	ระเบียบปฏิบัติ การปฏิบัติการแก้ไข	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่ :	หน้าที่ :
		QP-ITDI-9001-06	0
		3 เมษายน 2560	1/2

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าสำนักได้กำหนดเป็นนโยบายและจัดทำวิธีดำเนินการสำหรับใช้ในการปฏิบัติการแก้ไข เมื่อมีผลการตรวจพบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากนโยบายคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน หรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

2. ขอบข่าย

ใช้กับงานที่พบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากนโยบายคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน หรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อนำไปปฏิบัติการแก้ไข

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร
1	QM-ITDI-9001	คู่มือคุณภาพ
2	FR-9001-06-01	ใบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข
3	FR-9001-06-02	ทะเบียนใบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข

4. ความรับผิดชอบ

4.1 เจ้าหน้าที่สำนัก รับผิดชอบในการเฝ้าระวัง เมื่อพบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากขั้นตอนการดำเนินงาน หรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดจะต้องเสนอเรื่องเพื่อพิจารณา

4.2 ผู้จัดการด้านคุณภาพ มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุมัติผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติการแก้ไขและอนุมัติปิดใบคำร้องที่เหมาะสม

4.3 ผู้ตรวจติดตาม รับผิดชอบในการตรวจสอบและยืนยันการปฏิบัติการแก้ไข


5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 เมื่อพบว่ามีเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงาน ไปจากขั้นตอนการดำเนินงาน หรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้ผู้ตรวจพบลงบันทึกใน ใบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข (FR-9001-06-01) และไปส่งยังผู้จัดการด้านคุณภาพ

5.2 ผู้จัดการด้านคุณภาพ พิจารณาและขึ้น ทะเบียนคำร้องปฏิบัติการแก้ไข (FR-9001-06-02) ปัญหา Corrective Action Request (CAR) และมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม

5.3 ผู้รับผิดชอบวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา ดำเนินการเลือกวิธีการปฏิบัติการแก้ไข ให้เหมาะสมกับความรุนแรงและความเสี่ยงของปัญหา เสนอแนวทางที่สามารถจัดปัญหาไม่ให้เกิดซ้ำอีก และนำการปฏิบัติการแก้ไขไปปฏิบัติ

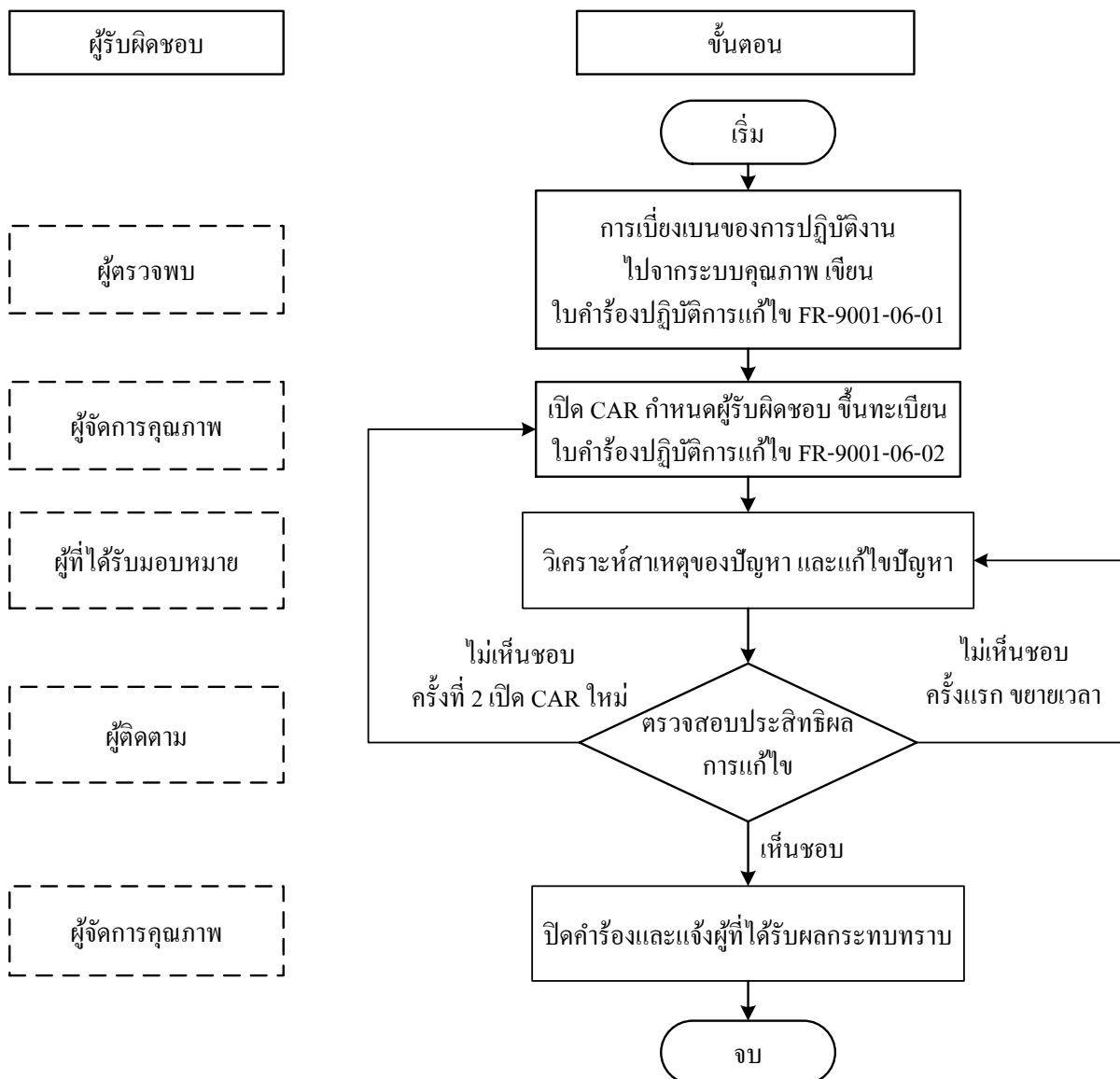
5.4 ผู้จัดการด้านคุณภาพมอบหมายให้มีผู้ตรวจติดตาม ดำเนินการติดตามผลการแก้ไข และป้องกันตามระยะเวลาที่กำหนดใน CAR พร้อมทั้งบันทึกผลการติดตามผลการแก้ไขและป้องกันลงใน CAR

	ระเบียบปฏิบัติ การปฏิบัติการแก้ไข	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่ :	หน้าที่ :
		QP-ITDI-9001-06	0
		3 เมษายน 2560	2/2

- กรณีผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิผล ผู้จัดการด้านคุณภาพติดตามผลการแก้ไขขยายเวลาในการแก้ไขปัญหาตามระยะเวลาที่เหมาะสม และเมื่อครบกำหนดการขยายระยะเวลาการแก้ไขปัญหาแล้ว ผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิผล ผู้ตรวจติดตามทำการออก CAR สำหรับปัญหาเดิมและดำเนินการเข้าตามข้อที่ 5.2 ถึง 5.4
- กรณีการติดตามประเมินผล มีประสิทธิผลสามารถกำจัดปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก ผู้ตรวจติดตามเสนอผลตรวจติดตามต่อผู้จัดการด้านคุณภาพ และผู้จัดการด้านคุณภาพอนุมัติผลการแก้ไข ปิดสถานะ CAR และแจ้งผู้ได้รับผลกระทบหรือผู้รับบริการ

เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการให้ผู้จัดการด้านคุณภาพทำการสรุปผลการดำเนินการเข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อ ป้องกันปัญหาในกรณีที่เป็นปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ

6. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



	ใบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข	รหัส : FR-9001-06-01	แก้ไขครั้งที่ : 0
		เริ่มใช้วันที่ : 3 เมษายน 2560	หน้าที่ : 1/1

ส่วนที่ 1 ประเภทและรายละเอียดของปัญหา

- ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ NO.
- การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด NO.
- การตรวจติดตามคุณภาพ ครั้งที่ วันที่ / / NO.
- การทบทวนการบริหาร ตามรายงานการประชุมทบทวน ครั้งที่ /
- อื่นๆ ระบุ

วัน เดือน พ.ศ. ผู้บันทึก

(.....)

ส่วนที่ 2 การมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม

ข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับ

จึงเห็นควรมอบหมายให้ เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินงาน
ภายในระยะเวลา

วัน เดือน พ.ศ. ผู้จัดการคุณภาพ

(.....)

ส่วนที่ 3 วิเคราะห์หาสาเหตุและการแก้ไขสาเหตุของปัญหา

สาเหตุของปัญหาที่แท้จริง (Root Cause)

วิธีการแก้ไขสาเหตุของปัญหา

แนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ

วัน เดือน พ.ศ. ผู้ดำเนินการแก้ไข

(.....)

ส่วนที่ 4 การตรวจสอบผลการปฏิบัติการแก้ไข

ไม่เป็นที่น่าพอใจ ครั้งแรก ขยายเวลา ผู้ขยายเวลา

ไม่เป็นที่น่าพอใจ เปิดใบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข NO.

รายละเอียด

เป็นที่น่าพอใจ

วัน เดือน พ.ศ. ผู้ตรวจสอบ (เป็นที่น่าพอใจ)

(.....)

ส่วนที่ 5 การอนุมัติปิดใบคำร้อง

วัน เดือน พ.ศ. ผู้อนุมัติ

(.....)

