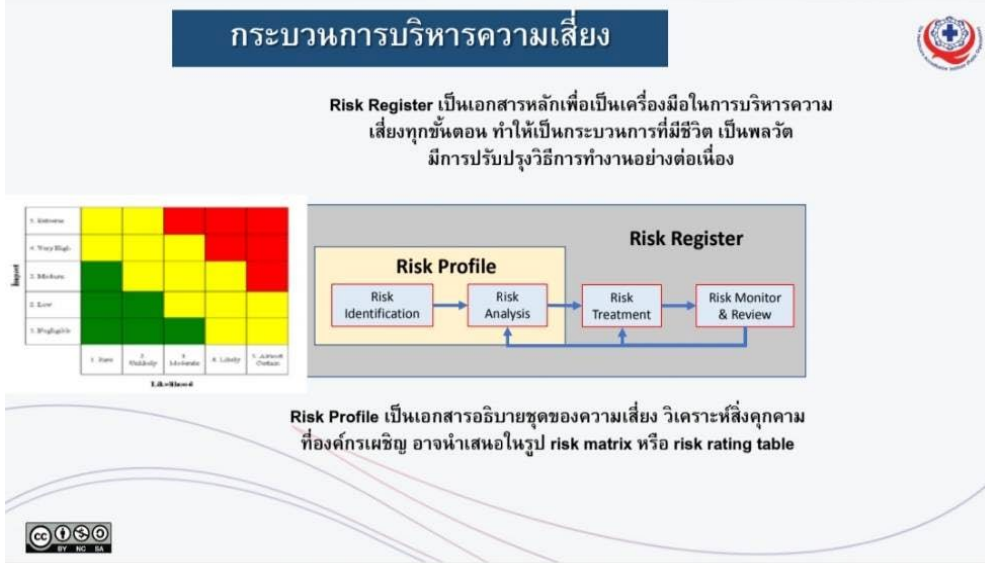
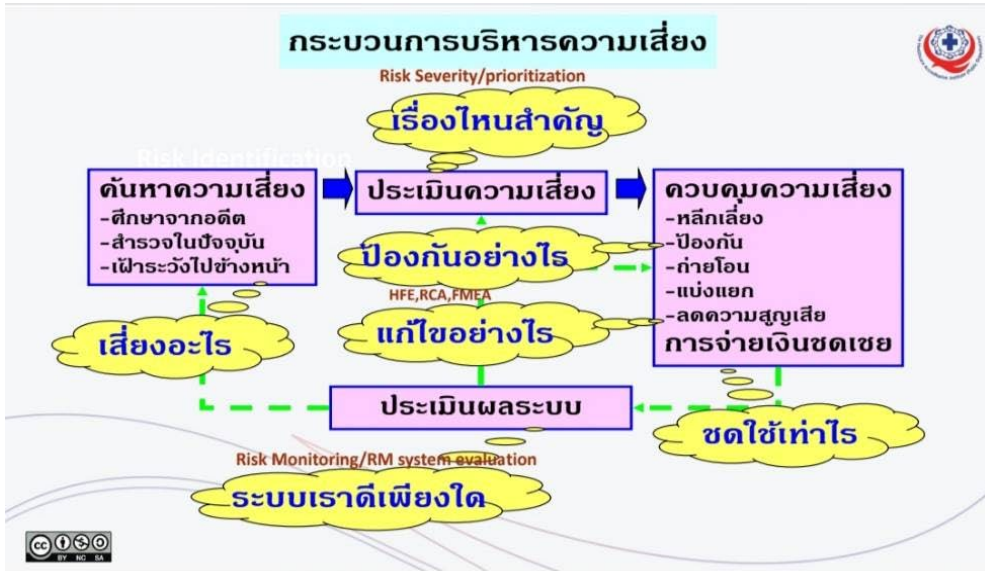
- STRATEGIC RISK:** Business Growth, Partnership, Reputation risk, Investment opportunities, Competition, Business model, People management.
- OPERATIONAL RISK:** Technology, Human capital, Corporate governance, Core processes, Supply chain, Security and fraud management.
- FINANCIAL RISK:** Interest rate & FX, Credit risk, Financial reporting, Budgeting, Market risk, Capital management, Liquidity risk, Capital structure.
- COMPLIANCE RISK:** Regulatory changes, Licenses & permits, Litigations, Privacy & integrity, Environment, Human rights, Conflict of interests, Bribery & corruption.
- Clinical Risk:**
 - การเข้าถึงยา (Drug access)
 - การเข้าถึงยา: Safety, Effectiveness, Reliability
 - การไม่ใช้ยาที่เหมาะสม (Inappropriate use of drugs)
 - การไม่ปฏิบัติตามข้อบ่งใช้ (Non-compliance with instructions)
 - การไม่ปฏิบัติตามข้อบ่งใช้ (Non-compliance with instructions)
 - การไม่ปฏิบัติตามข้อบ่งใช้ (Non-compliance with instructions)
 - การไม่ปฏิบัติตามข้อบ่งใช้ (Non-compliance with instructions)
 - การไม่ปฏิบัติตามข้อบ่งใช้ (Non-compliance with instructions)
 - การไม่ปฏิบัติตามข้อบ่งใช้ (Non-compliance with instructions)
 - การไม่ปฏิบัติตามข้อบ่งใช้ (Non-compliance with instructions)


The Clinical Risk Management Cycle is shown as follows:

- Look backward:** Analysis of incidents (รายงานอุบัติการณ์, การทบทวนคุณภาพ, การทบทวนเวชระเบียน โดยใช้ trigger tools).
- Look forward:** Risk Analysis (การวิเคราะห์กระบวนการดูแลผู้ป่วย, การวิเคราะห์โอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนในแต่ละโรค, การตามรอยการดูแลผู้ป่วย).
- Learn from others:** บทเรียนจาก รพ.อื่น, Patient Safety Goals (SIMPLE), List of sentinel events.

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 13 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.6 ภาคผนวก 6 Risk register



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์วิเศษ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 14 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.7 การวิเคราะห์ความเสี่ยง(risk analysis)

เกณฑ์การวิเคราะห์ โอกาสที่จะเกิด (Likelihood, Probability), ผลกระทบ (Consequences, Impact, Severity) และระดับของความเสี่ยง (Degree of Risk)

Risk Assessment Matrix		การวิเคราะห์ระดับความเสี่ยง					
		โอกาสเกิด(Probability)					
		เกิด ≥ 3 ครั้งต่อไตรมาส (เกิดบ่อยมาก)	เกิด 2 ครั้งต่อไตรมาส (เกิดบ่อย)	เกิด 1 ครั้งต่อไตรมาส (เกิดปานกลาง)	เกิด 2-3 ครั้งต่อปี (เกิดน้อย)	เกิดไม่บ่อย	เกิด ≤ 1 ครั้งต่อปี (แทบไม่เกิด/ไม่เคยเกิด)
	ระดับคะแนน	5	4	3	2	1	
ผลกระทบ(Severity)	H-I หรือ 5	EH (25)	EH (20)	EH (15)	H (10)	H (5)	
	G หรือ 4	EH (20)	EH (16)	H (12)	H (8)	M (4)	
	E - F หรือ 3	EH (15)	H (12)	H (9)	H (6)	L (3)	
	B-C-D หรือ 2	H (10)	H (8)	H (6)	M (4)	L (2)	
	A หรือ 1	H (5)	M (4)	L (3)	L (2)	L (1)	
ผลกระทบ(Severity) :		5 = เสียชีวิต 4 = เกือบเสียชีวิต ต้องช่วยชีวิต หรือพิการทุพพลว หรือสิ้นส่วนใหญ่เสียหายอย่างหนัก 3 = พิการบางส่วน พิการชั่วคราว บาดเจ็บสาหัสหรือเล็กน้อย ระบบ/ทรัพย์สินส่วนใหญ่เสียหาย 2 = บาดเจ็บเล็กน้อย ไม่สามารถทำงานได้ การบาดเจ็บหรือการป่วยที่สั้นได้ ระบบ/ทรัพย์สินเสียหายเล็กน้อย 1 = ปฐมพยาบาลเบื้องต้น หรือให้การรักษาน้อย ระบบไม่สมบูรณ์ เครื่องมืออุปกรณ์ไม่พร้อมใช้				EH = ระดับความเสี่ยงสูงมาก H = ระดับความเสี่ยงสูง M = ระดับความเสี่ยงปานกลาง L = ระดับความเสี่ยงต่ำ	

เกณฑ์ตัดสินระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง				
ระดับความรุนแรงโดยรวม	ความเสี่ยงที่เกี่ยวกับผู้ป่วยเจ้าหน้าที่ (Clinical Risk)		ความเสี่ยงสาขานับสนน (Non-Clinical Risk)	
	ระดับความรุนแรง	ลักษณะเหตุการณ์		
เกือบพลาด(ต่ำ)	A (1)	มีโอกาสนำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่สามารถตรวจสอบได้ในผ่านแผนกหน่วยงาน ยังไม่มีการส่งต่อให้ผู้รับผลงานออกภายนอกหน่วยงาน เช่น ความคลาดเคลื่อนก่อนรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ Lab test ที่ตรวจพบโดยผู้ตรวจวิเคราะห์หรือผู้ตรวจสอบผล การक्रमเลือกผิดกลุ่มหวนคยา หรือ(เกิดถี่) เกิดเหตุการณ์ขึ้นแล้วจากตัวเองและสกินได้ด้วยตัวเองสามารถปรับแก้ไปได้ไม่ส่งผลกระทบถึงผู้รับหรือบุคลากร เช่น ความคลาดเคลื่อนก่อนการจ่ายยา การक्रमเลือกผิดผลแต่ตรวจสอบได้ภายในหน่วยงาน	1	เกิดความผิดพลาดขึ้นแต่ไม่มีผลกระทบต่อผลสำเร็จหรือวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน (* เกิดผลกระทบที่มีมูลค่าความเสี่ยง 0 -10,000 บาท)
	B (2)	เกิดความผิดพลาดขึ้นแต่ไม่ถึงผู้รับหรือเจ้าหน้าที่ แต่มีการส่งต่อให้ผู้รับผลงานแล้ว เช่น รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไปยังผู้ป่วยแล้วแต่แพทย์ยังไม่ได้นำผลไปใช้งาน หรือ(เกิดถี่) เกิดเหตุการณ์ ความผิดพลาดขึ้นโดยสาเหตุการมีความผิดพลาดนั้นไปให้ผู้อื่น แต่สามารถตรวจพบและแก้ไขได้ โดยที่ไม่มีผลกระทบใดๆ ถึงผู้รับหรือบุคลากร เช่น ท้องยาถ่ายมาผิดไปให้ผู้ป่วย แต่พยาบาลตั้งความคลาดเคลื่อนได้ก่อน	2	เกิดความผิดพลาดขึ้นแล้ว โดยมีผลกระทบ(ที่ควบคุมได้) ต่อผลสำเร็จหรือวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน (* เกิดผลกระทบที่มีมูลค่าความเสี่ยง 10,001 -50,000 บาท)
ปานกลาง	C (2)	เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ แต่ไม่ทำให้ผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ได้รับอันตราย เช่น รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไปยังผู้ป่วยแล้ว และแพทย์นำไปใช้งานแล้วแต่ไม่เกิดอันตราย หรือ (เกิดกับใจ) เกิดเหตุการณ์ ความผิดพลาดขึ้นและมีผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือบุคลากร แต่ไม่เกิดอันตรายหรือเสียหาย		
	D (2)	เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ส่งผลให้ต้องมีการมีประวัติให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายต่อผู้ป่วย เช่น รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไปยังผู้ป่วยแล้ว และแพทย์นำไปใช้งานแล้วทำให้ต้องมีการมีประวัติอันตรายที่อาจเกิดขึ้น การจ่ายเลือดผิดหมู่ที่เข้ากันได้และให้ผู้ป่วยไปแล้วต้องมีการวินิจฉัยการเกิดปฏิกิริยาจาก		
สูง	E (3)	เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ ทำให้เกิดผลเสียหรืออันตรายเป็นการชั่วคราว คือมีการบำบัดรักษาหรือแก้ไข เช่น การติดเชื้อในโรงพยาบาล ผลข้างเคียงจากยา, เกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือด	3	เกิดความผิดพลาดขึ้นแล้ว และมีผลกระทบที่ต้องหาการแก้ไขต่อผลสำเร็จหรือวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน (* เกิดผลกระทบที่มีมูลค่าความเสี่ยง 50,001 -250,000 บาท)
	F (3)	เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ ทำให้เกิดผลเสียหรืออันตรายเป็น ชั่วคราว ต้องรับไว้ในโรงพยาบาลหรือนอนโรงพยาบาลนานขึ้น เช่น การผ่าตัดหรือการรับรักษาด้วยโรคเดิมภายใน 7 วัน หลังจากออกจากโรงพยาบาล, การรับไว้ในโรงพยาบาลเนื่องจากผลแทรกซ้อนของการรักษาแบบผู้ป่วยนอกการกลับมาห้องผ่าตัดหรือห้องคลอดโดยไม่ได้วางแผนผ่าตัดหรือหัตถการที่ไม่มีข้อบ่งชี้เพียงพอ		
สูงมาก	G (4)	(=ต้องพัก) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ ทำให้เกิดผลเสียหรืออันตรายเป็น ถาวร เช่น การเกิดอันตรายต่ออวัยวะ/การต่ออวัยวะ/การซ่อมแซมต่ออวัยวะของผู้ป่วยโดยไม่ได้วางแผน, การมี Neurological deficit ขึ้นในระหว่างนอนโรงพยาบาล หรือมีผลกระทบทางจิตใจ/ความเชื่อ/หรือมีการร้องเรียน	4	เกิดความผิดพลาดขึ้นแล้ว และทำให้การดำเนินงานไม่บรรลุผลสำเร็จตามเป้าหมาย (* เกิดผลกระทบที่มีมูลค่าความเสี่ยง >250,001 -10,000,000 บาท)
	H (5)	(=ต้องห้าม) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ทำให้ผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่เกือบเสียชีวิต ส่งผลให้ต้องให้การช่วยชีวิต หรือกรณีทำให้เสียชื่อเสียง หรือมีการเรียกร้องค่าเสียหายจากโรงพยาบาล		
	I (5)	(=ถึงตาย) เหตุการณ์ซึ่งอาจเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตของผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ เช่น การแพ้รุนแรงการเสียชีวิตของผู้ป่วยขณะผ่าตัดหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผ่าตัด ทำให้เสียชื่อเสียงโดยมีการฟ้องร้องทางศาล สื่อ		



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-09: ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
14 ก.พ. 61	0	ฉบับแรก	นางสาวอนันท์ทิศาฯ
1 ต.ค. 62	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ
1 พ.ย. 63	1	แก้ไขทั้งฉบับ	ร.ต. ศาสตร์ศิลป์ฯ
1 พ.ย. 64	1	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	ร.ต. ศาสตร์ศิลป์ฯ
1 พ.ย. 65	2	แก้ไขทั้งฉบับ โดยมีสาระสำคัญคือ เพิ่มเติมคำว่า “ ความเสี่ยง ” ต่อจากคำว่า “สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด”	ร.ต. ศาสตร์ศิลป์ฯ
1 พ.ย. 66	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	ร.ท. ศาสตร์ศิลป์ฯ



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-09: ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหาร
ความเสี่ยง

