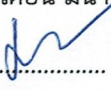




สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล
Satun Provincial Health Office

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย	
รหัสเอกสาร	ST-SOP-POM-01	
ครั้งที่แก้ไข	0	
วันที่ประกาศใช้	วันที่ 12 เดือน มีนาคม ปี พ.ศ. 2568	
ผู้จัดทำ	 (นายนิธิศ สุธากุล)	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	 (นางสุขมาลย์ พัฒนศิริ)	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล
ผู้อนุมัติ	 แพทย์หญิงอภิญญา เพ็ชรศรี	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสตูล

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	12 มีนาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดขั้นตอนวิธีการในการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย
- 1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจเฝ้าระวังกรณีเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย รวมถึงการดำเนินการหลังการได้รับผลวิเคราะห์จากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหรือยอมรับ

3. คำนิยาม

3.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการ

3.2 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข (คปส.) หมายความว่า เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ รวมถึงงานด้านเภสัชสาธารณสุข

3.3 เจ้าหน้าที่พัสดุ หมายความว่า ผู้มีหน้าที่เกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้าง การบริหารพัสดุ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้มีอำนาจให้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้าง หรือการบริหารพัสดุของหน่วยงานรัฐ

3.4 หน่วยตรวจวิเคราะห์กลาง หมายความว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

3.5 หน่วยงานที่ดำเนินการทดสอบ หมายความว่า หน่วยงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้เป็นห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบ ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการ ดังกล่าวต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหรือยอมรับ

3.6 กระบวนการทดสอบครั้งแรก หมายความว่า กระบวนการทดสอบที่ได้กระทำขึ้นหลังจากผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่ได้ตกลงจัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อดำเนินการตามแนวทางนี้โดยการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหรือยอมรับ

3.7 กระบวนการทดสอบครั้งที่สอง หมายความว่า กระบวนการทดสอบที่ได้กระทำภายหลัง กระบวนการทดสอบครั้งแรก เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในกระบวนการทดสอบครั้งแรก ไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหรือยอมรับ และผู้ประกอบการได้ร้องขอให้ดำเนินการตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง ตามแนวทางนี้

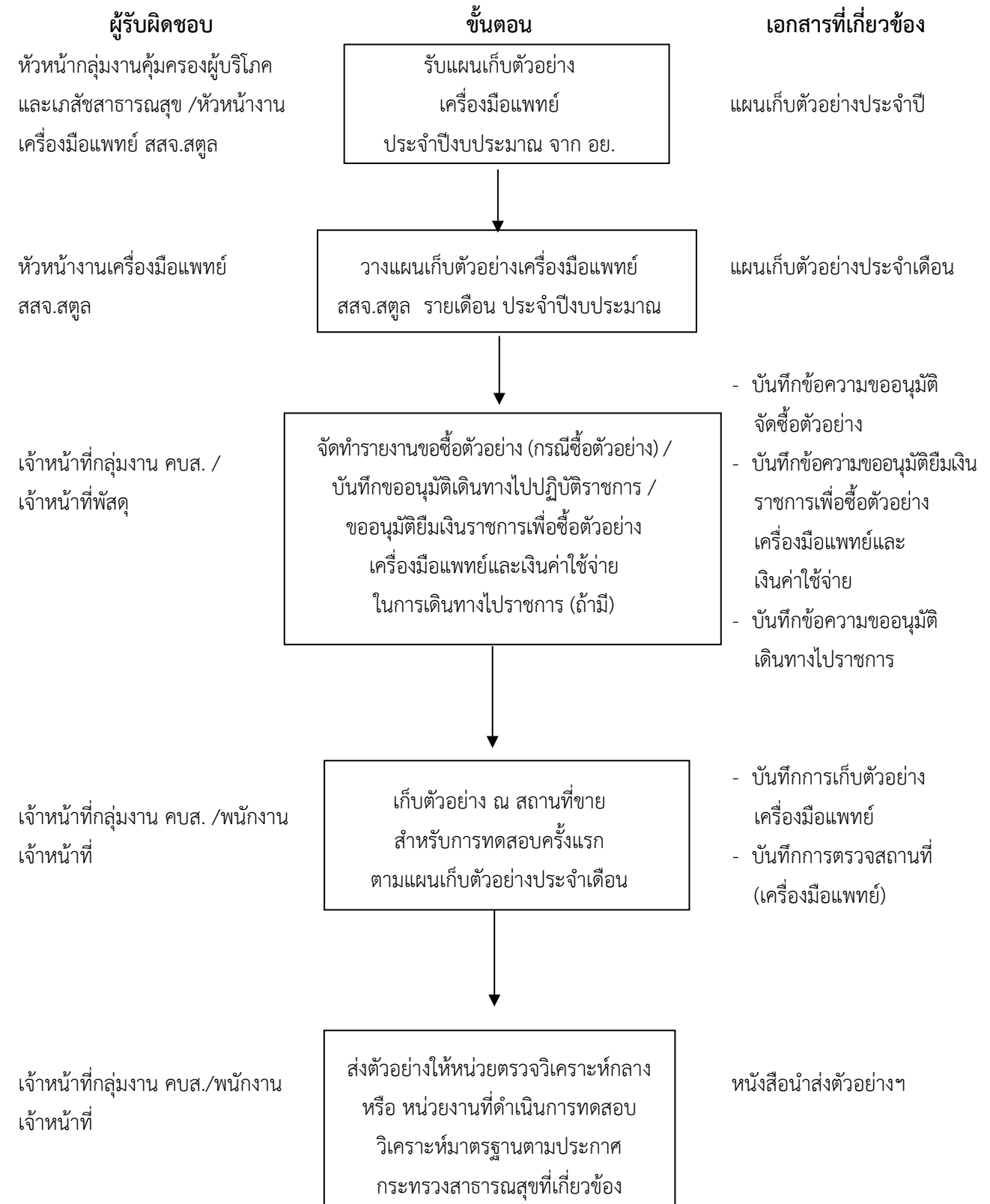
4. เอกสารอ้างอิง

- 1.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- 1.2 แผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ
- 4.3 แผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ สสจ.สตูล รายเดือน ประจำปีงบประมาณ
- 4.4 รายงานขอซื้อตัวอย่าง (ตามบริบทของแต่ละจังหวัด)
- 4.5 บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ
- 4.6 บันทึกขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)
- 4.7 หนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
- 4.8 รายงานผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์
- 4.9 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมายเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน (P-M3-41) ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย.

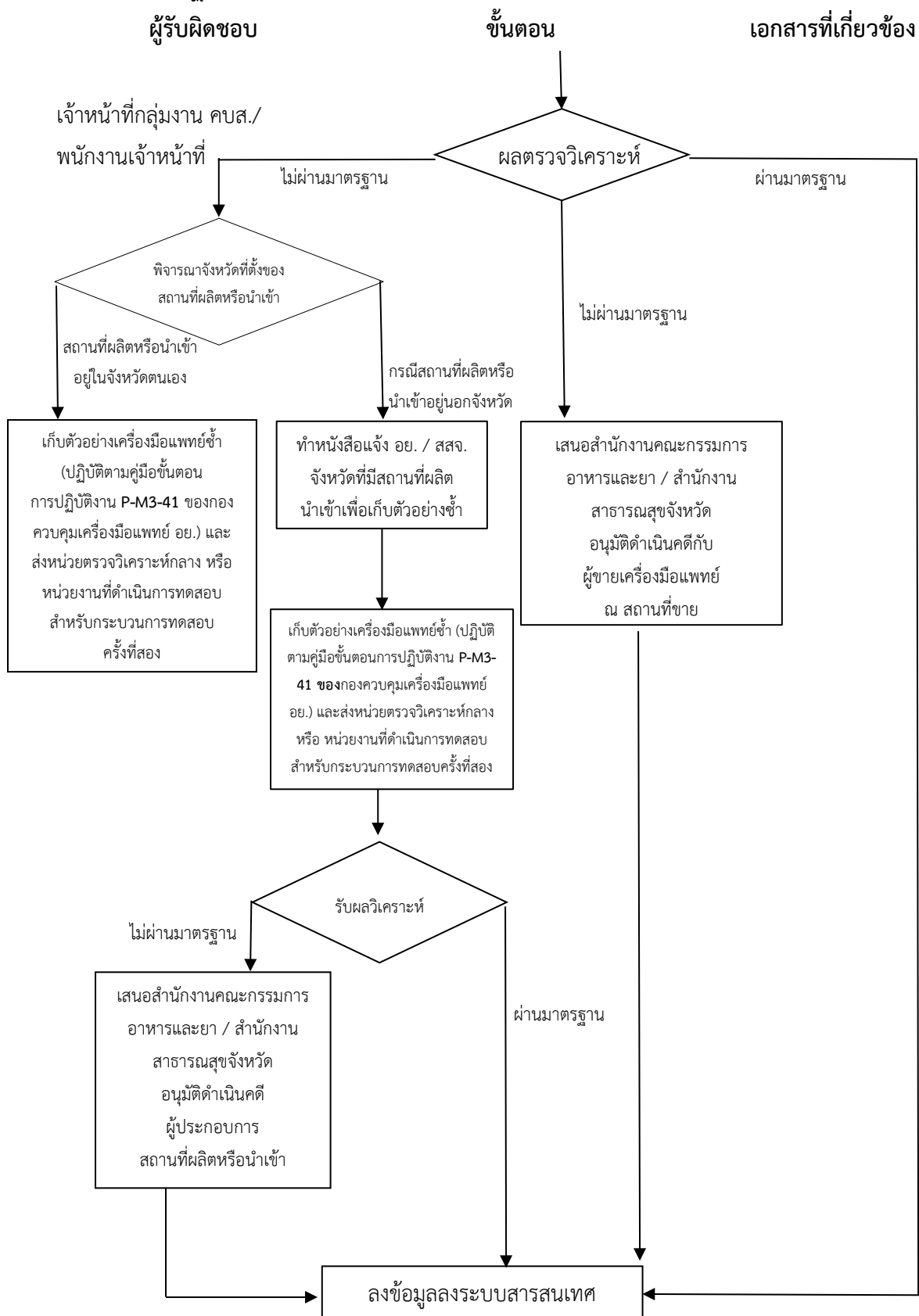
5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 บันทึกการตรวจสอบสถานที่เครื่องมือแพทย์ ST-F-KB-MD-01
- 5.2 บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ST-F-KB-MD-02
- 5.3 แบบฟอร์มแผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ประจำปี (ระดับจังหวัด)

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)



7. รายละเอียดของการปฏิบัติงาน

7.1 หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข / หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ สสจ.สตูล รับแผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

7.2 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ สสจ.สตูล วางแผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย สำหรับกระบวนการทดสอบครั้งแรก ประจำปี โดยกำหนดสถานที่ ชนิดเครื่องมือแพทย์ วันที่เก็บตัวอย่างให้ครอบคลุมชนิด และ จำนวนตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่าง ประจำปีงบประมาณ

7.3 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคส. / เจ้าหน้าที่พัสดุ จัดทำรายงานขอซื้อตัวอย่าง บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ / ขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)

7.4 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคส./ พนักงานเจ้าหน้าที่ ดำเนินการเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ขาย ตามแผนเก็บตัวอย่าง บันทึกรายละเอียดตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในบันทึกเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และบันทึกการตรวจสถานที่ (เครื่องมือแพทย์)

7.5 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคส./ พนักงานเจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ และนำตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เก็บมาได้ส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์/ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

7.6 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคส./ พนักงานเจ้าหน้าที่ รับผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ / ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

7.6.1 กรณีผลตรวจวิเคราะห์ผ่านมาตรฐาน เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคส./ พนักงานเจ้าหน้าที่ ดำเนินการบันทึกผลในระบบสารสนเทศ

7.6.2 กรณีผลตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน

7.6.2.1 กรณีผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย ให้เสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อนุมัติดำเนินคดีกับผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย และบันทึกผลในระบบสารสนเทศ

7.6.2.2 กรณีเครื่องมือแพทย์ มีสถานที่ผลิต / นำเข้า ในจังหวัดตนเอง ให้ดำเนินเก็บตัวอย่างซ้ำให้สอดคล้องตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน P-M3-41 และส่งตัวอย่างตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สองที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ / ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ต่อไป หากผลวิเคราะห์ซ้ำผ่านมาตรฐานให้ยุติเรื่อง หากผลตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานให้เสนอสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินคดี และบันทึกผลในระบบสารสนเทศ

7.6.2.3 กรณีเครื่องมือแพทย์ มีสถานที่ผลิต / นำเข้า ตั้งอยู่ในจังหวัดอื่น ให้ทำหนังสือแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่มีสถานที่ผลิต นำเข้า เพื่อเก็บตัวอย่างตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง หากผลตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ผ่านมาตรฐานให้ยุติเรื่อง แต่หากผลตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นดำเนินคดีและบันทึกผลในระบบสารสนเทศ

8 บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. แผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ	-	5 ปี	งานเครื่องมือแพทย์ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ.สตูล
2. แผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ / สสจ. รายเดือน ประจำปีงบประมาณ	-	5 ปี	งานเครื่องมือแพทย์ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ.สตูล
3. รายงานขอซื้อตัวอย่าง	-	5 ปี	งานเครื่องมือแพทย์ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ.สตูล
4. บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ	-	5 ปี	งานเครื่องมือแพทย์ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ.สตูล
5. บันทึกขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่าง เครื่องมือแพทย์ และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ไปราชการ (ถ้ามี)	-	5 ปี	งานเครื่องมือแพทย์ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ.สตูล
6. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ (เครื่องมือแพทย์)	ST-F-KB- MD-01	5 ปี	งานเครื่องมือแพทย์ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ.สตูล
7. บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	ST-F-KB- MD-02	5 ปี	งานเครื่องมือแพทย์ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ.สตูล
8. หนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	-	5 ปี	งานเครื่องมือแพทย์ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ.สตูล
9. รายงานผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (รายงานผล (สำเนา) จากหน่วยงานที่วิเคราะห์ / ทดสอบ)	-	5 ปี	งานเครื่องมือแพทย์ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ.สตูล