คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย	
รหัสเอกสาร	KAN-DEVICE-001	
ครั้งที่แก้ไข	0	
วันที่ประกาศใช้	16 กรกฎาคม 2568	
ผู้จัดทำ	1. นางสาวกมลภัทร์ สวัสดิ์โกศล	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
	2. นายเสกสรรค์ เทวา	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	นายวรรณะ วีระผาสุก	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	นายธีรพจน์ ฟักน้อย	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	16 กรกฎาคม 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 หัวหน้ากลุ่ม Post หมายถึง หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

3.2 หัวหน้างานมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการด้านสุขภาพ หมายถึง เจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขที่ควบคุมกำกับการปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการของเจ้าหน้าที่

3.3 เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post หมายถึง เจ้าหน้าที่ในกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

3.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการ

3.5 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข (คบส.) หมายความว่า เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ รวมถึงงานด้านเภสัชสาธารณสุข

3.6 เจ้าหน้าที่พัสดุ หมายความว่า ผู้มีหน้าที่เกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้าง การบริหารพัสดุ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้มีอำนาจให้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้าง หรือการบริหารพัสดุของหน่วยงานรัฐ

3.7 หน่วยตรวจวิเคราะห์กลาง หมายความว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

3.8 หน่วยงานที่ดำเนินการทดสอบ หมายความว่า หน่วยงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้เป็นห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบ ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการ ดังกล่าวต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหรือยอมรับ

3.9 กระบวนการทดสอบครั้งแรก หมายความว่า กระบวนการทดสอบที่ได้กระทำขึ้นหลังจากผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ได้ตกลงจัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อดำเนินการตามแนวทางนี้โดยการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหรือยอมรับ

3.10 กระบวนการทดสอบครั้งที่สอง หมายความว่า กระบวนการทดสอบที่ได้กระทำภายหลัง กระบวนการทดสอบครั้งแรก เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในกระบวนการทดสอบครั้งแรก ไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหรือยอมรับ และผู้ประกอบการได้ร้องขอให้ดำเนินการตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง ตามแนวทางนี้

4. เอกสารอ้างอิง

2.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

2.2 แผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ

4.3 แผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ / สสจ.กาญจนบุรี รายเดือน ประจำปีงบประมาณ

4.4 รายงานขอซื้อตัวอย่าง (ตามบริบทของแต่ละจังหวัด)

4.5 บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ

4.6 บันทึกขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี) (ตามบริบทของแต่ละจังหวัด)

4.7 หนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์

4.8 รายงานผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์

4.9 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมายเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน (P-M3-41)

5. แบบฟอร์มที่ใช้

5.1 บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์

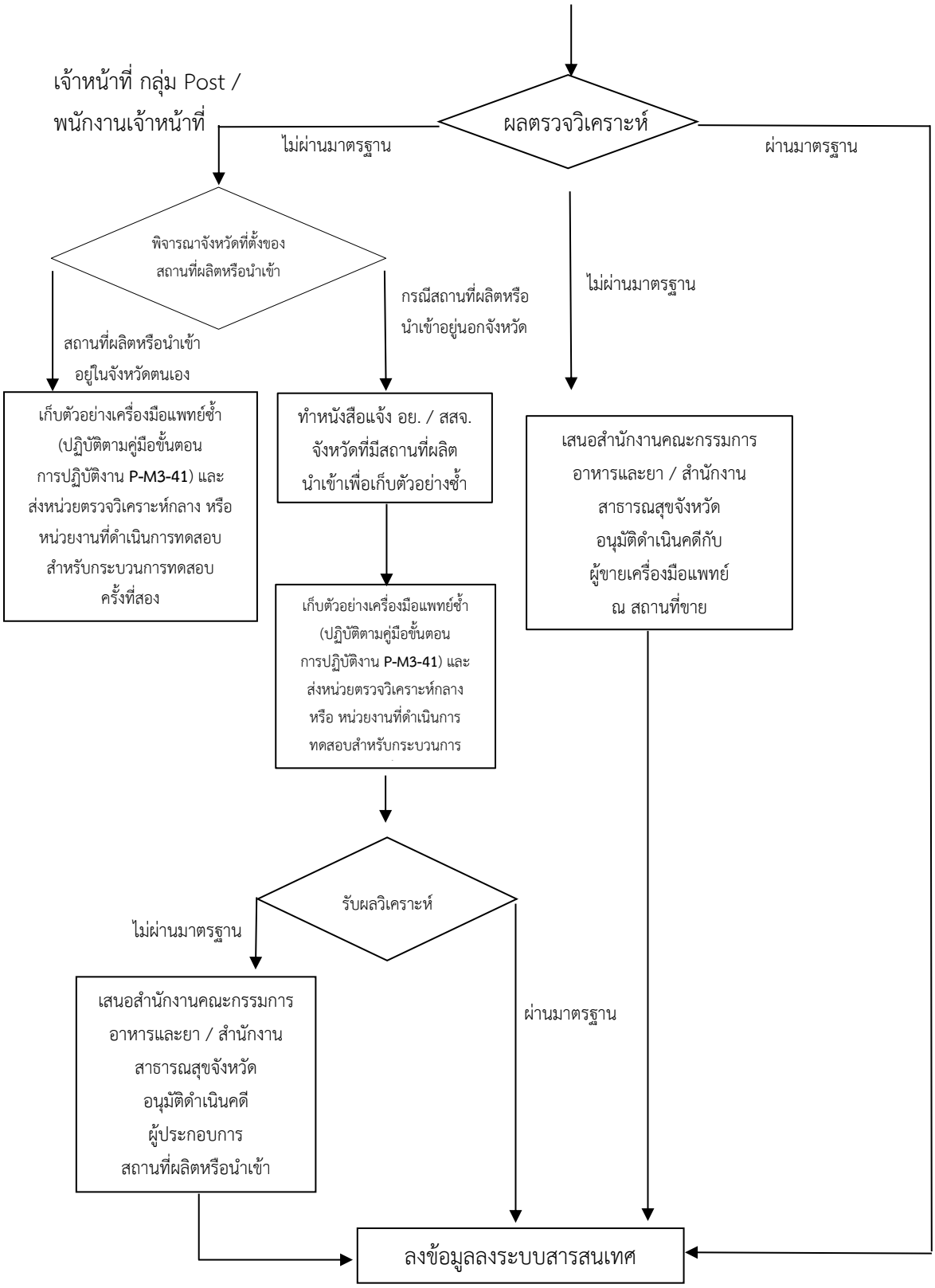
5.2 แบบฟอร์มแผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ประจำปี (ระดับจังหวัด)

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
หัวหน้ากลุ่ม Post / หัวหน้างานมาตรฐาน (ปรับเปลี่ยนตามบริบทของจังหวัด)	รับแผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ประจำปีงบประมาณ	แผนเก็บตัวอย่างประจำปี
หัวหน้ากลุ่ม Post / หัวหน้างานมาตรฐาน (ปรับเปลี่ยนตามบริบทของจังหวัด)	วางแผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ / สสจ. ..... รายเดือน ประจำปีงบประมาณ	แผนเก็บตัวอย่างประจำเดือน
เจ้าหน้าที่กลุ่มงาน คบส. / เจ้าหน้าที่พัสดุ	จัดทำรายงานขอซื้อตัวอย่าง (กรณีซื้อตัวอย่าง) / บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ / ขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)	- บันทึกข้อความขออนุมัติจัดซื้อตัวอย่าง - บันทึกข้อความขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และเงินค่าใช้จ่าย - บันทึกข้อความขออนุมัติเดินทางไปราชการ
เจ้าหน้าที่ กลุ่ม Post / พนักงานเจ้าหน้าที่	เก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ขาย สำหรับการทดสอบครั้งแรก ตามแผนเก็บตัวอย่างประจำเดือน	- บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ - บันทึกการตรวจสถานที่ (เครื่องมือแพทย์)
เจ้าหน้าที่ กลุ่ม Post / พนักงานเจ้าหน้าที่	ส่งตัวอย่างให้หน่วยตรวจวิเคราะห์กลาง หรือ หน่วยงานที่ดำเนินการทดสอบวิเคราะห์มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง	หนังสือนำส่งตัวอย่างฯ

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

ผู้รับผิดชอบ **ขั้นตอน** **เอกสารที่เกี่ยวข้อง**



7. รายละเอียดของการปฏิบัติงาน

7.1 หัวหน้ากลุ่ม Post / หัวหน้างานมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการด้านสุขภาพ รับแผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ

7.2 หัวหน้ากลุ่ม Post / หัวหน้างานมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการด้านสุขภาพ วางแผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย สำหรับกระบวนการทดสอบครั้งแรก ประจำเดือน โดยกำหนดสถานที่ ชนิดเครื่องมือแพทย์ วันที่เก็บตัวอย่างให้ครอบคลุมชนิด และ จำนวนตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างประจำปีงบประมาณ

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

7.4 เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post / พนักงานเจ้าหน้าที่ ดำเนินการเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ขาย ตามแผนเก็บตัวอย่าง บันทึกรายละเอียดตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในบันทึกเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และบันทึกการตรวจสถานที่ (เครื่องมือแพทย์)

7.5 เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post / พนักงานเจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ และนำตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เก็บมาได้ส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์/ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

7.6 เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post / พนักงานเจ้าหน้าที่ รับผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ / ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

7.6.1 กรณีผลตรวจวิเคราะห์ผ่านมาตรฐาน เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post / 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	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
2. แผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ / สสจ. กาญจนบุรี รายเดือน ประจำปีงบประมาณ	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
3. รายงานขอซื้อตัวอย่าง	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
4. บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
5. บันทึกขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
6. บันทึกการตรวจสถานที่ (เครื่องมือแพทย์)	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
7. บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
8. หนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
9. รายงานผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (รายงานผล (สำเนา) จากหน่วยงานที่วิเคราะห์ / ทดสอบ)	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข