



ระเบียบปฏิบัติงาน

เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมือห้องปฏิบัติการ (Equipment Calibration) (PM-LAB-003)

แผนกพยาธิ

โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ

	ตำแหน่ง	วันที่
ผู้จัดทำ น.ต. (ยศพล ยงจิรภัทรกุล)	หัวหน้าพยาธิ	1 กรกฎาคม 2567
ผู้ทบทวน น.ท.หญิง (ดารณี เจริญทวี)	หัวหน้าบริหารคุณภาพ	1 กรกฎาคม 2567
ผู้อนุมัติ พล.ร.ต. (สรรัชต์ เลิศวีระศิริกุล)	ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ฯ	1 กรกฎาคม 2567



เอกสารควบคุม



เอกสารไม่ควบคุม

 <p>แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p>ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : การสอบเทียบเครื่องมือ ห้องปฏิบัติการ (Equipment Calibration)</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-003 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 00 เริ่มใช้ : 18 มิ.ย. 2564 หน้าที่ : 1/2</p>
---	---	--

การสอบเทียบเครื่องมือห้องปฏิบัติการ (Equipment Calibration)

วัตถุประสงค์ : เพื่อให้ผู้ปฏิบัติทราบ และ ปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เครื่องมือมีสภาพพร้อมใช้งาน และสามารถตรวจวัดค่าต่างๆ ได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ

ขอบเขต : ระเบียบปฏิบัตินี้ครอบคลุมถึงรายละเอียดการสอบเทียบ ,รายการเครื่องมือ,ความถี่ และ วิธีการที่ใช้ในการสอบเทียบเครื่องมือ ที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ ตามรายการที่ห้องปฏิบัติการกำหนด

ผู้ปฏิบัติ

1. ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้สอบเทียบเครื่องมือ ของแผนกพยาธิวิทยา
2. ผู้ดูแลและสอบเทียบเครื่องมือจากบริษัท ฯ

คุณสมบัติ และ หน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน

1. ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดูแลและสอบเทียบเครื่องมือของโรงพยาบาล


จะต้องเป็นหน่วยงานภายนอก หรือบริษัท เอกชน ที่สามารถสอบเทียบเครื่องมือของ รพ.ฯ และสามารถออกใบรับรองการสอบเทียบเครื่องมือ ให้แก่แผนกพยาธิวิทยาได้ มีหน้าที่ในการสอบเทียบเครื่องมือของ รพ.ฯ และ ทำการปรับปรุงเครื่องมือให้ผ่านการสอบเทียบ ตามมาตรฐาน

2. ผู้ดูแลและสอบเทียบเครื่องมือที่ยืมจากบริษัท ฯ

จะต้องเป็นบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดูแลสอบเทียบเครื่องมือของบริษัทตามวงรอบที่กำหนดและสามารถออกใบรับรองการสอบเทียบเครื่องมือ ให้แก่แผนกพยาธิวิทยาได้ มีหน้าที่ในการสอบเทียบเครื่องมือของบริษัท ฯ และ ทำการปรับปรุงเครื่องมือให้ผ่านการสอบเทียบ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

วิธีการสอบเทียบเครื่องมือห้องปฏิบัติการ

1. แผนกพยาธิวิทยาจะต้องจัดทำแผนสอบเทียบประจำปีโดยระบุรายละเอียดต่างๆ เช่น รายการเครื่องมือ ความถี่ในการสอบเทียบช่วงใช้งาน ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้
2. เครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจทุกเครื่อง จะต้องได้รับการสอบเทียบ (Calibration)
3. ห้องปฏิบัติการ ฯ จะต้องจัดทำบัญชีรายการเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจ (ผนวก ก)
4. จัดทำบัญชีแยกประเภทเครื่องมือที่จะสอบเทียบ ในส่วนที่เป็นกรรมสิทธิ์ของ รพ.ฯ และ ที่เป็นกรรมสิทธิ์ของ บริษัท ฯ ให้ชัดเจน (ผนวก ข และ ผนวก ค)
5. ดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือห้องปฏิบัติการที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ ในส่วนที่เป็นเครื่องมือของ รพ.ฯ และ เครื่องมือที่บริษัทฯ นำมาติดตั้งให้ (Contract) ตามวงรอบที่กำหนด
 - 5.1 กรณีที่เป็นเครื่องมือของ รพ.ฯ : ทาง รพ.ฯ จะมอบหมายเป็นผู้ดำเนินการเทียบเครื่องมือเอง (ผนวก ข)
 - 5.2 กรณีที่เป็นเครื่องมือที่ยืมมาจากบริษัท : บริษัท ฯ ที่เป็นเจ้าของเครื่องมือแต่ละเครื่อง จะต้องมาดำเนินการให้กับทาง รพ.ฯ (ผนวก ค)

 <p style="text-align: center;">แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : การสอบเทียบเครื่องมือ ห้องปฏิบัติการ (Equipment Calibration)</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-003 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 00 เริ่มใช้ : 18 มิ.ย. 2564 หน้าที่ : 2/2</p>
---	---	--

6. เมื่อมีการสอบเทียบเครื่องมือแล้ว จะต้องมียางงานการบันทึกผลการสอบเทียบเครื่องมือนั้นเป็นลายลักษณ์อักษร ผู้ทำการสอบเทียบจะต้องออกไปรับรองผ่านการสอบเทียบ จะต้องระบุการอ้างอิงเครื่องมือที่นำมาสอบเทียบ และ แสดงสำเนาใบรับรองที่อ้างอิง ห้องปฏิบัติการจะต้องเก็บรายงานผลสอบเทียบไว้ในหน่วยงานด้วย
7. เครื่องมือที่ไม่ผ่านการสอบเทียบ จะต้องมีการปรับแต่งเครื่องมือ แล้วนำมาสอบเทียบจนกว่าจะผ่านการสอบเทียบ ในกรณีที่ปรับแต่งไม่ได้จะต้องเปลี่ยนวัสดุประสงค์ของการใช้เครื่องมือ เช่น Autopipette ที่ไม่ผ่านการสอบเทียบจะต้องเปลี่ยนจากการใช้วัดเป็นแค่ transfer เท่านั้น
8. จะต้องมีการชี้แจงเครื่องมือที่ผ่านการสอบเทียบแล้ว โดยการติดเครื่องหมายซึ่งระบุวันที่สอบเทียบ และวันที่สอบเทียบครั้งต่อไปไว้ที่เครื่องมือ
9. จะต้องมีการติดตามและสรุปผลการสอบเทียบเครื่องมือประจำปี ว่าได้มีการปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในแผน

รายการเครื่องมือที่ต้องได้รับการสอบเทียบ

ระบุไว้ในผนวก ก.

รายการเครื่องมือของ รพ. ฯ ที่ต้องได้รับการสอบเทียบ

ระบุไว้ในผนวก ข.

รายการเครื่องมือของบริษัท ฯ ที่ต้องได้รับการสอบเทียบ

ระบุไว้ในผนวก ค.

ผนวก ก.
รายการเครื่องมือที่สอบเทียบ

รายการเครื่องมือ	ชื่อเครื่องมือ	สถานที่
1. Autoclave	Sanyo Autoclave	งานจุลชีววิทยาคลินิก
2. Biological Safety Cabinet	Air Clean Safety cabinet	งานจุลชีววิทยาคลินิก
3. Hematocrit Centrifuge	ALC Hematocrit Centrifuge	งานโลหิตวิทยาฯ
4. Serofuge		งานธนาคารเลือด
5. Centrifuge for PT / PTT		งานโลหิตวิทยาฯ งานปฏิบัติการนอกเวลาราชการ
6. Centrifuge for Urinalysis		งานโลหิตวิทยาฯ งานปฏิบัติการนอกเวลาราชการ
7. Automatic Pipette for PT / PTT		งานโลหิตวิทยาฯ งานปฏิบัติการนอกเวลาราชการ
8. Automatic Pipette for Gel test	Autopipette	งานธนาคารเลือด
8. Working Thermometer		Cold Room งานธนาคารเลือด ตู้เย็นที่เก็บน้ำยา สิ่งส่งตรวจ เลือด ของห้องปฏิบัติการทุกห้อง งานธนาคารเลือด
9. Electronic Thermometer		Cold Room งานจุลชีววิทยาคลินิก ตู้เย็นเก็บเลือดของงาน ธนาคารเลือด ตู้ Freezer ของงานธนาคารเลือด
10. Automate analyser		งานปฏิบัติ

ผนวก ข.
รายการเครื่องมือของ รพ. ๙ ที่สอบเทียบ

รายการเครื่องมือ	ชื่อเครื่องมือ
1. Autoclave	Sanyo Autoclave
2. Biological Safety Cabinet	Air Clean Safety cabinet
3. Hematocrit Centrifuge	ALC Hematocrit Centrifuge
4. Serofuge	Clays adam Serofuge
5. Centrifuge for PT / PTT	Hermle Z 200A
6. Centrifuge for Urinalysis	Kokusan Centrifuge
7. Automatic Pipette for PT / PTT	Autopipette
8. Working Thermometer	Cold Room Themometer Incubator Thermometer Refrigerated Thermometer Freezer Thermometer
9. Electronic Thermometer	Cold Room Themometer Incubator Thermometer Blood Bank Refrigerated Thermometer Blood Bank Freezer Thermometer

ผนวก ค.
รายการเครื่องมือที่บริษัท ฯ สอบเทียบ
 (รายการเครื่อง Contact ของบริษัท ฯ)

รายการเครื่องมือ	ชื่อเครื่องมือ	บริษัท ผู้แทนจำหน่าย
	Diamed Autopipette	บริษัท Diamed จำกัด
2. Automate analyser	CA – 500 coagululotor Architect I-1000, I-2000 Coulter HmX Autoloader IQ200 Ax-4030 Cobas Integra 800 Hitachi C 6000, 501 Cobas Integra 400 Siemen Dimension RXL MAX Stat phox Blood gas analyser Nova 4 Electrolyte analyser Stat phox Plus Blood gas +E'lyte	บริษัท Med One จำกัด บริษัท Abbott Lab . จำกัด บริษัท PCL Holding จำกัด บริษัท Roche Diag. . จำกัด บริษัท Siemen . จำกัด บริษัท Meditop จำกัด

ผนวก ง
รายการเครื่องมือ เวลา และ วิธีการสอบเทียบ

รายการเครื่องมือ	กำหนดเวลาสอบเทียบ	วิธีการ
1. Autoclave	สัปดาห์ละครั้ง	ตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำลายเชื้อ (Spore Test)
2. Biological Safety Cabinet	ปีละหนึ่งครั้ง	ตรวจสอบประสิทธิภาพของการไหลเวียนอากาศ และ การดักกรองเชื้อโรค
3. Hematocrit Centrifuge	ปีละหนึ่งครั้ง	Tachometer
4. Serofuge	ปีละหนึ่งครั้ง	Tachometer
5. Centrifuge for PT / PTT	ปีละหนึ่งครั้ง	Tachometer
6. Centrifuge for Urinalysis	ปีละหนึ่งครั้ง	Tachometer
7. Automatic Pipette for PT / PTT	เมื่อเริ่มใช้ ทุก 6 เดือน	Gravimetric Checks Check volume delivered at setting Time
8. Working Thermometer	ทุก 6 เดือน	Check Ice – Point
9. Electronic Thermometer	ทุก 6 เดือน	Check Ice – Point
10. Automate analyser	เมื่อเริ่มใช้ ทุก 3, 6 เดือน	วิธีการของผู้ผลิต Calibrator or Standard Control material (at least 2 level)

