สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	**ระเบียบปฏิบัติ** (Quality Procedure)	QP-01-11-01 แก้ไขครั้งที่ : 04 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 1/6
เรื่อง : การปฏิบัติการป้องกัน		

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 พย.54	แก้ไข หัวหน้างาน เป็น หัวหน้าหน่วย ทั้งฉบับ
	15 พ.ย.55	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	20 ต.ค.56	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
02	13 ต.ค.57	หน้า 2/4 ข้อ 4.5 แก้ไขข้อความ “การควบคุมคุณภาพภายใน” เป็น “การตรวจติดตามคุณภาพภายใน”
	1 ต.ค.58	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	3 ต.ค.59	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
03	28 มี.ค.60	หน้า 3/6 ข้อ 5 ผู้รับผิดชอบ เพิ่มข้อความ ผู้รับผิดชอบควบคุมเอกสาร หน้า 4/6 ข้อ 6.2 เพิ่มข้อ 6.2.4 ส่งบันทึกให้ผู้ควบคุมเอกสารเพื่อขอหมายเลข PAR (F-1102) พร้อมกับบันทึกใน (F-1101) หน้า 4/6 แก้ไขข้อ 6.3 จาก ผู้จัดการคุณภาพ เป็น 6.3 ผู้รับผิดชอบควบคุมเอกสาร 6.3.1 กำหนดเลขที่ PAR (PAR NO.) ลงในแบบฟอร์มบันทึกการปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action Record, PAR) (F-1102) 6.3.2 บันทึกข้อมูลเบื้องต้นลงใน Preventive Action Record Work Log (PAR LOG) (F-1103)

เอกสารไม่ควบคุม

		6.3.3 ส่งบันทึกการปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action Record, PAR) (F-1102), Preventive Action Record Work Log (PAR LOG) (F-1103) ให้ผู้รับผิดชอบตรวจสอบพิจารณาผลของการปฏิบัติการป้องกัน และลงนาม หน้า 4/6 เปลี่ยนข้อ 6.3 ผู้จัดการคุณภาพ เป็นข้อ 6.4 ผู้จัดการคุณภาพ หน้า 4/6 เปลี่ยนข้อ 6.3.1 ลงนามและส่งให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดเก็บใบ PAR เป็น 6.4.1 ลงนามและส่งให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดเก็บใบ PAR หน้า 4/6 เปลี่ยนข้อ 6.3.2 สรุปผลเข้าที่ประชุมทบทวนการบริหารตามระเบียบปฏิบัติการเรื่องการทบทวนการบริหาร(QP-01-15-01) เป็น 6.4.2 หน้า 5/6 ข้อ 7 การบันทึก เพิ่มข้อความ Preventive Action Record Work Log (PAR LOG) (F-1103) หน้า 5/6 ข้อ 8 เอกสารตัวอย่าง/สิ่งที่แนบมาด้วย เพิ่มข้อ 8.3 Preventive Action Record Work Log (PAR LOG) (F-1103) หน้า 6/6 แก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานการปฏิบัติการป้องกัน
04	4 มิ.ย.61	หน้า1/6 แก้ไข ผู้จัดทำ จาก รศ.ผ่องพรรณ นันทาภิสุทธิ์ กรรมการคุณภาพ เป็น นายปิยะวงศ์จำปา 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**

   เพื่อให้เกิดการปรับปรุงพัฒนา ลดการเกิดข้อบกพร่อง ทั้งด้านระบบคุณภาพและวิชาการ

2. **ขอบข่าย**

   ใช้สำหรับการดำเนินการปฏิบัติการป้องกันเชิงรุกโดยการวางแผนดำเนินการและตรวจสอบเพื่อหาโอกาสพัฒนาทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

3. **นิยาม**

   -

4. **เอกสารอ้างอิง**

   4.1 คู่มือคุณภาพหมวด 11 การปฏิบัติการป้องกัน

   4.2 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการแก้ไขข้อร้องเรียน (QP-01-8-01)

   4.3 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-01-9-10)

   4.4 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการปฏิบัติการแก้ไข (QP-01-10-01)

   4.5 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QP-01-14-01)

   4.6 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการทบทวนการบริหาร (QP-01-15-01)

5. **ผู้รับผิดชอบ**

   หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/หัวหน้าหน่วย

   ผู้จัดการวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

   ผู้รับผิดชอบควบคุมเอกสาร

   ผู้จัดการคุณภาพ

เอกสารไม่ควบคุม

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/หัวหน้าหน่วย

6.1.1 จัดทำแผนงานโดยการทบทวนวิธีทดสอบ การวิเคราะห์ข้อมูลจากผลการควบคุมคุณภาพและการทดสอบความชำนาญ ผลจากการรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอกพร้อมกำหนดระยะเวลาดำเนินงาน และผู้รับผิดชอบ บันทึกในแบบฟอร์มแผนการปฏิบัติการป้องกัน F-1101

6.1.2 มอบหมายให้ผู้รับผิดชอบดำเนินการ

6.2 ผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย

6.2.1 กำหนดรายละเอียดกิจกรรมการป้องกัน และปรึกษาหารือเกี่ยวกับแนวทางการดำเนินกิจกรรมดังกล่าวกับหัวหน้าห้องปฏิบัติการ/หัวหน้าหน่วย

6.2.2 ดำเนินการให้เสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด

6.2.3 บันทึกการปฏิบัติการป้องกันลงในแบบฟอร์ม PAR (F-1102) ส่งให้หัวหน้าห้องปฏิบัติ/หัวหน้าหน่วยพิจารณาและลงนามจากนั้นนำส่งผู้จัดการคุณภาพ

6.2.4 ส่งบันทึกให้ผู้ควบคุมเอกสารเพื่อขอหมายเลข PAR (F-1102) พร้อมกับบันทึกใน (F-1101)

6.3 ผู้รับผิดชอบควบคุมเอกสาร

6.3.1 กำหนดเลขที่ PAR (PAR NO.) ลงในแบบฟอร์มบันทึกการปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action Record, PAR) (F-1102)

6.3.2 บันทึกข้อมูลเบื้องต้นลงใน Preventive Action Record Work Log (PAR LOG) (F-1103)

6.3.3 ส่งบันทึกการปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action Record, PAR) (F-1102), Preventive Action Record Work Log (PAR LOG) (F-1103) ให้ผู้รับผิดชอบตรวจสอบ พิจารณาผลของการปฏิบัติการป้องกัน และลงนาม

6.4 ผู้จัดการคุณภาพ

6.4.1 ลงนามและส่งให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดเก็บใบ PAR

6.4.2 สรุปผลเข้าที่ประชุมทบทวนการบริหารตามระเบียบปฏิบัติการเรื่องการทบทวนการบริหาร(QP-01-15-01)

เอกสารไม่ควบคุม

7. **การบันทึก**

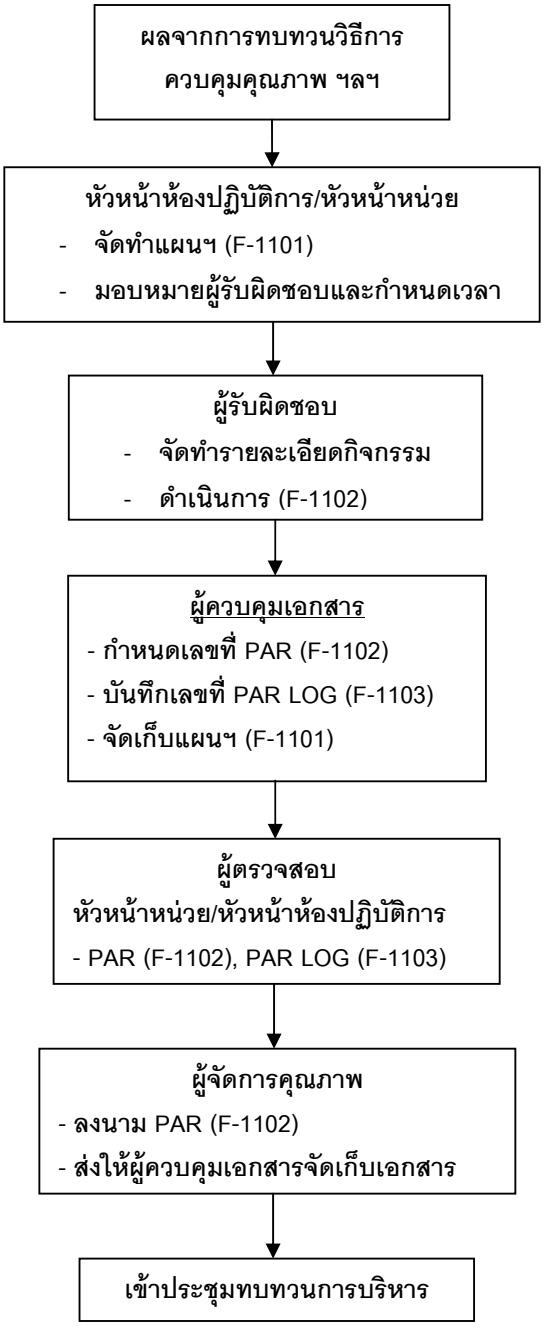
บันทึกในแผนการปฏิบัติการป้องกัน (F-1101), บันทึกการปฏิบัติการป้องกัน (F-1102), Preventive Action Record Work Log (PAR LOG) (F-1103) และเก็บรักษาเอกสารตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสาร (QP-01-3-01)

8. **เอกสารตัวอย่าง/สิ่งที่แนบมาด้วย**

8.1 แผนการปฏิบัติการป้องกัน (F-1101)

8.2 บันทึกการปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action Record, PAR) (F-1102)

8.3 Preventive Action Record Work Log (PAR LOG) (F-1103)

เอกสารไม่ควบคุม

ขั้นตอนการดำเนินงานการปฏิบัติการป้องกัน