



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน PROCEDURE MANUAL (P)

ชื่อเอกสาร : การตรวจเฝ้าระวังกรณีสุ่มตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย
รหัสเอกสาร : P-FDAKORAT-04-02-01: Rev. No. 00: 14/03/2568

ครั้งที่แก้ไข : 0

วันที่ประกาศใช้ : 14 มีนาคม 2568

ผู้จัดทำ : 1. นางสาวพร บุตรโคตร ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ

2. นางสาวสรัญญาพร รักษ์วิชานันท์ ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ

ผู้ตรวจสอบ : นางสาวกณิณี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ผู้อนุมัติ : นายสุพล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา



จัดทำโดย : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

☎ 0 4446 5010 - 4 ต่อ 105, 106, 456

🌐 FDAKORAT.COM

✉ FDAKORAT@HOTMAIL.COM



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย	
รหัสเอกสาร	P-FDAKORAT-04-02-01: Rev. No. 00: 14/03/2568	
ครั้งที่แก้ไข	0	
วันที่ประกาศใช้	14 มีนาคม 2568	
ผู้จัดทำ	1. นางสุภาพร บุตรโคตร เภสัชกรชำนาญการ 2. นางสาวสรัญญาพร รักษ์วิชานันท์ เภสัชกรชำนาญการ	
ผู้ตรวจสอบ	นางสุทิตี เรืองสุพันธุ์	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	นายสุพล ตติยนันทพร	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	14 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 พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
- 3.2 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข (คปส.) หมายความว่า เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ รวมถึงงานด้านเภสัชสาธารณสุข
- 3.3 เจ้าหน้าที่พัสดุ หมายความว่า ผู้มีหน้าที่เกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้าง การบริหารพัสดุ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้มีอำนาจให้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้าง หรือการบริหารพัสดุของหน่วยงานรัฐ
- 3.4 หน่วยตรวจวิเคราะห์กลาง หมายความว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
- 3.5 กระบวนการทดสอบครั้งแรก หมายความว่า กระบวนการทดสอบที่ได้กระทำขึ้นหลังจากเจ้าหน้าที่ได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เครื่องมือแพทย์) เพื่อดำเนินการตามแนวทางนี้ โดยการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหรือยอมรับ

3.6 กระบวนการทดสอบครั้งที่สอง หมายความว่า กระบวนการทดสอบที่ได้กระทำภายหลัง กระบวนการทดสอบครั้งแรก เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เครื่องมือแพทย์) ในกระบวนการทดสอบครั้งแรก ไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหรือยอมรับ และผู้ประกอบการได้ร้องขอให้ดำเนินการตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง ตามแนวทางนี้

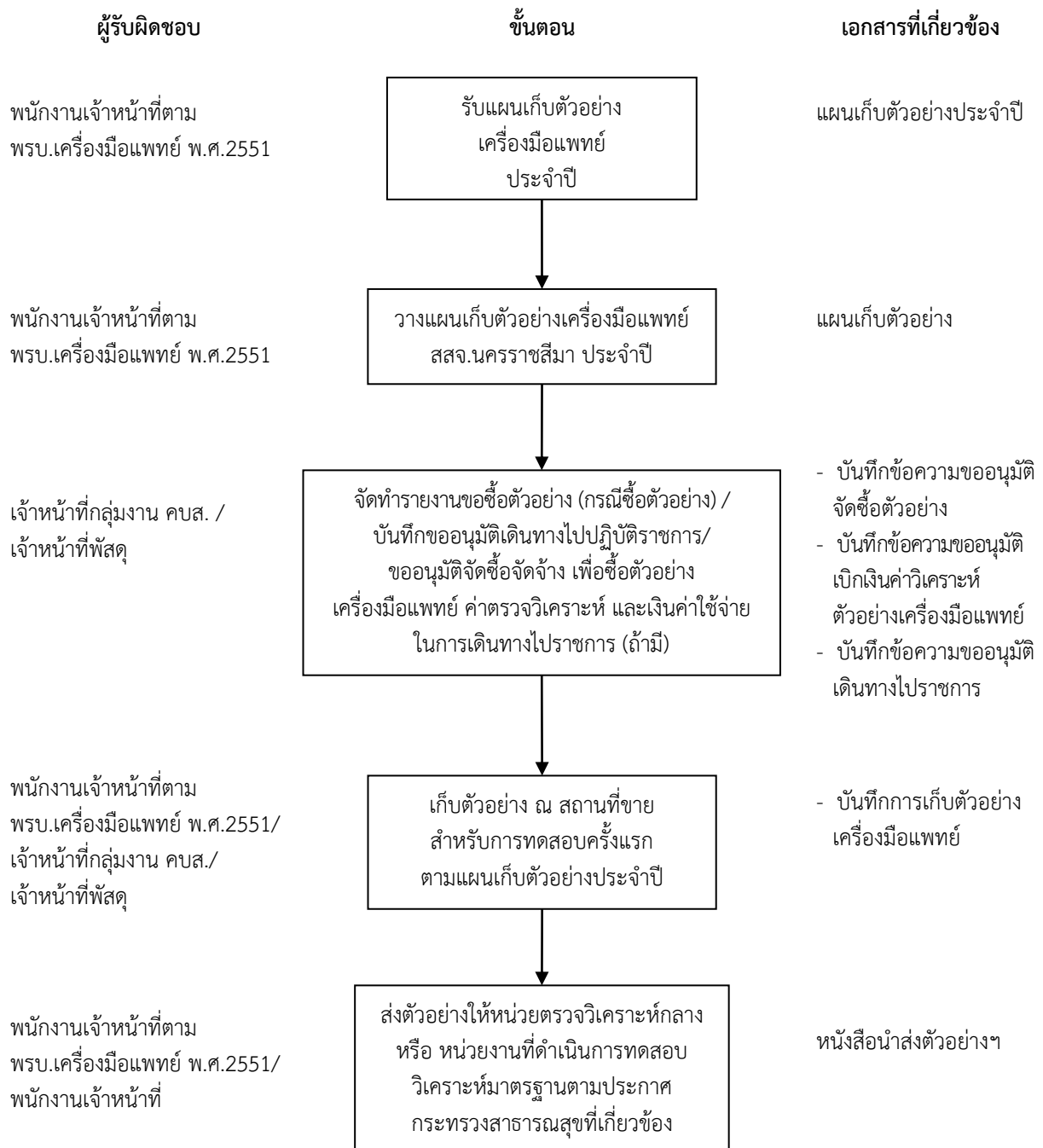
4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- 4.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลักเกณฑ์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
- 4.3 แผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ประจำปี
- 4.4 แผนงานโครงการ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เครื่องมือแพทย์) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
- 4.5 บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ
- 4.6 บันทึกขออนุมัติจัดซื้อจัดจ้าง เพื่อซื้อตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ค่าตรวจวิเคราะห์ และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)
- 4.7 รายการขอซื้อตัวอย่าง
- 4.8 หนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
- 4.9 รายงานผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์
- 4.10 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมายเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน (P-M3-41)

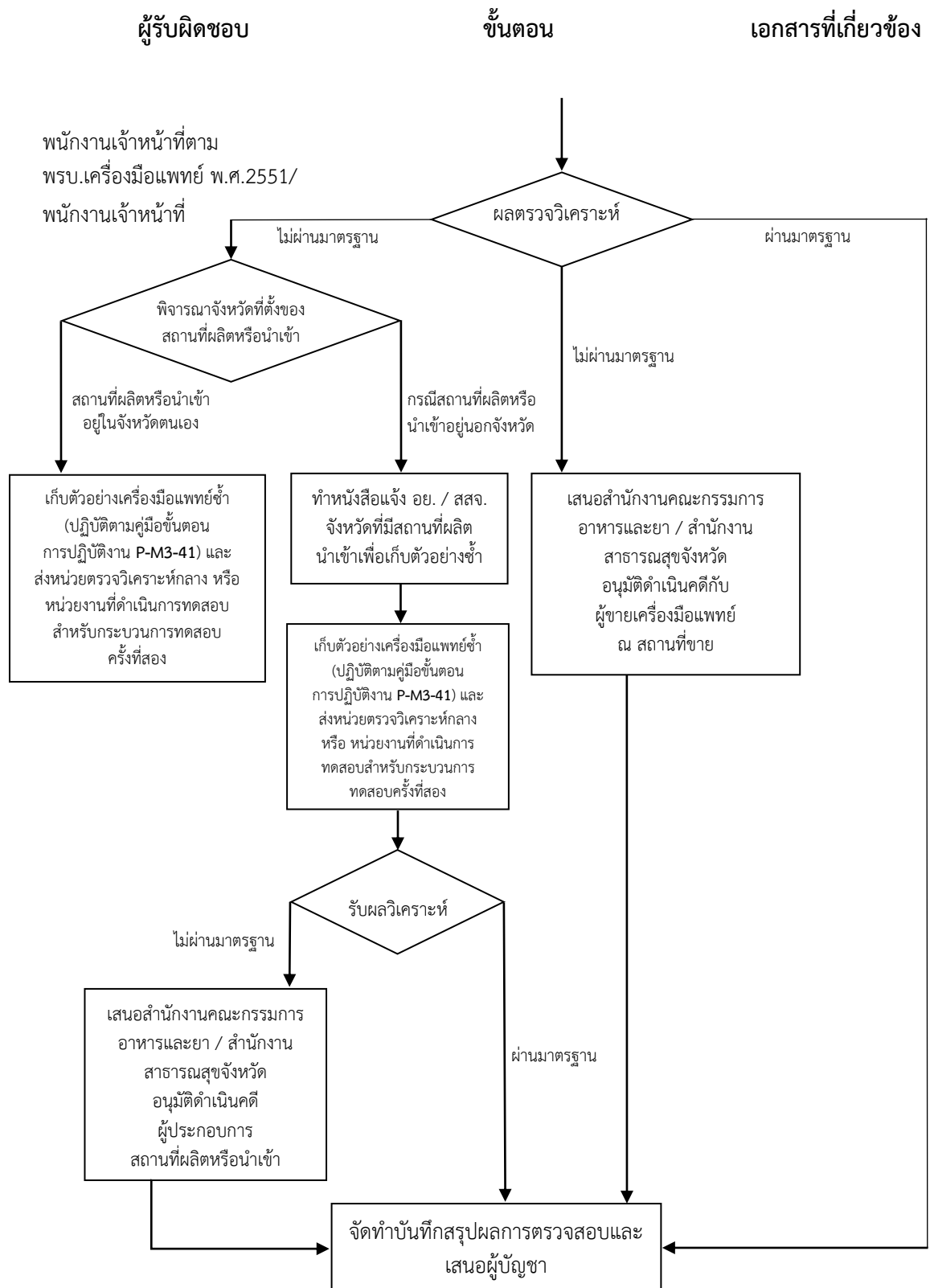
5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
- 5.2 แบบฟอร์มแผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ประจำปี

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)



7. รายละเอียดของการปฏิบัติงาน

7.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 วางแผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย สำหรับกระบวนการทดสอบครั้งแรก โดยกำหนดสถานที่ ชนิดเครื่องมือแพทย์ วันที่เก็บตัวอย่าง ให้ครอบคลุมชนิด และจำนวนตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่าง ประจำปี

7.2 เจ้าหน้าที่กลุ่มงาน คบส./เจ้าหน้าที่พัสดุ จัดทำรายงานขอซื้อตัวอย่าง บันทึกรายการขอซื้อไปปฏิบัติราชการ/ขออนุมัติจัดซื้อจัดจ้างตามแผนงานโครงการซื้อตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ค่าตรวจวิเคราะห์ และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)

7.3 พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551/พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่พัสดุ ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างและเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ขาย ตามแผนเก็บตัวอย่าง บันทึกรายละเอียดตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในบันทึกเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์

7.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551/พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือ ส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ และนำตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เก็บมาได้ส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์/ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

7.5 พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551/พนักงานเจ้าหน้าที่รับผลการวิเคราะห์ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์/ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

7.5.1 กรณีผลตรวจวิเคราะห์ผ่านมาตรฐาน พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551/พนักงานเจ้าหน้าที่ ดำเนินการบันทึกผล

7.5.2 กรณีผลตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน

7.5.2.1 กรณีผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย ให้เสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อนุมัติดำเนินคดีกับผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย และ บันทึกผล

7.5.2.2 กรณีเครื่องมือแพทย์ มีสถานที่ผลิต/นำเข้า ในจังหวัดตนเอง ให้ดำเนินเก็บตัวอย่างซ้ำ ให้สอดคล้องตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน P-M3-41 และส่งตัวอย่างตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์/ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ต่อไป หากผลวิเคราะห์ซ้ำผ่านมาตรฐานให้ยุติเรื่อง หากผลตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานให้เสนอสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินคดี

7.5.2.3 กรณีเครื่องมือแพทย์ มีสถานที่ผลิต/นำเข้า ตั้งอยู่ในจังหวัดอื่น ให้ทำหนังสือแจ้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่มีสถานที่ผลิต นำเข้า เพื่อเก็บตัวอย่าง ตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง หากผลตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ผ่านมาตรฐานให้ยุติเรื่อง แต่หาก ผลตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ดำเนินคดี

7.6 พนักงานเจ้าหน้าที่ จัดทำบันทึกสรุปผลการตรวจสอบและเสนอผู้บังคับบัญชา

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. แผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ประจำปี	-	5 ปี	เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข
2. แผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ สสจ.นครราชสีมา ประจำปี	-	5 ปี	เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข
3. รายการขอซื้อตัวอย่าง	-	5 ปี	เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข
4. บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ	-	5 ปี	เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข
5. บันทึกขออนุมัติจัดซื้อจัดจ้าง เพื่อซื้อ ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ และเงินค่าใช้จ่ายใน การเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)	-	5 ปี	เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข
6. บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	XXXX	5 ปี	เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข
7. หนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	-	5 ปี	เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข
8. รายงานผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (รายงานผล (สำเนา) จากหน่วยงานที่ วิเคราะห์/ทดสอบ)	-	5 ปี	เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข



**กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
255 ม.11 ต.โคกกรวด อ.เมืองนครราชสีมา
จ.นครราชสีมา 30000**



0 4446 5010 - 4 ต่อ 105, 106, 456



FDAKORAT.COM



FDAKORAT@HOTMAIL.COM