



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน

เรื่อง

ปฏิบัติการป้องกัน

WP-LAB-11

แก้ไขครั้งที่ 2

ผู้จัดทำ

ร.ต.

(ศาสตร์ศิลป์ ไชยวงศ์)

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 ปฏิบัติการป้องกัน (WP-LAB-11) แก้ไขครั้งที่ 2

สารบัญ

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: ปฏิบัติการป้องกัน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-11	หน้า 1 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการเกิดขึ้น (Prevent occurrence) ของสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์


2. ขอบเขต

ใช้เป็นแนวทางในการป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในทุกแง่มุมของระบบการจัดการคุณภาพ รวมทั้งกระบวนการก่อนการทดสอบ การทดสอบ และหลังการทดสอบ ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา

3. คำจำกัดความ

3.1 **สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด**(Nonconformities, NC) 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

- 1) ข้อบกพร่องหลัก (major NC) หมายถึงข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ หรือข้อบกพร่องที่ร้ายแรง คุณภาพซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของระบบคุณภาพ หรือส่งผลร้ายต่อคุณภาพบริการ หรือตรวจพบข้อบกพร่องจำนวนมาก หรือบุคลากรส่วนใหญ่ในหน่วยงานไม่ปฏิบัติตามระบบที่กำหนดไว้
- 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: ปฏิบัติการป้องกัน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-11	หน้า 2 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

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

ความเสี่ยง หมายถึง โอกาสหรือปัจจัย ที่อาจนำสู่อันตราย ความสูญเสีย ความเสียหาย ต่อ **ผู้รับบริการ ผู้ปฏิบัติงาน และหน่วยงาน เช่น สิ่งที่เกิดขึ้นจากการวิเคราะห์กระบวนการทำงานหลัก เป็นต้น (สทพ.)**

3.3 **ปัจจัยความเสี่ยง** หมายถึง ต้นเหตุ หรือสาเหตุที่มาของความเสี่ยง ที่จะทำให้ไม่บรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ โดยต้องระบุได้ด้วยว่าเหตุการณ์นั้นจะเกิดที่ไหน เมื่อใดและจะเกิดขึ้นได้อย่างไรและทำไม ทั้งนี้สาเหตุของความเสี่ยงที่ระบุควรเป็นสาเหตุที่แท้จริง เพื่อจะได้วิเคราะห์และกำหนดมาตรการความเสี่ยงในภายหลังได้อย่างถูกต้อง

3.4 **อุบัติการณ์ (Incident)** หมายถึง การเกิดเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึง ซึ่งผลที่ตามมาจะทำให้เกิดหรือไม่เกิดการบาดเจ็บหรือสูญเสีย

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

หมายเหตุ: ถึงแม้จะมีการแก้ไขอุบัติการณ์ที่เคยเกิดขึ้นไปแล้ว **อุบัติการณ์นั้นยังคงเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดขึ้นซ้ำอีกหากมาตรการควบคุมความเสี่ยงไม่เพียงพอเหมาะสมหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่กำหนดไว้ดีแล้ว**


3.5 **อุบัติการณ์เชิงรุกหรือเกือบเป็นภัย (near miss)** หมายถึง การเกิดเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึงโดยที่ยังไม่มีอุบัติเหตุเกิดขึ้น หรือการกระทำหรือละเว้นการกระทำซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย แต่ไม่เกิดอันตรายเนื่องจากความบังเอิญ มีการป้องกัน หรือการทำให้ปัญหาทุเลาลง

3.6 **อุบัติเหตุ (Accident)** หมายถึงการเกิดเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึง และผลที่เกิดขึ้นตามมานั้นเป็นสิ่งที่ไม่พึงปรารถนา 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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: ปฏิบัติการป้องกัน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-11	หน้า 3 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

- 3.10 **การบริหารความเสี่ยง** คือ กระบวนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่เป็นระบบและต่อเนื่องเพื่อช่วยให้ห้องปฏิบัติการลดมูลเหตุของแต่ละโอกาสที่จะเกิดความเสียหาย ให้ระดับของความเสียหายและขนาดของความเสียหายที่จะเกิดขึ้นในอนาคตอยู่ในระดับที่ห้องปฏิบัติการยอมรับได้ ประเมินได้ ควบคุมได้ และตรวจสอบได้อย่างมีระบบ โดยคำนึงถึงการบรรลุวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของห้องปฏิบัติการและโรงพยาบาลเป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งกระบวนการบริหารความเสี่ยงมี 4 ขั้นตอนประกอบด้วย 1) การระบุความเสี่ยง 2) วิเคราะห์ความเสี่ยง 3) การจัดการความเสี่ยง 4) การประเมินผล
- 3.11 **ปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action)** หมายถึง การดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการเกิดขึ้น (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)
- 3.12 **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event)** หมายถึง อุบัติการณ์ ที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยครอบคลุมถึงการเกิดโรค ภาวะแทรกซ้อน การบาดเจ็บ ความทุกข์ทรมาน ความพิการ และการเสียชีวิต และอาจจะเป็นอันตรายทางด้านสังคม หรือจิตใจ
- 3.13 **sentinel event** หมายถึง ความเสี่ยงที่เฝ้าระวังเป็นพิเศษหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรืออันตรายขั้นรุนแรง ที่ต้องตื่นตัว ใส่ใจ ให้ความสำคัญสูง
- 3.14 **การร้องขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action Request, CAR)** หมายถึง การร้องขอให้องค์กรแก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้อง หรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นซ้ำ
- 3.15 **การร้องขอให้ปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action Request, PAR)** หมายถึง การร้องขอให้องค์กรดำเนินการเพื่อขจัดสาเหตุของ Potential Nonconformities ในการที่จะป้องกันไม่ให้อะไรที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดเกิดขึ้น
- 3.16 **การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)** หมายถึง การปฏิบัติการเพื่อขจัดสาเหตุของความบกพร่องหรือความไม่สอดคล้อง (action to eliminate the cause of a detected nonconformity) เพื่อ ป้องกันการเกิดซ้ำอีก การปฏิบัติการแก้ไขนั้นต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความบกพร่องต่างๆ ที่ประสบอยู่
- 3.17 **สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น (Potential Nonconformities, PNC)** หมายถึง สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่มีโอกาสหรือแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นในอนาคตถ้าไม่มีการดำเนินการปฏิบัติการป้องกันอย่างเพียงพอเหมาะสม


A nonconformity has already happened. A potential nonconformity hasn't happened yet, but it might happen in the future if a preventive action isn't taken.

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: ปฏิบัติการป้องกัน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-11	หน้า 4 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

เมื่อผ่านขั้นตอนการระบุสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น (**Potential Nonconformities, PNC**) และความเสี่ยงที่แฝงอยู่ซึ่งมีแนวโน้มและมีโอกาสจะเกิดเป็นสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (**Nonconformities, NC**) ซึ่งอาจก่อให้เกิดการเกิดขึ้นของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหารุนแรงได้ในอนาคต โดยพิจารณาระบุ **PNC** และความเสี่ยงจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงในกระบวนการทำงาน, อุบัติการณ์เชิงรุกหรือเกือบเป็นภัย (**near miss**), ผลจากปฏิบัติการแก้ไข, **ข้อสังเกต(observation)** จากการตรวจติดตามภายในหรือตรวจประเมิน ฯลฯ และมีการมอบหมายผู้รับผิดชอบในการจัดการสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรือความเสี่ยงมาแล้ว จึงกำหนดให้มีการดำเนินการต่อไปตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

- 4.1 ผู้รับผิดชอบในการจัดการสิ่งที่ไม่สอดคล้อง/ความเสี่ยง ลงนามรับทราบเป็นผู้รับผิดชอบปฏิบัติการป้องกันการเกิดขึ้นของสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด**หรือความเสี่ยง**
- 4.2 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ผู้รับผิดชอบปฏิบัติการป้องกัน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับ PNC/Risk
 - 4.2.1 ระบุต้นเหตุ(determining the root causes) ของ PNC **หรือความเสี่ยง**
 - 4.2.2 ประเมินระดับความเสี่ยงตามระบบบริหารความเสี่ยงของโรงพยาบาลเพื่อพิจารณาจัดลำดับความสำคัญและความจำเป็นเร่งด่วนในการดำเนินการปฏิบัติการป้องกันเพื่อป้องกันการเกิดขึ้นของสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด
 - 4.2.3 **กำหนดมาตรการควบคุมและการป้องกัน**ที่จำเป็นให้ตรงกับต้นเหตุ
 - 4.2.4 จัดทำ**แผนปฏิบัติการป้องกัน** กำหนดกิจกรรมป้องกัน วิธีติดตามผล และผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรมป้องกัน
- 4.3 ผู้รับผิดชอบปฏิบัติการป้องกันดำเนินการตาม**แผนปฏิบัติการป้องกันที่กำหนดไว้** และลงบันทึกผลปฏิบัติการป้องกันที่ทำลงในแบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/**ความเสี่ยง**(FM-LAB-056) โดยให้**ผู้จัดการความเสี่ยงหรือผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ**ลงนามรับรองผลปฏิบัติการป้องกัน
- 4.4 **ผู้จัดการคุณภาพ**
 - 4.4.1 ติดตามผลการดำเนินการตามแผนปฏิบัติการป้องกันในระยะเวลาที่กำหนด โดยการติดตามผล การเกิดขึ้นของอุบัติการณ์และสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และผลการพัฒนา
 - 4.4.2 **ลงนามผู้ติดตามกำกับ**(กรณีผู้รับผิดชอบปฏิบัติการป้องกันเป็นผู้จัดการคุณภาพ ผู้ติดตามกำกับควรเป็นบุคคลอื่น เช่น หัวหน้าห้องปฏิบัติการ(**ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ**) เป็นต้น) และรายงานผลการดำเนินการปฏิบัติการป้องกันต่อคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: ปฏิบัติการป้องกัน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-11	หน้า 5 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่: 2	วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2565


4.4.3 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการปฏิบัติการป้องกัน เพื่อให้มั่นใจว่าสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ได้รับการป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น และให้ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะแก่ผู้รับผิดชอบปฏิบัติการป้องกันในการจัดทำแผนปรับปรุงมาตรการควบคุมป้องกันเพิ่มเติมหากเห็นว่ายังไม่เพียงพอเหมาะสมที่จะป้องกันการเกิดขึ้นของสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรืออุบัติการณ์ได้ และพิจารณาการสิ้นสุดของปฏิบัติการป้องกัน โดยให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการ (**ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ**) เป็นผู้แทนคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการลงนามในช่องความคิดเห็นของคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการในแบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/**ความเสี่ยง**(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**) ซึ่งสามารถนำข้อมูลไปใช้ในเวทีสำหรับการแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากเหตุการณ์ไม่มีประสงค์เหล่านั้น

5. บันทึกที่เกี่ยวข้อง

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

6. ภาคผนวก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา	
	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: ปฏิบัติการป้องกัน	
	รหัสเอกสาร: WP-LAB-11	หน้า 6 จาก 6 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"/> อุบัติเหตุ* <input type="checkbox"/> ข้อร้องเรียน* <input type="checkbox"/> ผลการสอบถามความพึงพอใจ <input type="checkbox"/> การรับฟังเสียงสะท้อนจากชุมชน <input type="checkbox"/>		
5. ชื่ออุบัติเหตุ/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/ อุบัติเหตุ		
(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. การตรวจซ้ำและสิ้นสุดการติดตามผลการแก้ไขป้องกัน		
พร้อมให้ตรวจซ้ำเมื่อ	ตรวจซ้ำจริงเมื่อ	
รายการตรวจซ้ำ		(ลงชื่อ).....ผู้จัดการคุณภาพ
การทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไขป้องกัน		
<input type="checkbox"/> ยอมรับได้ <input type="checkbox"/> ยอมรับไม่ได้ (ลงชื่อ).....ผู้จัดการความเสี่ยง วันที่.....		
ความคิดเห็นของคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ:		
การแก้ไขข้อบกพร่องสิ้นสุดวันนี้..... (ลงชื่อ).....หัวหน้าห้องปฏิบัติการ วันที่.....		
*อุบัติเหตุ/ข้อร้องเรียน ที่มีสาเหตุมาจากการปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด. ** หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับมอบหมาย ***ผู้จัดการคุณภาพ		



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-11 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง ปฏิบัติการป้องกัน

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 “สิ่งไม่สอดคล้องตาม ข้อกำหนด”	ร.ต. ศาสตร์ศิลป์ฯ
1 พ.ย. 66	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	ร.ท. ศาสตร์ศิลป์ฯ

