สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	**ระเบียบปฏิบัติ** (Quality Procedure)	QP-01-10-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 1/5
เรื่อง : การปฏิบัติการแก้ไข		

เอกสารไม่ควบคุม

การอนุมัติเอกสาร

ผู้จัดทำ	นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป	
ผู้ทบทวน	อ.ดร.นพ.อาสา ธรรมหงส์ ผู้จัดการวิชาการ	
ผู้อนุมัติ	ศ.ดร.พญ.ณัฏฐิยา หิรัญกาญจน์ ผู้จัดการคุณภาพ	

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	15 ธ.ค. 53	เริ่มต้นออกนำไปใช้
01	15 พ.ย. 54	หน้า 3/5 ข้อ 6.2.1 แก้ การแก้ไขภายใน 5 วันทำการ เป็น 30 วันทำการ หน้า 5/5 ปรับแก้แผนภูมิให้สอดคล้องกับการปฏิบัติ
	15 พ.ย.55	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	20 ต.ค.56	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	13 ต.ค.57	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	1 ต.ค.58	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	3 ต.ค.59	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	30 ต.ค.60	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
02	4 มิ.ย.61	หน้า1/5 แก้ไข ผู้จัดทำ จาก รศ.ผ่องพรรณ นันทาภิสุทธิ์ กรรมการคุณภาพ เป็น นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป ผู้ทบทวน จาก รศ.ดร.สมหญิง ธัมวาสร เป็น อ.ดร.นพ.อาสา ธรรมหงส์ ผู้อนุมัติ จาก รศ.ดร.ภาวพันธ์ ภัทรโกศล เป็น ศ.ดร.พญ.ณัฏฐิยา หิรัญกาญจน์

เอกสารไม่ควบคุม

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมและการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นเป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิผล โดยหาสาเหตุที่แท้จริง กำจัดรากเหง้าของปัญหา ดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ

2. **ขอบข่าย**

ใช้สำหรับดำเนินการเมื่อมีการตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและภายนอก โดยไม่รวมการตรวจพบจากการสังเกตของเจ้าหน้าที่ ผลการควบคุมคุณภาพ ผลการสอบเทียบเครื่องมือ การทบทวนการบริหาร หรืออื่นๆ สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจเป็นการทดสอบที่ไม่สอดคล้องกับวิธีทดสอบ หรือไม่เป็นไปตามความต้องการของผู้รับบริการ หรือการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการที่ไม่สอดคล้องกับนโยบายและระเบียบปฏิบัติ

3. **นิยาม**

3.1 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญ หมายถึง สิ่งที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ หรือกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ ซึ่งปัญหานี้ต้องรีบแก้ไขทันที และต้องระงับการดำเนินกิจกรรมนั้นทันที

3.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องย่อย หมายถึง สิ่งที่ไม่กระทบต่อระบบคุณภาพ หรือผลการทดสอบ แต่หากปล่อยไว้อาจนำมาซึ่งความเสียหายได้ภายหลัง จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องแก้ไขข้อบกพร่องนั้น

3.3 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตรวจพบได้จากหลายทาง เช่น จากข้อร้องเรียน ผลการควบคุมคุณภาพ ผลการสอบเทียบเครื่องมือ การตรวจติดตามคุณภาพภายในและภายนอก การทบทวนการบริหาร การสังเกตของเจ้าหน้าที่หรืออื่นๆ

4. **เอกสารอ้างอิง**

4.1 คู่มือคุณภาพหมวด 10 การปฏิบัติการแก้ไข

4.2 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QP-01-14-01)

4.3 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการทบทวนการบริหาร (QP-01-15-01)

เอกสารไม่ควบคุม

5. **ผู้รับผิดชอบ**

ผู้จัดการวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ผู้จัดการคุณภาพ

6. **ขั้นตอนการดำเนินงาน**

6.1 ผู้พบข้อบกพร่อง

เมื่อพบข้อบกพร่อง รายงานข้อบกพร่อง โดยใช้แบบฟอร์มคำร้องขอให้แก้ไข (CAR) (F-1001) ส่วนที่ 1 ที่ครอบคลุมลักษณะหรือเนื้อหาของข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดลงนามในส่วนที่ 1 พร้อมด้วยหลักฐานที่พบ เสนอต่อผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการด้านวิชาการ

6.2 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการ

6.2.1 ประเมินความสำคัญของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น ถ้าเป็นข้อบกพร่องสำคัญให้ดำเนินการแก้ไขทันที ถ้าเป็นข้อบกพร่องย่อยให้ดำเนินการแก้ไขภายใน 30 วันทำการ

6.2.2 ขอหมายเลขจากผู้ได้รับมอบหมายให้ดูแลแบบฟอร์มบันทึกการปฏิบัติการแก้ไข (CAR-LOG) (F-1002) ซึ่งกำหนดให้รูปแบบของหมายเลข CAR คือ CAR AAA/BB โดย

AAA คือ ลำดับของ CAR เช่น 001, 002

BB คือ ตัวเลข 2 ตัวหลังของ ปี พ.ศ. เช่น CAR No. 001/53

6.2.3 กำหนดผู้รับผิดชอบในการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ

6.3 ผู้รับผิดชอบแก้ไข

6.3.1 ดำเนินการหาสาเหตุที่แท้จริง กำหนดแนวทางปฏิบัติการแก้ไข การป้องกันการเกิดซ้ำ กำหนดระยะเวลาที่คาดว่าจะแล้วเสร็จ และปรึกษาหารือเกี่ยวกับแนวทางดังกล่าวกับผู้จัดการคุณภาพ หรือรองหัวหน้าฝ่ายบริการ กรอกข้อมูลและลงนามในส่วนที่ 3 ของ CAR (F-1001)

6.3.2 ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้

6.4 ผู้รับผิดชอบการตรวจสอบ

6.4.1.1 กำหนดให้ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นผู้ตรวจสอบกรณีที่เป็นผลมาจากการตรวจติดตามภายใน และผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้ตรวจสอบกรณีที่เป็นผลมาจากการตรวจโดยหน่วยงานภายนอก

6.4.1.2 ดำเนินการตรวจสอบผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ

เอกสารไม่ควบคุม

6.4.1.3 หากมีประสิทธิผล ลงนามในส่วนที่ 3 ของ CAR (F-1001)ต้นฉบับ และส่งคืนผู้จัดการคุณภาพ เพื่อดำเนินการตามข้อ 6.5

6.4.1.4 หากไม่มีประสิทธิผล เขียนใบ CAR ฉบับใหม่

6.5 ผู้จัดการคุณภาพ

6.5.1 ลงนามปิด CAR ในส่วนที่ 5 และส่งให้ผู้ที่รับมอบหมายบันทึกผลการปิด CAR ลงใน CAR LOG (F-1002) จัดเก็บใบ CAR

6.5.2 สรุปผลเข้าที่ประชุมทบทวนการบริหาร ตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการทบทวนการบริหาร (QP-01-15-01)

6.5.3 หากผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันครั้งที่ 2 ไม่มีประสิทธิผลนำเสนอปัญหาเข้าที่ประชุมการทบทวนการบริหาร เพื่อหาแนวทางการแก้ไขปัญหาต่อไป

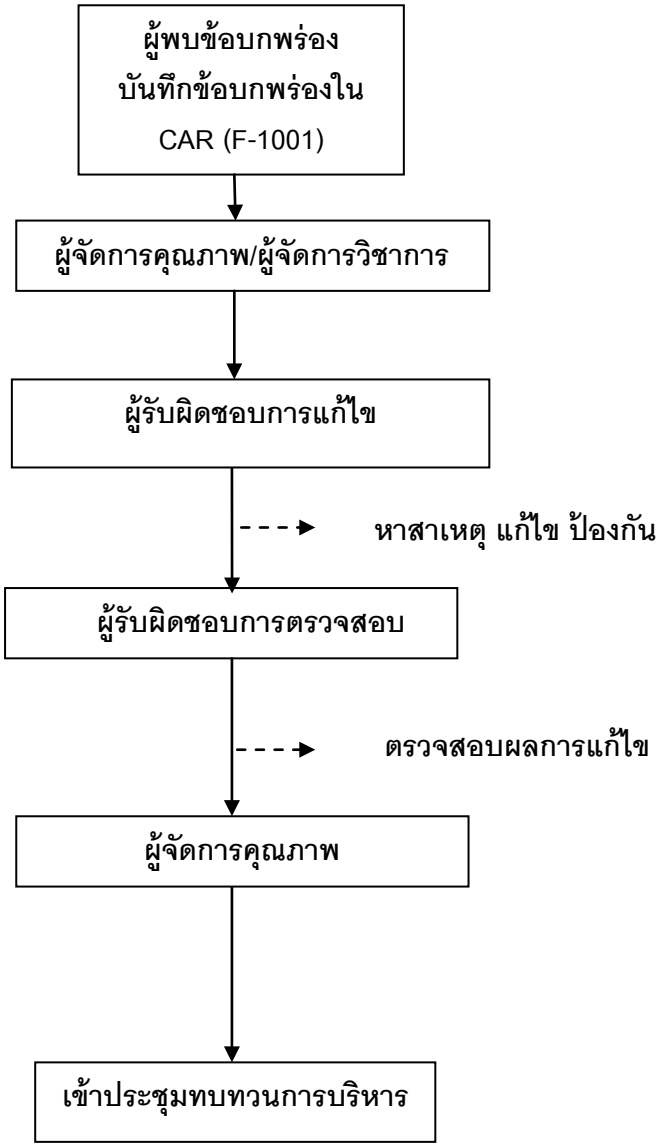
7. การบันทึก

บันทึกลงใน CAR (F-1001) และ CAR LOG (F-1002) และจัดเก็บเอกสารตามระเบียบปฏิบัติการเรื่องการควบคุมเอกสาร QP-01-3-01

8. เอกสารตัวอย่างสิ่งที่แนบมาด้วย

8.1 คำร้องขอให้แก้ไข (Corrective Action Request, CAR) (F-1001)

8.2 บันทึกการปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action Request Log, CAR LOG) (F-1002)

เอกสารไม่ควบคุม

ขั้นตอนการดำเนินการ ปฏิบัติการแก้ไข