






แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง
ปฏิบัติการแก้ไข
WP-LAB-10
แก้ไขครั้งที่ 2

ผู้จัดทำ ร.ต. 
(ศาสตราจารย์ 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 โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง ปฏิบัติการแก้ไข (WP-LAB-10) แก้ไขครั้งที่ 2

สารบัญ

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณณสีวะระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : ปฏิบัติการแก้ไข	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-10	หน้า 1 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำจัดสาเหตุที่แท้จริงและป้องกันการเกิดซ้ำของสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ


2. ขอบเขต

ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดในทุกแง่มุมของระบบการจัดการคุณภาพรวมทั้งกระบวนการก่อนการทดสอบ การทดสอบ และหลังการทดสอบ ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณณสีวะระ

3. คำจำกัดความ

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

- 1) **ข้อบกพร่องหลัก (major NC)** หมายถึงข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ หรือข้อบกพร่องที่ร้ายแรง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของระบบคุณภาพ หรือส่งผลร้ายต่อคุณภาพบริการ หรือตรวจพบข้อบกพร่องจำนวนมาก หรือบุคลากรส่วนใหญ่ในหน่วยงานไม่ปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้
- 2) **ข้อบกพร่องรอง (minor NC)** หมายถึง ข้อบกพร่องที่ไม่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ หรือตรวจพบข้อบกพร่องเพียงเล็กน้อย จำนวนไม่มาก ไม่รุนแรง เป็นเฉพาะบุคคลไม่ใช่ทั้งระบบ บุคลากรส่วนใหญ่ปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ได้อย่างถูกต้อง
- 3) **ข้อสังเกต (observation)** หมายถึง ยังตรวจไม่พบข้อบกพร่องในหน่วยงานหรือยังมีหลักฐานไม่เพียงพอ แต่ผู้ตรวจประเมินหรือผู้ตรวจติดตามคิดว่าอาจมีปัญหาในอนาคต
- 4) **โอกาสในการปรับปรุง (Opportunity for Improvement, OFI)** หมายถึง ข้อเสนอแนะเพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิบัติให้ได้ผลดีกว่าที่เป็นอยู่เดิมได้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : ปฏิบัติการแก้ไข	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-10	หน้า 2 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

3.2 ความเสี่ยง หมายถึง โอกาสที่จะเกิดความผิดพลาด ความเสียหาย การรั่วไหล ความสูญเปล่า หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ หรือการกระทำใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นภายใต้สถานการณ์ที่ไม่แน่นอน ซึ่งอาจเกิดขึ้นในอนาคต และมีผลกระทบหรือทำให้การดำเนินงานไม่ประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กร ทั้งในด้านยุทธศาสตร์ การปฏิบัติงาน การเงินและการบริหาร

ความเสี่ยง หมายถึง โอกาสหรือปัจจัย ที่อาจนำสู่อันตราย ความสูญเสีย ความเสียหาย ต่อผู้รับบริการ ผู้ปฏิบัติงาน และหน่วยงาน เช่น สิ่งที่เกิดขึ้นจากการวิเคราะห์กระบวนการทำงานหลัก เป็นต้น (สทพ.)

3.3 ปัจจัยความเสี่ยง หมายถึง ต้นเหตุ หรือสาเหตุที่มาของความเสี่ยง ที่จะทำให้ไม่บรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ โดยต้องระบุได้ด้วยว่าเหตุการณ์นั้นจะเกิดที่ไหน เมื่อใดและจะเกิดขึ้นได้อย่างไรและทำไม ทั้งนี้สาเหตุของความเสี่ยงที่ระบุควรเป็นสาเหตุที่แท้จริง เพื่อจะได้วิเคราะห์และกำหนดมาตรการความเสี่ยงในภายหลังได้อย่างถูกต้อง

3.4 อุบัติการณ์ (Incident) หมายถึง การเกิดเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึง ซึ่งผลที่ตามมาจะทำให้เกิดหรือไม่เกิดการบาดเจ็บหรือสูญเสีย

อุบัติเหตุ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้ว เช่น เจาะเลือดผิดคน การบันทึกผลสลับราย เป็นต้น สิ่งที่ตรวจในเชิงรุกจากการวางระบบเฝ้าระวัง เช่น ผลการควบคุมคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนด เป็นต้น รวมถึงเหตุการณ์เกือบพลาด(near miss) ที่พบได้เมื่อทำการตรวจสอบผล เป็นต้น (สทพ.)

หมายเหตุ: ถึงแม้จะมีการแก้ไขอุบัติเหตุที่เคยเกิดขึ้นไปแล้ว อุบัติการณ์นั้นยังคงเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ซ้ำอีกหากมาตรการควบคุมความเสี่ยงไม่เพียงพอเหมาะสมหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่กำหนดไว้ดีแล้ว

3.5 อุบัติการณ์เชิงรุกหรือเกือบเป็นภัย (near miss) หมายถึง การเกิดเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึงโดยที่ยังไม่มีอุบัติเหตุเกิดขึ้น


3.6 อุบัติเหตุ (Accident) หมายถึงการเกิดเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึง และผลที่เกิดขึ้นตามมานั้นเป็นสิ่งไม่พึงปรารถนา โดยทั่วไปอุบัติเหตุเกิดจากการสัมผัสหรือการกระทำกับสิ่งที่มีภัยอันตรายอยู่

3.7 โอกาสที่จะเกิด (Likelihood) หมายถึง ความถี่หรือโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ความเสี่ยง

3.8 ผลกระทบ (Impact) หมายถึง ขนาดความรุนแรงของความเสียหายที่จะเกิดขึ้นหากเกิดเหตุการณ์ความเสี่ยง

3.9 ระดับของความเสี่ยง (Degree of Risk) หมายถึง สถานะของความเสี่ยงที่ได้จากประเมินโอกาสและผลกระทบของแต่ละปัจจัยเสี่ยงแบ่งเป็น 5 ระดับ คือ สูงมาก สูง ปานกลาง น้อย และน้อยมาก

3.10 การบริหารความเสี่ยง คือ กระบวนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่เป็นระบบและต่อเนื่องเพื่อช่วยให้ห้องปฏิบัติการลดมูลเหตุของแต่ละโอกาสที่จะเกิดความเสียหาย ให้ระดับของความเสี่ยงและขนาดของ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : ปฏิบัติการแก้ไข	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-10	หน้า 3 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

ความเสียหายที่จะเกิดขึ้นในอนาคตอยู่ในระดับที่ห้องปฏิบัติการยอมรับได้ ประเมินได้ ควบคุมได้ และตรวจสอบได้อย่างมีระบบ โดยคำนึงถึงการบรรลุวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของห้องปฏิบัติการและโรงพยาบาลเป็นสำคัญ ซึ่งกระบวนการบริหารความเสี่ยงมี 4 ขั้นตอนประกอบด้วย 1) การระบุความเสี่ยง 2) วิเคราะห์ความเสี่ยง 3) การจัดการความเสี่ยง 4) การประเมินผล

3.11 **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event)** หมายถึง อุบัติการณ์ ที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ครอบคลุมถึงการเกิดโรค ภาวะแทรกซ้อน การบาดเจ็บ ความทุกข์ทรมาน ความพิการ และการเสียชีวิต และอาจจะเป็นอันตรายทางด้านสังคม หรือจิตใจ

3.12 **sentinel event** หมายถึง ความเสี่ยงที่เฝ้าระวังเป็นพิเศษหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรืออันตรายขั้นรุนแรง ที่ต้องตื่นตัว ใส่ใจ ให้ความสำคัญสูง

3.13 **การวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause Analysis, RCA)** หมายถึง กระบวนการที่เน้นการวิเคราะห์หาปัจจัยที่เป็นสาเหตุที่แท้จริงในการปฏิบัติงานภายหลังการเกิดเหตุการณ์ เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงระบบหรือกระบวนการที่จะนำไปสู่การลดโอกาสของการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

3.14 **การร้องขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action Request, CAR)** หมายถึง การร้องขอให้องค์กรแก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้อง หรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นแล้ว

3.15 **ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)** หมายถึง การปฏิบัติการเพื่อขจัดสาเหตุของความบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้อง (action to eliminate the cause of a detected nonconformity) เพื่อ ป้องกันการเกิดซ้ำอีก การปฏิบัติการแก้ไขนั้นต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความบกพร่องต่างๆ ที่ประสบอยู่

4. ขั้นตอนการดำเนินการ


เมื่อสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและ/หรืออุบัติการณ์ ถูกระบุ และได้มีการกำหนดผู้รับผิดชอบการแก้ไข ปัญหาและลงบันทึกในแบบบันทึกการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ ความเสี่ยง(FM-LAB-056) ให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการต่อ ดังนี้

4.1 ผู้รับผิดชอบการแก้ไขปัญหาทั้งการแก้ไขเบื้องต้นและปฏิบัติการแก้ไข ลงนามรับทราบและรับดำเนินการแก้ไขเบื้องต้นและปฏิบัติการแก้ไขตามลำดับ


หมายเหตุ: กรณีจำเป็นต้องแก้ไขเร่งด่วน อนุญาตให้ผู้จัดการวิชาการและ/หรือผู้รับผิดชอบงานที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์สามารถข้ามขั้นตอนในข้อ 4.1 ไปข้อ 4.2 เพื่อดำเนินการแก้ไขได้ทันที

4.2 แก้ไขปัญหาเบื้องต้น(correction) โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้รับผิดชอบแก้ไขปัญหาเบื้องต้นดำเนินการ

4.1.1 ลงมือแก้ไขปัญหาเบื้องต้น(correction) ตามมาตรการตอบสนองทันทีที่ได้กำหนดไว้แล้วในขั้นตอนการระบุสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง โดยมี ผู้จัดการความเสี่ยง ให้คำแนะนำและประสานงานในการบริหารความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสิ่งไม่สอดคล้องๆ ที่เกิดขึ้นนั้น

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : ปฏิบัติการแก้ไข	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-10	หน้า 4 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- 4.1.2 ลงบันทึกสิ่งที่ได้ดำเนินการไปในการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นในแบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง (FM-LAB-056)
- 4.3 วิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหาและกำหนดมาตรการแก้ไขที่จำเป็น โดยคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ร่วมกับผู้รับผิดชอบและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรืออุบัติการณ์เรื่องนั้นๆ ประชุมระดมสมอง (Brain storm) พิจารณาและดำเนินการดังต่อไปนี้
- 4.2.1 วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของสิ่งที่ไม่สอดคล้องหรืออุบัติการณ์ โดยอาจเลือกใช้เครื่องมือต่างๆ มาช่วยในการวิเคราะห์ เช่น แผนภูมิแก๊งปลา(Fish Bone Diagram) หรือแผนภูมิอิชิคาวา (Ishikawa Diagram) หรือแผนภูมิเหตุและผล(Cause and Effect diagram) ซึ่งเป็นแผนภูมิที่แสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างคุณลักษณะทางคุณภาพ ผล และเหตุ กล่าวคือ ผล หมายถึง ความบกพร่องที่เราจำเป็นต้องแก้ไข ส่วนเหตุนี้หมายถึงองค์ประกอบต่างๆที่มีอิทธิพลต่อผลและองค์ประกอบหรือสาเหตุหลักพื้นฐานโดยทั่วไป มักจะใช้ 4M ได้แก่ M1=Man(คนหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง), M2=Machine(เครื่องมือ, อุปกรณ์), M3=Material(น้ำยา และ วัสดุ) และ M4=Method(วิธีการ) เพื่อนำมาระบุสาเหตุของความบกพร่องและใช้ควบคู่ไปกับการวิเคราะห์หาสาเหตุของความบกพร่องแบบ "Why Why analysis" คือ การตั้งคำถาม "ทำไม?" ถึงสิ่งไม่สอดคล้องๆที่เกิดขึ้น เพื่อหาสาเหตุของการเกิดเบื้องต้น และถามทำไมต่อไปอีกเรื่อยๆ เพื่อหาสาเหตุที่แท้จริง
- 4.2.2 ประเมินผลกระทบต่อระบบคุณภาพและผู้ให้บริการ ระบุระดับความเสี่ยงเพื่อพิจารณาจัดลำดับความสำคัญหรือความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหา
- 4.2.3 **กำหนดมาตรการแก้ไขให้ตรงกับสาเหตุที่แท้จริง**เพื่อใช้ในการป้องกันการเกิดซ้ำของสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรืออุบัติการณ์นั้น
- 4.2.4 ระบุผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดที่จะได้รับผลกระทบเมื่อมีการดำเนินการตามมาตรการแก้ไข
- 4.2.5 ทบทวนและยืนยันการมอบหมาย **ผู้รับผิดชอบปฏิบัติการแก้ไข**ที่เหมาะสมในการแก้ไขตามระดับของปัญหาที่จะนำมาตรการแก้ไขที่กำหนดไว้ไปดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข
- 4.4 นำมาตรการแก้ไขที่กำหนดไว้ไปดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบปฏิบัติการแก้ไข ดำเนินการดังนี้
- 4.3.1 แจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้ที่จะได้รับผลกระทบทราบล่วงหน้าให้ครบถ้วนเพื่อเตรียมการรับมือกับผลกระทบที่เกิดขึ้นก่อนลงมือแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามมาตรการที่กำหนดไว้
- 4.3.2 ลงมือปฏิบัติตาม**มาตรการแก้ไข**ที่กำหนดไว้ โดยมีแนวทางดังนี้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณณสีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : ปฏิบัติการแก้ไข	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-10	หน้า 5 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

4.3.2.1 กรณียังไม่เคยมีการกำหนดมาตรการควบคุมสาเหตุที่ทำให้เกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรืออุบัติการณ์นั้นไว้ ให้กำหนดไว้ครบถ้วนทั้งผู้รับผิดชอบ วิธีการ ระยะเวลา หรือสถานที่ สำหรับการปฏิบัติและการทวนสอบ เป็นต้น

4.3.2.2 กรณีมีการกำหนดมาตรการควบคุมไว้แต่ไม่ครบถ้วนหรือไม่เหมาะสม ให้ทำการทบทวน และดำเนินการให้เพียงพอเหมาะสมตรงกับสถานการณ์ที่เป็นอยู่ ณ ปัจจุบัน

4.3.2.3 กรณีมีการกำหนดมาตรการควบคุมไว้ครบถ้วนหรือเหมาะสมแล้ว แต่ไม่ได้นำไปปฏิบัติ ให้ใช้หลัก 3 E

- Education คือการให้ความรู้ ความเข้าใจ ในความสำคัญและความจำเป็นในการนำไปปฏิบัติ
- Engineering คือ การกำหนดกลไกหรือประยุกต์ใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ จิ๊ก(JIG) พิกเจอร์(FIXTURE) เครื่องมือป้องกันความผิดพลาด(Pokayoke) ระบบเซ็นเซอร์ หรือระบบอินเตอร์ล๊อคต่างๆ เข้ามาช่วยเตือนให้ปฏิบัติ
- Enforcement คือ การออกกฎข้อบังคับ หรือกฎระเบียบต่างๆ เพื่อให้เกิดความตระหนักในการปฏิบัติ (ซึ่งเป็นทางเลือกสุดท้ายที่ไม่ควรเลือกใช้)

4.3.3 ตรวจสอบผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการตามมาตรการแก้ไข ทั้งในระหว่างการแก้ไขและทันทีที่การแก้ไขแล้วเสร็จ พร้อมทั้งจัดการกับผลกระทบที่เกิดขึ้นให้เรียบร้อยโดยเร็ว


4.5 ป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำของสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรืออุบัติการณ์ โดยผู้จัดการคุณภาพร่วมกับผู้รับผิดชอบปฏิบัติการแก้ไข ดำเนินการดังนี้

4.4.1 ดำเนินการขยายผล โดยการนำแนวทางในการปฏิบัติการแก้ไขขยายผลไปสู่พื้นที่ กระบวนการ กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ บริการ ที่เหมือนกันหรือใกล้เคียงกับความบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องหรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น

4.4.2 ดำเนินการทวนสอบ(verification) โดยการกำหนดมาตรฐาน วิธีการ หรือระยะเวลามาติดตามความคืบหน้าของการนำไปปฏิบัติให้ต่อเนื่อง หรือกำหนดเป็นมาตรฐานในการทำงานอย่างถาวร

4.6 ผู้รับผิดชอบปฏิบัติการแก้ไขลงบันทึกผลปฏิบัติการแก้ไขที่ทำลงในแบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/**ความเสี่ยง**(FM-LAB-056) ให้**ผู้จัดการความเสี่ยงหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ(ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ)** ลงนามรับรองผลปฏิบัติการแก้ไข

4.7 **ผู้จัดการคุณภาพ** ติดตามผลปฏิบัติการแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนด ได้แก่ ความถี่ แนวโน้ม ผลกระทบของอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น บันทึกเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาได้รับการ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : ปฏิบัติการแก้ไข	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-10	หน้า 6 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

แก้ไขหมดแล้ว **ลงนามผู้ติดตามกำกับ** และรายงานผลการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขต่อคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ


- 4.8 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อให้มั่นใจว่าสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและ**อุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นแล้ว**ได้รับการป้องกัน**ไม่ให้เกิดซ้ำ**อีก และจัดทำ**แผนดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม**หากเห็นว่ายังไม่เพียงพอเหมาะสมที่จะป้องกันการเกิดซ้ำได้ และพิจารณาการสิ้นสุดของปฏิบัติการแก้ไข โดยให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการ(**ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ**)เป็นผู้แทนคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการลงนามในช่อง ความคิดเห็นของคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการในแบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(FM-LAB-056)

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

5. บันทึกที่เกี่ยวข้อง


- 5.1 แบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/**ความเสี่ยง** (FM-LAB-056)

6. ภาคผนวก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : ปฏิบัติการแก้ไข	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-10	หน้า 7 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.1 ภาคผนวก 1 ตัวอย่าง แบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/**ความเสี่ยง** (FM-LAB-056)

FM-LAB-056/04 (01/10/2565)	
แบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด /ความเสี่ยง	
แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
1. ระดับข้อบกพร่อง(Non-Compliance Level) : <input type="checkbox"/> Major non-compliance <input type="checkbox"/> Minor non-compliance <input type="checkbox"/> Observation	
2. หน่วยงาน/กลุ่มงาน/งานปฏิบัติการที่พบข้อบกพร่อง	NCR No. _____
3. Non-conformity/Potential NC เรื่อง :	วันที่พบ _____
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"/> อุบัติการณ์* <input type="checkbox"/> ข้อร้องเรียน* <input type="checkbox"/> ผลการสอบถามความพึงพอใจ <input type="checkbox"/> ารรับฟังเสียงสะท้อนจากชุมชน <input type="checkbox"/>	
5. ชื่ออุบัติการณ์/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 _____	
(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/ อุบัติการณ์	
(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 _____	ตรวจซ้ำจริงเมื่อ _____
รายการตรวจซ้ำ _____	(ลงชื่อ).....ผู้จัดการคุณภาพ
การทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไขป้องกัน	
<input type="checkbox"/> ยอมรับได้ <input type="checkbox"/> ยอมรับไม่ได้ (ลงชื่อ).....ผู้จัดการความเสี่ยง วันที่.....	
ความคิดเห็นของคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ: _____	
การแก้ไขข้อบกพร่องสิ้นสุดวันนี้..... (ลงชื่อ).....หัวหน้าห้องปฏิบัติการ วันที่.....	
*อุบัติการณ์/ข้อร้องเรียน ที่มีสาเหตุจากการปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด. ** หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับมอบหมาย ***ผู้จัดการคุณภาพ	

	แผนกพยาบาลวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณณสีวะระ	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : ปฏิบัติการแก้ไข	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-10	หน้า 8 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

6.2 ภาคผนวก 2 ตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง

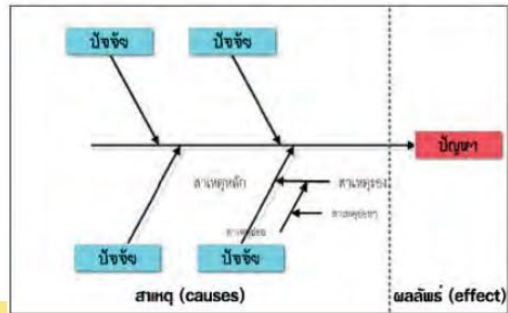


UTILIZATION
MANAGEMENT

แผนผังสาเหตุและผล (Cause and Effect Diagram)

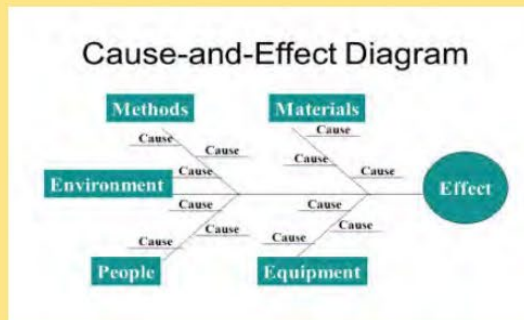
เราอาจคุ้นเคยกับแผนผังสาเหตุและผล (Cause and Effect Diagram) ในชื่อของแผนผังก้างปลา (Fish Bone Diagram)

เนื่องจากหน้าตาแผนภูมิมีลักษณะคล้ายปลาที่เหลือแต่ก้าง หรืออาจรู้จักในชื่อของแผนผังอิชิกาวา (Ishikawa Diagram) ซึ่งได้รับการพัฒนาครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 1943 โดย ศาสตราจารย์คาโอริอิชิคาว่า แห่งมหาวิทยาลัยโตเกียว แผนผังนี้ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 2 ส่วน คือ ส่วนโครงกระดูกที่รวมเป็นตัวปลาซึ่งรวบรวมปัจจัยสำคัญที่เป็นสาเหตุของปัญหา และส่วนหัวปลา คือ ตัวปัญหา ส่วนใหญ่นิยมเขียนหัวปลาอยู่ทางขวามือ และตัวปลา (หางปลา) อยู่ทางซ้ายมือ



เมื่อไรจึงจะใช้แผนผังสาเหตุและผล

1. ต้องการค้นหาสาเหตุของปัญหาที่เป็นรากเหง้า (Root cause)
2. ต้องการทำการศึกษาค้นคว้า หรือทำความเข้าใจกับกระบวนการอื่น ๆ เพราะส่วนใหญ่พนักงานจะรู้ปัญหาเฉพาะในพื้นที่ของตนเท่านั้น ถ้าทำแผนผังนี้ จะช่วยให้เราสามารถรู้กระบวนการของแผนกอื่นได้ง่ายขึ้น
3. ต้องการให้เป็นแนวทางในการระดมสมอง ซึ่งจะช่วยให้ทุก ๆ คน ให้ความสนใจในปัญหาของกลุ่ม ซึ่งแสดงไว้ที่หัวปลา



การกำหนดปัจจัยบนก้างปลา โดยมาก มักจะใช้หลักการ 4M1E เป็นกลุ่มปัจจัย (Factors) เพื่อจะนำไปสู่การแยกแยะสาเหตุต่างๆ ดังนี้

M - Man คนงาน หรือพนักงาน หรือบุคลากร

M - Machine เครื่องจักร หรืออุปกรณ์อำนวยความสะดวก

M - Material วัสดุดิบ/อะไหล่/อุปกรณ์อื่นๆ

M - Method กระบวนการทำงาน


E - Environment อากาศ สถานที่ ความสว่าง และบรรยากาศการทำงาน

การกำหนดก้างปลาไม่จำเป็นต้องใช้ 4M 1E เสมอไป ขึ้นอยู่กับกระบวนการทำงาน เช่น ปัจจัยการนำเข้าอาจเป็น 4P ได้แก่ Place (สถานที่), Procedure (ขั้นตอนการทำงาน), People (คน) และ Policy (นโยบาย) เป็นต้น

ดังนั้นผู้ที่ใช้แผนผังก้างปลาด้วยการวิเคราะห์ปัญหา ควรมีประสบการณ์ในกระบวนการนั้นๆ เพราะจะทำให้กำหนดกลุ่มปัจจัยได้ถูกต้อง จากนั้นการตั้งคำถาม "ทำไม ทำไม" จะนำท่านไปสู่สาเหตุรากเหง้าที่แท้จริงได้ ซึ่งจะช่วยให้การแก้ปัญหาเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

เอกสารอ้างอิง: วันรัตน์ จันทร์กิจ. (2553). 17 เครื่องมือนักคิด (ฉบับปรับปรุงใหม่). กรุงเทพฯ: สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ. ภาพประกอบจากอินเทอร์เน็ต:

http://mediathedu.blogspot.com/2012_06_01_archive.html

	แผนกพยาบาลิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : ปฏิบัติการแก้ไข	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-10	หน้า 9 จาก 10 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565



วิเคราะห์ถึงราก (Root Cause Analysis) ช่วยแก้ปัญหาอย่างยั่งยืน

กระบวนการทำงานในปัจจุบัน จำเป็นต้องมีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องตามบริบทของหน่วยงาน เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ มุ่งสู่ผลลัพธ์การดำเนินการตามเป้าหมายของหน่วยงานและองค์กร อย่างไรก็ตามปัญหาที่ต้องนำมาแก้ไขหรือหาแนวทางการปรับปรุงกระบวนการทำงานนั้น ต้องคัดเลือกประเด็นที่มีความสำคัญ จำเป็น เร่งด่วน และส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์การดำเนินการที่สำคัญกับหน่วยงาน มาดำเนินการแก้ไขก่อน เนื่องจากมีทรัพยากรทั้งด้านเวลาและบุคลากรที่ค่อนข้างจำกัด เมื่อได้ประเด็นปัญหาแล้ว สิ่งที่สำคัญคือการค้นหาสาเหตุที่เป็นรากของปัญหา เพื่อนำไปสู่การหาแนวทางการแก้ไขได้ถูกจุดต้นตอของปัญหา เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเดิมขึ้นอีก รวมถึงยังช่วยป้องกันความสูญเสียเวลาและทรัพยากรด้วย

วิธีหาสาเหตุรากของปัญหา สามารถวิเคราะห์ได้จากเครื่องมือต่าง ๆ เช่น 5 Whys Analysis, Fish Bone Diagram, Tree Diagram เป็นต้น ในครั้งนี้ขอแนะนำการวิเคราะห์ด้วย **Fish Bone Diagram**

Fish Bone Diagram หรือ ผังก้างปลา เป็นวิธีการมองภาพรวมและความสัมพันธ์ของสาเหตุที่ก่อให้เกิดปัญหา เพื่อตัดสินใจหาแนวทางแก้ไข

โดยมีขั้นตอน ดังนี้

1. กำหนดปัญหาไว้ที่หัวปลา
2. วิเคราะห์และกำหนดสาเหตุหลักของปัญหาไว้ที่ก้างปลาใหญ่/หลัก ให้ครบถ้วน โดยระบุปัจจัย (Factors) ที่เฉพาะเจาะจงเพื่อใช้ในการระดมความคิด โดยแบ่งกลุ่มปัจจัย เพื่อจะนำไปสู่การแยกแยะสาเหตุหลักได้หลายวิธี ได้แก่

- **4M1E** : Man (คน/พนักงาน/บุคลากร), Machine (เครื่องจักร/อุปกรณ์อำนวยความสะดวก), Material (วัตถุดิบ/อะไหล่/อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการ), Method (กระบวนการทำงาน), Environment (อากาศ/สถานที่/ความสว่าง/บรรยากาศการทำงาน)
- **4P** : Place (สถานที่), Procedure (กระบวนการ), People (คน), Policy (กฎระเบียบ/นโยบาย)

- **4S** : Surrounding (สิ่งแวดล้อม), Supplier (พัสดุ อุปกรณ์), System (ระบบ), Skill (ทักษะ)

- **MILK** : Management (การบริหาร), Information (ข้อมูล), Leadership (ภาวะผู้นำ), Knowledge (ความรู้)

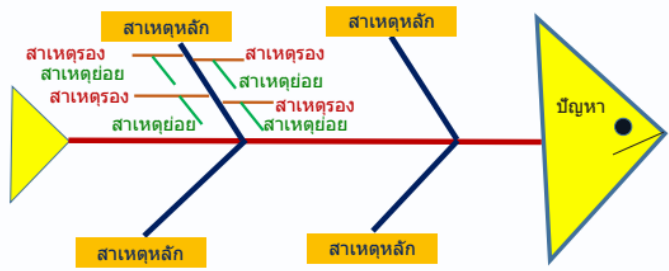
3. วิเคราะห์สาเหตุตรงและสาเหตุย่อยไว้ในก้างเล็ก โดยจัดกลุ่มสาเหตุเดียวกัน อยู่ในก้างเดียวกัน

ในการวิเคราะห์รากปัญหา สามารถนำหลัก 5 Whys มาใช้ประกอบ เพื่อกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุของปัญหาว่า “เหตุใด” จึงเกิด “ผล” เช่นนั้นขึ้น ด้วยการตั้งคำถามว่า ทำไมจึงเกิดขึ้น ? เกิดจากอะไร ?

จากสาเหตุของปัญหาทั้งหมดที่วิเคราะห์ได้ ต้องนำมาจัดลำดับความสำคัญ เนื่องจากสาเหตุเหล่านั้นอาจจะมีส่วนให้เกิดปัญหาได้ไม่เท่ากัน นอกจากนี้บางสาเหตุอาจมีความสัมพันธ์กัน ดังนั้นต้องใช้ข้อมูลของการเกิดสาเหตุนั้น ๆ มาประกอบการตัดสินใจเลือกประเด็นสำคัญ และนำมาปรับปรุงในจุดที่เหมาะสม เพื่อแก้ปัญหาที่ต้นตอ ป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเดิมซ้ำขึ้นอีก จึงจะเป็นการแก้ปัญหาอย่างยั่งยืน

Fish Bone Diagram (ผังก้างปลา)

แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัญหากับสาเหตุทั้งหลายที่เป็นไปได้
ที่อาจส่งผลต่อปัญหาหนึ่งปัญหา



- 4M1E = Man, Machine, Method, Environment
- 4P = Place, Procedure, People, Policy
- 4S = Surrounding, Supplier, System, Skill
- MILK = Management, Information, Leadership, Knowledge



ลงลึกถึงรากด้วย

Root Cause Analysis



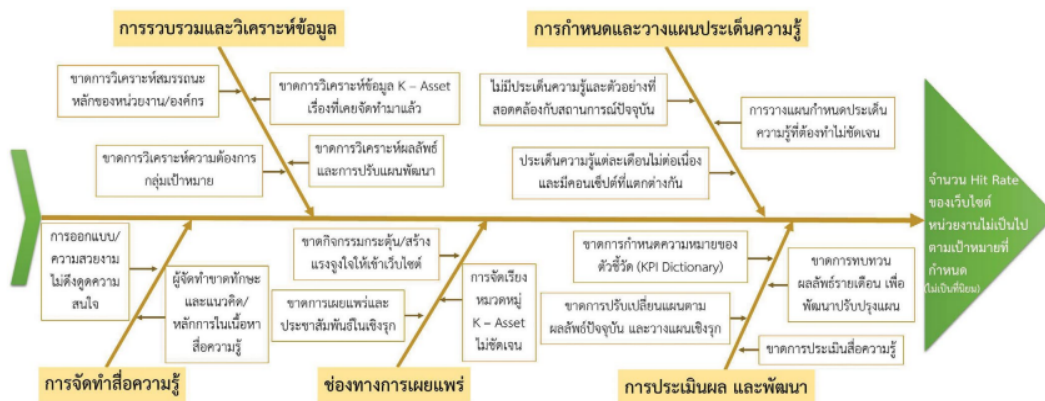
การวิเคราะห์รากสาเหตุ (Root Cause Analysis : RCA) คือ การทบทวนเหตุการณ์ หรือกระบวนการทำงานที่มีปัญหา เพื่อค้นหาสาเหตุ โดยเลือกใช้เครื่องมือและวิธีการวิเคราะห์ที่เหมาะสมกับปัญหา ให้สามารถนำไปสู่การค้นคว้าและวางแผนแนวทางแก้ไขในเชิงระบบ และพัฒนาปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทของหน่วยงานอย่างต่อเนื่อง ตอบสนองความต้องการของผู้รับผลงาน หรือผู้รับบริการ ทำให้ผลลัพธ์การดำเนินการเป็นไปตามเป้าหมายที่หน่วยงานและองค์กรกำหนดไว้

โดยทั่วไปการวิเคราะห์รากสาเหตุมักเกิดหลังจากที่พบว่า มีปัญหาสำคัญเรื้อรัง มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง หรือมีผลกระทบสูง เพื่อทำความเข้าใจองค์ประกอบสำคัญที่ทำให้เกิดปัญหาทั้งระบบ โดยวิธีการวิเคราะห์รากสาเหตุ ได้แก่

- 1. Turning Point** เป็นการมองย้อนหลังก่อนเกิดเหตุ ว่าตรงไหนเป็นจุดพลิกผันให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 2. Cognitive Walkthrough** เป็นการมองย้อนหลังเกิดเหตุการณ์ โดยมีผู้เกี่ยวข้องให้ข้อมูล และร่วมทำความเข้าใจกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น เพื่อหาโอกาสพัฒนาาร่วมกัน

3. Conventional Why ถ้ามองถึงสาเหตุโดยตั้งคำถามว่า “ทำไม” จนได้คำตอบที่สามารถนำไปสู่แนวทางแก้ไขที่ดีได้ ซึ่งหากพบรากสาเหตุในขั้นตอนนี้ ก็ไม่จำเป็นต้องทำขั้นตอนต่อไปขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของปัญหา

4. Comprehensive Scan เป็นการกำหนดกลุ่มสาเหตุหลัก/ปัจจัยในการพิจารณาปัญหา ตามลักษณะของปัญหาและบริบทหน่วยงาน เพื่อให้ครอบคลุมทุกมิติ โดยตั้งประเด็นในการทบทวนทั้งระบบงาน จากนั้นร่วมกันระดมความคิด เพื่อรวบรวมและจัดประเภทของปัญหาให้เฉพาะเจาะจงมากยิ่งขึ้น



ภาพ : แผนผังสาเหตุและผล

หลังจากการวิเคราะห์รากสาเหตุแล้ว เราสามารถแสดงความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุ (Cause) กับผลกระทบ (Effect) ที่ทำให้เกิดปัญหาด้วยเครื่องมือวิเคราะห์รากสาเหตุต่าง ๆ โดยในฉบับนี้จะนำเสนอแผนผังสาเหตุและผล (Cause & Effect Diagram) หรือแผนผังก้างปลา (Fishbone Diagram) มาใช้ในการแสดงตัวอย่างการวิเคราะห์รากสาเหตุของปัญหา “จำนวน Hit Rate ของเว็บไซต์หน่วยงานไม่เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด (ไม่เป็นที่ยอมรับ)” จะเห็นได้ว่าสาเหตุต่าง ๆ ที่ได้จากการมองย้อนเหตุการณ์และระดมสมองร่วมกับทีมนั้น สามารถจัดกลุ่มสาเหตุหลัก/ปัจจัยออกมา

เป็น 5 กลุ่ม ได้แก่ การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล การกำหนดและวางแผนประเด็นความรู้ การจัดทำสื่อความรู้ ช่องทางการเผยแพร่ และการประเมินผลและพัฒนา (ดังภาพแผนผังสาเหตุและผล) ซึ่งทำให้เข้าใจภาพรวมของปัญหาอย่างเป็นระบบ สามารถนำไปเป็นแนวทางในการวางแผนพัฒนา โดยอาจเลือกจากการนำประเด็นที่ได้มาวิเคราะห์ระดับผลกระทบสูงสุด เปรียบเทียบความยากง่ายในการดำเนินการแก้ไข หรือนำมาคัดเลือกตามหลักการของพาราเรโตได้ ขึ้นอยู่กับลักษณะของปัญหา และดุลพินิจของผู้รับผิดชอบ

โดยสรุป การวิเคราะห์รากสาเหตุ นั้น เป็นการนำเหตุการณ์หรือกระบวนการทำงานที่มีปัญหา มาพิจารณาอย่างถี่ถ้วน โดยไม่ต้องสงสัยว่าเกิดจากสาเหตุใด แต่จะสืบค้นข้อมูลและหาข้อเท็จจริง แล้วกำหนดกลุ่มปัจจัยที่กระทบกับปัญหา เพื่อนำมาประกอบการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง และร่วมกันวางแผน กำหนดแนวทางแก้ไขที่ตรงประเด็น โดยใช้ความรู้และประสบการณ์ที่เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ เพื่อพัฒนาออกแบบกระบวนการทำงานหรือสร้างนวัตกรรมให้มีประสิทธิภาพ และแก้ไขปัญหาได้อย่างแท้จริง



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-10 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง ปฏิบัติการแก้ไข

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 “ <i>ความเสี่ยง</i> ” ต่อจากคำว่า “สิ่งไม่สอดคล้องตาม ข้อกำหนด”	ร.ต. ศาสตร์ศิลป์ฯ
1 พ.ย. 66	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	ร.ท. ศาสตร์ศิลป์ฯ

