

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-9-01 แก้ไขครั้งที่ : 05 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 1/6
เรื่อง : การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด		

เอกสารไม่ควบคุม

การอนุมัติเอกสาร

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

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	15 ธ.ค. 53	เริ่มต้นออกนำไปใช้
01	15 พย.54	แก้ไขหัวเรื่อง การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งฉบับ หน้า 4/5 ข้อ 8.2 แก้ไข Non-conformity Control Log เป็น Control of Non-conformity Work Log
	15 พย.55	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
02	28 ต.ค.56	หน้า 2/5 ข้อ 4.1 แก้ไขข้อความจาก ตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เป็น การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
03	13 ต.ค.57	แก้ไข “รองหัวหน้าฝ่ายบริการ” เป็น “รองหัวหน้าฝ่ายงานบริการ” ทุกหน้า
	1 ต.ค.58	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	3 ต.ค.59	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	30 ต.ค.60	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
04	27 เม.ย.61	หน้า 1/6 แก้ไขข้อความการอนุมัติเอกสาร ผู้ทบทวน รศ.ดร.สมหญิง ธัมมาสาร เป็น อ.ดร. นพ.อาสา ธรรมหงส์ ผู้อนุมัติ รศ.ดร.ภาวนันท์ ภัทรโกศล เป็น ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญ กาญจน์ หน้า 4/6 ข้อ 6 ตัดรองหัวหน้าฝ่ายงานบริการ หน้า 4/6 ข้อ 7.1.1 เพิ่มข้อความ และส่งขอเลข NC จากผู้ควบคุมบันทึกการควบคุมงาน ทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NC LOG) (F-902)

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-9-01 แก้ไขครั้งที่ : 05 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 2/6
เรื่อง : การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด		

เอกสารไม่ควบคุม

		7.2 ผู้ควบคุมบันทึก 7.2.1 ให้หมายเลข NC ตามลำดับ ซึ่งกำหนดให้รูปแบบของหมายเลข NC คือ NC AAA/BB โดย AAA คือ ลำดับของ NC เช่น 001, 002 BB คือ ตัวเลข 2 ตัวหลังของปี พ.ศ. เช่น NC No. 001/53 หน้า 5/6 ปรับข้อความ ข้อ 6.5 ผู้รับผิดชอบการตรวจสอบ เป็น 6.5.1 กำหนดให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบการตรวจสอบประเมินผลการแก้ไขและโอกาสเกิดซ้ำ กรณีผู้จัดการวิชาการเป็นผู้ตรวจสอบผลการปฏิบัติการแก้ไข และให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบการตรวจสอบประเมินผลการแก้ไขและโอกาสเกิดซ้ำ กรณีหัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นตรวจสอบผลการปฏิบัติการแก้ไข 6.5.2 ดำเนินการตรวจสอบผลการปฏิบัติการแก้ไขและโอกาสเกิดซ้ำ 6.5.3 ประเมินผลการแก้ไขและโอกาสเกิดซ้ำหากพบว่า การแก้ไขครบถ้วนมีประสิทธิภาพ ลงนามในส่วนที่ 4 ของการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-conformity Control, NC) (F-901) ต้นฉบับ และส่งผู้จัดการคุณภาพ แก้ไข รองหัวหน้าฝ่ายงานบริการ เป็น หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ทุกหน้า
05	4 มิ.ย.61	หน้า1/6 แก้ไข ผู้จัดทำ จาก รศ.ผ่องพรรณ นันทาภิสุทธิ กรรมการคุณภาพ เป็น นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป หน้า 4/6 ข้อ 5 ผู้รับผิดชอบ เพิ่ม หัวหน้าหน่วย ผู้จัดการทั่วไป ข้อ 6.2.2 ตัดข้อความ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ข้อ 6.3.1 เพิ่มข้อความ ตรวจสอบ

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-9-01 แก้ไขครั้งที่ : 05 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 3/6
เรื่อง : การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด		

เอกสารไม่ควบคุม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมและการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นเป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิผล

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับดำเนินการเมื่อมีการตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจาก

1. การสังเกตของเจ้าหน้าที่
2. ผลการควบคุมคุณภาพ
3. ผลการสอบเทียบเครื่องมือ
4. การทบทวนการบริหาร หรืออื่นๆ โดยไม่รวมการตรวจพบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและภายนอก
5. สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจเป็นการทดสอบที่ไม่สอดคล้องกับวิธีทดสอบ หรือไม่เป็นไปตามความต้องการของผู้รับบริการ
6. การปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการที่ไม่สอดคล้องกับนโยบายและระเบียบปฏิบัติ

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 การทบทวนการบริหาร การสังเกตของเจ้าหน้าที่หรืออื่นๆ

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 คู่มือคุณภาพหมวด 9 การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 4.2 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการทบทวนการบริหาร (QP-01-15-01)

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-9-01 แก้ไขครั้งที่ : 05 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 4/6
เรื่อง : การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด		

เอกสารไม่ควบคุม

5. ผู้รับผิดชอบ

หัวหน้าหน่วย

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

เจ้าหน้าที่วิเคราะห์

ผู้จัดการทั่วไป

ผู้จัดการวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ผู้จัดการคุณภาพ

6. ขั้นตอนการดำเนินการ

6.1 ผู้พบข้อบกพร่อง

6.1.1 เมื่อพบข้อบกพร่อง รายงานข้อบกพร่องโดยบันทึกในแบบฟอร์มการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NC) (F-901) ส่วนที่ 1 พร้อมการแก้ไขเบื้องต้นในกรณีที่ทำได้ และส่งขอเลข NC จากผู้ควบคุมบันทึกการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NC LOG) (F-902)

6.2 ผู้ควบคุมบันทึก

6.2.1 ให้หมายเลข NC ตามลำดับ ซึ่งกำหนดให้รูปแบบของหมายเลข NC คือ NC AAA/BB โดย AAA คือ ลำดับของ NC เช่น 001, 002
BB คือ ตัวเลข 2 ตัวหลังของปี พ.ศ. เช่น NC No. 001/53

6.2.2 นำเสนอผู้จัดการวิชาการ พิจารณา

6.3 ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

6.3.1 ตรวจสอบ ประเมินความสำคัญของข้อบกพร่อง ถ้าเป็นข้อบกพร่องสำคัญ ให้ดำเนินการแก้ไขทันที เช่น หยุดงานทดสอบ แจ้งผู้รับบริการ เรียกผลการทดสอบคืนเพื่อแก้ไข

6.3.2 มอบหมายให้ผู้รับผิดชอบดำเนินการแก้ไข

6.4 ผู้รับผิดชอบการแก้ไข

6.4.1 ดำเนินการหาสาเหตุที่แท้จริง กำหนดแนวทางปฏิบัติการแก้ไข การป้องกันการเกิดซ้ำ กำหนดระยะเวลาที่คาดว่าจะแล้วเสร็จ และปรึกษาหารือเกี่ยวกับแนวทางดังกล่าวกับผู้จัดการวิชาการ หรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ

6.4.2 ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ โดยมีแนวทางปฏิบัติสำหรับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบดังนี้

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-9-01 แก้ไขครั้งที่ : 05 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 5/6
เรื่อง : การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด		

เอกสารไม่ควบคุม

6.4.2.1 กรณียังไม่ออกรายงานผลการทดสอบ หากพบว่า เครื่องมือ ภาวะแวดล้อมหรืออื่นๆ ไม่สอดคล้อง เป็นไปตามที่กำหนด หรืออาจสงสัยว่าอาจไม่สอดคล้องให้หยุดการทดสอบทันที และดำเนินการ แก้ไขและตรวจสอบให้เรียบร้อย ก่อนดำเนินงานทดสอบต่อ

6.4.2.2 กรณีออกรายงานผลการทดสอบไปแล้ว หากพบว่าเครื่องมือ ภาวะแวดล้อมอื่นๆ ไม่สอดคล้อง เป็นไปตามข้อกำหนด หรืออาจสงสัยว่าอาจไม่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดหยุดงานทดสอบ ทันที ตรวจสอบผลกระทบที่เกิดขึ้นกับผลการทดสอบที่ผ่านมา ดำเนินการแจ้งผู้รับบริการ

6.4.3 บันทึกและนำเสนอผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการพิจารณา และลงนามในส่วนที่ 3

6.5 ผู้รับผิดชอบการตรวจสอบ

6.5.1 กำหนดให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบการตรวจสอบประเมินผลการแก้ไขและโอกาสเกิดซ้ำ กรณีผู้จัดการวิชาการเป็นผู้ตรวจสอบผลการปฏิบัติการแก้ไข และให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบการ ตรวจสอบประเมินผลการแก้ไขและโอกาสเกิดซ้ำ กรณีหัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นตรวจสอบผลการ ปฏิบัติการแก้ไข

6.5.2 ดำเนินการตรวจสอบผลการปฏิบัติการแก้ไขและโอกาสเกิดซ้ำ

6.5.3 ประเมินผลการแก้ไขและโอกาสเกิดซ้ำหากพบว่า การแก้ไขครบถ้วนมีประสิทธิภาพ ลงนามในส่วนที่ 4 ของการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-conformity Control, NC) (F-901) ต้นฉบับ และ ส่งผู้จัดการคุณภาพ

6.5.4 หากประเมินพบว่าการแก้ไขไม่ครบถ้วนมีโอกาสเกิดซ้ำให้ดำเนินการออก NC ใหม่

6.6 ผู้จัดการคุณภาพ

6.6.1 ลงนามปิด NC ในส่วนที่ 5 ของ NC (F-901)

6.6.2 มอบหมายผู้รับผิดชอบให้บันทึกผลใน NC LOG (F-902) เพื่อนำเข้าที่ประชุมทบทวนระบบบริหารต่อไป

6.6.3 มอบหมายผู้จัดการวิชาการรวบรวมผลการตรวจหาข้อบกพร่อง บันทึก ทบทวน ตามระยะเวลาที่กำหนดใน วิธีปฏิบัติเป็นเรื่องๆ ไป

7. การบันทึก

บันทึกในแบบฟอร์ม NC F-901 และ NC LOG F-902 และจัดเก็บบันทึกตามระเบียบปฏิบัติการควบคุมเอกสาร (QP-01-3-01)

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-9-01 แก้ไขครั้งที่ : 05 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 6/6
เรื่อง : การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด		

เอกสารไม่ควบคุม

8. เอกสารตัวอย่าง/สิ่งที่แนบท้าย

8.1 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-conformity Control, NC) (F-901)

8.2 บันทึกการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Non-conformity Work Log, NC LOG) (F-902)

ขั้นตอนการดำเนินการ ควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

