



ขั้นตอนการดำเนินงาน

ห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์

Quality Procedure

ฉบับแก้ไขครั้งที่ 3 (กรกฎาคม 2558)


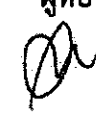
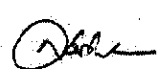


เอกสารไม่ควบคุม

**ขั้นตอนการดำเนินงานห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์
ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๓ (กรกฎาคม ๒๕๕๘)**

ด้วยกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านวิศวกรรม (สอบเทียบด้านอุณหภูมิ) โดยคณะทำงานได้ดำเนินการแก้ไขและจัดทำเอกสารให้สอดคล้องกับคู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ ฉบับแก้ไขครั้งที่ 3 (กรกฎาคม 2558) และข้อกำหนด ISO 17025 บัดนี้การดำเนินการแล้วเสร็จ กองวิศวกรรมการแพทย์ขอประกาศใช้เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ ฉบับแก้ไขครั้งที่ 3 (กรกฎาคม 2558) โดยมีผลบังคับใช้ 24 กรกฎาคม 2558 และมีอำนาจควบคุมระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ รายละเอียดดังนี้

ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	แก้ไขครั้งที่
1	QP-401-01	การรักษาความลับและสิทธิของผู้รับบริการ	1
2	QP-403-01	การควบคุมเอกสาร	2
3	QP-403-02	การจัดเก็บเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์	1
4	QP-404-01	การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา	2
5	QP-406-01	การจัดซื้อสินค้าและบริการมาใช้ในห้องปฏิบัติการ	1
6	QP-408-01	การจัดการข้อร้องเรียน	1
7	QP-409-01	การควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด	2
8	QP-410-01	การปรับปรุง	0
9	QP-411-01	การปฏิบัติการแก้ไข	1
10	QP-412-01	การปฏิบัติการป้องกัน	1
11	QP-413-01	การควบคุมบันทึก	0
12	QP-414-02	การตรวจติดตามภายใน	1
13	QP-415-01	การทบทวนการบริหาร	0
14	QP-502-01	การฝึกอบรมและมอบหมายงาน	2
15	QP-503-01	สถานที่และสภาวะแวดล้อม	0
16	QP-504-01	การตรวจสอบวิธีปฏิบัติการสอบเทียบ (Validation Method)	0
17	QP-505-01	การจัดการเครื่องมือ	1
18	QP-505-02	การตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำ	0
19	QP-505-03	การบำรุงรักษาเครื่องมือมาตรฐาน	0
20	QP-508-01	การรับและการจัดการเครื่องมือ	2
21	QP-509-01	การประกันคุณภาพผลการสอบเทียบ	1
22	QP-510-01	วิธีการออกใบรายงานผลทดแทน	1

ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
 (นายมานิตย์ พูลทรัพย์) รองประธานคณะทำงาน <u>21 / ก.ค. / 58</u>	 (นายศิริชัย ชละเอม) ผู้จัดการคุณภาพ <u>23 / ก.ค. / 58</u>	 (นายสมชาย อินทร์เนียม) ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ <u>24 / ก.ค. / 58</u>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีการรักษาข้อมูลที่เป็นความลับของผู้รับบริการและรักษาสิทธิของผู้รับบริการ

2. ขอบข่าย

2.1 ใช้ในการควบคุมการเข้าถึงห้องปฏิบัติการของบุคคลภายในและภายนอก เช่น ผู้รับบริการที่ต้องการการเฝ้าดูการ
สอบเทียบ การรับการตรวจติดตาม หรือการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

2.2 ใช้ในการควบคุมการส่งรายงานผลการสอบเทียบ

2.3 ใช้ในการควบคุมการเก็บรักษาข้อมูลดิบและรายงานผลการสอบเทียบ และเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 4.1 องค์การ (Organization)

4. นิยาม

4.1 ข้อมูลที่เป็นความลับของผู้รับบริการ หมายถึง ข้อมูลดิบและรายงานผลการทดสอบ และเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

4.2 สิทธิของผู้รับบริการ หมายถึง กิจกรรมที่ผู้รับบริการสามารถร้องขอต่อห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ ได้แก่
การขอการทำงานในระหว่างสอบเทียบ การเยี่ยมชม/เข้าชมห้องปฏิบัติการ การคัดลอกรายงานผลการทดสอบ การ
ขอข้อมูลคำอธิบายการประเมินผลการสอบเทียบ/ข้อมูลทางวิชาการ เป็นต้น

4.3 พื้นที่ควบคุม หมายถึง บริเวณที่เข้าได้เฉพาะเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เช่น ห้องปฏิบัติการ ห้องเก็บ
เอกสารคุณภาพ เป็นต้น ยกเว้นในกรณีที่ต้องได้รับอนุมัติก่อน

5. ความรับผิดชอบ

5.1 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับงานบริการสอบเทียบทั้งหมด มีหน้าที่ในการรักษาความลับของผู้รับบริการ

5.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ รับคำร้องขอใช้สิทธิของผู้รับบริการ

5.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการด้านวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบพิจารณาการใช้สิทธิเข้าชมห้อง
ปฏิบัติการของบุคคลภายนอกและกำหนดผู้รับผิดชอบในการควบคุมการเข้าชมห้องปฏิบัติ¹

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 การรักษาความลับของผู้รับบริการ

6.1.1 ห้องปฏิบัติการของกองวิศวกรรมการแพทย์ ไม่อนุญาตให้บุคคลที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการสอบเทียบเข้าไปใน
พื้นที่ควบคุม โดยการเข้า-ออกพื้นที่ควบคุมดังนี้

(ก) สำหรับบุคคลภายในหน่วยงานและเกี่ยวข้องกับงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เข้า-ออกพื้นที่โดยการใช่
ลายนิ้วมือเป็นรหัสผ่าน

(ข) สำหรับบุคคลภายในหน่วยงานแต่ไม่เกี่ยวข้องกับงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ต้องได้รับอนุญาตจาก
ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการด้านวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการและเข้าไปในพื้นที่พร้อมเจ้าหน้าที่
ห้องปฏิบัติการ

(ค) สำหรับบุคคลภายนอกต้องทำหนังสืออย่างเป็นทางการหรือกรอกแบบฟอร์ม FM-401-01/02 และ
ได้รับอนุญาตจากผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการด้านวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการก่อน

6.1.2 ข้อมูลของผู้รับบริการทุกชนิด เช่น ข้อมูลดิบ ผลการสอบเทียบ จะต้องเก็บไว้ในแฟ้มและรักษาเป็นความลับ
ในพื้นที่ควบคุมโดยปฏิบัติตาม QP-403-01 เรื่องการควบคุมเอกสาร

- 6.1.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะไม่นำข้อมูลใดๆ ของผู้รับบริการไปเปิดเผยต่อบุคคลหรือหน่วยงานอื่น
- 6.1.4 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะต้องตระหนักว่าผู้ที่มาเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการทุกท่านจะต้องไม่ สืบค้นหรือค้นหาข้อมูลของผู้รับบริการรายอื่น
- 6.1.5 การเข้าถึงข้อมูลผลการสอบเทียบ ข้อมูลผู้รับบริการ จำกัดเฉพาะเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเท่านั้นผู้ไม่เกี่ยวข้องห้ามเข้าดู แก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ

6.2 การรักษาสิทธิ

ผู้รับบริการสามารถขอใช้สิทธิโดยการทำหนังสือหรือใบคำร้อง FM-401-01/02 ยื่นต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ² โดยต้องแจ้งวัตถุประสงค์และกิจกรรมที่ต้องการดำเนินการ

6.2.1 การขอเข้าเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการและขอดูการทำงานในการสอบเทียบ

- (ก) ผู้ขอทำหนังสือหรือใบคำร้อง FM-401-01/02
- (ข) ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาใบคำร้องและแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ
- (ค) ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องพิจารณาคำขอและตัดสินใจในการรับหรือไม่รับคำขอ โดยให้แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับบริการหรือผู้ต้องการเยี่ยมชมทราบด้วย
- (ง) หากรับคำขอหัวหน้าห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกำหนดผู้รับผิดชอบติดตามผู้เยี่ยมชม ตลอดเวลาที่อยู่ในห้องปฏิบัติการโดยคำนึงถึงการรักษาความลับของผู้รับบริการรายอื่นๆ ด้วย และผู้ควบคุมเอกสารบันทึกใบคำร้องลงใน FM-401-01/03
- (จ) ผู้ขอเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ ลงบันทึกการเข้าออกห้องปฏิบัติการ FM-401-01/01 และติดป้าย "Visitor"

หมายเหตุ ผู้ขอเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ เข้าเยี่ยมชมได้เฉพาะพื้นที่ที่ได้รับอนุญาต และปฏิบัติตามมาตรการการใช้พื้นที่ห้องปฏิบัติการด้วย

6.2.2 ขอสำเนารายงานผลการสอบเทียบของผู้ใช้บริการ กรณีที่รายงานผลการสอบเทียบสูญหาย

- (ก) ผู้ขอทำหนังสือหรือกรอกแบบฟอร์ม FM-401-01/02
- (ข) ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาใบคำร้องและแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ
- (ค) ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องพิจารณาคำขอและตัดสินใจในการรับหรือไม่รับคำขอ โดยให้แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้รับบริการทราบด้วย
- (ง) หากรับคำขอ ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องประสานงานกับผู้ควบคุมเอกสารให้ถ่ายเอกสารพร้อมประทับตราสำเนาถูกต้องแล้วนำเสนอผู้มีอำนาจลงนามรับรองสำเนา
- (จ) จ่ายสำเนาแก่ผู้ขอสำเนารายงานผลการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับการสอบเทียบและลงนามรับเอกสารฉบับคัดลอกสำเนาใบรายงานผลการสอบเทียบ ในช่องหมายเหตุในทะเบียนแบบฟอร์มการขอใช้สิทธิของผู้รับบริการ FM-401-01/03

6.2.3 ขอข้อมูลทางวิชาการ/ขอคำปรึกษา สามารถทำโดยตรงกับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณา

6.3 การส่งผลการสอบเทียบ

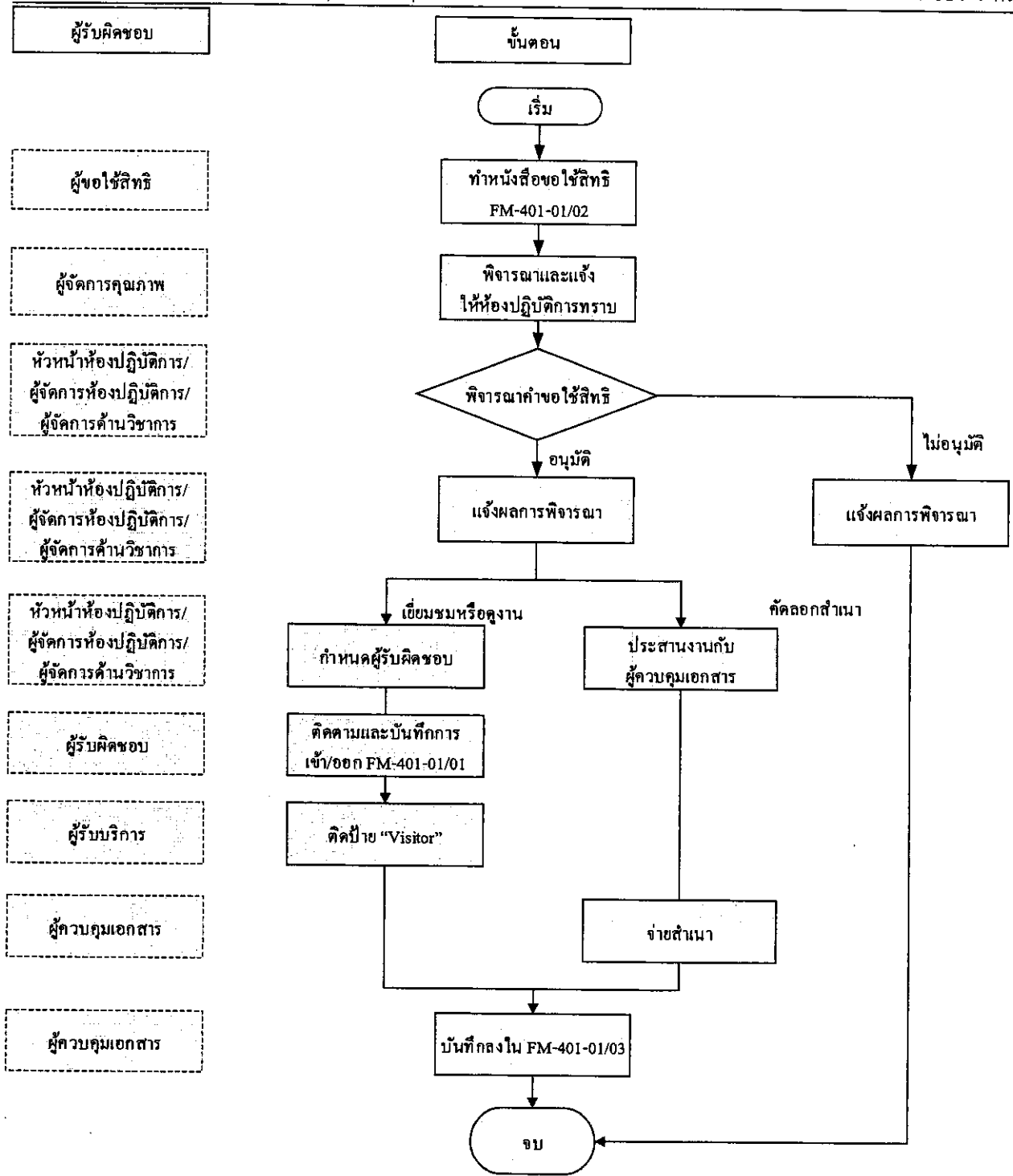
6.3.1 กรณีมารับด้วยตนเอง

- (ก) ผู้รับบริการนำหนังสือที่ใช้ติดต่อหรือแบบฟอร์มที่แสดงได้ว่าเป็นผู้รับบริการสอบเทียบมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ งานควบคุมห้องปฏิบัติการ กลุ่มควบคุมกำกับมาตรฐานวิศวกรรม กองวิศวกรรมการแพทย์²
- (ข) เจ้าหน้าที่จ่ายใบรายงานผลการสอบเทียบต้องตรวจสอบเอกสารและจ่ายให้แก่ผู้ขอรับ เฉพาะใบรายงานผลการสอบเทียบของผู้รับบริการรายนี้เท่านั้น โดยให้ผู้ขอรับเซ็นชื่อรับพร้อมวัน เดือน ปี ที่รับในแบบฟอร์มการจ่ายรายงานผลการทดสอบ FM-508-01/05

6.3.2 กรณีให้ทางห้องปฏิบัติการส่งทางไปรษณีย์

ห้องปฏิบัติการจัดทำใบรายงานผลการสอบเทียบ ตามรายละเอียดที่ผู้รับบริการได้แจ้งไว้ในบันทึกการรับและการจัดการเครื่องมือ FM-508-01/01 พร้อมทั้งจัดทำหนังสือ/บันทึกข้อความ ส่งยังผู้รับบริการพร้อมลงในแบบฟอร์มการจ่ายรายงานผลการทดสอบ FM-508-01/05

7. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน³



ผู้รับคิชอบ

ขั้นตอน

ผู้ขอใช้สิทธิ

ผู้จัดการคุณภาพ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/
ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/
ผู้จัดการด้านวิชาการ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/
ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/
ผู้จัดการด้านวิชาการ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/
ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/
ผู้จัดการด้านวิชาการ

ผู้รับคิชอบ

ผู้รับบริการ

ผู้ควบคุมเอกสาร

ผู้ควบคุมเอกสาร

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นวิธีดำเนินการในการจัดทำ เก็บรักษา และควบคุมเอกสารภายในระบบการบริหารงานและระบบคุณภาพรวมถึงเอกสารภายนอก

2. ขอบข่าย

สำหรับใช้กับเอกสารทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบของระบบการบริหารงานและระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่จัดทำขึ้นหรือนำมาจากภายนอกเพื่อให้เป็นระบบเดียวกัน

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 4.3 การควบคุมเอกสาร (Document control)

4. นิยาม

4.1 เอกสารควบคุม (Controlled copy) หมายถึง เอกสารที่จัดมอบให้ผู้ครอบครองตามบัญชีรายชื่อผู้ครอบครอง โดยมีข้อความ “เอกสารควบคุม” เมื่อมีการแก้ไขเอกสารทุกครั้งผู้ครอบครองจะได้รับเอกสารฉบับที่แก้ไข

4.2 เอกสารไม่ควบคุม (Uncontrolled copy) หมายถึง เอกสารที่มอบให้ผู้อื่นนอกเหนือจากผู้ที่มิชื่อในรายชื่อผู้ครอบครองโดยปราศตรา “เอกสารไม่ควบคุม” เมื่อมีการแก้ไขเอกสารทุกครั้งจะไม่มีการส่งเอกสารฉบับที่แก้ไขแล้วไปให้

4.3 คณะผู้จัดทำเอกสาร ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่รับผิดชอบจัดทำ แก้ไขทั้งด้านวิชาการและด้านบริหาร

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้บริหารสูงสุดหรือผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ รับผิดชอบอนุมัติคู่มือคุณภาพ (QM)

5.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบอนุมัติเอกสารทุกชนิด ยกเว้นคู่มือคุณภาพ (QM)

5.3 ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบทบทวนเอกสารด้านคุณภาพ และอนุมัติการทำลายเอกสารที่ยกเลิกใช้

5.4 ผู้จัดการด้านวิชาการ รับผิดชอบทบทวนเอกสารวิชาการ

5.5 คณะบริหารวิชาการ รับผิดชอบจัดทำเอกสารด้านวิชาการ

5.6 คณะผู้จัดทำเอกสาร รับผิดชอบจัดทำเอกสารด้านคุณภาพ

5.7 ผู้ควบคุมเอกสาร รับผิดชอบในการแจกจ่าย ควบคุม เก็บรักษาเอกสารจัดทำทะเบียนควบคุมเอกสารให้เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานฉบับนี้

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 กำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดทำ ทบทวนและอนุมัติเอกสารคุณภาพ ดังนี้

หน้าที่	ประเภทเอกสาร				
	คู่มือคุณภาพ (QM)	วิธีการดำเนินงาน (QP)	วิธีปฏิบัติงาน (WI)	บันทึก (FM)	
				ด้านวิชาการ	ด้านคุณภาพ
ผู้จัดทำหรือผู้แก้ไข	คณะผู้จัดทำเอกสาร	คณะผู้จัดทำเอกสาร	ผู้ปฏิบัติงาน หรือ คณะบริหารวิชาการ	ผู้ปฏิบัติงาน	คณะผู้จัดทำเอกสาร
ผู้ทบทวน	ผู้จัดการคุณภาพ	ผู้จัดการคุณภาพ	ผู้จัดการด้านวิชาการ	ผู้จัดการด้านวิชาการ	ผู้จัดการคุณภาพ
ผู้อนุมัติใช้	ผู้บริหารสูงสุด	ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ			

6.2 กำหนดรหัสเอกสาร

6.2.1 คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ (Quality Manual of Medical Engineering Division's Calibration Laboratory)

รหัสเอกสาร QM-MED

6.2.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน (QP: Quality Procedure)

รหัสเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานได้แก่

AAA คือ หมวดเอกสาร: 4XX ด้านบริหาร

5XX ด้านวิชาการ

BB คือ ลำดับเอกสาร (01-99)

QP-AAA-BB

ตัวอย่าง QP-401-01 เอกสารการรักษาความลับและสิทธิของลูกค้า

6.2.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (WI: Work Instruction)

รหัสเอกสารวิธีปฏิบัติงานได้แก่

AAA คือ หมวดเอกสาร (ตามห้องปฏิบัติการ)

TEM: ห้องปฏิบัติการด้านอุณหภูมิ

PRE: ห้องปฏิบัติการด้านความดัน

MAS: ห้องปฏิบัติการด้านมวล

ELE: ห้องปฏิบัติการด้านไฟฟ้า

THU: ห้องปฏิบัติการด้านอุณหภูมิและความชื้น

BB คือ ลำดับเอกสาร (01-99)

WI-AAA-BB

ตัวอย่าง WI-TEM-01 รหัสเอกสารวิธีการสอบเทียบดิจิตอลเทอร์โมมิเตอร์พร้อมโปรแกรม

6.2.4 แบบฟอร์ม (FM: Form) เอกสารอ้างอิง (REF: Reference)

6.2.4.1 รหัสเอกสาร หรือ FM ได้แก่

แสดงหมวดเอกสาร(ตามห้องปฏิบัติการ)

AAA คือ ข้อกำหนด: 4XX ด้านบริหาร
5XX ด้านวิชาการ

BB คือ ลำดับเอกสาร QP/WI ที่เกี่ยวข้อง (01-99)

XX คือ ลำดับ (Running Number) (01-99)

ตัวอย่าง FM-401-01/01 รหัสเอกสารบันทึกการเข้าออกห้องปฏิบัติการ

FM-AAA-BB/XX

6.2.4.2 รหัสเอกสาร RE และจะถูกขึ้นทะเบียนไว้ที่ FM-403-01/04 ได้แก่

แสดงหมวดเอกสาร

A คือ แสดงรหัสหมวด:

T: เอกสารด้านอุทกหภูมิ

P: เอกสารด้านความดัน

M: เอกสารด้านมวล

E: เอกสารด้านไฟฟ้า

F: เอกสารด้านการไหล

OT: เอกสารอ้างอิงอื่นๆ

B คือ ลำดับห้อง

CC คือ รหัสประเภทเอกสาร:

RE: เอกสารอ้างอิง

ML: คู่มือการใช้งานเครื่องมือของห้องปฏิบัติการ

MC: คู่มือการใช้งานเครื่องมือของห้องผู้รับบริการ

LW: พ.ร.บ. กฎหมายและประกาศที่เกี่ยวข้องฯ

RW: มติที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

OT: เอกสารอ้างอิงอื่นๆ

ลำดับ (Running Number) (001-999)

ตัวอย่าง REF-OT-RE-001 รหัสเอกสาร คู่มือการประเมินตาม มอก.17025-2548 ฉบับแปลความเป็นภาษาไทย (G-02)

REF-AB-CC-XXX

6.2.5 การออกหมายเลขแบบบันทึก (Running Number)

หมายเลขแบบบันทึกได้แก่

AA คือ รหัสประจำของแต่ละแบบบันทึก (FM-403-01/12)

XXXX คือลำดับ (Running Number) (01-99)

ตัวอย่าง 01/0001 ใบคำร้องขอดำเนินการแก้ไข/ยกเลิกเอกสารคุณภาพ ลำดับที่ 0001

AA/XXXX

6.3 การจัดทำ/การแก้ไขและออกเอกสาร

6.3.1 การจัดทำ/การแก้ไขและออกเอกสาร

- 6.3.1.1 ผู้ร้องขอ จัดทำใบคำร้องขอดำเนินการออกเอกสารคุณภาพ (FM-403-01/01) หรือใบคำร้องขอดำเนินการแก้ไขเอกสารคุณภาพ (FM-403-01/02) เสนอต่อ ผู้จัดการคุณภาพ
- 6.3.1.2 ผู้จัดการคุณภาพ พิจารณาคำร้อง
- 6.3.1.3 หากเป็นการออกเอกสารคุณภาพใหม่ ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ควบคุมเอกสาร ดำเนินการกำหนดรหัสเอกสารตามระบบการกำหนดรหัสเอกสาร และลงรายละเอียดในทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ (FM-403-01/03)
- 6.3.1.4 การออกเอกสารใหม่ให้ใส่เป็น แก้ไขครั้งที่ 0 แล้วหากเป็นการแก้ไขเอกสารให้ใส่เป็นแก้ไขครั้งที่ถัดไปเป็น 1, 2, 3, ...ตามลำดับของการแก้ไขเอกสารครั้งใหม่
- 6.3.1.5 หากเห็นด้วย ผู้จัดการคุณภาพแต่งตั้งคณะผู้จัดทำเอกสารหรือผู้รับผิดชอบ จัดทำเอกสารตามรูปแบบและโครงสร้างเอกสาร
- 6.3.1.6 ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข นำเสนอเอกสารยังผู้ทบทวน ตาม 6.1 เพื่อพิจารณาเอกสาร หากอนุมัติส่งต่อยังผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ควบคุมเอกสาร แต่ถ้าไม่อนุมัติให้ ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไขดำเนินการแก้ไข และนำเสนอยังผู้ทบทวนอีกครั้ง
- 6.3.1.7 ผู้จัดการคุณภาพนำเสนอเอกสารยังผู้อนุมัติใช้ลงนาม
- 6.3.1.8 เมื่อทำการเปลี่ยนแปลงเอกสารจะต้องทำการบ่งชี้การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความในเอกสารโดย **ขีดเส้นใต้ข้อความ** โดยผู้ควบคุมเอกสารบันทึกข้อความการแก้ไขหรือเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกประวัติแก้ไขเอกสาร (FM-403-01/07) และนำเอกสารดังกล่าวมาใส่ไว้ในหน้าแรกของเอกสารที่แก้ไข
- 6.3.1.9 ผู้ควบคุมเอกสารยกเลิกใช้เอกสารเก่า และจัดเก็บเอกสารฉบับเก่าพร้อมประทับตรา “ยกเลิก” เพื่ออ้างอิงอย่างน้อย 3 ปี
- 6.3.1.10 ผู้ควบคุมเอกสารจัดทำเอกสารฉบับสำเนาตามจำนวนผู้ครอบครองเอกสารและระบุหมายเลขสำเนาผู้ครอบครองเอกสาร ลงในเอกสารโดยหมายเลขผู้ครอบครองเป็นไปตามที่อ้างอิงในทะเบียนผู้ครอบครอง (FM-403-01/05)
- 6.3.1.11 ให้ใส่คำว่า “เอกสารควบคุม” ที่ด้านล่างเอกสารทุกหน้า
- 6.3.1.12 ผู้ควบคุมเอกสาร จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ พร้อมทั้งใบคำร้องโดยมีการบ่งชี้และจัดหมวดหมู่เอกสาร เอกสารยกเลิกใช้เอกสารเก่า และจัดเก็บเอกสารฉบับเก่าพร้อมประทับตรา “ยกเลิก” เพื่ออ้างอิงอย่างน้อย 3 ปี กรณีที่เอกสารควบคุมถูกจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้จัดแยกหมวดหมู่การจัดเก็บและระบุชื่อของเอกสารรวมทั้งรหัสของเอกสารเพื่อความสะดวกในการจัดเก็บและจัดทำ Password เพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูล

6.4 การแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ

ผู้ควบคุมเอกสาร ดำเนินการแจกจ่ายสำเนาเอกสารควบคุมให้แก่ที่มีรายชื่อในทะเบียนผู้ครอบครองเอกสารคุณภาพ (FM-403-01/05) ซึ่งสำเนาเอกสารควบคุมให้ระบุข้อความ “สำเนาเอกสารควบคุมที่ XX” โดย XX คือหมายเลขลำดับสำเนาตามรายชื่อในทะเบียนผู้ครอบครองเอกสารคุณภาพ พร้อมด้วยตำแหน่งหรือชื่อผู้

ครอบครองเอกสารในหน้าแรกของเอกสารควบคุม¹ จากนั้นลงบันทึกรายละเอียดและให้ผู้ครอบครองเอกสารลงนามรับเอกสารในแบบบันทึกการแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ (FM-403-01/06) ไว้ด้วย หากมีเอกสารฉบับเดิม ให้ผู้ควบคุมเอกสารรับเอกสารฉบับเดิมคืนกลับมาด้วยทุกครั้ง

6.5 การออกเอกสารฉบับไม่ควบคุม

6.5.1 หากมีผู้ที่มิได้เป็นผู้ถือเอกสารควบคุม มีความต้องการขอสำเนาเอกสารคุณภาพ จะต้องทำเรื่องร้องขอเอกสารโดยลงรายละเอียดในใบร้องขอเอกสารฉบับไม่ควบคุม(FM-403-01/08) เสนอต่อผู้จัดการคุณภาพ

6.5.2 ผู้จัดการคุณภาพ ดำเนินการส่งเรื่องการขอเอกสารฉบับไม่ควบคุม ยังผู้จัดทำ/ผู้แก้ไขเอกสารฉบับดังกล่าวเพื่อให้ข้อคิดเห็น และส่งยังผู้มีอำนาจพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ การร้องขอ

6.5.3 กรณีอนุมัติ ให้ผู้ควบคุมเอกสารจัดทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับและให้ใส่คำว่า “เอกสารไม่ควบคุม” ที่ด้านล่างเอกสารทุกหน้าและจัดส่งเอกสารให้ผู้ร้องขอ

6.6 การทำลายเอกสาร

6.6.1 ควบคุมเอกสารลงรายละเอียดในแบบบันทึกขอทำลายเอกสารคุณภาพ (FM-403-01/09) เสนอต่อผู้จัดการคุณภาพ เมื่อเลิกใช้/ครบระยะเวลาการเก็บ (3 ปี)

6.6.2 ผู้จัดการคุณภาพ พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ

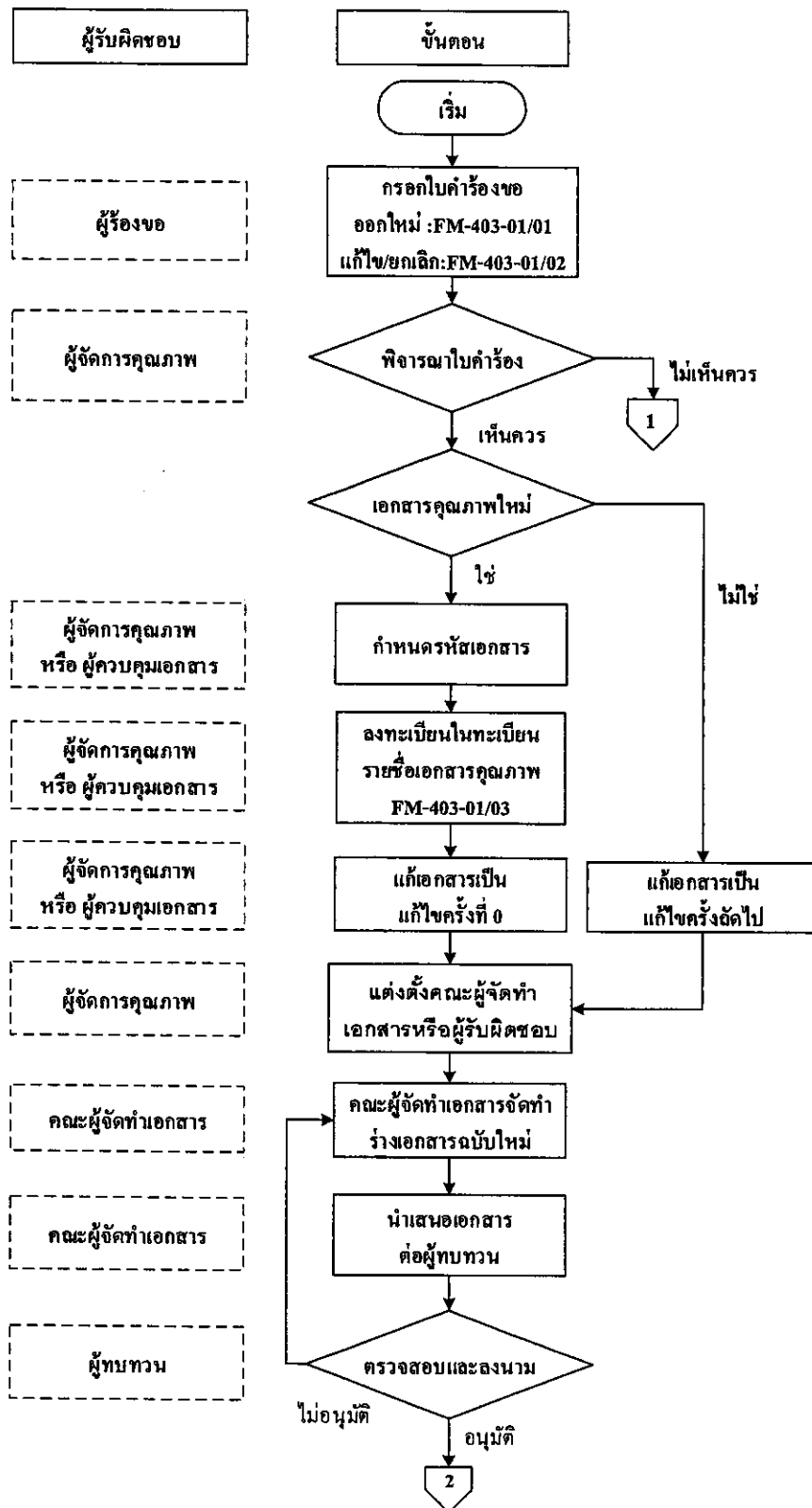
6.6.3 การทำลายเอกสาร จะทำโดยการตัดเอกสารเป็นชิ้นๆ เอกสารที่ไม่เป็นความลับอาจนำมาใช้ได้อีก โดยการขีดคร่อมหน้าที่ใช้แล้ว และใช้เฉพาะในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

6.7 การทบทวนเอกสาร

เอกสารระบบคุณภาพ ต้องได้รับการทบทวนเป็นประจำตามกำหนดเวลา 1 ครั้งต่อปี โดยรายละเอียดการทบทวนจะถูกบันทึกไว้ในแบบบันทึกเอกสารคุณภาพประจำปี (FM-403-01/11)

7. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน

7.1 การจัดทำ/การแก้ไขและออกเอกสารและแจกจ่ายเอกสาร



ครอบครองเอกสารในหน้าแรกของเอกสารควบคุม¹ จากนั้นลงบันทึกรายละเอียดและให้ผู้ครอบครองเอกสารลงนามรับเอกสารในแบบบันทึกการแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ (FM-403-01/06) ไปด้วย หากมีเอกสารฉบับเดิม ให้ผู้ควบคุมเอกสารรับเอกสารฉบับเดิมคืนกลับมาด้วยทุกครั้ง

6.5 การออกเอกสารฉบับไม่ควบคุม

6.5.1 หากมีผู้ที่มีได้เป็นผู้ถือเอกสารควบคุม มีความต้องการขอสำเนาเอกสารคุณภาพ จะต้องทำเรื่องร้องขอเอกสารโดยลงรายละเอียดในใบร้องขอเอกสารฉบับไม่ควบคุม(FM-403-01/08) เสนอต่อผู้จัดการคุณภาพ

6.5.2 ผู้จัดการคุณภาพ ดำเนินการส่งเรื่องการขอเอกสารฉบับไม่ควบคุม ยังผู้จัดทำ/ผู้แก้ไขเอกสารฉบับดังกล่าวเพื่อให้ข้อคิดเห็น และส่งยังผู้มีอำนาจพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ การร้องขอ

6.5.3 กรณีอนุมัติ ให้ผู้ควบคุมเอกสารจัดทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับและให้ใส่คำว่า “เอกสารไม่ควบคุม” ที่ด้านล่างเอกสารทุกหน้าและจัดส่งเอกสารให้ผู้ร้องขอ

6.6 การทำลายเอกสาร

6.6.1 ควบคุมเอกสารลงรายละเอียดในแบบบันทึกขอทำลายเอกสารคุณภาพ (FM-403-01/09) เสนอต่อผู้จัดการคุณภาพ เมื่อเลิกใช้/ครบระยะเวลาการเก็บ (3 ปี)

6.6.2 ผู้จัดการคุณภาพ พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ

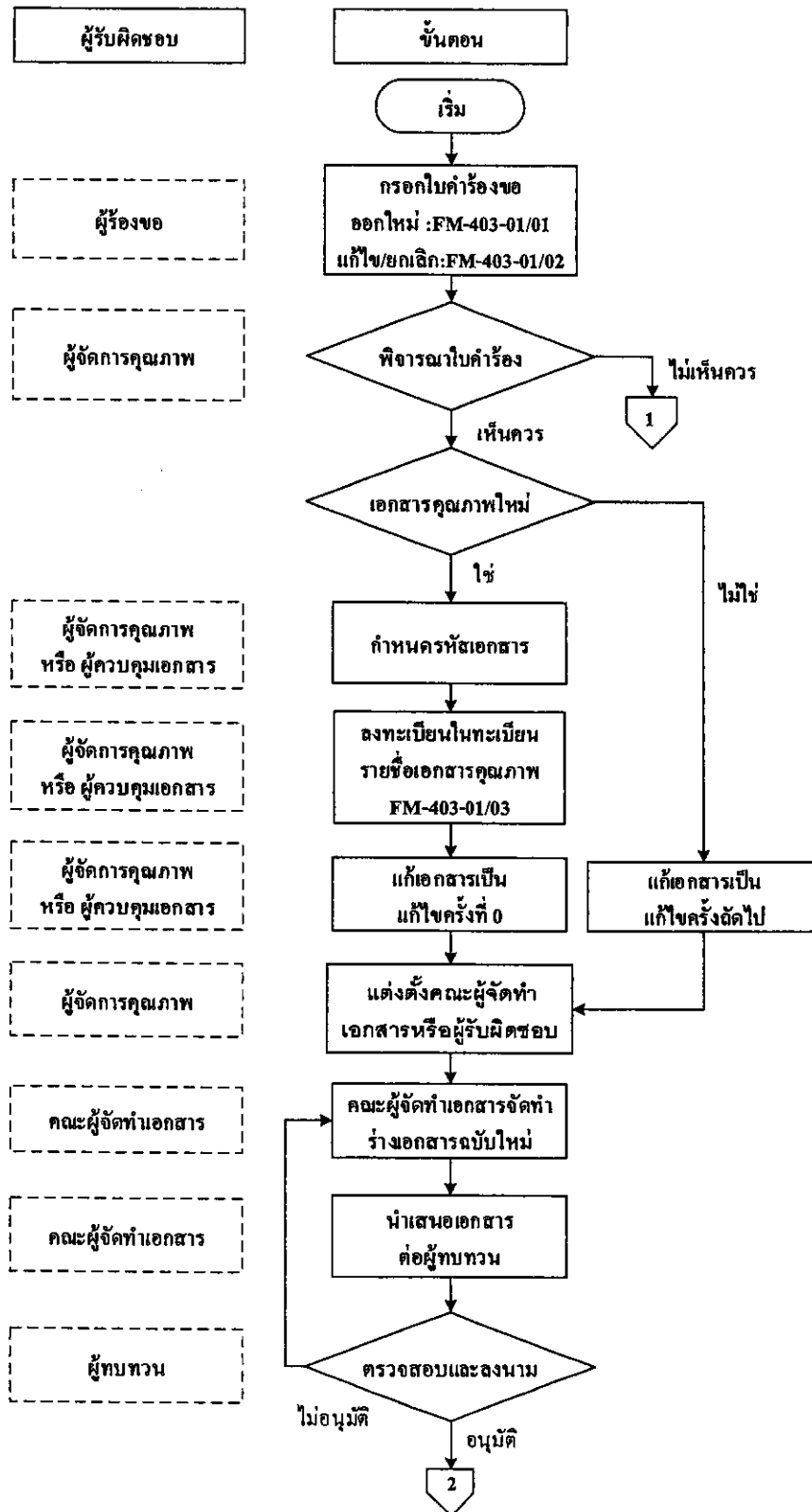
6.6.3 การทำลายเอกสาร จะทำโดยการตัดเอกสารเป็นชิ้นๆ เอกสารที่ไม่เป็นความลับอาจนำมาใช้ได้อีก โดยการขีดคร่อมหน้าที่ใช้แล้ว และใช้เฉพาะในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

6.7 การทบทวนเอกสาร

เอกสารระบบคุณภาพ ต้องได้รับการทบทวนเป็นประจำตามกำหนดเวลา 1 ครั้งต่อปี โดยรายละเอียดการทบทวนจะถูกบันทึกไว้ในแบบบันทึกเอกสารคุณภาพประจำปี (FM-403-01/11)

7. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน

7.1 การจัดทำ/การแก้ไขและออกเอกสารและแจกจ่ายเอกสาร



1. วัตถุประสงค์

เพื่อควบคุมเอกสารระบบคุณภาพที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ ให้มีความปลอดภัย

2. ขอบข่าย

ใช้เป็นวิธีดำเนินการ การเก็บเอกสารคุณภาพไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 3 การควบคุมเอกสาร

4. นิยาม

4.1 เอกสาร หมายถึง สิ่งที่เก็บและบันทึกข้อมูล ที่สามารถนำกลับใช้ได้ (QM QP WI Form Manual ข้อมูลลูกค้า Record Certificate)

4.2 อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ หมายถึง ข้อมูลรูปแบบต่างๆที่เป็นสัญญาณไฟฟ้า โดยการแปลงไฟล์ให้เป็นข้อมูลทางไฟฟ้า แล้วนำไปเก็บไว้ในอุปกรณ์

5. ความรับผิดชอบ

ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ควบคุมเอกสาร ดำเนินการควบคุมการจัดเก็บเอกสารคุณภาพ หรือเอกสารต่างๆ ไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ รวมถึงการกำหนดระดับการเข้าถึงข้อมูลเพื่อให้ข้อมูลมีความปลอดภัยไม่สูญหาย

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 การแบ่งไดเรกทอรี (Directories) ไว้ใน Hard Disk สำหรับการจัดเก็บและกำหนดรหัสผ่าน (Password) ในการเข้าไปแก้ไข เปลี่ยนแปลง/ปรับปรุง เอกสาร เฉพาะผู้รับผิดชอบที่มีหน้าที่ชัดเจนเท่านั้น เพื่อป้องกันการแก้ไข ปรับปรุงข้อมูลใด ๆ โดยอิสระ ยกเว้นผู้จัดการคุณภาพ หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการคุณภาพ ในเรื่องเอกสารคุณภาพเท่านั้น เพื่อป้องกันการแก้ไขโดยไม่ผ่านกระบวนการพิจารณา¹

6.2 กำหนดชื่อไฟล์ ใช้อ้างอิงตาม QP-403-01 การควบคุมเอกสาร กำหนดด้วยรหัสเอกสารคุณภาพนั้น ตามด้วยชนิด นำครั้งที่ปรับปรุง และชื่อเอกสารเอกสาร

6.3 การสำรองข้อมูลผู้ควบคุมเอกสาร ทำการสำรองข้อมูลเป็นประจำทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง² โดยเก็บรักษาไว้ในฮาร์ดดิสก์พลาของห้องปฏิบัติการ 1 ชุด และไว้ที่ผู้จัดการคุณภาพ 1 ชุดโดยต้องสร้างโฟลเดอร์ที่มีชื่อเป็นวันเดือนที่ทำการสำรอง³

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวนคำขอ และข้อสัญญาก่อนการรับงานบริการสอบเทียบ หรือเมื่อเปลี่ยนแปลงเพื่อให้มั่นใจว่าข้อกำหนดต่างๆ และวิธีการตรงตามความต้องการของลูกค้า

2. ขอบข่าย

สำหรับใช้กับงานบริการสอบเทียบให้กับผู้รับบริการภายในและภายนอก

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies)

4. นิยาม

4.1 ผู้รับบริการภายใน หมายถึง สำนักสนับสนุนบริการสุขภาพเขต จำนวน 12 แห่ง หรือ กลุ่ม/งานภายในกองวิศวกรรมการแพทย์¹

4.2 ผู้รับบริการภายนอก หมายถึง โรงพยาบาลหรือสถานบริการสุขภาพภาครัฐต่างๆ เช่น โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลจังหวัด โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล ฯลฯ

4.3 ผู้รับบริการ หมายถึง ผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอก

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้ควบคุมเอกสาร เป็นผู้รับผิดชอบในการรับ/ส่งเอกสารและเครื่องมือจากผู้รับบริการ

5.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เป็นผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจวางแผนและทบทวนคำขอสำหรับงานสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 สำหรับผู้รับบริการภายใน ให้จัดทำแผนการดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือร่วมกับห้องปฏิบัติการวิศวกรรมการแพทย์ โดยแผนจะลงรายละเอียดรายการเครื่องมือมาตรฐานที่ส่งสอบเทียบ วันที่ส่งเครื่องมือมาสอบเทียบ และกำหนดวันเสร็จสิ้น ซึ่งในเวลาที่กำหนดจะห้องปฏิบัติการไม่ให้บริการแก่ผู้รับบริการภายนอก

6.2 สำหรับผู้รับบริการภายนอกโดยทั่วไปแล้วจะมีการประสานงานในเบื้องต้นถึงความสามารถในการให้บริการ (FM-404-01/03) ระยะเวลาในการดำเนินงาน และความต้องการของผู้รับบริการก่อน

6.3 ผู้รับบริการกรอกแบบฟอร์มใบคำร้องขอรับบริการ (FM-404-01/01) พร้อมจัดส่งมายังห้องปฏิบัติการ

6.4 ห้องปฏิบัติการจัดทำใบทบทวนคำขอ (FM-404-01/02) และแยกใบทบทวนคำขอตามห้องปฏิบัติการแต่ละด้าน และผู้ควบคุมเอกสารจัดส่งใบทบทวนคำขอให้แก่หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

6.5 หัวหน้าห้องปฏิบัติการมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทบทวนคำขอ พร้อมกำหนดวันที่ส่งเครื่องมือมาสอบเทียบ ถ้าห้องปฏิบัติการสามารถสอบเทียบเครื่องมือตามที่ร้องขอได้

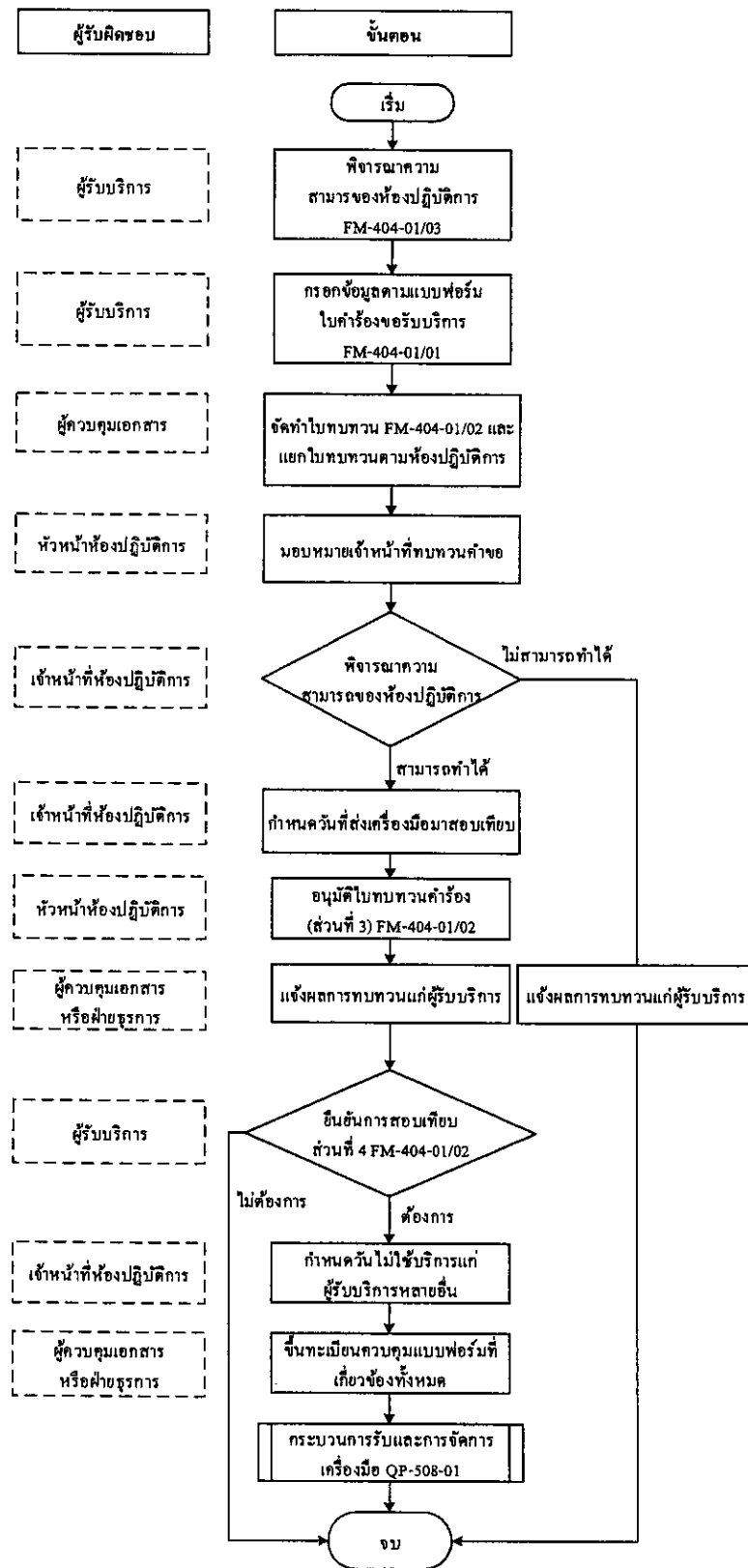
6.6 หัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้อนุมัติ พร้อมส่งคืนผู้ควบคุมเอกสาร

6.7 ผู้ควบคุมเอกสารหรือฝ่ายธุรการกองวิศวกรรมการแพทย์ จัดส่งใบยืนยันการขอรับบริการ (FM-404-01/08) ให้แก่ผู้รับบริการ²

6.8 ผู้รับบริการตอบรับ โดยยืนยันการส่งเครื่องมือมาสอบเทียบจัดส่งคืนให้แก่ห้องปฏิบัติการ

- 6.9 เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับแจ้งการยืนยันการเครื่องมือมาสอบเทียบ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะกำหนดวันดังกล่าว ไม่ให้บริการแก่ผู้รับบริการหลายคน และเมื่อผู้รับบริการส่งเครื่องมือวัดมายังห้องปฏิบัติการจะเข้าสู่กระบวนการรับและการจัดการเครื่องมือ QP-508-01 ต่อไป
- 6.10 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขที่เคยตกลงกันไว้ ห้องปฏิบัติการต้องทำการทบทวนซ้ำ และการแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ โดยรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงจะต้องแจ้งให้ผู้ที่ได้รับผลกระทบเป็นลายลักษณ์อักษร รายละเอียดข้อมูลการเปลี่ยนแปลง เงื่อนไขต้องบันทึกในแบบฟอร์ม FM-404-01/04 ทั้งนี้ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับบริการ³

7. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน⁴



1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวทางดำเนินการในการจัดซื้อสินค้าและบริการจากหน่วยงานภายนอก โดยครอบคลุม ตั้งแต่การประเมิน และการคัดเลือกผู้ขายหรือผู้ให้บริการ การจัดซื้อและการจัดจ้าง การจัดการพัสดุภัณฑ์ เช่น การตรวจรับ การเก็บรักษา และการนำพัสดุภัณฑ์ไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการ จะได้รับสินค้าและบริการที่มีคุณภาพ เพียงพอและเหมาะสม กับกิจกรรมการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการและคงไว้ซึ่งความมั่นใจในคุณภาพของผลการสอบเทียบ

2. ขอบข่าย

ใช้ในการจัดหาวัสดุ ครุภัณฑ์และบริการของห้องปฏิบัติการสอบเทียบกองวิศวกรรมการแพทย์

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies)

4. ความรับผิดชอบ

4.1 คณะบริหารวิชาการ¹เป็นผู้ออกข้อกำหนดและความต้องการรายละเอียดข้อมูลทางเทคนิค

4.2 ผู้จัดการวิชาการ ทบพวนข้อมูลทางเทคนิคและประสานงานการจัดซื้อทั้งหมด¹

4.3 ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์อนุมัติการจัดซื้อ

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 ขั้นตอนการจัดซื้อ

5.1.1 คณะบริหารวิชาการเป็นผู้ออกข้อกำหนดและความต้องการรายละเอียดข้อมูลทางเทคนิคและบันทึกตามแบบฟอร์ม FM-406-01/03¹

5.1.2 ผู้จัดการวิชาการทบทวนและลงนามรับรองข้อมูลทางเทคนิค แบบฟอร์ม FM-406-01/03¹

5.1.3 เมื่อหัวหน้าห้อง/เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการต้องการจัดซื้ออุปกรณ์/เครื่องมือ ให้กรอกใบแจ้งความจำนงค์ ต้องการสั่งซื้อ FM-406-01/04 โดยเสนอแก่ผู้จัดการวิชาการ

5.1.4 ผู้จัดการวิชาการเสนอให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการพิจารณา

5.1.5 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการพิจารณาเสนอแก่ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์

5.1.6 ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์อนุมัติการจัดซื้อ

5.1.7 ฝ่ายพัสดุกองวิศวกรรมการแพทย์ ดำเนินการจัดซื้อ จัดหาตามกระบวนการภายในของกองวิศวกรรมการแพทย์

5.1.8 เมื่อได้รับอุปกรณ์/เครื่องมือที่สั่งซื้อแล้ว ห้ามนำอุปกรณ์/เครื่องมือนั้นไปใช้ก่อนที่จะได้รับการตรวจสอบ โดยผู้จัดการวิชาการมอบหมายให้ผู้ที่เกี่ยวข้องตรวจสอบคุณสมบัติของอุปกรณ์/เครื่องมือต้องเป็นไปตามแบบฟอร์ม FM-406-01/05¹

5.1.9 เมื่ออุปกรณ์/เครื่องมือผ่านการตรวจสอบให้ผู้จัดการวิชาการลงนาม และอนุญาตให้ห้องปฏิบัติการนำไปใช้ได้

5.1.10 จัดเก็บวัสดุและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของวัสดุหรือสินค้าที่สั่งซื้อตามความเหมาะสมของวัสดุที่ได้จัดซื้อ¹

5.2 ขั้นตอนการใช้บริการสอบเทียบจากหน่วยงานภายนอก

- 5.2.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการร่วมกับผู้จัดการวิชาการเป็นผู้ตรวจสอบและกำหนดแผนการสอบเทียบ (FM-505-01/03) และพิจารณาจากผู้ขายหรือผู้ให้บริการที่อยู่ในทะเบียนผู้ขาย FM-406-01/01 โดยพิจารณาผู้ขายในเกรด A ก่อนตามลำดับและได้รับรอง ISO 17025
- 5.2.2 ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ อนุมัติแผนการสอบเทียบ
- 5.2.3 ก่อนถึงกำหนดการสอบเทียบอย่างน้อย 3 เดือน ให้ผู้จัดการวิชาการแจ้งให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการทราบ
- 5.2.4 กรณีสอบเทียบภายนอก หัวหน้าห้องปฏิบัติการนำเครื่องมือที่ครบกำหนดการสอบเทียบมาเก็บไว้ที่ห้องเก็บเครื่องมือและติดป้าย “รอส่งสอบเทียบ”
- 5.2.5 ผู้จัดการวิชาการให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทำการ Intermediate Check ตาม OP-505-02 ก่อนดำเนินการส่งสอบเทียบ และจัดเตรียมเอกสาร, บรรจุเครื่องมือพร้อมที่จะส่งสอบเทียบ
- 5.2.6 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการวิชาการ รับผิดชอบดำเนินการกระบวนกรรับ-ส่งเครื่องมือที่จะสอบเทียบ
- 5.2.7 หัวหน้าห้องปฏิบัติการตรวจสอบผลการสอบเทียบตามแบบฟอร์ม FM-505-02/02 และให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทำการ Intermediate Check ตาม OP-505-02 และติดสติ๊กเกอร์สอบเทียบ พร้อมลงวันสอบเทียบครั้งต่อไปก่อนนำเครื่องมือไปใช้

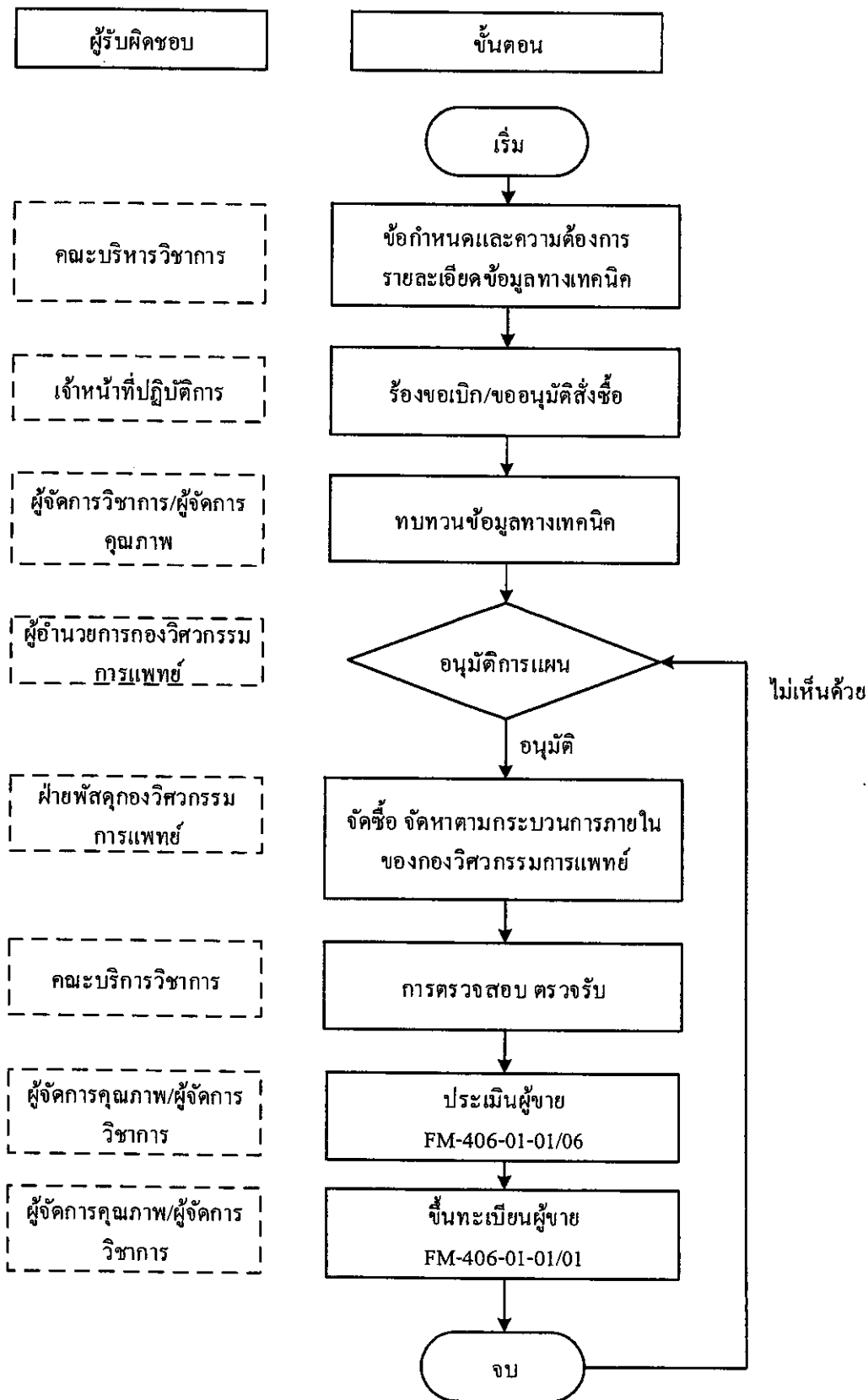
5.3 การประเมินผู้ขายหรือผู้ให้บริการ

ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการวิชาการ จะต้องเป็นผู้ตรวจสอบการคัดเลือกและประเมินบริษัทผู้ขายสินค้าทุกๆ 1 ปีตาม FM-406-01/02 เมื่อประเมินแล้วจัดทำเป็นรายชื่อผู้ขายลงใน FM-406-01/01 สำหรับการจัดซื้อบริการสอบเทียบเครื่องมือวัดมาตรฐานของห้องปฏิบัติการต้องได้รับรอง ISO 17025

5.4 การจัดลำดับผู้แทนจำหน่าย

- | | |
|------------------|---|
| คะแนน 85 - 100 | คะแนน จัดลำดับเป็นเกรด A หมายถึง ดีมาก |
| คะแนน 70 - 84 | คะแนน จัดลำดับเป็นเกรด B หมายถึง ดี |
| คะแนน 60 - 69 | คะแนน จัดลำดับเป็นเกรด C หมายถึง พอใช้ |
| คะแนน ต่ำกว่า 60 | คะแนน ไม่อนุมัติเป็นรายชื่อในบัญชี (ตัดชื่อออกจากบัญชี) |

6. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน³



1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าข้อร้องเรียนทุกประเภทได้รับการประเมินและแก้ไข อย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ในการปฏิบัติต่อข้อร้องเรียน

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

3.1 คู่มือคุณภาพกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 4.8 ข้อร้องเรียน (Complaints)

3.2 QP-409-01 วิธีการดำเนินงานการควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

3.3 QP-411-01 วิธีการดำเนินงานการปฏิบัติการแก้ไข¹

4. นิยาม

ข้อร้องเรียน หมายถึง ปัญหาหรือข้อสงสัยที่เกิดจากความผิดพลาด หรือข้อสงสัยที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ หรือเกี่ยวกับกิจกรรมการสอบเทียบ ใบรับรองผลการสอบเทียบ การควบคุมคุณภาพ การสังเกตพบของผู้ปฏิบัติหรือผู้ควบคุมงาน ทั้งบุคคลจากภายในหรือภายนอกหน่วยงาน

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้จัดการคุณภาพ

- รับเรื่องร้องเรียน จัดการข้อร้องเรียนและวิเคราะห์สาเหตุเบื้องต้น
- มอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม
- วิเคราะห์และพิจารณาแนวทางแก้ไขปัญหาทางด้านคุณภาพ
- ตรวจสอบผลการแก้ไข และเก็บรักษาสืบค้นข้อร้องเรียน

5.2 ผู้จัดการวิชาการ

- รับเรื่องร้องเรียน
- วิเคราะห์และพิจารณาแนวทางแก้ไขปัญหาทางด้านวิชาการ
- มอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมดำเนินการแก้ไข¹

5.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ รับเรื่องร้องเรียนและวิเคราะห์สาเหตุเบื้องต้น

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 เมื่อพบปัญหาและข้อร้องเรียนให้ผู้พบเห็นแจ้งข้อร้องเรียนยังห้องปฏิบัติการ โดยผู้รับคำร้องเรียนหรือผู้ร้องเรียน ลงบันทึกข้อร้องเรียนใน FM-408-01/01

6.2 ผู้จัดการคุณภาพรับเรื่องและขึ้นทะเบียนบันทึกข้อร้องเรียนใน FM-408-01/02

6.3 ผู้จัดการคุณภาพวิเคราะห์สาเหตุเบื้องต้นเพื่อมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับข้อร้องเรียนหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน

6.4 ผู้รับผิดชอบวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา ประเมินผลกระทบต่อ การสอบเทียบหรือไม่

- กรณีมีผลกระทบต่องานสอบเทียบ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนการควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด QP-409-01²

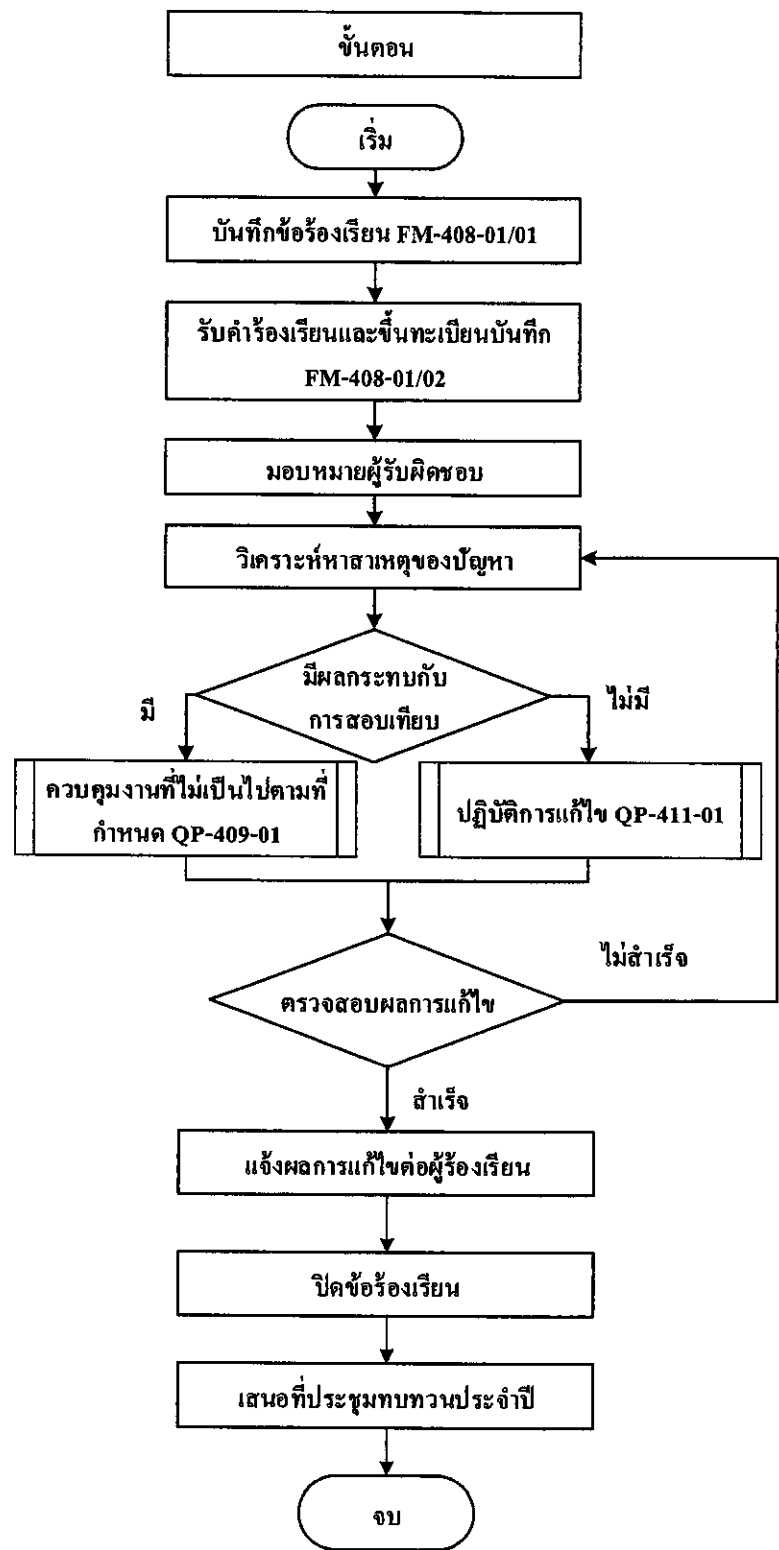
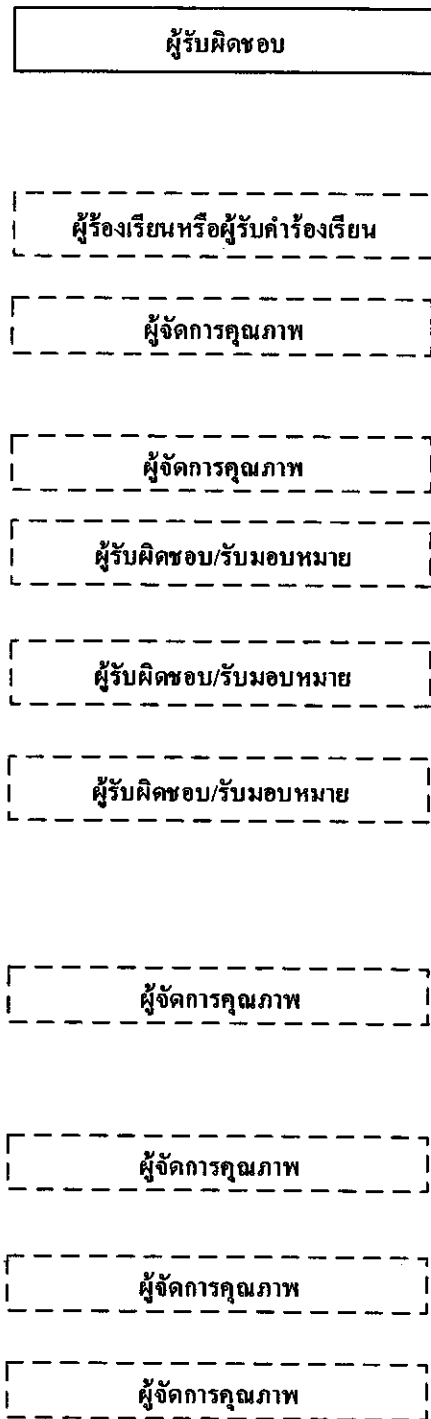
- กรณีไม่มีผลกระทบต่องานสอบเทียบให้ดำเนินการแก้ไขทันที หรือในกรณีที่พบว่าไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันทีจะต้องมีการตรวจสอบอย่างละเอียดเพื่อแก้ไขข้อร้องเรียน ให้ดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข OP-411-01

6.5 ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาประเมินผลการแก้ไขว่าสามารถแก้ไขได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่

- กรณีที่การแก้ไขเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ผู้จัดการด้านคุณภาพรับรองการแก้ไขข้อร้องเรียน และให้ผู้จัดการคุณภาพแจ้งให้ผู้รับบริการที่ได้รับผลกระทบและผู้ร้องเรียนทราบผลการดำเนินงานแก้ไขข้อร้องเรียน
- กรณีที่การแก้ไขไม่มีประสิทธิภาพ ให้วิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาหรือปฏิบัติการแก้ไข OP-411-01 ซ้ำอีกครั้ง เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำอีก และลงนามรับรองโดยผู้จัดการด้านคุณภาพ

6.6 เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการแก้ไข และให้ผู้จัดการคุณภาพทำการสรุปผลการดำเนินการแก้ไข ป้องกันปัญหา เข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่ปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ²

7. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน³



1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีแนวทางปฏิบัติเมื่อพบงานหรือผลการสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงาน ขั้นตอนการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการและข้อกำหนดที่ตกลงกับผู้รับบริการ

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับเมื่องานสอบเทียบเมื่อพบข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดขณะที่กำลังดำเนินการอยู่ และงานสอบเทียบนั้นเสร็จเรียบร้อยแล้ว

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 3.1 คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 9 การควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- 3.2 วิธีการดำเนินงาน การปฏิบัติการแก้ไข QP-411-01

4. นิยาม

งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด หมายถึง งานในกระบวนการสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่ได้กำหนด ซึ่งเกิดจากสาเหตุต่างดังต่อไปนี้ ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ การควบคุมคุณภาพ การสอบเทียบเครื่องมือ การสังเกตพบของเจ้าหน้าที่สอบเทียบ หรือผู้ควบคุมงาน การตรวจสอบการรายงานผลการสอบเทียบ การทบทวนการบริหาร และการตรวจติดตามคุณภาพภายใน หรือการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก เป็นต้น

5. ความรับผิดชอบ

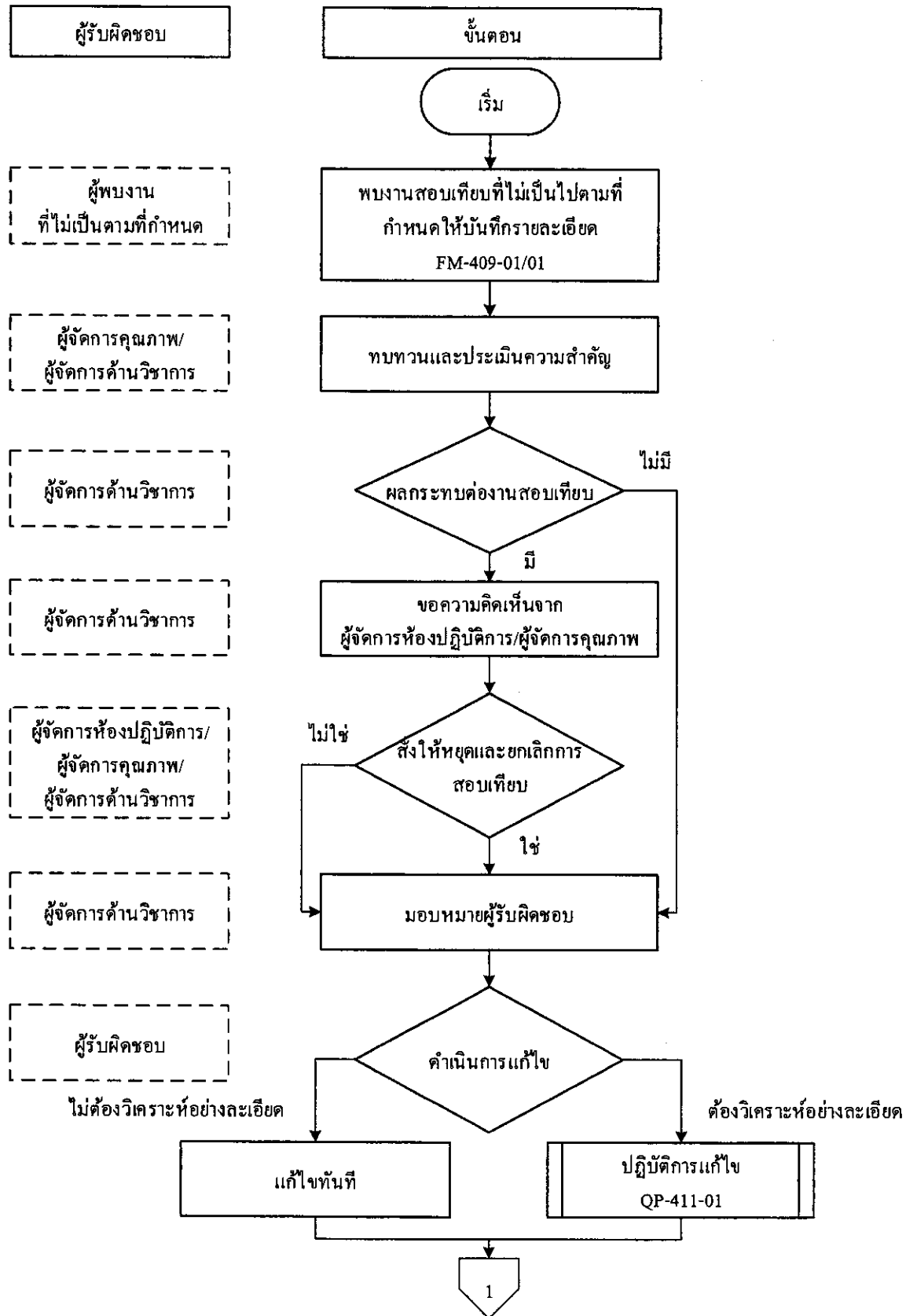
- 5.1 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่รับคำร้องและสั่งหยุดงาน ชะลอใบรายงานผลการสอบ¹
- 5.2 ผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่รับคำร้อง สั่งหยุดงาน ชะลอใบรายงานผลการสอบ² ปิดคำร้อง ทำการสรุปผลการดำเนินการเข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี
- 5.3 ผู้จัดการด้านวิชาการ มีหน้าที่ประเมินความสำคัญและผลที่จะเกิดตามมาของงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามกำหนด ดำเนินการแก้ไขหรือมอบหมายผู้อื่นให้ปฏิบัติแทน มีอำนาจในการอนุมัติให้เรียกงานสอบเทียบกลับมาทำใหม่ หรือทำงานต่อไปได้อีกครั้ง³
- 5.4 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกระดับ จดบันทึกรายละเอียดงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดในแบบบันทึก⁴

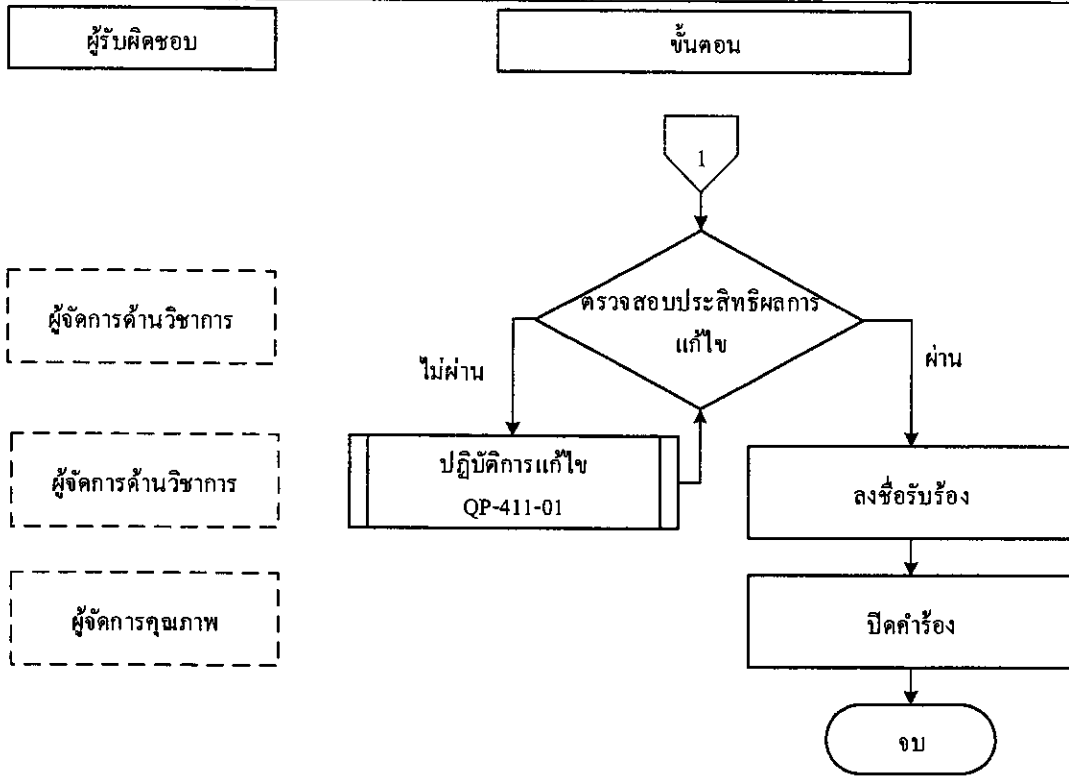
6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 6.1 เมื่อพบงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดจากข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ การควบคุมคุณภาพ การสอบเทียบเครื่องมือ การสังเกตพบของเจ้าหน้าที่สอบเทียบ หรือผู้ควบคุมงาน การตรวจสอบการรายงานผลการสอบเทียบ การทบทวนการบริหาร และการตรวจติดตามคุณภาพภายใน หรือการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกระดับจดบันทึกรายละเอียดงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดในแบบบันทึก FM-409-01/01 ยื่นต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ
- 6.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ มีอำนาจหน้าที่ในการสั่งหยุดงานชะลอใบรายงานผลการสอบเทียบเมื่อมีการบ่งชี้งานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามกำหนด และพิจารณาส่งมอบให้แก่ผู้จัดการด้านวิชาการเพื่อแก้ไขข้อบกพร่อง
- 6.3 ผู้จัดการด้านวิชาการ ประเมินความสำคัญ และผลที่จะเกิดตามมาของงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามกำหนด⁵

- กรณีไม่มีผลกระทบต่อผลการสอบเทียบ ผู้จัดการด้านวิชาการหรือผู้ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการด้านวิชาการ ดำเนินการแก้ไขทันที
 - กรณีมีผลกระทบต่อผลการสอบเทียบให้ผู้จัดการด้านวิชาการแจ้งและขอความคิดเห็นจากผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ ควรดำเนินการ สั่งให้หยุดและยกเลิกการสอบเทียบหรือไม่ ก่อนดำเนินการแก้ไขโดยผู้จัดการด้านวิชาการหรือผู้ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการด้านวิชาการ และกรณีที่พบว่าไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันทีจะต้องมีการตรวจสอบอย่างละเอียด ให้ดำเนินการตาม OP-411-01 ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข
- 6.4 ผู้จัดการด้านวิชาการหรือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรง รับผิดชอบ และมีอำนาจในการอนุมัติ ให้เรียกงานสอบเทียบกลับมาทำใหม่ หรือทำงานต่อไปได้อีกครั้ง
- 6.5 เมื่อปฏิบัติการแก้ไขแล้วเสร็จ ผู้จัดการด้านวิชาการตรวจสอบประสิทธิผลการแก้ไขรวมทั้งพิจารณาตัดสินใจ เกี่ยวกับการยอมรับงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และถ้าจำเป็นผู้จัดการด้านวิชาการ แจ้งผู้รับบริการ และอนุมัติเรียกงานกลับมาทำใหม่ กรณีมีผลกระทบต่อรายงานผลการสอบเทียบของผู้รับบริการที่ออกไปแล้ว
- มีประสิทธิผล ลงนามรับรอง
 - ไม่มีประสิทธิผลให้ดำเนินการตาม OP-411-01 ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไขใหม่อีกครั้ง
- 6.6 จัดส่งบันทึกการควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ยังผู้จัดการคุณภาพเพื่ออนุมัติปิดคำร้อง
- 6.7 ผู้ควบคุมเอกสาร บันทึกงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ในทะเบียนควบคุมบันทึกงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด FM-409-01/02 เพื่อปิดสถานะของงาน
- 6.8 เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการให้ผู้จัดการคุณภาพทำการสรุปผลการดำเนินการเข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่ปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ⁵

7. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน⁶





1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีความมั่นใจในกระบวนการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานอย่างต่อเนื่องในทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

2. ขอบข่าย

ใช้ปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานอย่างต่อเนื่องในทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 4.10 การปรับปรุง (Improvement)

4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดการคุณภาพจัดทำแผนการปรับปรุง มอบหมายผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการปรับปรุงข้อบกพร่อง ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติการปรับปรุง

4.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการอนุมัติแผนการปรับปรุง

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 หลังจากการประชุมทบทวนประจำปีเสร็จสิ้นให้ผู้จัดการคุณภาพรวบรวมหัวข้อที่ต้องการปรับปรุง

5.2 ผู้จัดการคุณภาพทำแผนปรับปรุงระบบคุณภาพตามหัวข้อที่เสนอในที่ประชุม ตามวิธีการดำเนินงาน FM-410-01/01 แผนการปรับปรุงระบบคุณภาพ

5.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการอนุมัติแผนการปรับปรุง

5.4 ผู้จัดการคุณภาพมอบหมายผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการปรับปรุงข้อบกพร่องตามแผน

5.5 ผู้จัดการคุณภาพติดตามและประเมินผลการปฏิบัติการปรับปรุง

5.6 เมื่อนำผลของการปรับปรุงนำเสนอในที่ประชุมทบทวนการบริหารในรอบปีถัดไป

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการได้กำหนดเป็นนโยบายและจัดทำวิธีดำเนินการสำหรับการใช้ในการปฏิบัติการแก้ไข เมื่อมีผลการตรวจพบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากนโยบายคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน หรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

2. ขอบข่าย

ใช้กับงานที่พบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากนโยบายคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน หรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อนำไปปฏิบัติการแก้ไข

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 4.11 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

4. ความรับผิดชอบ

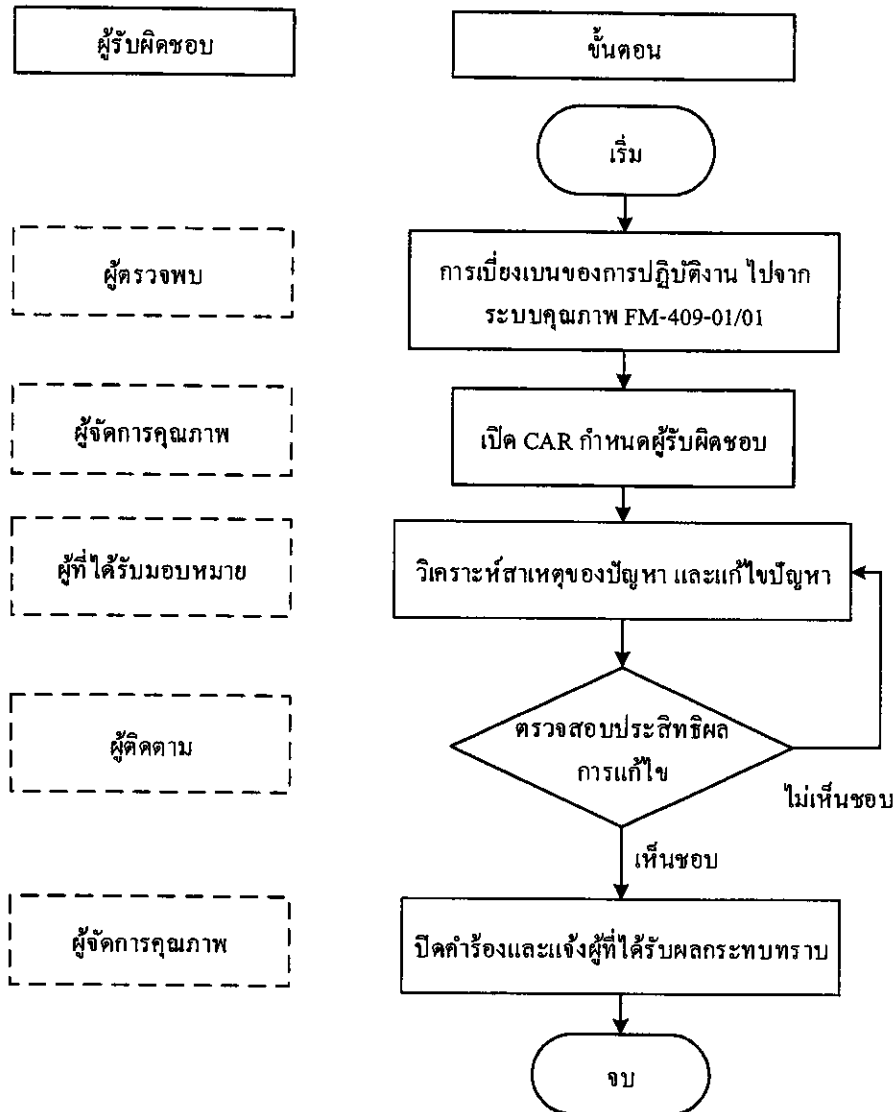
- 4.1 ผู้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบในการเฝ้าระวัง เมื่อพบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากขั้นตอนการดำเนินงาน หรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดจะต้องเสนอเรื่องเพื่อพิจารณา¹
- 4.2 ผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่ในการพิจารณามอบหมายผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติการแก้ไขและอนุมัติปิดใบคำร้องที่เหมาะสม
- 4.3 ผู้ตรวจติดตาม รับผิดชอบในการตรวจสอบและยืนยันการปฏิบัติการแก้ไข¹

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 6.1 เมื่อพบว่ามีการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงาน ไปจากขั้นตอนการดำเนินงาน หรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้ผู้ตรวจพบลงบันทึกใน FM-411-01/01 และส่งยังผู้จัดการคุณภาพ
- 6.2 ผู้จัดการคุณภาพ พิจารณาและขึ้นทะเบียนใบคำร้องขอดำเนินการแก้ไขปัญหา Corrective Action Request (CAR) และมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม
- 6.3 ผู้รับผิดชอบวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา ดำเนินการเลือกวิธีการปฏิบัติการแก้ไข ให้เหมาะสมกับความรุนแรงและความเสี่ยงของปัญหา เสนอแนวที่สามารถจัดปัญหาไม่ให้เกิดซ้ำอีก และนำการปฏิบัติการแก้ไขไปปฏิบัติ
- 6.4 ผู้จัดการคุณภาพมอบหมายให้มีผู้ตรวจติดตาม ดำเนินการติดตามผลการแก้ไข และป้องกันตามระยะเวลาที่กำหนดใน CAR พร้อมทั้งบันทึกผลการติดตามผลการแก้ไขและป้องกันลงใน CAR
 - กรณีผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิผล ผู้จัดการคุณภาพติดตามผลการแก้ไขขยายเวลาในการแก้ไข ปัญหาตามระยะเวลาที่เหมาะสม และเมื่อครบกำหนดการขยายระยะเวลาการแก้ไขปัญหาแล้ว ผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิผล ผู้ตรวจติดตามทำการออก CAR ซ้ำสำหรับปัญหาเดิมและดำเนินการทำตามข้อที่ 6.2 ถึง 6.4
 - กรณีการติดตามประเมินผล มีประสิทธิผลสามารถกำจัดปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก ผู้ตรวจติดตามเสนอผลตรวจติดตามต่อผู้จัดการคุณภาพ และผู้จัดการคุณภาพอนุมัติผลการแก้ไข ปิดสถานะ CAR และแจ้งผู้ได้รับผลกระทบหรือผู้รับบริการ²

6.5 เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการให้ผู้จัดการคุณภาพทำการสรุปผลการดำเนินการเข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่เป็นปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ²

7. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน³



1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่า มีการซื้อขงงานที่มีแนวโน้ม จะเกิดเป็นงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดจากแหล่งที่มาของระบบการบริหารงาน และการดำเนินงานทางด้านวิชาการ และมีการปฏิบัติการป้องกัน เพื่อลดโอกาสการเกิดงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเพื่อเป็นโอกาสในการปรับปรุงด้วย รวมถึงข้อบกพร่องที่ได้รับการแก้ไขแล้ว และมีโอกาสที่จะเกิดขึ้นอีก

2. ขอบข่าย

ใช้กับงานที่พบจากการริเริ่มปฏิบัติการป้องกัน และพบแนวโน้มของงานที่อาจเกิดเป็นงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ทั้ง ด้านระบบการบริหารงานและทางด้านการดำเนินงานวิชาการ เพื่อนำไปปฏิบัติการป้องกัน

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 4.12 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

4. นิยาม

คำร้องขอปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action Request: PAR)

5. ความรับผิดชอบ

ผู้จัดการด้านวิชาการ/ผู้จัดการคุณภาพ¹ รับผิดชอบริเริ่มให้มีปฏิบัติการป้องกัน ของงานทางด้านวิชาการกำหนด

ผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ และมอบหมายผู้รับผิดชอบ การปฏิบัติการป้องกัน

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 เจ้าหน้าที่ทุกคนสามารถริเริ่มให้มีการปฏิบัติการป้องกัน โดยกำหนดให้มีการเฝ้าระวังข้อมูล สังเกตแนวโน้มข้อมูล และหรือประเมินความเสี่ยงของงานจากกิจกรรมหรือข้อมูล ดังนี้

- ข้อมูลจากการควบคุมคุณภาพภายในที่กำหนดไว้ในแต่ละวิธีสอบเทียบ
- ข้อมูลการสอบเทียบเครื่องมือมาตรฐานอ้างอิง มีแนวโน้มการออกนอกขีดจำกัดรายการเฉพาะของเครื่องมือ
- ข้อมูลบันทึกการควบคุมภาวะแวดล้อมที่มีแนวโน้มออกนอกเกณฑ์
- การประเมินความเสี่ยงของงานด้านการบริหารงาน จากแหล่งข้อมูลเช่น ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และภายนอก บันทึกการควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดผลสะท้อนกลับจากลูกค้า
- ข้อเสนอแนะของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

6.2 ผู้จัดการคุณภาพ กำหนดผู้รับผิดชอบ ได้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการและหรือผู้ปฏิบัติงานสอบเทียบให้เฝ้าระวัง ข้อมูลของงานทางด้านวิชาการตามที่ระบุไว้ในข้อ 6.1 และผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้ทบทวน ข้อมูลจากกิจกรรมต่างๆ ของการดำเนินงานในระบบการบริหารงาน ทบทวนหรือจัดให้มีการประเมินความเสี่ยง ของงานเพื่อสามารถชี้บ่ง แนวโน้มของการเกิดงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

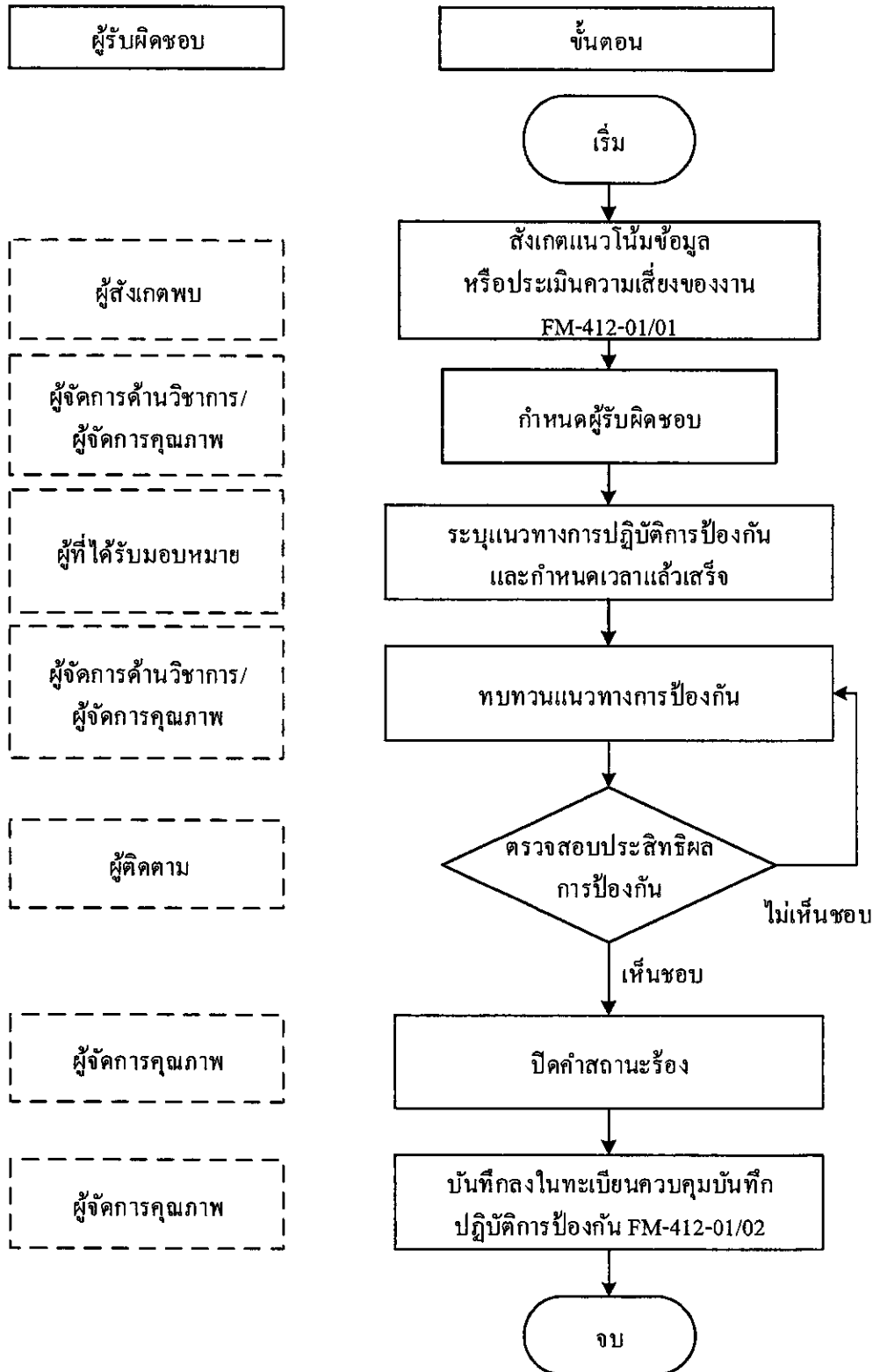
6.3 เมื่อพบแนวโน้มของการเกิดงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด หรือเมื่อจำเป็นต้องมีการปฏิบัติการป้องกัน ให้ผู้พบ รายงานให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการทราบ

6.4 ผู้จัดการด้านวิชาการ/ผู้จัดการคุณภาพ ทบทวน และมอบหมายผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ

6.5 ผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย บันทึกรายละเอียดของแหล่งที่มาและงานที่มีแนวโน้มการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและหรืองานที่จำเป็นต้องมีการปฏิบัติการป้องกัน โดยบันทึกลงในแบบบันทึกการปฏิบัติการป้องกัน FM-412-01/01 ระบุแนวทางการปฏิบัติการป้องกัน และหรือแผนปฏิบัติการป้องกัน กำหนดเวลาแล้วเสร็จ แล้วแจ้งยังผู้จัดการคุณภาพ

- 6.6 ผู้จัดการคุณภาพ ทบทวนใบคำร้องขอปฏิบัติการป้องกัน FM-412-01/01 และลงทะเบียนในแบบบันทึกทะเบียนควบคุมบันทึกคำร้องขอปฏิบัติการป้องกัน FM-412-01/02 แล้วมอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการ
- 6.7 ผู้จัดการคุณภาพมอบหมายให้ผู้ติดตาม ติดตามการดำเนินการปฏิบัติการป้องกัน เพื่อให้มั่นใจว่าปฏิบัติการป้องกัน ดำเนินไปตามแนวทางหรือแผนปฏิบัติการป้องกันที่ระบุไว้ และสามารถดำเนินการได้ตามกำหนดเวลา
- ถ้าการปฏิบัติการป้องกันไม่มีประสิทธิภาพและไม่เป็นตามกำหนดเวลา ให้กลับไปทบทวนและเปิดใบคำร้องขอปฏิบัติการป้องกันใหม่อีกครั้ง
 - ถ้าการปฏิบัติการป้องกันมีประสิทธิภาพ ผู้จัดการคุณภาพลงนามและปิดสถานะการปฏิบัติการป้องกัน²
- 6.8 เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการให้ผู้จัดการคุณภาพทำการสรุปผลการดำเนินการเข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่เป็นปัญหาที่มีผลกระทบกับระบบคุณภาพ

7. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน³



1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการควบคุมบันทึกข้อมูล ให้มีระบบซึ่ง รวบรวม ควบคุมการเข้าถึงข้อมูล การจัดเก็บรักษาให้ปลอดภัย สะดวก ในการหยิบมาใช้งาน และการทำลายบันทึกข้อมูล ทั้งทางด้านการจัดการและวิชาการ คำนึงถึงการรักษาสิทธิและความลับของผู้ใช้บริการตามที่กำหนดไว้

2. ขอบข่าย

ข้อมูลบันทึกจะครอบคลุมถึง เอกสารซึ่งลงข้อมูลต่างๆ ในคู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 13 การควบคุมบันทึก

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 4.13 การควบคุมบันทึก (Control of records)

4. นิยาม

ผู้ควบคุมข้อมูลบันทึก เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำทะเบียนควบคุมข้อมูลบันทึก ตลอดจนรับผิดชอบเก็บรักษา และทำลายข้อมูลบันทึก

5. ความรับผิดชอบ

5.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบการจัดทำทะเบียนควบคุมข้อมูลบันทึก ตลอดจนรับผิดชอบเก็บรักษา และการตรวจสอบและยืนยันการทำลายข้อมูลบันทึกในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวิชาการ เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าข้อมูลบันทึกนั้นไม่มีความจำเป็นต้องนำกลับมาใช้อีก

5.2 ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบการจัดทำทะเบียนควบคุมข้อมูลบันทึก ตลอดจนรับผิดชอบเก็บรักษา และการตรวจสอบและยืนยันการทำลายข้อมูลบันทึกในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าข้อมูลบันทึกนั้นไม่มีความจำเป็นต้องนำกลับมาใช้อีก

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

การจัดการ

6.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการมอบหมายบุคลากรภายใน เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมข้อมูลบันทึก ของแต่ละส่วนงาน

6.2 เมื่อห้องปฏิบัติการจัดทำข้อมูลบันทึกต่างๆ ซึ่งหลังจากใช้งานเสร็จสิ้นแล้ว จะต้องมีการนำข้อมูลบันทึกเหล่านั้น จัดเก็บอย่างเป็นระบบ เช่น บันทึกในฟอร์มที่กำหนด บันทึกแล้วมีผู้ทวนความถูกต้องในการถ่ายโอนเป็นข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์ โดยหัวหน้าปฏิบัติการ

6.3 ควบคุมการเข้าถึงข้อมูล มีการกำหนดการเข้ารหัสของข้อมูลในแต่ละระดับ มีทะเบียนคุมแฟ้มข้อมูลบันทึก (FM-413-01/05) และทะเบียนคุมตู้ข้อมูลบันทึก (FM-413-01/04)

6.4 จัดเก็บรักษาให้ปลอดภัย สะดวกในการหยิบมาใช้งาน

6.5 บันทึกข้อมูลลงในทะเบียนการเก็บรักษาควบคุมข้อมูลบันทึก FM-413-01/01

การแก้ไข

หากมีข้อผิดพลาดให้ผู้บันทึกขีดเส้นเดียวแนวนอนทับข้อความเดิม เขียนสิ่งที่ถูกต้องและเซ็นชื่อกำกับไว้ ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิดหรือยางลบ เพื่อให้เห็นข้อความเดิม

กรณีข้อมูลบันทึกที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ใช้ขีดฆ่าข้อความเดิมแล้วพิมพ์ข้อความที่ถูกต้องไว้บนข้อความเดิม

ตัวอย่าง

ข้อความที่ถูกต้อง

ข้อความ

การสำรองข้อมูล

กรณีเก็บบันทึกทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ จะทำการบันทึกทุกๆ วันโดยผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานนั้นๆ เพื่อป้องกันการสูญหายหรือเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

การทำลาย

หลังจากที่หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ ผู้จัดการคุณภาพ พิจารณาทำการตรวจสอบและยืนยันการทำลายข้อมูลบันทึกเห็นว่าข้อมูลบันทึกนั้นไม่มีความจำเป็นต้องนำกลับมาใช้อีก มอบหมายให้ผู้ควบคุมข้อมูลบันทึก นำข้อมูลบันทึกมาทำลาย เพื่อให้ข้อมูลความลับของผู้ใช้บริการมีความปลอดภัย และบันทึกข้อมูลการทำลายลงในและใบขอทำลายบันทึก FM-413-01/02 และ บันทึกการทำลายข้อมูลบันทึก FM-413-01/03

1. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจติดตามประเมินระบบบริหารงานคุณภาพของหน่วยงานเพื่อให้มั่นใจว่าหน่วยงานยังคงรักษาระบบคุณภาพตามข้อกำหนด

2. ขอบข่าย

ใช้ในการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 3.1 คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 4.14 การตรวจติดตามภายใน
- 3.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน OP-411-01 การปฏิบัติการแก้ไข¹

4. นิยาม

- 4.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) หมายถึง การตรวจสอบระบบคุณภาพภายในหน่วยงานโดยผู้ตรวจติดตามเป็นบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ หรือเป็นบุคลากรจากหน่วยงานภายนอก เพื่อให้มั่นใจว่าทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
- 4.2 คณะผู้ตรวจติดตาม (Auditor Team) ประกอบด้วยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor, LA) โดยตรวจติดตามระบบบริหารจัดการคุณภาพ และผู้ตรวจติดตามวิชาการ (Technical Auditor, TA) ทำหน้าที่ตรวจติดตามด้านวิชาการ
- 4.3 ผู้รับการตรวจติดตาม (Auditee) หมายถึง บุคลากรภายในห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ที่ได้รับการตรวจติดตาม
- 4.4 การตรวจติดตามเชิงลึก (Vertical Audit) หมายถึง การตรวจติดตามที่มุ่งเน้นประเด็นด้านวิชาการที่พบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือมีความเสี่ยงต่อความถูกต้องของการรายงานผลการทดสอบ
- 4.5 การตรวจติดตามเชิงกว้าง (Horizontal Audit) หมายถึง การตรวจติดตามโดยมุ่งเน้นเชิงระบบคุณภาพ
- 4.6 ข้อบกพร่อง หมายถึง การดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้
- 4.7 ข้อบกพร่องหลัก (Major) หมายถึง การกระทำที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด มีผลกระทบต่อคุณภาพและความถูกต้องของงาน
- 4.8 ข้อบกพร่องรอง (Minor) หมายถึง การกระทำที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและมีผลกระทบต่อคุณภาพของงานแต่ไม่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของงาน
- 4.9 ข้อสังเกต (Observation) หมายถึง ข้อเท็จจริงที่พบระหว่างการตรวจติดตามโดยสามารถยืนยันด้วยข้อมูลและหลักฐานที่มีอยู่

5. ความรับผิดชอบ

ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบการจัดให้มีกิจกรรมการตรวจติดตาม และเป็นผู้ประสานงานทั้งหมด

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 กำหนดให้หน่วยงานต้องจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อติดตามว่าระบบคุณภาพที่ใช้อยู่มีประสิทธิภาพ ซึ่งผู้ทำหน้าที่ตรวจติดตามต้องผ่านการอบรมหลักสูตรการตรวจติดตามระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และเป็นบุคลากรจากงานที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับงานที่ตรวจ

ติดตาม ทั้งนี้เพื่อให้การตรวจติดตามนั้นเป็นกลางและมีประสิทธิภาพสูงสุด การตรวจติดตามนี้จะดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และสามารถจัดให้มีการตรวจติดตามนอกแผนได้ในกรณีต่างๆ ต่อไปนี้ เช่น

- เมื่อมีลูกค้าร้องเรียน
- เมื่อพบปัญหาในการทำงาน
- เมื่อพบเครื่องมือ/อุปกรณ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- เมื่อพบปัญหาซ้ำจากการตรวจติดตามครั้งก่อน
- และกรณีอื่นๆตามที่ ผู้จัดการด้านคุณภาพ เห็นสมควร²

6.1 ขั้นตอนการเตรียมการ

- 6.1.1 ผู้จัดการคุณภาพสำรวจรายการกิจกรรมที่ต้องการขอรับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- 6.1.2 ผู้จัดการคุณภาพกำหนดวันที่ตรวจติดตามคุณภาพภายใน และคณะผู้ตรวจติดตาม ซึ่งประกอบด้วยผู้ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม และผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามวิชาการ ในแต่ละรายการสอบเทียบ ทั้งนี้ผู้ตรวจติดตามวิชาการ จะต้องไม่เป็นหัวหน้าห้องปฏิบัติการในด้านที่ตนตรวจติดตาม กรณีที่ต้องใช้ผู้ตรวจติดตามจากภายนอก ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้ประสานงาน
- 6.1.3 ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้รับผิดชอบจัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit plan) FM-414-01/01 ซึ่งบอกถึงผู้ตรวจติดตามและกลุ่มงานที่รับการตรวจติดตาม
- 6.1.4 ผู้จัดการคุณภาพ เสนอแผนการตรวจติดตามต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการเพื่ออนุมัติ หากมีเหตุจำเป็นที่ส่งผลให้ไม่สามารถ ดำเนินการตามแผนฯได้ ผู้จัดการคุณภาพบันทึกเหตุผลความจำเป็นลงในแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit plan) FM-414-01/01
- 6.1.5 ผู้จัดการคุณภาพ สรรหาและประเมินคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามในแต่ละกิจกรรมตาม FM-414-01/07 และขึ้นทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจติดตามเพื่อใช้เป็นข้อมูลในปีถัดไป FM-414-01/08
- 6.1.6 ผู้จัดการคุณภาพ จัดเตรียมเอกสารที่ใช้ตรวจติดตามให้กับผู้ตรวจติดตามได้แก่ คู่มือคุณภาพ วิธีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับรายการสอบเทียบที่ขอรับการตรวจติดตามและกำหนดการตรวจติดตาม FM-414-01/02 ให้คณะผู้ตรวจติดตามก่อนกำหนดการตรวจติดตามอย่างน้อย 10 วัน
- 6.1.7 คณะผู้ติดตามจัดทำ แบบบันทึกผลการตรวจติดตาม (Check List) FM-414-01/03 ในแต่ละกิจกรรมที่จะทำการตรวจติดตาม ในพร้อมก่อนการตรวจติดตาม

6.2 ขั้นตอนการตรวจติดตาม

- 6.2.1 การเปิดประชุม (Opening Meeting)
 - 6.2.1.1 องค์กรประชุมประกอบด้วยคณะผู้ติดตาม ผู้บริหารสูงสุด ผู้รับการตรวจติดตามของกลุ่ม/ฝ่าย ตามรายการสอบเทียบที่แจ้งความประสงค์ขอรับการตรวจติดตาม ผู้เข้าประชุมลงชื่อการเข้าประชุม
 - 6.2.1.2 หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตามและผู้รับการตรวจติดตามของแต่ละรายการ
 - 6.2.1.3 แจ้งกำหนดการตรวจติดตามอย่างเป็นทางการ และขอปรึกษากำหนดการตรวจติดตามกับ ผู้รับการตรวจติดตาม เพื่อเห็นชอบและดำเนินการตามเวลาที่กำหนด
- 6.2.2 การตรวจติดตามด้านวิชาการและด้านบริหารจัดการ

- 6.2.2.1 ผู้ตรวจติดตามดำเนินการตรวจติดตาม และบันทึกผลการตรวจติดตามในแบบบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Check List) FM-414-01/03
- 6.2.2.2 ในกรณีที่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน บันทึกข้อบกพร่องและจำแนกข้อบกพร่องเพื่อลำดับความสำคัญของปัญหา/ข้อบกพร่องที่พบ ปฏิบัติการแก้ไขให้สอดคล้องกับขนาดและความรุนแรงของปัญหา ดังนี้ ข้อบกพร่องสำคัญ (Major) ข้อบกพร่องย่อย (Minor) ข้อสังเกต (Observation) และดำเนินการเขียนข้อบกพร่องในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน พร้อมระบุถึงสาเหตุของข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามแบบฟอร์ม FM-414-01/04³
- 6.2.3 การปิดประชุม (Closing Meeting)
- 6.2.3.1 องค์กรประชุมประกอบด้วยคณะเดิมที่เข้าประชุมการเปิดประชุม (Opening Meeting) ผู้เข้าประชุมลงชื่อการเข้าประชุม
- 6.2.3.2 ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ทำการแจ้งให้ผู้รับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตามทราบถึงข้อบกพร่องที่พบ ลงนามรับทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขและระยะเวลาการแก้ไข
- 6.2.3.3 ผู้ตรวจติดตาม และผู้ถูกตรวจติดตามร่วมประชุมปิดการตรวจติดตาม ตามวัน เวลา และสถานที่ที่ได้รับมอบหมาย
- 6.3 ขั้นตอนการการแก้ไขข้อบกพร่อง
- 6.3.1 ผู้จัดการคุณภาพ สรุปข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจติดตามภายใน ตามแบบฟอร์ม FM-414-01/05 และจัดประชุมเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเพื่อจัดทำแผนแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน
- 6.3.2 ผู้จัดการคุณภาพและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง จัดทำรายงานสรุปแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามภายใน โดยรายการประกอบด้วย แนวทางการแก้ไข ผู้รับผิดชอบและกำหนดการแล้วเสร็จ ตาม FM-414-01/06 โดยผู้รับผิดชอบบันทึกใบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข FM-414-01/01 เพื่อเปิด CAR
- 6.3.3 ผู้จัดการคุณภาพมอบหมายให้ผู้ตรวจติดตาม ดำเนินการติดตามผลการแก้ไข และป้องกันตามระยะเวลาที่กำหนดใน CAR พร้อมทั้งบันทึกผลการติดตามผลการแก้ไขและป้องกันลงใน CAR
- กรณีผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิผล ผู้จัดการคุณภาพติดตามผลการแก้ไขขยายเวลาในการแก้ไขปัญหาตามระยะเวลาที่เหมาะสม และเมื่อครบกำหนดการขยายระยะเวลาการแก้ไข ปัญหาแล้ว ผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิผล ผู้ตรวจติดตามทำการออก CAR สำหรับปัญหาเดิม
 - กรณีการติดตามประเมินผล มีประสิทธิผลสามารถกำจัดปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก ผู้ตรวจติดตาม เสนอผลตรวจติดตามต่อผู้จัดการคุณภาพ และผู้จัดการคุณภาพอนุมัติผลการแก้ไข ปิดสถานะ CAR และแจ้งให้ผู้ตรวจติดตาม Auditor ทราบสถานะการแก้ไข
- 6.3.4 เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการให้ผู้จัดการคุณภาพทำการสรุปผลการดำเนินการเข้าที่ประชุมทบทวนประจำปี เพื่อป้องกันปัญหาในกรณีที่ปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ

หมายเหตุ : การตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอกให้มีแนวปฏิบัติในการแก้ไขข้อบกพร่องตามเอกสารฉบับนี้⁴

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าระบบประกันคุณภาพของหน่วยงานยังคงมีความเหมาะสม และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง และเพื่อนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือการปรับปรุงที่จำเป็น

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ของห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 4.15 การทบทวนการบริการ (Management reviews)

4. ความรับผิดชอบ

ผู้จัดการคุณภาพ วางแผน ประสานงานจัดการประชุมทบทวนประจำปี

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 การกำหนดตามช่วงเวลา

ช่วงเวลาที่กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการประจำปีของกิจกรรมระบบคุณภาพ โดยช่วงเวลาในการประชุม ควรดำเนินงานหลังจากมีรายงานเกี่ยวกับการตรวจสอบคุณภาพภายใน การตรวจประเมินโดยหน่วยงานภายนอก การประเมินข้อมูลจากผู้ให้บริการ และควรประชุมก่อนถึงรอบการจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปีสำหรับปีต่อไป เพื่อนำผลจากการทบทวนไปจัดทำแผนปฏิบัติการด้วย (FM-415-01/01)

5.2 การเตรียมการประชุม

5.2.1 ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้จัดทำบันทึกหรือเอกสารแจ้งกำหนดวันเวลา สถานที่ และวาระการประชุม ทบทวนการบริการระบบคุณภาพส่งให้ห้องประชุมและผู้เกี่ยวข้องล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์

5.2.2 ประสานกับผู้เข้าร่วมประชุมในการจัดเตรียมเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามวาระการประชุม

5.3 การประชุม

องค์ประชุม ประกอบด้วย

ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์	ประธาน
ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ	รองประธาน
ผู้จัดการด้านวิชาการ	กรรมการ
ผู้จัดการคุณภาพ	กรรมการและเลขานุการ
ผู้ควบคุมเอกสาร	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
ผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ ตามที่ประธานเห็นควรเชิญเข้าร่วมประชุม	

วาระการประชุม ประกอบด้วย

วาระที่ 1	ผลการดำเนินงานจากข้อสรุปการทบทวนการบริการจัดการครั้งที่ผ่านมา
วาระที่ 2	ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ
วาระที่ 3	รายงานจากผู้บริหารและผู้ควบคุมงาน
วาระที่ 4	ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
วาระที่ 5	การตรวจประเมินโดยหน่วยงานภายนอก
วาระที่ 6	การปฏิบัติการแก้ไข

วาระที่ 7	การปฏิบัติการป้องกัน
วาระที่ 8	สิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
วาระที่ 9	ข้อร้องเรียน
วาระที่ 10	การสำรวจความพึงพอใจ ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง และผลสะท้อนกลับจากลูกค้า
วาระที่ 11	การตรวจสอบความทันเวลาในการส่งรายงานผลการทดสอบ
วาระที่ 12	การดำเนินงานตามแผนการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
วาระที่ 13	ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการทดสอบความชำนาญ
วาระที่ 14	การประเมินผู้ขาย
วาระที่ 15	การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงานที่ให้บริการ
วาระที่ 16	เรื่องอื่นๆ

ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบนำเสนอในวาระที่ 1-12, 16

ผู้จัดการด้านวิชาการ รับผิดชอบนำเสนอในวาระที่ 2, 3, 13-16

หากหัวข้อใดที่กำหนด ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะนำมาเข้าประชุม ให้ระบุในรายงานการประชุมว่าหัวข้อดังกล่าวไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะประชุมในการประชุมคราวนั้น

การประชุมจะเน้นที่การกำหนดมาตรการแก้ไขที่สาเหตุ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำ การปรับปรุงวิธีปฏิบัติงาน และความจำเป็นเรื่องทรัพยากรเพิ่มเติมเพื่อปรับปรุงระบบประกันคุณภาพ และกำหนดผู้รับผิดชอบ รวมทั้งระยะเวลาแล้วเสร็จที่เหมาะสม

ผู้จัดการคุณภาพ จะเป็นผู้จัดทำรายงานการประชุม แจ้งเวียนให้ผู้เกี่ยวข้องทราบในรูปเอกสาร และเผยแพร่ด้านอื่นตามความเหมาะสม เช่น ดิตบอร์ดของหน่วยงาน รายงานในอินทราเน็ต เป็นต้น

5.4 การติดตามผลการทบทวน

หลังจากการประชุมเสร็จสิ้นให้ผู้จัดการคุณภาพทำหน้าที่วางแผนการแก้ไขปรับปรุง QP-410-01 การปรับปรุง ในส่วนที่เกี่ยวข้องภายในระยะเวลาที่กำหนด และจัดทำรายงานส่งให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการเพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมประจำเดือนของหน่วยงานต่อไป

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรผู้ใช้เครื่องมือเฉพาะ ผู้ปฏิบัติงาน ประเมิน และลงนามในใบรายงานผลการสอบเทียบมีความสามารถ ในการปฏิบัติตามหน้าที่มอบหมาย

2. ขอบข่าย

ขั้นตอนการดำเนินงานใช้สำหรับการฝึกอบรม และการฝึกความชำนาญบุคลากรของห้องปฏิบัติการ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 5.2 บุคลากร (Personnel)

4. ความรับผิดชอบ

4.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติงานจัดให้มีบุคลากรเพียงพอตามความจำเป็นและคัดเลือกบุคลากรตามเกณฑ์ที่กำหนดตาม คุณสมบัติแบบบรรยายลักษณะงาน (Job Description) (FM-502-01/02)

4.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการด้านวิชาการ รับผิดชอบการฝึกอบรมประเมินผล และ มอบหมายให้ปฏิบัติงาน

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 การคัดเลือกบุคลากรห้องปฏิบัติการ

ผู้ได้รับคัดเลือกให้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการจะต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมบนพื้นฐานของการศึกษา ประสบการณ์ และความชำนาญ ตามคุณสมบัติแบบบรรยายลักษณะงาน (Job Description) (FM-502-01/02) หลังจากผ่านการคัดเลือก ให้ผู้ควบคุมเอกสารขึ้นบัญชีในทะเบียนรายชื่อบุคลากรและงานที่ได้รับ มอบหมาย (FM-502-01/01)

5.2 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการด้านวิชาการ กำหนดเป้าหมายการฝึกอบรมของแต่ละสาย งานของเจ้าหน้าที่ FM-502-01/09 เพื่อเป็นข้อมูลพิจารณาในการขอฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

5.3 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.3.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ระบุความต้องการฝึกอบรมในแบบบันทึกความ ต้องการการฝึกอบรม (FM-502-01/04) โดยพิจารณาจากการฝึกอบรมที่สัมพันธ์กับงานปัจจุบัน และงานที่คาดว่าจะดำเนินการในอนาคต แล้วจึงเสนอต่อผู้จัดการคุณภาพ โดยการฝึกอบรมมีสอง วิธีคือ การฝึกอบรมภายในและการฝึกอบรมภายนอก ซึ่งสาเหตุของความต้องการฝึกอบรม

- 1) อบรมหลักสูตรสำหรับเจ้าหน้าที่ใหม่
- 2) อบรมหลักสูตรใหม่เพื่อพัฒนางานหรือขยายขอบเขตของงาน
- 3) อบรมซ้ำเนื่องจากไม่ผ่านการประเมิน
- 4) อบรมซ้ำเพื่อเป็นการทบทวน

5.3.2 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการด้านวิชาการ ทบทวนและจัดทำแผนการฝึกอบรม (FM-502-01/05) ที่ สัมพันธ์กับเป้าหมายการฝึกอบรมของแต่ละสายงานของเจ้าหน้าที่ FM-502-01/09

5.3.3 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้บริหารสูงสุด อนุมัติแผนการฝึกอบรม

5.3.4 เมื่อแผนการฝึกอบรมได้รับการอนุมัติแล้วผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการด้านวิชาการ จัดให้มีการ อบรมตามแผน

5.3.5 หลังจากอบรม ให้ผู้ได้รับการฝึกอบรมจัดทำรายงานการอบรมหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงถึงความรู้ ความเข้าใจในหลักสูตรที่อบรม เสนอต่อผู้จัดการคุณภาพ และ/หรือนำสำเนาหลักฐานการผ่าน หลักสูตร มาให้แก่ผู้ควบคุมเอกสารเพื่อบันทึกเก็บประวัติบุคลากร (FM-502-01/03)

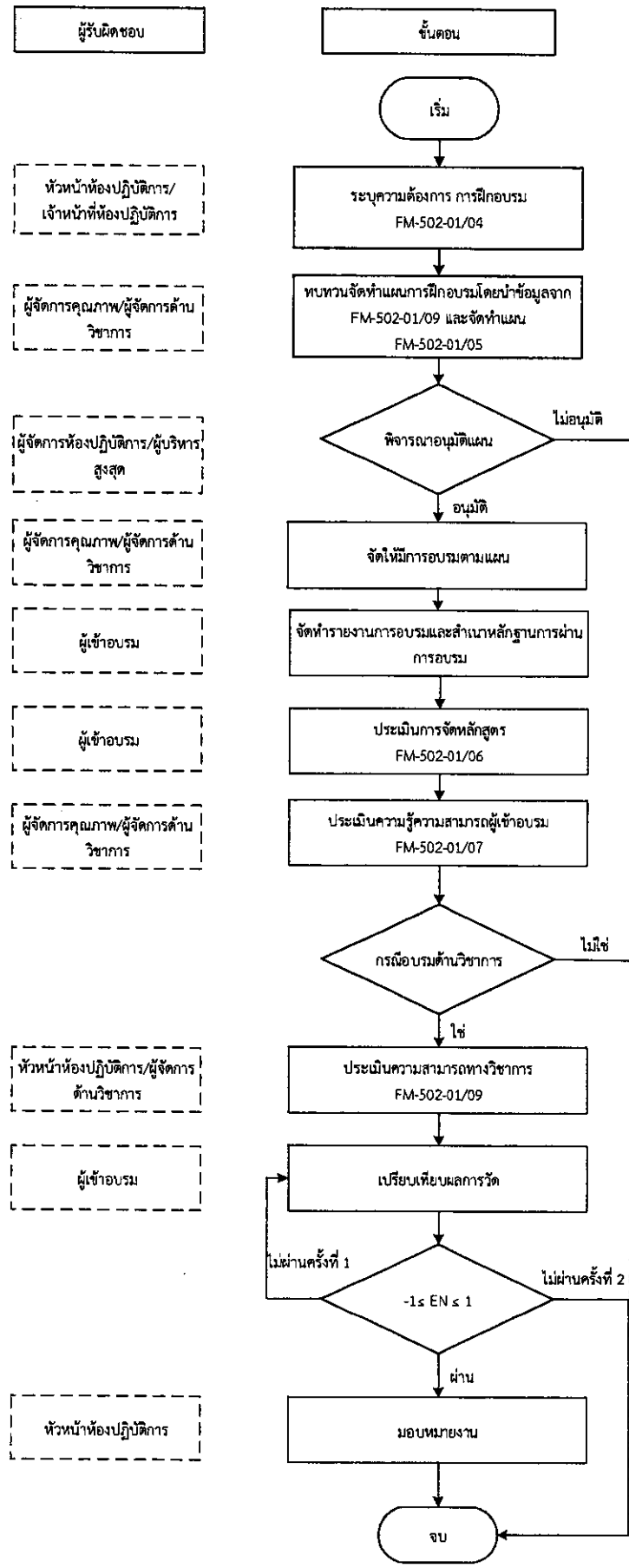
5.4 การประเมินหลังจากฝึกอบรม

- 5.4.1 ผู้เข้าอบรม ประเมินการจัดหลักสูตร (FM-502-01/06) เพื่อเป็นข้อมูลพิจารณาในการส่งเข้าฝึกอบรมในปีถัดไป
- 5.4.2 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการด้านวิชาการ ประเมินความรู้ความสามารถผู้เข้าอบรม (FM-502-01/07) และผู้เข้าอบรมจะต้องได้รับการประเมินไม่ต่ำกว่าเกรด B ก่อน โดยพิจารณาจากรายงานการอบรมหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงถึงความรู้ความเข้าใจในหลักสูตรที่อบรม

5.5 การมอบหมายงาน

- 5.5.1 กรณีมีเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเข้าอบรมในหลักสูตรด้านวิชาการ/เทคนิคและผ่านการประเมินไม่ต่ำกว่าเกรด B หรือต้องการมอบหมายงานเพิ่มเติมให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องดำเนินการประเมินความสามารถทางด้านวิชาการ FM-502-01/08 และทดสอบความชำนาญของผู้เข้าอบรม โดยเปรียบเทียบผลการวัดกับหัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการทดสอบแล้วให้นำผลของการวัดมาเปรียบเทียบหา E_N RATIO และผลการวัด E_N ต้องน้อยกว่า ± 1
- 5.5.2 กรณีเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการมีผลการเปรียบเทียบค่า E_N มากกว่า ± 1 ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการมอบหมายเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการสอบเทียบใหม่อีก และถ้าผลการเปรียบเทียบค่า E_N ยังมากกว่า ± 1 ให้ยกเลิกการมอบหมายงานและดำเนินการฝึกอบรมใหม่อีกครั้ง¹
- 5.5.3 หัวหน้าห้องปฏิบัติการเสนอรายงานผลการเปรียบเทียบผลการวัดให้กับผู้จัดการด้านวิชาการ
- 5.5.4 ผู้จัดการด้านวิชาการ ตรวจสอบพร้อมลงนามจึงยินยอมให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการปฏิบัติงานที่มอบหมายได้ด้วยตนเองและให้สามารถใช้เครื่องมือตามที่กำหนดได้
- 5.5.5 หัวหน้าห้องปฏิบัติการมอบหมายงานให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการและบันทึกการมอบหมายงานพร้อมวัน เดือน ปี ลงในทะเบียนรายชื่อบุคลากรและงานที่ได้รับมอบหมายห้องปฏิบัติการ (FM-502-01/01)

6. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน²



ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/
เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการด้าน
วิชาการ

ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ/ผู้บริหาร
สูงสุด

ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการด้าน
วิชาการ

ผู้เข้าอบรม

ผู้เข้าอบรม

ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการด้าน
วิชาการ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการ
ด้านวิชาการ

ผู้เข้าอบรม

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการจัดเตรียมสถานที่ที่เหมาะสม มีการอำนวยความสะดวก มีสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม ที่ทำให้ดำเนินการสอบเทียบได้อย่างถูกต้อง และเป็นไปตามมาตรฐานวิธีสอบเทียบ

2. ขอบข่าย

ใช้กับสถานที่และสภาวะแวดล้อม ที่มีผลต่อการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 5.3 สถานที่และสภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)

4. ความรับผิดชอบ

4.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ กำหนดสภาวะแวดล้อมของห้องสอบเทียบ และจัดให้มีการเฝ้าระวัง ตรวจสอบและลงบันทึกตามที่กำหนดไว้

4.2 ผู้ปฏิบัติการสอบเทียบ ที่ได้รับมอบหมายรับผิดชอบเฝ้าระวังและลงบันทึกสภาวะแวดล้อมและปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 สภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ มีการควบคุมอุณหภูมิไว้ที่ 23 ± 3 °C และความชื้นสัมพัทธ์ที่ $55 \pm 15\%$

5.2 ในแต่ละห้องปฏิบัติการมีการเฝ้าระวังอุณหภูมิและความชื้น โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการมอบหมายผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบและลงบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ โดยทุกเดือนผู้รับผิดชอบต้องนำแผ่นบันทึกข้อมูล (SD-card) ภายในเครื่องบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ไปให้ผู้ควบคุมเอกสาร ผู้ควบคุมเอกสารพิมพ์บันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ FM-503-01/01 และลงทะเบียนบันทึก FM-503-01/02 หากเกิดภาวะผิดปกติ ให้แจ้งหัวหน้าห้องปฏิบัติการและดำเนินการตามขั้นตอนเรื่องการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด QP-409-01

5.3 การเข้า-ออกพื้นที่ห้องปฏิบัติการ

5.3.1 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการสอบเทียบ เข้า-ออก โดยใช้สแกนนิ้วมือ

5.3.2 บุคคลภายนอก ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน การรักษาความลับและสิทธิของผู้รับบริการ QP-401-01

5.4 การรักษาความสะอาด

5.4.1 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ต้องรักษาสภาพห้องปฏิบัติการให้เป็นไปดังนี้

(ก) เปลี่ยนรองเท้าก่อนเข้า-ออกห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เพื่อควบคุมความสะอาดและลดปริมาณฝุ่นละอองภายใน

(ข) ทำความสะอาดเครื่องมือวัด

(ค) ทำความสะอาดพื้นที่สอบเทียบอย่างน้อย 1 ครั้ง/สัปดาห์ และ/หรือก่อนทำการสอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ

(ง) ทำความสะอาดเครื่องมือวัดและทดสอบของผู้รับบริการ ก่อนนำเข้าภายในห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

(จ) ห้ามสูบบุหรี่ภายในห้องปฏิบัติการ

(ฉ) ห้ามนำอาหารเครื่องดื่มเข้ามาภายในห้องปฏิบัติการ

5.4.2 พนักงานรักษาความสะอาด ทำความสะอาดพื้น ผนังต่างและพื้นที่ที่ได้รับมอบหมาย และเก็บขยะทิ้ง

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ถูกต้องเหมาะสมตามเกณฑ์ และจำเป็นต่อการปฏิบัติการสอบเทียบอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบข่าย

การบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ บทที่ 5.5 เครื่องมือ (Equipment)

4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกคนดูแลรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ ตรวจสอบ และดำเนินการสอบเทียบ บำรุงรักษาตามเอกสารฉบับนี้

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 การจัดหาเครื่องมือและอุปกรณ์ตามวิธีการดำเนินการเรื่อง การจัดซื้อสินค้าและบริการมาใช้ในห้องปฏิบัติการ QP-406-01

5.2 เมื่อมีการจัดหา / จัดซื้อ เครื่องมือวัดใหม่เข้ามาใช้งานจะต้องนำ เครื่องมือวัดนั้นมาทำการขึ้นทะเบียนบัญชีรายชื่อเครื่องมือ (FM-505-01/01) โดยแบ่งตามชื่อห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบ และจัดทำประวัติเครื่องมือ (FM-505-01/02) ระบุข้อมูลทางวิชาการ หรือข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ หลังจากนั้นกำหนดรหัสกำหนดรหัสของเครื่องมือมาตรฐานกำหนดได้ดังนี้¹

L-AAABB

AAA คือ ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง

TEM: ห้องปฏิบัติการด้านอุณหภูมิ

PRE: ห้องปฏิบัติการด้านความดัน

MAS: ห้องปฏิบัติการด้านมวล

ELE: ห้องปฏิบัติการด้านไฟฟ้า

THU: ห้องปฏิบัติการด้านอุณหภูมิและความชื้น

OTR: สถานที่อื่นๆ

BB คือ ลำดับเครื่องมือ (01-99)

5.6 วิธีการตรวจรับเครื่องมือหลังการสอบเทียบ เครื่องมือวัดที่ผ่านการรับรองการสอบเทียบแล้วจะต้องทวนสอบเครื่องมือใหม่ก่อนนำมาใช้งาน โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการให้เจ้าหน้าที่สอบเทียบทำการ Intermediate Check ก่อนและหลังการส่งสอบเทียบและจะต้องทำการติดเครื่องหมายรับรองการสอบเทียบ (ฉลากรับรองผลการสอบเทียบ) พร้อมทั้งจัดทำเครื่องซีบ่งเครื่องมือแต่ละเครื่อง โดยระบุรหัสประจำตัวเครื่อง และสถานะของการสอบเทียบและการบำรุงรักษา โดยระบุวันที่สอบเทียบและบำรุงรักษาครั้งสุดท้าย หรือวันที่ต้องได้รับการสอบเทียบครั้งต่อไป ฉลากป้องกันการดัดแปลง ปรับแต่ง ในจุดที่สามารถทำการถอดหรือทำการปรับแต่งได้ของเครื่องมือวัด

5.3 ผู้จัดการวิชาการ/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ จัดทำแผนการสอบเทียบประจำปีและการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (FM-505-01/03) และจัดทำประวัติการบำรุงรักษา (FM-505-01/04)

5.4 ผู้จัดการวิชาการ ทำการตรวจสอบเครื่องมือวัดตามแผนการสอบเทียบ ก่อนที่จะครบกำหนดการสอบเทียบ 1 เดือนแล้วทำการเรียกเครื่องวัดนั้นกลับมาทำการสอบเทียบ

5.5 เมื่อได้รับเครื่องมือวัดคืนจากหน่วยงานภายนอก ผู้จัดการวิชาการ ทำการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือ/อุปกรณ์มาตรฐานเทียบกับใบสั่งซื้อ พร้อมทั้งตรวจสอบผลการสอบเทียบประเมินผลการสอบเทียบจาก Calibration Certificate เช่น การเลื่อนค่า ค่าความคลาด เคลื่อนและค่า Uncertainty²

5.8 การจัดเก็บเครื่องมือ

5.8.1 การจัดเก็บเครื่องมือวัดของผู้รับบริการและของห้องปฏิบัติการสอบเทียบทั้งก่อนสอบเทียบและหลังสอบเทียบให้เก็บไว้ในชั้นวางเครื่องมือวัดที่สะอาด และอยู่ภายใต้สภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมและไม่ทำอันตรายต่อเครื่องมือ

5.8.2 การจัดเก็บเครื่องมือวัดมาตรฐานของห้องปฏิบัติการจะต้องเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมสภาวะแวดล้อมที่ทางห้องปฏิบัติการกำหนดและจะต้องจัดเก็บตามชั้นตอนดังนี้

(ก) เครื่องมือที่ใช้งานปกติให้วางอยู่ในห้องปฏิบัติงานนั้นๆ

(ข) เครื่องมือที่ครบกำหนดสอบเทียบให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการติดป้าย “ห้ามใช้” และจัดเก็บในชั้น “รอส่งสอบเทียบภายนอก”

(ค) เครื่องมือที่ชำรุดรอการซ่อมแซมให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการติดป้าย “ห้ามใช้”

5.8.3 การจัดเก็บเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ของผู้รับบริการ

(ก) เมื่อลูกค้านำเครื่องมือมาส่งทำงานห้องปฏิบัติการ ให้ทำการตรวจสอบเบื้องต้นว่าเครื่องลูกค้าเสียหายหรือไม่ตามแบบฟอร์ม FM-508-01/01และนำเครื่องวางไว้ที่งานห้องปฏิบัติการ จนว่าจะทำการออกไปส่งงานเรียบร้อยแล้วจึงนำเครื่องมือพร้อมใบส่งงานเข้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

(ข) เครื่องมือที่รอการสอบเทียบ ให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการวางเครื่องมือไว้ที่ชั้น “รอสอบเทียบ” โดยวางเครื่องลูกค้าเรียงตามลำดับของเครื่องลูกค้าที่ส่งเข้ามากการนำเครื่องไปสอบเทียบจะต้องรับไปตามลำดับเครื่องที่ส่งเข้ามาโดยยึดหลัก First In First Out

(ค) เครื่องมือที่สอบเทียบเสร็จให้นำมาวางที่ชั้น “รอตรวจสอบคุณภาพ” เมื่อผู้จัดการคุณภาพตรวจสอบเสร็จเรียบร้อยแล้วให้ย้ายเครื่องมือวัดพร้อมทั้งรายงานผลการสอบเทียบมาวางที่ชั้น “รอรับ” โดยแยกเป็นศูนย์ฯไว้เพื่อให้ง่ายต่อการค้นหา

5.9 การขนย้าย

5.9.1 กรณีการขนย้ายเครื่องมือวัดที่มีน้ำหนักมาก หรือจำนวนมาก อนุญาตให้มีการใช้ภาชนะหรืออุปกรณ์ช่วยในการขนย้าย เช่น รถเข็น หรืออุปกรณ์อื่นๆที่จำเป็นแต่จะต้องมีอุปกรณ์ที่ป้องกันการกระแทกของเครื่องมือวัด รองรับอยู่ระหว่างการขนย้าย และเคลื่อนย้ายด้วยความระมัดระวัง

- 5.9.2 การขนย้ายเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ที่มีน้ำหนักไม่มาก และจำนวนน้อยเจ้าหน้าที่สอบเทียบต้องทำด้วยความระมัดระวังและหลีกเลี่ยงการใช้ภาษาหรืออุปกรณ์ช่วยในการขนย้าย เพื่อป้องกันการกระทบกระเทือนอันทำให้เกิดความเสียหายและเกิดความผิดพลาดของผลการวัด
- 5.9.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะต้องทำการตรวจสอบและดูแลความเรียบร้อยของการบรรจุ หรือหีบห่อให้อยู่ในสภาพปลอดภัยก่อนนำออกไปทำการสอบเทียบภายนอก
- 5.9.4 เครื่องมือวัดที่นำกลับมาจากการสอบเทียบภายนอกจะต้องได้รับการตรวจสอบความเรียบร้อยของภาษาหรือหีบห่อ ว่าอยู่ในสภาพเรียบร้อยหรือไม่โดยเจ้าหน้าที่สอบเทียบ ในกรณีที่พบความเสียหายของ ภาษาหรือหีบห่อ หรือเครื่องมือภายใน ให้ทำการสอบสวนหาสาเหตุของปัญหา ตามกระบวนการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด QP-409-01

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจในเครื่องมือมาตรฐานระหว่างการสอบเทียบยังคงทำงานได้ตามปกติ

2. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมถึงขั้นตอนในการปฏิบัติงานการตรวจสอบมาตรฐานก่อนการปฏิบัติงาน (Intermediate checks) ที่จัดขึ้นเพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 5.5 เครื่องมือ (Equipment)

4. ความรับผิดชอบ

ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้ควบคุมแผนการตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำทุก ๆ

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 5.1 ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้ควบคุมให้มีแผนการตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำทุก ๆ 6 เดือน และ ก่อน-หลังการส่งเครื่องมือไปสอบเทียบยังหน่วยงานภายนอก
- 5.2 ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้กำหนดแบบฟอร์มในการบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือวัด FM-505-02/01
- 5.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เป็นผู้ทำการตรวจสอบเครื่องมือมาตรฐานตามที่ใช้ในการสอบเทียบเครื่องมือวัดและบันทึกผลลงใน FM-505-02/01
- 5.4 ผู้จัดการด้านวิชาการทำการตรวจสอบผลการ Verify Standard ว่าอยู่ใน Accuracy ของบริษัทหรือตามที่ห้องปฏิบัติการกำหนด ถ้าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดก็ให้ใช้เครื่องมือวัดนั้นต่อไปตามปกติ ถ้าผลที่ได้ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดให้ผู้จัดการด้านวิชาการแจ้งเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบให้หยุดใช้งานเครื่องมือวัดนั้นก่อนและติดป้าย “ห้ามใช้” จากนั้นดำเนินการ QP-409-01 การควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- 5.5 ในกรณีการส่งเครื่องมือไปสอบเทียบยังหน่วยงานภายนอกให้ผู้จัดการด้านวิชาการตรวจสอบผลการสอบเทียบที่ได้จากการสอบเทียบผลการวัดที่ตามแบบฟอร์ม FM-505-02/02 และในกรณีเมื่อได้รับผลการสอบเทียบเครื่องมือวัดที่มีค่าแก้ไข ให้ผู้จัดการด้านวิชาการดำเนินการให้ เจ้าหน้าที่สอบเทียบดำเนินการให้ทันสมัยอย่างถูกต้องทุกครั้ง และเมื่อเจ้าหน้าที่สอบเทียบดำเนินการเสร็จแล้วให้แจ้งผู้จัดการด้านวิชาการทราบ เพื่อตรวจสอบว่าได้ดำเนินการปรับค่าแก้ไขให้ทันสมัยเรียบร้อยแล้ว

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการบำรุงรักษาเครื่องมือวัด
- 1.2 เพื่อแยกเครื่องมือวัดที่ไม่สามารถใช้งานได้ ออกจากเครื่องมือวัดที่ใช้งานปกติ

2. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการสอบเทียบในการบำรุงรักษาเครื่องมือวัด

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 5.5 เครื่องมือ (Equipment)

4. ความรับผิดชอบ

ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการด้านวิชาการ รับผิดชอบควบคุมให้มีการบำรุงรักษาเครื่องมือ

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 5.1 เครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการสอบเทียบเมื่อเข้ามาใหม่ ผู้จัดการวิชาการจะต้องกำหนดหมายเลขประจำเครื่องและบันทึกเขียนประวัติไว้ตาม QP-505-01 การจัดการเครื่องมือ
- 5.2 เครื่องมือมาตรฐานในห้องปฏิบัติการเจ้าหน้าที่สอบเทียบ จะต้องทำความสะอาดตามแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ FM-505-03/01และทำการบำรุงรักษาตามความเหมาะสม ตามคู่มือการใช้เครื่องมือ/ อุปกรณ์จากผู้ผลิต และบันทึกกิจกรรมการบำรุงรักษาและซ่อมบำรุงลงในแบบฟอร์ม FM-505-03/02
- 5.3 ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้กำหนด/มอบหมายหน้าที่ ให้เจ้าหน้าที่สอบเทียบ ตรวจสอบเครื่องมือมาตรฐานตามระยะเวลาที่เหมาะสม โดยปฏิบัติตาม QP-505-02
- 5.4 เครื่องมือที่ครบกำหนดสอบเทียบให้เจ้าหน้าที่สอบเทียบแจ้งผู้จัดการวิชาการแขวนป้ายและระบุให้ชัดเจนลงและปฏิบัติตาม QP-505-01
- 5.5 เมื่อพบว่าเครื่องมือมาตรฐานและเครื่องมือมาตรฐานอ้างอิงเครื่องใดชำรุดเสียหายให้แจ้งผู้จัดการวิชาการทราบและกรอกข้อมูลลงใน FM-505-03/03 และทำป้ายแขวน ระบุรายละเอียดการชำรุดให้ชัดเจนลงใน FM-505-03/02
- 5.6 แยกพื้นที่เครื่องมือมาตรฐานและเครื่องมือมาตรฐานอ้างอิงที่ชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้และเครื่องครบกำหนดสอบเทียบไว้ที่ชั้นเครื่องมือเสีย
- 5.7 ผู้จัดการคุณภาพ/ผู้จัดการด้านวิชาการ เป็นผู้ดำเนินการติดต่อและส่งเครื่องมือที่ชำรุดเสียหายซ่อม
- 5.8 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการสอบเทียบอนุมัติการส่งเครื่องมือวัดสอบเทียบ และอนุมัติการส่งเครื่องมือที่ชำรุดเสียหายไปทำการซ่อมบำรุง โดยต้องได้รับการอนุมัติขั้นสุดท้ายจากผู้บริหารสูงสุด
- 5.9 กรณีที่เป็นเครื่องมือของผู้รับบริการให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการกรอกข้อมูลลงใน FM-505-03/03 แล้วติดสติ๊กเกอร์เพื่อบ่งบอกการชำรุดบนหลังเครื่องมือ แจ้งให้ผู้จัดการคุณภาพทราบ และให้ผู้จัดการคุณภาพแจ้งให้ลูกค้าทราบและส่งเครื่องกลับคืน

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นคู่มืออธิบายรายละเอียดขั้นตอนการรับและการจัดการเครื่องมือ

2. ขอบข่าย

ใช้เป็นวิธีดำเนินการรับและการจัดการเครื่องมือ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 5.8 การจัดการตัวอย่างสอบเทียบ (Handling of calibration items)

4. นิยาม

- 4.1 ผู้รับเครื่องมือ หมายถึง ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากกองวิศวกรรมการแพทย์ ให้เป็นผู้รับเครื่องมือ
- 4.2 ผู้ส่งเครื่องมือ หมายถึง ผู้ขอรับบริการ/ผู้นำเครื่องมือมาขอใช้บริการสอบเทียบ

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้ขอรับบริการ มีหน้าที่ กรอกรายละเอียดในส่วนที่ 1 รายละเอียดผู้ขอรับบริการ

5.2 ผู้รับเครื่องมือ มีหน้าที่ กรอกรายละเอียดและตรวจสอบเครื่องมือ เมื่อมีผู้ขอรับบริการนำเครื่องมือมาขอรับบริการสอบเทียบ รวมทั้งส่งคืนเครื่องมือหากเครื่องมือมีสิ่งผิดปกติซึ่งไม่ตรงตามข้อกำหนด หรือชำรุดไม่สามารถสอบเทียบได้ และเมื่อดำเนินการแล้วเสร็จให้ส่งเครื่องมือและใบรับรองการสอบเทียบคืนให้แก่ผู้ขอรับบริการ พร้อมแบบประเมินความพึงพอใจ และลงนามใบส่งใบรายงานผลการสอบเทียบ

5.3 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ ออกหมายเลขใบส่งงาน

5.4 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ ดำเนินการสอบเทียบตาม WI และจัดทำใบรับรองการสอบเทียบ และส่งคืนเครื่องมือเมื่อแล้วเสร็จ ¹

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

เมื่อผู้ขอรับบริการนำเครื่องมือมาขอรับบริการสอบเทียบ ผู้รับเครื่องมือจะต้องรับเครื่องมือพร้อมกับตรวจสอบสภาพของเครื่องมือ (หากเครื่องมือมีสิ่งผิดปกติซึ่งไม่ตรงตามข้อกำหนด หรือชำรุดไม่สามารถสอบเทียบได้ ผู้รับเครื่องมือจะคืนเครื่องมือแก่ผู้ขอรับบริการ) จากนั้นส่งเอกสารและเครื่องมือไปยังห้องปฏิบัติการ พร้อมทั้งแจ้งเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทราบ หลังจากห้องปฏิบัติการดำเนินการสอบเทียบเสร็จ ผู้รับเครื่องมือทำการรับเครื่องมือและเอกสารต่างๆ เช่น ใบรับรองการสอบเทียบ และหนังสือหรือบันทึกข้อความส่งออก จากห้องปฏิบัติการ จากนั้นผู้รับเครื่องมือส่งเครื่องมือ ใบรับรองการสอบเทียบ และหนังสือหรือบันทึกข้อความส่งออก ให้กับผู้ขอรับบริการ

6.1 รับเครื่องมือจากผู้ขอรับบริการ โดยใช้ FM-508-01/01

6.1.1 ให้ผู้ขอรับบริการกรอกรายละเอียดในส่วนที่ 1 รายละเอียดผู้ขอรับบริการ ได้แก่ ผู้ประสานงาน หน่วยงาน ที่อยู่ มือถือ โทรศัพท์ โทรสารและ E-mail

6.1.2 ให้ผู้รับเครื่องมือกรอรายละเอียด ในส่วนที่ 2 รายละเอียดเครื่องมือ ได้แก่ ชื่อเครื่องมือ ยี่ห้อ รุ่น หมายเลขเครื่อง หมายเลขครุภัณฑ์ รายละเอียดอื่นๆ และสิ่งที่น่าสนใจ และเมื่อต้องการให้ห้องปฏิบัติการปรับตั้งค่ามาตรฐานให้ โดยให้ผู้ขอรับบริการระบุไว้ด้วยและตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

6.1.3 ให้ผู้รับเครื่องมือกรอรายละเอียด ในส่วนที่ 3 การรับเครื่องมือ หากเครื่องมือมีสิ่งผิดปกติซึ่งไม่ตรงตามข้อกำหนด หรือชำรุดไม่สามารถสอบเทียบได้ แจ้งให้ผู้ขอรับบริการทราบและส่งเครื่องมือคืนให้ผู้ขอรับบริการ

6.2 ผู้รับเครื่องมือส่งเครื่องมือและเอกสารยังห้องปฏิบัติการ

6.3 หัวหน้าห้องปฏิบัติการออกหมายเลขใบส่งงาน FM-508-01/02

6.4 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการสอบเทียบตาม WI และจัดทำใบรับรองการสอบเทียบ และส่งคืนเครื่องมือเมื่อแล้วเสร็จ²

6.5 ผู้รับเครื่องมือ รับเครื่องมือและใบรับรองการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการ

6.6 ผู้รับเครื่องมือส่งเครื่องมือและใบรับรองการสอบเทียบให้กับผู้ขอรับบริการ พร้อมแบบประเมินความพึงพอใจ และลงนามทะเบียนการแจกจ่ายใบรายงานผลการสอบเทียบ FM-508-01/05³

1. วัตถุประสงค์

เพื่อประกันคุณภาพผลการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ ให้มีความน่าเชื่อถือและมั่นใจได้ว่าผลการสอบเทียบมีความถูกต้องและแม่นยำ

2. ขอบข่าย

ใช้ในการควบคุมคุณภาพผลการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการให้มีคุณภาพ

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

3.1 คู่มือคุณภาพกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 5.9 การประกันคุณภาพผลการสอบเทียบ (Assuring the quality of calibration results)

3.2 QP-505-02 การตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำ¹

3.3 QP-409-01 การควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด²

4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้จัดการด้านวิชาการ ทำหน้าที่สุ่มตรวจสอบคุณภาพ มอบหมายให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการสอบเทียบซ้ำ และควบคุมให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการตามแผนการตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำ³

4.2 ผู้จัดการคุณภาพ จัดให้มีการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการ⁴

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้จัดการด้านวิชาการทำหน้าที่ควบคุมให้เกิดกิจกรรมตามแผนประกันคุณภาพผลการสอบเทียบ

FM-509-01/01

5.1 การควบคุมคุณภาพการสอบเทียบ

5.1.1 ดำเนินการสุ่มตรวจสอบคุณภาพโดยการสอบเทียบซ้ำ

5.1.1.1 กำหนดให้ผู้จัดการด้านวิชาการเป็นผู้ดำเนินการสุ่มตรวจสอบคุณภาพ เมื่อสอบเทียบเครื่องมือเสร็จแล้ว จำนวนประมาณ 100 เครื่องจะต้องนำมาสอบเทียบซ้ำ จำนวน 1 เครื่อง อย่างไรก็ตามสามารถทำการตรวจสอบทุกๆ 6 เดือนกรณีที่เครื่องมือไม่ครบ 100 เครื่อง

5.1.1.2 ผู้จัดการด้านวิชาการมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบเครื่องมือที่ถูกสุ่มตรวจสอบคุณภาพดำเนินการสอบเทียบ ตามจุดที่ผู้จัดการด้านวิชาการระบุ แล้วใช้ EN Ratio เป็นเกณฑ์ในการตัดสินว่าผ่านหรือไม่โดย EN Ratio ต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ ± 1

5.1.1.3 ถ้าผู้จัดการด้านวิชาการพบข้อบกพร่องของการสุ่มตรวจสอบ ให้ทำการแนะนำเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการถึงขั้นตอนที่ถูกต้องและให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการสอบเทียบใหม่ แล้วบันทึกผลการสุ่มตรวจสอบ หากการพบข้อบกพร่องส่งผลกระทบต่อผลการสอบเทียบให้ดำเนินการตาม QP-409-01 การควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

5.1.2 ผู้จัดการวิชาการเป็นผู้ควบคุมให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการตามแผนการตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำทุก ๆ 6 เดือนและ ก่อน-หลังการส่งเครื่องมือไปสอบเทียบยังหน่วยงานภายนอก ตาม QP-505-02 การตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำ

- 5.1.3 ผู้จัดการคุณภาพจัดให้มีการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการ ในแต่ละกิจกรรมการสอบเทียบอย่างน้อยทุก 3 ปี และห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล หรือเป็นหน่วยงานภาครัฐ หรือเป็นหน่วยงานภาคเอกชนที่ให้บริการสอบเทียบ ตามลำดับ⁵
- 5.2 การวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ เมื่อพบปัญหาที่ต้องแก้ไขให้ปฏิบัติการแก้ไขตาม QP-411-01

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำใบรายงานผลการสอบเทียบให้มีความชัดเจนไม่คลุมเครือและสอดคล้องกับวิธีการสอบเทียบตามมาตรฐาน และเพื่อเป็นแนวทางในการออกไปรายงานผลการสอบเทียบทดแทนฉบับที่บกพร่อง

2. ขอบข่าย

- 2.1 ใช้ในการจัดทำใบรายงานผลการสอบเทียบ ที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบออกให้กับผู้รับบริการ
- 2.2 ใบรายงานผลการสอบเทียบทดแทนฉบับที่บกพร่อง

3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพกองวิศวกรรมการแพทย์ QM-MED บทที่ 5.10 การรายงานผล (Reporting the results)

4. ความรับผิดชอบ

- 4.1 ผู้จัดการด้านวิชาการ ทำหน้าที่ กำหนดหมายเลขรหัสใบรายงานผลการสอบเทียบ ตรวจสอบใบรายงานผลการสอบเทียบ และ ลงนามอนุมัติใบรายงานผลการสอบเทียบ
- 4.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่ จัดทำแบบบันทึกข้อมูลดิบที่ได้จากการสอบเทียบ ตรวจสอบใบรายงานผลการสอบเทียบ และ ลงนามอนุมัติใบรายงานผลการสอบเทียบ
- 4.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่ จัดทำแบบบันทึกข้อมูลดิบที่ได้จากการสอบเทียบ และนำข้อมูลดิบมาทำการประมวลผล เพื่อออกไปรายงานผลการสอบเทียบ
- 4.4 ผู้จัดการคุณภาพ ทำหน้าที่ ตรวจสอบใบรับรองการสอบเทียบทั้งหมดในขั้นตอนสุดท้ายและจัดเตรียมใบรายงานผลการสอบเทียบ¹

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 5.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ จัดทำแบบบันทึกข้อมูลดิบที่ได้จากการสอบเทียบ ซึ่งรายละเอียดของแบบบันทึก ประกอบไปด้วย
 - 5.1.1 หัวเรื่อง เช่น แบบบันทึกข้อมูลดิบ
 - 5.1.2 รายละเอียดการขึ้นของตัวอย่างสอบเทียบ เช่น ชื่อเครื่องมือ ยี่ห้อ รุ่น หมายเลขประจำเครื่อง
 - 5.1.3 ภาวะแวดล้อมขณะสอบเทียบ เช่น อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์
 - 5.1.4 วันที่เริ่มและสิ้นสุดการสอบเทียบ
 - 5.1.5 ผลการสอบเทียบ พร้อมทั้งหน่วยงานของผลการสอบเทียบนั้น
 - 5.1.6 ชื่อผู้ดำเนินการสอบเทียบ
- 5.2 เมื่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการสอบเทียบแล้วเสร็จ ให้เจ้าหน้าที่นำข้อมูลดิบมาทำการประมวลผล เพื่อออกไปรายงานผลการสอบเทียบให้กับผู้รับบริการ โดยใบรายงานผลการสอบเทียบจะต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้
 - 5.2.1 หัวเรื่อง เช่น รายงานผลการสอบเทียบ ใบรับรองผลการสอบเทียบ
 - 5.2.2 ชื่อ และที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ²

