



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง

การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง

WP-LAB-09

แก้ไขครั้งที่ 3

ผู้จัดทำ

ร.ท. 
(ศาสตร์ศิลป์ ไชยพงศ์)
ผู้จัดการความเสี่ยง
1 เมษายน 2568

ผู้ทบทวน

พ.ต.หญิง 
(हररषषष จัณัทรสังเคราะห้)
ผู้จัดการคุณภาพ
1 เมษายน 2568

ผู้อนุมัติ

พ.อ. 
(ฉัตรมงคค คณขยัณ)
ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
1 เมษายน 2568

วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณัฏฐ์สืวะรา
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง(WP-LAB-09)
แก้ไขครั้งที่ 3

สารบัญ

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



1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อป้องกันมิให้มีการนำบริการและคุณภาพที่ไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดหรือข้อตกลง (เช่น รายงาน ผลผิดพลาด ผลผลิตงานโลหิตที่ไม่ปลอดภัย อุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจที่ปนเปื้อน คู่มือการใช้บริการและระเบียบ วิธีปฏิบัติงานที่ล้าสมัย เป็นต้น) ไปใช้หรือส่งมอบให้ผู้ให้บริการ

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

2. ขอบเขต

ใช้เป็นแนวทางในการควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและความเสี่ยงในทุกแง่มุมของระบบการจัดการ คุณภาพรวมทั้งกระบวนการก่อนการทดสอบ การทดสอบ และหลังการทดสอบ ของแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

3. คำจำกัดความ

3.1 **สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด** หมายถึง ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO 15189: 2012/ISO 15190: 2020 มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 หรือกฎระเบียบปฏิบัติของ ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาล หรือข้อกำหนดทางราชการ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือข้อตกลงที่กำหนดขึ้น ในระบบคุณภาพ นโยบายที่กำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพ หรือข้อตกลงกับผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการ การตรวจ วิเคราะห์ที่ไม่สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติการทดสอบฉบับปัจจุบัน การดำเนินงานไม่เป็นไปตามคำร้องขอของ แพทย์ **สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดเป็นปัจจัยเสี่ยง**ที่ต้องมีการควบคุมโดยดำเนินการให้สอดคล้อง เชื่อมโยงกับระบบบริหารความเสี่ยงของโรงพยาบาล ระดับข้อบกพร่อง(Non Compliance Level) แบ่งได้ เป็น 3 ระดับ

- ข้อบกพร่องหลัก (major NC) หมายถึงข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ หรือข้อบกพร่องที่ร้ายแรง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของระบบคุณภาพ หรือส่งผลกระทบต่อ คุณภาพบริการ หรือตรวจพบข้อบกพร่องจำนวนมาก หรือบุคลากรส่วนใหญ่ในหน่วยงานไม่ปฏิบัติตาม ระบบคุณภาพที่กำหนดไว้
- ข้อบกพร่องรอง (minor NC) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ไม่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ หรือตรวจพบข้อบกพร่องเพียงเล็กน้อย จำนวนไม่มาก ไม่รุนแรง เป็นเฉพาะบุคคลไม่ใช่ทั้งระบบ บุคลากรส่วนใหญ่ปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ได้อย่างถูกต้อง
- ข้อสังเกต (observation) หมายถึง ยังตรวจไม่พบข้อบกพร่องในหน่วยงานหรือยังมีหลักฐานไม่เพียงพอ แต่ผู้ตรวจประเมินหรือผู้ตรวจติดตามคิดว่าอาจมีปัญหาในอนาคต

3.2 **โอกาสในการปรับปรุง (Opportunity for Improvement, OFI)** หมายถึง ข้อเสนอแนะเพื่อให้ ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิบัติให้ได้ผลดีกว่าที่เป็นอยู่เดิมได้

3.3 **ความเสี่ยง** หมายถึง โอกาสที่จะเกิดความผิดพลาด ความเสียหาย การรั่วไหล ความสูญเสีย หรือเหตุการณ์ ที่ไม่พึงประสงค์ 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 ที่จะทำให้เกิดไม่บรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ โดยต้องระบุได้ด้วยว่าเหตุการณ์นั้นจะเกิดที่ไหน เมื่อใดและจะเกิดขึ้นได้อย่างไรและทำไม ทั้งนี้สาเหตุของความเสี่ยงที่ระบุควรเป็นสาเหตุที่แท้จริง เพื่อจะได้วิเคราะห์และกำหนดมาตรการความเสี่ยง ในภายหลังได้อย่างถูกต้องตรงประเด็น

3.5 **อุบัติการณ์ (Incident)** หมายถึง การเกิดเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึง ซึ่งผลที่ตามมาจะทำให้เกิด(miss)หรือไม่เกิด (near miss) การบาดเจ็บหรือสูญเสีย

อุบัติการณ์ หมายถึง **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้ว** เช่น เจาะเลือดผิดคน การบันทึกผลสลับราย เป็นต้น **สิ่งที่ตรวจพบในเชิงรุกจากการวางระบบเฝ้าระวัง** เช่น ผลการควบคุมคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนด เป็นต้น รวมถึง**เหตุการณ์เกือบพลาด(near miss)** ที่พบได้เมื่อทำการตรวจสอบผล เป็นต้น (สทพ.)

หมายเหตุ: ถึงแม้จะมีการแก้ไขอุบัติการณ์ที่เคยเกิดขึ้นไปแล้ว อุตการณ์ยังคงเป็น**ความเสี่ยง**ที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ซ้ำอีกหากมาตรการควบคุมความเสี่ยงไม่เพียงพอเหมาะสมหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่กำหนดไว้แล้ว

3.6 **อุบัติการณ์เชิงรุกหรือเกือบเป็นภัย (near miss)** หมายถึง การเกิดเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึงโดยที่ยังไม่มีอุบัติเหตุเกิดขึ้น

3.7 **อุบัติเหตุ (Accident)** หมายถึง การเกิดเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึง และผลที่เกิดขึ้นตามมานั้นเป็นสิ่งที่ไม่พึงปรารถนา โดยทั่วไปอุบัติเหตุเกิดจากการสัมผัสหรือการกระทำกับสิ่งที่มีภัยอันตรายอยู่

3.8 **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event)** หมายถึง **อุบัติการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย** ครอบคลุมถึงการเกิดโรค ภาวะแทรกซ้อน การบาดเจ็บ ความทุกข์ทรมาน ความพิการ และการเสียชีวิต และอาจจะเป็นอันตรายทางด้านสังคม หรือจิตใจ

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

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 โดยคำนึงถึงการบรรลุวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของห้องปฏิบัติการและ



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 3 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568

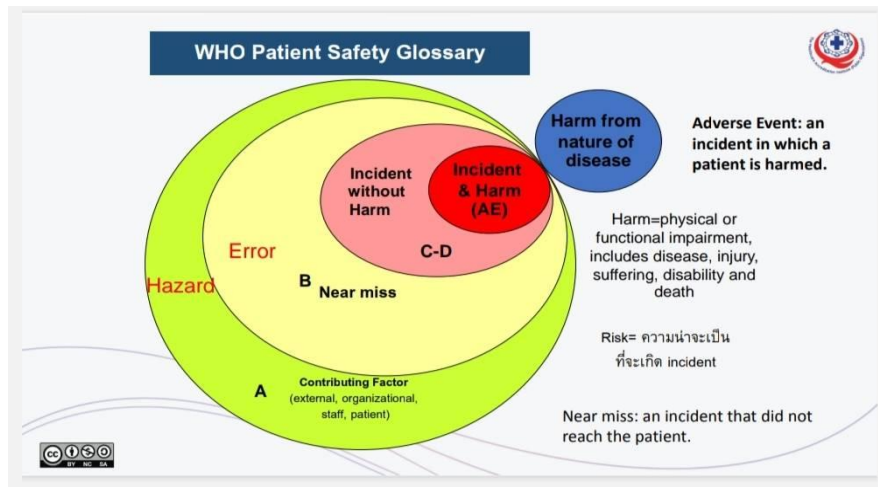
โรงพยาบาลเป็นสำคัญ ซึ่งกระบวนการบริหารความเสี่ยงมี 4 ขั้นตอนประกอบด้วย 1) การระบุความเสี่ยง 2) วิเคราะห์ความเสี่ยง 3) การจัดการความเสี่ยง 4) การประเมินผล

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) เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำอีก การปฏิบัติการแก้ไขนั้นต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความบกพร่องต่างๆที่ประสบอยู่
- 3.18 **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)
- 3.19 **สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น (Potential Nonconformities, PNC)** หมายถึง สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่มีโอกาสหรือแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นในอนาคตถ้าไม่มีการดำเนินการปฏิบัติการป้องกันอย่างเพียงพอเหมาะสม, **PNC จัดเป็น Compliance Risk**





4. ขั้นตอนการดำเนินการ

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

4.1 การระบุสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและความเสี่ยง

4.1.1 **ผู้จัดการคุณภาพ** และบุคลากรห้องปฏิบัติการทุกคนร่วมกันค้นหาและ**ระบุความเสี่ยง**/สิ่งที่ไม่สอดคล้องฯ 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) ผลการเคราะห์ความเสี่ยงในกระบวนการทำงานในแต่รายการทดสอบจากแบบบันทึกการประเมินผลกระทบของกระบวนการทำงานและความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นกับผลการทดสอบ (FM-LAB-328)
- 4.1.2 ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ตรวจพบความเสี่ยง/สิ่งที่ไม่สอดคล้องฯ ลงบันทึกเป็นรายงานความเสี่ยง/สิ่งไม่สอดคล้องฯ ที่พบลงในแบบบันทึกการค้นหาและระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง (FM-LAB-285)
- 4.1.3 ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ(หัวหน้าห้องปฏิบัติการ)หรือผู้ได้รับมอบหมาย ลงนามรับรองรายงานความเสี่ยง/สิ่งไม่สอดคล้องฯ
- 4.2 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ดำเนินการ ดังนี้
- 4.2.1 ระบุระดับความเสี่ยง โดยพิจารณาจากความถี่หรือโอกาสเกิด กับความรุนแรงหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น
- 4.2.2 พิจารณา มอบหมายผู้รับผิดชอบในการจัดการสิ่งที่ไม่สอดคล้อง/ความเสี่ยง ทั้งผู้รับผิดชอบแก้ไข ปัญหาเบื้องต้น ผู้รับผิดชอบปฏิบัติการแก้ไขและผู้รับผิดชอบปฏิบัติการป้องกัน ซึ่งผู้รับผิดชอบดังกล่าว อย่างน้อยควรประกอบด้วยผู้ปฏิบัติที่หน้างานและผู้จัดการด้านที่เกี่ยวข้องกับปัญหานั้น เช่น ผู้จัดการวิชาการสาขาต่างๆ ผู้จัดการเครื่องมือ ผู้จัดการส่งตรวจต่อ ผู้จัดการความปลอดภัย เป็นต้น **โดยให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้แทนคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการลงนามมอบหมายผู้รับผิดชอบในช่อง ผู้ร้องขอให้แก้ไขเบื้องต้น/ปฏิบัติการแก้ไข และผู้ร้องขอให้ปฏิบัติการป้องกัน**
- หมายเหตุ** กรณีมีสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรือความเสี่ยงที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดอุบัติเหตุหรือข้อร้องเรียน เกี่ยวข้องกับความถูกต้องของผลการทดสอบหรือเกี่ยวข้องกับความไม่ปลอดภัยและมีโอกาสสูงที่จะเกิดซ้ำซึ่ง ต้องการให้มีการแก้ไขโดยเร็ว อนุญาตให้ผู้จัดการวิชาการและ/หรือผู้รับผิดชอบงานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งไม่สอดคล้องและความเสี่ยง 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 ที่เหมือนกันหรือใกล้เคียงกับความบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องฯ 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 ถ้าแน่ใจว่าเกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลการทดสอบ
- 4.3.2 พิจารณานัยสำคัญทางการแพทย์ เพื่อแจ้งแพทย์ผู้ร้องขอการทดสอบ หรือผู้มีอำนาจที่รับผิดชอบการใช้ผลให้ทราบ
- 4.3.3 กรณีส่งมอบรายงานผลไปแล้วให้เรียกผลการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับสิ่งไม่สอดคล้องกลับคืนหรือมีการชี้แจงตามความเหมาะสม
- 4.3.4 พิจารณาและตัดสินใจอนุญาตให้เริ่มการทดสอบใหม่เมื่อปฏิบัติการแก้ไขแล้วเสร็จ
- 4.3.5 ลงบันทึกบรรยายละเอียดของเหตุการณ์และการดำเนินการกับสิ่งที่ไม่สอดคล้องแต่ละครั้งในรูปแบบบันทึกการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/**ความเสี่ยง**(FM-LAB-056) และลงนามเป็นผู้รายงานสิ่งไม่สอดคล้อง(กรณีผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รายงานเอง) และผู้ร้องขอให้ปฏิบัติการแก้ไขป้องกัน โดยให้**ผู้จัดการความเสี่ยงหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ**เป็นผู้รับรองรายงาน
- 4.3.6 ทบทวนสิ่งที่เกิดขึ้นซึ่งระบุไว้ในบันทึกตามข้อ 4.3.5 เป็นประจำ เพื่อวิเคราะห์แนวโน้ม และเริ่มต้นเข้าสู่ขั้นตอนปฏิบัติการแก้ไข(corrective action) และปฏิบัติการป้องกัน(preventive action)
หมายเหตุ 1 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องปฏิบัติการแก้ไข (WP-LAB-10) และระเบียบปฏิบัติงานเรื่องปฏิบัติการป้องกัน (WP-LAB-11) และคู่มือการบริหารความเสี่ยงโรงพยาบาล

5. ขั้นตอนดำเนินการบริหารความเสี่ยงในระบบ HRMS

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) ซึ่งสามารถนำข้อมูลไปใช้ในเวทีสำหรับการแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านั้นโดยมีขั้นตอนดังนี้

5.1 การระบุสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและความเสี่ยง

- 5.1.1 ผู้จัดการคุณภาพ และบุคลากรห้องปฏิบัติการค้นหาความเสี่ยง/สิ่งไม่สอดคล้องฯ จากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ (คำร้องเรียน, การตรวจสอบ, อุบัติการณ์ ฯลฯ)
- 5.1.2 บันทึกรายงานในระบบ HRMS:
 - 5.1.2.1 เข้าสู่ระบบผ่าน <https://ksvr.thai-nrls.org/> ด้วย User ID และ Password
 - 5.1.2.2 เลือกเมนู "บันทึกรายงานอุบัติการณ์ความเสี่ยง"
 - 5.1.2.3 กรอกข้อมูลตามฟิลด์บังคับ (หน่วยงานที่รายงาน, ประเภทอุบัติการณ์, ระดับความรุนแรง, วันที่เกิดเหตุ ฯลฯ)
 - 5.1.2.4 แนบไฟล์หลักฐาน (ถ้ามี) และกดส่งรายงาน



5.2 การวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยง

5.2.1 คณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบรายงานในระบบ HRMS:

- ใช้เมนู "ตรวจสอบข้อมูลเพื่อยืนยัน/แก้ไขอุบัติการณ์ความเสี่ยง"
- ประเมินโอกาสเกิด (Likelihood) และผลกระทบ (Impact) ตาม Risk Matrix ในระบบ
- กำหนดระดับความเสี่ยง (สูงมาก/สูง/ปานกลาง/น้อย/น้อยมาก)

5.2.2 มอบหมายผู้รับผิดชอบผ่านระบบ HRMS โดยระบุ:

- ผู้แก้ไขปัญหาเบื้องต้น
- ผู้รับผิดชอบปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)
- ผู้รับผิดชอบปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action)

5.2.3 การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน

5.2.3.1 ผู้รับผิดชอบดำเนินการแก้ไขตามแผนที่กำหนด:

- อัปเดตสถานะในระบบ HRMS เป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"พร้อมระบุรายละเอียดการแก้ไข
- หากจำเป็น ให้ใช้เครื่องมือ RCA (Root Cause Analysis) ในระบบเพื่อวิเคราะห์สาเหตุเชิงระบบ

5.2.3.2 ผู้จัดการคุณภาพตรวจสอบความถูกต้องและเปลี่ยนสถานะเป็น "แก้ไขแล้ว"

5.2.4 การติดตามและทบทวน

5.2.4.1 กรรมการบริหารความเสี่ยง:

- ใช้เมนู "ติดตามและประเมินผล" ในระบบ HRMS เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของมาตรการ
- ปรับปรุงแผนบริหารความเสี่ยง (Risk Register) และส่งรายงานอัตโนมัติไปยัง NRLS

5.2.4.2 ปิดเคสในระบบ HRMS:

- เปลี่ยนสถานะเป็น "อุบัติการณ์ความเสี่ยงที่ได้รับการแก้ไขแล้ว"
- บันทึกองค์ความรู้ในเมนู "RM Knowledge" เพื่อใช้เป็นแนวทางป้องกันในอนาคต

ข้อกำหนดเพิ่มเติม

การฝึกอบรม: บุคลากรต้องผ่านการฝึกอบรมการใช้ระบบ HRMS ตามคู่มือการใช้งาน

การอ้างอิง: เอกสารทั้งหมดต้องเชื่อมโยงกับระบบ HRMS และมาตรฐาน HA

การรักษาความปลอดภัยข้อมูล: ข้อมูลในระบบ HRMS ต้องเป็นไปตามกฎหมาย PDPA

6. บันทึกที่เกี่ยวข้อง

5.1 แบบบันทึกการค้นหาและระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง (FM-LAB-285)

5.2 แบบบันทึกการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง (FM-LAB-056)

5.3 แบบบันทึกการประเมินผลกระทบของกระบวนการทำงานและความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นกับผลการทดสอบ (FM-LAB-328)



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 8 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

7. ภาคผนวก

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.....

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



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 9 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568

FM-LAB-056/04 (01/10/2565)	
แบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง	
แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
1. ระดับข้อบกพร่อง(Non-Compliance Level) : ☐ Major non-compliance ☐ Minor non-compliance ☐ Observation	
2. หน่วยงาน/กลุ่มงาน/งานปฏิบัติการที่พบข้อบกพร่อง	
3. Non-conformity/Potential NC เรื่อง :	
4. ที่มาของ Non-conformity/Potential NC/Risk : ☐ ผลการตรวจติดตามภายใน ☐ ผลการตรวจสอบงาน ☐ ผลการตรวจประเมินรับรอง	
☐ FU ☐ อุปกรณ์* ☐ ข้อร้องเรียน* ☐ ผลการสอบถามความพึงพอใจ ☐ การรับฟังเสียงสะท้อนจากชุมชน ☐	
5. ชื่ออุปกรณ์/ข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้อง :	
6. รายละเอียดข้อบกพร่อง:	
ซึ่ง ☐ ไม่สอดคล้อง ☐ มีแนวโน้มที่จะเกิดสิ่งไม่สอดคล้อง ตามข้อกำหนดของ ☐ ISO 15189:2012 ☐ ISO 15190:2003 ☐ MT STD:2017	
☐ ในข้อ	
(ลงชื่อ).....ผู้รายงาน (ลงชื่อ).....ผู้รับรองรายงาน** (ลงชื่อ).....ผู้แก้ไขเบื้องต้น	
(.....) (.....) (.....)	
วันที่..... วันที่..... วันที่รับเรื่องให้แก้ไข..... วันที่แล้วเสร็จ.....	
7. สภาพปัญหา/ขยายผล (Establish nature and extent) :	
8. การแก้ไขปัญหาในเบื้องต้น(correction/Apply quick fix) :	
9. วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง(Identify root cause) ของ Non-conformity/Potential NC/Incident/Risk	
ระดับ	
ความรุนแรง	
ความถี่/โอกาสเกิด	
แนวโน้ม	
ระดับความเสี่ยง	
10. ปฏิบัติการแก้ไข(corrective action), กรณีพบ Non-conformity/Incident:	
กำหนดวันที่ดำเนินการแล้วเสร็จเพื่อป้องกันการเกิดขึ้นซ้ำอีกของสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/อุปกรณ์...../...../.....	
(ลงชื่อ).....ผู้ร้องขอให้แก้ไขเบื้องต้น/ปฏิบัติการแก้ไข*** (ลงชื่อ).....ผู้ปฏิบัติการแก้ไข (ลงชื่อ).....ผู้ติดตามกำกับ***	
(.....) (.....) (.....)	
วันที่ร้องขอ..... วันที่รับเรื่อง..... วันที่แล้วเสร็จ..... วันที่รับทราบวิธีการแก้ไข.....	
11. ปฏิบัติการป้องกัน(preventive action), กรณีพบ Potential NC/Risk ระบุมาตรการป้องกันที่เหมาะสม...	
กำหนดวันที่ดำเนินการแล้วเสร็จเพื่อป้องกันการเกิดขึ้นของสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด/ความเสี่ยง...../...../.....	
(ลงชื่อ).....ผู้ร้องขอให้ปฏิบัติการป้องกัน*** (ลงชื่อ).....ผู้ปฏิบัติการป้องกัน (ลงชื่อ).....ผู้ติดตามกำกับ***	
(.....) (.....) (.....)	
วันที่ร้องขอ..... วันที่รับเรื่อง..... วันที่แล้วเสร็จ..... วันที่รับทราบมาตรการป้องกัน.....	
12. การตรวจซ้ำและสิ้นสุดการตรวจติดตามผลการแก้ไข/ป้องกัน	
พร้อมให้ตรวจซ้ำเมื่อ	
ตรวจซ้ำจริงเมื่อ	
รายการตรวจซ้ำ	
(ลงชื่อ).....ผู้จัดการคุณภาพ	
การทบทวนประสิทธิภาพของการดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน	
☐ ยอมรับได้ ☐ ยอมรับไม่ได้ (ลงชื่อ).....ผู้จัดการความเสี่ยง วันที่.....	
ความคิดเห็นของคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการ :	
การแก้ไขข้อบกพร่องสิ้นสุดวันที่..... (ลงชื่อ).....หัวหน้าห้องปฏิบัติการ วันที่.....	
*อุปกรณ์/ข้อร้องเรียน ที่มีส่วนมาจากการปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด, ** หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับมอบหมาย ***ผู้จัดการคุณภาพ	

6.3 ภาคผนวก 3 แบบบันทึกการประเมินผลกระทบของกระบวนการทำงานและความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นกับผลการทดสอบ(FM-LAB-328)

แบบบันทึกการประเมินผลกระทบของกระบวนการทำงานและความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นกับผลการทดสอบ



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 10 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

การบริหารความเสี่ยงสำหรับการทดสอบ(ระบุชื่อ test)

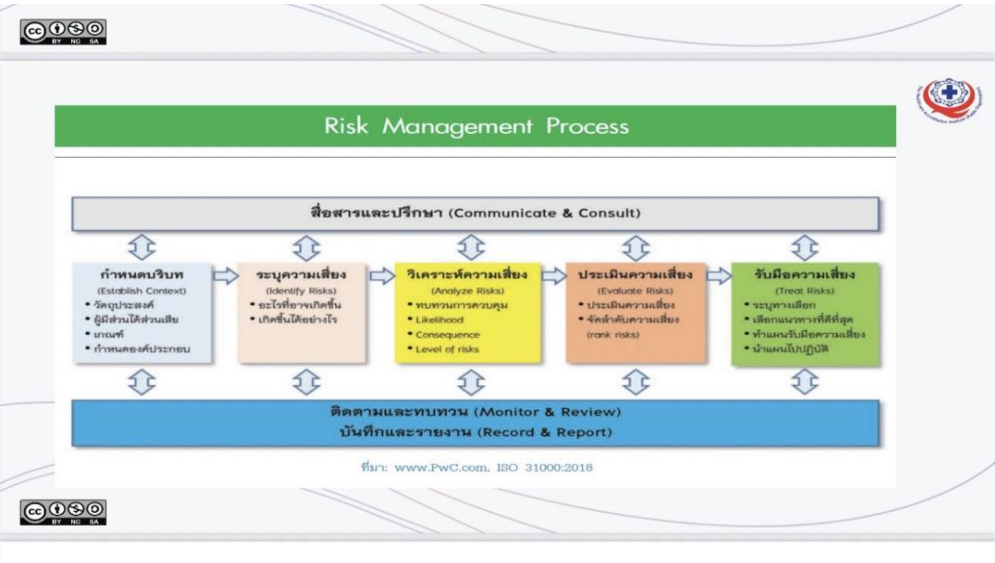
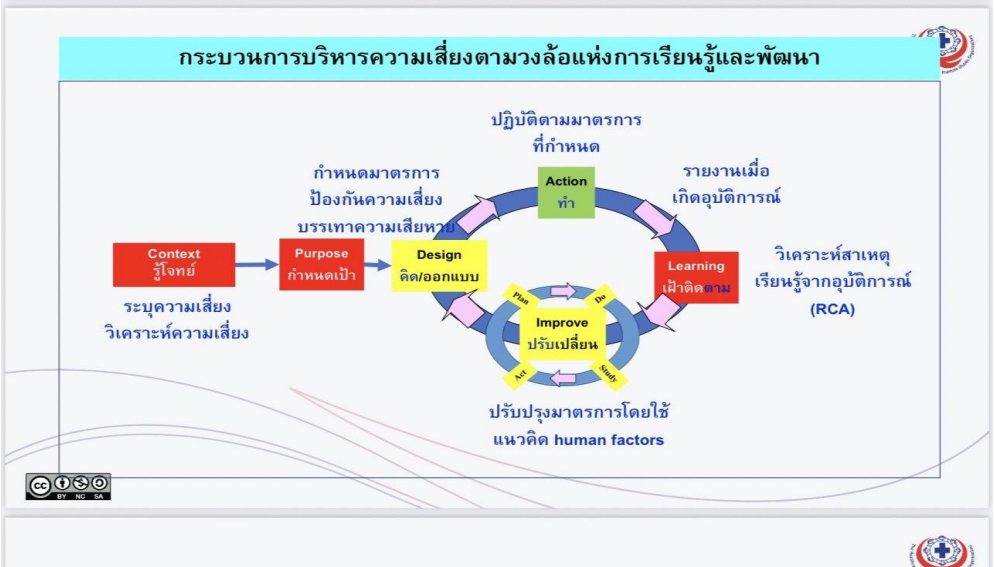
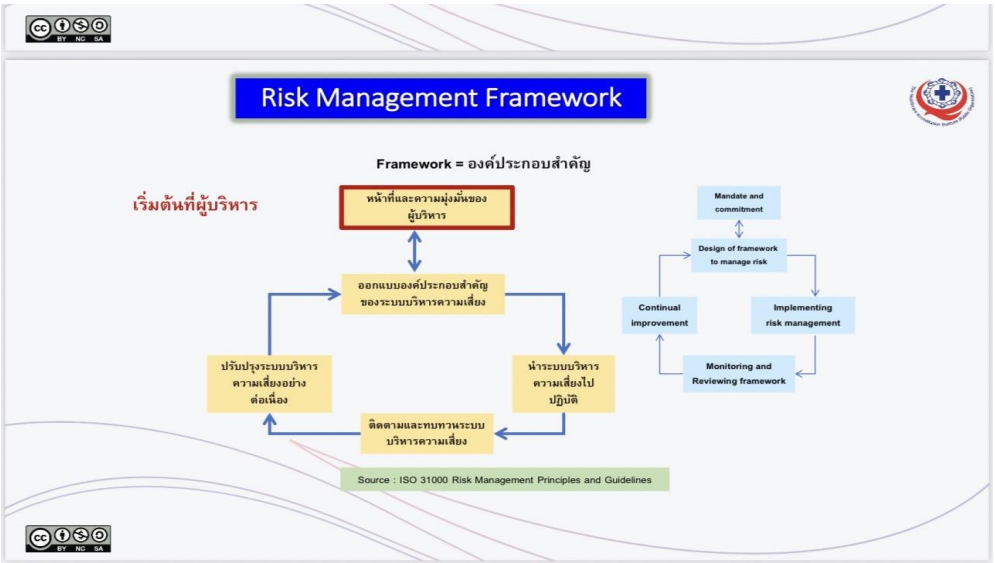
กระบวนการ/กิจกรรม	hazard	ความเสี่ยง และสาเหตุ		ความรุนแรง	ความถี่/โอกาสที่จะเกิดขึ้น	ระดับความเสี่ยง	แนวทางการแก้ไขเบื้องต้นที่จะปฏิบัติทันทีเมื่อมีการเกิดขึ้นของอุบัติเหตุหรือสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (Immediate action or correction)	มาตรการป้องกัน (Preventive Action) เพื่อไม่ให้เกิดขึ้นของอุบัติเหตุและสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เป็นสาเหตุของการเกิดอุบัติเหตุซ้ำ
		อุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้น/หรืออาจจะเกิดขึ้น	สิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เป็นสาเหตุของอุบัติเหตุซ้ำ					
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.....

6.4 ภาคผนวก 4 กระบวนการบริหารความเสี่ยง



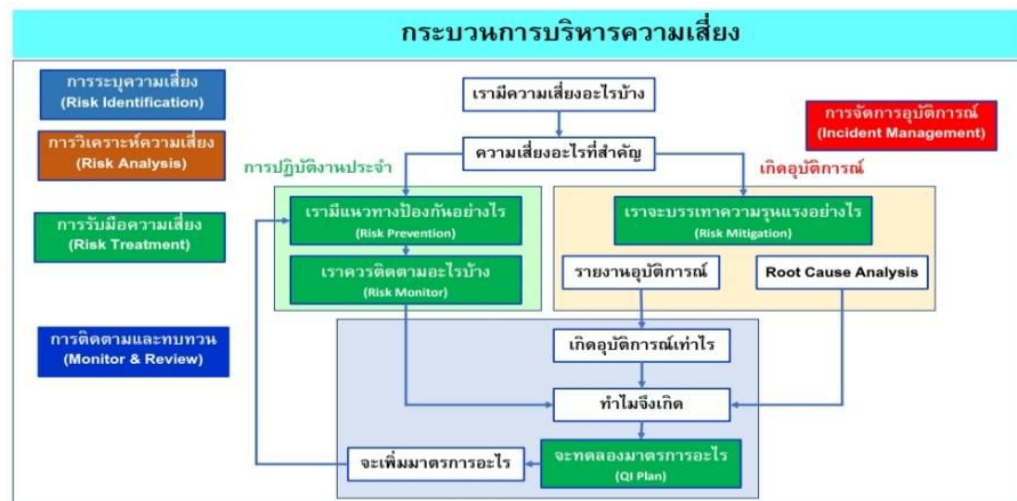
แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 11 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568



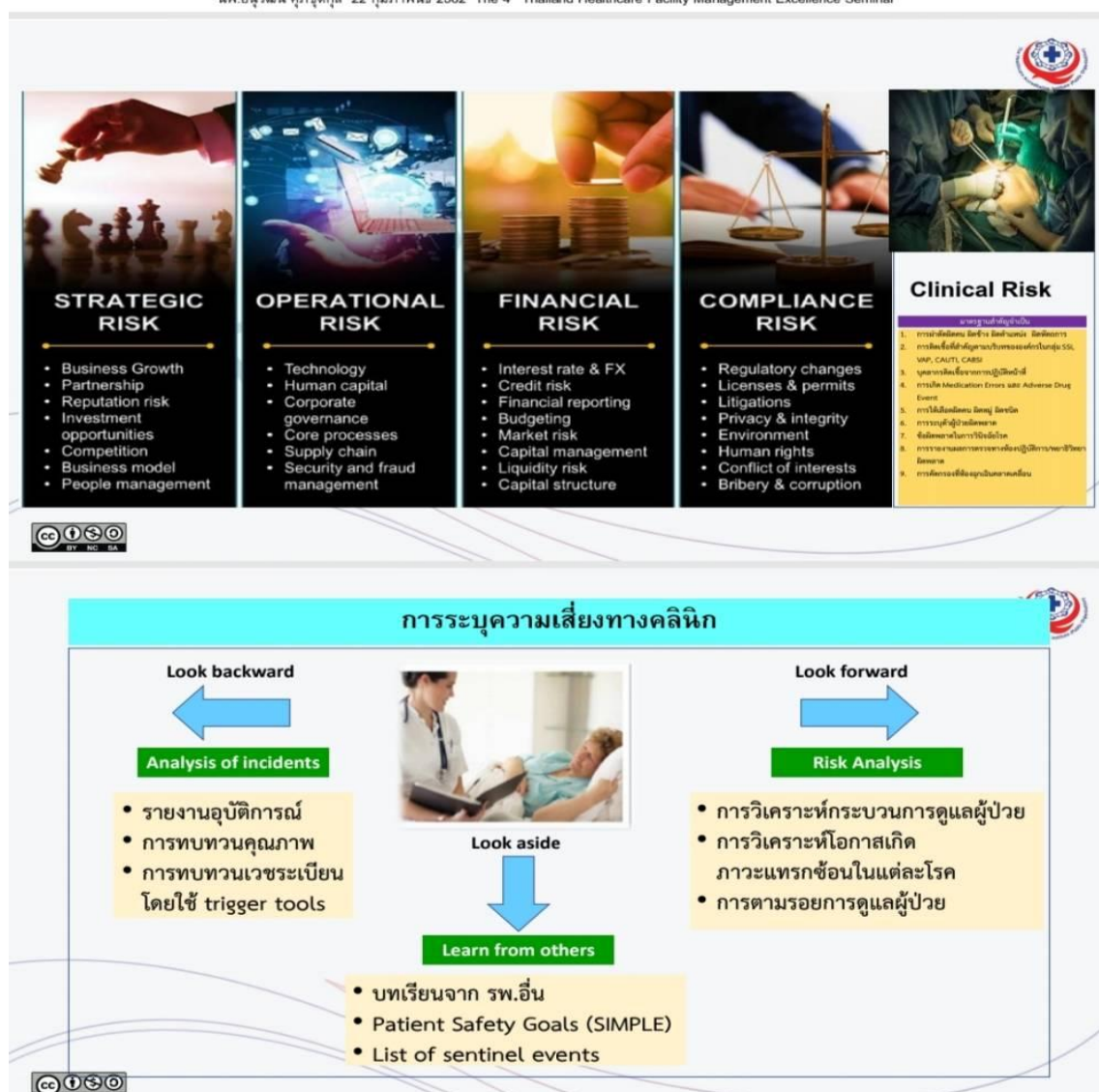
6.5 ภาคผนวก 5 ประเภทความเสี่ยง และการระบุความเสี่ยง

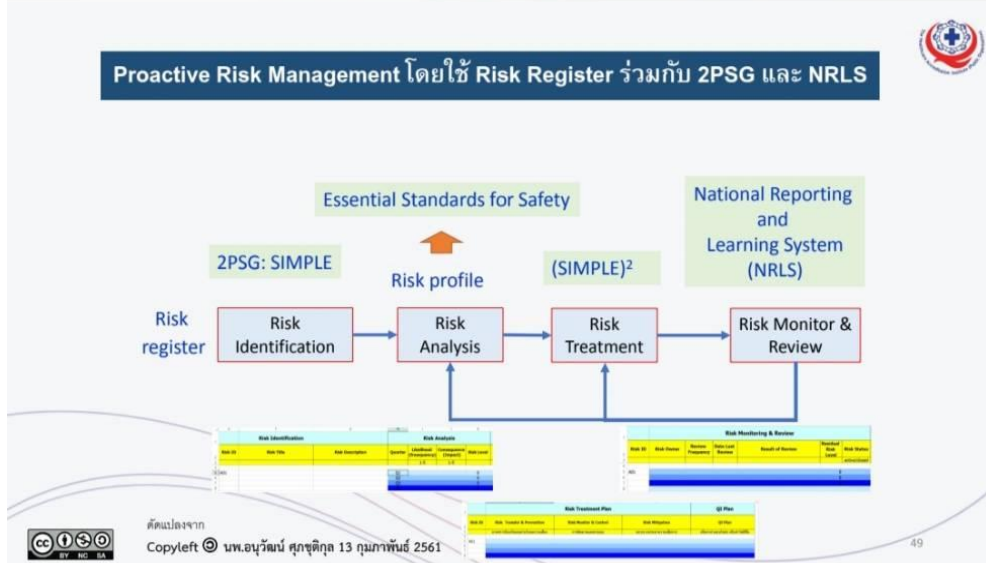
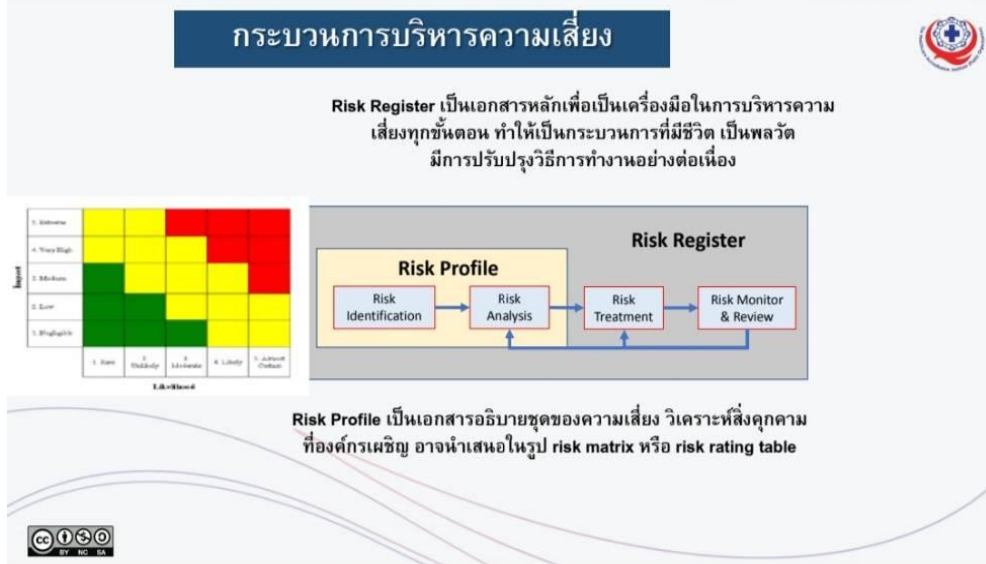
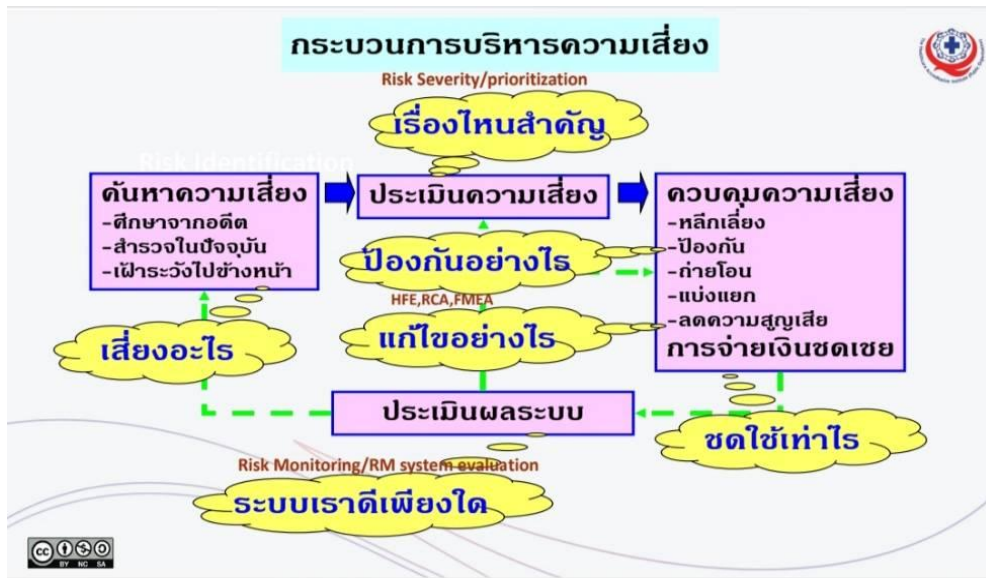


แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สวระ	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 12 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568



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







แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 14 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568

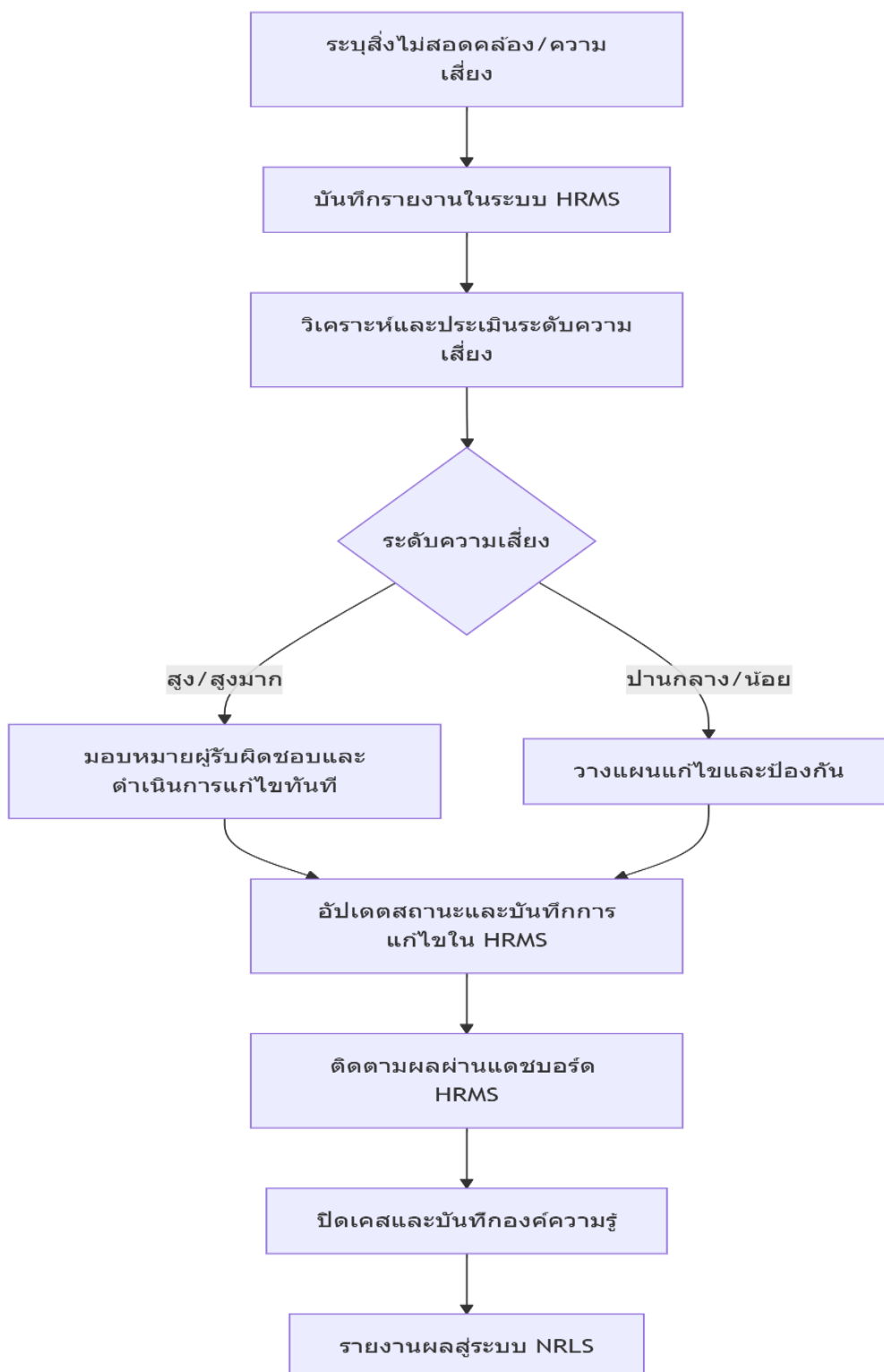
เกณฑ์การวิเคราะห์ โอกาสที่จะเกิด (Likelihood, Probability), ผลกระทบ (Consequences, Impact, Severity) และระดับของความเสี่ยง (Degree of Risk)

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



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สึวะรา	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง	
รหัสเอกสาร: WP-LAB-09	หน้า 15 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่: 3	วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568

เกณฑ์ตัดสินระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง				
ระดับความรุนแรงโดยรวม	ความเสี่ยงที่เกิดกับผู้ป่วย/เจ้าหน้าที่ (Clinical Risk)		ความเสี่ยงสายสนับสนุน (Non-Clinical Risk)	
	ระดับความรุนแรง	ลักษณะเหตุการณ์	ระดับความรุนแรง	ลักษณะเหตุการณ์
เกือบพลาด(ต่ำ)	A (1)	มีโอกาสน้อยให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่สามารถตรวจสอบได้ไม่ผ่าน/แผนก/หน่วยงาน ยังไม่มีการส่งต่อให้ผู้รับผลงานนอกฝ่าย/แผนก/หน่วยงาน เช่น ความคลาดเคลื่อนก่อนรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ(ผล lab ผิด ที่ตรวจพบโดยผู้ตรวจวิเคราะห์หรือผู้ตรวจผลงาน) การเตรียมเลือดผิดกลุ่ม/ผลตกอยู่หรือ(เกิดที่มือ) เกิดเหตุการณ์ขึ้นแล้วจากตัวเองและค้นพบได้ด้วยตัวเองสามารถปรับแก้ไขได้ไม่ส่งผลกระทบถึงผู้อื่นและผู้ป่วยหรือบุคลากร เช่น ความคลาดเคลื่อนก่อนการจ่ายยา การเตรียมเลือดผิดพลาดแต่ตรวจสอบได้ภายในหน่วยงาน	1	เกิดความผิดพลาดขึ้นแต่ไม่มีผลกระทบต่อผลสำเร็จหรือวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน (* เกิดผลกระทบที่มีมูลค่าความเสียหาย 0 -10,000 บาท)
	B (2)	เกิดความผิดพลาดขึ้นแต่ยังไม่ถึงผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ แต่มีการส่งต่อให้ผู้รับผลงานแล้ว เช่น รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไปยังห้องผู้ป่วยแล้วแต่แพทย์ยังไม่ได้นำผลไปใช้งาน หรือ(เกิดที่ไกล) เกิดเหตุการณ์/ ความผิดพลาดขึ้นแล้วโดยส่งต่อเหตุการณ์/ความผิดพลาดนั้นไปผู้อื่น แต่สามารถตรวจพบและแก้ไขได้ โดยยังไม่มีผลกระทบต่อ ถึงผู้ป่วยหรือบุคลากร เช่น ห้องจ่ายยาผิดไปให้ผู้ป่วย แต่พยาบาลดักจับความคลาดเคลื่อนได้ก่อน	2	เกิดความผิดพลาดขึ้นแล้ว โดยมีผลกระทบ (ที่ควบคุมได้) ต่อผลสำเร็จหรือวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน (* เกิดผลกระทบที่มีมูลค่าความเสียหาย 10,001 -50,000 บาท)
ปานกลาง	C (2)	เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่แต่ ไม่ได้ทำให้ผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ได้รับอันตราย เช่น รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไปยังห้องผู้ป่วยแล้ว และแพทย์นำไปใช้งานแล้วแต่ไม่เกิดอันตราย หรือ (เกิดที่ไกล) เกิดเหตุการณ์/ ความผิดพลาดขึ้นและมีผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือบุคลากร แต่ไม่เกิดอันตรายหรือเสียหาย		
	D (2)	เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ส่งผลให้ต้องมีการเฝ้าระวังเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย เช่น รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไปยังห้องผู้ป่วยแล้ว และแพทย์นำไปใช้งานแล้วทำให้ต้องมีการเฝ้าระวังอันตรายที่อาจเกิดขึ้น การจ่ายเลือดผิดหมู่ที่เข้ากันได้และให้ผู้ป่วยไปแล้วต้องเฝ้าระวังการเกิดปฏิกิริยาจาก		
สูง	E (3)	E. เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ ทำให้เกิดผลเสียหรือเกิดอันตรายเป็นการชั่วคราว ต้องมีการบำบัดรักษาหรือแก้ไข เช่น การติดเชื้อในโรงพยาบาล, ผลข้างเคียงจากยา, เกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือด	3	เกิดความผิดพลาดขึ้นแล้ว และมีผลกระทบ (ที่ต้องทำการแก้ไข)ต่อผลสำเร็จหรือวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน (* เกิดผลกระทบที่มีมูลค่าความเสียหาย 50,001 -250,000 บาท)
	F (3)	F. เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ ทำให้เกิดผลเสียหรืออันตรายเป็นการชั่วคราวต้องรับไว้ในโรงพยาบาลหรือนอนโรงพยาบาลนานขึ้น เช่น การผ่าตัดซ้ำ, การรับไว้รักษาด้วยโรคเดิมภายใน 7 วัน หลังออกจากโรงพยาบาล, การรับไว้ในโรงพยาบาลเนื่องจากผลแทรกซ้อนของการรักษาแบบผู้ป่วยนอก, การกลับมามีอาการหรือหดรอดโดยไม่ได้อาบน้ำ, ผ่าตัดหรือหดรอดที่ไม่ได้ข้อบ่งชี้เพียงพอ		
สูงมาก	G (4)	(=ต้องพิจารณา) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ ทำให้เกิดผลเสียหรืออันตรายเป็นการถาวร เช่น การเกิดอันตรายต่ออวัยวะ/การตัดอวัยวะ/การซ่อมแซมต่ออวัยวะของผู้ป่วยโดยไม่ได้อาบน้ำ, การมี Neurological deficit ชั่วในระหว่างนอนโรงพยาบาล หรือมีผลกระทบทำให้เสียชื่อเสียง/ความเชื่อถือและ/หรือมีการร้องเรียน	4	เกิดความผิดพลาดขึ้นแล้ว และทำให้การดำเนินงานไม่บรรลุผลสำเร็จตามเป้าหมาย (* เกิดผลกระทบที่มีมูลค่าความเสียหาย 250,001 -10,000,000 บาท)
	H (5)	(=ต้องการป้อน) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ทำให้ผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่เกือบเสียชีวิต ส่งผลให้ต้องทำการช่วยชีวิต หรือกรณีทำให้เสียชื่อเสียงและ/ หรือมีการเรียกร้องค่าเสียหายจากโรงพยาบาล	5	เกิดความผิดพลาดขึ้นแล้ว และมีผลให้การดำเนินงานไม่บรรลุผลสำเร็จตามเป้าหมาย ทำให้ภารกิจขององค์กรเสียหายอย่างร้ายแรง(* เกิดผลกระทบที่มีมูลค่าความเสียหายมากกว่า 10 ล้านบาท) เช่นถูกร้องเรียนผ่านสื่อ หรือ หนังสือพิมพ์ สื่อมวลชนหรือสื่อของโรงพยาบาล เกิดอัคคีภัย, ภัยพิบัติ,อุบัติเหตุหมู่,การก่อวินาศภัย เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดการเสียชีวิต,การฆ่าตัวตาย,ถูกข่มขืน,ลักพาตัว,การโจรกรรม,การบุกรุกสถานที่ ที่ทีมงาน/ผู้เกี่ยวข้องเสียชีวิตหรือบาดเจ็บอย่างรุนแรงทางกายหรือจิตใจ สูญเสียอวัยวะ,ทุพพลภาพหรือต้องเข้ารับการรักษา > 3 เช่นถูกร้องเรียนผ่านสื่อ หรือ หนังสือพิมพ์ สื่อมวลชนหรือสื่อของโรงพยาบาล เกิดอัคคีภัย, ภัยพิบัติ,อุบัติเหตุหมู่,การก่อวินาศภัย เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดการเสียชีวิต,การฆ่าตัวตาย,ถูกข่มขืน,ลักพาตัว,การโจรกรรม,การบุกรุกสถานที่ ที่ทีมงาน/ผู้เกี่ยวข้องเสียชีวิตหรือบาดเจ็บอย่างรุนแรงทางกายหรือจิตใจ สูญเสียอวัยวะ,ทุพพลภาพหรือต้องเข้ารับการรักษา > 3 ราย
	I (5)	(=ถึงตาย) เหตุการณ์ซึ่งอาจเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตของผู้ป่วยหรือเจ้าหน้าที่ เช่น การแพร่ระบาด, การเสียชีวิตของผู้ป่วยขณะผ่าตัดหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผ่าตัด ทำให้เสียชื่อเสียงโดยการฟ้องร้องศาล/ สื่อ		





ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-09: ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง

วัน/เดือน/ปี ที่แก้ไข/ ทบทวน	ฉบับ แก้ไขครั้งที่	รายการที่แก้ไข	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ ประกาศใช้
14 ก.พ. 61	0	ฉบับแรก	นางสาวอนันต์ตา			
1 ต.ค. 62	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ. ฉัตรมงคล			
1 พ.ย. 63	1	แก้ไขทั้งฉบับ	ร.ต. ศาสตรศิลป์			
1 พ.ย. 64	1	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	ร.ต. ศาสตรศิลป์			
1 พ.ย. 65	2	แก้ไขทั้งฉบับ โดยมี สาระสำคัญคือ เพิ่มเติมคำ ว่า “ความเสี่ยง” ต่อจากคำ ว่า “สิ่งไม่สอดคล้องตาม ข้อกำหนด”	ร.ต. ศาสตรศิลป์			
1 พ.ย. 66	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	ร.ท. ศาสตรศิลป์			
1 พ.ย. 67	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	ร.ท. ศาสตรศิลป์			
1 เม.ย. 68	3	หน้า 7 แทรกเป็นข้อ 5 ขั้นตอนดำเนินการบริหาร ความเสี่ยงในระบบ HRMS	ร.ท. ศาสตรศิลป์ ไชยพงศ์	พ.ต.หญิง ھرรรษา จันทร์สงเคราะห์	พ.อ.ฉัตรมงคล คน ขยัน	1 เม.ย.68

แบบบันทึกการอ่านเอกสาร

ชื่อเอกสาร : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง
รหัสเอกสาร: WP-LAB-09

[illegible]



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง

การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดและการบริหารความเสี่ยง

WP-LAB-09

แก้ไขครั้งที่ 3

ผู้จัดทำ

ร.ท.

(ศาสตรศิลป์ ไชยพงศ์)

ผู้จัดการความเสี่ยง

1 เมษายน 2568

ผู้ทบทวน

พ.ต.หญิง

(हररषषष จัณัทรัสงเคราะห้)

ผู้จั้ดการคุณภาพ

1 เมษายน 2568

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉั้ตรมงคล คณขั้ยนั)

ผู้อั้นวนयरห้องปฏั้บตั้การ

1 เมษายน 2568

วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568