สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

แผนกพยาธิวิทยา

โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน
เรื่อง
การจัดการเครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง

WP-LAB-18

แก้ไขครั้งที่ 4

ผู้จัดทำ พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 พฤศจิกายน 2566

ผู้ทบทวน

(นายสิปปนนท์ ศรีวะรมย์)

ผู้จัดการเครื่องมือ

1 พฤศจิกายน 2566

ผู้อนุมัติ พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ

1 พฤศจิกายน 2566

วันที่ประกาศใช้: 1 พฤศจิกายน 2566

สำเนาควบคุม ชุดที่ 1

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการเครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง**(WP-LAB-18)**

แก้ไขครั้งที่ 4

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้าที่
1	วัตถุประสงค์	1
2	ขอบเขต	1
3	คำจำกัดความ	1
4	ขั้นตอนดำเนินการ	3
5	บันทึกที่เกี่ยวข้อง	19
6	ภาคผนวก	20

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงานอย่างเพียงพอ

1.2 เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหายของเครื่องมือห้องปฏิบัติการ

1.3 เพื่อให้เครื่องมือห้องปฏิบัติการพร้อมใช้งานและทำงานได้ตามที่กำหนด

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัตินี้ใช้เป็นคู่มือในการบริหารจัดการเครื่องมือห้องปฏิบัติการในแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

3. คำจำกัดความ

3.1 **เครื่องมือห้องปฏิบัติการ(Laboratory equipment)** หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยาตรวจ ระบบการวิเคราะห์(measuring system) รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟแวร์ของเครื่องมือ(hardware and software of instruments) และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (laboratory information systems) ครอบคลุมเครื่องมือที่เช่า-ยืม และเครื่องมือที่ออกหน่วยบริการนอกสถานที่

3.2 **การสอบทวน(validation)** หมายถึง กิจกรรมหรือกระบวนการเพื่อพิสูจน์ว่า ขั้นตอนการทดสอบ กระบวนการทดสอบ ระบบการทดสอบ เครื่องมือหรือวิธีการทดสอบที่นำมาใช้ มีการใช้งานได้ผลตามวัตถุประสงค์ที่คาดไว้

3.3 **การทวนสอบ(verification)** หมายถึง การยืนยันโดยการตรวจสอบและมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

3.4 **การสอบเทียบ (Calibration)** หมายถึงกระบวนการตรวจสอบ และปรับเทียบความเที่ยงตรงของเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในงานตรวจวิเคราะห์กับเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงในการสอบเทียบ ซึ่งสามารถอ้างอิงความเที่ยงตรงไปถึงมาตรฐานความเที่ยงตรงระดับชาติที่ยอมรับได้

3.5 **การบำรุงรักษา (Maintenance)** หมายถึง วิธีการระวัง ดูแล ป้องกันเครื่องมือ ทั้งก่อนและหลังการทำงานให้อยู่ในสภาพที่ดีหรือทำการอย่างใดอย่างหนึ่งตามระยะเวลาการเสื่อมของเครื่องมือ เช่น การเปลี่ยนอะไหล่ของเครื่องตามกำหนดเวลา เพื่อยืดอายุการใช้งานของเครื่องมือให้ยาวนานขึ้น

3.6 **การบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์(Predictive Maintenance)** หมายถึง การบำรุงรักษาเครื่องมือที่เกิดจากการคาดคะเนอัตราการเสื่อมของเครื่องมือจากการวัดที่น่าเชื่อถือ มีการวัดค่าตัวเลขและมีการเปรียบเทียบข้อมูลตัวเลข เพื่อประมาณช่วงเวลาและตำแหน่งการชำรุดที่อาจเกิดขึ้น

3.7 **การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน(Preventive Maintenance or Interval-Based Maintenance)** หมายถึง การตรวจสอบและบำรุงรักษาตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้

3.8 **การบำรุงรักษาเชิงแก้ไขปรับปรุง(Corrective Maintenance)** หมายถึง การดำเนินการเพื่อการดัดแปลง ปรับปรุงแก้ไขเครื่องมือเพื่อขจัดเหตุขัดข้องเรื้อรังให้หมดไปโดยสิ้นเชิง ลดความเสียหายจากการเสื่อมสภาพและค่าใช้จ่ายของการบำรุงรักษาลง ควรประเมินเหตุการณ์ที่ต้องมีการบำรุงรักษาในลักษณะนี้และพิจารณาทางเลือกอื่น

3.9 **การบำรุงรักษาตามระยะเวลาหรือจำนวนครั้งของการใช้งาน(Metered Maintenance)** หมายถึง การบำรุงรักษาเมื่อใช้งานครบเวลาหรือครบจำนวนครั้งที่ใช้งาน

3.10 **ช่างเทคนิค (Technician)** หมายถึง ผู้มีความรู้ความชำนาญทางเทคนิคเฉพาะเครื่องมือแต่ละชนิด

3.11 **สวิตช์ไฟฟ้าอัตโนมัติ(Circuit Breaker)** หมายถึง อุปกรณ์ที่ออกแบบมาเพื่อป้องกันวงจรไฟฟ้าจากความเสียหายที่เกิดจากกระแสไฟฟ้าส่วนเกิน โดยทั่วไปเกิดจากโหลดเกิน(เช่น เครื่องมือใช้กระแสไฟฟ้าเกินกว่าแหล่งจ่ายกระแสไฟฟ้าจ่ายให้ตามที่เครื่องมือต้องการได้) หรือไฟฟ้าลัดวงจร อุปกรณ์นี้จะตัดกระแสไฟฟ้าเมื่อเกิดความผิดปกติในวงจรไฟฟ้า จัดเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ป้องกันกระแสไฟฟ้าเกินหรือลัดวงจรเช่นเดียวกับฟิวส์ 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

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

4.1 **การคัดเลือกและกำหนดความต้องการเพื่อจัดหาเครื่องมือ สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง และสารควบคุมคุณภาพ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์**

ห้องปฏิบัติการมีส่วนร่วมในการคัดเลือกและกำหนดความต้องการเพื่อใช้ในจัดหาเครื่องมือห้องปฏิบัติการจากผู้ขายที่แสดงรายละเอียดครบถ้วนสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยมีขั้นตอนดังนี้

4.1.1 พิจารณาคัดเลือกและกำหนดความต้องการเครื่องมือฯ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ผ่านการรับรองคุณภาพสินค้า ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล มีข้อมูลวิชาการรองรับ และปฏิบัติตามกฎหมายประเทศไทย มีระบบการติดตั้งเครื่องมือฯ และอบรมโดยผู้เชี่ยวชาญ

<u>หมายเหตุ</u> 1 ตัวอย่างเครื่องหมายรับรองที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานเครื่องมือห้องปฏิบัติการ

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

4.1.2 ขอหลักฐานและพิจารณาหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ดังนี้

1) หลักฐานการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ผลิต ที่ระบุชื่อผู้นำเข้า ชื่อเครื่อง รุ่นที่นำเข้า ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2551 ได้แก่ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์(แบบ บ.ส.น.1, กรณีเป็นเครื่องมือที่นำเข้า) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1, กรณีเป็นเครื่องมือที่ผลิต) ที่ออกโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2) เอกสารการรับรอง ได้แก่ หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข อาจ “รับรองทั้งหมด” คือทุกรุ่นมีการนำเข้าหมด หรือถ้า “รับรองบางส่วน” หมายถึงนำเข้าบางรุ่น บางชิ้นส่วน ต้องมีรายการเครื่องมือที่นำเข้าใน “เอกสารแนบท้ายหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.น.ท.1)
3) **เอกสารข้อมูลวิชาการที่ยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ขาย ผลิต มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย** เช่น ข้อมูลการสอบทวนกระบวนการวิเคราะห์ (validation) ทั้งระบบร่วมกันระหว่างเครื่องมือและน้ำยาตรวจวิเคราะห์
4) กรณีเครื่องอัตโนมัติ/อุปกรณ์และน้ำยาจากต่างแหล่งผลิต หรือดูคล้ายเครื่องเก่าเลียนแบบ ให้ขอหลักฐานการสอบทวนกระบวนการวิเคราะห์(validation) จากผู้ผลิตน้ำยาว่าสามารถใช้กับเครื่องอัตโนมัตินี้ได้
5) หลักฐานจากผู้ผลิต ที่แสดงให้เห็นว่า

- อุปกรณ์/ชิ้นส่วนอะไหล่/วัสดุสิ้นเปลือง ที่ใช้ประกอบเครื่องมือเป็นของแท้ ไม่มีการปลอมหรือดัดแปลงให้ต่างไปจากการผลิตโดยผู้ผลิต และมีคุณภาพตามที่ได้รับการสอบทวนกระบวนการวิเคราะห์
- วัสดุอ้างอิง และระบบวิเคราะห์ ที่ใช้ประกอบการตรวจวิเคราะห์ มีการสอบกลับได้ (traceability) ไปยังระดับสากล และสามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือได้

6) มีเอกสารกำกับการใช้งานอย่างเป็นระบบ ทั้งอย่างง่ายและอย่างละเอียด

4.1.3 กำหนดความต้องการเครื่องมือฯ จากผู้ขายที่ผ่านการคัดเลือกแล้ว และทำหนังสือบันทึกข้อความขออนุมัติจัดหาเครื่องมือฯ ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ ลงนาม

4.2 เครื่องมือ(Equipment)

4.2.1 การจัดการความพร้อมใช้งานเครื่องมือ

1) สำรวจความเพียงพอพร้อมใช้งานของเครื่องมืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
2) จัดทำแผนจัดหาเครื่องมือ และจัดให้มีเครื่องมือห้องปฏิบัติการที่จำเป็นสำหรับให้บริการเหมาะสมกับปริมาณงาน สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งานและผู้ใช้บริการ
3) กำหนดความต้องการสินค้าจากผู้ขายที่ผ่านการคัดเลือกแล้ว และทำหนังสือบันทึกข้อความขออนุมัติจัดหาเครื่องมือ ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ ลงนาม
4) ดำเนินกรรมวิธีจัดหาเครื่องมือโดยพลาธิการ รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา
5) ห้องปฏิบัติการจัดผู้จัดการวิชาการตรวจรับร่วมกับกรรมการตรวจรับพัสดุของโรงพยาบาล โดยตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือและเงื่อนไขที่กำหนดไว้
6) จัดป้องกันการปนเปื้อนหรือเสียหายของเครื่องมือห้องปฏิบัติการ เมื่อมีการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บรักษา และการใช้ คลอบคลุมเครื่องมือทีเช่า-ยืม ในอัตรา นอกอัตรา และเครื่องมือที่ออกหน่วยบริการนอกสถานที่ถาวร

4.2.2 วิธีการขนส่ง และเคลื่อนย้ายทางไกล เช่น เคลื่อนย้ายจากคลังสินค้าของบริษัทผู้ขายไปยังห้องปฏิบัติการ การเคลื่อนย้ายกลับมาติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการหลังจากซ่อมเสร็จ

4.2.2.1 **กรณีเป็นเครื่องมือขนาดเล็ก** น้ำหนักน้อย สามารถยกเคลื่อนย้ายโดยเจ้าหน้าที่คนเดียวได้ ให้ดำเนินการดังนี้

ก. กรณีเป็นเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ ก่อนบรรจุและหีบห่อเครื่องมือควรดำเนินการดังนี้

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

ข. การบรรจุและหีบห่อ ให้ช่างเทคนิคที่เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือนั้นเป็นผู้ดำเนินการบรรจุและหีบห่อในกล่องกระดาษที่ปิดมิดชิดที่มีวัสดุป้องกันการกระแทก

ค. การขนส่ง ให้เจ้าหน้าที่ขนส่งหรือช่างเทคนิค 1-2 คน ใช้รถเข็นช่วยเคลื่อนย้ายและยกกล่องเครื่องมือขึ้นพาหนะขนส่ง แล้วขนส่งให้ถึงผู้ตรวจรับปลายทาง

4.2.2.2 **กรณีเป็นเครื่องมือขนาดกลางถึงใหญ่** น้ำหนักมาก ไม่สามารถยกเคลื่อนย้ายโดยเจ้าหน้าที่คนเดียวได้ ให้ดำเนินการดังนี้

1) กรณีเป็นเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ ก่อนบรรจุและหีบห่อเครื่องมือควรดำเนินการเช่นเดียวกันกับเครื่องมือขนาดเล็ก
2) การบรรจุและหีบห่อ ให้ช่างเทคนิคที่เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือนั้นเป็นผู้ดำเนินการบรรจุและหีบห่อในลังไม้ซึ่งป้องกันการกระแทกด้วยลวดสลิงและวัสดุป้องกันการกระแทก
3) การขนส่ง ใช้เครนยกลังไม้ขนาดใหญ่ที่บรรจุเครื่องมือขึ้นรถขนส่ง แล้วขนส่งให้ถึงผู้ตรวจรับปลายทาง

4.2.3 วิธีการเคลื่อนย้ายจุดติดตั้งระหว่างห้องภายในโรงพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการ ให้ช่างเทคนิคที่เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือนั้นเป็นผู้ดำเนินการ

4.2.4 วิธีการเคลื่อนย้ายจุดติดตั้งภายในห้องเดิมของห้องปฏิบัติการ

4.2.4.1 กรณีเป็นเครื่องมือขนาดเล็ก น้ำหนักน้อย สามารถยกเคลื่อนย้ายโดยเจ้าหน้าที่คนเดียวได้ ผู้ตรวจวิเคราะห์เฉพาะด้านซึ่งเป็นรับผิดชอบหลักในการบำรุงรักษาเครื่องมือนั้นสามารถดำเนินการเคลื่อนย้ายได้หลังจากปิดเครื่องมือ ภายใต้การควบคุมกำกับโดยผู้จัดการวิชาการ

4.2.4.2 กรณีเป็นเครื่องมือขนาดกลางถึงใหญ่ น้ำหนักมาก ไม่สามารถยกเคลื่อนย้ายโดยเจ้าหน้าที่คนเดียวได้ ให้ช่างเทคนิคที่เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือนั้นเป็นผู้ดำเนินการ ภายใต้การควบคุมกำกับโดยผู้จัดการวิชาการและผู้ตรวจวิเคราะห์เฉพาะด้านซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการบำรุงรักษาเครื่องมือนั้น

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

1) ตรวจสอบความพร้อมใช้งานโดย Application Specialist ด้านเครื่องตรวจวิเคราะห์นั้นของบริษัทผู้ขายหรือผู้ผลิต

2) ทำการ Calibrate ระบบตรวจวิเคราะห์
3) ทำการทวนสอบขั้นตอนการทดสอบ(verification of examination procedures) (ดูข้อ 4.2.6)

4.2.6 การทดสอบเพื่อการยอมรับเครื่องมือ(Equipment acceptance testing)

ห้องปฏิบัติการต้อง**ทวนสอบ(verify)**เครื่องมือขณะที่ติดตั้งและก่อนที่จะใช้เครื่องมือ ว่ามีประสิทธิภาพที่จำเป็นและเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบใดๆ โดยมีขั้นตอนดังนี้

1) ขอข้อมูลลักษณะทางประสิทธิภาพจากนักพัฒนาของผลิต และวิธีการในการยืนยันลักษณะทางประสิทธิภาพ
2) ทวนสอบที่เป็นอิสระโดยห้องปฏิบัติการ โดยการทดลองใช้งานเครื่องมือเพื่อพิสูจน์ลักษณะทางประสิทธิภาพตามคำกล่าวอ้างของผู้ผลิต
3) ออกเอกสารที่ใช้สำหรับการทวนสอบและบันทึกผลการทวนสอบในรูปแบบรายละเอียดของลักษณะทางประสิทธิภาพ ที่ทำได้จริงตาม
4) ผู้จัดการวิชาการร่วมกันพิจารณาผลการทวนสอบเครื่องมือ

<u>หมายเหตุ</u> ข้อกำหนดนี้นำไปใช้กับเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เครื่องมือที่ให้ยืมหรือเครื่องมือที่ใช้ในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานเคลื่อนที่ที่ได้รับอนุญาตจากห้องปฏิบัติการ เครื่องมือแต่ละชิ้นต้องติดฉลาก ทำเครื่องหมายหรือระบุอัตตลักษณ์ไว้เป็นอย่างอื่นที่ไม่ให้ซ้ำกันแต่ให้เป็นในรูปแบบเดียวกัน

4.2.7 วิธีการเก็บรักษาเครื่องมือ

ต้องเก็บรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมและสถานที่ปลอดภัย ดังนี้

1) กำหนดสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือปลอดภัยจากอันตรายต่างๆ เช่น ไม่ตั้งอยู่ในจุดที่มีน้ำรั่วจากหลังคา ระยะการจัดวางเหมาะสม ให้มีพื้นที่รอบเครื่องมือที่สามารถเข้าใช้งาน บำรุงรักษาและดูแลความสะอาดได้สะดวก มีอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตเครื่องมือ เป็นต้น
2) ติดตั้งสิ่งที่จะใช้กับเครื่องมือ เช่น มีปลั๊กไฟฟ้าให้เพียงพอ(ไม่ใช้ปลั๊กไฟเดียวกันที่ใช้ร่วมกันหลายเครื่องมือ) ระบบป้องกันไฟรั่ว(ติดตั้งสายดินในระบบไฟฟ้าของห้องปฏิบัติการทุกจุดใช้งาน) เชื่อมต่อระบบไฟฟ้าของห้องปฏิบัติการที่ใช้กับเครื่องมือเข้ากับระบบไฟฟ้าสำรองฉุกเฉินของโรงพยาบาล เชื่อมต่อเครื่องมือกับเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรองและควบคุมให้กระแสไฟคงที่ (UPS) มีเครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS) ครอบคลุมเครื่องมือหลักทุกเครื่อง รวมถึงตู้เย็นเก็บน้ำยา ตู้เย็นเก็บโลหิต และมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการสำรองไฟฟ้าอย่างน้อยทุก 6 เดือน
3) จัดทำรายชื่อช่างซ่อมบำรุงที่สามารถติดต่อได้อย่างรวดเร็ว
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 ระบุผู้รับผิดชอบเครื่องมือในป้ายชี้บ่งเครื่องมื**อ** คู่มือวิธีการใช้งานต้องมีอยู่ในบริเวณพื้นที่ติดตั้งเครื่องมือ

4.2.8.4 จัดทำขั้นตอนการจัดการความปลอดภัย การขนส่ง การเก็บรักษา และการใช้เครื่องมือเพื่อป้องกันไม่ให้ปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพของเครื่องมือ

4.2.8.5 จัดทำแผนการบำรุงรักษาและตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ(maintenance check-PC) สำหรับผู้ใช้เครื่องมือ

4.2.8.6 จัดทำเอกสารโปรแกรมหรือแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน(preventive maintenance) สำหรับช่างและ/หรือผู้ใช้เครื่องมือ ซึ่งอย่างน้อยให้ทำตามคำแนะนำของผู้ผลิต(แผนการบำรุงรักษาตามที่ผู้ผลิตระบุในคู่มือ)

4.2.8.7 ศึกษาวิธีการใช้เครื่องมือ ข้อควรระวังต่าง วิธีการตรวจสอบความพร้อมใช้และบำรุงรักษาในคู่มือการใช้งานให้เข้าใจ รู้วิธีการใช้ให้ปลอดภัย

4.2.8.8 ตรวจสอบการใช้เครื่องมือครั้งสุดท้ายจากแบบบันทึกประจำเครื่อง

4.2.8.9 ตรวจสอบคุณลักษณะของเครื่องมือที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ว่ายังคงเหมาะสมตรงกับวัตถุประสงค์ในการใช้งานอยู่หรือไม่ เช่น ผลการสอบเทียบ ปุ่มปรับความเร็วรอบ/ตั้งเวลา/ปรับอุณหภูมิ และข้อมูล specific parameter ต่างๆ ของเครื่องมือ เป็นต้น

4.2.8.10 เครื่องมือที่จำเป็นต้องอุ่นเครื่อง (Warm) ก่อนการใช้งาน ควรอุ่นเครื่องตามระยะเวลาที่กำหนดในขั้นตอนวิธีการปฏิบัติหรือคู่มือการใช้เครื่องนั้น ๆ ทุกครั้ง

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 กระดาษบันทึกที่ใช้ระบบความร้อนช่วยในการบันทึกสัญญาณ ควรระวังไม่ให้ถูกความร้อน ความชื้น หรือแสงแดดนาน ๆ เพราะทำให้เสื่อมสภาพเร็วขึ้น ถ้ากระดาษหมดต้องงดใช้เครื่องบันทึกสัญญาณนั้น 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 ติดฉลากที่ตัวเครื่องระบุรายชื่อช่างและเบอร์โทรศัพท์ให้สามารถติดต่อได้อย่างรวดเร็วเมื่อมีปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือ

4.2.11.4 ดำเนินการบำรุงรักษาและตรวจสอบความพร้อมใช้งานเครื่องมือ(maintenance check) โดยผู้ใช้เครื่องมือ

4.2.11.5 ดำเนินการตามแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน(preventive maintenance) โดยช่างเทคนิคและ/หรือผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการฝึกอบรมจากผู้ผลิตหรือผู้ขาย

4.2.11.6 บันทึกผลการดำเนินการตามแผนในแบบบันทึกที่จัดทำขึ้นโดยเฉพาะในแต่ละเครื่องมือ

<u>หมายเหตุ</u>

1) ต้องทำให้ความมั่นใจว่าเครื่องมือที่ชำรุดจะไม่ถูกใช้จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและทวนสอบ (verification)ให้เห็นว่าตรงตามเกณฑ์การยอมรับที่ระบุไว้(ตรวจสอบหลังซ่อมว่าใช้งานได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด) และต้องตรวจสอบผลกระทบจากเครื่องมือชำรุดกับผลการทดสอบย้อนหลัง ดำเนินการและบันทึกหลักฐานมาตรการตอบสนองทันทีหรือปฏิบัติการแก้ไข
2) ต้องใช้มาตรการที่เหมาะสมในการกำจัดสิ่งปนเปื้อนจากการบริการก่อนที่จะส่งซ่อมแซมหรือเลิกใช้งาน
3) จัดให้มีพื้นสำหรับการซ่อมแซม และให้มีอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสม
4) เมื่อเครื่องมือถูกนำออกจากการควบคุมโดยตรงของห้องปฏิบัติการ จะต้องทำให้มั่นใจว่าประสิทธิภาพการทำงานเครื่องมือนั้นๆ 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 ผู้จัดการเครื่องมือรายงานหัวหน้าห้องปฏิบัติการและแจ้งผู้เชี่ยวชาญเครื่องมือนั้น(อาจเป็นช่างของโรงพยาบาลฯ หรือช่างเทคนิคของบริษัทผู้ขายหรือผู้รับผิดชอบเครื่องมือนั้นที่มีทักษะทางช่าง) ให้เข้ามาตรวจสอบการชำรุดเสียหาย บันทึกรายละเอียดการชำรุดของเครื่องมือและลงความเห็นในตารางรายการซ่อมบำรุงรักษาของทะเบียนประวัติเครื่องมือ(รายตัว) (FM-LAB-121) หรือของแบบบันทึกประวัติเครื่องมือ การซ่อมบำรุง และเปลี่ยนอะไหล่ (FM-LAB-071) และในแบบบันทึกการซ่อมบำรุงของช่าง เพื่อประกอบการพิจารณาและขออนุมัติซ่อมดังนี้

(1) สามารถแก้ไขให้เครื่องมือที่เสียให้กลับมาใช้งานได้โดยไม่มีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ได้หรือไม่ และจะแก้ไขโดยใคร

(2) กรณีจำเป็นต้องซ่อม จะซ่อมโดยผู้ใช้ หรือช่างของโรงพยาบาล หรือช่างเทคนิคของผู้ขาย

(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 การนำไปใช้หรือรับบริการอื่นๆนอกสถานที่ห้องปฏิบัติการถาวร 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) ในการสอบเทียบอุปกรณ์โดยตรง หรือโดยอ้อมที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการสอบเทียบเอง ขั้นตอนนี้รวมถึง

(1) การคำนึงถึงเงื่อนไขของการใช้และคำแนะนำของผู้ผลิต(manufacturer's instructions)

(2) การลงบันทึกการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของสารมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบ และสอบกลับการสอบเทียบเครื่องมือ

(3) การตรวจสอบความถูกต้องของการวัดที่จำเป็น และการทำงานของระบบการวัดในช่วงเวลาที่กำหนดไว้

(4) การลงบันทึกสถานะการสอบเทียบ วันที่สอบเทียบครั้งถัดไป

(5) การทำให้มั่นใจว่า ผลการสอบเทียบหากก่อให้เกิดค่าปรับแก้(corrective factor) ต้องมีการแก้ไขค่าปรับแก้และทำให้เป็นปัจจุบัน

(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 ไปเปตต์อัตโนมัติ เทอร์โมมิเตอร์ ตู้เย็นเก็บน้ำยา ตู้เย็นเก็บโลหิต Hot Air Oven Water bath Incubator ตู้ชีวนิรภัย(BSC) เครื่องวัดความดันโลหิตที่ใช้ทำ bleeding time และเครื่องตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดอัตโนมัติ 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) ใบรับรอง standard used และใบรับรองผู้สอบเทียบ

4.2.13.5 เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับรายงานผลการสอบเทียบแล้ว ให้ผู้จัดการเครื่องมือดำเนินการ ดังนี้

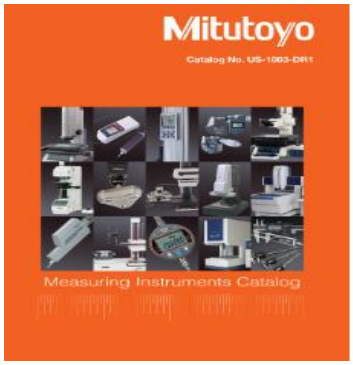
(1) พิจารณาผลสอบเทียบเพื่อประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือ

<u>หมายเหตุ</u>: ให้ทวนสอบเครื่องมือโดยการพิจารณาผลการสอบเทียบ เปรียบเทียบกับค่าเกณฑ์การยอมรับความคลาดเคลื่อน(Maximum Permissible Error; MPE) เพื่อประเมิน

ประสิทธิภาพเครื่องมือโดยผู้รับผิดชอบที่มีความสามารถและผ่านการอบรม 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 ในกิจกรรมฆ่าเชื้อนั้น เป็นต้น

b) อ้างอิงค่า Accuracy ที่ระบุไว้ในคุณลักษณะเฉพาะ(Specification) ของเครื่องมือแต่ละ Brand หรือ Model ที่ทางผู้ผลิตระบุไว้ใน Catalog



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 และ

ประสบการณ์ของห้องปฏิบัติการ ร่วมกับการพิจารณาจากข้อกำหนดของผู้ผลิต สภาพเครื่องมือ (พิจารณาจาก ประวัติการสอบเทียบ 2-3 ครั้งที่ผ่านมาว่ามีแนวโน้มแสดงให้เห็นว่าเริ่มออกนอกย่านที่กำหนดหรือไม่? การบำรุงรักษาทำได้อย่างดีหรือไม่? มีประวัติการซ่อมบ่อยหรือไม่ 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
ตู้อบเพาะเชื้อ(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
เครื่องนึ่งไอน้ำแรงดันสูง (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
	-40 °C	-40 °C	±1.66 °C	1 ครั้งใน 2 ปี
	21-24 °C	24 °C	±1 °C	1 ครั้งใน 2 ปี
ตู้ชีวนิรภัย(BSC II, A2)		ตรวจสอบ		1 ครั้งใน 1 ปี

เครื่องมือ	จุด/ช่วงใช้งาน	จุดสอบเทียบ	เกณฑ์การยอมรับ (MPE)*	ความถี่ในการสอบเทียบ
		ประสิทธิภาพ		
	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 ฟุตต่อนาที (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) ใช้อ้างได้หากไม่มีการดัดแปลงการทดสอบ ในกรณีที่เป็นไปไม่ได้หรือไม่สัมพันธ์กับการสอบกลับ อาจมีวิธีการอื่นๆ เพื่อให้เชื่อมั่นในผลการทดสอบ ได้แก่

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

4.2.14 การชี้บ่งเครื่องมือ

4.2.14.1 จัดทำและบันทึกข้อมูลใน**บัญชีรายชื่อเครื่องมือห้องปฏิบัติการ(FM-LAB-005)** ระบุรายละเอียดของเครื่องมือทุกเครื่องที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ สอดคล้องตรงกันกับข้อมูลที่ระบุไว้ในป้ายชี้บ่งเครื่องมือ(FM-LAB-063) และทะเบียนประวัติเครื่องมือ (FM-LAB-121) ได้แก่ ชื่อเครื่องมือ รุ่น(model) รหัสเครื่อง(serial number) รหัสครุภัณฑ์ประจำเครื่อง แหล่งที่มา วันที่รับ/ติดตั้ง/เริ่มใช้งาน สถานที่ติดตั้ง/จัดเก็บ สถานะความพร้อมใช้ วงรอบการสอบเทียบหรือการตรวจสอบประสิทธิภาพ วงรอบการบำรุงรักษาเชิงป้องกันโดยช่าง ผู้รับผิดชอบหลัก และ

ทบทวนบัญชีรายชื่อเครื่องมืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้งและทบทวนทุกครั้งที่ได้เครื่องมือมาใหม่ ส่งซ่อม ยกเลิกใช้งานหรือจำหน่ายออกจากบัญชี

4.2.14.2 ติดป้ายชี้บ่งเครื่องมือ(FM-LAB-063) ไว้ที่ตัวเครื่องมือหลัก ระบุข้อมูลที่สำคัญอย่างน้อย ได้แก่ รหัสครุภัณฑ์ของหน่วย และแหล่งที่มา(เช่น จัดซื้อ บริจาค เช่า 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 ให้ผู้จัดการเครื่องมือทบทวนความถูกต้องครบถ้วนของป้ายชี้บ่งเครื่องมือทุกเครื่อง และจัดทำป้ายชี้บ่งเครื่องมือทันทีเมื่อพบว่าไม่มีป้ายฯ หรือข้อมูลในป้ายฯไม่เป็นปัจจุบัน แล้วตรวจสอบข้อมูลความพร้อมใช้ของเครื่องมือในป้ายฯ อีกครั้งเมื่อทวนสอบรายงานผลการสอบเทียบครั้งล่าสุดแล้วเสร็จ

4.2.14.3 สำหรับเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ให้**<u>ติดป้าย</u>**ชี้บ่งสถานะและวันที่สอบเทียบ/ตรวจสอบประสิทธิภาพ/ปรับเทียบ/บำรุงรักษาเชิงป้องกันโดยช่าง และกำหนดการสอบเทียบ/ตรวจสอบประสิทธิภาพ/ปรับเทียบ/บำรุงรักษาเชิงป้องกันครั้งต่อไป

4.2.14.4 ติดฉลากชี้บ่งเครื่องมือที่ชำรุดหรือรอการส่งซ่อมให้ชัดเจน เช่น “ชำรุด ห้ามใช้” “รอช่างมาซ่อม” “รอส่งคืน” “รอจำหน่าย” “ไม่พร้อมใช้” และลงนามกำกับฉลากดังกล่าวโดยผู้จัดการเครื่องมือ เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานโดยไม่ทราบหรือไม่ตั้งใจ จนกว่าการซ่อมหรือแก้ไขจะแล้วเสร็จ

4.2.15 การปรับเทียบ

4.2.15.1 เมื่อ<u>ผลการสอบเทียบ</u>ก่อให้เกิดค่าปัจจัยแก้ไข (correction factors) ให้นำมาใช้ปรับผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนในเชิงระบบเพื่อชดเชยผลการทดสอบที่ได้ให้ถูกต้อง และดำเนินการแก้ไขค่าปรับเทียบจากครั้งที่ผ่านมาทำให้เป็นปัจจุบัน รวมทั้งปรับแก้ให้ถูกต้องตรงกันทั้งในระบบข้อมูลเครื่องมือ เอกสารคุณภาพ/บันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง และในระบบสารสนเทศ

4.2.15.2 บันทึกรายละเอียดการปรับแก้ที่สอบกลับได้ถึงผู้ปรับแก้และวันเวลาที่ปรับแก้

4.2.15.3 ป้องกันการปรับเปลี่ยนคุณลักษณะของเครื่องมือหรือระบบการวิเคราะห์ที่มีผลต่อการรายงานผลวิเคราะห์ เช่น กำหนด password ของบุคคลในการเข้าถึงข้อมูล test parameters, calibration parameters, การมอบหมายงาน การทำเครื่องหมายหรือยึดตรึงปุ่มควบคุมความเร็วรอบของเครื่องปั่น/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 ผลิตภัณฑ์ 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

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 เก็บผลหรือเรียกผลการวิเคราะห์ให้แสดงข้อมูลมีความถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์ 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

4.3 น้ำยา และวัสดุ (Reagent and consumables)

4.3.1 การตรวจรับและจัดเก็บ

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

4.3.1.2 จัดเก็บในพื้นที่จัดเก็บที่มีการควบคุมสภาวะ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น เป็นต้น ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตในลักษณะที่ป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายหรือเสื่อมสภาพ สำหรับการจัดเก็บน้ำยาและวัสดุในตู้เย็น มีข้อควรพิจารณาและปฏิบัติดังต่อไปนี้

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

งานบนเครื่องจัดว่าเป็นน้ำยาเสื่อมสภาพ ไม่อนุญาตให้มีการใช้งานสำหรับตรวจตัวอย่างผู้ป่วย

4.3.2 การตรวจสอบและจัดเก็บข้อมูลที่อาจมีการปรับเปลี่ยนตามรุ่นที่ผลิต(lot number)

4.3.2.1 ตรวจสอบข้อมูลที่อาจมีการปรับเปลี่ยนสูตรซึ่งระบุไว้ในเอกสารประกอบชุดตรวจ/วัสดุอ้างอิง/วัสดุควบคุมคุณภาพ หรือระบุไว้หนังสือการแจ้งปรับเปลี่ยนข้อมูลจากผู้ผลิตหรือผู้ขาย

4.3.2.2 ทำการทดสอบหรือพิสูจน์(verified for performance) ก่อนนำมาใช้ ถ้าการปรับเปลี่ยนรุ่นที่ผลิตอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพผลการวิเคราะห์ เช่น น้ำยาตรวจทางธนาคารเลือด อาหารเลี้ยงเชื้อ เป็นต้น

4.3.3 การควบคุมวัสดุคงคลัง เพื่อให้มีความเพียงพอต่อการใช้งานอย่างสม่ำเสมอ ต้องมีการบริหารวันหมดอายุป้องกันการใช้น้ำยาและวัสดุที่เสื่อมคุณภาพ รวมทั้งลดภาระการเก็บรักษาน้ำยาและวัสดุมากเกินความจำเป็น 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 วงรอบการตรวจสุขภาพกลุ่มผู้ใช้บริการ/ผู้ป่วย ข้อมูลแนวโน้มการใช้ในปัจจุบันถึงอนาคต อายุใช้งานหลังวันผลิต และนโยบายของกรมแพทย์ทหารบกที่กำหนดให้ทุกโรงพยาบาลกองทัพบกควบคุมมูลค่าเวชภัณฑ์คงคลังไม่เกิน 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 เดือน ระบุไว้ใน stock card

4.3.3.5 ติดตามข้อมูลรุ่นที่ผลิต(lot number) และวันหมดอายุ(คำนวณอายุการใช้งานตั้งแต่วันตรวจรับ) เพื่อควบคุมการตรวจรับ-เบิกจ่าย ให้เป็นไปตามหลัก First Expire First Out-FEFO <u>ไม่ควร</u>ตรวจรับน้ำยา/วัสดุ ที่หมดอายุก่อน lot number ที่กำลังใช้งานอยู่ หากจำเป็นต้องตรวจรับไว้ ต้องมีการสื่อสารให้ผู้ใช้งานรับทราบและปฏิบัติการเบิกจ่ายให้เป็นไปตามหลัก FEFO เกณฑ์อายุการใช้งานของน้ำยา/วัสดุ ที่ตรวจรับเข้าคลังวัสดุต้องไม่น้อยกว่า 180 วัน นับจากวันส่งมอบ(วันตรวจรับ) **กรณีอายุการใช้งานน้อยกว่า 180 วัน อาจอนุโลมให้ตรวจรับเข้าคลังได้ กรณีดังนี้**

1) น้ำยา/วัสดุนั้นมีอายุการใช้งานมากกว่าวงรอบในการจัดหารายการนั้นๆ อย่างน้อย 30 วัน เช่น วงรอบการจัดหาทุก 90 วัน **ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 120 วัน**

2) น้ำยา/วัสดุบางรายการที่มีคุณสมบัติอายุการใช้งานหลังวันผลิตน้อยกว่า 180 วันอยู่แล้ว เช่น น้ำยาเซลล์ในงานธนาคารโลหิต, CBC control cell, Calibrator บางรายการ เป็นต้น **ให้กำหนดเกณฑ์อายุการใช้งานสอดคล้องกับอายุการใช้งานนับจากวันผลิตที่กำหนดโดยผู้ผลิตและอายุการใช้งานหลังเปิดใช้ 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 การชี้บ่งน้ำยาและวัสดุ

4.3.2.1 ชี้บ่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐาน และวัสดุ โดยการเขียนหรือติดฉลากวันที่รับ วันที่เริ่มใช้/เปิดใช้ วันหมดอายุหลังเปิดใช้ และแยกพื้นที่การจัดเก็บรักษาให้เป็นหมวดหมู่

4.3.2.2 ระบุชื่อ วันหมดอายุของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ และสารมาตรฐานที่แบ่งเก็บหรือแบ่งมาใช้ เพื่อให้ทวนสอบไปยัง stock ที่แบ่งมาได้อย่างถูกต้อง

4.3.2.3 กรณีมีน้ำยาและวัสดุหมดอายุใช้งาน หรือใกล้หมดอายุ หรือได้รับ Lot ที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่าเกณฑ์การตรวจรับ ให้ติดฉลากชี้บ่งบนกล่องบรรจุน้ำยาหรือบนวัสดุอย่างชัดเจน สะดุดตา เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ โดยใช้ข้อความที่สามารถสื่อสารให้ผู้ใช้งานทราบและเข้าใจ เช่น “หมดอายุ/รอทำลาย”, “หมดอายุ/รอเปลี่ยนคืน” “ใกล้หมดอายุ/รอเปลี่ยนคืน” “อายุใช้งานสั้น/รอเปลี่ยนคืน” เป็นต้น และนำออกไปเก็บไว้ในพื้นที่จัดเตรียมไว้โดยไม่ปะปนกันกับน้ำยา/วัสดุที่พร้อมให้เบิกใช้งาน

4.3.5 การบันทึกข้อมูลการใช้งานน้ำยาและวัสดุ ต้องมีการบันทึก ชี้บ่ง และจัดเก็บ ดังนี้

4.3.5.1 จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการใช้งานน้ำยาและวัสดุ(FM-LAB-187) ระบุข้อมูลการใช้งาน ได้แก่ เอกลักษณ์ของรายการน้ำยาและวัสดุที่ใช้(รหัสและชื่อ) ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย วันที่รับ วันที่เริ่มใช้ วันที่หมดอายุก่อนเปิดใช้และหลังเปิดใช้ รุ่นที่ผลิต

4.3.5.2 กรณีน้ำยาที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติ ต้องมีเอกสารประกอบน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่แสดงข้อมูลการสอบทวน(validation) การใช้งานร่วมกันได้อย่างมีคุณภาพ โดยระบุชื่อเครื่องและรุ่นที่ใช้กับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ตรงกันกับที่หน่วยงานมีใช้อยู่

4.3.5.3 มีการชี้บ่งเอกสารประกอบชุดตรวจหรือน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ใบรับรองจากผู้ผลิต โดยขึ้นทะเบียนเป็นเอกสารสนับสนุนในระบบเอกสารคุณภาพ

4.3.5.4 กรณีน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติ ต้องเก็บรักษาหลักฐานการประเมินความถูกต้องแม่นยำ และมีข้อมูลการสอบทวนกระบวนการวิเคราะห์(validation)จากผู้ผลิตว่าสามารถใช้งานร่วมกันได้ แต่มีข้อควรพิจารณาดังนี้

1) กรณีงานเคมีคลินิก อาจสามารถใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติผลิตภัณฑ์เดียวกับน้ำยาตรวจวิเคราะห์หรือจากผลิตภัณฑ์อื่นได้(ควรใช้เฉพาะกรณีที่ไม่มีการผลิตน้ำยาจากผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องวิเคราะห์เท่านั้น)
2) **กรณีงานโลหิตวิทยา และภูมิคุ้มกันวิทยา ต้องใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับน้ำยาตรวจวิเคราะห์และวัสดุสอบเทียบ**
3) การใช้วัสดุควบคุมคุณภาพจากแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ผลิตเครื่องมือหรือวิธีการหรือน้ำยากำหนดไว้ เช่น Third Party Control ต้องระวังในการอ่านและแปลผล

5. บันทึกที่เกี่ยวข้อง

5.1 ทะเบียนคุมยาและเวชภัณฑ์ รพ.5 (FM-LAB-051)
5.2 แบบประเมินผู้ขายในแต่ละใบสั่งซื้อ (FM-LAB-178)
5.3 แบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา 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)
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

6.1 ภาคผนวก 1 ทะเบียนคุมยาและเวชภัณฑ์ รพ.5 (FM-LAB-051)

แผนก														ทะเบียนคุมยาและเวชภัณฑ์ รพ.5												ขอบเขตคงเหลือ	
ประเภท			ชื่อหรือชนิดวัสดุ						รหัส					ขนาดหรือลักษณะ						หน่วยนับ						จำนวนอย่างสูง	จำนวนอย่างต่ำ
รีเอเจนต์ / วัสดุห้องปฏิบัติการ																											
ปี งป.	ที่เอกสาร	รับจาก	จ่ายให้	รับ							จ่าย							คงเหลือ								วันหมดอายุ	
วัน-เดือน-ปี		(ผู้รับ)	(ผู้เบิก/ใช้)	ราคาต่อหน่วย	จำนวน	จำนวนเงิน					ราคาต่อหน่วย	จำนวน	จำนวนเงิน					ราคาต่อหน่วย	จำนวน	จำนวนเงิน							
		ยกมา																									
		คลังพยาธิ																									0/01/2443
		คลังพยาธิ																									0/01/2443
		คลังพยาธิ																									
		คลังพยาธิ																									
		คลังพยาธิ																									0/01/2443
		คลังพยาธิ																									0/01/2443
		คลังพยาธิ																									
		คลังพยาธิ																									
1/01/2443		คลังพยาธิ	งานเคมีคลินิก	4,800.00	0	0.00					4,800.0	-1.00	-4,800.00	4,800.0	1.00	4,800.00											
1/01/2443		คลังพยาธิ	งานเคมีคลินิก	4,800.00							4,800.0	1.00	4,800.00	4,800.0	0.00	0.00											
1/01/2443		คลังพยาธิ	งานเคมีคลินิก	4,800.00	0	0.00					4,800.0	-1.00	-4,800.00	4,800.0	1.00	4,800.00											0/01/2443
1/01/2443		คลังพยาธิ	งานเคมีคลินิก	4,800.00							4,800.0	1.00	4,800.00	4,800.0	0.00	0.00											0/01/2443
1/01/2443		คลังพยาธิ	งานเคมีคลินิก	4,800.00	0	0.00					4,800.0	-1.00	-4,800.00	4,800.0	1.00	4,800.00											
1/01/2443		คลังพยาธิ	งานเคมีคลินิก	4,800.00							4,800.0	1.00	4,800.00	4,800.0	0.00	0.00											
																											คงเหลือรวม
	สรุปยอดรับ-จ่าย(ใช้ไป)-คงเหลือ				1.86	8,928.00						1.86	8,928.00						0.00	0.00							

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

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

แบบบันทึกการตรวจรับในแต่ละใบสั่งซื้อ

วันที่สั่งซื้อ 0/01/2443	วันที่รับเข้า Lab 0/01/2443	ผู้ขาย : X รายเก่า รายใหม่	MIN Stock	PO No.	คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ และรับรอบผลการประเมินผู้ขาย ประจำเดือน 00/00/00	ใบเบิกที่ 0
ระยะเวลารอเบิก(วัน) 0					( ) ประธานกรรมการตรวจรับพัสดุ ( ) กรรมการตรวจรับพัสดุ ( ) กรรมการตรวจรับพัสดุ ( ) หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	วันส่งมอบ 0/01/2443

ลำดับ	รุ่นผลิตที่ได้รับ Lot No.	Expired date	รายการสิ่งอุปกรณ์	หน้า บ/ช รพ.5	ระยะเวลาส่งมอบ เกณฑ์ ≤(วัน)	ทำได้ (วัน)	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	อายุการใช้งาน เกณฑ์ ≥(วัน)	ทำได้ (วัน)	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	อุณหภูมินำส่ง เกณฑ์ °C	ทำได้ °C	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	บรรจุภัณฑ์/การหีบห่อ/การปิดผนึก เกณฑ์	ทำได้	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	ข้อมูลและจำนวนนำส่ง เกณฑ์	ทำได้	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้
1	0	0/01/2443		0/00	5	-2	10	10	0	0	10	10	0		10	10	G	G	5	5	0		5	5
2	0	0/01/2443		0/00	5	-2	10	10	0	0	10	10	0		10	10	G	G	5	5	0		5	5
3	0	0/01/2443		0/00	5	-2	10	10	0	0	10	10	0		10	10	G	G	5	5	0		5	5
4	0	0/01/2443		0/00	5	-2	10	10	0	0	10	10	0		10	10	G	G	5	5	0		5	5
5	0	0/01/2443		0/00	5	-2	10	10	0	0	10	10	0		10	10	G	G	5	5	0		5	5
6	0	0/01/2443		0/00	5	-2	10	10	0	0	10	10	0		10	10	G	G	5	5	0		5	5
7	0	0/01/2443		0/00	5	-2	10	10	0	0	10	10	0		10	10	G	G	5	5	0		5	5
8	0	0/01/2443		0/00	5	-2	10	10	0	0	10	10	0		10	10	G	G	5	5	0		5	5
ตรวจรับตามใบส่งของเลขที่ : 0					รวมคะแนนเฉลี่ย		10	10	รวมคะแนนเฉลี่ย		10	10	รวมคะแนนเฉลี่ย		10	10	รวมคะแนนเฉลี่ย		5	5	รวมคะแนนเฉลี่ย		5	5

หมายเหตุ : เกณฑ์การให้คะแนนในแต่ละรายการ : ถ้าตรงตามเกณฑ์ ได้คะแนนเต็ม ถ้าไม่ตรงตามเกณฑ์ ได้ 0 คะแนน, G = Good

ลำดับ	รุ่นผลิตที่รับเข้าครั้งก่อน Lot No.	Expired date	เกณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะเชิงเทคนิคในการคัดเลือกเพื่อจัดซื้อพัสดุ: การปฏิบัติตามกฎหมายของประเทศไทย และเลือกใช้ตามมาตรฐานสากล	Method (A)	Linearity/Analytical Measurement range (B)	Specificity (C)	Sensitivity (D)	ราคาต่อหน่วย ราคาเดิม	ราคาใหม่	ผลต่าง	หมายเหตุ
1	0	0/01/2443									เพิ่มเติม
2	0	0/01/2443									เพิ่มเติม
3	0	0/01/2443									เพิ่มเติม
4	0	0/01/2443									เพิ่มเติม
5	0	0/01/2443									เพิ่มเติม
6											เพิ่มเติม
7	0	0/01/2443									เพิ่มเติม
8	0	0/01/2443									เพิ่มเติม

สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและการแก้ไข :

สรุปผลการตรวจรับ : ☐ ผ่าน รับเข้าคลังได้ทั้งหมด ☐ ไม่ผ่าน

คะแนนรวม 40
คะแนนเต็ม 40
เกณฑ์ผ่าน ≥ 30

(ลงชื่อ).....ผู้บันทึกข้อมูลการรับเข้าโปรแกรมคลังพัสดุ (ลงชื่อ).....ผู้ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลการรับเข้าโปรแกรมคลังพัสดุ

6.3 ภาคผนวก 3 แบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB-187)

FM-LAB-187/02 (01/10/2560)

บันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ หน้า บ/ช รพ.5

MIN. stock : ชื่อสิ่งอุปกรณ์ : ยี่ห้อ/ผู้ผลิต :

วันที่จ่าย	ผู้จ่าย	Lot Number	EXP. DATE	ลำดับการใช้งาน		วันที่เริ่ม/เปิดใช้	วันที่หมดอายุ หลังเริ่ม/เปิดใช้	ผู้รับ/ผู้เปิดใช้	**ผลการตรวจสอบ ประสิทธิภาพ**
				ชุด/กล่องที่.../...	ส่วนย่อยที่.../...				
		อุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษา		2-8	2-8	℃			

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.....

สภาพเครื่องเมื่อเริ่มรับ : ☐ 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 วิธีเส้นตรง (ราคาต้นทุน x อัตราค่าเสื่อมราคา) หรือ (ราคาทุน x อัตราเสื่อมราคา x จำนวนวันที่ได้รับ) ตั้งแต่วันที่กรรมการตรวจรับถึงวันปิดบัญชี (กรณีซื้อมาระหว่างปีของปีแรกที่คำนวณค่าเสื่อมฯ) หารด้วย 365

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

เอกสารควบคุม

จ. รายการซ่อมบำรุงรักษา

ลำดับ	วัน-เวลา/ เดือน/ ปี ที่แจ้งซ่อม	ที่เอกสาร	ปัญหา/อาการเสีย/ รายการซ่อมบำรุง/ อะไหล่ที่เปลี่ยน	จำนวนเงิน	รวมเงิน	วัน-เวลา/ เดือน/ ปี เริ่มซ่อม - แล้วเสร็จ	ผู้ซ่อม	ผู้ตรวจรับงาน

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.....

สภาพเครื่องเมื่อเริ่มรับ : ☐ 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

6.6 ภาคผนวก 6 แบบคัดเลือกห้องปฏิบัติการสอบเทียบ(FM-LAB-350)

แบบคัดเลือกผู้ให้บริการสอบเทียบเครื่องมือ FM-LAB-350/01(01/04/2565)

☐ หน่วยงานเอกชน ☐ หน่วยงานของรัฐ ใช้ประเมินก่อนใช้บริการ

ชื่อ	
ที่อยู่	
โทรศัพท์แฟกซ์/อีเมล์	
รายการสอบเทียบ/ตรวจสอบประสิทธิภาพที่ทำได้	

☐ หน้าเกณฑ์ที่มีการดำเนินการ

ใส่เครื่องหมายเลือก (/) ลงไปใน เกณฑ์ใดที่ไม่มีการดำเนินการไม่ต้องใส่เครื่องหมายเลือก

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	เกณฑ์คะแนน	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
1	การได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ			
	☐ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 มี Scope การรับรองครอบคลุมทุกกลุ่มเครื่องมือและช่วงใช้งานที่ต้องการสอบเทียบ	30	0	
	☐ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 แต่มี Scope การรับรองไม่ครอบคลุมทุกกลุ่มเครื่องมือที่ต้องการสอบเทียบ	25	0	
	☐ ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 แต่มีความสามารถในการดำเนินงานเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025	20	0	
2	ความสามารถและการสั่งสมประสบการณ์ของบุคลากรที่ให้บริการสอบเทียบหรือตรวจสอบประสิทธิภาพ			
	☐ มีเจ้าหน้าที่ผู้สอบเทียบได้รับการอบรมการสอบเทียบเครื่องมือที่มีประสบการณ์ตั้งแต่ 5 ปี ขึ้นไป เป็นส่วนใหญ่	30	0	
	☐ มีเจ้าหน้าที่ผู้สอบเทียบได้รับการอบรมการสอบเทียบเครื่องมือที่มีประสบการณ์น้อยกว่า 5 ปี เป็นส่วนใหญ่	25	0	
3	การให้บริการซ่อมบำรุงเครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบ			
	☐ มีช่างพร้อมให้บริการซ่อมบำรุงและเปลี่ยนอะไหล่ทุกเครื่องที่จะสอบเทียบ	10	0	
	☐ มีช่างพร้อมให้บริการซ่อมบำรุงและเปลี่ยนอะไหล่บางเครื่องที่จะสอบเทียบ	8	0	
	☐ ไม่มีช่างพร้อมให้บริการซ่อมบำรุงและเปลี่ยนอะไหล่เครื่องที่จะสอบเทียบ	5	0	
4	ค่าบริการ			
	☐ เท่ากับหรือต่ำกว่าราคาในท้องตลาดเป็นส่วนใหญ่	15	0	
	☐ สูงกว่าราคาในท้องตลาดเป็นส่วนใหญ่	10	0	
5	บริการหีบห่อและนำส่งเครื่องมือ			
	☐ มี และจัดเจ้าหน้าที่มารับเอง	10	0	
	☐ ออกค่าใช้จ่ายนำส่งให้ แต่ต้องหีบห่อและส่งเองทางบริษัทรับส่งสินค้า	5	0	
	☐ ไม่มี	0	0	
6	บริการให้ยืมใช้เครื่องมือสำรองแทนเครื่องมือที่ส่งสอบเทียบ			
	☐ มีทุกรายการที่ส่งไปสอบเทียบ	5	0	
	☐ มีบางรายการ	3	0	
	☐ ไม่มี	0	0	
	รวมคะแนน(Rating Score)	100	0	%

สรุปการประเมิน : เกณฑ์ผ่านการประเมิน ตั้งแต่ 70% ขึ้นไป

(ลงชื่อ) ..... (เจ้าหน้าที่พัสดุ) วันที่

(ลงชื่อ) ..... (ผู้จัดการเครื่องมือ) วันที่

(ลงชื่อ) ..... (ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ) วันที่

6.7 ภาคผนวก 7 แบบประเมินห้องปฏิบัติการสอบเทียบ(FM-LAB-351)

แบบประเมินผู้ให้บริการสอบเทียบเครื่องมือ FM-LAB-351/01(01/10/2565)

☐ หน่วยงานเอกชน ☐ หน่วยงานของรัฐ ใช้ประเมินหลังจากใช้บริการ

ชื่อ	
ที่อยู่	
โทรศัพท์แฟกซ์/อีเมล์	
รายการสอบเทียบ/ตรวจสอบประสิทธิภาพที่ใช้บริการ :	

ใส่เครื่องหมายเลือก (/) ลงไปใน ☑ หน้าเกณฑ์ที่มีการดำเนินการ เกณฑ์ใดที่ไม่มีการดำเนินการไม่ต้องใส่เครื่องหมายเลือก

ลำดับ	เกณฑ์การประเมิน	เกณฑ์คะแนน	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
1	มาตรฐานการรายงานผลในใบรายงานผลการสอบเทียบ			
	☐ แสดงข้อมูลถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนดของผู้ใช้บริการและมาตรฐานการรายงานผลสอบเทียบ	20		
	☐ แสดงข้อมูลไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผู้ใช้บริการและมาตรฐานการรายงานผลสอบเทียบ	10		
2	การนัดหมายเข้ามาสอบเทียบหรือมารับเครื่องมือไปสอบเทียบ			
	☐ มาตามวันเวลาที่นัดหมาย	20		
	☐ มาไม่ตรงตามวันเวลาที่นัดหมาย	10		
3	การให้บริการซ่อมบำรุงเครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบ			
	☐ มีการให้บริการซ่อมบำรุงและเปลี่ยนอะไหล่ได้จริงตามที่ตกลงกันไว้ทุกเครื่อง	10		
	☐ มีการให้บริการซ่อมบำรุงและเปลี่ยนอะไหล่ได้จริงตามที่ตกลงกันไว้บางเครื่องเท่านั้น	5		
4	การสอบกลับได้สู่มาตรฐานการวัดแห่งชาติหรือ SI Units ของเครื่องมือมาตรฐานอ้างอิง			
	☐ มีการแนบ Certicate of Calibration ของเครื่องมือมาตรฐานอ้างอิงทุกเครื่องที่ใช้สอบเทียบซึ่งไม่เลยเวลาสอบเทียบครั้งถัดไป	20		
	☐ มีการแนบ Certicate of Calibration ของเครื่องมือมาตรฐานอ้างอิงบางเครื่องที่ใช้สอบเทียบซึ่งไม่เลยเวลาสอบเทียบครั้งถัดไป	10		
5	ระยะเวลารอคอยผลสอบเทียบ			
	☐ ออกผลภายใน 15 วันได้จริง	10		
	☐ ออกผลจริงเกิน 15 วัน	5		
6	บริการให้ความรู้ในการแปลผลการสอบเทียบ			
	☐ มีการแปลผลการสอบเทียบและให้ความรู้การแปลผลสอบเทียบจากผู้ให้บริการสอบเทียบ	10		
	☐ มีการให้ความรู้การแปลผลสอบเทียบจากผู้ให้บริการสอบเทียบ	5		
	☐ ไม่มี	0		
7	บริการให้ความรู้ในการใช้เครื่องมือและการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบ			
	☐ มีให้ทุกเครื่องที่ได้รับการสอบเทียบจากผู้ให้บริการสอบเทียบ	10		
	☐ มีให้บางเครื่องที่ได้รับการสอบเทียบจากผู้ให้บริการสอบเทียบ	5		
	☐ ไม่มี	0		
	รวมคะแนน(Rating Score)	100		%

สรุปการประเมิน : ไม่ผ่าน เกณฑ์ผ่านการประเมิน ตั้งแต่ 70% ขึ้นไป

(ลงชื่อ) ..... (เจ้าหน้าที่พัสดุ) วันที่

(ลงชื่อ) ..... (ผู้จัดการเครื่องมือ) วันที่

(ลงชื่อ) ..... (ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ) วันที่

6.8 ภาคผนวก 8 แผนสอบเทียบและตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องมือ (FM-LAB-103)

รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา FM-LAB-103/04(01/10/2563)

แผนสอบเทียบและตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องมือ

แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา ปีงบประมาณ..... กลุ่มเครื่องมือ : ..... หน้า.....

ลำดับ	เครื่องมือ (Equipment)	ยี่ห้อเครื่อง (Manufacturer)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial No.)	รหัสครุภัณฑ์ (Marking)	วัตถุประสงค์ การใช้เครื่องมือ	สถานที่ตั้งเครื่อง /ใช้ในงาน	จุด/ช่วงใช้งาน	จุดสอบเทียบ/ ตรวจสอบ	ความถี่ การตรวจ	MPE Maximum Permissible Error	วันที่สอบเทียบ/ตรวจสอบ		หน่วยงานที่ ให้บริการสอบ เทียบ/ตรวจสอบ	ราคา
												แผน	จริง		

6.9 ภาคผนวก 9 แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องมือจากรายงานผลการสอบเทียบ (FM-LAB-338)

รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา FM-LAB-338/00 (01/10/2563)

แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องมือจากรายงานผลการสอบเทียบ

แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา ปีงบประมาณ..... กลุ่มเครื่องมือ : ..... หน้า .....

ลำดับ	เครื่องมือ (Equipment)	ยี่ห้อเครื่อง (Manufacturer)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial No.)	รหัสครุภัณฑ์ (Marking)	วันทวนสอบ	เลขที่ใบรายงานผลสอบเทียบ (Certificate No.)/ออกโดย	การตรวจสอบผลการสอบเทียบและเกณฑ์ยอมรับ	จุด/ช่วงใช้งาน	จุดสอบเทียบ/ตรวจสอบ	MPE Maximum Permissible Error	Acceptable Range		หน่วยวัด	ค่าที่ได้จากใบรายงานผลการสอบเทียบ/ตรวจสอบประสิทธิภาพ							ผลการประเมิน	
												Low	High									Accept	Reject

ผู้ทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือ

.....

(.....)

ผู้จัดการเครื่องมือ

...../...../.....

ผู้ทบทวนผลการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือ

.....

(.....)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

...../...../.....

6.10 ภาคผนวก 10 ป้ายชี้บ่งเครื่องมือ (FM-LAB-063)

ป้ายชี้บ่งเครื่องมือ	**รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา 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.....

6.11 ภาคผนวก 11 บันทึกการบำรุงรักษาและตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ (FM-LAB-068)

บันทึกการบำรุงรักษาและตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา FM-LAB-068/02(01/10/2560)

LABORATORY NAME	INSTRUMENT	MODEL	SERIAL NO.	MONTH	YEAR
งานปฏิบัติการโลหิตวิทยา แผนกพยาธิวิทยา					

Daily Maintenance and Check	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
ผู้ปฏิบัติ																															
ผู้ควบคุม																															

Weekly Maintenance	วันที่ทำ	วันที่ทำ	วันที่ทำ	วันที่ทำ
ผู้ปฏิบัติ				
ผู้ควบคุม				

Monthly Maintenance	วันที่ทำ
ผู้ปฏิบัติ	
ผู้ควบคุม	

Preventive maitenance	เดือนที่จะทำ และวันเดือนปีที่ทำ
System Performance Check	

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

บัญชีรายการเครื่องมือและสถานะความพร้อมใช้

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

ลำดับ	ชื่อเครื่องมือ/ รุ่น/Model	ผลิตภัณฑ์/ยี่ห้อ/ ผู้ผลิต และราคา(บาท)	รหัสครุภัณฑ์ และรหัสเครื่อง(SN)	แหล่งที่มา/วิธีการได้มา	วันที่รับ/ ติดตั้ง/เริ่มใช้งาน	สถานที่ติดตั้ง/ จัดเก็บ	สถานะความพร้อมใช้/การมีป้ายชี้บ่งเครื่องมือ	วงรอบการสอบเทียบหรือการตรวจสอบประสิทธิภาพ	ผู้รับผิดชอบหลัก
							-		

ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

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

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
30 พ.ย.60	0	ฉบับแรก	นางสาว อนันทิตาฯ	ร.อ.หญิง อนิสา	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	30 พ.ย.60
30 พ.ย.61	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	นาย ศาสตร์ศิลป์	-	-
1 ต.ค. 62	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	ทนพ. สิปปนนท์ฯ	-	-
1 ต.ค. 63	0	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	ทนพ. สิปปนนท์ฯ	-	-
1 มี.ค. 64	1	แก้ไขทั้งฉบับ และเปลี่ยนชื่อเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน จาก เรื่องการขนส่ง เคลื่อนย้าย ติดตั้ง เก็บรักษา และการใช้เครื่องมือห้องปฏิบัติการ เป็น เรื่อง การจัดการเครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง	พ.อ. ฉัตรมงคล	ทนพ. สิปปนนท์ฯ	พ.อ. ฉัตรมงคล	1 มี.ค. 64
1 ก.ย. 64	2	● แก้ไขหน้า 9 ข้อ 4.2.12.8 จาก “ทบทวนความถี่ในการสอบเทียบหรือตรวจสอบประสิทธิภาพหรือบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับปริมาณการใช้งานสอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ผลิต” เป็น “ทบทวนความถี่ในการสอบเทียบหรือตรวจสอบประสิทธิภาพหรือบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับปริมาณการใช้งานหรือความถี่ในการใช้งาน ร่วมกับการ	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	ทนพ. สิปปนนท์ฯ	พ.อ. ฉัตรมงคล	1 ก.ย. 64

ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

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

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		พิจารณาจากข้อกำหนดของผู้ผลิต สภาพเครื่องมือ (พิจารณาจากประวัติการสอบเทียบ 2-3 ครั้งที่ผ่านมาว่ามีแนวโน้มแสดงให้เห็นว่าเริ่มออกนอกย่านที่กำหนดหรือไม่? การบำรุงรักษาทำได้อย่างดีหรือไม่? มีประวัติการซ่อมบ่อยหรือไม่ และระยะเวลาที่ใช้งานนับจากวันติดตั้ง เช่น เครื่องใหม่อาจสอบเทียบ 1 ครั้งใน 2 ปี เป็นต้น) เป็น Active Equipment หรือว่า Passive Equipment? ลักษณะการใช้งานในจุดวิกฤตหรือไม่? ใช้กับงานซึ่งต้องการเครื่องมือที่ทำงานได้ถูกต้องแม่นยำสูงแค่ไหน?” ● แก้ไขในหน้า 11 ข้อ 4.2.14.2 โดยแทรกข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์/ยี่ห้อ/ผู้ผลิต” ระหว่างคำว่า “รหัสเครื่อง(serial number)” กับคำว่า “วัตถุประสงค์ของการใช้งาน” และเพิ่มข้อความต่อท้ายข้อความของข้อ				

ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

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

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		4.2.14.2 ว่า “ก่อนสอบเทียบเครื่องมืออย่างน้อย 1 วัน ให้ผู้จัดการเครื่องมือทบทวนความถูกต้องครบถ้วนของป้ายชี้บ่งเครื่องมือทุกเครื่อง และจัดทำป้ายชี้บ่งเครื่องมือทันทีเมื่อพบว่าไม่มีป้ายฯ หรือข้อมูลในป้ายฯไม่เป็นปัจจุบัน แล้วตรวจสอบข้อมูลความพร้อมใช้ของเครื่องมือในป้ายฯ อีกครั้งเมื่อทวนสอบรายงานผลการสอบเทียบครั้งล่าสุดแล้วเสร็จ” ● แก้ไขในหน้า 15 เพิ่มข้อความต่อท้ายเนื้อหาของข้อ 4.3.4.2 ว่า “อายุใช้งานหลังวันผลิตและนโยบายของกรมแพทย์ทหารบกที่กำหนดให้ทุกโรงพยาบาลกองทัพบกควบคุมมูลค่าเวชภัณฑ์คงคลังไม่เกิน 3 เท่าของต้นทุนขายเฉลี่ยต่อเดือน” ● แก้ไขในหน้า 16 เพิ่มข้อความต่อท้ายเนื้อหาของข้อ 4.3.4.9 ว่า “ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องแนบ				

ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

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

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		เกณฑ์การตรวจรับไปกับใบสั่งซื้อส่งให้บริษัทผู้ขายทราบทุกครั้ง ร่วมกับการควบคุมจำนวนน้ำยา/วัสดุที่จัดซื้อในแต่ละรอบไม่เกินอัตราการใช้งาน 90 วัน” ● แก้ไขในหน้า 16 เพิ่มข้อย่อย 4.3.4.12 “ให้บริษัทผู้ขายที่มีประวัติส่งมอบน้ำยา/วัสดุซึ่งมีอายุการใช้งานน้อยกว่าเกณฑ์การตรวจรับส่งข้อมูล Lot และวันหมดอายุของน้ำยา/วัสดุ มาให้เจ้าหน้าที่พัสดุของห้องปฏิบัติการใช้ตรวจสอบกับเกณฑ์การตรวจรับก่อนดำเนินการส่งของออกจากคลังของบริษัทผู้ขาย จนกว่าจะไม่พบสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดดังกล่าวเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี” แก้ไขในหน้า 17 เพิ่มข้อย่อย 4.3.5.3 “กรณีมีน้ำยาและวัสดุหมดอายุใช้งาน หรือใกล้หมดอายุ หรือได้รับ Lot ที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่าเกณฑ์การตรวจรับ ให้ติดฉลากชี้บ่ง				

ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

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

วัน/เดือน/ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน/ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ประกาศใช้
		บนกล่องบรรจุน้ำยาหรือบนวัสดุอย่างชัดเจน สะดุดตา เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ โดยใช้ข้อความที่สามารถสื่อสารให้ผู้ใช้งานทราบและเข้าใจ เช่น “หมดอายุ/รอทำลาย”, “หมดอายุ/รอเปลี่ยนคืน” “ใกล้หมดอายุ/รอเปลี่ยนคืน” “อายุใช้งานสั้น/รอเปลี่ยนคืน” เป็นต้น และนำออกไปเก็บไว้ในพื้นที่จัดเตรียมไว้โดยไม่ปะปนกันกับน้ำยา/วัสดุที่พร้อมให้เบิกใช้งาน”				
1 พ.ย. 65	3	แก้ไขทั้งฉบับ	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	ทนพ. สิปปนนท์ฯ	พ.อ. ฉัตรมงคล	1 พ.ย. 65
1 พ.ย. 66	4	แก้ไขทั้งฉบับ เพิ่มข้อความในหน้า 11 ข้อ 4.2.12.6 ว่า “แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลการทำ IQC และผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยที่ทราบค่าแล้วอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้”	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	ทนพ. สิปปนนท์ฯ	พ.อ. ฉัตรมงคล	1 พ.ย. 66
1 เม.ย.67	4	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	ทนพ. สิปปนนท์ฯ	พ.อ. ฉัตรมงคล	-
1 เม.ย.68	4	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	พ.อ. ฉัตรมงคลฯ	ทนพ. สิปปนนท์ฯ	พ.อ. ฉัตรมงคล	-

แบบบันทึกการอ่านเอกสาร

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

วัน เดือน ปี	หัวข้อที่อ่าน	หน้า	ลงนามผู้อ่าน	หมายเหตุ