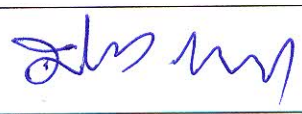


 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-18-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 1/7
เรื่อง : เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ		

เอกสารไม่ควบคุม

การอนุมัติเอกสาร

ผู้จัดทำ	นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป	
ผู้ทบทวน	อ.ดร.นพ.อาสา ธรรมหงส์ ผู้จัดการวิชาการ	
ผู้อนุมัติ	ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ ผู้จัดการคุณภาพ	

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	1 ต.ค.53	เริ่มต้นออกนำไปใช้
01	15 พ.ย.54	หน้า 2/7 แก้ไขข้อ 4.3 <u>ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</u> หน้า 7/7 เพิ่มข้อ 6.6.2.4 กรณีที่มีการดัดแปลง แก้ไข ซ่อมแซมเครื่องมือ จะต้องมีการตรวจสอบ ทวนสอบว่าเครื่องมือมีคุณสมบัติตามความต้องการ โดยดำเนินการตรวจสอบ หรือทวนสอบตามระบบการควบคุมคุณภาพของแต่ละรายการทดสอบและบันทึกผลไว้
	15 พ.ย.55	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	20 ต.ค.56	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	13 ต.ค.57	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	1 ต.ค.58	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	3 ต.ค.59	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	30 ต.ค.60	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
02	4 มิ.ย.61	หน้า1/7 แก้ไข ผู้จัดทำ จาก รศ.อรวิดี หาญวิวัฒน์วงศ์ กรรมการคุณภาพ เป็น นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป ผู้ทบทวน จาก ผศ.นพ.อนันต์ จงเถลิง เป็น อ.ดร.นพ.อาสา ธรรมหงส์ ผู้อนุมัติ จาก รศ.ดร.ภาวพันธ์ ภัทรโกศล เป็น ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-18-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 2/7
เรื่อง : เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ		

เอกสารไม่ควบคุม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่ามีการควบคุมเครื่องมือในห้องปฏิบัติการที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ เพื่อความถูกต้องและแม่นยำสม่ำเสมอ

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับควบคุมเครื่องมือของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ครอบคลุมการใช้ การสอบเทียบ ทวนสอบ ตรวจสอบระหว่างใช้งาน บำรุงรักษา รวมถึงการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้ายและการรักษา

3. นิยาม

- 3.1 เครื่องมือห้องปฏิบัติการ คือ เครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทุกประเภท รวมถึงสารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารเคมี เครื่องแก้ว น้ำยาทดสอบที่นำมาใช้ในระบบวิเคราะห์
- 3.2 การสอบเทียบ (Calibration) หมายถึงการดำเนินการทางด้านมาตรวิทยา เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าขีดบอกหรือค่าที่แสดงโดยเครื่องวัด กับค่าสมมุติฐานที่รู้ปริมาณวัดภายใต้ภาวะที่บ่งไว้ (หรือมีการปรับสเกล หรือ baseline ของเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัด ให้อ่านค่าได้ตรงตามช่องการวัด ด้วยความถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนด)
- 3.3 การทวนสอบ (Verification) หมายถึง การยืนยันโดยการตรวจสอบและมีหลักฐานว่า เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ เช่น การตรวจสอบผลการสอบเทียบจากใบรายงานผลการสอบเทียบว่าอยู่ในช่วงค่าผิดพลาดสูงสุดที่ยอมรับได้
- 3.4 การตรวจสอบระหว่างใช้งาน (Intermediate check) หมายถึง การตรวจสอบระหว่างใช้งานหรือก่อนการใช้งาน เพื่อยืนยันว่าเครื่องมือและมาตรฐานอ้างอิงเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ สามารถใช้งานได้ อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 คู่มือคุณภาพหมวด 18 เครื่องมือในทางห้องปฏิบัติการ
- 4.2 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการจัดซื้อและการให้บริการจากภายนอก (QP-01-6-01)
- 4.3 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-01-9-01)
- 4.4 วิธีปฏิบัติงานการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน (WI-18-001)

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-18-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 3/7
เรื่อง : เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ		

เอกสารไม่ควบคุม

4.5 วิธีปฏิบัติงานการบำรุงรักษาเครื่องมือ (WI-18-002)

4.6 คู่มือ, เอกสารวิธีการใช้เครื่องมือ

5. ผู้รับผิดชอบ

ผู้จัดการวิชาการ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

นักวิทยาศาสตร์ หรือผู้ได้รับมอบหมาย

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 จัดหาและทำบัญชีรายชื่อและประวัติเครื่องมือ

6.1.1 ผู้จัดการวิชาการ / หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

6.1.1.1 วางแผนการจัดซื้อหรือจัดหาเครื่องมือที่จะนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบทุกขั้นตอน ตั้งแต่การเก็บส่งตรวจ การเตรียมตัวอย่าง และขั้นตอนการทดสอบรวมถึงการเก็บตัวอย่างหลังการทดสอบ ให้เพียงพอ และทันสมัย โดยคำนึงถึงการใช้พลังงาน การกำจัดของเสีย เพื่อรักษาสิ่งแวดล้อม

6.1.2 นักวิทยาศาสตร์/ผู้ได้รับมอบหมาย

6.1.2.1 รับผิดชอบการควบคุมเครื่องมือที่จะนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการโดยจัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ (F-1801)

6.1.2.2 มีป้ายหรือแสดงบ่งบอกเครื่องมือทุกรายการ บันทึกของเครื่องมือ ใช้สำหรับการทดสอบใดมีข้อมูลดังนี้

ก. ชนิดเครื่องมือ

ข. ชื่อบริษัท หมายเลขเครื่องมือและอื่นๆ

ค. ชื่อพนักงานบริษัทที่ต้องมาติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ ตามความเหมาะสม

ง. บันทึกการใช้เครื่องมือ และการทดสอบก่อนใช้งาน แสดงถึงการใช้งานได้

6.1.2.3 บันทึกการใช้งานเครื่องมือ ประกอบด้วย

ก. สำเนาใบรายงานผลหรือประกาศนียบัตรรับรองผลการสอบเทียบทวนสอบ แสดงวันที่ เวลา ผลการปรับตั้งค่า เกณฑ์การยอมรับ และวันที่ครบกำหนดสอบเทียบครั้งต่อไป

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-18-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 4/7
เรื่อง : เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ		

เอกสารไม่ควบคุม

- ข. ความถี่ของการตรวจสอบ บำรุงรักษา หรือสอบเทียบ ตามความเหมาะสม ซึ่งให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของคู่มือบริษัทผู้ผลิต
- ค. เก็บบันทึกเครื่องมือตลอดอายุการใช้งาน หรือตามระเบียบราชการ และกฎหมายกำหนด

6.1.3 นักวิทยาศาสตร์/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

6.1.3.1 จัดทำประวัติเครื่องมือ (F-1802) โดยมีรายละเอียดข้อมูลดังนี้

- ก. ชื่อเครื่องมือ
- ข. ชื่อผู้ผลิต ขนาด และหมายเลขของเครื่อง รวมทั้งอุปกรณ์ประกอบทุกชิ้น
- ค. บริษัทผู้ขาย ผู้รับผิดชอบ ราคาเครื่องมือและชื่อจากงบประมาณใด หรือได้มาอย่างไร
- ง. บันทึกการตรวจสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตาม Specifications
- จ. สถานที่ตั้งปัจจุบัน
- ฉ. คู่มือการใช้งาน
- ช. วัน เดือน ปี และรายงานผลการสอบเทียบหรือทวนการสอบ การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับและกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป
- ซ. แผนการบำรุงรักษา และบำรุงรักษาที่ผ่านมา จนถึงปัจจุบัน
- ณ. ความชำรุดเสียหาย การดัดแปลงหรือซ่อมแซมเครื่องมือ

6.1.3.2 ทำการติดป้ายบ่งชี้ (ทะเบียนครุภัณฑ์) ตามตัวอย่างป้ายบ่งชี้เครื่องมือ (ภาคผนวก)

6.2 การสอบเทียบ

6.2.1 ผู้จัดการวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

- 6.2.1.1 จัดทำแผนการสอบเทียบประจำปี ตามแบบฟอร์มตารางเวลาการสอบเทียบ/ทวนสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ (F-1803) และรับผิดชอบให้มีการดำเนินการตามแผน โดยการดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานการจัดซื้อและการใช้บริการจากภายนอก (QP-01-6-01) และระบุวันที่สอบเทียบในแผนการสอบเทียบประจำปี ทั้งนี้หน่วยงานที่รับผิดชอบต้องเป็นหน่วยงานที่เป็นไปตาม TOI (Traceability of measurement)

6.2.1.2 เมื่อได้รับเครื่องมือคืน ทำการทวนสอบเครื่องมือและบันทึกผลการทวนสอบในประวัติเครื่องมือทดสอบ (F-1802)

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-18-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 5/7
เรื่อง : เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ		

เอกสารไม่ควบคุม

- กรณีที่ผลการสอบเทียบ / ทวนสอบไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ พิจารณาดำเนินการ เช่น ทวนสอบผลกระทบต่องานผลก่อนหน้านี้ ติดป้าย “ ห้ามใช้ ” ห้ามนำไปใช้งาน และพิจารณาดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-01-9-01)
- กรณีที่ผลการสอบเทียบ / ทวนสอบผ่านเกณฑ์การยอมรับ ระบุวันที่สอบเทียบและกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไปบนป้ายบ่งชี้เครื่องมือและสถานะสอบเทียบ (F-1804) และติดป้ายแสดง ห้ามปรับแต่งหรือเปลี่ยนแปลงระบบ (F-1805) ในบริเวณที่ปรับได้ (หากเครื่องมือสามารถปรับได้)
- ปรับแก้ไขเอกสารสำเนาของเครื่องมือให้ทันสมัย

6.3 การใช้งานเครื่องมือ

6.3.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

6.3.1.1 กำหนดผู้มีสิทธิใช้เครื่องมือตามคุณสมบัติและความสามารถ และกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่ทดสอบที่เกี่ยวข้องปฏิบัติงานตามวิธีปฏิบัติงานทดสอบที่เกี่ยวข้อง และมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. จัดทำประวัติเครื่องมือลงในแบบฟอร์ม F-1802
2. ตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือตามระยะเวลาที่กำหนด
3. ติดป้ายแสดงสถานะภาพสอบเทียบ ระบุหน่วยงานที่ทำการสอบเทียบ วันที่สอบเทียบ กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป
4. ป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่ผ่านการสอบเทียบแล้ว โดยติดสติ๊กเกอร์ทับจุดที่ใช้ในการปรับแต่ง (ถ้ามี)
5. ดูแล การจัดเก็บ เคลื่อนย้าย
6. บันทึกประวัติการดูแล สภาพเครื่องมือ และผลการสอบเทียบ

6.3.2 เจ้าหน้าที่ทดสอบที่เกี่ยวข้อง

6.3.2.1 เมื่อมีการใช้เครื่องมือทุกครั้งให้ลงบันทึกการใช้เครื่องมือ

6.3.2.2 กรณีพบเครื่องมือเสียหายหรือให้ผลการทดสอบน่าสงสัยให้หยุดใช้งาน บันทึกความเสียหายในประวัติเครื่องมือทดสอบ (F-1802) และแจ้งผู้รับผิดชอบและผู้จัดการวิชาการ

6.3.3 พิจารณาทวนสอบผลกระทบต่องานผลก่อนหน้านี้ ติดป้าย “ ห้ามใช้เครื่องซ้ำชุด ” และห้ามทำการใช้งาน จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและนำกลับมาใช้งาน โดยต้องแน่ใจว่าเครื่องมือนั้น

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-18-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 6/7
เรื่อง : เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ		

เอกสารไม่ควบคุม

สามารถใช้งานได้ถูกต้องโดยทำการตรวจสอบหรือสอบเทียบ (ถ้าจำเป็น) ก่อนนำมาใช้งาน และปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-01-9-01)

6.4 การตรวจสอบระหว่างการใช้งาน (Intermediate Check) และการบำรุงรักษา

6.4.1 ผู้จัดการวิชาการ / หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

6.4.1.1 จัดทำแผนการตรวจสอบระหว่างการใช้งาน ตามแบบฟอร์มตารางเวลาการสอบเทียบ/ทวนสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ (F-1803) และรับผิดชอบให้มีการดำเนินการตามแผน โดยกำหนดให้มีการตรวจสอบระหว่างใช้งานแล้วแต่เครื่อง อ้างอิงตาม WI ของแต่ละเครื่อง

6.4.2 เจ้าหน้าที่ทดสอบที่เกี่ยวข้อง

6.4.2.1 รับผิดชอบทำการตรวจสอบระหว่างใช้งาน และบำรุงรักษาตามวิธีการปฏิบัติงานการตรวจสอบระหว่างใช้งาน และวิธีการปฏิบัติงานการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้าย เก็บรักษา การดูแลรักษาความสะอาด และบำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ และปรับให้ทันสมัยตามความเหมาะสม ตามแผนที่กำหนดและบันทึกใบประวัติเครื่องมือ

6.4.3 นักวิทยาศาสตร์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

6.4.3.1 รับผิดชอบการ Update โปรแกรมการให้ระบบให้ทันสมัยเสมอ

6.5 การจัดการที่ปลอดภัยการเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา และการทำลายสารเคมี

6.5.1 เจ้าหน้าที่ทดสอบ

6.5.1.1 รับผิดชอบการจัดการที่ปลอดภัย (สถานที่เก็บหรือตั้งวางรวมถึงระบบไฟฟ้าถ้ามีเหตุขัดข้อง) การเคลื่อนย้าย เก็บรักษา การดูแลรักษาความสะอาด และการบำรุงรักษาของเครื่องมือ อุปกรณ์ มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง

6.5.1.2 รับผิดชอบเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการใช้ และการทิ้งทำลายสารเคมี หรือสารที่เป็นอันตรายอื่นๆ เช่น สารกัมมันตรังสี ให้ปฏิบัติตามข้อปฏิบัติที่ถูกต้องเหมาะสมหรือตามการแนะนำบริษัทผู้ผลิต

6.6 การตรวจสอบและการใช้เครื่องมืออัตโนมัติ และคอมพิวเตอร์

เครื่องมืออัตโนมัติใช้ในส่วนตอนต่างๆ ของการทดสอบ ในการเก็บตัวอย่าง ใช้ทดสอบวิเคราะห์ รายงานผลการทดสอบเก็บและสืบค้นข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ

6.6.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

 สภาาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-18-01 แก้ไขครั้งที่ : 02 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 7/7
เรื่อง : เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ		

เอกสารไม่ควบคุม

6.6.1.1 รับผิดชอบในการมอบหมายให้บุคลากรใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ และเครื่องมืออัตโนมัติในงานประจำ มิให้บุคลากรอื่นที่ไม่ได้รับมอบหมายใช้ ซึ่งอาจมีการทำให้มีการเข้าถึง ปรับแต่ง เปลี่ยนแปลง ทำลายข้อมูล

6.6.2 เจ้าหน้าที่ทดสอบ

6.6.2.1 รับผิดชอบในการตรวจสอบความถูกต้อง และจัดทำเป็นเอกสาร เกี่ยวกับโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ในเครื่องมืออัตโนมัติ

6.6.2.2 จัดทำวิธีปฏิบัติการใช้และการรักษาข้อมูลตลอดเวลา

6.6.2.3 บำรุงรักษาเครื่องมือ เพื่อให้เครื่องมืออยู่ในสถานะที่เหมาะสมและในสภาพที่ปฏิบัติงานให้ข้อมูลถูกต้องที่สุด

6.6.2.4 กรณีที่มีการดัดแปลง แก้ไข ซ่อมแซมเครื่องมือ จะต้องมีการตรวจสอบ ทวนสอบว่าเครื่องมือมีคุณสมบัติตามความต้องการ โดยดำเนินการตรวจสอบหรือทวนสอบตามระบบการควบคุมคุณภาพของแต่ละรายการทดสอบและบันทึกผลไว้

7. การบันทึก

7.1 บัญชีรายชื่อเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ (F-1801)

7.2 แบบฟอร์มประวัติเครื่องมือทดสอบ (รวมบันทึกความเสียหาย, ผลการซ่อมแซม) (F-1802)

7.3 ตารางเวลาการสอบเทียบ/ทวนสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ (F-1803)

8. เอกสารตัวอย่าง/สิ่งที่แนบมาด้วย

8.1 บัญชีรายชื่อเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ (F-1801)

8.2 แบบฟอร์มประวัติเครื่องมือทดสอบ (รวมบันทึกความเสียหาย, ผลการซ่อมแซม) (F-1802)

8.3 ตารางเวลาการสอบเทียบ/ทวนสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ (F-1803)

8.4 ป้ายแสดงเครื่องมือและสถานะสอบเทียบ (F-1804)

8.5 ป้ายแสดง ป้องกันการปรับแต่งหรือเปลี่ยนแปลงระบบ (F-1805)

8.6 ป้ายแสดง “ห้ามใช้” (F-1806)

8.7 ป้ายแสดง “ห้ามใช้ เครื่องชำรุด” (F-1807)