


 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน Nan Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย</p>	<p>รหัสเอกสาร : POST-PM-06 แก้ไขครั้งที่ 00 หน้าที่ : 1 จาก 8 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
	<p>ผู้จัดทำ : นายชัชวาลย์ เอกอนันต์กุล ผู้ตรวจสอบ :  (นางเจริญลักษณ์ อิศรางกูร ณ อยุธยา) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</p>	<p>ผู้อนุมัติ :  (นายรณรงค์ ชื่นชม) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดน่าน</p>



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน  
Nan Provincial Public Health Office


## คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual

ชื่อเอกสาร	การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย	
รหัสเอกสาร	POST-PM-06	
ครั้งที่แก้ไข	00	
วันที่ประกาศใช้	13 มีนาคม พ.ศ. 2568	
ผู้จัดทำ	นายชัชวาลย์ เอกอนันต์กุล	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	นางเจริญลักษณ์ อิศรางกูร ณ อยุธยา	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	นายรณรงค์ ชื่นชม	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดน่าน

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี Nonthaburi Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย</p>	<p>รหัสเอกสาร : POST-PM-06 หน้าที่ : 2 จาก 8 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
---	---	--

### ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
00	13 มีนาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน Nan Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย</p>	<p>รหัสเอกสาร : POST-PM-06 หน้าที่ : 3 จาก 8 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
---	---	--

## 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 เจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขที่ควบคุมกำกับกับการปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการของเจ้าหน้าที่
- 3.3 เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post หมายถึง เจ้าหน้าที่ในกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- 3.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการ
- 3.5 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข (คปส.) 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 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหรือยอมรับ
- 3.10 กระบวนการทดสอบครั้งที่สอง หมายความว่า กระบวนการทดสอบที่ได้กระทำภายหลัง กระบวนการทดสอบครั้งแรก เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในกระบวนการทดสอบครั้งแรก ไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหรือยอมรับ และผู้ประกอบการได้ร้องขอให้ดำเนินการตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง ตามแนวทางนี้




 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี Nonthaburi Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย</p>	<p>รหัสเอกสาร : POST-PM-06 หน้าที่ : 4 จาก 8 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
---	---	--

#### 4. เอกสารอ้างอิง

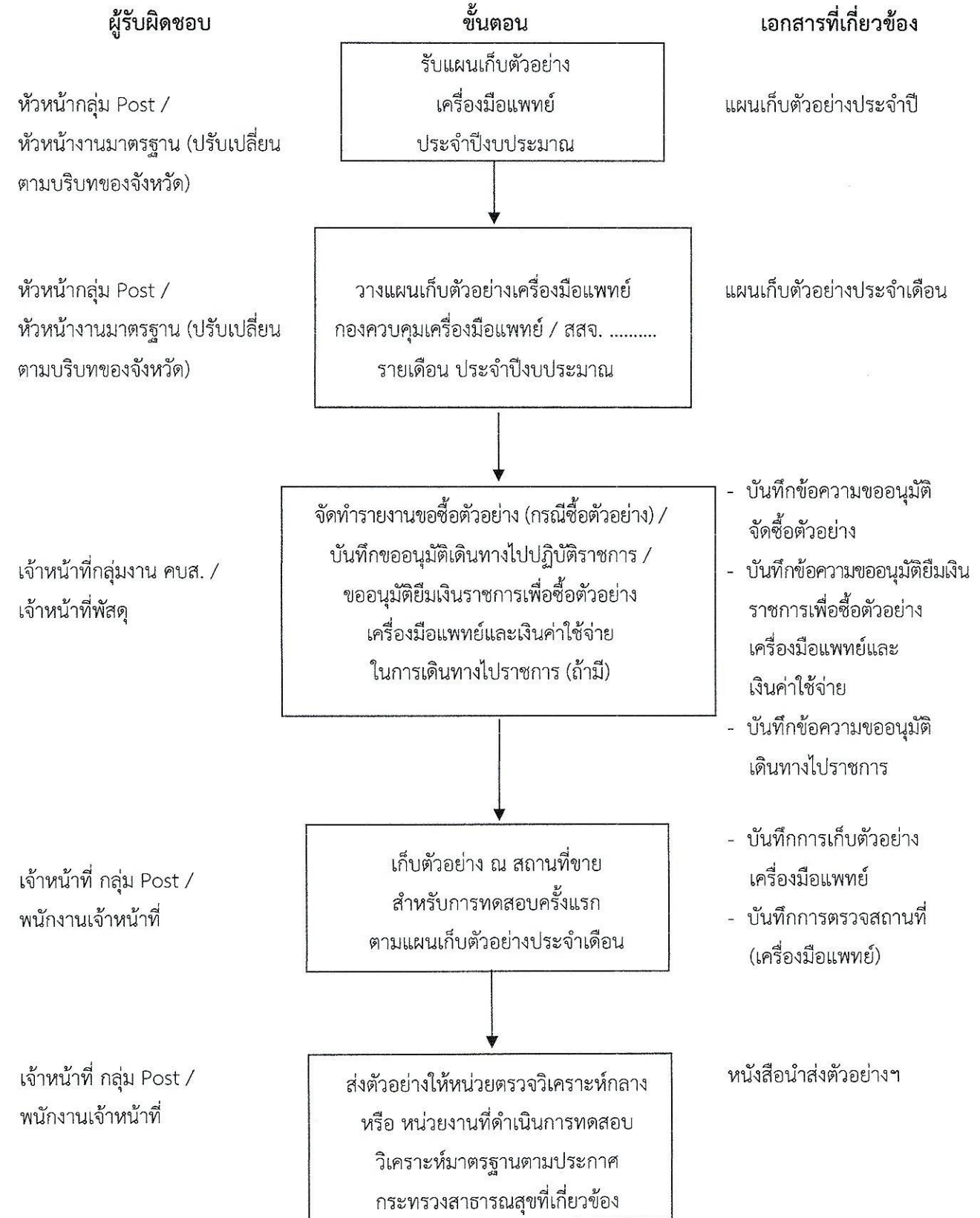
- 1.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- 1.2 แผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ
- 4.3 แผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ / สสจ. น่าน รายเดือน ประจำปีงบประมาณ
- 4.4 รายงานขอซื้อตัวอย่าง (ตามบริบทของแต่ละจังหวัด)
- 4.5 บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ
- 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)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี Nonthaburi Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย</p>	<p>รหัสเอกสาร : POST-PM-06 หน้าที่ : 5 จาก 8 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
---	---	--

## 6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



## 6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

