



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพัทลุง  
Phatthalung Provincial Public Health Office

## คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

|                 |  |   |
|-----------------|--|---|
| ชื่อเอกสาร      | การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย |   |
| รหัสเอกสาร      | P-M-01   |   |
| ครั้งที่แก้ไข   | 0  |   |
| วันที่ประกาศใช้ | 10 มีนาคม 2568                                       |   |
| ผู้จัดทำ        | นายราชัน คงชุม                                       | นายราชัน คงชุม  |
| ผู้ตรวจสอบ      |  |   |
| ผู้อนุมัติ      | นายณัฐพงษ์ พัฒนพงศ์                                  | ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น/ หัวหน้างาน/ หัวหน้ากลุ่ม       |
|                 | นายกวิน กลับคุณ                                      | นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านเวชกรรม) รักษาการในตำแหน่ง |
|                 |  | นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)                |

ประวัติการแก้ไข

| ครั้งที่แก้ไข | วันที่ประกาศใช้ | รายละเอียดการแก้ไข  |
|---------------|-----------------|---|
| 0             | 10 มี.ค. 68     | 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 หัวหน้า คบส. หมายถึง หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ.พัทลุง
- 3.2 หัวหน้างาน Post หมายถึง หัวหน้างาน Post ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขที่ควบคุมกำกับปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการของเจ้าหน้าที่
- 3.3 เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post หมายถึง เจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
- 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 หน่วยงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้เป็นห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบ ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการ ดังกล่าวต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหรือยอมรับ
- 3.9 กระบวนการทดสอบครั้งแรก หมายความว่า กระบวนการทดสอบที่ได้กระทำขึ้นหลังจากผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ได้ตกลงจัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อดำเนินการตามแนวทางนี้โดยการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหรือยอมรับ

3.10 กระบวนการทดสอบครั้งที่สอง หมายความว่า กระบวนการทดสอบที่ได้กระทำภายหลัง กระบวนการทดสอบครั้งแรก เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในกระบวนการทดสอบครั้งแรก ไม่ผ่าน มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหรือยอมรับ และ ผู้ประกอบการได้ร้องขอให้ดำเนินการตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง ตามแนวทางนี้

#### 4. เอกสารอ้างอิง

- 1.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- 1.2 แผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ
- 4.3 แผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ / สสจ. พัทลุง รายเดือน ประจำปีงบประมาณ
- 4.4 รายงานขอซื้อตัวอย่าง
- 4.5 บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ
- 4.6 บันทึกขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)
- 4.7 หนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
- 4.8 รายงานผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์
- 4.9 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมายเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน (P-M-01)

#### 5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ (F-M5-01)
- 5.2 แบบฟอร์มแผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ประจำปี (F-M4-01)

## 6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

### ผู้รับผิดชอบ

หัวหน้ากลุ่มงาน คบส.

หัวหน้างาน Post สสจ.พัทลุง

เจ้าหน้าที่กลุ่มงาน คบส. /  
เจ้าหน้าที่พัสดุ

พนักงานเจ้าหน้าที่

### ขั้นตอน

เห็นชอบแผนเก็บตัวอย่าง  
เครื่องมือแพทย์  
ประจำปีงบประมาณ

วางแผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์  
สสจ. พัทลุง รายเดือน ประจำปีงบประมาณ

จัดทำรายงานขอซื้อตัวอย่าง (กรณีซื้อตัวอย่าง) /  
บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ /  
ขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่าง  
เครื่องมือแพทย์และเงินค่าใช้จ่าย  
ในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)

เก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ขาย  
สำหรับการทดสอบครั้งแรก  
ตามแผนเก็บตัวอย่างประจำเดือน

### เอกสารที่เกี่ยวข้อง

แผนเก็บตัวอย่างประจำปี

แผนเก็บตัวอย่างประจำเดือน

- บันทึกข้อความขออนุมัติ  
จัดซื้อตัวอย่าง
- บันทึกข้อความขออนุมัติยืมเงิน  
ราชการเพื่อซื้อตัวอย่าง  
เครื่องมือแพทย์และ  
เงินค่าใช้จ่าย
- บันทึกข้อความขออนุมัติ  
เดินทางไปราชการ

- บันทึกการเก็บตัวอย่าง  
เครื่องมือแพทย์
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่  
(เครื่องมือแพทย์)

พนักงานเจ้าหน้าที่

ส่งตัวอย่างให้หน่วยตรวจวิเคราะห์กลาง  
หรือ หน่วยงานที่ดำเนินการทดสอบ  
วิเคราะห์มาตรฐานตามประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

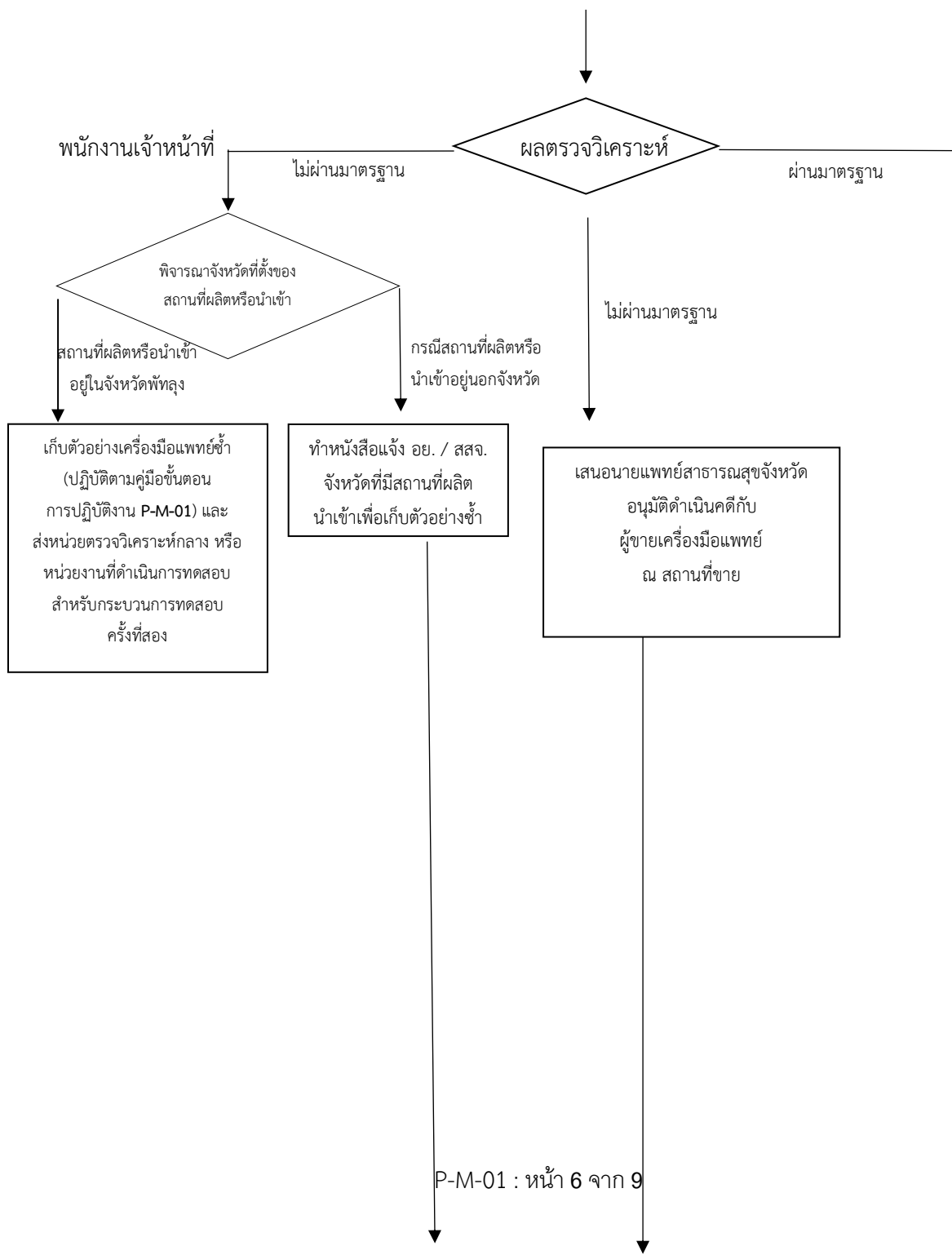
หนังสือนำส่งตัวอย่างฯ

## 6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง



## 7. รายละเอียดของการปฏิบัติงาน

7.1 หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เห็นชอบแผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ

7.2 หัวหน้างาน Post วางแผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย สำหรับกระบวนการทดสอบครั้งแรก ประจำปี โดยกำหนดสถานที่ ชนิดเครื่องมือแพทย์ วันที่เก็บตัวอย่างให้ครอบคลุมชนิด และจำนวนตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่าง ประจำปีงบประมาณ

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

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

7.5 เจ้าหน้าที่งาน Post / พนักงานเจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ และนำตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เก็บมาได้ส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์/ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

7.6 เจ้าหน้าที่งาน Post / พนักงานเจ้าหน้าที่ รับผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ / ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

7.6.1 กรณีผลตรวจวิเคราะห์ผ่านมาตรฐาน เจ้าหน้าที่งาน Post / พนักงานเจ้าหน้าที่ ดำเนินการบันทึกผลในระบบสารสนเทศ

7.6.2 กรณีผลตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน

7.6.2.1 กรณีผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย ให้เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอนุมัติดำเนินคดีกับผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย และบันทึกผลในระบบสารสนเทศ

7.6.2.2 กรณีเครื่องมือแพทย์ มีสถานที่ผลิต / นำเข้า ในจังหวัดพัทลุง ให้ดำเนินเก็บตัวอย่างซ้ำให้สอดคล้องตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน P-M3-41 และส่งตัวอย่างตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สองที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ / ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ต่อไป หากผลวิเคราะห์ซ้ำผ่านมาตรฐานให้ยุติเรื่อง หากผลตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานให้เสนอสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพัทลุงดำเนินคดี และบันทึกผลในระบบสารสนเทศ

7.6.2.3 กรณีเครื่องมือแพทย์ มีสถานที่ผลิต / นำเข้า ตั้งอยู่ในจังหวัดอื่น ให้ทำหนังสือแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่มีสถานที่ผลิต นำเข้า เพื่อเก็บตัวอย่างตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง แล้วบันทึกผลในระบบสารสนเทศ

## 8 บันทึกคุณภาพ

| ชื่อเอกสาร  | รหัสเอกสาร | ระยะเวลาจัดเก็บ | ผู้จัดเก็บ                                     |
|---|------------|-----------------|--|
| 1. แผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์<br>ประจำปีงบประมาณ   | -          | 5 ปี            | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ<br>เภสัชสาธารณสุข |
| 2. แผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์<br>สสจ. พัทลุง รายเดือน ประจำปีงบประมาณ   | -          | 5 ปี            | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ<br>เภสัชสาธารณสุข |
| 3. รายงานขอซื้อตัวอย่าง   | -          | 5 ปี            | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ<br>เภสัชสาธารณสุข |
| 4. บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ  | -          | 5 ปี            | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ<br>เภสัชสาธารณสุข |
| 5. บันทึกขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่าง<br>เครื่องมือแพทย์ และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทางไป<br>ราชการ (ถ้ามี) | -          | 5 ปี            | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ<br>เภสัชสาธารณสุข |
| 6. บันทึกการตรวจสถานที่ (เครื่องมือแพทย์)   | F-M4-01    | 5 ปี            | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ<br>เภสัชสาธารณสุข |
| 7. บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์   | F-M5-01    | 5 ปี            | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ<br>เภสัชสาธารณสุข |
| 8. หนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์  | -          | 5 ปี            | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ<br>เภสัชสาธารณสุข |
| 9. รายงานผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์<br>(รายงานผล (สำเนา) จากหน่วยงานที่วิเคราะห์ /<br>ทดสอบ)                           | -          | 5 ปี            | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ<br>เภสัชสาธารณสุข |



