



ระเบียบปฏิบัติงาน

เรื่อง การบริหารน้ำยาและวัสดุห้องปฏิบัติการ Laboratory Reagent & Accessories Management (PM-LAB-004)

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



แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : การบริหารน้ำยาและวัสดุ
ห้องปฏิบัติการ Laboratory
Reagent & Accessories
Management

รหัสเอกสาร : PM-LAB-004
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 00
เริ่มใช้ : 22 มิ.ย. 2564
หน้าที่ : 1/4

การบริหารน้ำยาและวัสดุห้องปฏิบัติการ Laboratory Reagent & Accessories Management

วัตถุประสงค์ : เพื่อให้ผู้ปฏิบัติทราบขั้นตอน และ วิธีการจัดซื้อจัดหาวัสดุอุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการ

ขอบเขต : ระเบียบปฏิบัติงานนี้ ครอบคลุมถึงหลักเกณฑ์ในการพิจารณาจัดหาเครื่องมือ น้ำยาตรวจ (Reagent) และวัสดุสิ้นเปลืองทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accessories) ซึ่งจัดเป็นวัสดุทางการแพทย์ สำหรับห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา ที่จำเป็นจะต้องใช้ในการตรวจให้มีคุณภาพ โดยได้มีการระบุตั้งแต่ ขั้นตอนการตรวจรับน้ำยา/วัสดุสิ้นเปลือง การเก็บรักษาน้ำยาตรวจ การเบิกจ่ายและการประเมินผู้ขาย

หลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติ

1. หลักเกณฑ์และคุณลักษณะเชิงเทคนิค ดังนี้

1.1 เครื่องมือห้องปฏิบัติการที่ รพฯ จัดซื้อ พิจารณาตามเกณฑ์ต่อไปนี้

- มีคุณลักษณะเฉพาะ เหมาะสมกับภาระงาน ถูกต้องตามความต้องการใช้งาน
- มีราคาเหมาะสมกับคุณสมบัติของเครื่องมือ
- มีการรับประกันการใช้งาน อย่างน้อย 1 ปี
- มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษา ทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย
- มีเครื่องสำรองไฟ (UPS) และระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว หรือระบบตัดกระแสไฟฟ้า
- จะต้องทำการฝึกอบรมและแนะนำการใช้ การแก้ไขเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ
- ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้ง มีช่างที่ผ่านการอบรมจากผู้ผลิตโดยตรง

1.2 เครื่องมือที่ยืมใช้จากบริษัท พิจารณา ตามเกณฑ์ดังนี้

- เครื่องมือมีคุณลักษณะเฉพาะ เหมาะสมกับภาระงาน มีสภาพพร้อมใช้งานเป็นอย่างดี
- ค่าใช้จ่ายของน้ำยาที่ใช้กับเครื่องที่ยืมใช้ จะต้องเหมาะสม ยุติธรรม
- มีการตกลงในเงื่อนไขอย่างเป็นธรรม รพ.จะต้องไม่สูญเสียผลประโยชน์
- มีการจัดทำแผนการสอบเทียบ การบำรุงรักษาประจำปี และปฏิบัติตามแผนที่กำหนด
- บริษัท จะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง การเปลี่ยนอะไหล่ และ ความเสียหายอื่น ๆ
- การยกเลิกการยืมเครื่องมือ การเปลี่ยนแปลง จะต้องเป็นไปตามความต้องการของ รพฯ
- บริษัท ๆ จะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ และค่าบำรุงรักษาระหว่างปี
- บริษัทฯ จะต้องมีการจัดทำเอกสารการยืมใช้เครื่องมือ กับห้องปฏิบัติ มีรายละเอียดตามข้อตกลง
- มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษา ทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย
- มีเครื่องสำรองไฟ (UPS) และระบบป้องกันไฟฟ้ารั่ว หรือระบบตัดกระแสไฟฟ้า
- จะต้องทำการฝึกอบรมและแนะนำการใช้ การแก้ไขเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ
- ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้ง มีช่างที่ผ่านการอบรมจากผู้ผลิตโดยตรง

 <p style="text-align: center;">แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : การบริหารน้ำยาและวัสดุ ห้องปฏิบัติการ Laboratory Reagent & Accessories Management</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-004 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 00 เริ่มใช้ : 22 มิ.ย. 2564 หน้าที่ : 2/4</p>
---	--	--

- ในกรณีที่บริษัทฯ นำเครื่องมือมาให้ยืมใช้ พร้อมมีระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) หากมีการยกเลิกการใช้เครื่องมือ และหรือยกเลิกระบบ LIS บริษัทฯจะต้องยินยอมดำเนินการส่งคืนข้อมูลทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่การติดตั้งระบบจนถึงการยกเลิกการใช้งานให้แก่โรงพยาบาล โดยจะต้องระบุเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนการติดตั้งเครื่องมือพร้อมระบบสารสนเทศ

1.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์และวัสดุห้องปฏิบัติการ

1.3.1 บริษัทผู้แทนจำหน่าย พิจารณาตามเกณฑ์ต่อไปนี้คือ

- เป็นบริษัทผู้แทนจำหน่าย ที่ถูกต้องตามกฎหมาย หรือมีใบรับรองให้เป็นผู้แทนจำหน่าย
- เป็นบริษัทผู้แทนจำหน่ายที่น่าเชื่อถือ มีระบบการสั่งซื้อและการควบคุมผลิตภัณฑ์ ไม่ให้ขาดแคลน
- มีผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย สามารถเป็นที่ปรึกษาและให้ข้อมูลแก่ห้องปฏิบัติการได้
- ในกรณีที่เป็นผู้ผลิตน้ำยาหรือวัสดุ จะต้องเป็นบริษัทที่น่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับ ผลิตภัณฑ์จะต้องมีมาตรฐาน สามารถแสดงหลักฐานได้
- ในกรณีที่ผู้ขายผลิตภัณฑ์ ไม่ใช่ผู้ส่งมอบ ผู้ขายผลิตภัณฑ์จะต้องเป็นผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อตกลง และจะต้องเป็นผู้กำกับดูแลให้ผู้ส่งมอบ ปฏิบัติตามระเบียบการจัดซื้อของรพฯ

1.3.2 น้ำยาตรวจและวัสดุห้องปฏิบัติการ พิจารณาตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

- วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาตรวจ จะต้องคุณภาพดี สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ รพฯ ใช้
- มีการบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่แข็งแรง มีการควบคุมอุณหภูมิระหว่างนำส่ง ผลิตภัณฑ์มีสภาพดี
- มีการระบุเอกลักษณ์ของวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาตรวจ ได้แก่ ระบุชื่อ แหล่งผลิต วันหมดอายุ (Expire Date) , หมายเลขผลิตภัณฑ์ (Lot Number) , การเก็บรักษา และข้อบ่งชี้อื่นๆ
- มีเอกสารกำกับน้ำยาตรวจ ระบุหลักการ วิธีการใช้ ข้อจำกัดในการใช้ และข้อมูลทางวิชาการ
- น้ำยาตรวจจะต้องระบุคุณสมบัติเชิงเทคนิค ได้แก่ ความไว (Sensitivity) ความจำเพาะเจาะจง (Specificity) ดังนี้
 1. น้ำยา HIV1/2 Sensitivity \geq 95% Specificity \geq 95% ,
 2. น้ำยาตรวจ Pregnant (HCG) test Sensitivity \geq 25 mIU/mL ,
 3. Dengue NS1 Sensitivity \geq 90% Specificity \geq 95% ,
 4. Morphine Cut off 300 ng/ml ,
 5. THC cutoff 50 ng/ml ,
 6. Amphetamine 1,000 ng/ml ,
 7. Syphilis Sensitivity \geq 95% Specificity \geq 95%
- วัสดุอ้างอิง สารมาตรฐาน สารควบคุม จะต้องมียกเอกสารแสดงค่าการควบคุมด้วย^{3/4}
- กรณีที่เป็นน้ำยาที่มีการควบคุมโดยองค์การอาหารและยา เช่น น้ำยาตรวจ HIV จะต้องเป็นน้ำยาตรวจที่ผ่านการควบคุมคุณภาพ แสดงหลักฐานการผ่านเกณฑ์และมีการระบุไว้ที่กล่อง
- น้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ส่วนเซลล์ควบคุม (control cell) ต้องมีอายุการใช้งานมากกว่า 6 สัปดาห์ นับจากวันที่ได้รับผลิตภัณฑ์



แผนกพยาธิ
โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์
ฐานทัพเรือสัตหีบ

ระเบียบปฏิบัติงาน
หัวข้อ : การบริหารน้ำยาและวัสดุ
ห้องปฏิบัติการ Laboratory
Reagent & Accessories
Management

รหัสเอกสาร : PM-LAB-004
ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 00
เริ่มใช้ : 22 มิ.ย. 2564
หน้าที่ : 3/4

1.3.3.1 การคัดเลือกผู้ขายและผลิตภัณฑ์ กำหนดเกณฑ์พิจารณา ดังนี้

1. ผู้ขาย จะต้องมามีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด มาแสดงอย่างชัดเจน
2. ผู้ขาย จะต้องแสดงข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่น่าเชื่อถือ
3. ผู้ขาย จะต้องมามีข้อมูลการใช้งานผลิตภัณฑ์จากห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้
4. ในกรณีที่ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ผู้ขายจะต้องนำผลิตภัณฑ์มาให้ทดลองใช้ และได้รับการสรุปผลจากผู้ทดลองใช้ว่า มีคุณภาพดี เหมาะแก่การนำมาใช้งาน แต่ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้งานอยู่แล้ว จะต้องยังคงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต่อเนื่อง
5. ผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน FDA, CE, ออย มาตรฐานหนึ่งมาตรฐานใด มีเอกสารแสดง
6. ผู้ขาย จะต้องเสนอแนวทางการให้บริการหลังการขายที่เป็นประโยชน์ต่อ รพฯ และมีประวัติการให้บริการที่ดี มีการดำเนินการตามข้อตกลงอย่างครบถ้วน
7. ผู้ขาย มีการนำเสนอราคาของผลิตภัณฑ์ อย่างเหมาะสม
8. ห้องปฏิบัติการ จะทำการประเมินเพื่อคัดเลือกผู้ขายและผลิตภัณฑ์ ก่อนการใช้งาน โดยมีคะแนนรวมผลการประเมินคัดเลือกผู้ขาย ต้องไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80 จึงจะผ่านการคัดเลือก
(เอกสารที่เกี่ยวข้อง : FM-LAB-033 แบบประเมินการคัดเลือกผู้ขายและผลิตภัณฑ์)

2 วิธีการจัดซื้อ

- 2.1 ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการคัดเลือกแล้ว จะนำไปดำเนินการจัดซื้อ ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560
- 2.2 การจัดซื้อน้ำยาและวัสดุ ฯ จะต้องดำเนินการขออนุมัติจัดซื้อจากรพฯ ก่อน โดยประเมินจากอัตราการใช้ และ Stock คงคลัง ในแต่ละเดือน
- 2.3 การสั่งซื้อน้ำยาและวัสดุ ฯ ดำเนินการโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย ฯ โดยมีการสั่งซื้อตามรายการและจำนวนที่ต้องการใช้ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 3-6 เดือน และจะต้องส่งมอบภายใน 7 วันทำการ กรณีที่ไม่สามารถส่งได้ตามกำหนด จะต้องแจ้งให้ทราบ
- 2.4 การส่งมอบผลิตภัณฑ์ จะต้องมิใช่ส่งของหรือใบนำส่งแนบมาด้วย ทุกครั้ง

3 การจัดทำบัญชีรายการ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ (Reagent Master List)

- 3.1 จัดทำบัญชีรายการน้ำยาตรวจวิเคราะห์และวัสดุห้องปฏิบัติการให้ครบทุกรายการ ปีละ 1 ครั้ง
- 3.2 ให้ระบุชื่อบริษัทผู้ผลิต ตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย ขนาดบรรจุ ราคาต่อหน่วย เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการจัดซื้อครั้งต่อไป หรือ จัดทำงบประมาณประจำปี

4. วิธีการตรวจรับ

- 4.1 กำหนดเกณฑ์การตรวจรับ ดังนี้
 1. ผลิตภัณฑ์ต้องมีจำนวนและรายการครบตามคำสั่งซื้อ
 2. มีอายุการใช้งานตามที่ระบุไว้ในน้ำยาแต่ละประเภท
 3. มีสภาพนำส่งสมบูรณ์ และอยู่ในอุณหภูมิที่เหมาะสม
- 4.2 เมื่อมีการส่งผลิตภัณฑ์ จะต้องนำไปส่งที่ห้องปฏิบัติการ Stock ทุกรายการ เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบ ทั้งสภาพและจำนวน วันหมดอายุ ให้ครบถ้วนตามใบส่งของ

 <p style="text-align: center;">แผนกพยาธิ โรงพยาบาลอาภากรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ</p>	<p style="text-align: center;">ระเบียบปฏิบัติงาน หัวข้อ : การบริหารน้ำยาและวัสดุ ห้องปฏิบัติการ Laboratory Reagent & Accessories Management</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-LAB-004 ฉบับที่ : A แก้ไขครั้งที่ : 00 เริ่มใช้ : 22 มิ.ย. 2564 หน้าที่ : 4/4</p>
---	--	--

- 4.3 กรรมการตรวจรับ ทำการตรวจรับตามเกณฑ์ บันทึกการตรวจรับลงในแบบบันทึกการตรวจรับ (เอกสารที่เกี่ยวข้อง FM-LAB-013 : แบบบันทึกการตรวจรับ) พร้อมแนบใบส่งของไว้ด้วย
- 4.4 กรณีผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์ จะต้องแจ้งให้หัวหน้าแผนกฯ หรือผู้ได้รับมอบหมายทราบ เพื่อประสานงานและแก้ปัญหาต่อไป

5 การจัดเก็บ

- 5.1 เจ้าหน้าที่พยาธิวิทยา นำผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจรับ เก็บไว้ในสภาวะที่ระบุไว้ เช่น น้ำยาที่ต้องเก็บไว้ที่ 2- 8 C ให้เก็บไว้ในตู้เย็น น้ำยาที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง เก็บไว้ในคลังน้ำยา ส่วนน้ำยาที่ต้องแช่แข็ง ให้นำไปเก็บในตู้ Freezer
- 5.2 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ จะต้องตรวจสอบอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บน้ำยาตรวจ และทำบันทึกเป็นประจำทุกวัน
- 5.3 นำใบตรวจรับพร้อมใบส่งของ ส่งให้งานธุรการ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5.4 ทำการลงบัญชีรายการที่รับใหม่ ใน Stock card เพื่อทำ Stock คงคลัง

6. วิธีการเบิกจ่าย

- 6.1 กำหนดให้มีการเบิกน้ำยาและวัสดุ ฯ เมื่อมีความต้องการใช้
- 6.2 ผู้ที่นำน้ำยาไปใช้ต้องบันทึกใน Stock card
- 6.3 เจ้าหน้าที่พยาธิวิทยาต้องตรวจนับผลิตภัณฑ์ที่เหลืออยู่ กับ Stock card ให้ถูกต้องตรงกัน และแจ้งคลังทุกเดือน
- 6.5 ถ้าจำนวนที่เหลืออยู่ต่ำกว่าอัตราคลัง ให้ดำเนินการจัดหาให้เพียงพอต่อการใช้ประจำวัน

7. การประเมินผู้ขาย

กำหนดให้มีการประเมินผู้ขายโดยแบบประเมินต้องให้ครอบคลุมทั้งกระบวนการบริการและการส่งมอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ผลการประเมินผู้ขาย จะต้องมียกเว้นรวม ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80 (เอกสารที่เกี่ยวข้อง : FM-LAB-17 แบบประเมินผู้ขาย)