



SP-LED-๐๐๗-๐๐

ระเบียบปฏิบัติ (Standard Procedure)  
เรื่อง  
การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

โรงพยาบาลเขาคิชฌกูฏ จังหวัดจันทบุรี

	ชื่อ - สกุล	ลายเซ็น	ว.ด.ป.
ผู้จัดทำ	นายศักดิ์นรินทร์ หลิมเจริญ (พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ)		10 ส.ค. 2562
ผู้ทบทวน	นางสาวบุษบา ประสมผล (หัวหน้ากลุ่มงานเวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชน)		10 ส.ค. 2562
ผู้อนุมัติ	นายแพทย์สมยศ พนธรา (ผู้อำนวยการโรงพยาบาล)		10 ส.ค. 2562

สำเนาฉบับที่ A(๑)

เอกสาร  ควบคุม  ไม่ควบคุม





ระเบียบปฏิบัติ				ฉบับที่	A(๑)	หน้า ๓ จาก ๔
เรื่อง	การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันกรณีไม่ตรงข้อกำหนด			เลขที่	SP-LED-๐๐๗-๐๐	
ผู้จัดทำ	LED Team	วันที่เริ่มใช้	๑๐ มี.ค. ๒๕๖๒	ผู้อนุมัติ	นพ.สมยศ พนธารา	

### ๑. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายวิธีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข ป้องกันต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ขั้นตอนการดำเนินงาน ที่เกิดขึ้นแล้วหรือมีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้นให้ได้รับการแก้ไขและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก

### ๒. ขอบเขต

ใช้ในกรณีพบข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ขณะที่กำลังดำเนินการอยู่หรือเสร็จเรียบร้อยแล้วในทุกกิจกรรมของการดำเนินงานตามที่กำหนดไว้ในโรงพยาบาลเชคิชมกุญ จังหวัดจันทบุรีเท่านั้น

### ๓. ผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยในโรงพยาบาล กำหนดแนวทางการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในโรงพยาบาล

### ๔. คำจำกัดความ

ตัวแทนคณะกรรมการบริหาร หมายถึง ตัวแทนของผู้บริหารระดับสูงของโรงพยาบาลที่ได้รับการแต่งตั้ง ให้ทำหน้าที่จัดการระบบการจัดการให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ

### ๕. วิธีปฏิบัติ

๕.๑ เมื่อพบงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดจากข้อร้องเรียนของผู้รับบริการ การควบคุมคุณภาพ การสังเกตพบของเจ้าหน้าที่ หรือผู้ควบคุมงาน การตรวจสอบการรายงานผล การทบทวนการบริหาร และการตรวจติดตามคุณภาพภายใน หรือการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก เจ้าหน้าที่ทุกระดับบันทึกรายละเอียดงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดในแบบบันทึก (F-QP-๐๔/๑) ยื่นต่อคณะกรรมการคุณภาพ

๕.๒ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

๕.๒.๑ สั่งหยุดงาน/ ชะลองาน เมื่อมีการบ่งชี้งานที่ไม่เป็นไปตามกำหนด

๕.๒.๒ พิจารณาส่งมอบให้แก่หัวหน้าผู้ควบคุมแผนก/ ฝ่ายนั้นๆ เพื่อแก้ไขข้อบกพร่อง รวมทั้งกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ ดำเนินการใน ๒ กรณีคือ

- ให้ระยะเวลาแล้วเสร็จภายใน ๗ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับรายงานการไม่เป็นไปตาม

ข้อกำหนด

- หากไม่สามารถดำเนินการภายใน ๗ วันทำการ ให้แจ้งเหตุผลที่ไม่สามารถดำเนินการได้มายัง

คณะกรรมการคุณภาพด้วย

๕.๓ หัวหน้ากลุ่มงานในแต่ละแผนก/ฝ่าย ประเมินความสำคัญ และผลที่จะเกิดตามมาของงานที่ไม่เป็นไปตามกำหนด

๕.๓.๑ กรณีไม่มีผลกระทบต่อระบบการบริหาร ให้หัวหน้ากลุ่มงานหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้ากลุ่มงานดำเนินการแก้ไขทันที



ระเบียบปฏิบัติ				ฉบับที่	A(๑)	หน้า ๔ จาก ๔
เรื่อง	การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันกรณีไม่ตรงข้อกำหนด			เลขที่	SP-LED-๐๐๗-๐๐	
ผู้จัดทำ	LED Team	วันที่เริ่มใช้	๑๐ มี.ค. ๒๕๖๒	ผู้อนุมัติ	นพ.สมยศ พนธรา	

#### ๕.๓.๒ กรณีมีผลกระทบดำเนินการดังนี้คือ

-หัวหน้ากลุ่มงานแจ้งและขอความคิดเห็นจากคณะกรรมการ ว่าเห็นควรดำเนินการสั่งให้หยุดและยกเลิกหรือไม่ ก่อนดำเนินการแก้ไขโดยหัวหน้ากลุ่มงานหรือผู้ได้รับมอบหมาย

-กรณีที่พบว่าไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันทีจะต้องมีการตรวจสอบอย่างละเอียด ให้ดำเนินการเรียกประชุมคณะกรรมการคุณภาพของโรงพยาบาลเพื่อหาแนวทางและติดตามผลการแก้ไขตามระยะเวลาที่คณะกรรมการเห็นเหมาะสม

๕.๔ เมื่อปฏิบัติการแก้ไขแล้วเสร็จ หัวหน้าผู้ควบคุมงานตรวจสอบประสิทธิผลการแก้ไขรวมทั้งพิจารณาตัดสินใจเกี่ยวกับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

๕.๔.๑ มีประสิทธิผล ลงนามรับรอง

๕.๔.๒ ไม่มีประสิทธิผลให้ดำเนินการตามข้อ ๕.๓.๒

๕.๕ ส่งบันทึก (FM-LED-๐๑๗) สิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดยังคณะกรรมการเพื่ออนุมัติปิดคำร้อง

๕.๖ เลขาคณะกรรมการบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ในทะเบียนควบคุมบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (FM-LED-๐๑๘) เพื่อปิดสถานะของงาน

๕.๗ เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการให้คณะกรรมการ ทำการสรุปผลการดำเนินการเข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่เป็นปัญหาที่มีผลกระทบกับระบบการบริหารคุณภาพ

#### ๖. เครื่องชี้วัดคุณภาพ

สรุปบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด พร้อมมาตรการแก้ไขและป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

#### ๗. เอกสารอ้างอิง

มาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ปี ๒๕๖๒

#### ๘. ภาคผนวก

- (ไม่มี)