



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง
การจัดการเครื่องมือ น้้ายา และวัสดุสิ้นเปลือง
WP-LAB-18
แก้ไขครั้งที่ 4

ผู้จัดทำ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 พฤศจิกายน 2566

ผู้ทบทวน

(นายสิปพนนท์ ศรีวรรมย์)

ผู้จัดการเครื่องมือ

1 พฤศจิกายน 2566

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 พฤศจิกายน 2566

วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566


เอกสารควบคุม



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา
ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการเครื่องมือ น้้ายา และวัสดุสิ้นเปลือง(WP-LAB-18)
แก้ไขครั้งที่ 4

สารบัญ

| ตอนที่ | หัวข้อ | หน้าที่ |
|--------|---------------------|---------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 1 |
| 2 | ขอบเขต | 1 |
| 3 | คำจำกัดความ | 1 |
| 4 | ขั้นตอนดำเนินการ | 3 |
| 5 | บันทึกที่เกี่ยวข้อง | 22 |
| 6 | ภาคผนวก | 23 |

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมณีสึวะรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 1 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

1. วัตถุประสงค์


- 1.1 เพื่อให้มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงานอย่างเพียงพอ
- 1.2 เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหายของเครื่องมือห้องปฏิบัติการ
- 1.3 เพื่อให้เครื่องมือห้องปฏิบัติการพร้อมใช้งานและทำงานได้ตามที่กำหนด

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัตินี้ใช้เป็นคู่มือในการบริหารจัดการเครื่องมือห้องปฏิบัติการในแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมณีสึวะรา


3. คำจำกัดความ

- 3.1 **เครื่องมือห้องปฏิบัติการ(Laboratory equipment)** หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง น้ํายาตรวจ ระบบการวิเคราะห์(measuring system) รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือ(hardware and software of instruments) และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ(laboratory information systems) ครอบคลุมเครื่องมือที่เช่า-ยืม และเครื่องมือที่ออกหน่วยบริการนอกสถานที่
- 3.2 **การสอบทวน(validation)** หมายถึง กิจกรรมหรือกระบวนการเพื่อพิสูจน์ว่า ขั้นตอนการทดสอบ กระบวนการทดสอบ ระบบการทดสอบ เครื่องมือหรือวิธีการทดสอบที่นำมาใช้ มีการใช้งานได้ผลตามวัตถุประสงค์ที่คาดหวัง
- 3.3 **การทวนสอบ(verification)** หมายถึง การยืนยันโดยการตรวจสอบและมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ
- 3.4 **การสอบเทียบ (Calibration)** หมายถึง กระบวนการตรวจสอบ และปรับเทียบความเที่ยงตรงของเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในงานตรวจวิเคราะห์กับเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงในการสอบเทียบ ซึ่งสามารถอ้างอิงความเที่ยงตรงไปถึงมาตรฐานความเที่ยงตรงระดับชาติที่ยอมรับได้
- 3.5 **การบำรุงรักษา (Maintenance)** หมายถึง วิธีการระวัง ดูแล ป้องกันเครื่องมือ ทั้งก่อนและหลังการทำงานให้อยู่ในสภาพที่ดีหรือทำการอย่างใดอย่างหนึ่งตามระยะเวลาการเสื่อมของเครื่องมือ เช่น การเปลี่ยนอะไหล่ของเครื่องตามกำหนดเวลา เพื่อยืดอายุการใช้งานของเครื่องมือให้ยาวนานขึ้น
- 3.6 **การบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์(Predictive Maintenance)** หมายถึง การบำรุงรักษาเครื่องมือที่เกิดจากการคาดคะเนอัตราการเสื่อมของเครื่องมือจากการวัดที่นำเชื่อถือ มีการวัดค่าตัวเลขและมีการเปรียบเทียบข้อมูลตัวเลข เพื่อประมาณช่วงเวลาและตำแหน่งการชำรุดที่อาจเกิดขึ้น
- 3.7 **การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน(Preventive Maintenance or Interval-Based Maintenance)** หมายถึง การตรวจสอบและบำรุงรักษาตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้
- 3.8 **การบำรุงรักษาเชิงแก้ไขปรับปรุง(Corrective Maintenance)** หมายถึง การดำเนินการเพื่อการดัดแปลง ปรับปรุงแก้ไขเครื่องมือเพื่อขจัดเหตุขัดข้องเรื้อรังให้หมดไปโดยสิ้นเชิง ลดความเสียหายจากการ

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระบุรี | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้้ายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 2 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

เสื่อมสภาพและค่าใช้จ่ายของการบำรุงรักษาลง ควรประเมินเหตุการณ์ที่ต้องมีการบำรุงรักษาในลักษณะนี้ และพิจารณาทางเลือกอื่น

- 3.9 การบำรุงรักษาตามระยะเวลาหรือจำนวนครั้งของการใช้งาน(Metered Maintenance) หมายถึง การบำรุงรักษาเมื่อใช้งานครบเวลาหรือครบจำนวนครั้งที่ใช้งาน
- 3.10 ช่างเทคนิค (Technician) หมายถึง ผู้มีความรู้ความชำนาญทางเทคนิคเฉพาะเครื่องมือแต่ละชนิด
- 3.11 สวิตซ์ไฟฟ้าอัตโนมัติ(Circuit Breaker) หมายถึง อุปกรณ์ที่ออกแบบมาเพื่อป้องกันวงจรไฟฟ้าจากความเสียหายที่เกิดจากกระแสไฟฟ้าส่วนเกิน โดยทั่วไปเกิดจากโหลดเกิน(เช่น เครื่องมือใช้กระแสไฟฟ้าเกินกว่าแหล่งจ่ายกระแสไฟฟ้าจ่ายให้ตามที่เครื่องมือต้องการได้) หรือไฟฟ้าลัดวงจร อุปกรณ์นี้จะตัดกระแสไฟฟ้าเมื่อเกิดความผิดปกติในวงจรไฟฟ้า จัดเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ป้องกันกระแสไฟฟ้าเกินหรือลัดวงจร เช่นเดียวกับฟิวส์ ต่างกันที่เมื่อ Circuit Breaker ตัดวงจรแล้วสามารถที่จะปิดหรือต่อวงจรได้ทันทีหลังจากแก้ปัญหาแล้ว
- 3.12 Residual Current Circuit Breakers with Overload protection(RCBOS) หมายถึง อุปกรณ์ป้องกันไฟฟ้าดูด(ไฟช็อต) พร้อมมี Circuit Breaker ในตัว สามารถตัดวงจรได้ทั้งกรณีที่มีไฟฟ้ารั่วและมีกระแสไฟฟ้าลัดวงจร
- 3.13 Load ในทางไฟฟ้า หมายถึง อุปกรณ์ไฟฟ้า เครื่องจักร เครื่องใช้ไฟฟ้า เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ ที่นำมาต่อกับแหล่งจ่ายไฟซึ่งมีคุณสมบัติทางไฟฟ้าหลายอย่าง แต่ที่สำคัญคือ Volts ที่ใช้ กระแสที่ใช้ (Amp) และ ค่า Power factor (PF.) คุณสมบัติของอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ไฟฟ้าเหล่านี้บอกถึงสิ่งที่เราจะต้องเตรียมเพื่อนำ Load ตัวนั้นมาใช้งานครับ เช่น จะต้องใช้สายไฟขนาดเท่าใด ใช้ Circuit breaker ขนาดใด
- 3.14 กระแสไฟฟ้าเกิน คือ สภาวะของกระแสไฟฟ้าที่ไหลผ่านตัวนำจนเกินพิกัดที่กำหนดไว้ ซึ่งกระแสไฟฟ้าเกินพิกัด เกิดจาก 2 ลักษณะ คือ โหลดเกิน และการเกิดการลัดวงจรหรือที่เรียกว่าไฟช็อต เป็นสาเหตุทำให้อุปกรณ์ไฟฟ้าเกิดการชำรุดเสียหายและอันตรายก่อให้เกิดอัคคีภัยได้ อุปกรณ์ป้องกันซึ่งถือว่าเป็นสิ่งสำคัญในส่วนปัญหากระแสไฟฟ้าเกินนี้ ได้แก่ Fuse และ Circuit Breakers

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 3 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

4.1 การคัดเลือกและกำหนดความต้องการเพื่อจัดหาเครื่องมือ สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง และสารควบคุมคุณภาพ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์


ห้องปฏิบัติการมีส่วนร่วมในการคัดเลือกและกำหนดความต้องการเพื่อใช้ในการจัดหาเครื่องมือห้องปฏิบัติการจากผู้ขายที่แสดงรายละเอียดครบถ้วนสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยมีขั้นตอนดังนี้

4.1.1 พิจารณาคัดเลือกและกำหนดความต้องการเครื่องมือฯ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ผ่านการรับรองคุณภาพสินค้า ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล มีข้อมูลวิชาการรองรับ และปฏิบัติตามกฎหมายประเทศไทย มีระบบการติดตั้งเครื่องมือฯ และอบรมโดยผู้เชี่ยวชาญ

หมายเหตุ 1 ตัวอย่างเครื่องหมายรับรองที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานเครื่องมือห้องปฏิบัติการ




หมายเหตุ 2 มาตรฐาน ISO 13485 เป็นมาตรฐานสากลด้านการจัดการคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา การนำไปใช้ ไปจนถึงการบำรุงรักษาระบบจัดการคุณภาพให้ได้ตามที่มาตรฐานกำหนดไว้ซึ่งครอบคลุมข้อกำหนดด้านต่างๆ ได้แก่ ข้อกำหนดทั่วไป ความรับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ การบริหารทรัพยากร การสร้างผลิตภัณฑ์ การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง มาตรฐานนี้มีความสำคัญต่อผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งองค์กรที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนของวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ (เช่น บริษัทผู้จัดจำหน่ายได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001 และ ISO 13485 ด้วย เป็นต้น) การออกแบบและการพัฒนา การผลิต การจัดเก็บและการจัดจำหน่าย การติดตั้งหรือการให้บริการของอุปกรณ์ทางการแพทย์ และการจัดหากิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ซึ่งการได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 13485 จะสร้างความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ และตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้เป็นอย่างดี

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 4 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

4.1.2 ขอลัทธิฐานและพิจารณาหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ดังนี้

- 1) หลักฐานการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ผลิต ที่ระบุชื่อผู้นำเข้า ชื่อเครื่อง รุ่นที่ นำเข้า ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2551 ได้แก่ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์(แบบ บ.ส.น.1, กรณีเป็นเครื่องมือที่นำเข้า) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1, กรณีเป็นเครื่องมือที่ผลิต) ที่ออกโดยคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข
- 2) เอกสารการรับรอง ได้แก่ หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำนัก คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข อาจ “รับรองทั้งหมด” คือทุกรุ่นมีการ นำเข้าหมด หรือถ้า “รับรองบางส่วน” หมายถึงนำเข้าบางรุ่น บางชิ้นส่วน ต้องมีรายการ เครื่องมือที่นำเข้าใน “เอกสารแนบท้ายหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.น.ท.1)
- 3) เอกสารข้อมูลวิชาการที่ยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ขาย ผลิต มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เช่น ข้อมูลการสอบทวนกระบวนการวิเคราะห์ (validation) ทั้งระบบรวมทั้งระหว่างเครื่องมือและน้ำยาตรวจวิเคราะห์
- 4) กรณีเครื่องอัตโนมัติ/อุปกรณ์และน้ำยาจากต่างแหล่งผลิต หรือดुकถ่ายเครื่องเก่าเลียนแบบ ให้ ขอลัทธิฐานการสอบทวนกระบวนการวิเคราะห์(validation) จากผู้ผลิตน้ำยาว่าสามารถใช้กับ เครื่องอัตโนมัตินี้ได้
- 5) หลักฐานจากผู้ผลิต ที่แสดงให้เห็นว่า
 - อุปกรณ์/ชิ้นส่วนอะไหล่/วัสดุสิ้นเปลือง ที่ใช้ประกอบเครื่องมือเป็นของแท้ ไม่มีการปลอม หรือดัดแปลงให้ต่างไปจากการผลิตโดยผู้ผลิต และมีคุณภาพตามที่ได้รับการสอบทวน กระบวนการวิเคราะห์
 - วัสดุอ้างอิง และระบบวิเคราะห์ ที่ใช้ประกอบการตรวจวิเคราะห์ มีการสอบกลับได้ (traceability) ไปยังระดับสากล และสามารถเข้าร่วมกับเครื่องมือได้
- 6) มีเอกสารกำกับการใช้งานอย่างเป็นระบบ ทั้งอย่างง่ายและอย่างละเอียด

4.1.3 กำหนดความต้องการเครื่องมือฯ จากผู้ขายที่ผ่านการคัดเลือกแล้ว และทำหนังสือบันทึกข้อความ ขออนุมัติจัดหาเครื่องมือฯ ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ ลงนาม

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 5 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

4.2 เครื่องมือ(Equipment)

4.2.1 การจัดการความพร้อมใช้งานเครื่องมือ

- 1) ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 2) จัดทำแผนจัดหาเครื่องมือ และจัดให้มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการที่จำเป็นสำหรับให้บริการ
เหมาะสมกับปริมาณงาน สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งานและผู้ให้บริการ
- 3) กำหนดความต้องการสินค้าจากผู้ขายที่ผ่านการคัดเลือกแล้ว และทำหนังสือบันทึกข้อความขอ
อนุมัติจัดหาเครื่องมือ ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ ลงนาม
- 4) ดำเนินกรรมวิธีจัดหาเครื่องมือโดยพลาธิการ รพ.ค่ายเกษมส์สระรา
- 5) ห้องปฏิบัติการจัดผู้จัดการวิชาการตรวจรับร่วมกับกรรมการตรวจรับพัสดุของโรงพยาบาล โดย
ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือและเงื่อนไขที่กำหนดไว้
- 6) จัดป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหายของเครื่องมือห้องปฏิบัติการ เมื่อมีการขนส่ง เคลื่อนย้าย
ติดตั้ง เก็บรักษา และการใช้ คลอบคลุมเครื่องมือที่เข้า-ยืม ในอัตรา นอกอัตรา และเครื่องมือที่
ออกหน่วยบริการนอกสถานที่ถาวร

4.2.2 วิธีการขนส่ง และเคลื่อนย้ายทางไกล เช่น เคลื่อนย้ายจากคลังสินค้าของผู้ขายไปยัง ห้องปฏิบัติการ การเคลื่อนย้ายกลับมาติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการหลังจากซ่อมเสร็จ


4.2.2.1 กรณีเป็นเครื่องมือขนาดเล็ก น้ำหนักน้อย สามารถยกเคลื่อนย้ายโดยเจ้าหน้าที่คนเดียว ได้ ให้ดำเนินการดังนี้

ก. กรณีเป็นเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ ก่อนบรรจุและหีบห่อเครื่องมือควร
ดำเนินการดังนี้

- 1) ทำการปิดเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ
- 2) ถอดระบบไฟฟ้า และอุปกรณ์ต่อพ่วงออกจากเครื่องตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ
แบบอัตโนมัติ
- 3) ถอดระบบน้ำทิ้ง และระบบน้ำดีออกจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ
- 4) ตรึง Probe, Arm, Laser ให้อยู่กับที่
- 5) Drain น้ำออกจากระบบเครื่องมือ
- 6) ทำการเคลื่อนย้ายเพื่อบรรจุและหีบห่อด้วยความระมัดระวัง

ข. การบรรจุและหีบห่อ ให้ช่างเทคนิคที่เกี่ยวข้องทางด้านเครื่องมือเป็นผู้ดำเนินการ
บรรจุและหีบห่อในกล่องกระดาษที่ปิดมิดชิดที่มีวัสดุป้องกันการกระแทก

ค. การขนส่ง ให้เจ้าหน้าที่ขนส่งหรือช่างเทคนิค 1-2 คน ใช้รถเข็นช่วยเคลื่อนย้ายและ
ยกกล่องเครื่องมือขึ้นพาหนะขนส่ง แล้วขนส่งให้ถึงผู้ตรวจรับปลายทาง

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมณีสวีระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 6 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

4.2.2.2 กรณีเป็นเครื่องมือขนาดกลางถึงใหญ่ น้ำหนักมาก ไม่สามารถยกเคลื่อนย้ายโดยเจ้าหน้าที่คนเดียวได้ ให้ดำเนินการดังนี้

- 1) กรณีเป็นเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ ก่อนบรรจุและหีบห่อเครื่องมือควรดำเนินการเช่นเดียวกันกับเครื่องมือขนาดเล็ก
- 2) การบรรจุและหีบห่อ ให้ช่างเทคนิคที่เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือนั้นเป็นผู้ดำเนินการบรรจุและหีบห่อในลังไม้ซึ่งป้องกันการกระแทกด้วยสวดสลิงและวัสดุป้องกันการกระแทก
- 3) การขนส่ง ใช้เครนยกลังไม้ขนาดใหญ่ที่บรรจุเครื่องมือขึ้นรถขนส่ง แล้วขนส่งให้ถึงผู้ตรวจรับปลายทาง

4.2.3 วิธีการเคลื่อนย้ายจุดติดตั้งระหว่างห้องภายในโรงพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการ ให้ช่างเทคนิคที่เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือเป็นผู้ดำเนินการ

4.2.4 วิธีการเคลื่อนย้ายจุดติดตั้งภายในห้องเดิมของห้องปฏิบัติการ


4.2.4.1 กรณีเป็นเครื่องมือขนาดเล็ก น้ำหนักน้อย สามารถยกเคลื่อนย้ายโดยเจ้าหน้าที่คนเดียวได้ ผู้ตรวจวิเคราะห์เฉพาะด้านซึ่งเป็นรับผิดชอบหลักในการบำรุงรักษาเครื่องมือสามารถดำเนินการเคลื่อนย้ายได้หลังจากปิดเครื่องมือ ภายใต้การควบคุมกำกับโดยผู้จัดการวิชาการ

4.2.4.2 กรณีเป็นเครื่องมือขนาดกลางถึงใหญ่ น้ำหนักมาก ไม่สามารถยกเคลื่อนย้ายโดยเจ้าหน้าที่คนเดียวได้ ให้ช่างเทคนิคที่เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือเป็นผู้ดำเนินการ ภายใต้การควบคุมกำกับโดยผู้จัดการวิชาการและผู้ตรวจวิเคราะห์เฉพาะด้านซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการบำรุงรักษาเครื่องมือ

4.2.5 วิธีการติดตั้งเครื่องมือหลังการเคลื่อนย้าย

ให้ช่างเทคนิคและผู้เชี่ยวชาญของบริษัทผู้ขายเป็นผู้ติดตั้งตามข้อกำหนดของผู้ผลิตเครื่องมือซึ่งระบุไว้ในคู่มือการใช้งานเครื่องมือ กรณีเป็นเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ให้ดำเนินการดังนี้

- 4.2.5.1 ตรวจเช็ค ติดตั้งระบบไฟฟ้า และกราวด์(กรณีใช้แหล่งพลังงานจากกระแสไฟฟ้า)
- 4.2.5.2 เชื่อมต่อระบบไฟฟ้า และอุปกรณ์ต่อพ่วง
- 4.2.5.3 ติดตั้งระบบน้ำทิ้ง และระบบน้ำดี เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์(ถ้าใช้ระบบน้ำด้วย)
- 4.2.5.4 เปิดเครื่องเพื่อตรวจเช็คการ Setting และการ Alignment ของเครื่องตรวจวิเคราะห์
- 4.2.5.5 ตรวจสอบความพร้อมใช้งานหลังการติดตั้ง ให้ดำเนินการดังนี้

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 7 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

- 1) ตรวจสอบความพร้อมใช้งานโดย Application Specialist ด้านเครื่องตรวจวิเคราะห์
น้ํายาของบริษัทผู้ขายหรือผู้ผลิต
- 2) ทำการ Calibrate ระบบตรวจวิเคราะห์
- 3) ทำการทวนสอบขั้นตอนการทดสอบ(verification of examination procedures)
(ดูข้อ 4.2.6)

4.2.6 การทดสอบเพื่อการยอมรับเครื่องมือ(Equipment acceptance testing)

ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบ(verify)เครื่องมือขณะที่ติดตั้งและก่อนที่จะใช้เครื่องมือ ว่ามี
ประสิทธิภาพที่จำเป็นและเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบใดๆ โดยมีขั้นตอนดังนี้


- 1) ขอข้อมูลลักษณะทางประสิทธิภาพจากนักพัฒนาของผลิตภัณฑ์ และวิธีการในการยืนยันลักษณะทาง
ประสิทธิภาพ
- 2) ทวนสอบที่เป็นอิสระโดยห้องปฏิบัติการ โดยการทดลองใช้งานเครื่องมือเพื่อพิสูจน์ลักษณะทาง
ประสิทธิภาพตามค่ากล่าวอ้างของผู้ผลิต
- 3) ออกเอกสารที่ใช้สำหรับการทวนสอบและบันทึกผลการทวนสอบในรูปแบบรายละเอียดของ
ลักษณะทางประสิทธิภาพ ที่ทำได้จริงตาม
- 4) ผู้จัดการวิชาการร่วมกันพิจารณาผลการทวนสอบเครื่องมือ

หมายเหตุ ข้อกำหนดนี้นำไปใช้กับเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เครื่องมือที่ให้ยืมหรือเครื่องมือที่
ใช้ในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานเคลื่อนที่ที่ได้รับอนุญาตจากห้องปฏิบัติการ เครื่องมือแต่ละ
ชิ้นต้องติดฉลาก ทำเครื่องหมายหรือระบุอัตลักษณ์ไว้เป็นอย่างอื่นที่ไม่ให้ซ้ำกันแต่ให้เป็นในรูปแบบ
เดียวกัน

4.2.7 วิธีการเก็บรักษาเครื่องมือ

ต้องเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมและสถานที่ปลอดภัย ดังนี้

- 1) กำหนดสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือปลอดภัยจากอันตรายต่างๆ เช่น ไม่ตั้งอยู่ในจุดที่มีน้ำรั่วจาก
หลังคา ระยะเวลาจัดวางเหมาะสม ให้มีพื้นที่รอบเครื่องมือที่สามารถเข้าใช้งาน บำรุงรักษาและ
ดูแลความสะอาดได้สะดวก มีอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตเครื่องมือ
เป็นต้น
- 2) ติดตั้งสิ่งที่จะใช้กับเครื่องมือ เช่น มีปลั๊กไฟฟ้าให้เพียงพอ(ไม่ใช้ปลั๊กไฟเดียวกันที่ใช้ร่วมกัน
หลายเครื่องมือ) ระบบป้องกันไฟรั่ว(ติดตั้งสายดินในระบบไฟฟ้าของห้องปฏิบัติการทุกจุดใช้
งาน) เชื่อมต่อระบบไฟฟ้าของห้องปฏิบัติการที่ใช้กับเครื่องมือเข้ากับระบบไฟฟ้าสำรองฉุกเฉิน
ของโรงพยาบาล เชื่อมต่อเครื่องมือกับเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรองและควบคุมให้กระแสไฟคงที่
(UPS) มีเครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS) ครอบคลุมเครื่องมือหลักทุกเครื่อง **รวมถึงตู้เย็นเก็บน้ํายา
ตู้เย็นเก็บโลหิต และมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการสำรองไฟฟ้าอย่างน้อยทุก 6 เดือน**


| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 8 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

- 3) จัดทำรายชื่อบริษัทซ่อมบำรุงที่สามารถติดต่อได้อย่างรวดเร็ว
- 4) กำหนดผู้รับผิดชอบการใช้เครื่องมือที่มีความสำคัญ

4.2.8 ข้อควรปฏิบัติก่อนการใช้เครื่องมือ และคำแนะนำสำหรับการใช้งานเครื่องมือ(Equipment instruction for use)

เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคลากรผู้รับการอบรมวิธีใช้งานและเป็นผู้ได้รับมอบหมายหน้าที่ให้มีสิทธิในการใช้งานเครื่องมือนั้นๆ โดยระบุไว้ในป้ายชี้บ่งเครื่องมือ(FM-LAB-063) ในช่องผู้มีสิทธิใช้งาน และในใบมอบหมายงาน และให้การดำเนินการดังนี้

- 4.2.8.1 นำคู่มือการใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือจากผู้ผลิตขึ้นทะเบียนเป็นเอกสารสนับสนุนในระบบเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- 4.2.8.2 จัดเก็บคู่มือการใช้และบำรุงรักษาที่จัดทำโดยผู้ผลิตและ/หรือผู้ขายฉบับปัจจุบันไว้ ณ จุดติดตั้งเครื่องมือ
- 4.2.8.3 จัดทำคู่มือวิธีการใช้งาน วิธีการใช้ให้ปลอดภัย รวมถึงคู่มือการใช้งานที่เกี่ยวข้อง และการบำรุงรักษาที่ปรับปรุงจากคู่มือผู้ผลิตมาเขียนเป็น SOP/WI ของห้องปฏิบัติการ ระบุผู้รับผิดชอบเครื่องมือในป้ายชี้บ่งเครื่องมือ คู่มือวิธีการใช้งานต้องมีอยู่ในบริเวณพื้นที่ติดตั้งเครื่องมือ
- 4.2.8.4 จัดทำขั้นตอนการจัดการความปลอดภัย การขนส่ง การเก็บรักษา และการใช้เครื่องมือ เพื่อป้องกันไม่ให้ปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพของเครื่องมือ
- 4.2.8.5 จัดทำแผนการบำรุงรักษาและตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ(maintenance check-PC) สำหรับผู้ใช้เครื่องมือ
- 4.2.8.6 จัดทำเอกสารโปรแกรมหรือแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน(preventive maintenance) สำหรับช่างและ/หรือผู้ใช้เครื่องมือ ซึ่งอย่างน้อยให้ทำตามคำแนะนำของผู้ผลิต(แผนการบำรุงรักษาตามผู้ผลิตระบุในคู่มือ)
- 4.2.8.7 ศึกษาวิธีการใช้เครื่องมือ ข้อควรระวังต่าง วิธีการตรวจสอบความพร้อมใช้และบำรุงรักษาในคู่มือการใช้งานให้เข้าใจ รู้วิธีการใช้ให้ปลอดภัย
- 4.2.8.8 ตรวจสอบการใช้เครื่องมือครั้งสุดท้ายจากแบบบันทึกประจำเครื่อง
- 4.2.8.9 ตรวจสอบคุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ว่ายังคงเหมาะสมตรงกับวัตถุประสงค์ในการใช้งานอยู่หรือไม่ เช่น ผลการสอบเทียบ ปุ่มปรับความเร็ว รอบ/ตั้งเวลา/ปรับอุณหภูมิ และข้อมูล specific parameter ต่างๆ ของเครื่องมือ เป็นต้น
- 4.2.8.10 เครื่องมือที่จำเป็นต้องอุ่นเครื่อง (Warm) ก่อนการใช้งาน ควรอุ่นเครื่องตามระยะเวลาที่กำหนดในขั้นตอนวิธีการปฏิบัติหรือคู่มือการใช้เครื่องมือ นั้น ๆ ทุกครั้ง

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 9 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

4.2.9 ข้อควรปฏิบัติขณะใช้เครื่องมือ


- 4.2.9.1 การเปิดสวิตช์ไฟของเครื่องมือที่มีหลายระบบ จะต้องเรียงลำดับก่อนหลังตามที่กำหนดในขั้นตอนวิธีการปฏิบัติหรือคู่มือ
- 4.2.9.2 ไม่ควรใช้งานเกินกำลังของเครื่องมือ หรือ ใช้งานไม่ถูกต้องตามวิธีที่กำหนดขั้นตอนวิธีการปฏิบัติหรือในคู่มือ
- 4.2.9.3 ถ้าพบอาการชำรุด/ขัดข้อง มีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ ให้ระบุไว้ในแบบบันทึกทะเบียนประวัติเครื่องมือ
- 4.2.9.4 บันทึกสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นขณะใช้เครื่องมือในแบบบันทึกรายงานการเฝ้าระวังและปฏิบัติการแก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด(FM-LAB-056) เพื่อหาวิธีแก้ไขข้อบกพร่องและต้องหยุดใช้งานพร้อมแสดงป้ายไว้ให้เห็นชัดเจนและถ้าเป็นไปได้ให้จัดแยกไว้ในที่เฉพาะจนกว่าจะซ่อมแล้วเสร็จ
- 4.2.9.5 กระจกบานที่กั้นที่ใช้ระบบความร้อนช่วยในการบันทึกสัญญาณ ควรระวังไม่ให้ถูกความร้อน ความชื้น หรือแสงแดดนาน ๆ เพราะทำให้เสื่อมสภาพเร็วขึ้น ถ้ากระจกหมดต้องงดใช้เครื่องบันทึกสัญญาณนั้น เนื่องจากความร้อนที่เกิดจะทำให้ยางรองไหม้ติดหัวพิมพ์

4.2.10 ข้อควรปฏิบัติภายหลังการใช้เครื่องมือ

- 4.2.10.1 การปิดเครื่องให้เป็นไปตามลำดับย้อนกลับของการเปิด (First in last out , filo)
- 4.2.10.2 รักษาความสะอาดของเครื่องมือและบริเวณโดยรอบอย่างเคร่งครัด
- 4.2.10.3 บำรุงรักษาและเก็บสิ่งของต่าง ๆ เช่น ชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์ประกอบประจำเครื่อง Cuvette , Sample all , rotor เป็นต้น ให้เรียบร้อยอยู่ในสภาพเดิมภายหลังการใช้เครื่องมือทุกครั้ง

4.2.11 การบำรุงรักษาเครื่องมือ (Equipment maintenance)

- ห้องปฏิบัติการต้องมีการบำรุงรักษาเครื่องมือ และการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ผลิตและปริมาณงานที่เครื่องมือถูกใช้งาน ตามขั้นตอนดังนี้
- 4.2.11.1 เก็บรักษาเครื่องมือไว้ในสภาพการทำงานที่ปลอดภัยและสอดคล้องตามลำดับขั้นตอนการทำงานของห้องปฏิบัติการ
 - 4.2.11.2 ตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า อุปกรณ์หยุดปฏิบัติการฉุกเฉิน การจัดการความปลอดภัย และการกำจัดสารเคมี สารกัมมันตรังสี และชีวภาพ โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย
 - 4.2.11.3 ติดฉลากที่ตัวเครื่องระบุรายชื่อช่างและเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้อย่างรวดเร็วเมื่อมีปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือ
 - 4.2.11.4 ดำเนินการบำรุงรักษาและตรวจสอบความพร้อมใช้งานเครื่องมือ(maintenance check) โดยผู้ใช้เครื่องมือ

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 10 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

4.2.11.5 ดำเนินการตามแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน(preventive maintenance) โดยช่างเทคนิคและ/หรือผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการฝึกอบรมจากผู้ผลิตหรือผู้ขาย

4.2.11.6 บันทึกผลการดำเนินการตามแผนในแบบบันทึกที่จัดทำขึ้นโดยเฉพาะในแต่ละเครื่องมือ

หมายเหตุ


- 1) ต้องทำให้ความมั่นใจว่าเครื่องมือที่ชำรุดจะไม่ถูกใช้จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและทวนสอบ (verification) ให้เห็นว่าตรงตามเกณฑ์การยอมรับที่ระบุไว้(ตรวจสอบหลังซ่อมว่าใช้งานได้ ตามเงื่อนไขที่กำหนด) และต้องตรวจสอบผลกระทบจากเครื่องมือชำรุดกับผลการทดสอบย้อนหลัง ดำเนินการและบันทึกหลักฐานมาตรการตอบสนองทันทีหรือปฏิบัติการแก้ไข
- 2) ต้องใช้มาตรการที่เหมาะสมในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนจากการบริการก่อนที่จะส่งซ่อมแซมหรือเลิกใช้งาน
- 3) จัดให้มีพื้นที่สำหรับการซ่อมแซม และให้มีอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสม
- 4) เมื่อเครื่องมือถูกนำออกจากการควบคุมโดยตรงของห้องปฏิบัติการ จะต้องทำให้มั่นใจว่าประสิทธิภาพการทำงานเครื่องมืออื่นๆ ได้รับการทวนสอบว่าใช้งานได้จริง **ก่อนที่ห้องปฏิบัติการจะนำมาใช้ในการให้บริการตามปกติ** เช่น **ทำ calibration และ IQC ร่วมกับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยที่ทราบค่าแล้วในจำนวนที่เหมาะสมครอบคลุม ค่าปกติและค่าผิดปกติ หรือทำ method performance ตามความเหมาะสม** เป็นต้น ก่อนนำกลับมาใช้งานต่อไป

4.2.12 การซ่อมแซมและส่งซ่อมเครื่องมือ(Equipment repair)

4.2.12.1 ผู้ใช้งาน เมื่อพบเครื่องมือเสียหรือชำรุด ให้แจ้งผู้รับผิดชอบเครื่องมือ ผู้รับผิดชอบเครื่องมือแจ้งผู้จัดการเครื่องมือตามลำดับ ผู้จัดการเครื่องมือรายงานหัวหน้าห้องปฏิบัติการและแจ้งผู้เชี่ยวชาญเครื่องมือ(อาจเป็นช่างของโรงพยาบาลฯ หรือช่างเทคนิคของบริษัทผู้ขายหรือผู้รับผิดชอบเครื่องมือที่มีทักษะทางช่าง) ให้เข้ามาตรวจสอบการชำรุดเสียหาย บันทึกรายละเอียดการชำรุดของเครื่องมือและลงความเห็นในตารางรายการซ่อมบำรุงรักษาของทะเบียนประวัติเครื่องมือ(รายตัว) (FM-LAB-121) หรือของแบบบันทึกประวัติเครื่องมือ การซ่อมบำรุง และเปลี่ยนอะไหล่ (FM-LAB-071) และในแบบบันทึกการซ่อมบำรุงของช่าง เพื่อประกอบการพิจารณาและขออนุมัติซ่อมดังนี้

(1) สามารถแก้ไขให้เครื่องมือที่เสียให้กลับมาใช้งานได้โดยไม่มีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ได้หรือไม่ และจะแก้ไขโดยใคร

(2) กรณีจำเป็นต้องซ่อม จะซ่อมโดยผู้ใช้ หรือช่างของโรงพยาบาล หรือช่างเทคนิคของผู้ขาย


| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 11 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

- (3) จะซ่อมในจุดติดตั้งปกติหรือต้องส่งซ่อมนอกพื้นที่ติดตั้งเครื่องมือ
- (4) ระบุชิ้นส่วนอะไหล่ที่ต้องใช้ในการซ่อม
- (5) กรณีมีค่าใช้จ่าย ให้ประเมินราคาค่าบริการซ่อมพร้อมค่าอะไหล่
- (6) ระบุระยะเวลาในการซ่อมให้แล้วเสร็จ

- 4.2.12.2 ติดป้าย “**ชำรุด/รอซ่อม/ห้ามใช้**” ระบุวันเดือนปีที่ชำรุดเสียหาย
- 4.2.12.3 กรณีซ่อมเองได้โดยผู้ใช้งานเครื่องมือ ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้พิจารณาอนุมัติให้ซ่อม ถ้าจำเป็นต้องจัดหาชิ้นส่วนอะไหล่ ให้ปฏิบัติตามระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างของโรงพยาบาล
- 4.2.12.4 หากจำเป็นต้องส่งซ่อมภายนอกหรือจ้างช่างจากภายนอกเข้ามาซ่อม ให้ขออนุมัติการซ่อมตามระเบียบพัสดุของโรงพยาบาล
- 4.2.12.5 หากคณะกรรมการบริหารห้องปฏิบัติการพิจารณาแล้วเห็นว่าซ่อมแล้วไม่คุ้มค่า ให้ทำเรื่องจำหน่ายออกจากบัญชีตามระเบียบพัสดุ
- 4.2.12.6 หลังจากการส่งไปซ่อม การนำไปใช้หรือรับบริการอื่นนอกสถานที่ห้องปฏิบัติการ **ถาวร ต้องมีการตรวจสอบสถานะ ความพร้อมใช้งานของเครื่องมือตามความเหมาะสม เช่น ทำ calibration และ IQC ร่วมกับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยที่ทราบค่าแล้ว 3 – 5 ราย แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลการทำ IQC และผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยที่ทราบค่าแล้วอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้** หรือทำ method performance ตามความเหมาะสม เป็นต้น ก่อนนำกลับมาใช้งานต่อไป

4.2.13 การสอบเทียบเครื่องมือ (calibration)

- 4.2.13.1 จัดทำเอกสารขั้นตอน(documented procedure) ในการสอบเทียบอุปกรณ์โดยตรงหรือโดยอ้อมที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการสอบเทียบเอง ขั้นตอนนี้รวมถึง
 - (1) การคำนึงถึงเงื่อนไขของการใช้และคำแนะนำของผู้ผลิต(manufacturer’s instructions)
 - (2) การลงบันทึกการสอบกลับได้ทางมาตริวิทยาของสารมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบ และสอบกลับการสอบเทียบเครื่องมือ
 - (3) การตรวจสอบความถูกต้องของการวัดที่จำเป็น และการทำงานของระบบการวัดในช่วงเวลาที่กำหนดไว้
 - (4) การลงบันทึกสถานะการสอบเทียบ วันที่สอบเทียบครั้งถัดไป
 - (5) การทำให้มั่นใจว่า ผลการสอบเทียบหากก่อให้เกิดค่าปรับแก้(corrective factor) ต้องมีการแก้ไขค่าปรับแก้และทำให้เป็นปัจจุบัน

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมณีสึระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 12 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |


(6) วิธีการป้องกันการปรับแก้หรือปลอมแปลงเครื่องมือที่อาจทำให้ผลการทดสอบผิด การสอบกลับทางมาตรวิทยาต้องย้อนกลับมาถึงวัสดุอ้างอิงหรือขั้นตอนวิธีการอ้างอิงของมาตรวิทยาระดับสูงกว่า

- 4.2.13.2 จัดทำแผนการสอบเทียบและตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ โดยใช้แบบบันทึก ‘**แผนการสอบเทียบและตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องมือ(FM-LAB-103)**’ ระบุชื่อเครื่องมือ รุ่น รหัสเครื่อง รหัสครุภัณฑ์ วัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือ จุด/ช่วงใช้งาน จุดสอบเทียบที่ตรงกับจุด/ช่วงใช้งาน กำหนดสอบเทียบ แหล่งสอบเทียบ ความถี่(ความถี่ในการสอบเทียบสอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ผลิตและปริมาณงาน) ผู้รับผิดชอบพิจารณาผลการสอบเทียบ ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ เป็นต้น เครื่องมือที่ควรได้รับการสอบเทียบ เช่น เครื่องปั่นต่างๆ ไปแปดต์อัดโนมิตี เทอร์โมมิเตอร์ ตู้เย็นเก็บน้ํายา ตู้เย็นเก็บโลหิต Hot Air Oven Water bath Incubator ตู้ชีววินริภัย(BSC) เครื่องวัดความดันโลหิตที่ใช้ทำ bleeding time **และเครื่องตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดอัดโนมิตี** เป็นต้น
- 4.2.13.3 คัดเลือกผู้ให้บริการสอบเทียบ โดยใช้แบบคัดเลือกผู้ให้บริการสอบเทียบเครื่องมือ(FM-LAB-350)
- 4.2.13.4 ดำเนินการสอบเทียบตามแผนการสอบเทียบและตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องมือ และจัดทำรายงานผลการสอบเทียบจากแหล่งสอบเทียบที่ได้มาตรฐาน ISO 17025 หรือ อย่างน้อย standard used ต้องผ่านการสอบเทียบ ISO 17025 กรณีที่นำ standard used มาทำ in-house calibration ต้องมีหลักฐานเป็นเอกสารวิธีปฏิบัติงาน(WI) ใ้รับรอง standard used และใ้รับรองผู้สอบเทียบ
- 4.2.13.5 **เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับรายงานผลการสอบเทียบแล้ว ให้ผู้จัดการเครื่องมือดำเนินการ ดังนี้**

(1) **พิจารณาผลสอบเทียบเพื่อประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือ**


หมายเหตุ: ให้ทวนสอบเครื่องมือโดยการพิจารณาผลการสอบเทียบ เปรียบเทียบกับค่าเกณฑ์การยอมรับความคลาดเคลื่อน(Maximum Permissible Error; MPE) เพื่อประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือโดยผู้รับผิดชอบที่มีความสามารถและผ่านการอบรม ซึ่งค่า MPE สามารถพิจารณากำหนดจากแหล่งข้อมูลต่างๆ ดังต่อไปนี้

- a) อ้างอิง MPE จากมาตรฐานสากลต่างๆ เช่น ECRI, JIS, BS หรือ AS Standard ซึ่งเป็นมาตรฐานอ้างอิงในการผลิต หรือ กิจกรรมที่ดำเนินการอยู่ เช่น การฆ่าเชื้อในอุตสาหกรรมอาหารจะต้องใช้ Auto Clave ที่มี Accuracy ± 0.5 °C ในกิจกรรมฆ่าเชือนั้น เป็นต้น
- b) อ้างอิงค่า Accuracy ที่ระบุไว้ในคุณลักษณะเฉพาะ(Specification) ของเครื่องมือแต่ละ Brand หรือ Model ที่ทางผู้ผลิตระบุไว้ใน Catalog

| | | |
|---|---|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมณีสีวะรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 13 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |



- c) กรณีห้องปฏิบัติการต้องการกำหนดค่า MPE เอง ให้ใช้หลักการของ ISO 10012 ซึ่งกำหนดค่า MPE จากค่า tolerance ของชิ้นงาน โดยการใช้กฎต้องดีกว่า 3 – 10 เท่า แต่โดยทั่วไปนิยมที่ 4 เท่า ยกตัวอย่างเช่น กรณีมี Vernier ความละเอียด (Scale) 0.01 mm ใช้วัดงานที่ Spec 20±0.1 mm ดังนั้น MPE = 0.1/4 = 0.025 mm เป็นต้น
- (2) บันทึกผลจากการพิจารณารายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือลงในแบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องมือจากรายงานผลการสอบเทียบ (FM-LAB-338)
 - (3) กรณีรายงานผลการสอบเทียบได้ผลอยู่ในเกณฑ์ผ่านการทวนสอบ(verification) และผ่านเกณฑ์การตัดสินใจ แต่ก่อให้เกิดค่าปัจจัยแก้ไข (correction factors) ให้ระบุค่านี้ไว้ในช่อง “Accept” ของคอลัมน์ “ผลการประเมิน” แทนคำว่า “Yes” รวมทั้งระบุค่า correction factors ไว้ในป้ายชี้บ่งเครื่องมือ(FM-LAB-063) ในช่อง “ความพร้อมใช้งาน” ถัดจากคำว่า “พร้อมใช้” เมื่อมีการใช้งานเครื่องมือให้ใช้ค่าปัจจัยแก้ไขนี้ไปบวกกับค่าที่เครื่องมือนั้นวัดได้
 - (4) ชี้บ่งการสอบเทียบโดยจัดทำเป็นป้ายหรือฉลากระบุวันที่สอบเทียบ และกำหนดสอบเทียบครั้งต่อไป(จัดทำโดยผู้ให้บริการสอบเทียบ)
 - (5) เก็บรวบรวมและแสดงหลักฐานรายงานผลการสอบเทียบพร้อมผลการประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือ รวมถึงเก็บบันทึกการซ่อมหรือปรับเครื่องมือทั้งก่อนและหลังการสอบเทียบ โดยเก็บไว้ในพื้นที่ปฏิบัติการใกล้จุดติดตั้งเครื่องมือหรืออาจเก็บไว้ในตู้เก็บแฟ้มที่อยู่ในห้องเก็บเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
 - (6) ทบทวนความถี่ในการสอบเทียบหรือตรวจสอบประสิทธิภาพหรือบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับปริมาณการใช้งานหรือความถี่ในการใช้งาน ระดับความเสี่ยง และประสบการณ์ของห้องปฏิบัติการ ร่วมกับการพิจารณาจากข้อกำหนดของผู้ผลิตสภาพเครื่องมือ (พิจารณาจาก ประวัติการสอบเทียบ 2-3 ครั้งที่ผ่านมาว่ามีแนวโน้มแสดงให้เห็นว่าเริ่มออกนอกย่านที่กำหนดหรือไม่? การบำรุงรักษาทำได้


| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 14 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

อย่างไรดีหรือไม่? มีประวัติการซ่อมบํอຍหรือไม่ และระยะเวลาที่ใช้งานนับจากวันติดตั้ง เช่น เครื่องใหม่อาจสอบเทียบ 1 ครั้งใน 2 ปี เป็นต้น) เป็น Active Equipment หรือว่า Passive Equipment? ลักษณะการใช้งานในจุดวิกฤตหรือไม่? ใช้กับงานซึ่งต้องการเครื่องมือที่ทำงานได้ถูกต้องแม่นยำสูงแค่ไหน? และมีการประเมินผู้ให้บริการสอบเทียบโดยใช้แบบประเมินผู้ให้บริการสอบเทียบเครื่องมือ(FM-LAB-350)

- (7) กรณีสอบเทียบไม่ผ่านหรือไม่ได้สอบเทียบ ให้พิจารณานำไปใช้ในงานอื่นๆที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพการรายงานผล

ตารางที่ 1 ช่วงใช้งาน จุดสอบเทียบ MPE และความถี่ในการสอบเทียบเครื่องมือหลักของห้องปฏิบัติการ

| เครื่องมือ | จุด/ช่วงใช้งาน | จุดสอบเทียบ | เกณฑ์การยอมรับ (MPE)* | ความถี่ในการสอบเทียบ |
|---|---------------------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------------|
| เครื่องหมุนเหวี่ยง | 1800–3500 rpm | 1800, 3500 rpm | ±10% | 1 ครั้งใน 1 ปี หรือหลังซ่อม |
| | 3-15 min. | 3, 5, 10, 15 min. | ±5% | 1 ครั้งใน 1 ปี หรือหลังซ่อม |
| ตู้เย็น | 5±3 °C ใช้เก็บรักษาน้ํายา | 4 °C, 9 จุด | อยู่ในช่วง 2-8 °C | 1 ครั้งใน 1 ปี หรือหลังซ่อม |
| | 3.5±2.5 °C ใช้เก็บรักษาโลหิต | 4 °C, 9 จุด | อยู่ในช่วง 1-6 °C | 1 ครั้งใน 1 ปี หรือหลังซ่อม |
| ตู้แช่แข็ง | -25 °C | -25 °C, 9 จุด | ±2 °C | 1 ครั้งใน 1 ปี หรือหลังซ่อม |
| | -40 °C | -40 °C, 9 จุด | ±5 °C | 1 ครั้งใน 1 ปี หรือหลังซ่อม |
| ตู้บเพาะเชื้อ(Incubator) | 35 °C | 35 °C, 9 จุด | ±2 °C | 1 ครั้งใน 1 ปี หรือหลังซ่อม |
| อ่างน้ําร้อน (Water bath) | 37 °C | 37 °C, 5 จุด | ±1 °C | 1 ครั้งใน 1 ปี หรือหลังซ่อม |
| Heating Block/Dry Bath | 37 °C | 37 °C, 9 จุด | ±1 °C | 1 ครั้งใน 1 ปี หรือหลังซ่อม |
| ตู้อบแห้ง (Hot Air Oven) | 56 °C | 56 °C, 9 จุด | ±2 °C | 1 ครั้งใน 1 ปี หรือหลังซ่อม |
| เครื่องนึ่งไอน้ํารแรงดันสูง (Autoclave) | 121 °C | 121 °C | ±2 °C | 1 ครั้งใน 1 ปี หรือหลังซ่อม |
| เทอร์โมมิเตอร์ดิจิทัล (Digital thermometer) | 2 – 8 °C | 4 °C | ±1 °C | 1 ครั้งใน 2 ปี |
| | 1 – 6 °C | 4 °C | ±0.66 °C | 1 ครั้งใน 2 ปี |
| | 35 °C | 35 °C | ±0.66 °C | 1 ครั้งใน 2 ปี |
| | 37 °C | 37 °C | ±0.33 °C | 1 ครั้งใน 2 ปี |
| | 56 °C | 56 °C | ±0.66 °C | 1 ครั้งใน 2 ปี |
| | -25 °C | -25 °C | ±0.66 °C | 1 ครั้งใน 2 ปี |

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 15 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |


| เครื่องมือ | จุด/ช่วงใช้งาน | จุดสอบเทียบ | เกณฑ์การยอมรับ (MPE)* | ความถี่ในการสอบเทียบ |
|---------------------------------------|--|---------------------------------|-------------------------|----------------------|
| | -40 °C | -40 °C | ±1.66 °C | 1 ครั้งใน 2 ปี |
| | 21-24 °C | 24 °C | ±1 °C | 1 ครั้งใน 2 ปี |
| ตู้ชีวอนามัย(BSC II, A2) | | ตรวจสอบประสิทธิภาพ | | 1 ครั้งใน 1 ปี |
| | 0.35± 0.025 m/s | 1. Downflow Velocity Test | 0.35± 0.025 m/s | |
| | 0.53 ± 0.025 m/s | 2. Inflow velocity test | 0.53 ± 0.025 m/s | |
| | <0.01% | 3. Leak Test of HEPA Filters | <0.01% | |
| | 500 – 1200 Lux | 4. Illumination Test (Lighting) | ≥500 Lux | |
| | ≥ 400 mW/m ² | 5.Ultraviolet Radiation Test | ≥ 400 mW/m ² | |
| | | 6. Airflow smoke patterns test | | |
| | | 7. Sash Alarm | | |
| ตู้ดูดควัน (Fume Hood) | 80 -100 ฟุตต่อ นาที (0.406- 0.508 m/s) | face velocity test | 0.406-0.508 m/s | 1 ครั้งใน 1 ปี |
| นาฬิกาจับเวลา/ตั้งเวลา | | | ±5% | 1 ครั้งใน 1 ปี |
| เครื่องตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดอัตโนมัติ | | | | 1 ครั้งใน 6 เดือน |
| Blood Coagulometer | | | | 1 ครั้งใน 1 ปี |

*Maximum Permissible Error

หมายเหตุ เอกสารแสดงการสอบกลับการสอบเทียบย้อนกลับมาถึงวัสดุอ้างอิง(reference material) หรือขั้นตอนวิธีการอ้างอิง (reference procedure)ระดับสูงกว่าซึ่งอาจมาจากระบบวิเคราะห์(examination system)โดยมีค่าสอบกลับได้ (traceability)จากบริษัทผู้ผลิต เอกสารเหล่านี้ (ได้แก่ manufacturer’s examination system และ calibration procedure) ใช้อ้างอิงได้หากไม่มีการดัดแปลงการทดสอบ ในกรณีที่เป็นไปไม่ได้หรือไม่สัมพันธ์กับการสอบกลับ อาจมีวิธีการอื่นๆ เพื่อให้เชื่อมั่นในผลการทดสอบ ได้แก่

- 1) การใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง(certified reference materials)
- 2) การตรวจทดสอบ(examination)หรือสอบเทียบ(calibration) กับวิธีอื่น
- 3) ใช้สารมาตรฐาน(standard)ที่ยอมรับร่วมกันหรือวิธีการทดสอบ(method)ที่มีการจัดตั้งขึ้น ระบุอย่างชัดเจน ระบุคุณสมบัติและทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องให้การยอมรับร่วมกัน

เอกสารควบคุม

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมณีสวระ | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 16 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

4.2.14 การซ้บงเครื่องมือ

4.2.14.1 จัดทำและบันทึกข้อมูลในบัญชีรายชื่อเครื่องมือห้องปฏิบัติการ(FM-LAB-005)


ระบุรายละเอียดของเครื่องมือทุกเครื่องที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ สอดคล้องตรงกันกับข้อมูลที่ระบุไว้ในป้ายซ้บงเครื่องมือ(FM-LAB-063) และทะเบียนประวัติเครื่องมือ (FM-LAB-121) ได้แก่ ชื่อเครื่องมือ รุ่น(model) รหัสเครื่อง(serial number) รหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่อง แหล่งที่มา วันที่รับ/ติดตั้ง/เริ่มใช้งาน สถานที่ติดตั้ง/จัดเก็บ สถานะความพร้อมใช้ วงรอบการสอบเทียบหรือการตรวจสอบ ประสิทธิภาพ วงรอบการบำรุงรักษาเชิงป้องกันโดยช่าง ผู้รับผิดชอบหลัก และ ทบทวนบัญชีรายชื่อเครื่องมืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้งและทบทวนทุกครั้งที่ได้ เครื่องมือมาใหม่ ส่งซ่อม ยกเลิกใช้งานหรือจำหน่ายออกจากบัญชี

4.2.14.2 ติดป้ายซ้บงเครื่องมือ(FM-LAB-063) ไว้ที่ตัวเครื่องมือหลัก ระบุข้อมูลที่สำคัญ

อย่างน้อย ได้แก่ รหัสครุภัณฑ์ของหน่วย และแหล่งที่มา(เช่น จัดซื้อ บริจาค เข้า ยืมหรือวางเครื่อง ฯลฯ) โดยอาจระบุข้อมูลอื่นๆ เพิ่มเติม เพื่อใช้สื่อสารกับผู้เกี่ยวข้องกับระบบเครื่องมือ เช่น ชื่อเครื่องมือ รุ่น(Model) รหัสเครื่อง(serial number) ผลิตภัณฑ์/ยี่ห้อ/ผู้ผลิต วัตถุประสงค์ของการใช้งาน จุด/ช่วงใช้งาน จุดสอบเทียบ ผู้มีสิทธิใช้งาน ผู้มีสิทธิเปลี่ยนแปลงระบบข้อมูลเครื่องมือ บริษัทผู้แทนจำหน่าย ชื่อผู้รับผิดชอบหลัก ชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ช่างเทคนิค ชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ผู้เชี่ยวชาญด้านการใช้งานเครื่องมือ ชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ผู้แทนขายเครื่องมือ และวันที่ติดตั้ง เป็นต้น ก่อนสอบเทียบเครื่องมืออย่างน้อย 1 วัน ให้ผู้จัดการเครื่องมือทบทวนความถูกต้องครบถ้วนของป้ายซ้บงเครื่องมือทุกเครื่อง และจัดทำป้ายซ้บงเครื่องมือทันทีเมื่อพบว่าไม่มีป้ายฯ หรือ ข้อมูลในป้ายฯไม่เป็นปัจจุบัน แล้วตรวจสอบข้อมูลความพร้อมใช้ของเครื่องมือในป้ายฯ อีกครั้งเมื่อทวนสอบรายงานผลการสอบเทียบครบถ้วนแล้วเสร็จ

4.2.14.3 สำหรับเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ให้ติดป้ายซ้บงสถานะและวันที่สอบเทียบ/ตรวจสอบประสิทธิภาพ/ปรับเทียบ/บำรุงรักษาเชิงป้องกันโดยช่าง และ กำหนดการสอบเทียบ/ตรวจสอบประสิทธิภาพ/ปรับเทียบ/บำรุงรักษาเชิงป้องกันครั้งต่อไป

4.2.14.4 ติดฉลากซ้บงเครื่องมือที่ชำรุดหรือรอการส่งซ่อมให้ชัดเจน เช่น “ชำรุด ห้ามใช้” “รอช่างมาซ่อม” “รอส่งคืน” “รอจำหน่าย” “ไม่พร้อมใช้” และลงนามกำกับ ฉลากดังกล่าวโดยผู้จัดการเครื่องมือ เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานโดยไม่ทราบหรือไม่ตั้งใจ จนกว่าการซ่อมหรือแก้ไขแล้วเสร็จ

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 17 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

4.2.15 การปรับเทียบ

- 4.2.15.1 เมื่อผลการสอบเทียบก่อให้เกิดค่าปัจจัยแก้ไข (correction factors) ให้นำมาใช้ปรับผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนในเชิงระบบเพื่อชดเชยผลการทดสอบที่ได้ให้ถูกต้อง และดำเนินการแก้ไขค่าปรับเทียบจากครั้งที่ผ่านมามาให้เป็นปัจจุบัน รวมทั้งปรับแก้ไขให้ถูกต้องตรงกันทั้งในระบบข้อมูลเครื่องมือ เอกสารคุณภาพ/บันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง และในระบบสารสนเทศ
- 4.2.15.2 บันทึกรายละเอียดการปรับแก้ที่สอบกลับได้ถึงผู้ปรับแก้และวันเวลาที่ปรับแก้
- 4.2.15.3 ป้องกันการปรับเปลี่ยนคุณลักษณะของเครื่องมือหรือระบบการวิเคราะห์ที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ เช่น กำหนด password ของบุคคลในการเข้าถึงข้อมูล test parameters, calibration parameters, การมอบหมายงาน การทำเครื่องหมาย หรือยึดตรึงปุ่มควบคุมความเร็วรอบของเครื่องปั่น/ปุ่มปรับอุณหภูมิ/ปุ่มปรับตั้งเวลา เป็นต้น


4.2.16 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับเครื่องมือ

เมื่อเกิดอุบัติเหตุหรือมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยตรงต่อเครื่องมือ ให้ผู้ใช้เครื่องมือ ดำเนินการดังนี้


- 1) แจ้งผู้จัดการเครื่องมือ และผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
- 2) มอบหมายให้ผู้เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ(เช่น ผู้จัดการวิชาการ ผู้ใช้เครื่องมือ) ร่วมกันสอบสวนเพื่อระบุรายละเอียดเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นสำหรับใช้ลงบันทึกในใบรายงานอุบัติการณ์
- 3) ลงบันทึกในใบรายงานอุบัติการณ์
- 4) แจ้งช่าง ผู้ขาย ผู้ผลิต และหน่วยงานที่เหมาะสมหรือเกี่ยวข้องตามความจำเป็น

4.2.17 การบันทึกครุภัณฑ์(Equipment records)

- 4.2.17.1 จัดทำทะเบียนประวัติเครื่องมือ(FM-LAB-121) ระบุรายละเอียดสำคัญ ได้แก่ ชื่อเครื่องมือ รหัสครุภัณฑ์ ผลิตภัณท์ รุ่น รหัสเครื่อง(SN) คุณลักษณะของเครื่องมือ ชื่อบริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้แทนจำหน่าย หมายเลขโทรศัพท์ช่างเทคนิค/ผู้เชี่ยวชาญการใช้เครื่องมือ วันที่ได้รับเครื่อง วันที่นำเข้ามาให้บริการ สภาพเครื่องมือเมื่อเริ่มรับ(ใหม่ ใช้มาแล้ว หรือปรับแต่งสภาพ) สถานที่ติดตั้งหรือวางเครื่อง รหัส/ชื่อเอกสารคู่มือการใช้งานจากผู้ผลิต(manufacturer's instructions) อายุการใช้งาน(หากระบุได้) และตารางบันทึกประวัติการซ่อม
- 4.2.17.2 ลงนามและเก็บสำเนาบันทึกยืนยันการรับเข้าเครื่องมือเพื่อใช้งานครั้งแรกและติดตั้งในห้องปฏิบัติการ เช่น บันทึกการติดตั้งเครื่องมือโดยช่างเทคนิค เป็นต้น

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 18 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

- 4.2.17.3 บันทึกประสิทธิภาพเครื่องมือที่ยืนยันว่าเครื่องมือได้รับการยอมรับไว้ใช้งาน เช่น บันทึกผลการตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องมือ(system performance check) เมื่อติดตั้งใหม่และตรวจสอบซ้ำอีกอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 4.2.17.4 เมื่อมีความเสียหายบกพร่อง/ขัดข้อง/ชำรุด/อาการผิดปกติ/การดัดแปลง/ปรับแต่ง ค่าปรับเทียบ การซ่อมบำรุง/เปลี่ยนอะไหล่ การใช้งาน ให้บันทึกข้อมูลดังกล่าวลงในตารางบันทึกประวัติการซ่อมซึ่งมีอยู่ในทะเบียนประวัติเครื่องมือ (FM-LAB-121)
- 4.2.17.5 บันทึกการบำรุงรักษาและกำหนดการในการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
- 4.2.18 การป้องกันความผิดพลาดและการเข้าถึงข้อมูลรายงานผลจากการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ของเครื่องอัตโนมัติ/ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ/ระบบสารสนเทศโรงพยาบาล**
- เพื่อให้ขั้นตอนการชี้บ่งตัวอย่าง วิเคราะห์ บันทึก รายงาน เก็บผลหรือเรียกผลการวิเคราะห์ ให้แสดงข้อมูลมีความถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์ จึงให้ปฏิบัติดังนี้
- 4.2.18.1 กำหนดวิธีปฏิบัติการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในเครื่องอัตโนมัติ เช่น การเข้าถึง การใช้ (บันทึก) การเปลี่ยนแปลงแก้ไข การทำลายข้อมูลรายงานผลในระบบคอมพิวเตอร์ของเครื่องอัตโนมัติ
- 4.2.18.2 ผู้รับผิดชอบเครื่องมือตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่อยู่ในเครื่องอัตโนมัติโดยผู้ที่ถูกกำหนดสิทธิในการเปลี่ยนแปลงระบบข้อมูลเครื่องมือเป็นระยะอย่างน้อยปีละครั้ง เช่น test parameter, control parameter, calibrator parameter ที่บันทึกไว้ในเครื่องอัตโนมัติ เป็นต้น
- 4.2.18.3 ผู้รับผิดชอบเครื่องมือตรวจสอบความถูกต้องการถ่ายโอนจากเครื่องมือวิเคราะห์เข้าสู่ LIS และ จาก LIS เข้าสู่ HIS เป็นระยะอย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง
- 4.2.18.4 ผู้ตรวจรับตัวอย่างหรือผู้ตรวจวิเคราะห์ตรวจสอบความถูกต้องของการติด barcode sticker ในทุกภาชนะที่บรรจุสิ่งส่งตรวจ
- 4.2.18.5 ใช้ password เพื่อกำหนดสิทธิผู้เข้าถึง ใช้ เปลี่ยนแปลง และทำลายข้อมูลรายงานผล
- 4.2.18.6 แต่งตั้งผู้รับผิดชอบงานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศโดยตรงของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ผู้จัดการเทคโนโลยีสารสนเทศ และเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศ

| | | |
|---|---|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 19 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |


4.3 น้ำยา และวัสดุ (Reagent and consumables)

4.3.1 การตรวจรับและจัดเก็บ

4.3.1.1 ตรวจรับในจุดตรวจรับที่กำหนดไว้ตามเกณฑ์การตรวจรับของหน่วยงานหรือระเบียบพัสดุและตามสถานะที่ผู้ผลิตกำหนด ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติที่กำหนดเมื่อผลการตรวจรับไม่เป็นไปตามเกณฑ์ หากน้ำยาและวัสดุถูกนำส่งในกล่องควบคุมอุณหภูมิ ต้องมีการตรวจสอบอุณหภูมิในกล่องนำส่งด้วยเทอร์โมมิเตอร์เทียบกับเกณฑ์ยอมรับ เช่น **เกณฑ์อุณหภูมินำส่ง 2-10 °C สำหรับน้ำยาที่กำหนดให้จัดเก็บ 2-8 °C, เกณฑ์อุณหภูมินำส่ง 1-10 °C สำหรับผลิตภัณฑ์โลหิตที่กำหนดให้จัดเก็บ 1-6 °C** เป็นต้น หากพบว่ามี การควบคุมอุณหภูมิและสถานะแวดล้อมไม่ได้ตามเกณฑ์ต้องพิจารณาจัดการกับน้ำยา/วัสดุดังกล่าวอย่างเหมาะสมโดยผู้จัดการวิชาการที่เกี่ยวข้องและหัวหน้าห้องปฏิบัติการ เพื่อไม่ให้มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลการทดสอบ

4.3.1.2 จัดเก็บในพื้นที่จัดเก็บที่มีการควบคุมสถานะ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น เป็นต้น ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตในลักษณะที่ป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายหรือเสื่อมสภาพ สำหรับการจัดเก็บน้ำยาและวัสดุในตู้เย็น มีข้อควรพิจารณาและปฏิบัติดังต่อไปนี้

- 1) น้ำยา/วัสดุ ที่มีข้อกำหนดจากผู้ผลิตให้เก็บรักษาไว้ในตู้เย็น ห้ามเก็บรักษาไว้ในตู้เย็นเนื่องจากการแช่เย็นอาจจะทำให้น้ำยาเกิดตะกอนหรือตกผลึกได้
- 2) ตำแหน่งวางน้ำยา/วัสดุ และโพรบของเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้วัดอุณหภูมิของตู้เย็นต้องวางอยู่ห่างจากผนังตู้เย็นอย่างน้อย 10 เซนติเมตร ไม่วางสิ่งของของกระจุกแน่น ไม่ให้สิ่งของบดบังช่องกระจายลมเย็น ให้เว้นช่องว่างระหว่างน้ำยา/วัสดุ ไม่น้อยกว่า 25% ของขนาดความจุแต่ละชั้นของตู้เย็น เพื่อให้ลมเย็นกระจายอย่างทั่วถึงในช่องเก็บของทุกชั้น
- 3) ตำแหน่งติดตั้งตู้เย็นอย่างน้อยต้องมีช่องว่างรอบตู้เย็นสำหรับระบายความร้อน ด้านบน 20-30 ซม. ด้านหลัง 10-20 ซม. และด้านข้าง 5-10 ซม. ซึ่งจะช่วยให้อุณหภูมิตู้เย็นสามารถควบคุมอุณหภูมิได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 4) การจัดเก็บให้รวมถึงน้ำยาที่เก็บรักษาไว้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการควบคุมความเย็นซึ่งจะมีอายุใช้งานบนเครื่องวิเคราะห์หลังเปิดใช้หรือหลังการนำเข้าไปเก็บในเครื่องวิเคราะห์(On-board in use and refrigerated on the analyzer) เมื่อเลยอายุใช้งานบนเครื่องจัดว่าเป็นน้ำยาเสื่อมสภาพ ไม่อนุญาตให้มีการใช้งานสำหรับตรวจตัวอย่างผู้ป่วย


| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 20 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

4.3.2 การตรวจสอบและจัดเก็บข้อมูลที่อาจมีการปรับเปลี่ยนตามรุ่นที่ผลิต(lot number)

- 4.3.2.1 ตรวจสอบข้อมูลที่อาจมีการปรับเปลี่ยนสูตรซึ่งระบุไว้ในเอกสารประกอบชุดตรวจ/วัสดุอ้างอิง/วัสดุควบคุมคุณภาพ หรือระบุไว้หนังสือการแจ้งปรับเปลี่ยนข้อมูลจากผู้ผลิตหรือผู้ขาย
- 4.3.2.2 ทำการทดสอบหรือพิสูจน์(verified for performance) ก่อนนำมาใช้ ถ้ามีการปรับเปลี่ยนรุ่นที่ผลิตอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพผลการวิเคราะห์ เช่น น้ํายาตรวจทางธนาการเลือด อาหารเลี้ยงเชื้อ เป็นต้น

4.3.3 การควบคุมวัสดุคงคลัง เพื่อให้มีความเพียงพอต่อการใช้งานอย่างสม่ำเสมอ ต้องมีการบริหารวันหมดอายุป้องกันการใช้น้ํายาและวัสดุที่เสื่อมคุณภาพ รวมทั้งลดภาระการเก็บรักษาน้ํายาและวัสดุมากเกินไปจนความจำเป็น มีแนวทางดำเนินการดังนี้

- 4.3.3.1 จัดหาน้ํายา/วัสดุแต่ละรายการทุก 30 - 90 วัน(ปีละ 4-12 ครั้ง) โดยในการจัดหาแต่ละครั้งให้ประมาณการจำนวนวัสดุ/น้ํายาแต่ละรายการสำหรับการใช้งานได้ 30 - 90 วัน โดยให้พิจารณาจากอายุการใช้งานหลังวันผลิต
- 4.3.3.2 การกำหนดจำนวนน้ํายา/วัสดุแต่ละรายการสำหรับการจัดหาในแต่ละครั้ง ให้กำหนดจากการวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ ย้อนหลัง 3 ปี ได้แก่ ปริมาณงานหรือปริมาณการใช้เฉลี่ยต่อเดือน อายุการใช้งานเฉลี่ยที่เคยได้รับ ร่วมกับการพิจารณา ขนาดบรรจุ ราคาต่อหน่วย วงรอบการตรวจสอบสุขภาพกลุ่มผู้ใช้บริการ/ผู้ป่วย ข้อมูลแนวโน้มการใช้ในปัจจุบันถึงอนาคต อายุใช้งานหลังวันผลิต และนโยบายของกรมแพทย์ทหารบกที่กำหนดให้ทุกโรงพยาบาลกองทัพกควบคุมมูลค่าเวชภัณฑ์คงคลังไม่เกิน 3 เท่าของต้นทุนขายเฉลี่ยต่อเดือน
- 4.3.3.3 การจัดหาแต่ละครั้งให้มีการขออนุมัติจัดซื้อจัดหาล่วงหน้าและแจ้งให้ผู้ขายทราบก่อนน้ํายา/วัสดุจะถูกใช้หมด 20-30 วัน
- 4.3.3.4 กำหนดเกณฑ์คงเหลือต่ำสุดหรือจุดสั่งซื้อ(minimum stock) สำหรับใช้งานได้อย่างน้อย 20-30 วัน และกำหนดเกณฑ์คงเหลือสูงสุด(maximum stock) สำหรับใช้งานได้ไม่เกิน 3 เดือนระบุไว้ใน stock card
- 4.3.3.5 ติดตามข้อมูลรุ่นที่ผลิต(lot number) และวันหมดอายุ(คำนวณอายุการใช้งานตั้งแต่วันตรวจรับ) เพื่อควบคุมการตรวจรับ-เบิกจ่าย ให้เป็นไปตามหลัก First Expire First Out-FEFO ไม่ ควรตรวจรับน้ํายา/วัสดุ ที่หมดอายุก่อน lot number ที่กำลังใช้งานอยู่ หากจำเป็นต้องตรวจรับไว้ ต้องมีการสื่อสารให้ผู้ใช้งานรับทราบและปฏิบัติการเบิกจ่ายให้เป็นไปตามหลัก FEFO เกณฑ์อายุการใช้งานของน้ํายา/วัสดุ ที่ตรวจรับเข้าคลังวัสดุต้องไม่น้อยกว่า 180 วัน นับจากวันส่งมอบ(วันตรวจรับ) **กรณีอายุการใช้งานน้อยกว่า 180 วัน อาจอนุโลมให้ตรวจรับเข้าคลังได้ กรณีดังนี้**


| | | |
|---|---|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 21 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

- 1) น้ำยา/วัสดุที่มีอายุการใช้งานมากกว่าวงรอบในการจัดหารายการนั้นๆ อย่างน้อย 30 วัน เช่น วงรอบการจัดหาทุก 90 วัน **ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 120 วัน**
- 2) น้ำยา/วัสดุบางรายการที่มีคุณสมบัติอายุการใช้งานหลังวันผลิตน้อยกว่า 180 วันอยู่แล้ว เช่น น้ำยาเซลล์ในงานธนาคารโลหิต, CBC control cell, Calibrator บางรายการ เป็นต้น ให้กำหนดเกณฑ์อายุการใช้งานสอดคล้องกับ**อายุการใช้งานนับจากวันผลิตที่กำหนดโดยผู้ผลิตและอายุการใช้งานหลังเปิดใช้ อาจกำหนดไว้ 20, 30, 45, 60, 90 วัน**
- 3) สามารถใช้งานหมดทันก่อนวันหมดอายุ โดยพิจารณาจากปริมาณการใช้งานจริงในห้วงเวลาที่มีการจัดซื้อและตรวจรับน้ำยา/วัสดุ

- 4.3.3.6 กรณีมีการส่งมอบน้ำยา/วัสดุ ที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 180 วันในวันส่งมอบ ถ้าหากหมดอายุก่อนการนำไปใช้งาน ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนคืนเพื่อให้ได้น้ำยา/วัสดุที่สามารถใช้งานได้หมดทันก่อนวันหมดอายุ (ใช้เงื่อนไขนี้เฉพาะกรณีน้ำยา/วัสดุที่มีอายุการใช้งานหลังวันผลิตเกิน 360 วัน เท่านั้น) ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องแนบเกณฑ์การตรวจรับไปกับใบสั่งซื้อส่งให้บริษัทผู้ขายทราบทุกครั้ง ร่วมกับการควบคุมจำนวนน้ำยา/วัสดุที่จัดซื้อในแต่ละรอบไม่เกินอัตราการใช้งาน 90 วัน
- 4.3.3.7 บันทึก stock card อย่างสม่ำเสมอ
- 4.3.3.8 ควบคุมการเบิกไปใช้งานตามหลัก First Expire First Out-FEFO และ First In First Out-FIFO ตามลำดับ
- 4.3.3.9 ให้บริษัทผู้ขายที่มีประวัติส่งมอบน้ำยา/วัสดุซึ่งมีอายุการใช้งานน้อยกว่าเกณฑ์การตรวจรับส่งข้อมูล Lot และวันหมดอายุของน้ำยา/วัสดุ มาให้เจ้าหน้าที่พัสดุของห้องปฏิบัติการใช้ตรวจสอบกับเกณฑ์การตรวจรับก่อนดำเนินการส่งของออกจากคลังของบริษัทผู้ขาย จนกว่าจะไม่พบสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดดังกล่าวเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี

4.3.4 การซื้บ่งน้ำยาและวัสดุ

- 4.3.2.1 ซื้บ่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐาน และวัสดุ โดยการเขียนหรือติดฉลากวันที่รับ วันที่เริ่มใช้/เปิดใช้ วันหมดอายุหลังเปิดใช้ และแยกพื้นที่การจัดเก็บรักษาให้เป็นหมวดหมู่
- 4.3.2.2 ระบุชื่อ วันหมดอายุของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ และสารมาตรฐานที่แบ่งเก็บหรือแบ่งมาใช้ เพื่อให้ทวนสอบไปยัง stock ที่แบ่งมาได้ถูกต้อง
- 4.3.2.3 กรณีมีน้ำยาและวัสดุหมดอายุใช้งาน หรือใกล้หมดอายุ หรือได้รับ Lot ที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่าเกณฑ์การตรวจรับ ให้ติดฉลากซื้บ่งบนกล่องบรรจุน้ำยาหรือบนวัสดุอย่างชัดเจน สะดุดตา เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ โดยใช้ข้อความที่สามารถสื่อสารให้ผู้ใช้งานทราบ

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ นํ้ายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 22 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |


และเข้าใจ เช่น “หมดอายุ/รอตําลาย”, “หมดอายุ/รอปเปลี่ยนคืน” “ใกล้หมดอายุ/รอปเปลี่ยนคืน” “อายุใช้งานสั้น/รอปเปลี่ยนคืน” เป็นต้น และนำออกไปเก็บไว้ในพื้นที่จัดเตรียมไว้โดยไม่ปะปนกันกับนํ้ายา/วัสดุที่พร้อมให้เบิกใช้งาน

4.3.5 การบันทึกข้อมูลการใช้งานนํ้ายาและวัสดุ ต้องมีการบันทึก ชั่ง และจัดเก็บ ดังนี้

- 4.3.5.1 จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการใช้งานนํ้ายาและวัสดุ(FM-LAB-187) ระบุข้อมูลการใช้งาน ได้แก่ เอกลักษณะของรายการนํ้ายาและวัสดุที่ใช้(รหัสและชื่อ) ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย วันที่รับ วันที่เริ่มใช้ วันที่หมดอายุก่อนเปิดใช้และหลังเปิดใช้ รุ่นที่ผลิต
- 4.3.5.2 กรณีนํ้ายาที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติ ต้องมีเอกสารประกอบนํ้ายาตรวจวิเคราะห์ที่แสดงข้อมูล การสอบทวน(validation) การใช้งานร่วมกันได้อย่างมีคุณภาพ โดยระบุชื่อเครื่องและรุ่นที่ใช้ กับนํ้ายาตรวจวิเคราะห์ตรงกันกับที่หน่วยงานมีใช้อยู่
- 4.3.5.3 มีการชั่งเอกสารประกอบชุดตรวจหรือนํ้ายาตรวจวิเคราะห์ ใบรับรองจากผู้ผลิต โดยขึ้นทะเบียนเป็นเอกสารสนับสนุนในระบบเอกสารคุณภาพ
- 4.3.5.4 กรณีนํ้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติ ต้องเก็บรักษาหลักฐานการประเมินความ ถูกต้องแม่นยำ และมีข้อมูลการสอบทวนกระบวนการวิเคราะห์(validation)จากผู้ผลิตว่า สามารถใช้งานร่วมกันได้ แต่มีข้อควรพิจารณา ดังนี้
 - 1) กรณีงานเคมีคลินิก อาจสามารถใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติผลิตภัณฑ์เดียวกับนํ้ายา ตรวจวิเคราะห์หรือจากผลิตภัณฑ์อื่นได้(ควรใช้เฉพาะกรณีที่ไม่มีการผลิตนํ้ายาจาก ผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องวิเคราะห์เท่านั้น)
 - 2) **กรณีงานโลหิตวิทยา และภูมิคุ้มกันวิทยา ต้องใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่เป็น ผลิตภัณฑ์เดียวกับนํ้ายาตรวจวิเคราะห์และวัสดุสอบเทียบ**
 - 3) การใช้วัสดุควบคุมคุณภาพจากแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ผลิตเครื่องมือหรือวิธีการหรือนํ้ายากำหนด ไว้ เช่น Third Party Control ต้องระวังในการอ่านและแปลผล

5. บันทึกที่เกี่ยวข้อง

- 5.1 ทะเบียนคุมยาและเวชภัณฑ์ รพ.5 (FM-LAB-051)
- 5.2 แบบประเมินผู้ขายในแต่ละใบสั่งซื้อ (FM-LAB-178)
- 5.3 แบบบันทึกการนำออกมาใช้งานนํ้ายา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB-187)
- 5.4 ทะเบียนประวัติเครื่องมือ (FM-LAB-121)
- 5.5 บันทึกประวัติเครื่องมือ การซ่อมบำรุง และเปลี่ยนอะไหล่ (FM-LAB-071)
- 5.6 แบบคัดเลือกห้องปฏิบัติการสอบเทียบ(FM-LAB-350)
- 5.7 แบบประเมินห้องปฏิบัติการสอบเทียบ(FM-LAB-351)

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 23 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

- 5.8 แผนสอบเทียบและตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องมือเครื่องมือ (FM-LAB-103)
- 5.9 แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องมือจากรายงานผลการสอบเทียบ(FM-LAB-338)
- 5.10 ป้ายชี้บ่งเครื่องมือ (FM-LAB-063)
- 5.11 บันทึกการบำรุงรักษาและตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ (FM-LAB-068)
- 5.12 บัญชีรายการเครื่องมือและสถานะความพร้อมใช้ (FM-LAB-005)

6. ภาคผนวก



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมณีสวีระรา

ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง

รหัสเอกสาร: WP-LAB-18

หน้า 25 จาก 36 หน้า


แก้ไขครั้งที่: 4

วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

6.2 ภาคผนวก 2 ตัวอย่าง แบบประเมินผู้ขายในแต่ละใบสั่งซื้อ (FM-LAB-178)

FM-LAB-178/05 (01/10/2565)

| แบบบันทึกการตรวจรับใบสั่งซื้อ | | MIN Stock | PO No. | คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ และรับรองผลการประเมินผู้ขาย ประจําเดือน | | | | | | | | | | | | ใบฉีกที่ | | | | | |
|---|---|------------------------|--|--|--|-----------------|-----------------|---------------------|--------------|------------|--------------|---------------------------------|--------------|------------|--------------|-----------------------|--------------|----------------|--------------|----------------|---|
| วันที่สั่งซื้อ | วันที่รับเข้า Lab ผู้ขาย : <input checked="" type="checkbox"/> รายเก่า <input type="checkbox"/> รายใหม่ | | | ประธานกรรมการตรวจรับพัสดุ | | | | กรรมการตรวจรับพัสดุ | | | | กรรมการตรวจรับพัสดุ | | | | | วันที่มอบ | | | | |
| ระยะเวลาออกใบ (วัน) | | หน้า | ระยะเวลาส่งมอบ | อายุการใช้งาน | | | | อุณหภูมิใช้งาน | | | | บรรจุภัณฑ์/การปิดห่อ/การปิดผนึก | | | | ข้อมูลและจำนวนอ้างอิง | | | | | |
| ลำดับ | Lot No. | Expired date | รายการส่งอุปกรณ์ | เกณฑ์ ๕ (รับ) | ทำ ได้ (รับ) | คะแนน เต็ม | คะแนน ที่ได้ | เกณฑ์ ๕ (รับ) | ทำ ได้ (รับ) | คะแนน เต็ม | คะแนน ที่ได้ | เกณฑ์ ๕ (รับ) | ทำ ได้ (รับ) | คะแนน เต็ม | คะแนน ที่ได้ | เกณฑ์ ๕ (รับ) | ทำ ได้ (รับ) | คะแนน เต็ม | คะแนน ที่ได้ | | |
| 1 | | | | 5 | 10 | | | 10 | | | | 10 | | | | G | | 5 | | 5 | |
| 2 | | | | 5 | 10 | | | 10 | | | | 10 | | | | G | | 5 | | 5 | |
| 3 | | | | 5 | 10 | | | 10 | | | | 10 | | | | G | | 5 | | 5 | |
| 4 | | | | 5 | 10 | | | 10 | | | | 10 | | | | G | | 5 | | 5 | |
| 5 | | | | 5 | 10 | | | 10 | | | | 10 | | | | G | | 5 | | 5 | |
| 6 | | | | 5 | 10 | | | 10 | | | | 10 | | | | G | | 5 | | 5 | |
| 7 | | | | 5 | 10 | | | 10 | | | | 10 | | | | G | | 5 | | 5 | |
| 8 | | | | 5 | 10 | | | 10 | | | | 10 | | | | G | | 5 | | 5 | |
| ตรวจรับตามใบสั่งซื้อเลขที่: 0 | | | | รวมคะแนนเฉลี่ย | 10 | | | รวมคะแนนเฉลี่ย | 10 | | | รวมคะแนนเฉลี่ย | 10 | | | รวมคะแนนเฉลี่ย | 5 | | | รวมคะแนนเฉลี่ย | 5 |
| หมายเหตุ : เกณฑ์การให้คะแนนในแต่ละรายการ : ถ้าตรวจตามเกณฑ์ ได้คะแนนเต็ม ถ้าไม่ตรงตามเกณฑ์ ได้ 0 คะแนน, G = Good | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ลำดับ | วันที่รับเข้าครั้งก่อน | วันที่รับเข้าครั้งใหม่ | การปฏิบัติตามกฎหมายของประเทศไทย และเลือกใช้นาฬิกาตราสากล | Method (A) | Linearity/Analytical Measurement range (B) | Specificity (C) | Sensitivity (D) | ราคาต่อหน่วย | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | ราคาเดิม | ราคาใหม่ | ผลต่าง | หมายเหตุ | | | | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและการแก้ไข : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| สรุปผลการตรวจรับ : <input type="checkbox"/> ผ่าน รับเข้าคลังได้ทั้งหมด <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน | | | | | | | | | | | | | | | | | | คะแนนรวม | | | |
| (ลงชื่อ).....ผู้บันทึกข้อมูลการรับเข้าโปรแกรมคลังพัสดุ | | | | | | | | | | | | | | | | | | คะแนนเต็ม | | | |
| (ลงชื่อ).....ผู้ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลการรับเข้าโปรแกรมคลังพัสดุ | | | | | | | | | | | | | | | | | | เกณฑ์ผ่าน ≥ 30 | | | |

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 27 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

6.4 ภาคผนวก 4 ทะเบียนประวัติเครื่องมือ (FM-LAB-121)

FM-LAB-121/01(01/10/2560)

ทะเบียนประวัติเครื่องมือ(รายตัว)

ชื่อเครื่องมือ

หมายเลข/รหัสทรัพย์สิน(แผนกพยาธิวิทยา) : EI-LAB-

หมายเลข/รหัสทรัพย์สิน(รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา) :

หมายเลขทรัพย์สิน/รหัสทรัพย์สิน (หน่วยยุทธบริการ):

ก. ข้อมูลการใช้งาน

หน่วยควบคุม :

หน่วยใช้งาน : แผนกพยาธิวิทยา

สถานที่ใช้งาน :

วันที่ติดตั้ง :

วันที่เริ่มใช้งาน :

การสอบเทียบ/ตรวจสอบประสิทธิภาพ : ไม่ต้องการ ต้องการ ความถี่ ครั้ง/ปี

ข. ข้อมูลสิ่งอุปกรณ์

ยี่ห้อ/รุ่น :

เลขที่เครื่อง (serial number) :

ราคา : -

คุณลักษณะเครื่อง

ชื่อบริษัทผู้ผลิต :

ค. หลักฐานการได้รับ

การได้มา : จัดหาเอง ได้รับบริจาค เบิก พบ. วางเครื่อง..... อื่นๆ.....

สภาพเครื่องมือเมื่อเริ่มรับ : ใหม่ ใช้แล้ว ปรับแต่งใหม่

ตามหลักฐาน :

ส่งมอบและกรรมการตรวจรับเมื่อ

บริษัท/ห้าง/ร้าน ผู้จำหน่าย/ผู้ติดตั้ง :

ชื่อและเบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค

คู่มือการใช้งานจากผู้ผลิต : MN-LAB-

คู่มือการใช้งานจากผู้ขาย : MN-LAB-


**ง. อายุการใช้งานและค่าเสื่อมราคา**

อายุการใช้งานและอัตราค่าเสื่อมฯ.....ปี หรือ.....%ต่อปี(.....บาท/ปี) วิธีคิดค่าเสื่อมราคา วิธี
เส้นตรง (ราคาต้นทุน x อัตราค่าเสื่อมราคา) หรือ (ราคาทุน x อัตราเสื่อมราคา x จำนวนวันที่ได้รับ) ตั้งแต่
วันที่กรรมการตรวจรับถึงวันปิดบัญชี (กรณีซื้อมาระหว่างปีของปีแรกที่คำนวณค่าเสื่อมฯ) หารด้วย 365

| วันเดือนปี | รายการ | จำนวน | ราคาทุน | | | ค่าเสื่อมสะสม | | | มูลค่าคงเหลือ | ผู้บันทึก |
|------------|--------|-------|---------|--------|-----|---------------|--------|-----|---------------|-----------|
| | | | เดบิต | เครดิต | รวม | เดบิต | เครดิต | รวม | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

จ. รายการซ่อมบำรุงรักษา

| ลำดับ | วัน-เวลา/ เดือน/ ปี ที่แจ้งซ่อม | ที่เอกสาร | ปัญหา/อาการเสีย/ รายการซ่อมบำรุง/ อะไหล่ที่เปลี่ยน | จำนวน เงิน | รวม เงิน | วัน-เวลา/ เดือน/ ปี เริ่มซ่อม - แล้วเสร็จ | ผู้ซ่อม | ผู้ตรวจรับ งาน |
|-------|---------------------------------------|-----------|--|---------------|-------------|--|---------|-------------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมส์สระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 29 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

6.5 ภาคผนวก 5 บันทึกประวัติเครื่องมือ การซ่อมบำรุง และเปลี่ยนอะไหล่ (FM-LAB-071)

FM-LAB-071/01(01/10/2560)

บันทึกประวัติเครื่องมือ การซ่อมบำรุง และเปลี่ยนอะไหล่
(สำหรับเครื่องมือที่ไม่ได้จัดซื้อด้วยเงินในงบประมาณ)

ชื่อเครื่องมือ

หมายเลข/รหัสเครื่องมือของแผนกพยาธิวิทยา : EI-LAB-

1) ข้อมูลการใช้งาน

หน่วยควบคุม :

หน่วยใช้งาน : แผนกพยาธิวิทยา

สถานที่ใช้งาน :

วันที่ติดตั้ง :

วันที่เริ่มใช้งาน :

การสอบเทียบ/ตรวจสอบประสิทธิภาพ : ไม่ต้องการ ต้องการ ความถี่.....

2) ข้อมูลสิ่งอุปกรณ์

ยี่ห้อ/รุ่น :

เลขที่เครื่อง (serial number) :

ราคา : -

คุณลักษณะเครื่อง

ชื่อบริษัทผู้ผลิต :

3) หลักฐานการได้รับ

การได้มา : ได้รับบริจาค เช่า x วางเครื่อง..... อื่นๆ.....

สภาพเครื่องมือเมื่อเริ่มรับ : ใหม่ ใช้แล้ว ปรับแต่งใหม่

ตามหลักฐาน : ใบสั่งซื้อที่/บันทึกสัญญาข้อตกลง เลขที่.....

ส่งมอบและตรวจรับเมื่อ.....

บริษัท/ห้าง/ร้าน ผู้จำหน่าย/ผู้ติดตั้ง :

ชื่อและเบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค :


คู่มือการใช้งานจากผู้ผลิต : MN-LAB-

คู่มือการใช้งานจากผู้ขาย : MN-LAB-

4) รายการซ่อมบำรุงรักษา


| ลำดับ | วัน-เวลา/ เดือน/ ปี ที่แจ้งซ่อม | ที่เอกสาร | ปัญหา/อาการเสีย/ รายการซ่อมบำรุง/ อะไหล่ที่เปลี่ยน | จำนวน เงิน | รวม เงิน | วัน-เวลา/ เดือน/ ปี เริ่มซ่อม - แล้วเสร็จ | ผู้ซ่อม | ผู้ตรวจรับ งาน |
|-------|---------------------------------------|-----------|--|---------------|-------------|--|---------|-------------------|
| | | | | | | | | |

เอกสารควบคุม

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมสันีสระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 30 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

6.6 ภาคผนวก 6 แบบคัดเลือกห้องปฏิบัติการสอบเทียบ(FM-LAB-350)

| แบบคัดเลือกผู้ให้บริการสอบเทียบเครื่องมือ | | FM-LAB-350/01(01/04/2565) | | |
|---|---|--|-------------|----------|
| <input type="checkbox"/> หน่วยงานเอกชน <input type="checkbox"/> หน่วยงานของรัฐ | | ใช้ประเมินก่อนใช้บริการ | | |
| ชื่อ | | | | |
| ที่อยู่ | | | | |
| โทรศัพท์แฟกซ์/อีเมล | | | | |
| รายการสอบเทียบ/ตรวจสอบประสิทธิภาพที่ทำได้ | | | | |
| ใส่เครื่องหมายเลือก (/) ลงไปใน <input type="checkbox"/> หน้าเกณฑ์ที่มีการดำเนินการ เกณฑ์ใดที่ไม่มีการดำเนินการไม่ต้องใส่เครื่องหมายเลือก | | | | |
| ลำดับ | เกณฑ์การประเมิน | เกณฑ์คะแนน | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
| 1 | การได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มาตรฐาน ISO/IEC 17025 มี Scope การรับรองครอบคลุมทุกกลุ่มเครื่องมือและช่วงใช้งานที่ต้องการสอบเทียบ | 30 | 0 | |
| | <input type="checkbox"/> มาตรฐาน ISO/IEC 17025 แต่มี Scope การรับรองไม่ครอบคลุมทุกกลุ่มเครื่องมือที่ต้องการสอบเทียบ | 25 | 0 | |
| | <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 แต่มีความสามารถในการดำเนินงานเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 | 20 | 0 | |
| 2 | ความสามารถและการสั่งสมประสบการณ์ของบุคลากรที่ให้บริการสอบเทียบหรือตรวจสอบประสิทธิภาพ <input type="checkbox"/> มีเจ้าหน้าที่ผู้สอบเทียบได้รับการอบรมการสอบเทียบเครื่องมือที่มีประสบการณ์ตั้งแต่ ๖ ปี ขึ้นไป เป็นส่วนใหญ่ | 30 | 0 | |
| | <input type="checkbox"/> มีเจ้าหน้าที่ผู้สอบเทียบได้รับการอบรมการสอบเทียบเครื่องมือที่มีประสบการณ์น้อยกว่า ๖ ปี เป็นส่วนใหญ่ | 25 | 0 | |
| 3 | การให้บริการซ่อมบำรุงเครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มีช่างพร้อมให้บริการซ่อมบำรุงและเปลี่ยนอะไหล่ทุกเครื่องที่จะสอบเทียบ | 10 | 0 | |
| | <input type="checkbox"/> มีช่างพร้อมให้บริการซ่อมบำรุงและเปลี่ยนอะไหล่บางเครื่องที่จะสอบเทียบ | 8 | 0 | |
| | <input type="checkbox"/> ไม่มีช่างพร้อมให้บริการซ่อมบำรุงและเปลี่ยนอะไหล่เครื่องที่จะสอบเทียบ | 5 | 0 | |
| 4 | ค่าบริการ <input type="checkbox"/> เท่ากับหรือต่ำกว่าราคาในท้องตลาดเป็นส่วนใหญ่ | 15 | 0 | |
| | <input type="checkbox"/> สูงกว่าราคาในท้องตลาดเป็นส่วนใหญ่ | 10 | 0 | |
| 5 | บริการที่บ่ห่อและนำส่งเครื่องมือ <input type="checkbox"/> มี และจัดเจ้าหน้าที่มารับเอง | 10 | 0 | |
| | <input type="checkbox"/> ออกค่าใช้จ่ายนำส่งให้ แต่ต้องที่บ่ห่อและส่งเองทางบริษัทรับส่งสินค้า | 5 | 0 | |
| | <input type="checkbox"/> ไม่มี | 0 | 0 | |
| 6 | บริการให้ยืมใช้เครื่องมือสำรองแทนเครื่องมือที่ส่งสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มีทุกรายการที่ส่งไปสอบเทียบ | 5 | 0 | |
| | <input type="checkbox"/> มีบางรายการ | 3 | 0 | |
| | <input type="checkbox"/> ไม่มี | 0 | 0 | |
| รวมคะแนน(Rating Score) | | 100 | 0 | % |
| สรุปการประเมิน : | | เกณฑ์ผ่านการประเมิน ตั้งแต่ 70% ขึ้นไป | | |
| (ลงชื่อ) | (เจ้าหน้าที่พัสดุ) | | | วันที่ |
| (ลงชื่อ) | (ผู้จัดการเครื่องมือ) | | | วันที่ |
| (ลงชื่อ) | (ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ) | | | วันที่ |

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเกษมณีสวีระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 31 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

6.7 ภาคผนวก 7 แบบประเมินห้องปฏิบัติการสอบเทียบ(FM-LAB-351)

| แบบประเมินผู้ให้บริการสอบเทียบเครื่องมือ | | FM-LAB-351/01(01/10/2565) | | |
|--|--|--|-------------|----------|
| <input type="checkbox"/> หน่วยงานเอกชน <input type="checkbox"/> หน่วยงานของรัฐ | | ใช้ประเมินหลังจากใช้บริการ | | |
| ชื่อ | | | | |
| ที่อยู่ | | | | |
| โทรศัพท์แฟกซ์/อีเมล | | | | |
| รายการสอบเทียบ/ตรวจสอบประสิทธิภาพที่ใช้บริการ : | | | | |
| ใส่เครื่องหมายเลือก (/) ลงใน <input checked="" type="checkbox"/> หากเกณฑ์ที่มีการดำเนินการ เกณฑ์ใดที่ไม่มีการดำเนินการไม่ต้องใส่เครื่องหมายเลือก | | | | |
| ลำดับ | เกณฑ์การประเมิน | เกณฑ์คะแนน | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
| 1 | มาตรฐานการรายงานผลในใบรายงานผลการสอบเทียบ | | | |
| | <input type="checkbox"/> แสดงข้อมูลถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนดของผู้ใช้บริการและมาตรฐานการรายงานผลสอบเทียบ | 20 | | |
| | <input type="checkbox"/> แสดงข้อมูลไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผู้ใช้บริการและมาตรฐานการรายงานผลสอบเทียบ | 10 | | |
| 2 | การนัดหมายเข้ามาสอบเทียบหรือมารับเครื่องมือไปสอบเทียบ | | | |
| | <input type="checkbox"/> มาตามวันเวลาที่นัดหมาย | 20 | | |
| | <input type="checkbox"/> มาไม่ตรงตามวันเวลาที่นัดหมาย | 10 | | |
| 3 | การให้บริการซ่อมบำรุงเครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบ | | | |
| | <input type="checkbox"/> มีการให้บริการซ่อมบำรุงและเปลี่ยนอะไหล่ได้จริงตามที่ตกลงกันไว้ทุกเครื่อง | 10 | | |
| | <input type="checkbox"/> มีการให้บริการซ่อมบำรุงและเปลี่ยนอะไหล่ได้จริงตามที่ตกลงกันไว้บางเครื่องเท่านั้น | 5 | | |
| 4 | การสอบกลับได้สู่มาตรฐานการวัดแห่งชาติหรือ SI Units ของเครื่องมือมาตรฐานอ้างอิง | | | |
| | <input type="checkbox"/> มีการแนบ Certificate of Calibration ของเครื่องมือมาตรฐานอ้างอิงทุกเครื่องที่ใช้สอบเทียบซึ่งไม่เลยเวลาสอบเทียบครั้งถัดไป | 20 | | |
| | <input type="checkbox"/> มีการแนบ Certificate of Calibration ของเครื่องมือมาตรฐานอ้างอิงบางเครื่องที่ใช้สอบเทียบซึ่งไม่เลยเวลาสอบเทียบครั้งถัดไป | 10 | | |
| 5 | ระยะเวลารอคอยผลสอบเทียบ | | | |
| | <input type="checkbox"/> ออกผลภายใน 15 วันได้จริง | 10 | | |
| | <input type="checkbox"/> ออกผลจริงเกิน 15 วัน | 5 | | |
| 6 | บริการให้ความรู้ในการแปลผลการสอบเทียบ | | | |
| | <input type="checkbox"/> มีการแปลผลการสอบเทียบและให้ความรู้การแปลผลสอบเทียบจากผู้ให้บริการสอบเทียบ | 10 | | |
| | <input type="checkbox"/> มีการให้ความรู้การแปลผลสอบเทียบจากผู้ให้บริการสอบเทียบ | 5 | | |
| | <input type="checkbox"/> ไม่มี | 0 | | |
| 7 | บริการให้ความรู้ในการใช้เครื่องมือและการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบ | | | |
| | <input type="checkbox"/> มีให้ทุกเครื่องที่ได้รับการสอบเทียบจากผู้ให้บริการสอบเทียบ | 10 | | |
| | <input type="checkbox"/> มีให้บางเครื่องที่ได้รับการสอบเทียบจากผู้ให้บริการสอบเทียบ | 5 | | |
| | <input type="checkbox"/> ไม่มี | 0 | | |
| รวมคะแนน(Rating Score) | | 100 | | % |
| สรุปการประเมิน : <input type="text" value="ไม่ผ่าน"/> | | เกณฑ์ผ่านการประเมิน ตั้งแต่ 70% ขึ้นไป | | |
| (ลงชื่อ) | (เจ้าหน้าที่ที่สุด) | | | วันที่ |
| (ลงชื่อ) | (ผู้จัดการเครื่องมือ) | | | วันที่ |
| (ลงชื่อ) | (ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ) | | | วันที่ |



| | |
|--|-----------------------------------|
| แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา | |
| ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ นํ้ายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 32 จาก 36 หน้า |
| แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

6.8 ภาคผนวก 8 แผนสอบเทียบและตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องมือ (FM-LAB-103)


| แผนสอบเทียบและตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องมือ | | | | | | | | | | | | | | รพ.ค่ายกฤษณสีเวรา FM-LAB-103/04(01/10/2563) | | | |
|---|---------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------|----------------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------|-------------------------|--------------------|----------------------------------|------------------------|------|--|------|-----------|--|
| แผนกพยาธิวิทยา รพค่ายกฤษณสีเวรา ปีงบประมาณ..... | | | | | | | | | | | | | | กลุ่มเครื่องมือ : | | หน้า..... | |
| ลำดับ | เครื่องมือ (Equipment) | ยี่ห้อเครื่อง (Manufacturer) | รุ่น (Model) | หมายเลขเครื่อง (Serial No.) | รหัสระบุภัณฑ์ (Marking) | วัตถุประสงค์ การใช้เครื่องมือ | สถานที่ตั้งเครื่อง /ใช้ในงาน | จุด/ช่วงใช้งาน | จุดสอบเทียบ/ ตรวจสอบ | ความถี่ การตรวจ | MPE Maximum Permissible Error | วันที่สอบเทียบ/ตรวจสอบ | | หน่วยงานที่ ให้บริการสอบ เทียบ/ตรวจสอบ | ราคา | | |
| | | | | | | | | | | | | แผน | จริง | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| | |
|--|-----------------------------------|
| แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา | |
| ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 34 จาก 36 หน้า |
| แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

6.10 ภาคผนวก 10 ป้ายชี้บ่งเครื่องมือ (FM-LAB-063)

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| ป้ายชี้บ่งเครื่องมือ | | รพ.ค่ายกฤษณสีเวรา FM-LAB-063/04(01/10/2560) |
| ชื่อเครื่องมือ | | |
| รหัสครุภัณฑ์ | | |
| วันติดตั้ง / เริ่มใช้งาน | | |
| เลขหมายประจำเครื่อง (Serial Number) | | |
| รุ่น (Model) | | |
| ผลิตภัณฑ์/ยี่ห้อ/ผู้ผลิต | | |
| วงรอบการทำ Preventive maintenance | | |
| วงรอบการทำ System Performance Check | | |
| ช่วงค่าใช้งาน | | |
| วงรอบการสอบเทียบ/Calibration point | | |
| สภาพแวดล้อมที่ต้องการ | | |
| ผู้รับผิดชอบ | | |
| ผู้มีสิทธิใช้งาน | | |
| ผู้มีสิทธิเปลี่ยนแปลงระบบข้อมูล | | |
| วัตถุประสงค์การใช้งาน | | |
| ประเภทเครื่องมือ | | |
| รายชื่อผู้แทนขาย | | |
| บริษัทผู้ขาย/ตัวแทนจำหน่าย | | |
| รายชื่อช่างและเบอร์โทรศัพท์ | | |
| รายชื่อผู้เชี่ยวชาญและเบอร์โทรศัพท์ | | |
| วิธีการได้มา | | |
| ความพร้อมใช้งาน | | พร้อมใช้ โดยมีค่า correction factors ได้แก่..... |

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | แผนกพยาบาลวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวระรา | |
| | ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง | |
| | รหัสเอกสาร: WP-LAB-18 | หน้า 36 จาก 36 หน้า |
| | แก้ไขครั้งที่: 4 | วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566 |

6.12.ภาคผนวก 12 บัญชีรายการเครื่องมือและสถานะความพร้อมใช้ (FM-LAB-005)

บัญชีรายการเครื่องมือและสถานะความพร้อมใช้

รพ.ค่ายกฤษณสีเวระรา FM-LAB-005/04 (01/09/2564)

| ลำดับ | ชื่อเครื่องมือ/ รุ่น/Model | ผลิตภัณฑ์/ยี่ห้อ/ ผู้ผลิต และราคา(บาท) | รหัสครุภัณฑ์ และรหัสเครื่อง(SN) | แหล่งที่มา/วิธีการ ได้มา | วันที่รับ/ ติดตั้ง/เริ่มใช้ งาน | สถานที่ติดตั้ง/ จัดเก็บ | สถานะความ พร้อมใช้/การ มีป้ายชี้บ่ง เครื่องมือ | วงรอบการ สอบเทียบหรือ การตรวจสอบ ประสิทธิภาพ | ผู้รับผิดชอบหลัก |
|-------|-------------------------------|--|------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|----------------------------|---|---|------------------|
| | | | | | | | - | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-18 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการเครื่องมือ น้ยา และวัสดุสิ้นเปลือง

| วัน/เดือน/ ปี | ฉบับแก้ไข ครั้งที่ | รายละเอียด | ลงชื่อ |
|---------------|-----------------------|--|-----------------|
| 30 พ.ย.60 | 0 | ฉบับแรก | นางสาวอนันทิตาฯ |
| 30 พ.ย.61 | 0 | ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข | พ.อ.ฉัตรมงคลฯ |
| 1 ต.ค. 62 | 0 | ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข | พ.อ.ฉัตรมงคลฯ |
| 1 ต.ค. 63 | 0 | ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข | พ.อ.ฉัตรมงคลฯ |
| 1 มี.ค. 64 | 1 | แก้ไขทั้งฉบับ และเปลี่ยนชื่อเอกสารระเบียบ ปฏิบัติงาน จาก เรื่องการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บ รักษา และการใช้เครื่องมือห้องปฏิบัติการ เป็น เรื่อง การจัดการเครื่องมือ น้ยา และวัสดุสิ้นเปลือง | ทนพ.สิปปนนท์ฯ |
| 1 ก.ย. 64 | 2 | <ul style="list-style-type: none">แก้ไขหน้า 9 ข้อ 4.2.12.8 จาก “ทบทวนความถี่ ในการสอบเทียบหรือตรวจสอบประสิทธิภาพหรือ บำรุงรักษาให้เหมาะสมกับปริมาณการใช้งาน <u>สอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ผลิต</u>” เป็น “ทบทวนความถี่ในการสอบเทียบหรือตรวจสอบ ประสิทธิภาพหรือบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับ ปริมาณการใช้งานหรือความถี่ในการใช้งาน ร่วมกับการพิจารณาจากข้อกำหนดของผู้ผลิต สภาพเครื่องมือ (พิจารณาจาก ประวัติการสอบ เทียบ 2-3 ครั้งที่ผ่านมาว่ามีแนวโน้มแสดงให้เห็น ว่าเริ่มออกนอกย่านที่กำหนดหรือไม่? การ บำรุงรักษาทำได้อย่างดีหรือไม่? มีประวัติการซ่อม บ่อยหรือไม่ และระยะเวลาที่ใช้งานนับจากวัน ติดตั้ง เช่น เครื่องใหม่อาจสอบเทียบ 1 ครั้งใน 2 ปี เป็นต้น) เป็น Active Equipment หรือว่า Passive Equipment? ลักษณะการใช้งานในจุด วิกฤตหรือไม่? ใ้กับงานซึ่งต้องการเครื่องมือที่ ทำงานได้ถูกต้องแม่นยำสูงแค่ไหน?” | พ.อ.ฉัตรมงคลฯ |



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-18 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการเครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง

| วัน/เดือน/ ปี | ฉบับแก้ไข ครั้งที่ | รายละเอียด | ลงชื่อ |
|---------------|-----------------------|--|--------|
| | | <ul style="list-style-type: none">แก้ไขในหน้า 11 ข้อ 4.2.14.2 โดยแทรกข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์/ยี่ห้อ/ผู้ผลิต” ระหว่างคำว่า “รหัสเครื่อง(serial number)” กับคำว่า “วัตถุประสงค์ของการใช้งาน” และเพิ่มข้อความต่อท้ายข้อความของข้อ 4.2.14.2 ว่า “ก่อนสอบเทียบเครื่องมืออย่างน้อย 1 วัน ให้ผู้จัดการเครื่องมือทบทวนความถูกต้องครบถ้วนของป้ายชี้บ่งเครื่องมือทุกเครื่อง และจัดทำป้ายชี้บ่งเครื่องมือทันทีเมื่อพบว่าไม่มีป้ายฯ หรือข้อมูลในป้ายฯไม่เป็นปัจจุบัน แล้วตรวจสอบข้อมูลความพร้อมใช้ของเครื่องมือในป้ายฯ อีกครั้งเมื่อทวนสอบรายงานผลการสอบเทียบครั้งล่าสุดแล้วเสร็จ”แก้ไขในหน้า 15 เพิ่มข้อความต่อท้ายเนื้อหาของข้อ 4.3.4.2 ว่า “อายุใช้งานหลังวันผลิต และนโยบายของกรมแพทยทหารบกที่กำหนดให้ทุกโรงพยาบาลกองทัพบกควบคุมมูลค่าเวชภัณฑ์คงคลังไม่เกิน 3 เท่าของต้นทุนขายเฉลี่ยต่อเดือน”แก้ไขในหน้า 16 เพิ่มข้อความต่อท้ายเนื้อหาของข้อ 4.3.4.9 ว่า “ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องแนบเกณฑ์การตรวจรับไปกับใบสั่งซื้อส่งให้บริษัทผู้ขายทราบทุกครั้ง ร่วมกับการควบคุมจำนวนน้ำยา/วัสดุที่จัดซื้อในแต่ละรอบไม่เกินอัตราการใช้งาน 90 วัน”แก้ไขในหน้า 16 เพิ่มข้อย่อย 4.3.4.12 “ให้บริษัทผู้ขายที่มีประวัติส่งมอบน้ำยา/วัสดุซึ่งมีอายุการใช้ | |



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WP-LAB-18 : ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการเครื่องมือ น้ํายา และวัสดุสิ้นเปลือง

| วัน/เดือน/ ปี | ฉบับแก้ไข ครั้งที่ | รายละเอียด | ลงชื่อ |
|---------------|-----------------------|---|---------------|
| | | <p>งานน้อยกว่าเกณฑ์การตรวจรับส่งข้อมูล Lot และ วันหมดอายุของน้ํายา/วัสดุ มาให้เจ้าหน้าที่พัสดุ ของห้องปฏิบัติการใช้ตรวจสอบกับเกณฑ์การ ตรวจรับก่อนดำเนินการส่งของออกจากคลังของ บริษัทผู้ขาย จนกว่าจะไม่พบสิ่งไม่สอดคล้องตาม ข้อกำหนดดังกล่าวเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี”</p> <ul style="list-style-type: none">● แก้ไขในหน้า 17 เพิ่มข้อย่อย 4.3.5.3 “กรณีมี น้ํายาและวัสดุหมดอายุใช้งาน หรือใกล้หมดอายุ หรือได้รับ Lot ที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่าเกณฑ์ การตรวจรับ ให้ติดฉลากขี้งบนกล่องบรรจุน้ํายา หรือบนวัสดุอย่างชัดเจน สะดุดตา เพื่อป้องกันการ นำไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ โดยใช้ข้อความที่สามารถ สื่อสารให้ผู้ใช้งานทราบและเข้าใจ เช่น “หมดอายุ/รอทำลาย”, “หมดอายุ/รอเปลี่ยนคืน” “ใกล้หมดอายุ/รอเปลี่ยนคืน” “อายุใช้งานสั้น/ รอเปลี่ยนคืน” เป็นต้น และนำออกไปเก็บไว้ใน พื้นที่จัดเตรียมไว้โดยไม่ปะปนกันกับน้ํายา/วัสดุที่ พร้อมให้เบิกใช้งาน” | |
| 1 พ.ย. 65 | 3 | แก้ไขทั้งฉบับ | พ.อ.ฉัตรมงคลฯ |
| 1 พ.ย. 66 | 4 | แก้ไขทั้งฉบับ เพิ่มข้อความในหน้า 11 ข้อ 4.2.12.6 ว่า “แล้ว ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลการทำ IQC และผลการ ตรวจตัวอย่างผู้ป่วยที่ทราบค่าแล้วอยู่ในเกณฑ์ที่ ยอมรับได้” | พ.อ.ฉัตรมงคลฯ |

