กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
88/33 ซอยสาธารณสุข 8 ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2149 5680-90 โทรสาร 0 2149 5691

ขั้นตอนการบริหารความเสี่ยง QP-805 แก้ไขครั้งที่ 3 (มีนาคม 2569) สำหรับห้องปฏิบัติการ กองวิศวกรรมการแพทย์

(นางสาวศศิธร แก้วนพรัตน์) ลูกค้าสัมพันธ์ วันที่ 23 ก.พ. 69	(นางสาวธนษา ชินภาณุพงศ์) ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ วันที่ 26 ก.พ. 69	(นายบุญยืน อยู่พิพัฒน์) ผู้บริหารสูงสุดห้องปฏิบัติการ วันที่ 27 ก.พ. 69

การประกาศใช้คู่มือคุณภาพอยู่ภายใต้คำสั่งกองวิศวกรรมการแพทย์ที่ 3/2568 สั่ง ณ วันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2568
ผู้ที่ได้รับมอบหมายในการจัดทำและแก้ไขเอกสารอยู่ภายใต้คำสั่งกองวิศวกรรมการแพทย์ที่ 90/2567 สั่ง ณ วันที่ 7 พฤศจิกายน 2567
คู่มือคุณภาพฉบับนี้มีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 ของเดือนถัดไปหลังจากผู้บริหารสูงสุดห้องปฏิบัติการลงนาม
ห้ามนำคู่มือคุณภาพไปโฆษณาหรือแจกจ่ายโดยมิได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้บริหารสูงสุดห้องปฏิบัติการ

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับการวิเคราะห์ความเสี่ยงและโอกาสในการระบบการจัดการคุณภาพและกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ เพื่อ 1) เป็นการประกันว่าระบบบริหารงานช่วยปรับปรุงผลที่ตั้งใจ 2) ช่วยให้มีโอกาสที่ทำให้จุดมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ที่ดีขึ้น 3) ป้องกันหรือลดผลกระทบที่ไม่ต้องการและความล้มเหลวในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และ 4) การปรับปรุงที่ดีขึ้น

2. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ ครอบคลุมถึงกระบวนกำหนดบริบท (Establishing Context) การระบุความเสี่ยง (Risk Identification) วิเคราะหความเสี่ยง (Risk Analysis) ประเมินความเสี่ยง (Risk Evaluation) การเลือก วิธีจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม (Risk Management) การติดตาม/เฝาระวังความเสี่ยง (Risk Monitoring and Review) ที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพและกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ (QM-17025) –ข้อที่ 8.5 การดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส (Actions to Address Risk and Opportunities)

4. นิยาม

4.1 ความเสี่ยง (Risk) หมายถึง ผลกระทบของความไม่แน่นอนต่อผลลัพธ์ที่คาดหวัง วัตถุประสงค์หรือข้อกำหนดมาตรฐาน ซึ่งส่งผลกระทบทั้งในด้านลบ (Negative) และด้านบวก (Positive) โดยความเสี่ยงในด้านลบ คือ ความเสี่ยง (Risk) และ ความเสี่ยงในด้านบวก คือ โอกาส (Opportunity)

4.2 การกำหนดบริบท (Establishing the context) หมายถึง การระบุหรืออธิบายถึงลักษณะธรรมชาติสถานการณ สาเหตุของปญหา/ความเสี่ยง แหลงกำเนิดของความเสี่ยง ผลกระทบของความเสี่ยงนั้น รวมทั้งพิจารณารายละเอียดและความเพียงพอของมาตรการควบคุมที่มีอยู เพื่อใชในการพิจารณาถึงการบริหารความเสี่ยง และกำหนดขอบเขต และเกณฑความเสี่ยง

4.3 การชี้บ่งความเสี่ยง (Risk identification) หมายถึง กระบวนการคนหา การยอมรับและการอธิบาย ความเสี่ยง โดยการชี้บ่งความเสี่ยง ตองพิจารณาจากการชี้บ่งแหลงกำเนิดความเสี่ยง เหตุการณ สาเหตุ และความเป็นไปไดของผลกระทบที่ตามมา

4.4 การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment) หมายถึง กระบวนการทั้งหมดของการชี้บ่งความเสี่ยง การวิเคราะห์ความเสี่ยง และการประเมินผลความเสี่ยง

4.5 การวิเคราะหความเสี่ยง (Risk analysis) หมายถึง กระบวนการที่ทำความเขาใจกับธรรมชาติของความเสี่ยง และกำหนดระดับของความเสี่ยง (โดยการพิจารณาจากโอกาสที่จะเกิด (Likelihood) และผลกระทบ (Impact) ของความเสี่ยงนั้นๆ) โดยหมายรวมถึง การวิเคราะหความเสี่ยงเป็นหลักเบื้องต้นในการประเมินผลความเสี่ยงและการตัดสินใจปฏิบัติตอความเสี่ยง และการวิเคราะหความเสี่ยงจะรวมถึงการประเมินผลความเสี่ยง

4.6 การประเมินผลความเสี่ยง (Risk evaluation) หมายถึง เป็นกระบวนการเปรียบเทียบ ระหวางผลการวิเคราะหความเสี่ยง กับเกณฑความเสี่ยง เพื่อตัดสินใจวาความเสี่ยง ดังกลาวอยูสามารถยอมรับไดหรือสามารถรับได

4.7 ผลที่เกิดตามมา (Consequence/Impact) หมายถึง ขนาดความรุนแรงของความเสียหายที่จะเกิดขึ้นหากเกิดเหตุการณความเสี่ยง หรือเหตุการณจะเป็นตัวนำมาซึ่งผลที่จะเกิดขึ้น

4.8 โอกาสเกิด (Likelihood) หมายถึง ความถี่หรือโอกาสที่จะเกิดเหตุการณความเสี่ยง

4.9 การเฝาระวัง (Monitoring) หมายถึง ความตอเนื่องของการตรวจสอบ การดูแล การสังเกตจุดสำคัญหรือการตัดสินใจเพื่อที่จะชี้บ่งการเปลี่ยนแปลงของสมรรถนะในระดับที่ตองการหรือคาดหวัง การเฝาระวังสามารถประยุกตกับกรอบการบริหารความเสี่ยง กระบวนการบริหารความเสี่ยง ความเสี่ยงหรือการควบคุม

4.10 การทบทวน (Review) หมายถึง กิจกรรมที่ทำการตัดสินใจเพื่อปรับเปลี่ยนให้มีความเหมาะสมความพอเพียงและประสิทธิผล ของการดำเนินการให้บรรลุตอวัตถุประสงคที่กำหนดขึ้นมา การทบทวนสามารถประยุกตกับกรอบการบริหารความเสี่ยง กระบวนการบริหารความเสี่ยง ความเสี่ยงหรือการควบคุม

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ จัดให้มีประชุมทบทวนความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทุกระดับดำเนินการชี้บ่งความเสี่ยง (Risk Identification) ทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ โดยให้เริ่มพิจารณาความเสี่ยงจากข้อกำหนด กระบวนการทำงานและปัจจัยที่มีผลต่อการวัด เป็นต้น

5.2 ผู้ที่ได้รับมอบหมายรวบรวมความเสี่ยง โดยบันทึกลงในตารางวิเคราะห์ความเสี่ยง ของกองวิศวกรรมการแพทย์

5.3 คณะทำงานหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) เริ่มจากการวิเคราะห์โอกาสที่จะเกิด (Likelihood) ตามตารางที่ 1 บันทึกลงในตารางวิเคราะห์ความเสี่ยง ของกองวิศวกรรมการแพทย์

ตารางที่ 1 โอกาสที่เกิด (Likelihood)

ระดับ	รายละเอียด
ระดับ 1 (Level 1)	มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยมาก ประมาณ 3 ปี/ครั้ง
ระดับ 2 (Level 2)	มีโอกาสเกิดขึ้นน้อย ประมาณ 2 ปี/ครั้ง
ระดับ 3 (Level 3)	มีโอกาสเกิดขึ้นปานกลาง ประมาณ 1 ปี/ครั้ง
ระดับ 4 (Level 4)	มีโอกาสเกิดขึ้นสูง ประมาณ 3-6 เดือน/ครั้ง
ระดับ 5 (Level 5)	มีโอกาสเกิดขึ้นสูงมาก ประมาณ 1 เดือน/ครั้ง

5.4 คณะทำงานหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการวิเคราะห์ผลที่เกิดตามมา (Consequence) ของแต่ละความเสี่ยง ตามตารางที่ 2 บันทึกลงในตารางวิเคราะห์ความเสี่ยง ของกองวิศวกรรมการแพทย์

ตารางที่ 2 ผลที่เกิดตามมา (Consequence)

ระดับ	รายละเอียด
ระดับ 1 (Level 1)	มีผลกระทบที่ตามมาน้อยมาก อาทิ ไม่ส่งผลกระทบต่อการทำงาน ไม่มีข้อร้องเรียนจากภายนอก
ระดับ 2 (Level 2)	มีผลกระทบที่ตามมาน้อย อาทิ มีผลกระทบต่อการทำงานแต่ควบคุมได้ ไม่มีข้อร้องเรียนจากภายนอก
ระดับ 3 (Level 3)	มีผลกระทบที่ตามมาปานกลาง อาทิ มีผลกระทบต่อการทำงานแต่ยังดำเนินการให้บริการได้ มีข้อร้องเรียนจากภายนอกส่งผลต่อภาพลักษณ์
ระดับ 4 (Level 4)	มีผลกระทบที่ตามมารุนแรง อาทิ มีผลกระทบต่อการทำงานและต้องหยุดชั่วคราว มีข้อร้องเรียนจากภายนอกส่งผลต่อภาพลักษณ์ขององค์กรในวงแคบ เจ้าหน้าที่อาจได้รับบาดเจ็บ
ระดับ 5 (Level 5)	มีผลกระทบที่ตามมารุนแรงมาก อาทิ มีผลกระทบต่อการทำงานและต้องปิดให้บริการ มีข้อร้องเรียนจากภายนอกส่งผลต่อภาพลักษณ์ขององค์กรในวงกว้าง เจ้าหน้าที่อาจเสียชีวิต

5.5 คณะทำงานหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการวิเคราะห์ประเมินความเสี่ยง (Risk Evaluation) ของแต่ละความเสี่ยง ตามตารางที่ 3 บันทึกลงในตารางวิเคราะห์ความเสี่ยง ของกองวิศวกรรมการแพทย์ โดนแบ่งเป็นระดับความเสี่ยงทั้งหมด 4 ระดับ คือ 1) ต่ำ 2) ปานกลาง 3) สูง 4) สูงมาก

ตารางที่ 3 ตารางจัดลำดับความเสี่ยง (Risk Matrix)

ผลที่เกิดตามมา (Consequence)	5	ปานกลาง	สูง	สูงมาก	สูงมาก	สูงมาก
	4	ปานกลาง	สูง	สูง	สูงมาก	สูงมาก
	3	ต่ำ	ปานกลาง	สูง	สูง	สูงมาก
	2	ต่ำ	ปานกลาง	ปานกลาง	สูง	สูง
	1	ต่ำ	ต่ำ	ต่ำ	ปานกลาง	ปานกลาง
		1	2	3	4	5
		โอกาสที่เกิด (Likelihood)				

5.6 คณะทำงานพิจารณาความจำเป็นในการลดการความเสี่ยงโดยพิจารณาจากระดับความเสี่ยงและแนวทางการดำเนินการ ดังนี้

1) ความเสี่ยงต่ำ (Low risk) : กำหนดให้เป็นสีเขียว ถือว่าเป็นความเสี่ยงที่ไมมีนัยสำคัญต่อการดำเนินงาน สามารถยอมรับไดภายใต้การควบคุมที่มีในปัจจุบัน ไมตองมีการควบคุมหรือจัดการความเสี่ยง แต่อาจติดตามและเฝ้าระวังความเสี่ยงเป็นระยะๆ (Acceptance Level)

2) ความเสี่ยงปานกลาง (Moderate risk): กำหนดให้เป็นสีเหลือง สามารถยอมรับได ตองมีการติดตามเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด เพื่อควบคุมความเสี่ยงไมให้ ย้ายไปสูระดับที่ไมสามารถยอมรับได อาจมีมาตรการป้องกัน เช่น มีแผนปฏิบัติ/คูมือปฏิบัติงาน

3) ความเสี่ยงสูง (High risk) : กำหนดให้เป็นสีส้ม ไมสามารถยอมรับไดตองมีการจัดการความเสี่ยง หรือกระจายถ่ายโอนความเสี่ยง เพื่อควบคุมความเสี่ยงให้สูระดับที่ยอมรับได จัดให้มีมาตรการป้องกันเฉพาะและ/หรือจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง

4) ความเสี่ยงสูงมาก (Very high risk): กำหนดให้เป็นสีแดง ไมสามารถยอมรับไดตอง เร่งจัดการความเสี่ยงทันทีเพื่อให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได และต้องมีการประเมินซ้ำ

5.7 คณะทำงาน และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ นำความเสี่ยงที่อยู่ในระดับความเสี่ยงสูงมาก ระดับความเสี่ยงสูง หรือยอมรับไม่ได้ มาพิจารณาเพื่อกำหนดมาตรการในการจัดการความเสี่ยงเพื่อให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยการจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงและเฝ้าระวังความเสี่ยงเป็นระยะๆ และหากไม่สามารถดำเนินการได้ให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการฯนำเสนอคณะกรรมการบริหารกองวิศวกรรมการแพทย์ เพื่อดำเนินการในลำดับถัดไป

6. บันทึกและรายงานที่ใช้

6.1 ตารางวิเคราะห์ความเสี่ยง ของกองวิศวกรรมการแพทย์