

แนวทางการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของกลุ่มการจัดการ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

- คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
- มาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP)
- วิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: WI)
- เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)



แนวทางการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของกลุ่มการจัดการ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

- คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
- มาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP)
- วิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: WI)
- เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)



แนวทางการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับ
ข้อกำหนดของคู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

พิมพ์ครั้งที่ 1 มิถุนายน 2563

จำนวน 200 เล่ม

จัดพิมพ์โดย กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่ บริษัท ปียอนด์ พับลิชชิง จำกัด

คำนำ

แนวทางการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของคู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลฉบับนี้ เป็นคู่มือแนวทางในการจัดการเอกสารในระบบการบริหารจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลที่ประกอบด้วย ตัวอย่างรูปเล่มคู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ มาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานในศูนย์เครื่องมือแพทย์ วิธีการปฏิบัติงาน รวมถึงเอกสารสนับสนุนอื่น ๆ เนื้อหาส่วนใหญ่จะสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานระบบบริการสุขภาพด้านที่ 6 ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ของสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ในด้านเครื่องมือและระบบสาธารณสุขภาค

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้ จะเป็นแนวทางสำหรับหน่วยงานที่รับผิดชอบดูแลบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลจะสามารถนำไปประยุกต์ใช้และปฏิบัติได้อย่างถูกต้องเหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาลทุกระดับ เครื่องมือแพทย์เพียงพอ พร้อมใช้ มีมาตรฐานและปลอดภัย สร้างความเชื่อมั่น ให้กับผู้ใช้และประชาชนที่มาใช้บริการ ต่อไป

คณะผู้จัดทำ

กรกฎาคม 2563

สารบัญ

	หน้า
คู่มือคุณภาพ (Quality Manual: QM)	1
มาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP)	21
- การจัดการด้านเอกสาร (SOP01)	22
- การจัดการด้านบุคลากร (SOP02)	30
- การควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP03)	34
- การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04)	39
- การขนย้ายเครื่องมือแพทย์ (SOP05)	46
- การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)	48
- ขั้นตอนการจัดจ้างภายนอก (SOP07)	59
- การตรวจติดตามและการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ (SOP08)	60
- ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน (SOP09)	62
- ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (SOP010)	65
- ขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน (SOP11)	68
เอกสารอ้างอิงในมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (FP-XX-XX)	71
- ทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ FP-01-01	72
- ใบคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ FP-01-02	77
- บันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพประจำปี FP-01-03	79
- แบบบันทึกประวัติแก้ไขเอกสาร FP-01-04	80
- บันทึกประวัติการทำลายเอกสาร FP-01-05	81
- แบบบันทึกการแจกจ่ายเผยแพร่เอกสารคุณภาพ FP-01-06	82
- แบบฟอร์มบันทึกการสำรองข้อมูล FP-01-07	83
- แบบบรรยายลักษณะงาน FP-02-01	84
- แบบบันทึกความต้องการการพัฒนาความสามารถของบุคลากร FP-02-02	92
- เป้าหมายการพัฒนาความสามารถของบุคลากร FP-02-03	93
- แผนการพัฒนาความสามารถของบุคลากร FP-02-04	94
- แบบประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรม FP-02-05	95
- ประวัติบุคลากร FP-02-06	96

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
- แบบการจัดเรียงแฟ้มประวัติพนักงาน FP-02-07	97
- แบบบันทึกอุณหภูมิและความชื้น FP-03-01	98
- แผนการป้องกัน การกำจัด จากสัตว์รบกวน FP-03-02	100
- แบบบันทึกสำรวจร่องรอยสัตว์รบกวน FP-03-03	101
- แผนการดำเนินกิจกรรม 5ส FP-03-04	102
- การควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม FP-03-05	103
- แบบบันทึกข้อตกลงเครื่องมือรวมศูนย์ FP-04-01	104
- แบบฟอร์มรายการเครื่องมือที่ประจำศูนย์เครื่องมือ FP-04-02	105
- แบบฟอร์มทะเบียนบันทึกการเบิก-จ่าย เครื่องมือแพทย์ FP-04-03	106
- แบบฟอร์มบันทึกการยืม – คืนเครื่องมือ FP-04-04	107
- แบบฟอร์มทะเบียนรอรับบริการ FP-04-05	108
- แบบบันทึกการขนย้ายเครื่องมือแพทย์ FP-05-01	109
- แบบฟอร์มลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ FP-06-01	110
- แบบฟอร์มใบรายงานการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการใช้งาน FP-06-02	111
- แบบรายงานการตรวจรับเครื่องมือแพทย์ FP-06-03	112
- แบบฟอร์มบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์ FP-06-04	113
- แบบบันทึกการแจ้งซ่อม FP-06-05	116
- แบบประเมินการทดลองใช้งานเครื่องมือแพทย์ (FP-06-06)	117
- แบบฟอร์มแผนการบำรุงรักษาโดยหน่วยงาน FP-06-07	118
- แบบฟอร์มแผนในการเปลี่ยนอะไหล่สำรอง FP-06-08	119
- แผนบำรุงรักษาและสอบเทียบประจำปี FP-06-09	120
- แบบฟอร์มรายการเครื่องมือที่ใช้แบตเตอรี่และอะไหล่สำรอง FP-06-10	123
- ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน FP-06-11	124
- แบบฟอร์มขออนุญาตนำเครื่องมือแพทย์มาทดลองใช้ในโรงพยาบาล (FP-06-12)	154
- แบบประเมินเครื่องมือหลังซ่อม (FP-06-13)	155
- แบบประเมินทางเลือกเครื่องมือที่ไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ/สอบเทียบ (FP-06-14)	156
- แบบบันทึกขออนุมัติยกเลิกใช้งาน/แทงจำหน่าย FP-06-15	157

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
- แบบสรุปผลการดำเนินงาน FP-06-16	158
- แบบฟอร์มประเมินศูนย์เครื่องมือแพทย์ FP-06-17	161
- แบบฟอร์มทะเบียนรายชื่อของผู้รับการจัดจ้าง FP-07-01	162
- แบบประเมินการจัดจ้างภายนอก (FP-07-02)	163
- แบบบันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับความผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ FP-08-01	164
- แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน FP-09-01	165
- แบบบันทึกผลตรวจติดตาม FP-09-02	166
- แบบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข FP-10-01	167
- แบบบันทึกการปฏิบัติการป้องกัน (FP-11-01)	168
ภาคผนวก	169
- ภาคผนวก 1 วัตถุประสงค์และภารกิจงาน	170
- ภาคผนวก 2 โครงสร้างองค์กร	175
- ภาคผนวก 3 คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์	176
- ภาคผนวก 4 คำสั่งจัดตั้งศูนย์เครื่องมือ	178
- ภาคผนวก 5 ทะเบียนเครื่องมือแพทย์รวมศูนย์	179
ผู้จัดทำ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาสถานพยาบาลด้านการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์	180
QR Code คาวอร์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม	184
- วิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: WI)	
- เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)	



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		



คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์
(Quality Manual: QM)
ฉบับแก้ไขครั้งที่ - (เดือนกรกฎาคม 2563)

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
(.....)	(.....)	(.....)
____/____/____	____/____/____	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ____/____/____



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

สารบัญ

	หน้า
ส่วนที่ 1 : บทนำ (Preliminary)	4
1 วัตถุประสงค์ (Objective)	4
2 ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้ (Scope and application)	4
3 คำจำกัดความ (Definition)	4
ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารฉบับนี้ มีดังต่อไปนี้	
ส่วนที่ 2 : องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and regulatory compliance system)	7
4 องค์กร (Organization)	7
5 ทั่วไป (General)	8
6 การจัดการด้านเอกสาร (Documentation)	9
7 การควบคุมเอกสาร (Document Control)	9
8 โปรแกรมประยุกต์สำหรับการจัดการ (Software Application for Management)	10
ส่วนที่ 3: การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)	10
9 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (Responsibilities and authorities)	10
10 ผู้ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร (Designated person)	10
11 การทบทวนระบบการบริหารจัดการ (Management review)	11
12 หัวข้อการทบทวน (Review input)	11
13 ผลที่ได้จากการทบทวน (Review Output)	11
ส่วนที่ 4: การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)	12
14 บุคลากร (Personnel)	12
15 การฝึกอบรม ความสามารถ และความตระหนัก (Training, Competency and awareness)	12
16 สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน เครื่องมือช่าง และสิ่งแวดล้อม (Infrastructure and Tools)	12
17 ความสะอาด (Cleanliness)	13
18 การควบคุมสัตว์เลี้ยง (Pets control)	13



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

ส่วนที่ 5: ศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ	13
(Establishment responsibilities)	
19 การได้รับอนุญาต (Authorization)	13
20 ช่องทางการติดต่อสื่อสาร (Communication channels)	14
21 การรับเข้าเครื่องมือแพทย์ (Receipt of Medical Device)	14
22 การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (Storage)	14
23 การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ ใช้งานระหว่างหน่วยงาน (Share)	14
24 บันทึกการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ (Distribution records)	15
25 การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้หน่วยงานผู้รับบริการ (Delivery to customer)	15
26 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และการส่งคืนเครื่องมือแพทย์ (Control of nonconforming medical device including returned medical device)	15
27 การยกเลิกการใช้เครื่องมือแพทย์ (Disposal of medical devices)	16
28 การสอบกลับได้ (Traceability)	16
29 คุณสมบัติที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Specific requirements for active medical devices)	16
30 การซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบ (Repair Maintenance and Testing)	17
31 การติดตั้งและการบริการ (Installation and Service)	18
32 การจัดจ้างภายนอก (Outsourced activities)	18
ส่วนที่ 6: การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง (Surveillance and vigilance)	18
33 ทั่วไป (General)	18
34 ข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ (Medical device complaints)	19
35 การเรียกคืน (Recall)	19
36 การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Incident report)	19
37 การตรวจติดตามภายใน (Internal Audits)	19
38 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)	20
39 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)	20



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

ส่วนที่ 1 : บทนำ (Preliminary)

1 วัตถุประสงค์ (Objective)

คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ เป็นแนวทางการปฏิบัติ เพื่อให้ศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล มีมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นไปตาม “คู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล” ของกองวิศวกรรม การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพสอดคล้องกับ วัตถุประสงค์คุณภาพของศูนย์เครื่องมือแพทย์ตาม ภาควนวก 1 วัตถุประสงค์และภารกิจงาน และมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพฉบับ 4 ตอนที่ 2 ข้อ 3.2 เครื่องมือและระบบสาธารณสุขภาค ก.เครื่องมือ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีเพียงพอ พร้อมใช้ ปลอดภัยในการใช้งาน เพิ่มสมรรถนะการทำงาน ในกระบวนการทั้งหมดในการรวมศูนย์เครื่องมือแพทย์ มีการหมุนเวียนกันใช้เครื่อง มือแพทย์ระหว่างหอผู้ป่วย การนำเครื่องเข้าศูนย์ฯ การบำรุงรักษา การทดสอบเครื่อง การเก็บรักษา การนำส่ง การติดตาม การจัดการด้านเอกสาร การจัดเก็บบันทึกและการติดตาม ประเมินผล

2 ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้ (Scope and application)

2.1 โรงพยาบาลได้ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ สำหรับโรงพยาบาลของกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพในทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ รวมถึงระบบงานควบคุมและป้องกันโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล (Infection Control) เพื่อป้องกัน เชื้อแพร่กระจาย ระหว่างหอผู้ป่วยที่มากับเครื่องมือแพทย์

2.2 โรงพยาบาลได้ออกแบบและกำหนดวิธีการนำไปปฏิบัติที่เหมาะสมกับรูปแบบ ชนิด ประเภท และ การจัดลำดับขั้นของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงขนาดโครงสร้างองค์กรของโรงพยาบาล และกระบวนการที่ดำเนินการ อยู่ให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล หากข้อกำหนด ของหลักเกณฑ์ฯในข้อใดไม่เกี่ยวข้องในการนำไปประยุกต์ใช้ ได้มีการให้เหตุผลที่เหมาะสมในการไม่นำข้อกำหนด นั้นๆ ของหลักเกณฑ์ฯไปประยุกต์ใช้

2.3 เมื่อพบการใช้ข้อความ “ตามความเหมาะสม” หรือ “ตามที่ปฏิบัติได้” ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาลโรงพยาบาลได้ดำเนินการตามที่ “เหมาะสม” หรือ “ปฏิบัติได้” และหน่วยงานได้มีการพิจารณาความเหมาะสมและจัดทำไว้เป็นเอกสารและวิธีการอย่างชัดเจนแล้วให้ ปฏิบัติตามเอกสารนั้น

3 คำจำกัดความ (Definition)

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารฉบับนี้ มีดังต่อไปนี้

3.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Center) หมายถึง

ศูนย์ปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นศูนย์กลางการรวบรวมและหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ ระหว่างหอผู้ป่วย มีกระบวนการจัดการเครื่องมือในด้านการใช้งาน การซ่อมและบำรุงรักษา การทดสอบมาตรฐาน การจัดเก็บ ให้มีความเพียงพอ พร้อมใช้ ได้มาตรฐานปลอดภัยกับผู้ใช้และผู้มารับบริการ



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

3.2 เครื่องมือแพทย์ (Medical Device) หมายถึง

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ นํ้ายาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศัลยปะ ประกอบวิชาชีวะเวชกรรม ประกอบวิชาชีวะการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีวะทันตกรรม ประกอบวิชาชีวะเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีวะกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีวะการสัตวแพทย์ตามกฎหมาย ว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีวะแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ข) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (๑)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

3.3 การแจ้งให้ทราบถึงความปลอดภัยในการใช้งาน (Field Safety notice) หมายถึง

การสื่อสารโดยศูนย์เครื่องมือแพทย์ ไปยังหน่วยงานหรือผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน

3.4 การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน (Field Corrective Action) หมายถึง

การดำเนินการโดยศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือการเสื่อมโทรมของสุขภาพของบุคคลอย่างรุนแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยการดำเนินการอาจรวมถึง

(1) การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

(2) การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ อาจรวมถึง

(ก) การปรับปรุงสภาพเพื่อให้สอดคล้องกับการดัดแปลงโดยผู้ผลิต หรือการเปลี่ยนแบบผลิตภัณฑ์

(ข) การเปลี่ยนฉลากหรือวิธีการใช้งานทั้งแบบถาวรหรือชั่วคราว

(ค) การปรับปรุงซอฟต์แวร์ ซึ่งรวมถึงระบบการเข้าถึงจากระยะไกล

(3) การเปลี่ยนอะไหล่ของเครื่องมือแพทย์



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

(4) คำแนะนำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ในการประเมินความจำเป็นของการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน ศูนย์เครื่องมือแพทย์ ใช้งานระบบการบริหารจัดการความเสี่ยงต่อเครื่องมือแพทย์

3.5 การนำส่งเครื่องมือแพทย์ หมายถึง

การส่งมอบเครื่องมือแพทย์แก่บุคคลหนึ่ง หรือหน่วยงาน เพื่อนำไปใช้บำบัดทางการแพทย์ โดยหน่วยงานมารับเองหรือส่งเองจากเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้นำส่ง

3.6 ขอร้องเรียนจากหน่วยงาน (Customer complaint) หมายถึง

การสื่อสารทั้งทางลายลักษณ์อักษรอิเล็กทรอนิกส์ หรือโดยวาจา ที่อ้างถึงความบกพร่องเกี่ยวกับการซื้อ คุณภาพ การใช้งาน ความคงทน ความเชื่อถือได้ ความปลอดภัย หรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกนำส่งไปใช้งาน

3.7 คุณสมบัติในการติดตั้ง (Installation Qualification) หมายถึง

การพิสูจน์ด้วยเอกสารเพื่อแสดงว่าการติดตั้ง การทดสอบการใช้งาน และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ เป็นไปตามที่ได้ออกแบบและกำหนดไว้ และมีการเชื่อมกับระบบอย่างถูกต้อง โดยเอกสารที่เกี่ยวข้องควรประกอบด้วย

- (1) แบบและเอกสารทางวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องในการติดตั้ง
- (2) ข้อมูลการจัดเตรียมอาคาร/พื้นที่เพื่อให้เหมาะสมกับการติดตั้งเครื่องมือแพทย์
- (3) ผังการไหลของกระบวนการและสาธารณูปโภค
- (4) ผังการเดินท่อและอุปกรณ์
- (5) ข้อกำหนดของเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์การแพทย์
- (6) แบบผู้ผลิต การบำรุงรักษาเครื่องมือ และคู่มือการใช้งาน
- (7) รายการอะไหล่ และอุปกรณ์ในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์
- (8) กำหนดการบำรุงรักษาและสอบเทียบ

3.8 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (High Risk Medical Device) หมายถึง

เป็นเครื่องมือช่วยชีวิต เครื่องช่วยฟื้นชีพ ฝักระวังภาวะวิกฤตและเครื่องมืออื่นๆ ที่ ถ้าเสียหรือใช้ผิดจะก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงแก่ผู้ป่วยหรือผู้ใช้

3.9 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงกลาง (Medium Risk Medical Device) หมายถึง

เครื่องมือตรวจวินิจฉัยมีผลวัดที่ไม่ได้มาตรฐาน หรือการใช้ผิดวิธี มีผลวัดที่ไม่ได้มาตรฐาน ชำรุดหรือไม่สามารถใช้ได้ เนื่องจากการส่งซ่อมและไม่มีเครื่องมือทดแทนจะมีผลอย่างมีนัยสำคัญต่อการดูแลผู้ป่วย แต่จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงโดยตรง

3.10 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงพื้นฐาน (Low Risk Medical Device) หมายถึง

เครื่องมือสนับสนุนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและมีความเสี่ยงตามลักษณะการใช้งาน ที่ผู้ผลิตกำหนด

3.11 ผลอันไม่พึงประสงค์ (Adverse Effect) หมายถึง

ผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์ที่มีหรืออาจจะมีต่อร่างกายหรือสุขภาพของมนุษย์ จนส่งผลให้ร่างกายอ่อนแอหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพทั้งกรณีต่อผู้ใช้งานและผู้ได้รับผลกระทบจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้น



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

3.12 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) หมายถึง

เหตุการณ์หรือสิ่งที่เกิดขึ้นใดๆ ที่แสดงให้เห็นถึงข้อพร่องของเครื่องมือแพทย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้นๆ

3.13 อาคารสถานที่ (Premises) หมายถึง

สถานที่ที่ใช้ในการดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในการทำความสะอาด ซ่อมและบำรุงรักษา ทดสอบ สอบเทียบรวมทั้งการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์และอื่นๆ

3.14 เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) หมายถึง

เครื่องมือแพทย์ใดๆ ซึ่งการทำงานต้องใช้พลังงานไฟฟ้า หรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานกำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์ หรือแรงโน้มถ่วง และสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้ เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ส่งผ่านพลังงาน สารหรือองค์ประกอบอื่นๆ ระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังกับผู้ป่วย โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใดๆ ไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

3.15 การเรียกคืน (Recall) หมายถึง

กระบวนการในการแจ้งหน่วยงานผู้รับบริการ เพื่อขอรับเครื่องมือแพทย์กลับสู่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ อันเนื่องมาจากการตรวจพบข้อบกพร่องในการให้บริการ เช่น เครื่องมือแพทย์ได้รับการทดสอบหรือสอบเทียบโดยเครื่องมือแพทย์มาตรฐานที่เลยกำหนดส่งสอบเทียบ ซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการใช้ และความเป็นมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

ส่วนที่ 2 : องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and regulatory compliance system)

4 องค์กร (Organization) กองวิศวกรรมทางการแพทย์

4.1 โรงพยาบาลได้กำหนดโครงสร้างองค์กร พร้อมทั้งจัดทำแผนผังโครงสร้างตาม ภาคผนวก 2 โครงสร้างองค์กร และระบุความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรที่สำคัญทั้งหมดตาม ภาคผนวก 3 คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์

4.2 โรงพยาบาลได้กำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบ ลงในแบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01) สำหรับทุกระดับตำแหน่งของศูนย์เครื่องมือแพทย์

4.3 โรงพยาบาลแต่งตั้งให้มีบุคลากรทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการซึ่งมีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานตามภาคผนวก 3 คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์

4.4 โรงพยาบาลได้จัดทำและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล รวมทั้งกระบวนการชี้แจงและแก้ไขการเบี่ยงเบนไปจากระบบการจัดการที่กำหนดไว้ โดยให้เจ้าหน้าที่ในศูนย์เครื่องมือแพทย์หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์ปฏิบัติตามคู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ อย่างเคร่งครัด



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

5 ทัวไป (General)

5.1 โรงพยาบาลจัดทำเอกสารคุณภาพ เพื่อนำไปปฏิบัติให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลรวมทั้งรักษาซึ่งความสอดคล้องกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์โดยจัดทำคู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้ศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลมีมาตรฐาน

5.2 โรงพยาบาลกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือกระบวนการ ที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ ตลอดจนการนำไปประยุกต์ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดและประเภท โดยไม่คำนึงถึงรูปแบบหรือขนาดขององค์กร

5.3 โรงพยาบาลกำหนดให้มีการเขียนความเชื่อมโยงของกระบวนการ (Flowchart) ในทุกขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.4 โรงพยาบาลกำหนดเกณฑ์ตัดสินและวิธีการที่จำเป็นที่ทำให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการมีประสิทธิภาพ โดยดำเนินการดังต่อไปนี้

1) โรงพยาบาลกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพและตัวชี้วัดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามภาคผนวก 1 วัตถุประสงค์ และภารกิจงาน และต้องมีการทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพและตัวชี้วัดเป็นประจำทุกปี

2) เจ้าหน้าที่ศูนย์พัฒนาคุณภาพรวบรวมและลงทะเบียนเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือกระบวนการ (SOP) และเอกสารคุณภาพทั้งหมดลงในทะเบียนเอกสารคุณภาพ (FP-01-01)

3) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติงานหรือเอกสารให้เจ้าหน้าที่ศูนย์คุณภาพหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายต้องจัดทำ ทะเบียนเอกสารคุณภาพ (FP-01-01) ให้ทันสมัยอยู่เสมอ

4) หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องกำหนดให้มีกิจกรรมการตรวจติดตามคุณภาพในทุกปีตามขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน (SOP09)

5.5 โรงพยาบาลจัดให้มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อเพิ่มพูนความรู้และทักษะตามขั้นตอนการจัดการด้านบุคลากร (SOP02) เพื่อให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรบุคคลสามารถใช้ทรัพยากรและระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานและการเฝ้าระวังกระบวนการได้

5.6 โรงพยาบาลเฝ้าระวัง ตรวจวัด และวิเคราะห์กระบวนการทำงาน โดยหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ และงานธุรการและประกันคุณภาพต้องจัดให้มีการประชุมทบทวนการบริหารงานศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อวิเคราะห์การประสิทธิผลและประสิทธิผลการทำงานของศูนย์เครื่องมือแพทย์ในทุกปี

5.7 โรงพยาบาลนำวิธีการหรือเอกสารคุณภาพไปปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลตามที่วางแผนไว้ และคงรักษาไว้ซึ่งความประสิทธิผลของกระบวนการทำงาน โดยมอบหมายให้ศูนย์คุณภาพเก็บรวบรวมหลักฐานการทำงานแต่ละขั้นตอน

5.8 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์บริหารจัดการกระบวนการเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

5.9 โรงพยาบาลจัดให้มีชี้แจงและควบคุมกระบวนการที่มีการจัดจ้างภายนอก ตามขั้นตอนการจัดจ้างภายนอก (SOP07) เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

6 การจัดการด้านเอกสาร (Documentation)

6.1 โรงพยาบาลได้จัดทำและรักษาไว้ซึ่งคู่มือการดำเนินงานที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลซึ่งต้องรวมถึงเอกสารต่างๆดังต่อไปนี้

(1) ความเป็นมาและภาระหน้าที่ของศูนย์เครื่องมือแพทย์ ซึ่งระบุไว้ในภาคผนวก 1 วัตถุประสงค์และภารกิจงาน ภาระหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ ตลอดจนกิจกรรมหรือกระบวนการที่มีการจัดจ้างภายนอก (SOP07)

(2) ขอบข่ายของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ รวมถึงรายละเอียดและเหตุผลที่เหมาะสมในการยกเว้นไม่ปฏิบัติตาม และ/หรือไม่มีการนำมาประยุกต์ใช้ได้ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์

(3) ขั้นตอนการดำเนินงานที่จำเป็นของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ และที่อ้างอิงถึงรวบรวมและลงทะเบียนไว้ใน ทะเบียนเอกสารคุณภาพ (FP-01-01)

(4) เอกสารที่จำเป็นของผู้ปฏิบัติได้จัดเตรียมไว้ในหน้างานหรือพื้นที่ปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการวางแผน การปฏิบัติงาน และการควบคุมกระบวนการเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพ

6.2 โรงพยาบาลกำหนดให้งานเครื่องมือแพทย์จัดทำและรักษาไว้ซึ่งแฟ้มข้อมูลของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด ประกอบด้วยเอกสารต่างๆ ที่อธิบายถึง

- (1) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และคุณสมบัติในการติดตั้ง
- (2) กระบวนการในการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สมบูรณ์ รวมถึงการติดตั้งและบริการ
- (3) กระบวนการในการปฏิบัติงานด้านเครื่องมือแพทย์ทุกกระบวนการโดยปฏิบัติตามขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)

7 การควบคุมเอกสาร (Document Control)

7.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์

(1) มีกระบวนการควบคุมเอกสารที่จำเป็นของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการเครื่องมือแพทย์

(2) จัดทำเอกสารขั้นตอนการจัดการด้านเอกสาร (SOP01) เพื่อการควบคุมเอกสารทั้งหมดในระบบ

7.2 เอกสารทั้งหมดในศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้รับการจัดเตรียม อนุมัติ ลงนาม และลงวันที่ โดยผู้ที่มีอำนาจตามที่ระบุไว้ในขั้นตอนการจัดการด้านเอกสาร (SOP01)

7.3 โรงพยาบาลมีนโยบายไม่ใช้มีการลงนามแทนในเอกสารคุณภาพเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผู้ที่มีอำนาจในการดำเนินการตามข้อ 7.2 เมื่อกรณีจำเป็นต้องได้รับมอบหมายอย่างเป็นทางการจากผู้มีอำนาจโรงพยาบาลหรือบุคคลที่มีอำนาจเดิม

7.4 เมื่อมีการแก้ไขเอกสาร เจ้าหน้าที่ศูนย์คุณภาพทำหน้าที่ควบคุมเอกสารเพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจ



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

7.5 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลได้ดำเนินงาน

- (1) จัดทำและรักษาไว้ซึ่งบันทึกของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการจัดการเครื่องมือแพทย์ ในลักษณะที่อ่านได้ชัดเจนสามารถสืบและค้นหาได้ง่าย
- (2) จัดทำเอกสารขั้นตอนการจัดการด้านเอกสาร (SOP01) ได้ระบุการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการซื้อ การจัดเก็บ การป้องกัน การค้นหาได้ ช่วงระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก
- (3) บันทึกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือต้องเก็บรักษาอย่างน้อย 3 ปี นับจากวันที่เครื่องมือแพทย์ถูกนำออกมาใช้งาน

8 โปรแกรมประยุกต์สำหรับการจัดการ (Software Application for Management)

สำหรับโปรแกรมประยุกต์ที่ใช้งาน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน มีความรวดเร็วในการสืบค้นข้อมูลจะเป็นโปรแกรมสำเร็จรูปของศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

8.1 กรณีที่มีการจัดเก็บหรือสำรองข้อมูลบันทึกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีการสำรองข้อมูล (Backup) เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหายตามขั้นตอนการจัดการด้านเอกสาร (SOP01)

ส่วนที่ 3: การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)

9 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (Responsibilities and authorities)

9.1 โรงพยาบาลจัดทำแบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01) เพื่อแสดงถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในและมีการสื่อสารภายในองค์กรโดยการตีพิมพ์ประกาศผังโครงสร้างศูนย์เครื่องมือแพทย์

9.2 โรงพยาบาลกำหนดบริบทและสายงานของบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่ในการจัดการ ปฏิบัติงาน และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ตาม ภาคผนวก 2 (โครงสร้างองค์กร) และภาคผนวก 3 (คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์)

10 ผู้ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร (Designated person)

โรงพยาบาลได้ดำเนินการแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหาร ภาคผนวก 3 คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ และกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

10.1 ดำเนินการกำกับดูแลระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ให้ถูกจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้

10.2 มอบหมายให้หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องการรายงานผู้บริหารสูงสุดในเรื่องประสิทธิภาพผลการดำเนินงานของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ รวมถึงการชี้แจงข้อแก้ไขการเบี่ยงเบนไปจากที่หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่ได้กำหนดไว้

10.3 มีการส่งเสริมให้บุคลากรทุกระดับทั่วทั้งองค์กรและตลอดทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีความตระหนักในการดำเนินการให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ และกฎระเบียบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการตัดสินใจในระดับผู้บริหารสูงสุด



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

11 การทบทวนระบบการบริหารจัดการ (Management review)

11.1 โรงพยาบาลกำหนดให้มีการทบทวนระบบการบริหารจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสม เพียงพอพร้อมใช้ ได้มาตรฐานและปลอดภัยกับผู้ใช้และประชาชนที่มาใช้บริการโดยกำหนดให้หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้ประสานงานให้เกิดกิจกรรมดังกล่าว

11.2 การทบทวนครอบคลุมถึงผลการประเมินความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง ดังข้อที่ 12 เพื่อนำไปสู่การตัดสินใจและดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงประสิทธิผลของกระบวนการทำงาน

11.3 มอบหมายให้หัวหน้างานธุรการและประกันคุณภาพจัดเก็บและบันทึกผลการทบทวนของฝ่ายบริหารเพื่อประโยชน์ในการติดตามผลการดำเนินงานสืบเนื่องจากการประชุมและเวียนให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ

12 หัวข้อการทบทวน (Review input)

การทบทวนของฝ่ายบริหารประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

- 12.1 ผลที่ได้จากการตรวจติดตามภายใน และการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก
- 12.2 ข้อร้องเรียนและข้อมูลป้อนกลับจากหน่วยงานผู้รับบริการจากศูนย์เครื่องมือแพทย์
- 12.3 รายงานผลการดำเนินงานตามระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
- 12.4 กิจกรรมการตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง รวมถึงการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งานการให้คำปรึกษาแนะนำ การเรียกคืน และรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์หรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น
- 12.5 ข้อมูลป้อนกลับจากผู้รับบริการ
- 12.6 ข้อมูลป้อนกลับและคำสั่งจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล
- 12.7 สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- 12.8 ติดตามผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา
- 12.9 การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
- 12.10 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

13 ผลที่ได้จากการทบทวน (Review Output)

ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหารจะใช้ในการตัดสินใจและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับ

- 13.1 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันที่ต้องการ
- 13.2 ประสิทธิภาพของระบบการบริหารจัดการสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
- 13.3 ทรัพยากรที่จำเป็นโดยหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องมอบหมายและสั่งการให้ผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการแก้ไข ปรับปรุงผลที่ได้จากการทบทวนและกำหนดการแล้วเสร็จและติดตามผล



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

ส่วนที่ 4: การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)

14 บุคลากร (Personnel)

14.1 บุคลากรหลักที่รับผิดชอบในกิจกรรมทั้งด้านบริหารและปฏิบัติการภายใต้ขอบข่ายของการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล รวมถึงบุคลากรที่สนับสนุนทางเทคนิค ต้องมีความสามารถ และมีความรู้ในวิชาชีพ การศึกษา การฝึกอบรมทักษะ ความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสมตามขั้นตอนการจัดการด้านบุคลากร (SOP02)

14.2 โรงพยาบาลจัดให้มีการคัดเลือกบุคลากรที่มีความสามารถที่ตามที่กำหนดตามแบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01) และมีจำนวนเพียงพอในการดำเนินกิจกรรมและปฏิบัติงานทั้งหมดในระบบเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือแพทย์มีความเพียงพอ พร้อมใช้ ได้มาตรฐาน ปลอดภัยกับผู้ไข้และผู้มารับบริการ

15 การฝึกอบรม ความสามารถ และความตระหนัก (Training, Competency and awareness)

โรงพยาบาลดำเนินการให้มี

15.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และหัวหน้างานแต่ละงานร่วมพิจารณากำหนดความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรหลักและบันทึกไว้ในแบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01)

15.2 จัดให้มีการฝึกอบรมตามความจำเป็น

15.3 กรณีมีบุคลากรใหม่จัดให้มีการปฐมนิเทศ และกำหนดให้มีการศึกษาเอกสารคุณภาพและขั้นตอนปฏิบัติงาน และจัดให้มีพี่เลี้ยงคอยประกบและหัวหน้างานแต่ละงานต้องเป็นสอนงานและประเมินความรู้ก่อนให้ทำงานจริง

15.4 ให้หัวหน้างานธุรการและประกันคุณภาพต้องจัดเก็บบันทึกการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ในศูนย์เครื่องมือแพทย์ทุกท่าน

16 สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน เครื่องมือช่าง และสิ่งแวดล้อม (Infrastructure and Tools)

16.1 โรงพยาบาลจัดให้มีและรักษาไว้ซึ่งสาธารณูปโภคขั้นพื้นฐานที่จำเป็นและสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อให้บรรลุความสอดคล้องกับข้อกำหนดโดยดำเนินการตามที่ปฏิบัติได้ซึ่งประกอบด้วย

(1) อาคาร สถานที่ทำงาน (District Workshop) และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง เช่น ไฟฟ้า ประปา ระบบสื่อสาร ระบบก๊าซทางการแพทย์ ห้องปรับอากาศและระบายอากาศ ระบบป้องกันอัคคีภัย เป็นต้น โดยศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้แบ่งพื้นที่การปฏิบัติงานตามลำดับขั้นตอน (one way) และอาคารไม่มีรอยรั่วที่มีลักษณะเป็นอันตรายต่อโครงสร้างของอาคาร เป็นต้น และมอบหมายให้หัวหน้างานอาคารสถานที่เก็บรักษาแบบแปลนอาคารของศูนย์เครื่องมือแพทย์

(2) เครื่องมือ อุปกรณ์วัด และเครื่องมือทดสอบ สอบเทียบได้รับการติดตั้งและจัดทำให้มีความเพียงพอและเก็บรักษาไว้ในสถานที่ที่ได้รับการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามที่ผู้ผลิตแนะนำและมีเจ้าหน้าที่บันทึกค่าอุณหภูมิและความชื้นในสถานที่จัดเก็บ



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

(3) การบริการสนับสนุน เช่น การขนส่งต้องไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพและประสิทธิภาพการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงมีการติดต่อสื่อสารขั้นพื้นฐานที่สะดวกรวดเร็ว ระหว่างการปฏิบัติงานมีต้องมีการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาตามฟอร์มบันทึกการขนย้ายเครื่องมือแพทย์ (FP-05-01)

(4) กำหนดให้ศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นพื้นที่ควบคุมห้ามบุคคลภายนอกเข้า กรณีที่จำเป็นต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์

16.2 โรงพยาบาลได้ดำเนินการเพื่อ

(1) มั่นใจว่าอาคารสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้มีความเหมาะสม ปลอดภัย และเพียงพอ ตามที่ผู้ผลิตและข้อกำหนดตามกฎหมายระบุไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ถูกเก็บรักษาและนำส่งผู้ใช้ที่เหมาะสมตามขั้นตอนการควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP03)

(2) จัดทำข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมการบำรุงรักษาอาคารสถานที่และระบบสาธารณูปโภค เช่น การตรวจสอบหลอดไฟ เครื่องปรับอากาศ ระบบทำความเย็น เก็บไว้เป็นเอกสารรวมถึงความถี่ของการบำรุงรักษาแต่ละกิจกรรมด้วย

(3) จัดเก็บบันทึกการบำรุงรักษาเช่น ประวัติเครื่องมือ การทวนสอบการเปลี่ยนอะไหล่ครั้งล่าสุด และรอบการเปลี่ยนครั้งถัดไป เป็นต้น

17 ความสะอาด (Cleanliness)

โรงพยาบาลจะต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับการทำความสะอาดอาคารสถานที่ รวมถึงวิธีการ ความถี่ และระบุผู้รับผิดชอบไว้เป็นเอกสารรวมทั้งจัดเก็บบันทึกการทำความสะอาดตามขั้นตอนการควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP03)

18 การควบคุมสัตว์เลี้ยง (Pets control)

โรงพยาบาลจะต้องชี้แจงและจัดทำแผนการป้องกัน การกำจัด จากสัตว์เลี้ยง เพื่อป้องกันการติดเชื้อและสร้างความเสียหาย รวมทั้งจัดเก็บบันทึกของโปรแกรมการควบคุมสัตว์เลี้ยงตามขั้นตอนการควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP03)

ส่วนที่ 5: ศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Establishment responsibilities)

19 การได้รับอนุญาต (Authorization)

19.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้บริหารโรงพยาบาล เพื่อให้เป็นผู้แทนที่มีอำนาจหน้าที่ เป็นศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อบริการให้เครื่องมือแพทย์มีความพอเพียง พร้อมใช้ได้มาตรฐาน ปลอดภัย แก่ผู้ใช้และผู้มารับบริการ ภายใต้เงื่อนไขการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้ระหว่างหน่วยงานตามภาคผนวก 4 คำสั่งจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์

19.2 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้จัดทำและเก็บรักษาหนังสือรับรองการเข้าร่วมหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้ระหว่างหน่วยงานตามเอกสารอ้างอิง FP-04-01 แบบบันทึกข้อตกลงเครื่องมือรวมศูนย์



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

20 ช่องทางการติดต่อสื่อสาร (Communication channels)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลได้ดำเนินงาน

20.1 จัดทำและรักษาไว้ซึ่งช่องทางการติดต่อสื่อสาร และกลไกการป้อนกลับ (Feedback mechanisms) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเป็นปัจจุบันและเผยแพร่ ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยหน่วยงานหรือแผนกในโรงพยาบาลสามารถติดต่อได้ดังนี้

- ในเวลาทำงานปกติระหว่าง 08.30 – 16.30 น. สามารถติดต่อศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่เบอร์

.....

20.2 นอกเวลาทำงานปกติหลัง 16.31 น. จนถึง 00.00 น. สามารถติดต่อศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้ที่เบอร์
..... รับผิดชอบในการบริหารจัดการและการติดต่อสื่อสารกับผู้ใช้ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการอยู่

20.3 จัดให้มีการสำรวจข้อคิดเห็นและข้อร้องเรียน (แบบสำรวจความพึงพอใจศูนย์เครื่องมือแพทย์) จากผู้ใช้และสาธารณชน โดยมอบหมายให้หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการและประกันคุณภาพรวบรวมและสรุปผลการสำรวจ เพื่อเสนอต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และนำเข้าสู่ที่ประชุมทบทวนการบริหารเพื่อปรับปรุงคุณภาพในการให้บริการ

20.4 จัดทำกลไกเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับการบริการบำรุงรักษาและซ่อมบำรุง รวมทั้งการทดสอบ และการจัดให้มีชิ้นส่วน อะไหล่ และการบริการอื่นๆ ให้กับหน่วยงานผู้ใช้

21 การรับเข้าเครื่องมือแพทย์ (Receipt of Medical Device)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลมีการ

21.1 จัดทำวิธีตรวจสอบหรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็น และนำไปปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่รับมาเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)

21.2 จัดเก็บบันทึกของการตรวจสอบตามที่กำหนดในข้อ 21.1

22 การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (Storage)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ภายใต้ภาวะที่กำหนดตามขั้นตอนการควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP03) เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจาก แสง ความชื้น อุณหภูมิ ฝุ่น หรืออื่นๆ และจัดให้มีเจ้าหน้าที่ทำหน้าที่บันทึกสภาพแวดล้อมของการจัดเก็บดังกล่าว ต้องได้รับการเฝ้าระวังและบันทึกไว้เป็นระยะๆ ความเหมาะสม และบันทึกมีการจัดรักษาเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี

23 การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ ใช้งานระหว่างหน่วยงาน (Share)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลกำหนดให้งานสำรองเครื่องมือแพทย์มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

23.1 จัดให้มีระบบเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีการหมุนเวียนกันใช้อย่างถูกต้องและเหมาะสมตามอายุการใช้งานโดยให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04)

23.2 มีการคัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการใช้งานออกจากที่ใช้ได้และมีการชี้แจงโดยการติดป้าย “ยกเลิกการใช้งาน” ให้ชัดเจน



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

23.3 คัดเลือกชนิด จำนวน เครื่องมือแพทย์ที่จะต้องนำมารวมงานสำรองเครื่องมือแพทย์ที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ตามประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ระบุไว้ในภาคผนวก 5 ทะเบียนเครื่องมือแพทย์รวมศูนย์

24 บันทึกการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ (Distribution records)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจัดให้มี

24.1 การจัดทำเอกสารของกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งรวมถึงการรับ การเก็บ รักษา การส่งมอบ และการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ตามขั้นตอนการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04)

24.2 จัดทำบันทึกการยืม – คืนเครื่องมือ (FP-04-04) ซึ่งระบุรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

- (ก) ชื่อ หน่วยงานผู้ยืม เครื่อง อุปกรณ์ประกอบการใช้งานและอื่นๆ
- (ข) กำหนดวันคืน ผู้นำส่งคืน

25 การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้หน่วยงานผู้รับบริการ (Delivery to customer)

25.1 ก่อนการส่งมอบเครื่องมือแพทย์ตามขั้นตอนการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04) กำหนดให้เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือแพทย์ต้องตรวจสอบว่าเครื่องมือแพทย์ได้ผ่านกระบวนการบำรุงรักษา ทดสอบ อุปกรณ์ส่วนประกอบครบถ้วนทั้งข้อแนะนำสำหรับการใช้งาน

25.2 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้กำหนดวิธีการบ่งชี้เครื่องมือแพทย์มีการชี้แจงหน่วยงานที่ยืมที่ชัดเจนตามขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)

25.3 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้กำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการขนส่ง เพื่อให้การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดมีความปลอดภัยและมีหลักประกัน ตั้งแต่จุดที่รวบรวมขนส่งถึงจุดหมายปลายทางตามขั้นตอนการขนย้ายเครื่องมือแพทย์ (SOP05)

25.4 เครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบไม่ปนเปื้อน หรือถูกปนเปื้อน โดยเครื่องมือแพทย์/วัตถุอื่น ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล (IC)

25.5 มีการป้องกันที่พอเพียง เพื่อไม่ให้เกิดการตก ร่วง แตกหัก หรือสูญหายตามขั้นตอนการขนย้ายเครื่องมือแพทย์ (SOP05)

25.6 เครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบปลอดภัย และไม่ถูกกระทบ ในระดับที่เกินเกณฑ์ยอมรับจาก ความร้อน ความเร็ว แสง ความชื้น หรืออิทธิพลอื่นๆ หรือไม่ถูกกระทบโดยเชื้อจุลินทรีย์ หรือสัตว์พาหะตามขั้นตอนการขนย้ายเครื่องมือแพทย์ (SOP05)

26 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และการส่งคืนเครื่องมือแพทย์

(Control of nonconforming medical device including returned medical device)

26.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานไว้เป็นเอกสารในการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืน หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด โดยหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้ควบคุมและระบุบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดการ



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

26.2 ให้คัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนทั้งหมดออกจากศูนย์เครื่องมือแพทย์ และมีการชี้แจงที่ชัดเจน เพื่อป้องกันการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดซ้ำใหม่ จนกระทั่งมีการกำหนดวิธีการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ

26.3 ดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งหรือมากกว่า ดังต่อไปนี้

(ก) โดยการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่พบ

(ข) โดยการให้ใช้ภายใต้สภาวะที่ยินยอม ตามข้อเสนอแนะของศูนย์เครื่องมือแพทย์

26.4 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ทำหน้าที่กำหนดเกณฑ์การยอมรับสำหรับการประเมินซ้ำใหม่ของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนและจัดทำไว้เป็นเอกสาร

26.5 จัดเก็บบันทึกผลการประเมินซ้ำใหม่ การพิจารณาตัดสินใจ โดยศูนย์เครื่องมือแพทย์

26.6 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามกำหนด จะได้รับการปล่อยผ่านและให้ใช้ภายใต้สภาวะที่ยินยอมตามที่ตกลงตามข้อเสนอแนะของศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลต่อเมื่อเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

27 การยกเลิกการใช้เครื่องมือแพทย์ (Disposal of medical devices)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

27.1 ได้จัดทำขั้นตอนการดำเนินการยกเลิกหรือทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นเอกสาร ซึ่งต้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือกฎระเบียบพัสดุที่เกี่ยวข้องตามขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06) สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดอายุ ชำรุดไม่สามารถใช้งานได้หรือเครื่องมือที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

27.2 ให้นำเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ส่งออกไปทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ทันที ได้ถูกจัดเก็บไว้ในพื้นที่แยกเฉพาะต่างหากอย่างปลอดภัย และมีการชี้แจงที่เป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

27.3 จัดเก็บบันทึกของการยกเลิกหรือการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

28 การสอบกลับได้ (Traceability)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

28.1 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์สามารถสอบกลับได้ตลอด ทั้งที่มา และคุณภาพ เช่น ในด้านความสามารถในการสอบกลับค่าความถูกต้องของเครื่องมือแพทย์ไปยังหน่วยงานหรือผู้ใช้งานอย่างน้อย 1 ระดับ เช่น ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 1-12 กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ หรือ สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) เป็นต้น

28.2 จัดเก็บบันทึกของความสอบกลับได้ไว้ที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ เช่น ใบรายงานผลการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือมาตรฐานและเครื่องมือแพทย์

29 คุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Specific requirements for active medical devices)

29.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ดำเนินการตามขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06) เพื่อให้ครอบคลุมในหัวข้อต่อไปนี้



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

(1) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีปฏิบัติงานที่ครอบคลุมถึง เครื่องมืออุปกรณ์ทดสอบ วัสดุ อ่างอิง และมาตรฐานอ้างอิง ที่จำเป็นสำหรับการบริการต่างๆ ซึ่งรวมถึง การสอบเทียบ การซ่อมแซม การบำรุงรักษา และการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

(2) จัดทำเอกสารที่กำหนดเกณฑ์การยอมรับสำหรับการติดตั้ง การทดสอบ และการตรวจสอบการใช้งานของระบบของเครื่องมือแพทย์

(3) จัดทำคุณสมบัติในการติดตั้งและวิธีการทดสอบ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อกำหนดในการติดตั้งที่เป็นพิเศษ และในกรณีที่เหมาะสมให้กำหนดวิธีการทดสอบด้วย และต้องมั่นใจว่าการติดตั้งเป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง

(4) มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ได้รับการติดตั้งการทดสอบ และการตรวจสอบการใช้งานของระบบตามที่กำหนด

(5) มั่นใจว่าอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ บำรุงรักษา และการรักษาสภาพของเครื่องมือแพทย์ได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบตามเวลาที่กำหนดไว้

(6) มั่นใจว่าการสอบเทียบหรือการบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ เป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับ

(7) จัดเก็บบันทึกการทดสอบ การตรวจสอบการใช้งานของระบบ การติดตั้ง การสอบเทียบ และการบำรุงรักษา

29.2 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง (ตามมาตรฐานที่อ้างอิง)

(1) จัดให้มีมาตรฐานการสนับสนุนทางเทคนิค ในการบริการซ่อมบำรุง การฝึกอบรม การสอบเทียบ การจัดการด้านอะไหล่ การสำรองอะไหล่ การติดตั้งและการบริหารจัดการโรงซ่อม (Workshop)

(2) จัดให้มีการจัดการด้านบำรุงรักษาเพื่อสนับสนุนให้กับหน่วยงานในโรงพยาบาล

(3) มั่นใจว่าการบริการสนับสนุนทั้งทางเทคนิคและการบำรุงรักษาสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังเป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง

30 การซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบ (Repair Maintenance and Testing)

ในกรณีที่มีการซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ แต่ละเครื่องมือ นั้น ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06) ดังนี้

(1) จัดทำเอกสารวิธีการซ่อม การบำรุงรักษา รวมถึงวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานสากลแต่ละเครื่องมือแพทย์นั้นๆ กำหนด

(2) มั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นระบุถึงคำแนะนำต่างๆ เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้อง และเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หลังจากการซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบ ทั้งนี้ปฏิบัติงานใดๆตามที่กำหนดไว้ ต้องดำเนินการตามที่ระบุไว้ในเอกสาร

(3) จัดเก็บบันทึกการซ่อม การบำรุงรักษาและผลการทดสอบใดๆ (ถ้ามี) ที่แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติที่เหมาะสม

(4) อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้เพื่อในการทดสอบ ต้องมั่นใจว่าการรักษาสภาพและการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม จะต้องได้รับการทดสอบ หรือทวนสอบตามเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้งานตามมาตรฐานการวัดที่สามารถสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานระดับสากลหรือมาตรฐานระดับชาติ



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

31 การติดตั้งและการบริการ (Installation and Service)

31.1 การติดตั้ง (Installation)

ในกรณีที่การติดตั้งเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06) จัดทำเอกสารวิธีการติดตั้งและการตรวจสอบ รวมถึงวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต

(1) มั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นระบุคำแนะนำต่างๆ เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่าง ถูกต้อง และเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หลังจากการติดตั้งแล้ว ทั้งนี้ การติดตั้ง การตรวจสอบ และการทดสอบใดๆตามที่ระบุไว้ในเอกสาร

(2) จัดเก็บบันทึกการตรวจสอบและผลการทดสอบใดๆ (ถ้ามี) ที่แสดงให้เห็นถึงการติดตั้งที่เหมาะสม

31.2 การบริการ (Service)

กรณีที่การบริการเป็นข้อกำหนดที่ระบุเจาะจงไว้ ศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติและวิธีการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุเจาะจง และต้องจัดเก็บบันทึกของการบริการด้วย

32 การจัดจ้างภายนอก (Outsourced activities)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามขั้นตอนการจัดจ้างภายนอก (SOP07) ดังนี้

32.1 มั่นใจว่ามีการควบคุมกระบวนการการจัดจ้างภายนอก ภายใต้อำนาจของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

32.2 จัดทำข้อกำหนดเพื่อให้มั่นใจว่า กิจกรรมที่ดำเนินการโดยการจ้างภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้

32.3 มั่นใจว่ารูปแบบและขอบเขตของการควบคุมผู้รับจ้างช่วง (Outsource) จะขึ้นอยู่กับผลกระทบที่มีต่อการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

32.4 มั่นใจว่าในการจัดจ้างภายนอก (Outsource activities) ผู้รับจ้างช่วงได้รับการตรวจติดตาม (Audit) เสมือนเป็นส่วนหนึ่งของระบบโรงพยาบาล เว้นแต่ว่าผู้รับจ้างช่วงนั้นได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในขอบข่ายที่ทำการจัดจ้างภายนอก

32.5 จัดทำข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่รับจ้างภายนอก เพื่อให้มั่นใจว่ามีการตรวจสอบที่เหมาะสมทั้งด้านความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงเอกสาร บันทึก และข้อตกลงดังกล่าวได้ถูกจัดเก็บ โดยสอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

ส่วนที่ 6: การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง (Surveillance and vigilance)

33 ทั่วไป (General)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าสู่กระบวนการและนำออกไปใช้งาน



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

34 ข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ (Medical device complaints)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

34.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปปฏิบัติสำหรับการจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์และนำไปปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจติดตามและการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ (SOP08)

34.2 ทบทวนข้อร้องเรียนทั้งหมดและข้อมูลอื่นๆ เกี่ยวกับข้อบกพร่องและการเสื่อมสภาพของเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งรายละเอียดของสิ่งที่ได้ดำเนินการและรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดตามความเหมาะสม

34.3 บันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความบกพร่อง และสอบสวนหาสาเหตุ หรือต้นเหตุของข้อร้องเรียน

34.4 เก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียน การสอบสวน และการปฏิบัติใดๆ ที่ได้ดำเนินการ

34.5 มีการดำเนินการที่เหมาะสม (ตามความจำเป็น) หลังจากการสอบสวนหาสาเหตุและประเมินข้อร้องเรียนแล้ว

35 การเรียกคืน (Recall)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

35.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน และเฝ้าระวังการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ และทันท่วงที เมื่อทราบหรือสงสัยว่าจะบกพร่อง หรือมีการใช้งานเสร็จแล้ว

35.2 มีการขอคำปรึกษาแนะนำจากผู้บริหารและ/หรือคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลที่มีอำนาจหน้าที่ในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ เพื่อเข้าสู่กระบวนการของศูนย์เครื่องมือแพทย์

35.3 รายงานข้อมูลการเรียกคืนตามขั้นตอนการตรวจติดตามและการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ (SOP08)

36 การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Incident report)

36.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานการรายงานปัญหาหรือเหตุการณ์เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งจะประกอบด้วย

- (1) การระบุถึงลักษณะของเหตุการณ์หรือปัญหา
- (2) การสืบสวน
- (3) การวิเคราะห์และประเมินผล
- (4) การกระทำที่ได้ดำเนินการตามขั้นตอนการตรวจติดตามและการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ (SOP08)

36.2 รายงานเหตุการณ์ทุกเหตุการณ์ควรนำไปสู่การรายงานผลขั้นสุดท้าย ซึ่งต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (SOP10) และขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน (SOP11)

37 การตรวจติดตามภายใน (Internal Audits)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลได้ดำเนินการ

37.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานโดยต้องระบุหน้าที่ความรับผิดชอบการวางแผน การดำเนินการตรวจติดตามภายใน การรายงานผล และการคงรักษาไว้ซึ่งบันทึกการตรวจติดตามภายในตามขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน (SOP09)



คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ (.....)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

37.2 จัดทำแผนการตรวจติดตามภายในพิจารณาถึงสภาพปัจจุบันและความสำคัญของกระบวนการตลอดจนพื้นที่ที่จะทำการตรวจติดตาม รวมทั้งผลของการตรวจติดตามภายในรอบปีที่ผ่านมา

37.3 กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบข่าย ความถี่ และวิธีการตรวจติดตาม

37.4 ดำเนินการตรวจติดตามภายในตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด เพื่อเฝ้าระวังการนำกิจกรรมไปปฏิบัติ และเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

37.5 รักษาไว้ซึ่งบันทึกการดำเนินการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตาม

37.6 ดำเนินการเพื่อกำจัดความไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่ตรวจพบ และสาเหตุต้องดำเนินการโดยไม่ล่าช้าตามขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน (SOP09)

38 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

38.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ โดยปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (SOP10) ดังนี้

(1) การทบทวนความไม่เป็นไปตามที่กำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนของหน่วยงาน)

(2) การพิจารณาถึงสาเหตุของความไม่เป็นไปตามที่กำหนด

(3) การประเมินความจำเป็นที่จะดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่าความไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่พบจะไม่เกิดซ้ำอีก

(4) การพิจารณาตัดสินใจและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการตามที่กำหนดไว้ และถ้าเป็นไปได้ ควรรวมถึงการปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัย

(5) การบันทึกผลการสืบสวนหาสาเหตุ และการดำเนินการ

(6) การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการ และความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

39 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

39.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์กำหนดให้มีการดำเนินการเชิงรุกเพื่อกำจัดสาเหตุแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนด เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนด ทั้งนี้ การปฏิบัติการป้องกันควรเหมาะสมกับผลกระทบของแนวโน้มของปัญหา โดยให้หัวหน้างานแต่ละงานในศูนย์เครื่องมือแพทย์ริเริ่มให้มีการดำเนินการสำรวจและป้องกันปัญหาต่างๆที่อาจเกิดขึ้นอย่างสม่ำเสมอ และรายงานต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์เมื่อมีเหตุการณ์ที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในการทำงานและคุณภาพ

39.2 เมื่อมีเหตุการณ์ที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในการทำงานและคุณภาพให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

(1) การพิจารณาถึงแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนดและสาเหตุ

(2) ประเมินความจำเป็นสำหรับการปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนด

(3) การพิจารณาตัดสินใจและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการตามที่กำหนดไว้

(4) การบันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุ และการดำเนินการ

(5) การทบทวนการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการ และประสิทธิผลตามขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน (SOP11)

มาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP)



การจัดการด้านเอกสาร (SOP01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดรูปแบบในการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน
- 1.2 เพื่อให้มั่นใจว่าการให้บริการหรือการทำงานทั้งหลายสอดคล้องกับนโยบายตามมาตรฐานของโรงพยาบาล
- 1.3 เพื่อเป็นวิธีดำเนินการในการชี้แจง การจัดเก็บ การป้องกัน การค้นหาได้ ช่วงระยะเวลาการจัดเก็บและการทำลายบันทึกทั้งบันทึกและเอกสารคุณภาพ

2. ขอบข่าย

สำหรับใช้กับเอกสารทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบของระบบการบริหารงานและระบบคุณภาพศูนย์เครื่องมือที่จัดทำขึ้นหรือนำมาจากภายนอกเพื่อให้เป็นระบบเดียวกัน

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 7 การควบคุมเอกสาร
	FP-01-01	ทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ
	FP-01-02	ใบคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ
	FP-01-03	บันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพประจำปี
	FP-01-04	แบบบันทึกประวัติแก้ไขเอกสาร
	FP-01-05	บันทึกประวัติการทำลายเอกสาร
	FP-01-06	แบบบันทึกการแจกจ่ายเผยแพร่เอกสารคุณภาพ
	FP-01-07	แบบฟอร์มบันทึกการสำรองข้อมูล

4. นิยาม

4.1 เอกสารควบคุม (Controlled copy) หมายถึง เอกสารที่จัดมอบให้ผู้ครอบครองตามบัญชีรายชื่อผู้ครอบครองโดยมีข้อความ “เอกสารควบคุม” เมื่อมีการแก้ไขเอกสารทุกครั้งผู้ครอบครองจะได้รับเอกสารฉบับที่แก้ไข

4.2 เอกสารไม่ควบคุม (Uncontrolled copy) หมายถึง เอกสารที่มอบให้ผู้อื่นนอกเหนือจากผู้ที่มิชื่อในรายชื่อผู้ครอบครองโดยประทับตรา “เอกสารไม่ควบคุม” เมื่อมีการแก้ไขเอกสารทุกครั้งจะไม่มีเอกสารฉบับที่แก้ไขแล้วไปให้

4.3 เอกสาร หมายถึง สิ่งที่เก็บและบันทึกข้อมูล ที่สามารถนำกลับมาใช้ได้ (QM SOP WI WS FR FI SD)

5. ความรับผิดชอบ

- 5.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาล รับผิดชอบอนุมัติคู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM)
- 5.2 ประธานคณะกรรมการเครื่องมือทางการแพทย์ รับผิดชอบอนุมัติเอกสารทุกชนิด ยกเว้นคู่มือคุณภาพ (QM) และเป็นผู้ทบทวนคู่มือคุณภาพ



การจัดการด้านเอกสาร (SOP01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5.3 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ รับผิดชอบทบทวนเอกสารทุกชนิด ยกเว้นคู่มือคุณภาพ และอนุมัติการทำลายเอกสารที่ยกเลิกใช้ และเป็นผู้จัดทำคู่มือคุณภาพ

5.4 ผู้ควบคุมเอกสาร หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ รับผิดชอบในการแจกจ่าย ควบคุม เก็บรักษา เอกสารจัดทำทะเบียนควบคุมเอกสารให้เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานฉบับนี้

5.5 ผู้จัดทำ/แก้ไข หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์, หัวหน้างานฯ เป็นผู้จัดทำและแก้ไขแบบฟอร์มหรือบันทึก ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับภาระงานในศูนย์

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 กำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดทำ ทบทวนและอนุมัติเอกสารคุณภาพ ดังนี้

หน้าที่	ประเภทเอกสาร				
	คู่มือคุณภาพ (QM)	ระเบียบปฏิบัติ (SOP)	วิธีการปฏิบัติงาน (WI)	บันทึก/ฟอร์ม (WS/FP/FI)	เอกสารสนับสนุน (SD)
ผู้จัดทำหรือผู้แก้ไข	หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์	หัวหน้างานฯ	หัวหน้างานฯ	หัวหน้างานฯ	หัวหน้างานฯ
ผู้ทบทวน	ประธานคณะกรรมการเครื่องมือทางการแพทย์	หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์			
ผู้อนุมัติใช้	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล	ประธานคณะกรรมการเครื่องมือทางการแพทย์			
ผู้ควบคุม	หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ				

6.2 กำหนดรหัสเอกสาร

6.2.1 คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ รหัสเอกสาร QM

6.2.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน (SOP: Standard operating procedure)

รหัสเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานได้แก่

XX คือ ลำดับเอกสาร (01-99)

SOPXX

ตัวอย่าง SOP01 การจัดการด้านเอกสาร

6.2.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (WI: Work Instruction)

รหัสเอกสารวิธีปฏิบัติงานได้แก่

XX คือ ลำดับเอกสาร (01-99)

WIXX

ตัวอย่าง WI01 วิธีปฏิบัติงานทดสอบเครื่องช่วยหายใจ



การจัดการด้านเอกสาร (SOP01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

6.2.4 แบบฟอร์มหรือ บันทึก (Form or Record)

รหัสเอกสาร หรือ FP ได้แก่

FP หมายถึง แบบฟอร์ม SOP _____

FI หมายถึง แบบฟอร์ม WI _____

XX หมายถึง ประเภทเอกสารที่เกี่ยวข้อง _____

YY หมายถึง เอกสารลำดับเอกสาร (01-99) _____

WW-XX-YY

ตัวอย่าง FP-01-04 ทะเบียนเอกสารคุณภาพ

6.3 การจัดทำ/การแก้ไขและออกเอกสาร

6.3.1 ผู้ร้องขอจัดทำ ใบคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ (FP-01-02) เสนอต่อผู้ควบคุมเอกสาร

6.3.2 ผู้ควบคุมเอกสารพิจารณาคำร้อง

6.3.3 หากเป็นการออกเอกสารคุณภาพใหม่ ผู้ควบคุมเอกสาร ดำเนินการกำหนดรหัสเอกสารตามระบบการกำหนดรหัสเอกสาร และลงรายละเอียดในทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ (FP-01-01)

6.3.4 การออกเอกสารใหม่ให้ใส่เป็น แก้ไขครั้งที่ 0 แล้วหากเป็นการแก้ไขเอกสารให้ใส่เป็นแก้ไขครั้งที่ถัดไปเป็น 1, 2, 3, ...ตามลำดับของการแก้ไขเอกสารครั้งใหม่

6.3.5 หากเห็นด้วย ผู้ควบคุมเอกสาร แต่งตั้งคณะผู้จัดทำเอกสารหรือผู้รับผิดชอบ จัดทำเอกสารตามรูปแบบและโครงสร้างเอกสาร

6.3.6 ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข นำเสนอเอกสารมายังผู้ทบทวน ตาม 6.1 เพื่อพิจารณาเอกสาร หากอนุมัติส่งต่อยังผู้ควบคุมเอกสาร แต่ถ้าไม่อนุมัติให้ ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไขดำเนินการแก้ไข และนำเสนอยังผู้ทบทวนอีกครั้ง

6.3.7 ผู้ทบทวน นำเสนอเอกสารไปยังผู้อนุมัติใช้ลงนาม

6.3.8 เมื่อทำการเปลี่ยนแปลงเอกสารจะต้องทำการบ่งชี้การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความในเอกสาร โดยผู้ควบคุมเอกสารบันทึกข้อความการแก้ไขหรือเพิ่มเติมไว้ แบบบันทึกประวัติแก้ไขเอกสาร (FP-01-04) และนำเอกสารดังกล่าวมาใส่ไว้ในหน้าแรกของเอกสารที่แก้ไข

6.3.9 ผู้ควบคุมเอกสารยกเลิกใช้เอกสารเก่า และจัดเก็บเอกสารฉบับเก่าพร้อมประทับตรา “ยกเลิก” เพื่ออ้างอิงอย่างน้อย 3 ปี

6.3.10 ผู้ควบคุมเอกสารจัดทำเอกสารฉบับสำเนาตามจำนวนผู้ครอบครองเอกสาร ที่อ้างอิงจากทะเบียน ทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ (FP-01-01)

6.3.11 ให้ใส่ข้อความหรือประทับตราคำว่า “เอกสารควบคุม” ที่ด้านล่างเอกสารทุกหน้า

6.3.12 ผู้ควบคุมเอกสาร จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ พร้อมทั้งใบคำร้องโดยมีการบ่งชี้และจัดหมวดหมู่เอกสาร เอกสารยกเลิกใช้เอกสารเก่า และจัดเก็บเอกสารฉบับเก่าพร้อมประทับตรา “ยกเลิก” เพื่ออ้างอิงอย่างน้อย 3 ปี กรณีที่เอกสารควบคุมถูกจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้จัดแยกหมวดหมู่การจัดเก็บและระบุชื่อของเอกสาร รวมทั้งรหัสของเอกสารเพื่อความสะดวกในการจัดเก็บและจัดทำ Password เพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูล



การจัดการด้านเอกสาร (SOP01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

6.4 การแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ

ผู้ควบคุมเอกสาร ดำเนินการแจกจ่ายสำเนาเอกสารควบคุมให้แก่ที่มีรายชื่อผู้ครอบครองในทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ (FP-01-01) พร้อมลงบันทึกรายละเอียดและให้ผู้ครอบครองเอกสารลงนามรับเอกสารในแบบบันทึกการแจกจ่ายเผยแพร่เอกสารคุณภาพ (FP-01-06) ไว้ด้วย หากมีเอกสารฉบับเดิม ให้ผู้ควบคุมเอกสารรับเอกสารฉบับเดิมคืนกลับมาด้วยทุกครั้ง เอกสารสำเนาควบคุมฉบับเก่าจะถูก ทำลายทิ้งทันที ส่วนเอกสารต้นฉบับเก่าที่ยกเลิก ทำการประทับตรา “ยกเลิก/CANCEL” ลงบนของเอกสาร พร้อมทั้ง จัดเก็บเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง

6.5 การทำลายเอกสาร

6.5.1 ผู้ร้องขอหรือผู้ควบคุมเอกสารจัดทำ ใบคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ (FP-01-02) เสนอต่อหัวหน้างานฯ เมื่อเลิกใช้/ครบระยะเวลาการเก็บ (3 ปี)

6.5.2 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ พิจารณานุมัติ/ไม่อนุมัติ

6.5.3 ผู้ควบคุมเอกสารหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการทำลายเอกสาร จะทำโดยการตัดเอกสารเป็นชิ้นๆ เอกสารที่ไม่เป็นความลับอาจนำมาใช้ได้อีก โดยการขีดคร่อมหน้าที่ใช้แล้ว และใช้เฉพาะในศูนย์เครื่องมือแพทย์เท่านั้น

6.5.4 ผู้ควบคุมเอกสารทำการ บันทึกประวัติการทำลายเอกสาร (FP-01-05)

6.6 การทบทวนเอกสาร

เอกสารระบบคุณภาพ ต้องได้รับการทบทวนเป็นประจำตามกำหนดเวลา 1 ครั้งต่อปี โดยรายละเอียดการทบทวนจะถูกบันทึกไว้ใน บันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพประจำปี (FP-01-03)

6.7 การจัดเก็บเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

6.7.1 การจัดเก็บเอกสารคุณภาพ บันทึกคุณภาพ ที่อยู่ในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ การแบ่งไดเรกทอรี (Directories) ไว้ในพื้นที่สำหรับการจัดเก็บและกำหนดรหัสผ่าน (Password) ในการเข้าไปแก้ไขเปลี่ยนแปลง/ปรับปรุง เอกสาร เฉพาะผู้รับผิดชอบที่มีหน้าที่ชัดเจนเท่านั้น เพื่อป้องกันการแก้ไขปรับปรุงข้อมูลใด ๆ โดยอิสระยกเว้นผู้ควบคุมเอกสาร หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องที่ได้รับมอบหมายจากผู้ควบคุมเอกสาร ในเรื่องเอกสารคุณภาพเท่านั้น เพื่อป้องกันการแก้ไขโดยไม่ผ่านกระบวนการพิจารณา

6.7.2 กำหนดชื่อไฟล์เอกสารคุณภาพ ให้กำหนดด้วยรหัสเอกสารคุณภาพนั้น

6.7.3 การสำรองข้อมูล ดำเนินการสำรองข้อมูล บันทึกคุณภาพ เอกสารคุณภาพ หรือ เอกสารสำคัญที่อยู่ในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยมีขั้นตอนคือ

- กำหนดขอบเขตการสำรองข้อมูล , พื้นที่ในการจัดเก็บ , ความถี่ในการสำรองข้อมูล , เจ้าของข้อมูล และผู้สำรองข้อมูล และบันทึกข้อมูลเบื้องต้นลงในแบบฟอร์มบันทึกการสำรองข้อมูล (FP-01-07) เมื่อถึงกำหนดเวลาที่ต้องทำการสำรองข้อมูลเจ้าของข้อมูลส่งมอบข้อมูลให้กับผู้สำรองข้อมูล

- ผู้สำรองข้อมูลดำเนินการสำรองข้อมูลลงในพื้นที่จัดเก็บที่ได้กำหนดไว้

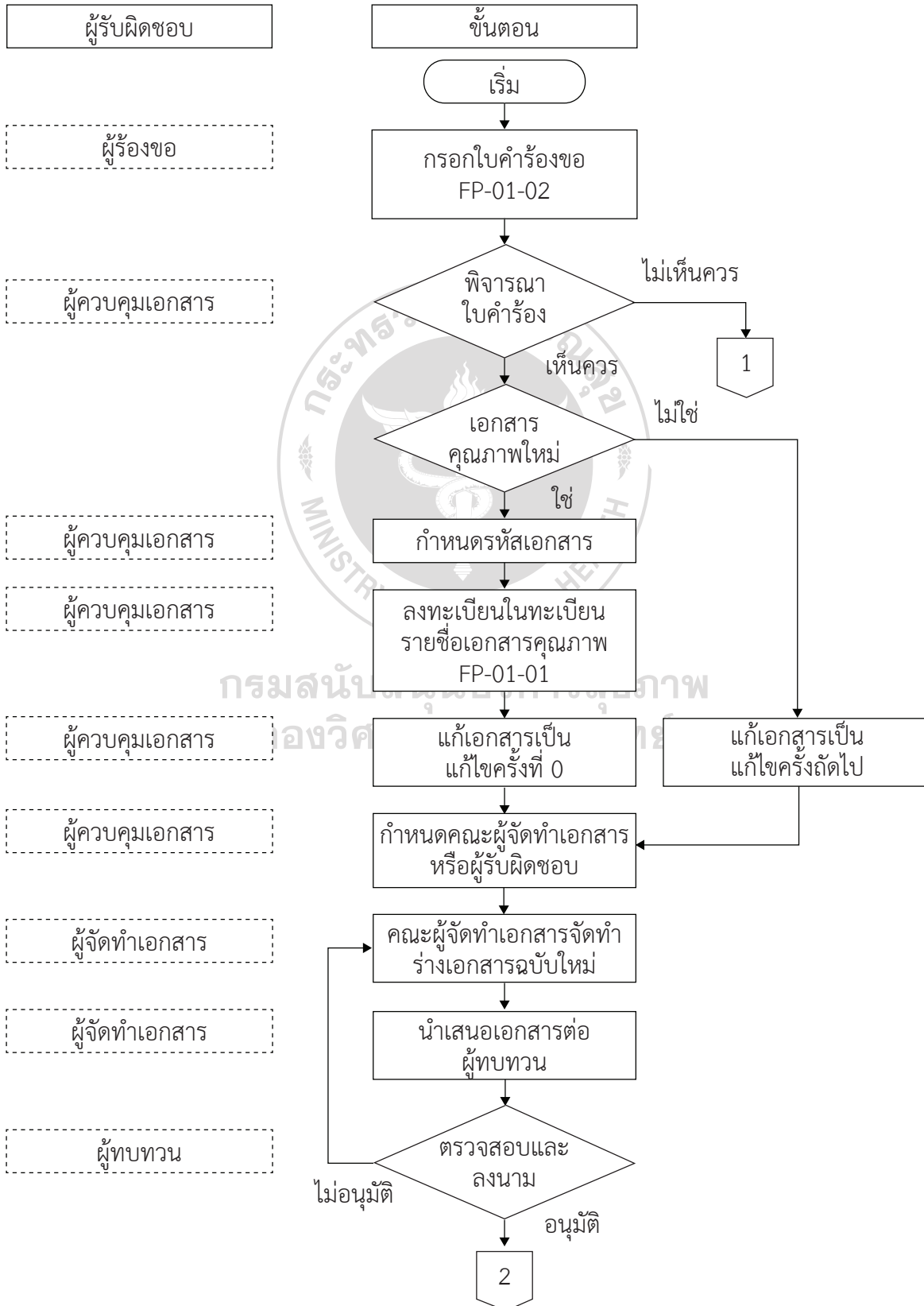
- ผู้สำรองข้อมูลดำเนินการตรวจสอบความสมบูรณ์ของกระบวนการสำรองข้อมูล หากเกิดความผิดพลาดให้ดำเนินการสำรองข้อมูลใหม่ หากไม่พบความผิดพลาดใดๆ ให้บันทึกข้อมูลการสำรองข้อมูล และ ลงนามกำกับในแบบฟอร์มบันทึกการสำรองข้อมูล (FP-01-07) เจ้าของข้อมูลลงนามยืนยันการสำรองข้อมูลในแบบฟอร์มบันทึกการสำรองข้อมูล (FP-01-07)



การจัดการด้านเอกสาร (SOP01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

7. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน

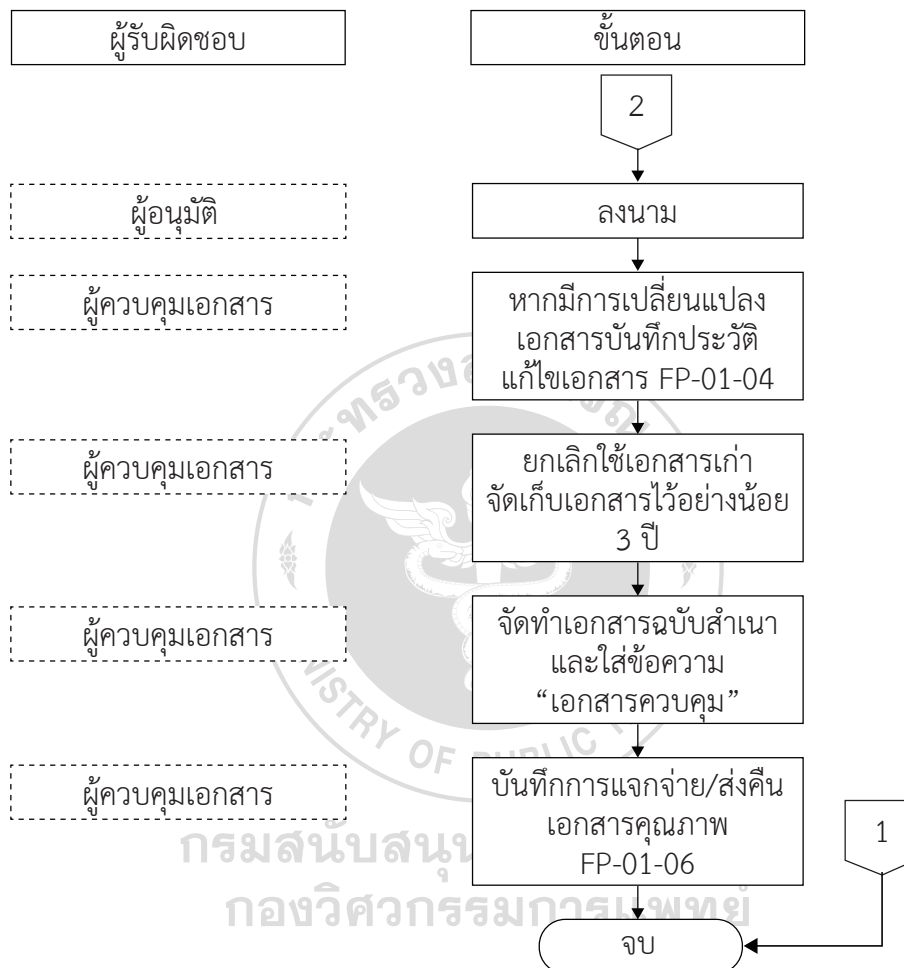
7.1 การจัดทำ/การแก้ไขและออกเอกสารและการแจกจ่ายเอกสาร





การจัดการด้านเอกสาร (SOP01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

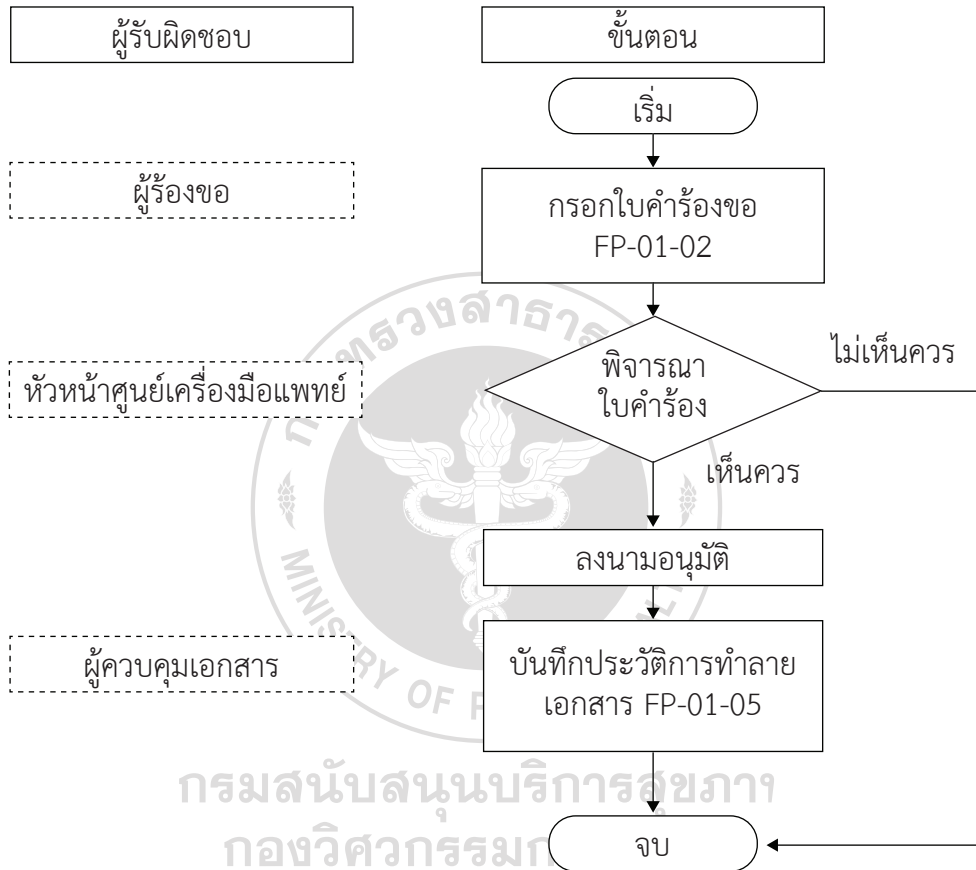
7.1 การจัดทำ/การแก้ไขและออกเอกสารและการแจกจ่ายเอกสาร (ต่อ)





การจัดการด้านเอกสาร (SOP01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

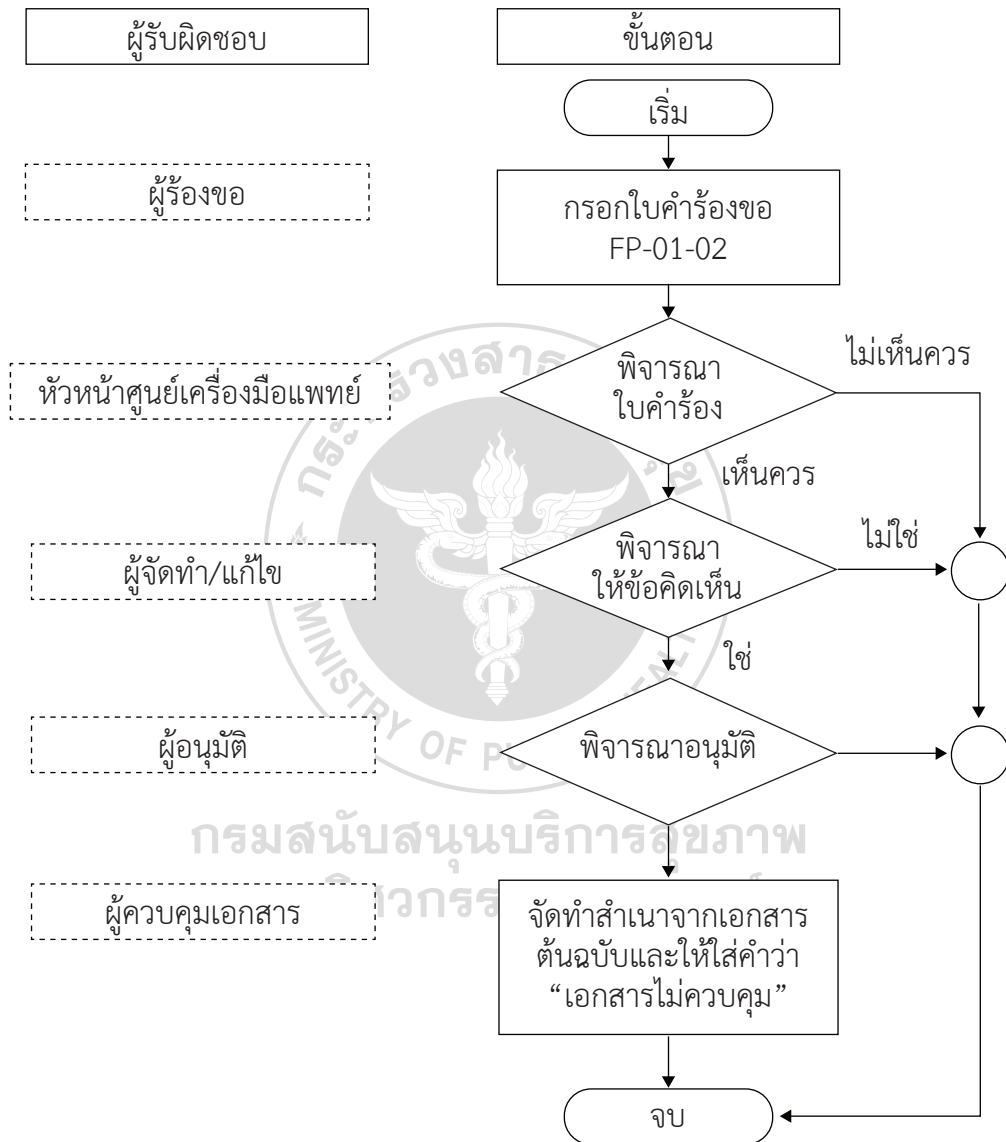
7.2 การขอทำลายเอกสารเมื่อเลิกใช้/ครบระยะเวลาการเก็บ





การจัดการด้านเอกสาร (SOP01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

7.3 การออกเอกสารฉบับไม่ควบคุม





การจัดการด้านบุคลากร (SOP02)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

1. วัตถุประสงค์

การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ให้มีความสามารถ และมีความรู้ในวิชาชีพ การศึกษา การฝึกอบรมทักษะ ความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสม

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการนี้ใช้สำหรับการฝึกอบรม และการฝึกความชำนาญ/ความสามารถของเจ้าหน้าที่ ซึ่งการฝึกอบรม และการฝึกความชำนาญของเจ้าหน้าที่ให้มีประสิทธิภาพถือเป็นเป้าหมายของศูนย์เครื่องมือแพทย์เพื่อให้มั่นใจได้ว่า เครื่องมือแพทย์มีความเพียงพอ พร้อมใช้ ได้มาตรฐาน ปลอดภัยกับผู้ใช้และผู้มารับบริการ

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร
1	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 14 บุคลากร (Personnel)
2	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 15 การฝึกอบรมความสามารถ และความตระหนัก (Training, Competency and awareness)
3	FP-02-01	แบบบรรยายลักษณะงาน
4	FP-02-02	แบบบันทึกความต้องการการพัฒนาความสามารถของบุคลากร
5	FP-02-03	เป้าหมายการพัฒนาความสามารถของบุคลากร
6	FP-02-04	แผนการพัฒนาความสามารถของบุคลากร
7	FP-02-05	แบบประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรม
8	FP-02-06	ประวัติบุคลากร
9	FP-02-07	แบบการจัดเรียงแฟ้มประวัติพนักงาน

4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาล,รองผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือประธานศูนย์เครื่องมือแพทย์ พิจารณาอนุมัติโครงการฝึกอบรม

4.2 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ ทำหน้าที่ตรวจสอบทบทวนข้อมูลที่เจ้าหน้าที่ร้องขอการฝึกอบรม จัดทำโปรแกรมวางแผนการฝึกอบรม เพื่อนำเสนอเพื่อขออนุมัติและเป็นผู้ประสานงานจัดทำแหล่งข้อมูลการฝึกอบรมจากบุคคล หน่วยงาน องค์กรต่างๆ ที่จัดการฝึกอบรมหรือจากผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในและภายนอก

4.3 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และหัวหน้างานแต่ละงาน กำหนดเป้าหมายการฝึกอบรมของแต่ละสายงานของเจ้าหน้าที่ และพิจารณาเพื่อการลงนามอนุมัติหรือไม่อนุมัติในการขอการฝึกอบรมของพนักงาน

4.4 เจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพ ทำหน้าที่ส่งเรื่องให้ผู้บริหาร ตรวจสอบ ทบทวน อนุมัติ และรับเรื่องกลับให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการต่อจนเสร็จทุกขั้นตอน

4.5 เจ้าหน้าที่ภายในศูนย์เครื่องมือแพทย์และผู้ใช้งาน สามารถร้องขอการฝึกอบรมหลักสูตรต่าง ๆ ที่เห็นว่าเป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน



การจัดการด้านบุคลากร (SOP02)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 การคัดเลือกบุคคล

5.1.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และหัวหน้างานแต่ละงาน ร่วมกันจัดทำแบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01) ซึ่งระบุความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ และความรู้ในวิชาชีพ การศึกษา การฝึกอบรมทักษะ ความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสมในแต่ละตำแหน่ง

5.1.2 ผู้ได้รับคัดเลือกให้ปฏิบัติงานจะต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมบนพื้นฐานของการศึกษา ประสบการณ์ และความชำนาญ ตามคุณลักษณะ แบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01)

5.1.3 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และหัวหน้างานแต่ละงาน ได้กำหนดเป้าหมายการพัฒนาความรู้ ความสามารถของบุคลากร (FP-02-03) เพื่อเป็นข้อมูลพิจารณาในการขอพัฒนาความรู้ความสามารถของบุคลากร

5.2 การเข้ารับการพัฒนาความรู้ความสามารถ

5.2.1 บุคลากร ระบุความต้องการพัฒนาความรู้ความสามารถในแบบบันทึกความต้องการการพัฒนาความรู้ความสามารถ (FP-02-02) โดยพิจารณาจากการฝึกอบรมที่สัมพันธ์กับงานปัจจุบันและงานที่คาดว่าจะดำเนินการในอนาคต แล้วจึงเสนอต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และหัวหน้างานแต่ละงาน โดยการฝึกอบรมมีสองวิธีคือ การฝึกอบรมภายในและการฝึกอบรมภายนอก ซึ่งสาเหตุของความต้องการฝึกอบรม

- อบรมหลักสูตรสำหรับเจ้าหน้าที่ใหม่
- อบรมหลักสูตรใหม่เพื่อพัฒนางานหรือขยายขอบเขตของงาน
- อบรมซ้ำเนื่องจากไม่ผ่านการประเมิน
- อบรมซ้ำเพื่อเป็นการทบทวน

5.2.2 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ ทบทวนและจัดทำแผนการพัฒนาความรู้ความสามารถของบุคลากร (FP-02-04) ที่สัมพันธ์กับเป้าหมายการฝึกอบรมของแต่ละสายงานของเจ้าหน้าที่ เพื่อนำเสนอ ในข้อ 4.1 เพื่อขอการอนุมัติแผน

5.2.3 เจ้าหน้าที่ในข้อ 4.1 พิจารณาอนุมัติอนุมัติแผน

5.2.4 เมื่อแผนการฝึกอบรมได้รับการอนุมัติ หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้ประสานงานจัดทำแหล่งข้อมูลการฝึกอบรมจากบุคคล หน่วยงาน องค์กรต่างๆที่จัดการฝึกอบรมหรือจากผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในและภายนอกตามแผนการฝึกอบรม

5.2.5 หลังจากอบรม ให้ผู้ได้รับการฝึกอบรมจัดทำรายงานการอบรมหรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงถึง ความรู้ความเข้าใจในหลักสูตรที่อบรม เสนอต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือหัวหน้างานแต่ละงาน

5.3 การประเมินหลังจากฝึกอบรม

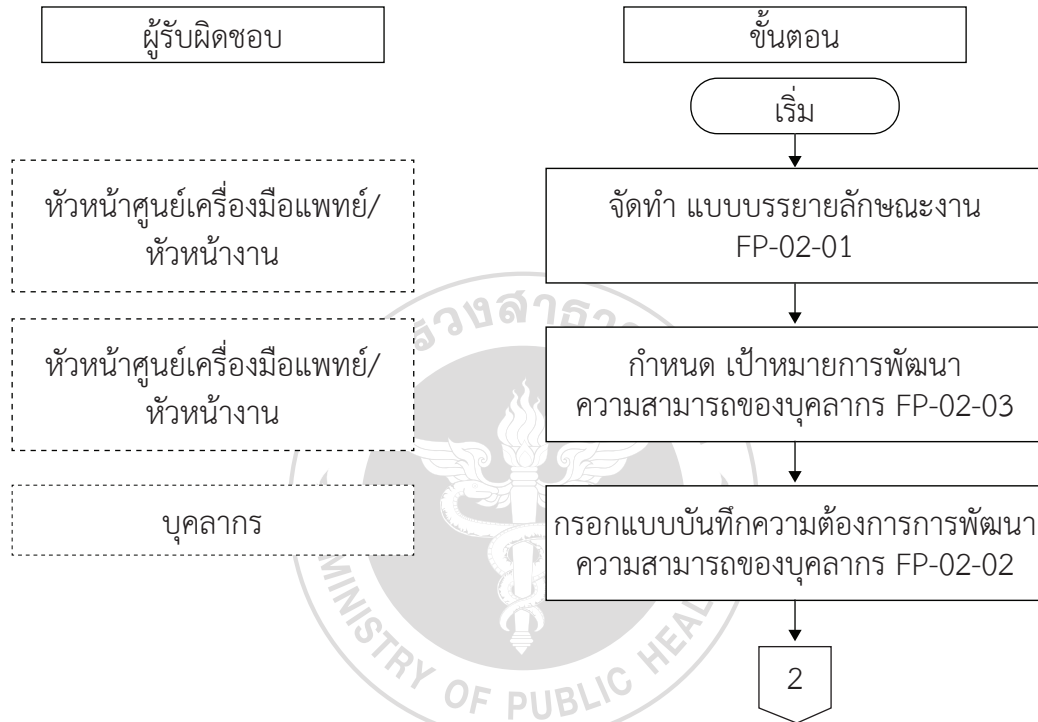
5.3.1 หัวหน้างานแต่ละงานทำการการประเมินผลตาม แบบประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรม (FP-02-05) โดยพิจารณาจากการอบรมหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงถึงความรู้ความเข้าใจในหลักสูตรที่อบรมเท่าที่ทำได้ และส่งมอบให้หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์พิจารณา

5.3.2 ผู้ได้รับการฝึกอบรมนำเสนอหลักฐานการผ่านหลักสูตร มาให้แก่เจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพ เพื่อบันทึกเก็บประวัติบุคลากร (FP-02-06) และจัดเก็บเอกสาร ตามรูปแบบการจัดเรียงแฟ้มประวัติพนักงาน (FP-02-07)



การจัดการด้านบุคลากร (SOP02)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

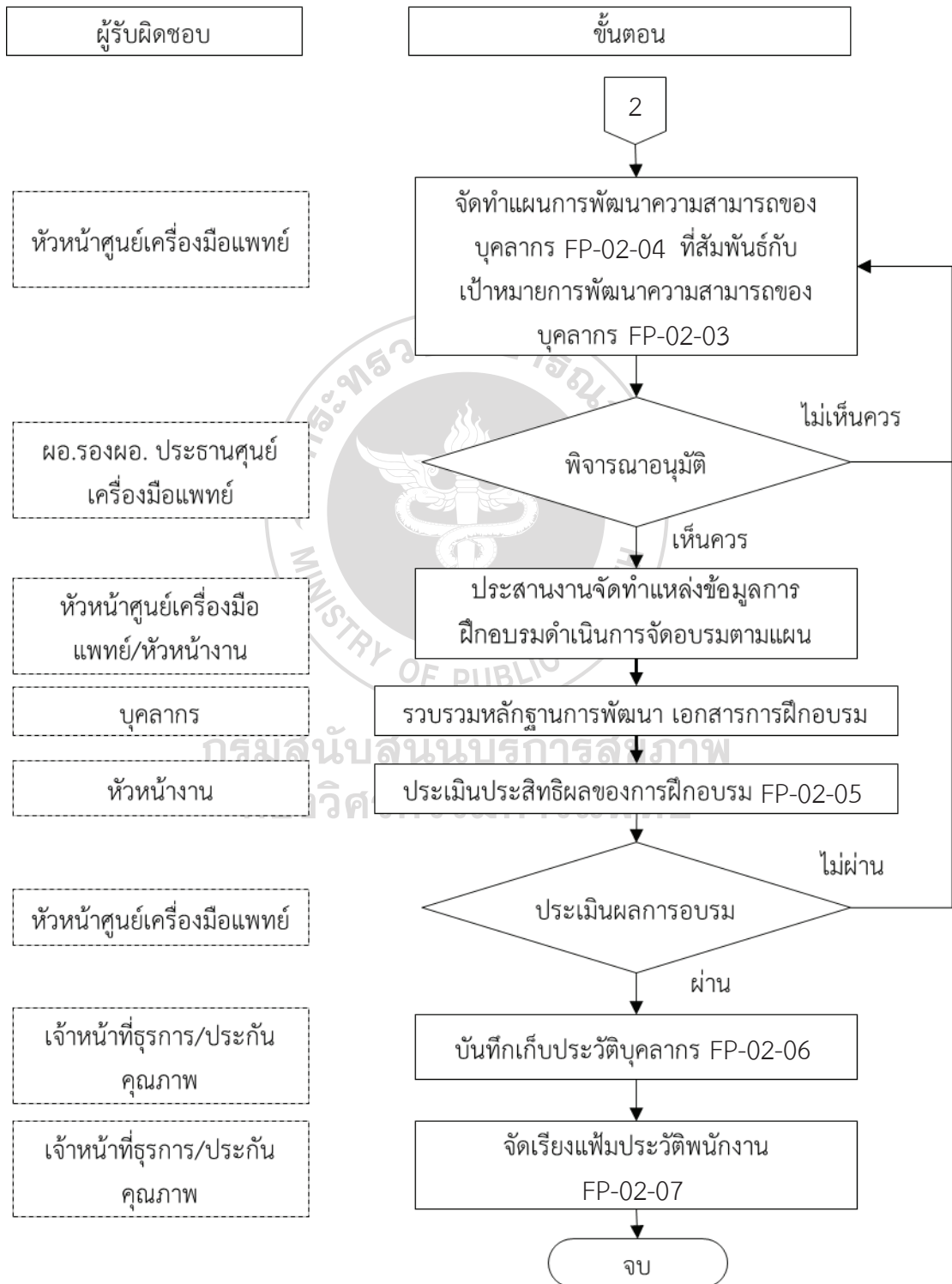
6. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์



การจัดการด้านบุคลากร (SOP02)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			





การควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP03)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าอาคารสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้มีความเหมาะสม ปลอดภัย และเพียงพอ ตามที่ผู้ผลิตและข้อกำหนดตามกฎหมายระบุไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ถูกเก็บรักษาและนำส่งผู้ใช้อย่างเหมาะสม

2. ขอบข่าย

ใช้กับสถานที่และสภาวะแวดล้อม ที่มีผลต่อการเก็บรักษาและนำส่งของศูนย์เครื่องมือแพทย์

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 16 สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน เครื่องมือช่าง และสิ่งแวดล้อม (Infrastructure and Tools)
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 17 ความสะอาด (Cleanliness)
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 18 การควบคุมสัตว์รบกวน (Pest control)
	FP-03-01	แบบบันทึกอุณหภูมิและความชื้น
	FP-03-02	แผนการป้องกัน การกำจัด จากสัตว์รบกวน
	FP-03-03	แบบบันทึกสำรวจร่องรอยสัตว์รบกวน
	FP-03-04	แผนการดำเนินงานกิจกรรม 5ส
	FP-03-05	การควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม

4. ความรับผิดชอบ

4.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ รับผิดชอบจัดทำแผนปฏิบัติการ 5 ส ข้อมูลแสดงการแบ่งความรับผิดชอบของแต่ละพื้นที่และผู้รับผิดชอบ

4.2 หัวหน้างานแต่ละงาน กำหนดสภาวะแวดล้อมของห้องสอบเทียบ และจัดให้มีการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ และลงบันทึก ตามที่กำหนดไว้

4.3 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายรับผิดชอบเฝ้าระวังและลงบันทึกสภาวะแวดล้อมและปฏิบัติอย่างเคร่งครัด จัดเก็บผลการดำเนินงาน ต้องรักษาสภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์

4.4 หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพเก็บรวบรวมและรักษาบันทึก

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 พื้นที่ในการปฏิบัติงาน

5.1.1 สภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน และสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ อุณหภูมิไว้ที่ 23 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ที่ $60 \pm 10\%$



การควบคุมสถานที่และสถานะแวดล้อม (SOP03)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5.1.2 ในแต่ละงานฯมีการเฝ้าระวังอุณหภูมิและความชื้นโดยหัวหน้างานฯมอบหมายผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบและลงบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ โดยทุกเดือนผู้รับผิดชอบต้องนำส่งแบบบันทึก อุณหภูมิและความชื้น (FP-03-01) ให้แก่ หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพเพื่อเก็บรักษำบันทึก

5.1.3 มีการควบคุมการเข้าออกเพื่อป้องกันการปนเปื้อน มีระบบการป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกมีการกำหนดพื้นที่ของศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นพื้นที่ควบคุม มีการแบ่งพื้นที่การปฏิบัติงานตามลำดับขั้นตอน (one Way)

5.1.4 สถานที่ในการปฏิบัติงาน และจัดเก็บเครื่องมือแพทย์อยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดต่อกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสปนเปื้อนกับเครื่องมือแพทย์

5.1.5 สถานที่ในการปฏิบัติงานและในการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ต้องมิดชิด ไม่พลุกพล่าน ไม่มีลมพัดผ่าน ไม่มีฝุ่น สามารถทำความสะอาดได้ง่าย ไม่วางเครื่องมือแพทย์ที่พื้น ให้วางที่ชั้นวางที่ได้มาตรฐาน

5.1.6 โครงสร้างของสถานที่ในการปฏิบัติงาน และที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ เป็นอาคารก่อสร้างด้วยวัสดุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย

5.1.7 อาคาร สถานที่ในการปฏิบัติงาน และจัดเก็บเครื่องมือ อยู่ในสภาพที่เรียบร้อย ถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันมิให้แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามาปะปนหรือปนเปื้อน และจัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศอย่างเหมาะสมเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

5.1.8 ภายในสถานที่ในการปฏิบัติงานมีการแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก และประกอบด้วยห้องหรือพื้นที่ต่างๆตามความจำเป็นสำหรับ การทำความสะอาดพื้นที่การซ่อม พื้นที่การบำรุงรักษา พื้นที่สำหรับการสอบเทียบ พื้นที่สำหรับการจัดเก็บเครื่องมือ และพื้นที่สำหรับส่วนสำนักงาน และอื่นๆ

5.1.9 ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม เช่น ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การแต่งการของเจ้าหน้าที่ การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน มีความเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน

5.2 การรักษาความสะอาด

5.2.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์จัดทำผังโครงสร้าง ข้อมูลแสดงการแบ่งความรับผิดชอบของแต่ละพื้นที่และผู้รับผิดชอบ

5.2.2 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์จัดทำแผนการดำเนินงาน 5ส (FP-03-04)

5.2.3 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจัดเก็บข้อมูล รูปภาพ ผลการดำเนินงาน ตามแผนปฏิบัติการ 5 ส ของหน่วยงานก่อนและหลังการดำเนินการ

5.2.4 เจ้าหน้าที่ ต้องรักษาสภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปดังนี้

(ก) เปลี่ยนรองเท้าก่อนเข้า-ออกห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เพื่อควบคุมความสะอาดและลดปริมาณฝุ่นละอองภายใน

(ข) ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์เครื่องมือ อุปกรณ์วัด และเครื่องมือทดสอบ/สอบเทียบ

(ค) ทำความสะอาดพื้นที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์อย่างน้อย 1 ครั้ง/สัปดาห์

(ง) ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ก่อนนำเข้าภายในศูนย์เครื่องมือแพทย์

(จ) ห้ามสูบบุหรี่ภายในศูนย์เครื่องมือแพทย์



การควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP03)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5.3 ป้ายบ่งชี้

5.3.1 มีป้ายบ่งชี้สถานะสิ่งของ/กิจกรรมที่กำลังดำเนินการตามความจำเป็น เช่น รอแจ้งซ่อม รอจำหน่าย อุปกรณ์ชำรุด เป็นต้น

5.3.2 มีป้ายบ่งชี้เพื่อความปลอดภัย/เตือนอันตรายในบริเวณที่ไม่ปลอดภัยหรือพื้นที่เสี่ยงอันตราย เช่น ระวังลิ้น พื้นชำรุด ระวังวัสดุตกหล่น เป็นต้น

5.3.3 ป้ายบ่งชี้ตามข้อ 5.3.1 และข้อ 5.3.2 อยู่ในตำแหน่งที่มองเห็นได้อย่างชัดเจน

5.4 มาตรฐานกลางโต๊ะทำงานและเคาน์เตอร์

5.4.1 มีป้ายชี้ระบุผู้รับผิดชอบ/ผู้ปฏิบัติงาน ติดไว้ในตำแหน่งที่มองเห็นได้โดยง่าย รูปแบบและขนาดของป้ายเป็นไปในรูปแบบเดียวกัน

5.4.2 การจัดวางของใช้ส่วนตัว ให้มีการกำหนดพื้นที่วางของใช้ส่วนตัวไม่เกิน 1 ใน 3 ของโต๊ะทำงาน มีป้ายระบุค่าของใช้ส่วนตัว ที่ลิ้นชักหรือตู้

5.4.3 อุปกรณ์สำนักงาน ให้มีป้ายระบุค่า อุปกรณ์สำนักงาน และควรมีปริมาณที่เหมาะสมกับ ความถี่ของการทำงานและถูกจัดเก็บอย่างเรียบร้อยและอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน

5.4.4 การจัดเก็บอุปกรณ์โต๊ะหรือเคาน์เตอร์มีกล่องใส่อุปกรณ์ต่างๆ ได้ไม่เกิน 1 กล่อง

5.4.5 โต๊ะทำงาน เก้าอี้ และเคาน์เตอร์ควรรักษาความสะอาดเรียบร้อย

5.4.6 ไม่ติดกระดาษโน้ต สติกเกอร์หรือข้อความใด ๆ บนเครื่องคอมพิวเตอร์

5.4.7 จัดเก็บสายไฟและสายของอุปกรณ์ต่อพ่วงให้เป็นระเบียบ เช่น ใช้เข็มขัดหรือกระดุมกึ่ง ส่วนสายไฟที่อยู่บนพื้นอาจใช้เทปกาวติดที่พื้นโดยให้เทปกาวมีสีใกล้เคียงกับสีพื้น

5.5 มาตรฐานตู้เก็บเอกสาร

5.5.1 มีป้ายแสดงรายการประเภทเอกสารในตู้และชื่อผู้รับผิดชอบ ให้เป็นรูปแบบเดียวกัน

5.5.2 ภายในตู้มีป้ายดัชนีบ่งชี้ประเภทเอกสารที่จัดเก็บให้เป็นรูปแบบเดียวกัน

5.5.3 มีการจัดเก็บเอกสารต่าง/คู่มือ/หนังสือ/รายงาน เป็นหมวดหมู่ และจัดวางอย่างเป็นระเบียบ

5.5.4 มีความสะอาดเรียบร้อย ในกรณีมีการจัดวางสิ่งของบนตู้ให้จัดวางอย่างเป็นระเบียบ มีความปลอดภัยและเป็นระเบียบเรียบร้อย

5.5.5 รูปแบบสันแฟ้มมีตราสัญลักษณ์ขอโรงพยาบาลหรือชื่อหน่วยงาน และดัชนีกำกับประจำแฟ้ม ตามที่กำหนดโดยใช้แบบอักษรประเภทเดียวกันในขนาดที่เหมาะสม

5.6 มาตรฐานกลางอุปกรณ์สำนักงาน (โทรศัพท์/โทรสาร/ปริ้นเตอร์/เครื่องถ่ายเอกสาร)

5.6.1 มีป้ายแสดงผู้รับผิดชอบในการประสานงานติดต่อช่าง/มีหมายเลขประจำเครื่อง (กรณี โทรศัพท์-โทรสาร)/และมีหมายเลขติดต่อหน่วยงานภายนอก

5.6.2 สายไฟไม่ชำรุดและมีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ

5.6.3 การจัดวางตัวเครื่องอุปกรณ์สำนักงานอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม สะดวกแก่การใช้งาน และมีความปลอดภัย



การควบคุมสถานที่และสถานะแวดล้อม (SOP03)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5.7 มาตรฐานกลางเครื่องปรับอากาศ

5.7.1 เครื่องปรับอากาศอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน (กรณีชำรุดให้ทำป้ายระบุบ่งชี้ว่ารุดและกำหนดเวลาซ่อมแซม)

5.7.2 มีป้ายแจ้งแสดงการบำรุงรักษา และแผนการบำรุงรักษา โดยมีการทำความสะอาดเครื่องปรับอากาศ 4 เดือน/ครั้ง

5.7.3 มีป้ายรณรงค์ลดการใช้เครื่องปรับอากาศติดทุกจุดที่มีเครื่องปรับอากาศ

5.8 มาตรฐานกลาง อุปกรณ์ทำความสะอาด อุปกรณ์สำหรับช่าง อุปกรณ์ในการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ

5.8.1 อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการปฏิบัติงาน มีลักษณะและจำนวนที่เหมาะสม เพียงพอต่อการใช้งาน มีความสะอาด และมีการป้องกันไม่ให้ปะปน หรือปนเปื้อนกับวัตถุหรือสิ่งสกปรก

5.8.2 อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการปฏิบัติงาน ต้องมีการดูแลบำรุงรักษา และสอบเทียบตามความจำเป็นเพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน

5.8.3 มีป้ายบ่งชี้ประเภทและรายการวัสดุอุปกรณ์

5.8.4 จัดเก็บอุปกรณ์/เครื่องมือ ในพื้นที่ที่จัดเตรียมไว้ให้เป็นระเบียบ สถานที่จัดเก็บมีความเหมาะสม มั่นคงแข็งแรง พร้อมใช้งาน ไม่ชำรุด และสะอาด

5.8.5 อุปกรณ์/เครื่องมือ ต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน

5.8.6 อุปกรณ์/น้ำยาทำความสะอาดต่างๆ ไม่หมดอายุ

5.8.7 มีรายการเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้งาน และแผนการจัดซื้อ

5.9 มาตรฐานของโต๊ะห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ

5.9.1 โต๊ะ สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ เก้าอี้ มีสภาพพร้อมใช้งาน สะอาด ไม่ชำรุด

5.9.2 โต๊ะสำหรับการสอบเทียบเครื่องมือต้องมั่นคง แข็งแรง ไม่สั่น ไม่แอ่นตัว เหมาะสำหรับสอบเทียบเครื่องมือ

5.10 มาตรฐานกลางการดูแลถังดับเพลิง

5.10.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์สามารถเข้าถึงถังดับเพลิงได้ในระยะเวลาอันรวดเร็ว

5.10.2 มีป้ายบอกตำแหน่งถังดับเพลิง และผู้รับผิดชอบ

5.10.3 มีวิธีการใช้ถังดับเพลิงแสดงอย่างเด่นชัด

5.10.4 ถังดับเพลิงอยู่ในสภาพที่สะอาด ไม่มีฝุ่น และพร้อมใช้งาน

5.10.5 ไม่มีสิ่งของกีดขวางการเข้าถึงถังดับเพลิง ในระยะ 50 ซม.

5.10.6 มีป้ายแสดงเบอร์โทรศัพท์ฉุกเฉินติดต่อเมื่อเกิดไฟไหม้

5.11 มาตรฐานกลางถังขยะภายในศูนย์เครื่องมือแพทย์

5.11.1 มีการแยกประเภทขยะตามความเหมาะสม

5.11.2 จัดวางในบริเวณที่สามารถใช้งานได้อย่างสะดวก ไม่กีดขวางทางเดิน และไม่มีขยะตกค้าง

5.12 มาตรฐานกลางห้องสุชา/ห้องล้างเครื่องมือ

5.12.1 มีป้ายระบุห้องสุชาหญิง สุชาชาย (หรือระบุห้องสุชารวม กรณีหน่วยงานไม่มีห้องสุชาแยก)



การควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP03)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

- 5.12.2 มีป้ายระบุผู้รับผิดชอบในการประสานงานกับแม่บ้านผู้รับผิดชอบทำความสะอาด
- 5.12.3 มีการบันทึกการทำความสะอาดชัดเจนและแสดงไว้ในบริเวณที่สังเกตเห็นได้
- 5.12.4 อุปกรณ์และสุขภัณฑ์ในต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน (ในกรณีชำรุด ให้ทำป้ายบ่งชี้สถานะและให้แจ้งส่วนอาคารสถานที่)
- 5.12.5 มีวัสดุจำเป็นในห้องสุขา ได้แก่ กระดาษชำระ สบู่เหลว กระดาษห่อผ้าอนามัย
- 5.12.6 มีถังขยะที่มีฝาปิดโดยใช้เท้าเหยียบและถุงพลาสติกภายในถัง ติดตั้งประจำทุกห้อง
- 5.12.7 ห้องสุขามีความสะอาด เรียบร้อย ไม่มีกลิ่น
- 5.13 มาตรฐานอาคาร/สภาพแวดล้อมทั่วไป
 - 5.13.1 มีป้ายระบุชื่อห้องที่ชัดเจน
 - 5.13.2 มีแสงสว่างเพียงพอ เหมาะสม
 - 5.13.3 ผนัง กั้นสาด ระเบียบ ฝ้าเพดาน พื้นห้อง หน้าต่าง กระจก ประตู ฯลฯ โดยรอบอาคารทางเดินบริเวณศูนย์เครื่องมือแพทย์ อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่ชำรุด สะอาดและปลอดภัย พื้นทำงาน/ทางเดินสะอาดไม่มีสิ่งกีดขวาง
 - 5.13.4 มีป้าย/สัญลักษณ์แสดงเส้นทางหนีไฟ
 - 5.13.5 กรณีชำรุด/อยู่ระหว่างซ่อมแซม ต้องมีป้ายแจ้งให้ทราบ พร้อมหลักฐานการแจ้งซ่อม
 - 5.13.6 ระบบท่อออกซิเจน อากาศอัดทางการแพทย์ ระบบสูญญากาศ อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่ชำรุดสะอาดและปลอดภัย
 - 5.13.7 ห้อง Pantry ต้องแยกเป็นสัดส่วน รักษาความสะอาดอยู่เสมอ
- 5.14 การควบคุมสัตว์รบกวน
 - 5.14.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ มอบหมายให้เจ้าหน้าที่จัดให้มีการทำแผนการป้องกัน การกำจัดจากสัตว์รบกวน (FP-03-02) เพื่อป้องกันการติดเชื้อและสร้างความเสียหาย
 - 5.14.2 เจ้าหน้าที่ดำเนินการสำรวจร่องรอยสัตว์รบกวน ตามแผนที่จัดทำขึ้นและจัดทำแผนผังการวางเหยื่อภายในและภายนอกอาคาร
 - 5.14.3 เจ้าหน้าที่รายงานการสำรวจ เสนอต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์



การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าการให้บริการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ของคุณย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มีเครื่องมือแพทย์ที่พอเพียง พร้อมใช้ ได้มาตรฐานปลอดภัยแก่ผู้ใช้และหน่วยงานที่รับบริการในโรงพยาบาล

2. ขอบข่าย

บริการของคุณย์เครื่องมือแพทย์ในการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 21 การรับเข้าเครื่องมือแพทย์
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 23 การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ ใช้งานระหว่างหน่วยงาน
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 24 บันทึกการให้ยืมเครื่องมือแพทย์
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 25 การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้หน่วยงานผู้รับบริการ
	SOP03	ระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมสภาพแวดล้อม
	SOP05	ระเบียบปฏิบัติเรื่องการขนย้ายเครื่องมือแพทย์
	SOP06	ระเบียบปฏิบัติ การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์
	FP-04-01	แบบบันทึกข้อตกลงเครื่องมือรวมศูนย์
	FP-04-02	แบบฟอร์มรายการเครื่องมือที่ประจำศูนย์เครื่องมือ
	FP-04-03	แบบฟอร์มทะเบียนบันทึกการเบิก-จ่าย เครื่องมือแพทย์
	FP-04-04	แบบฟอร์มบันทึกการยืม – คืนเครื่องมือ
	FP-04-05	แบบฟอร์มทะเบียนรอรับบริการ
	FP-06-01	แบบฟอร์มลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์
	FP-06-02	แบบฟอร์มใบรายงานการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน
	FP-06-04	แบบฟอร์มบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์
	FP-06-05	แบบฟอร์มบันทึกการแจ้งซ่อม
	FP-06-08	แบบฟอร์มแผนในการเปลี่ยนอะไหล่สำรอง
	FP-08-01	ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

4. ความรับผิดชอบ

4.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์

4.2 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ กำหนดสภาวะแวดล้อมของห้องสอบเทียบ และจัดให้มีการเฝ้าระวัง ตรวจสอบและลงบันทึก ตามที่กำหนดไว้



การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

- 4.3 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายรับผิดชอบเฝ้าระวังและลงบันทึกสภาวะแวดล้อมและปฏิบัติอย่างเคร่งครัด
- 4.4 หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพเก็บรวบรวมและรักษาบันทึก

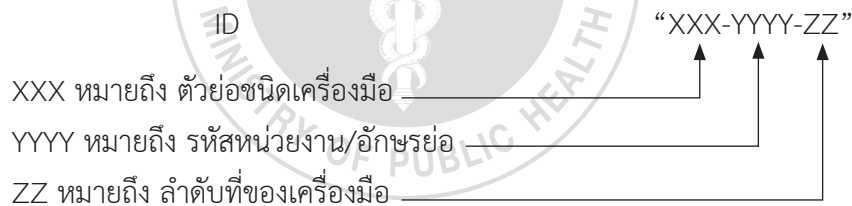
5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 การกำหนดรายการและลงทะเบียนเครื่องมือส่วนกลาง

5.1.1 คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ จัดทำแนวทางการใช้งานเครื่องมือแพทย์ของแต่ละแผนกทั้งในเรื่องของชนิดและจำนวน ตรวจสอบความเพียงพอแต่ละวัน เพื่อกำหนดเป็นเกณฑ์ขั้นต่ำของเครื่องมือที่อยู่ในแผนก เพื่อนำมาจัดทำแผนในการหมุนเวียนเครื่องมือระยะเวลาการใช้งาน และจำนวนเครื่องมือที่ต้องการหมุนเวียนในแผนก

5.1.2 หัวหน้าหอผู้ป่วย ทำหนังสือแบบบันทึกข้อตกลงเครื่องมือรวมศูนย์ (FP-04-01) โดยระบุชนิดและจำนวนของเครื่องมือที่นำมารวมศูนย์ หัวหน้าฝ่ายการพยาบาลลงชื่อพยาน และหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ลงชื่อเป็นผู้ตรวจสอบ และทำการทบทวนข้อตกลงเครื่องมือรวมศูนย์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.1.3 งานสำรองเครื่องมือแพทย์ ทำการลงทะเบียนเครื่องมือรวมศูนย์ ตามแบบฟอร์มลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (FP-06-01) และลงทะเบียนในโปรแกรมบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งกำหนดรหัสเครื่องมือแพทย์ที่นำมารวมศูนย์ดังนี้



ตัวอย่าง “BPD-HP-01” เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติของศูนย์เครื่องมือแพทย์ตัวที่ 1 โดยกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่นำมารวมศูนย์ทั้งหมด ต้องกำหนดรหัสที่เป็นของศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นรูปแบบเดียวกัน และติดสติ๊กเกอร์บ่งชี้ ID ของเครื่องให้สามารถมองเห็นได้ชัดเจน คงทน ถาวร

5.1.4 งานสำรองเครื่องมือแพทย์ ทำทะเบียนคุมรายการเครื่องมือแพทย์ ของเครื่องมือที่นำมารวมศูนย์ตามแบบฟอร์มรายการเครื่องมือแพทย์ที่ประจำศูนย์เครื่องมือแพทย์ (FP-04-02)

5.1.5 กรณีเป็นเครื่องมือใหม่ หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์หรือหัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ดำเนินการตรวจรับเครื่องมือตามใบรายงานการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน (FP-06-02) ก่อนนำเครื่องเข้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ และจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตามข้อ 5.1.3 หากเครื่องมือแพทย์มีการใช้งานอะไหล่สำรองหรือแบตเตอรี่ให้จัดทำทะเบียนรายการอะไหล่สำรองที่มีการใช้งานบ่อย และจัดทำแผนในการเปลี่ยนอะไหล่สำรอง (FP-06-08)

5.2 การรับเข้าเครื่องมือแพทย์

5.2.1 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือเมื่อรับเครื่องมือแพทย์ที่เลิกใช้จากหน่วยงาน/ผู้รับบริการ ให้ตรวจสภาพของเครื่องมือแพทย์ที่รับ สิ่งผิดปกติต่างๆ และตรวจสอบอุปกรณ์ที่มาพร้อมกับเครื่องมือแพทย์ตรวจสอบคุณภาพทั่วไปภายนอกของเครื่อง ทำการทดสอบการใช้งานเบื้องต้น (Self-Test ถ้ามี) และลงบันทึกผลการตรวจเช็คลงในแบบฟอร์มบันทึกการยืม – คืนเครื่องมือ (FP-04-04) และลงทะเบียนบันทึกการเบิก-จ่าย เครื่องมือแพทย์ (FP-04-03)



การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5.2.2 ถ้ามีความผิดปกติ อุปกรณ์ไม่ครบ ให้ลงบันทึกในช่องหมายเหตุในแบบฟอร์มบันทึกการยืม – คืนเครื่องมือ (FP-04-04) และแบบฟอร์มบันทึกการแจ้งซ่อม (FP-06-05) พร้อมทั้งรายงานอุบัติการณ์ในแบบฟอร์มข้อร้องเรียนเกี่ยวกับความผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ (FP-08-01)

5.2.3 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ตามคำแนะนำของผู้ผลิตหรือระเบียบปฏิบัติการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)

5.2.4 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือตรวจสอบฐานข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ที่รับคืน

5.2.4.1 กรณีถึงกำหนดการบำรุงรักษา หรือทดสอบ/สอบเทียบ ให้นำส่งเครื่องมือแพทย์เพื่อดำเนินการตามแผนการบำรุงรักษา ทดสอบ/สอบเทียบ เครื่องมือ

5.2.4.2 กรณีไม่ถึงกำหนดการใดๆ ให้จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ให้พร้อมใช้งาน นำเครื่องมือแพทย์ที่พร้อมให้บริการไปจัดเก็บ ณ สถานที่ที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์กำหนด

5.2.5 หัวหน้างานสำรองเครื่องมือแพทย์ สรุปลงสถิติการยืม-คืน แล้วจัดทำแบบฟอร์มบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์ (FP-06-04) รวมศูนย์ทุกวัน (ถ้าเป็นจัดเก็บเครื่องที่ติดให้ระบุขั้นตอนในการเข้าออก การชี้บ่งการแจ้งจำนวนเครื่องสำรองคงเหลือให้แต่ละหน่วยงาน)

5.3 การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (Storage)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ภายใต้ภาวะที่กำหนดในระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมสภาพแวดล้อม (SOP03) เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจาก แสง ความชื้น อุณหภูมิ ฝุ่น หรืออื่นๆ และจัดให้มีเจ้าหน้าที่ทำหน้าที่บันทึกสภาพแวดล้อมของการจัดเก็บดังกล่าวต้องได้รับการเฝ้าระวังและบันทึกไว้เป็นระยะๆ ความเหมาะสม และบันทึกมีการจัดรักษาเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี และการให้บริการเป็นไปในลักษณะเครื่องมือที่เข้ามาก่อนต้องจัดให้เครื่องมือออกก่อน (First in first out)

5.4 การยืมใช้เครื่องมือแพทย์

5.4.1 หน่วยงานหรือหอผู้ป่วยในโรงพยาบาลเมื่อต้องการยืมเครื่องมือแพทย์จากศูนย์เครื่องมือให้โทรศัพท์ประสานงานที่หมายเลข ดังนี้

- ในเวลาทำงานปกติระหว่าง 08.30 – 16.30 น. สามารถติดต่อศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่หมายเลขติดต่อ XXXX
- นอกเวลาทำงานปกติหลัง 16.31- 24.00 น. สามารถติดต่อศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้ที่หมายเลขติดต่อ XXXX หรือหมายเลข # ของเจ้าหน้าที่ที่ขึ้นเวรปฏิบัติงานตามตารางเวรในวันนั้นๆ
- นอกเวลาราชการหลัง 24.00 – 08.29 น. สามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ที่ขึ้นเวรปฏิบัติงานตามตารางเวรในวันนั้นๆ

■ นาย..... หมายเลขติดต่อ #XXXX

5.4.2 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ สำรองจำนวนเครื่องมือแพทย์ในคลัง

- กรณีมีให้บริการ ให้เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ แจ้งต่อผู้ขอรับบริการและจัดเตรียมเครื่องมือให้พร้อม
- กรณีไม่มีเครื่องให้บริการ ให้เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ แจ้งต่อผู้ขอรับบริการและขึ้นทะเบียนรอรับบริการ (FP-04-05) เมื่อมีเครื่องมือแพทย์เข้ามาในศูนย์ฯ ให้รีบแจ้งผู้ขอรับบริการในทันทีและจัดเตรียมเครื่องมือให้พร้อม



การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5.4.3 เมื่อเครื่องมือแพทย์พร้อมให้บริการให้จัดทำบันทึกการยืม-คืนเครื่องมือ (FP-04-04) ระบุชื่อหน่วยงานผู้ยืม เครื่อง อุปกรณ์ประกอบการใช้งานและอื่นๆกำหนดวันคืน ผู้นำส่งคืน ลงในแบบฟอร์ม ก่อนนำส่ง

5.4.4 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ แจ้งหน่วยงาน/หอผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่ขอใช้บริการเครื่องมือ รวมศูนย์ โดยให้เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ เป็นผู้นำส่งเครื่องมือ ให้กับหน่วยงาน/หอผู้ป่วยลงบันทึกการรับเครื่อง และให้ระมัดระวังในการขนส่งเครื่องมือแพทย์ระหว่างการขนส่ง จนถึงจุดหมายปลายทาง ตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการขนย้ายเครื่องมือแพทย์ (SOP05)

5.4.5 หน่วยงานหรือหอผู้ป่วยในโรงพยาบาลหากตรวจสอบสภาพเครื่องและอุปกรณ์ประกอบแล้ว ลงรับในบันทึกการยืม-คืนเครื่องมือ (FP-04-04)



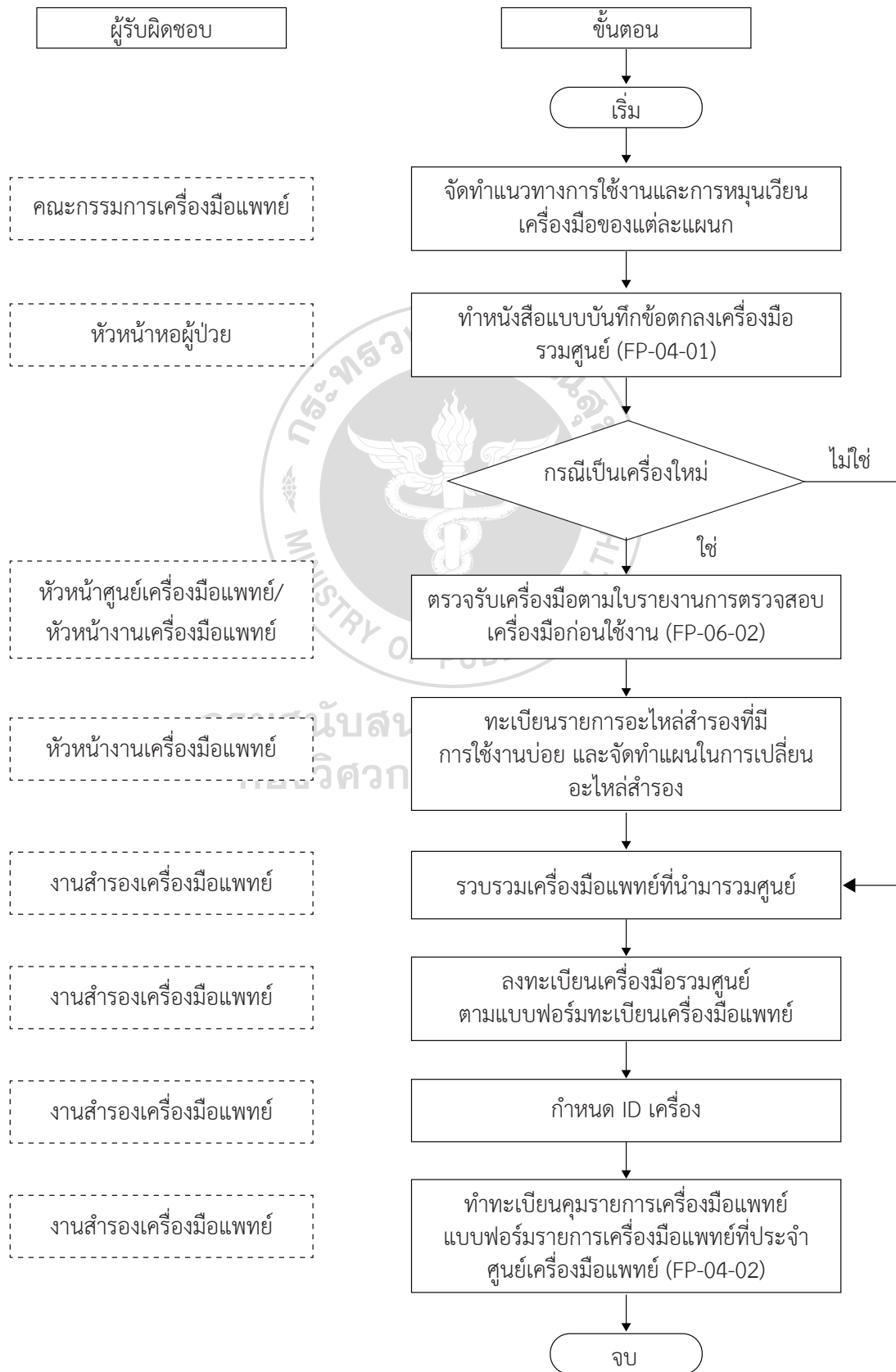
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมทางการแพทย์



การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

6. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน

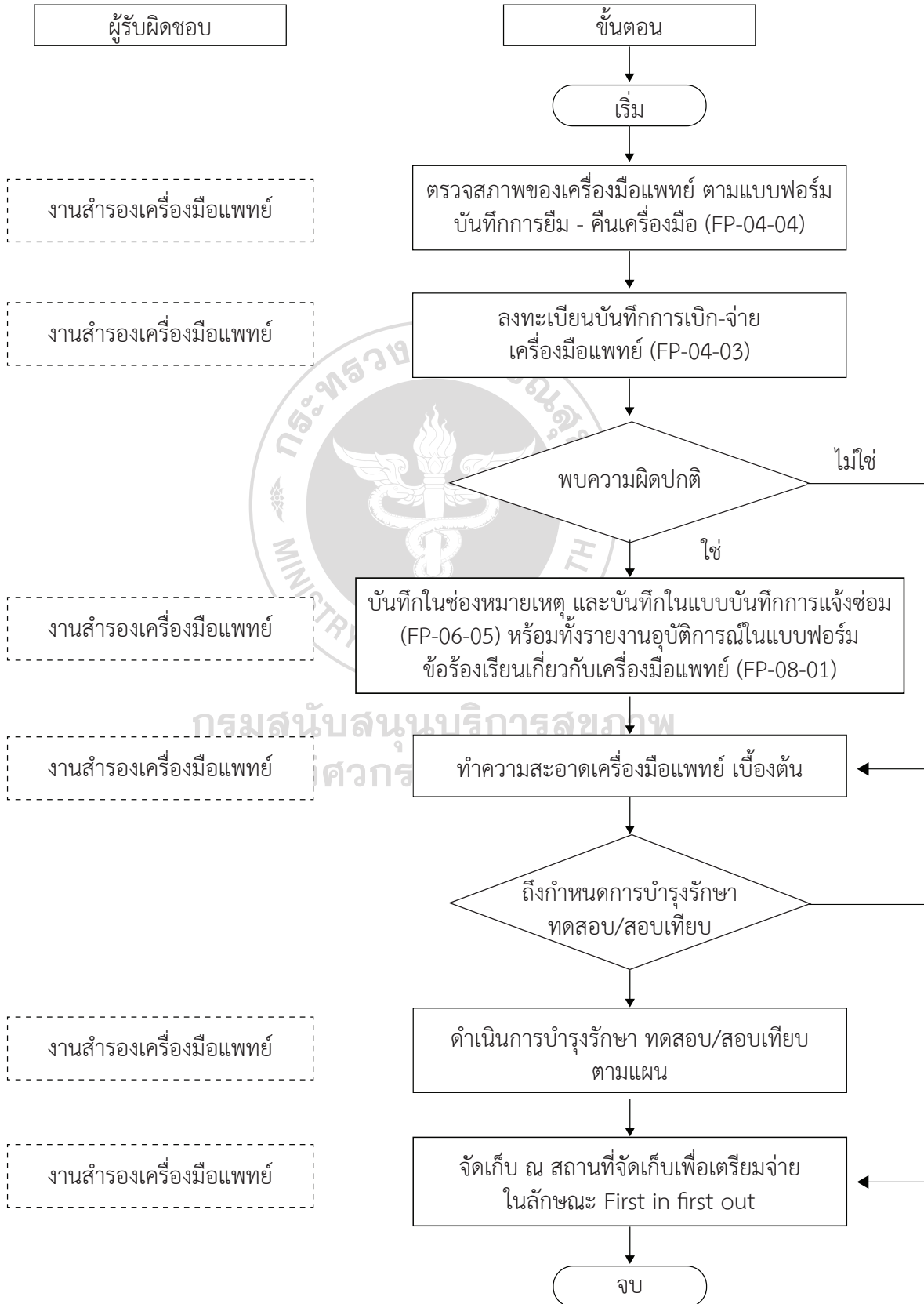
6.1 การกำหนดรายการและลงทะเบียนเครื่องมือส่วนกลาง





การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

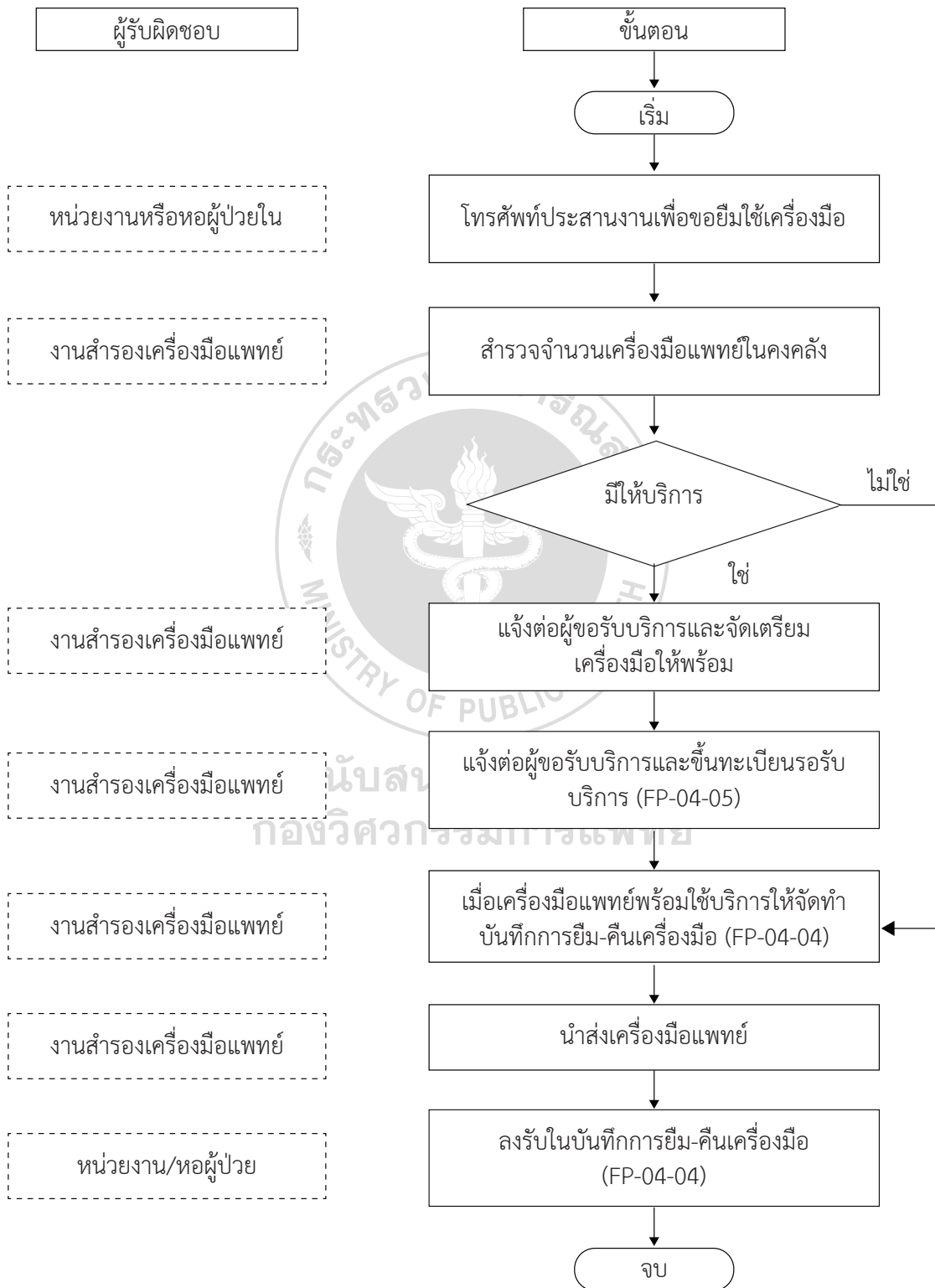
6.2 การรับเข้าเครื่องมือแพทย์





การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

6.3 การยืมใช้เครื่องมือแพทย์





การขนย้ายเครื่องมือแพทย์ (SOP05)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าการขนย้ายรับ-ส่งเครื่องมือของศูนย์เครื่องมือแพทย์ มีวิธีการที่ถูกต้อง พร้อมใช้ได้มาตรฐานปลอดภัยแก่ผู้ใช้และหน่วยงานที่รับบริการ

2. ขอบข่าย

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่ให้บริการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 16-25
	FP-05-01	แบบบันทึกการขนย้ายเครื่องมือแพทย์

4. ความรับผิดชอบ

4.1 คณะกรรมการป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล (IC) แนะนำ ทบทวน ฟื้นฟูการทำความสะอาด การเก็บเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ที่ใช้กับผู้ป่วยติดเชื้อ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการแพร่กระจายเชื้อสู่สิ่งแวดล้อม แก่เจ้าหน้าที่ทุกระดับในโรงพยาบาล

4.2 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ ทำการขนย้ายรับ-ส่งเครื่องมือให้ที่ถูกต้องทั้งแบบที่มีล้อ หรือแบบที่ต้องใช้รถเข็นมาวางเครื่องเพื่อเคลื่อนย้าย เพื่อให้ตระหนักถึงความเสียหาย การเสียโอกาสการได้รับการรักษาของผู้ป่วย และต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนหรือการแพร่กระจายเชื้อตามหลัก IC

4.3 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ มีหน้าที่ทำความสะอาด จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ให้ถูกที่และถูกวิธี

4.4 หัวหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ ควบคุมกำกับ ตรวจสอบ ให้คำปรึกษา

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในความดูแลของเจ้าหน้าที่ เมื่อมีการขนย้าย เคลื่อนย้าย ออกจากพื้นที่กำหนดเจ้าหน้าที่ จะต้องดำเนินการดังนี้

5.1.1 กรณีการขนย้ายภายในศูนย์

- เจ้าหน้าที่มีหน้าที่โดยตรงในการดูแลเครื่องมือวัดให้อยู่ในสภาพปลอดภัยตลอดการขนย้าย
- ทำความสะอาดมือก่อนหยิบจับเครื่องมือแพทย์ และไม่แกะหีบห่อในระหว่างการขนย้าย
- ในกรณีการขนย้ายเครื่องมือวัดที่มีน้ำหนักมาก หรือจำนวนมาก อนุญาตให้มีการใช้ภาชนะหรืออุปกรณ์ช่วยในการขนย้าย เช่น รถเข็น หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็นแต่จะต้องมีอุปกรณ์ที่ป้องกันการกระแทกของเครื่องมือ รองรับอยู่ระหว่างการขนย้าย และเคลื่อนย้ายด้วยความระมัดระวัง
- การขนย้ายเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ที่มีน้ำหนักไม่มาก และจำนวนน้อยเจ้าหน้าที่ต้องทำด้วยความระมัดระวังและหลีกเลี่ยงการใช้ภาชนะหรืออุปกรณ์ช่วยในการขนย้าย เพื่อป้องกันการกระทบกระเทือน อันทำให้เกิดความเสียหายและเกิดความผิดพลาด
- การขนย้ายเครื่องมือต้องคำนึงถึงหลักการป้องกันการปนเปื้อนหรือการแพร่กระจายเชื้อ



การขนย้ายเครื่องมือแพทย์ (SOP05)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5.1.2 กรณีการขนย้ายภายนอกศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือส่งส่งภายนอกโรงพยาบาล

- เจ้าหน้าที่จะต้องมีการบันทึกเมื่อมีการนำเครื่องมือแพทย์จากศูนย์เครื่องมือแพทย์ตามแบบบันทึกการขนย้ายเครื่องมือแพทย์ (FP-05-01) ระบุชื่อผู้รับ สถานที่/บริษัทชัดเจน
- เครื่องมือแพทย์ที่มีการขนย้ายออกจากศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับการบรรจุหรือหีบห่อโดยภาชนะหรืออุปกรณ์ป้องกันเพื่อป้องกันการกระแทกกระเทือนหรือความเสียหายระหว่างการขนย้ายและคลุมด้วยผ้าหรือพลาสติกเพื่อป้องกันการติดเชื้อ
- กรณีเครื่องมือขนาดเล็กให้ทำการป้องกันโดยใช้ฟองน้ำพลาสติกหรืออื่นใด ห่อหุ้มที่เครื่องและบรรจุลงในกล่องอีกครั้งหนึ่ง
- กรณีเครื่องมือขนาดใหญ่ให้บรรจุลงในกล่องที่จัดเตรียมไว้สำหรับเครื่องและบรรจุฟองน้ำพลาสติกหรืออื่นใดทับอีกครั้งเพื่อป้องกันการเคลื่อนที่ การกระแทกที่อาจเกิดขึ้น
- เจ้าหน้าที่จะต้องทำการตรวจสอบและดูแลความเรียบร้อยของการบรรจุ หรือหีบห่อให้อยู่ในสภาพปลอดภัยก่อนนำออกไปจากศูนย์เครื่องมือแพทย์
- ทำความสะอาดมือก่อนหยิบจับเครื่องมือแพทย์ และไม่แกะหีบห่อในระหว่างการขนย้าย

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์



การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ทั้งในศูนย์เครื่องมือแพทย์ และภายในโรงพยาบาลได้รับการบริหารอย่างเหมาะสม

2. ขอบข่าย

ใช้บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในศูนย์เครื่องมือแพทย์

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร
	QM	คู่มือคุณภาพส่วนที่ 5 : ศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ
	SOP03	การควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม
	FP-06-01	แบบฟอร์มลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์
	FP-06-02	แบบฟอร์มใบรายงานการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน
	FP-06-03	แบบรายงานการตรวจรับเครื่องมือแพทย์
	FP-06-04	แบบฟอร์มบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์
	FP-06-05	แบบบันทึกการแจ้งซ่อม
	FP-06-07	แบบฟอร์มแผนการบำรุงรักษาโดยหน่วยงาน
	FP-06-08	แบบฟอร์มแผนการเปลี่ยนอะไหล่สำรอง
	FP-06-09	แผนบำรุงรักษาและสอบเทียบประจำปี
	FP-06-10	แบบฟอร์มรายการเครื่องมือที่ใช้แบตเตอรี่และอะไหล่สำรอง
	FP-06-11	ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน
	FP-06-15	แบบบันทึกของอนุมัติยกเลิกใช้งาน/แท่งจำหน่าย
	FP-06-16	แบบสรุปผลการดำเนินงาน
	FP-06-17	แบบฟอร์มประเมินศูนย์เครื่องมือแพทย์
	FP-07-01	แบบฟอร์มทะเบียนรายชื่อของผู้รับการจัดจ้าง
	FP-08-03	แบบฟอร์มประเมินผู้ให้บริการ

4. ความรับผิดชอบ

- 4.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์วางแผนและติดตามการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
- 4.2 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์วางแผนการทดสอบ/สอบเทียบ บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล และอนุมัติใบรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบ
- 4.3 เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ทดสอบ/สอบเทียบ บำรุงรักษาซ่อมเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
- 4.4 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือแพทย์ทำการตรวจสอบ ตรวจเช็คเบื้องต้น
- 4.5 หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพเบิกและบริหารอะไหล่คงคลัง



การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 ภารกิจและขอบเขตงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์มีภารกิจและขอบข่ายงาน ควบคุมตั้งแต่การขึ้นทะเบียนเครื่องใหม่ ซ่อม แก้ไข เมื่อชำรุด บำรุงรักษา ทดสอบ/สอบเทียบตามแผนที่กำหนด (PM & CAL Program) การหมุนเวียนการใช้งานของเครื่องมือแพทย์และยกเลิกการใช้งาน ติดตามการใช้งานเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องแพทย์ที่นำมาใช้งานกับผู้ป่วยปลอดภัยในการใช้งาน (Safety) พร้อมใช้งานอยู่ตลอดเวลาเมื่อต้องการ (Available) เที่ยงตรงแม่นยำ (Accurate) และเหมาะสมกับการให้บริการ/การรักษาพยาบาล (Affordable)

5.2 ช่องทางการติดต่อสื่อสารศูนย์เครื่องมือแพทย์

หน่วยงานหรือแผนกในโรงพยาบาลสามารถติดต่อศูนย์เครื่องมือแพทย์ ได้ดังนี้

- ในเวลาทำงานปกติระหว่าง 08.30 – 16.30 น.
สามารถติดต่อศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่เบอร์ XXX
- นอกเวลาทำงานปกติหลัง 16.30 – 8.30 น. และวันหยุดราชการ
สามารถติดต่อศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่เบอร์ XXX หรือหมายเลข # ของเจ้าหน้าที่ที่ขึ้นเวรปฏิบัติงาน

ตามตารางเวรในวันนั้นๆ

- นาย..... หมายเลขติดต่อ #XXXX
- นาย..... หมายเลขติดต่อ #XXXX

5.3 การติดตั้งและตรวจรับเครื่องมือแพทย์ใหม่

5.3.1 หากมีการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ใหม่ ให้บริษัทผู้แทนจำหน่ายนำเครื่องมือมาส่งที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อทำการตรวจสอบรายละเอียดการดำเนินการ ผู้ตรวจรับ เจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์และพัสดุดำเนินการตามระเบียบพัสดุหรือกระบวนการของโรงพยาบาล โดยให้บริษัทจัดทำเอกสาร ดังนี้ วิธีการติดตั้ง วิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต คู่มือการใช้ภาษาไทย/อังกฤษ คู่มือการตรวจซ่อม คู่มือการใช้แบบย่อ และดำเนินการตามเงื่อนไขเฉพาะการจัดซื้ออุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่ระบุในการจัดซื้อเครื่องอย่างครบถ้วน ตามแบบรายงานการตรวจรับเครื่องมือแพทย์ (FP-06-03)

5.3.2 ผู้ตรวจรับ เจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์และพัสดุดำเนินการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ว่าเป็นไปตามที่ระบุไว้หรือไม่ และตรวจสอบคุณภาพของเครื่องก่อนนำไปใช้งานครั้งแรก ตามใบรายงานการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน (FP-06-02) เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้อง และเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หลังจากการติดตั้งแล้ว ทั้งนี้ การติดตั้ง การตรวจสอบ และการทดสอบใดๆ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารของผู้ผลิต

5.3.3 พัสตูลงสำเนาเอกสารของเครื่องมือแพทย์ที่ตรวจรับผ่านแล้วแก่หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ เพื่อจัดเก็บไว้ที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย คุณสมบัติเครื่อง คู่มือการใช้/การตรวจซ่อม รายละเอียดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่อง

5.3.4 กรณีเครื่องขนาดใหญ่ จำเป็นต้องติดตั้งไว้ที่หน่วยงานหรือแผนก ต้องมีหลักวิศวกรรมเข้ามาเกี่ยวข้อง เช่น อุณหภูมิ เสียง การรับน้ำหนัก สิ่งแวดล้อม การแพร่กระจายรังสี ตัวอย่างเครื่องมือกลุ่มรังสีวิทยา ต้องติดตั้งตามหลักวิศวกรรมหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต ขออนุญาตติดตั้งและ



การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

ใช้งานเครื่องต่อคณะกรรมการ ปรมาณูเพื่อสันติ มีหน่วยงานภายนอกรับรองการทดสอบค่ารังสีร่วไหล เป็นต้น เมื่อติดตั้งเสร็จ ให้เจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องและสถานที่ติดตั้ง เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อการใช้งาน ผู้ตรวจรับดำเนินการตามระเบียบพัสดุหรือกระบวนการของโรงพยาบาล และจัดส่งสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ จัดเก็บที่หน่วยงาน และศูนย์เครื่องมือแพทย์ อย่างละ 1 ชุด

5.4 การลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ใหม่

5.4.1 หลังจากเครื่องมือแพทย์ใหม่ได้รับการตรวจสอบตามข้อกำหนดและคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ เมื่อติดตั้งแล้วเสร็จ ให้เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ใหม่ตามแบบบันทึกทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (FP-06-01) และหรือ ลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในโปรแกรมบริหารจัดการ

5.4.2 ให้เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ประเมินและแบ่งกลุ่ม (Typical) เครื่องมือแพทย์เป็น 3 ระดับ ตามลักษณะการใช้งานและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

Type I : High Risk Device

Type II : Medium Risk Device

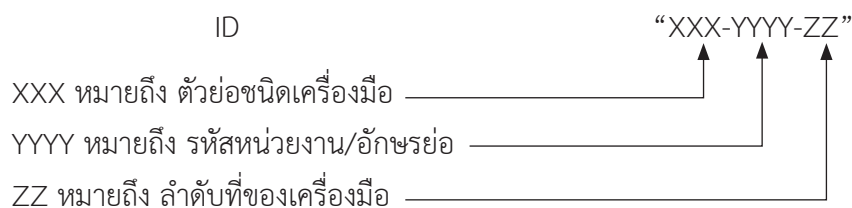
Type III : Low Risk Device

การแบ่งกลุ่มเครื่องมือจะนำไปประกอบการพิจารณาในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ โดยจะให้ความสำคัญและมุ่งเน้นเครื่องมือกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงอันดับแรกและอื่นๆรองลง ตามลำดับ

5.4.3 ให้เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ กำหนดความถี่ในการบำรุงรักษาและสอบเทียบ จัดทำรายละเอียดของการสอบเทียบ จุดที่ใช้งาน ฟังก์ชันที่ใช้งาน เกณฑ์การยอมรับ

5.4.4 ให้เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายละเอียดของการสำรองอะไหล่ (ถ้ามี) ตามแบบฟอร์มรายการเครื่องมือที่ใช้แบตเตอรี่และอะไหล่สำรอง (FP-06-10) และดำเนินการจัดทำแผนในการเปลี่ยนอะไหล่สำรองในแต่ละปีงบประมาณ ตามแบบฟอร์ม FP-06-08

5.4.5 ให้เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ กำหนดรหัสเครื่อง (ID) ดังนี้



ตัวอย่าง “BPD-HP-01” เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติของศูนย์เครื่องมือแพทย์ตัวที่ 1 โดยกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลทั้งหมด ต้องกำหนดรหัสที่เป็นรูปแบบเดียวกัน และติดสติ๊กเกอร์บ่งชี้ ID ของเครื่องให้สามารถมองเห็นได้ชัดเจน คงทน ถาวร

5.4.6 ให้เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ บันทึกประวัติการบำรุงรักษา และประวัติการทดสอบ/สอบเทียบ วันที่ดำเนินการ เลขที่ใบรายงานผล กิจกรรมที่ดำเนินการ และผลลัพธ์ลงในแบบฟอร์มประวัติเครื่องลงในแบบฟอร์มบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์ (FP-06-04)

5.4.7 ให้เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ จัดทำทะเบียนบริษัทผู้จำหน่าย หรือบริษัทที่ดำเนินการบำรุงรักษา สอบเทียบ หรือการจัดจ้างภายนอกอื่นๆ ตามแบบฟอร์มทะเบียนรายชื่อของผู้รับการจัดจ้าง (FP-07-01)



การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5.4.8 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ตรวจสอบความถูกต้องของการลงทะเบียนและให้หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์เก็บรักษาเอกสาร ดังต่อไปนี้ในแฟ้มเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องหรือจะแยกเป็นหน่วยงาน โดยจัดเก็บไว้ที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์

- ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และคุณสมบัติในการติดตั้ง
- กระบวนการในการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สมบูรณ์ รวมถึงการติดตั้งและบริการ
- เอกสารประกอบต่างๆ ที่มาพร้อมกับเครื่อง เช่น คู่มือการใช้งานอย่างง่ายช่างเครื่อง

(ไทย/อังกฤษ) คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทยฉบับเต็ม คู่มือการบำรุงรักษา / Check list คู่มือการซ่อม คู่มือการติดตั้ง (กรณีต้องติดตั้งก่อนใช้งานจริง) ใบรายงานผลการติดตั้ง ใบรับประกันสินค้าตามเงื่อนไข ใบรายงานผลการทดสอบค่าและตรวจวัดกระแสรั่วไหล วิธีการเข้า Service mode เป็นต้น

- ใบรายงานการตรวจรับเครื่อง
- แบบบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย ประวัติการทดสอบ/สอบเทียบ ประวัติ

การบำรุงรักษา ประวัติการ แก้ไข ซ่อมแซม

5.4.9 กรณีเครื่องมือที่ติดตั้งในหน่วยงาน ให้หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์จัดทำแฟ้ม ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11) ของเครื่องมือต่างๆ เป็นรายเวอร์ / รายวัน / รายสัปดาห์ หรือรายเดือน ขึ้นอยู่กับชนิดของเครื่องมือ ตามแบบฟอร์มแผนการบำรุงรักษาโดยหน่วยงาน (FP-06-07) ที่กำหนดขึ้น โดยคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ และจัดทำสำเนาคู่มือต่างๆ และใบรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบไว้ที่หน่วยงานที่ใช้เครื่อง หรือจะแสดงในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.5 การจัดเก็บ/การจัดวางเครื่องมือแพทย์ (Storage)

5.5.1 การจัดเก็บ

5.5.1.1 จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ภายใต้ภาวะที่กำหนดในขั้นตอนการควบคุมสภาพแวดล้อม (SOP03) เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจาก แสง ความชื้น อุณหภูมิ ฝุ่น หรืออื่นๆ และจัดให้มีเจ้าหน้าที่ทำหน้าที่บันทึกสภาพแวดล้อมของการจัดเก็บดังกล่าว ต้องได้รับการเฝ้าระวังและบันทึกไว้เป็นระยะๆ ความเหมาะสม และบันทึกมีการจัดรักษาเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี

5.5.1.2 การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ให้เก็บไว้ในชั้นวางเครื่องมือที่ปลอดภัยจากสารปนเปื้อนต่างๆ รวมถึงละอองต่างๆ โดยทำการแยกพื้นที่การจัดเก็บเครื่องมือวัดให้อยู่ในสถานะควบคุมและสภาพที่ปลอดภัยต่อความเสียหายต่างๆ

5.5.1.3 จัดทำป้ายบ่งชี้เครื่องมือให้ชัดเจนเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่จะนำออกไปให้บริการ จะต้องจัดเก็บไว้ในพื้นที่เฉพาะที่กำหนดภายในสถานะควบคุมโดยจะต้องมีการแยกแยะพื้นที่ในการจัดเก็บ พร้อมทั้งระบุสถานะของเครื่องมือ เช่น “พร้อมใช้”, “รอส่งซ่อม” เป็นต้น เครื่องมือที่ครบกำหนดทดสอบ/สอบเทียบให้เจ้าหน้าที่ติดป้าย “สถานะเครื่อง (ส่งทดสอบ)” เครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกการใช้งานจะถูกจัดเก็บไว้ในพื้นที่ที่จัดเก็บ โดยแยกพื้นที่ในการจัดเก็บ และติดป้ายแจ้ง “ยกเลิกใช้งาน” อย่างชัดเจน เครื่องมือที่ชำรุดรอการซ่อมแซมให้เจ้าหน้าที่ติดป้าย “สถานะเครื่อง (รออะไหล่/รอซ่อม)” และทำการแยกออกให้ชัดเจน

5.5.1.4 เครื่องมือแพทย์ที่ครบกำหนดการทดสอบ/สอบเทียบจะต้องถูกแยกพื้นที่การจัดเก็บ โดยต้องอยู่ในความดูแลของเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์



การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5.5.1.5 มีการทอหุ้มเครื่องมือแพทย์ที่พร้อมใช้งานด้วยวัสดุที่เหมาะสม ให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่เปื่อยก ฉีกขาด หลุด และระบุนวันที่ทำการบำรุงรักษา วันที่หมดอายุชัดเจน (วันหมดอายุต้องพิจารณาร่วมกับ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงาน) ไม่แกะอุปกรณ์ทอหุ้มจนกว่าจะต้องการใช้งานเครื่อง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างการจัดเก็บและการขนย้ายเครื่องมือ และเพื่อเพิ่มความมั่นใจให้กับผู้ใช้งาน

5.5.1.6 ในพื้นที่หน่วยงานที่ใช้งานเครื่องมือแพทย์ มีการคัดแยกและจัดเก็บอุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ชนิดต่างๆภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล จัดหมวดหมู่ของอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ทั่วไปที่ใช้กับผู้ป่วยและเครื่องมือแพทย์ แยกบริเวณจัดเก็บเป็นสัดส่วน ในเขตสะอาดและในเขตสะอาด ปราศจากเชื้อ ใช้ระบบ First-in first-out

5.5.1.7 เจ้าหน้าที่ประจำหน่วยงาน ตรวจสอบวันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ชนิดต่างๆที่ได้ ตรวจสอบยืนยันจากศูนย์เครื่องมือแพทย์ว่าเป็นเครื่องมือที่ปราศจากเชื้อและได้รับการทดสอบความพร้อมใช้งาน หากหมดอายุ เจ้าหน้าที่ประจำหน่วยงานแจ้งจำนวนและนำส่งศูนย์เครื่องมือแพทย์เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ มีความพร้อมใช้อีกครั้ง

5.5.2 การจัดวาง

5.5.2.1 เครื่องมือแพทย์ที่พร้อมส่งมอบจะต้องถูกจัดเรียงตามลำดับ First-In First-Out กรณี เรียงในแถวเดียวกัน เลื่อนของเก่าไปทางขวาและเติมของใหม่ทางซ้าย หยิบเครื่องมือแพทย์จากขวามือสุด กรณี เรียงเครื่องมือซ้อนกันเป็นตั้ง เรียงของใหม่ไว้ด้านล่าง หยิบเครื่องมือที่อยู่ด้านบนสุด กรณีที่มีหลายชั้นและเป็น เครื่องชนิดเดียวกัน เรียงของใหม่ชั้นบนสุดและเลื่อนของเก่าลงมาชั้นล่าง หยิบเครื่องมือจากชั้นที่อยู่ล่างสุด

5.6 การควบคุมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีความเที่ยงตรงและการบันทึกผล

5.6.1 งานเครื่องมือแพทย์จัดทำประวัติ บัญชีเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งหมดใน โรงพยาบาล แยกตามหน่วยงานหรือแยกตามประเภทของเครื่องมือแพทย์ต่างๆ

5.6.2 งานเครื่องมือแพทย์ดำเนินการทดสอบความเที่ยงตรงของเครื่องและควบคุมให้มีเครื่องมือ นั้น มีความเที่ยงตรงตามที่มาตรฐานและคู่มือเครื่องกำหนด ความถี่และรายละเอียดในการสอบเทียบจะอ้างอิงจากคู่มือ การใช้งานของเครื่องหรือมาตรฐานอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ที่เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้

5.6.3 งานเครื่องมือแพทย์จะดำเนินการตรวจเช็คการทำงานของเครื่อง ตรวจสอบระบบความ ปลอดภัยจากระบบไฟฟ้า (Electrical Safety) ระบบ Clinical Alarms System และอื่นๆ ตามคำแนะนำคู่มือเครื่อง เพื่อให้มั่นใจว่า เครื่องมือมีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ คุณภาพพร้อมใช้งาน โดยรายงานผลการดำเนินการ และเก็บบันทึกผลการดำเนินการลงในประวัติของเครื่องมือ

5.6.4 กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ใช้หมุนเวียนในโรงพยาบาล ให้งานสำรองเครื่องมือแพทย์ทำการ ตรวจสอบ ตรวจเช็คเบื้องต้น เช่น การดูสภาพทั่วไปภายนอกของเครื่อง การเปิด Switch การทดสอบการใช้งาน เบื้องต้น (Self Test ถ้ามี) เป็นต้น จนมั่นใจว่าพร้อมใช้งาน จึงจะนำเครื่องไปใช้ให้บริการและลงบันทึกผลการ ตรวจสอบเช็คลงในใบรายงานการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน (FP-06-02)

5.7 การทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือแพทย์

5.7.1 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ดำเนินการเชิงรุก โดยจัดทำแผนบำรุงรักษาและสอบเทียบ ประจำปี (FP-06-09) เพื่อให้เกิดความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูงสุด การดำเนินการและการปฏิบัติต่างๆ



การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

เกี่ยวกับเครื่องมือ จะอ้างอิงตามคำแนะนำจากคู่มือการใช้งานของเครื่องมือเป็นอันดับแรกหรือตาม ERCI และใช้ข้อมูลอื่นประกอบการดำเนินการ เช่น สภาพเครื่อง อายุการใช้งาน สถานที่ใช้เครื่อง ประวัติการเสีย/ซ่อม และข้อมูลอื่นๆ เพื่อประกอบในการวางแผน กำหนดความถี่การบำรุงรักษาโดยจะให้ความสำคัญเครื่องมือกลุ่ม High Risk เป็นอันดับแรกและอื่นๆรองลงมาตามลำดับ

5.7.2 การกำหนดช่วงระยะเวลาหรือความถี่ในการตรวจสอบ ทดสอบ บำรุงรักษา/สอบเทียบ เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ จะอ้างอิงจากคู่มือเครื่องและข้อมูลประวัติเครื่องเพื่อใช้ประกอบในการวางแผน ข้อมูลประกอบด้วย

- สภาพเครื่อง, อายุการใช้งาน, สถานที่ตั้งและสภาพแวดล้อมที่ใช้งาน
- ประวัติการซ่อม
- ประวัติการบำรุงรักษา สอบเทียบ
- ระดับความเสี่ยง, ผลกระทบถ้าชำรุดหรือไม่ได้คุณภาพ
- ลักษณะการใช้งาน หรืออื่นๆที่จำเป็น

การดำเนินการตรวจสอบ ทดสอบ บำรุงรักษา สอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ จะตรวจเช็คระบบความปลอดภัยด้านไฟฟ้า (Electrical Safety) และ Clinical Alarms System ด้วย

5.7.3 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์แจ้งแผนต่อหน่วยงานหรือแผนกที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 3 เดือน ก่อนถึงกำหนด

5.7.4 เมื่อกำหนดการทดสอบ/สอบเทียบให้ตรวจสอบข้อมูลว่าเครื่องอยู่ในประกันหรือไม่

- กรณีอยู่ในประกันให้ติดต่อบริษัทผู้จำหน่ายเพื่อแจ้งให้เข้ามาให้บริการทดสอบหรือสอบเทียบ
- กรณีไม่อยู่ในประกันให้เจ้าหน้าที่ในงานเครื่องมือแพทย์ดำเนินการทดสอบ/สอบเทียบ

ตามแผน

5.7.5 บันทึกข้อมูลลงในโปรแกรมบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และติดสติ๊กเกอร์หรือป้ายแสดงว่า ได้ผ่านการทดสอบ/สอบเทียบแล้ว

5.7.6 ดำเนินการจัดทำใบทดสอบและสอบเทียบ และส่งให้หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์พิจารณา และลงนามอนุมัติ

5.7.7 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์สรุปผลการดำเนินงาน (FP-06-16) ต่อหัวหน้าหน่วยงาน เครื่องมือแพทย์

5.8 การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

5.8.1 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์จัดทำแผนบำรุงรักษาประจำปี เช่น แผนการเปลี่ยนอะไหล่และ แบตเตอรี่ของแต่ละเครื่องในโปรแกรม

5.8.2 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์แจ้งแผนต่อหน่วยงานหรือแผนกที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 3 เดือน ก่อนถึงกำหนด

5.8.3 เมื่อกำหนดการบำรุงอย่างน้อย 1 เดือน ให้ตรวจสอบข้อมูลว่าอะไหล่สำหรับเปลี่ยนหรือไม่ รวมถึงอุปกรณ์หรือสารต่างๆที่ใช้ในการบำรุงรักษา เช่น น้ำยาทำความสะอาดภายในเครื่อง น้ำยาหล่อลื่น กรณีมี อุปกรณ์ไม่ครบให้รีบประสานงานธุรการ/ประกันคุณภาพ เพื่อเบิกอะไหล่



การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5.8.4 ดำเนินงานบำรุงรักษาเครื่องมือตามแผน

5.8.5 บันทึกข้อมูลลงในโปรแกรมบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ และติดสติ๊กเกอร์หรือป้ายแสดงว่า
ได้ผ่านการบำรุงรักษาแล้ว

5.8.6 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์สรุปผลการดำเนินงานต่อหัวหน้าหน่วยงานเครื่องมือแพทย์
(FP-06-16)

5.9 การส่งซ่อมเครื่องมือแพทย์

5.9.1 แผนกหรือหน่วยงานที่ใช้เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเปิดงานซ่อมโดยโทรศัพท์แจ้งหรือ
กรอกข้อมูลในโปรแกรมบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

5.9.2 งานเครื่องมือแพทย์ตรวจสอบเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น และรับเครื่องมือเข้าดำเนินงานซ่อม

5.9.3 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์จ่ายงานให้ช่างเครื่องมือแพทย์ผู้ที่ได้รับการอบรมและผ่านหลักสูตร
การซ่อมเครื่องมือดังกล่าวได้

5.9.4 ช่างเครื่องมือแพทย์ตรวจสอบ และหาสาเหตุของเครื่องมือแพทย์ที่ชำรุด

- กรณีซ่อมไม่ได้ให้ช่างเครื่องมือแพทย์เปิดงานส่งซ่อมภายนอก ตามบันทึกข้อความ เรื่อง
รายงานผลการตรวจสอบ และขออนุมัติซื้อ

- กรณีซ่อมได้ และมีการเบิกอะไหล่ให้ทำบันทึกการเบิกอะไหล่ ข้อมูลการซ่อมและค่าใช้จ่าย
ในการซ่อม

5.9.5 ช่างเครื่องมือแพทย์ทดสอบการทำงานของเครื่องมือและรายงานให้หัวหน้างานเครื่องมือ
แพทย์ทราบ

5.9.6 งานเครื่องมือแพทย์ส่งคืนเครื่องมือไปยังหน่วยงานหรือแผนกที่เปิดการซ่อมและบันทึกการปิด
งานซ่อม

5.10 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์

5.10.1 เมื่อพบมีการสั่งการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์จากหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ หัวหน้างาน
สำรองเครื่องมือแพทย์ตรวจสอบข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน และแจ้งให้แผนกที่มีเครื่องมือดังกล่าว
โดยทันที และเรียกคืนภายใน 24 ชั่วโมง

5.10.2 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือแพทย์เรียกคืนเครื่องมือและบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึก
การยืม-คืนเครื่องมือ (FP-04-04) ว่าเรียกคืนกรณีฉุกเฉิน

5.10.3 ส่งต่อเครื่องมือแพทย์ให้งานเครื่องมือแพทย์ตรวจสอบ และหัวหน้างานเครื่องมือแพทย์
สรุปรายงานความผิดปกติของเครื่องมือเสนอต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์

5.10.4 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ขอคำปรึกษาแนะนำจากผู้บริหาร และ/หรือคณะกรรมการ
เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ที่มีอำนาจหน้าที่ ในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ เพื่อเข้าสู่กระบวนการของ
ศูนย์เครื่องมือแพทย์



การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5.11 การยกเลิกเครื่องมือแพทย์

5.11.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้ตัดสินใจยกเลิกเครื่องมือแพทย์ ตามเกณฑ์

5.11.1.1 ราคาประเมินค่าซ่อมสูงกว่า 30 % ของราคาซื้อ

5.11.1.2 ราคาซ่อมสะสมรวมสูงกว่า 75% ของราคาซื้อ

5.11.1.3 ราคาเสื่อมสูงกว่า 60 % ของราคาซื้อ

5.11.1.4 มีการแจ้งเตือนอันตราย (Recall) การแจ้งห้ามใช้เครื่องมือแพทย์

5.11.1.5 ไม่สามารถซ่อมได้ เนื่องจากขาดแคลนอะไหล่ บริษัทหยุดผลิตอะไหล่

5.11.1.6 ผลการตรวจสอบไม่ผ่านเกณฑ์ - ไม่สามารถปรับแต่งได้

5.11.2 เมื่อพิจารณาตามข้อ 5.11.1 แล้ว ให้ทำบันทึกข้อความเสนอผู้บริหารอนุมัติการยกเลิกเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารประกอบการยกเลิกเครื่องมือแพทย์ (FP-06-15)

5.12 การเก็บบันทึก

หลังดำเนินการตามแผนงานบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์งานเครื่องมือแพทย์ จะเก็บบันทึกข้อมูลต่างๆ ลงในประวัติเครื่องมือฯ นั้น (โปรแกรมระบบงานซ่อมบำรุง RMC) ข้อมูลที่เก็บบันทึกประกอบด้วย

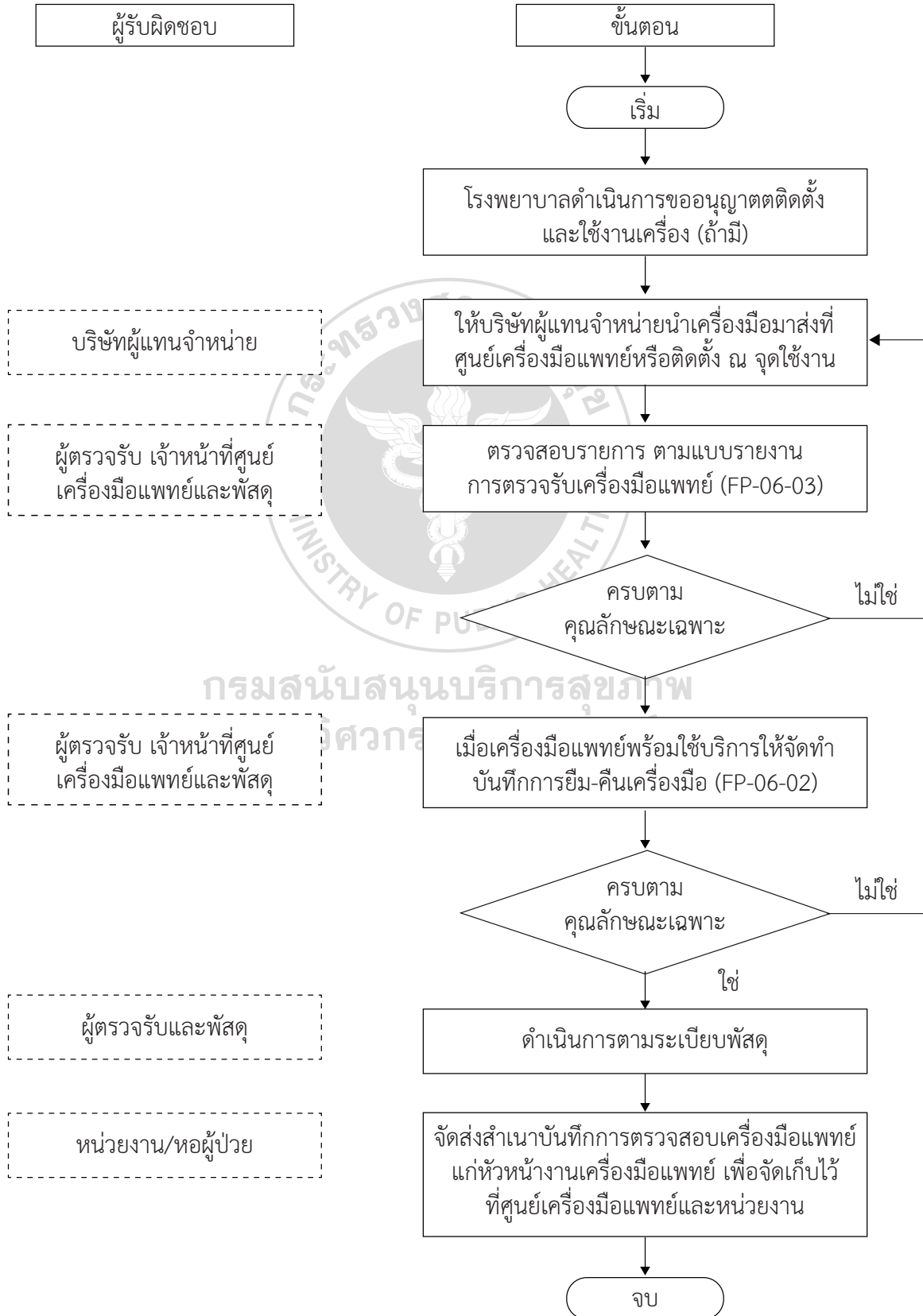
- รหัสเครื่อง (ID)
- รุ่น, ยี่ห้อ, หมายเลขเครื่อง (Model, Brand, serial Number)
- รายละเอียดที่ชำรุด / อะไหล่ที่เปลี่ยน
- หน่วยงานที่แจ้งซ่อม
- เจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการซ่อม
- ระยะเวลาดำเนินการ
- และอื่นๆที่จำเป็นและจะเป็นประโยชน์ต่อการลงประวัติของเครื่อง



การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

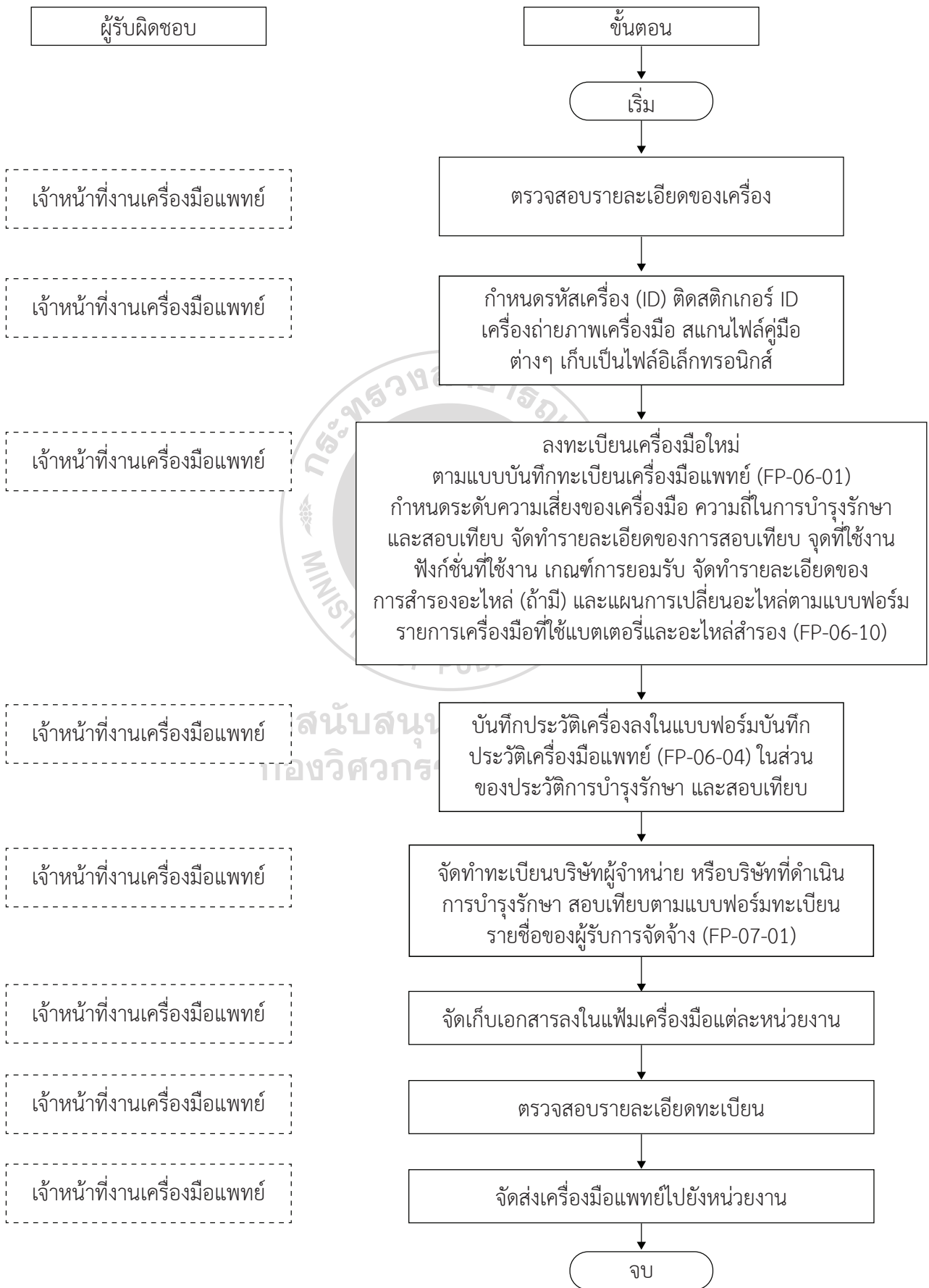
6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 การติดตั้งและตรวจรับเครื่องมือแพทย์ใหม่





การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			





การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

- 6.2 การลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ใหม่
- 6.3 การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์
- 6.4 การควบคุมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีความเที่ยงตรงและการบันทึกผล
- 6.5 การทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือแพทย์
- 6.6 การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
- 6.7 การส่งซ่อมเครื่องมือแพทย์
- 6.8 การยกเลิกเครื่องมือแพทย์



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมทางการแพทย์



ขั้นตอนการจัดจ้างภายนอก (SOP07)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการจัดจ้างภายนอก ที่ให้บริการงานเครื่องมือแพทย์กับโรงพยาบาล เช่น การทดสอบ/สอบเทียบ การซ่อมบำรุง เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น
- 1.2 เพื่อเป็นการเก็บประวัติการจัดจ้างภายนอกและรายละเอียดของผู้จัดจ้างภายนอก

2. ขอบข่ายการใช้งาน

เอกสารวิธีปฏิบัตินี้ใช้สำหรับการจัดจ้างภายนอกของศูนย์เครื่องมือแพทย์

3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายเครื่องมือแพทย์ที่ 32 การจัดจ้างภายนอก (Outsourced activities)
	FP-07-01	แบบฟอร์มทะเบียนรายชื่อของผู้รับการจัดจ้าง
	FP-07-02	แบบประเมินการจัดจ้างภายนอก

4. หน้าที่และความรับผิดชอบ

- 4.1 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ ชี้แจงสาเหตุการจัดจ้างภายนอก คัดเลือกหน่วยงานภายนอก ตรวจสอบประเมิน
- 4.2 เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ จัดเก็บเอกสารผลการปฏิบัติงานต่าง ๆ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

- 5.1 สาเหตุการจัดจ้างภายนอกหัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ต้องตรวจสอบดังนี้
 - งานศูนย์เครื่องมือแพทย์ไม่สามารถดำเนินการได้ เนื่องจากเป็นเครื่องมือพิเศษ
 - ขาดบุคลากร
 - งานที่ทำอยู่ล้นมือ
 - เครื่องมือมาตรฐานเสียหรืออยู่ระหว่างการส่งซ่อม
 - อื่นๆ ตามความเหมาะสม
- 5.2 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ดำเนินการประเมินคัดเลือกหน่วยงานภายนอก โดยมีหัวข้อพิจารณา ดังนี้
 - 5.2.1 เป็นหน่วยงาน/บริษัท/สถาบัน จดทะเบียนถูกต้องตามกฎหมาย และ/หรือ
 - 5.2.2 เป็นหน่วยงาน/บริษัท/สถาบัน แห่งเดียวที่สามารถให้บริการ และ/หรือ
 - 5.2.3 ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานต่างๆ เช่น ISO/IEC 17025, ISO 9001:2008, หรืออื่นๆ (ถ้ามี)
 - 5.2.4 หากเป็นห้องปฏิบัติการ สามารถทวนสอบและอ้างอิงได้ถึงระดับประเทศ/นานาชาติ
- 5.3 เมื่อจะทำการจัดจ้างภายนอกให้เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์กำหนดสาระสำคัญเกี่ยวกับ
 - 5.3.1 จัดให้มีการตรวจสอบวิธีการดำเนินการ ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
 - 5.3.2 จัดให้มีการตรวจสอบเครื่องมือมาตรฐาน ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
 - 5.3.3 ผู้ให้บริการต้องมีคุณสมบัติตามที่มาตรฐานกำหนด
- 5.4 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์จะต้องทำการประเมินหน่วยงานจัดจ้างภายนอก อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามแบบประเมินการจัดจ้างภายนอก (FP-07-02) และจัดเก็บรายชื่อหน่วยงานที่จัดจ้างภายนอกนั้นไว้ในทะเบียนรายชื่อของผู้รับการจัดจ้าง (FP-07-01)
- 5.5 เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ดำเนินการจัดเก็บใบรายงานผล หลังการให้บริการทุกครั้ง



การตรวจติดตามและการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ (SOP08)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดเป็นแนวทางวิธีปฏิบัติเมื่อพบทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์

2. ขอบข่ายการใช้งาน

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมถึงการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ขณะที่อยู่ในศูนย์เครื่องมือแพทย์หรือขณะทดสอบ/สอบเทียบ หรือใช้งานตามแผนก

3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายเครื่องมือแพทย์ ข้อที่ 33 ทั่วไป
		คู่มือคุณภาพและนโยบายเครื่องมือแพทย์ ข้อที่ 34 ข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์
		คู่มือคุณภาพและนโยบายเครื่องมือแพทย์ ข้อที่ 35 การเรียกคืน
		คู่มือคุณภาพและนโยบายเครื่องมือแพทย์ ข้อที่ 36 การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
	FP-08-01	แบบบันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับความผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์
	FP-10-01	แบบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข

4. หน้าที่และความรับผิดชอบ

- หัวหน้างานฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประเมินผลความสำคัญของงานสอบเทียบ
- หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์มีหน้าที่ดำเนินการจัดการกับผลประเมินความสำคัญของงานสอบเทียบ และดำเนินการแก้ไขและสั่งการกับงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- เจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพ มีหน้าที่ในการจัดบันทึกรายละเอียดของงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

5. คำจำกัดความ

งานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-conforming Work) หมายถึง การสอบเทียบหรือผลของการสอบเทียบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของศูนย์เครื่องมือแพทย์

6. ขั้นตอนการปฏิบัติ

6.1 การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

6.1.1 เจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาลเมื่อพบข้อบกพร่องและการเสื่อมสภาพของเครื่องมือแพทย์หรือทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ ลงในโปรแกรมรายงานความเสี่ยงหรืออุบัติการณ์อันไม่พึงประสงค์ หรือ แบบบันทึกข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับความผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (FP-08-01)



การตรวจติดตามและการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ (SOP08)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

6.1.2 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ ทำการจัดลำดับความสำคัญและทำการประเมินระดับความสำคัญของผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์

6.1.3 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ทำการแจ้งกลับไปยังหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และขออนุมัติจากหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ ให้ดำเนินการดังนี้

- สั่งให้หยุดและยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์
- แจ้งให้ผู้รับบริการศูนย์เครื่องมือแพทย์ทราบ
- เรียกคืนเครื่องมือแพทย์

6.1.4 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ทำการกำหนดหาแนวทางการแก้ไขเบื้องต้นทันที

6.1.5 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ มอบหมายเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น

6.1.6 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ ดำเนินการประเมินผลการแก้ไขเบื้องต้นว่าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่

- กรณีที่การแก้ไขเบื้องต้นมีประสิทธิภาพ ให้หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ทำการแบบฟอร์มความผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (FP-08-01) ให้หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ลงชื่อรับรองและส่งการต่อได้

- กรณีที่ปัญหามีโอกาสเกิดขึ้นได้อีกหรือทำการแก้ไขเบื้องต้นทันทีไม่ได้ผล หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ทำการบันทึกลงในแบบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข (FP-10-01) และดำเนินการแก้ไขและป้องกันตามขั้นตอนการตรวจติดตามและการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ (SOP8) เมื่อทำการแก้ไขเสร็จแล้วดำเนินการแจ้งให้ผู้รับบริการทราบถึงการแก้ไขนั้น

6.1.7 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ ทำการจัดเก็บบันทึกการดำเนินการและสรุปผลการดำเนินการแก้ไข เพื่อพิจารณาปรับปรุงระบบเข้าวาระประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร

6.2 การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Incident report) ให้ดำเนินการตามข้อ 6.1



ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน (SOP09)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการประเมินความเหมาะสม และควมมีประสิทธิผลของ ระบบการบริหารงานคุณภาพ ของศูนย์เครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับคู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ และเพื่อยืนยันว่าระบบการบริหารงาน คุณภาพถูกนำไปใช้และเป็นไปอย่างสม่ำเสมอ

2. ขอบข่ายการใช้งาน

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมถึง การดำเนินการตรวจติดตามภายใน การรายงานผล และการคงรักษาไว้ซึ่งบันทึก การตรวจติดตามภายใน

3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 37 การตรวจติดตามภายใน (Internal Audits)
	FP-09-01	แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
	FP-09-02	แบบบันทึกผลตรวจติดตาม
	FP-10-01	แบบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข

4. หน้าที่และความรับผิดชอบ

4.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ และงานธุรการและประกันคุณภาพ พิจารณาคัดเลือกแต่งตั้งคณะผู้ตรวจ ติดตาม กำหนดแผน และจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

4.2 ผู้ตรวจติดตาม ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามแผนที่กำหนด และติดตามการปฏิบัติการแก้ไข

5. คำจำกัดความ

5.1 CAR : Corrective Action Request (การแก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้อง หรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น)

5.2 ข้อบกพร่องสำคัญ (Major) คือ ข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพที่จะทำให้ระบบล้มเหลว หรือกระทบต่อความถูกต้องของผลการสอบเทียบ ซึ่งปัญหานี้จะต้องรีบแก้ไขและต้องระงับกิจกรรมนั้นทันทีจนกว่า จะสามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้

5.3 ข้อบกพร่องย่อย (Minor) คือ ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นเล็กน้อยหรือจำนวนไม่มาก ซึ่งไม่มีผลทำให้ระบบ นั้นล้มเหลวหรือกระทบต่อความถูกต้องของผลการสอบเทียบ แต่หากปล่อยไว้อาจส่งผลกระทบต่อความเสียหาย ในภายหลัง จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องแก้ไขข้อบกพร่องนั้น Observation

5.4 ข้อสังเกต (Observation) คือ สิ่งที่พบ ไม่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพหรือความถูกต้องของ ผลการสอบเทียบอาจจะแก้ไขหรือไม่แก้ไขก็ได้ แต่หากเพิกเฉยอาจจะเป็นข้อบกพร่องในอนาคต



ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน (SOP09)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

6. ขั้นตอนการปฏิบัติ

6.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์กำหนดให้มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FP-09-01) อย่างน้อยปีละครั้ง 1 ครั้งโดยความรับผิดชอบของหัวหน้างานธุรการและประกันคุณภาพ ซึ่งจะพิจารณาถึงสภาพปัจจุบันและความสำคัญของกระบวนการตลอดจนพื้นที่ที่จะทำการตรวจติดตาม รวมทั้งผลของการตรวจติดตามภายในในรอบปีที่ผ่านมาและสามารถจัดให้มีการตรวจติดตามนอกแผนได้ในกรณีต่างๆ ต่อไปนี้ เช่น

- เมื่อมีผู้รับบริการร้องเรียน
- เมื่อพบปัญหาในการทำงาน
- เมื่อพบเครื่องมือ/อุปกรณ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- เมื่อพบปัญหาซ้ำจากการตรวจติดตามครั้งก่อน
- และกรณีอื่นๆตามที่ หัวหน้างานธุรการและประกันคุณภาพเห็นสมควร

6.2 หัวหน้างานธุรการและประกันคุณภาพ ทำการคัดเลือกผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยผู้ตรวจติดตามภายในจะเป็นอิสระ ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของศูนย์เครื่องมือแพทย์ ยกเว้นกรณีที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ให้คัดเลือกผู้ไม่เกี่ยวข้องกับงานที่ได้รับการตรวจหรือปฏิบัติงานในส่วนนั้นอยู่

6.3 หัวหน้างานธุรการและประกันคุณภาพ จัดทำกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายในซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้

- วัน เวลา และสถานที่ และครั้งที่ทำการตรวจติดตาม
- ผู้รับผิดชอบงานที่ถูกตรวจติดตาม
- ผู้ตรวจติดตามในแต่ละส่วนงาน

จากนั้นส่งไปยังผู้รับผิดชอบงานที่ถูกตรวจติดตามอย่างน้อย 1 เดือนก่อนกำหนดการ

6.4 หัวหน้างานธุรการและประกันคุณภาพ มอบหมายหน้าที่ให้ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในโดยผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในแต่ละคนไม่ตรวจติดตามคุณภาพในงานที่รับผิดชอบ

6.5 ผู้ตรวจติดตามที่ได้รับมอบหมายจัดทำแบบบันทึกผลตรวจติดตาม (FP-09-02) พร้อมทั้งรวบรวมผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งก่อน และผลการปฏิบัติการแก้ไข และป้องกัน (ถ้ามี) เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตรวจติดตาม

6.6 ผู้ตรวจติดตามภายใน ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพตามที่ได้รับมอบหมายพร้อมทั้งบันทึกผลการตรวจลงในแบบบันทึกผลตรวจติดตาม (FP-09-02) ในกรณีที่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน จะจำแนกข้อบกพร่องเพื่อลำดับความสำคัญของปัญหา/ข้อบกพร่องที่พบ ปฏิบัติการแก้ไขให้สอดคล้องกับขนาดและความรุนแรงของปัญหา ได้แก่ ข้อบกพร่องสำคัญ (Major) ข้อบกพร่องย่อย (Minor) หรือข้อสังเกต (Observation) และผู้ตรวจติดตามดำเนินการเขียนแบบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข (FP-10-01) ระบุถึงสาเหตุของข้อบกพร่องและไม่เป็นไปตามคู่มือการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

6.7 ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ทำการแจ้งให้ผู้รับผิดชอบที่ถูกตรวจติดตามทราบถึงข้อบกพร่องที่พบ ลงนามรับทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขและระยะเวลาการแก้ไข

6.8 ผู้ตรวจติดตาม และผู้ถูกตรวจติดตามร่วมประชุมปิดการตรวจติดตาม ตามวัน เวลา และสถานที่ที่ได้รับมอบหมาย โดยมีวาระการประชุมดังนี้



ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน (SOP09)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

- สรุปผลการตรวจติดตาม
- ตอบคำถาม หรือหาหรือผลการตรวจติดตามในกรณีที่มีข้อขัดแย้ง

6.9 หัวหน้างานธุรการและประกันคุณภาพ จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยมีรายละเอียดดังนี้

- กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในโดยย่อ
- หมายเลขใบคำร้องขอดำเนินการแก้ไข (CAR No.) เพื่อส่งไปยังผู้เข้าร่วมการประชุมปิดการตรวจ

ติดตาม

6.10 ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในทำการติดตามผลการดำเนินการแก้ไขและป้องกันปัญหาเพื่อทวนสอบผลการปฏิบัติงานที่แก้ไขแล้ว เมื่อครบระยะเวลาซึ่งระบุในแบบบันทึกการแก้ไขการตรวจติดตามภายในและรายงานผลของการทวนสอบ/ติดตามผล

6.11 ในกรณีที่ผลการแก้ไขการปฏิบัติงานไม่มีประสิทธิผล หรือยังมีข้อบกพร่องอยู่ อนุญาตให้เลื่อนกำหนดการแก้ไขได้ 1 ครั้ง จากนั้นผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในทำการทวนสอบ/ตรวจติดตามซ้ำเมื่อครบกำหนดกรณีเมื่อแก้ไขข้อบกพร่องครั้งที่ 2 แล้วไม่มีประสิทธิผล ให้ดำเนินการออก ใบคำร้องขอดำเนินการแก้ไข (CAR) ฉบับใหม่แล้วดำเนินการตรวจประเมินอีกครั้ง

6.12 ในกรณีที่ผลการแก้ไขการปฏิบัติงานมีประสิทธิผล ผู้ตรวจติดตามบันทึกผล และรายละเอียดสิ่งที่ตรวจพบลงในแบบบันทึกการแก้ไขการตรวจติดตามภายใน จากนั้นส่งไปยัง หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์เพื่อปิดข้อบกพร่องที่ตรวจพบ (CAR) ลงนามรับทราบ

6.13 หัวหน้างานธุรการและประกันคุณภาพ รวบรวมรายงานสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อนำเข้าที่ประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์



ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (SOP010)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการควบคุมเมื่อพบแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นหรือการบริการที่ไม่เป็นไปตามคู่มือการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล รวมถึงการป้องกันมิให้ปัญหาต่างๆ เกิดขึ้นซ้ำให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมการดำเนินการจัดการเบื้องต้นกับปัญหาการแก้ไขปัญหาต่างๆ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งจัดกิจกรรมต่างๆ ที่สามารถปรับปรุงกระบวนการให้ดียิ่งขึ้น

3. เอกสารอ้างอิง

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 38 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)
	FP-10-01	แบบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข

4. ความรับผิดชอบ

หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่ดำเนินการจัดทำแผนในการป้องกันสาเหตุแนวโน้มของปัญหาและเฝ้าติดตามผลการใช้ตลอดจนการปรับปรุง

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 หัวหน้างานแต่ละงานที่เกี่ยวข้อง จัดให้มีการรับและแก้ไขปัญหาทั้งที่ได้รับจาก เจ้าหน้าที่และปัญหาที่พบจากข้อร้องเรียนของผู้รับบริการรวมทั้งจากแหล่งที่มาอื่นๆ

5.2 เมื่อพบปัญหารายงานต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ทราบ และหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์บันทึกลงในแบบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข (FP-10-01) และระบุ ประเภทปัญหา

- ปัญหาจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- ปัญหาจากกระบวนการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ปัญหาจากเครื่องมือ/อุปกรณ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ปัญหาจากผลการทำงานไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ปัญหาจากคำร้องเรียนจากผู้รับบริการ
- ปัญหาจากมติที่ประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- ปัญหาจากการประเมินภายนอก

5.3 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์จัดส่งแบบฟอร์มCARไปยังงานที่ถูกพบปัญหาเพื่อดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุและแก้ไข

5.4 ผู้รับมอบหมายแก้ปัญหา ทำการวิเคราะห์ซึ่งสาเหตุของปัญหาที่แท้จริง (Root Cause) โดยการวิเคราะห์และสรุปสาเหตุของปัญหาที่แท้จริง อาจหาสาเหตุจากวิธีวิเคราะห์ก้างปลา พาเรโต เป็นต้น



ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (SOP010)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5.5 ผู้รับมอบหมายแก้ปัญหา ทำการระบุสาเหตุของปัญหา แนวทางในการดำเนินการแก้ไข และแผนการป้องกันการเกิดซ้ำ รวมทั้งวิธีการป้องกันปัญหาที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุผู้รับผิดชอบ และระยะเวลาการดำเนินการลงใน CAR โดยให้เหมาะสมกับปัญหาที่พบ จากนั้นส่งกลับไปยังผู้ติดตามผล/ผู้ประเมินกรณีปัญหาเกิดจากการตรวจติดตามภายในหรือการประเมินจากภายนอก

5.6 ผู้ติดตามผล/ผู้ประเมิน ดำเนินการติดตามผลการแก้ไข และป้องกันตามระยะเวลาที่กำหนดใน CAR พร้อมทั้งบันทึกผลการติดตามผลการแก้ไข และป้องกันลงใน CAR

5.7 กรณีผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิผล ผู้ติดตามผล/ผู้ประเมิน ติดตามผลการแก้ไขขยายเวลาในการแก้ไขปัญหามาตามระยะเวลาที่เหมาะสม และเมื่อครบกำหนดการขยายระยะเวลาการแก้ไขปัญหาแล้ว ผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิผล ผู้ติดตามผลทำการออก CAR สำหรับปัญหาเดิมและดำเนินการซ้ำตามข้อที่ 5.1 ถึง 5.7

5.8 กรณีการติดตามประเมินผล มีประสิทธิผลสามารถกำจัดปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีกผู้ติดตามผลเสนอหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อทำการตรวจสอบและอนุมัติผลการแก้ไข

5.9 เพื่อให้การแก้ไขปัญหาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตัวแทนฝ่ายที่ถูกรบกวนปัญหา ทำการจัดทำแผนปฏิบัติงานในการป้องกัน และเฝ้าระวังปัญหาที่ดำเนินการแก้ไขไปแล้วไม่ให้เกิดซ้ำ

5.10 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกันปัญหา

5.11 กรณีการติดตามประเมินผลการป้องกันการเกิดซ้ำ มีประสิทธิผลสามารถ สมบูรณ์ สามารถปิดการป้องกันการเกิดซ้ำได้

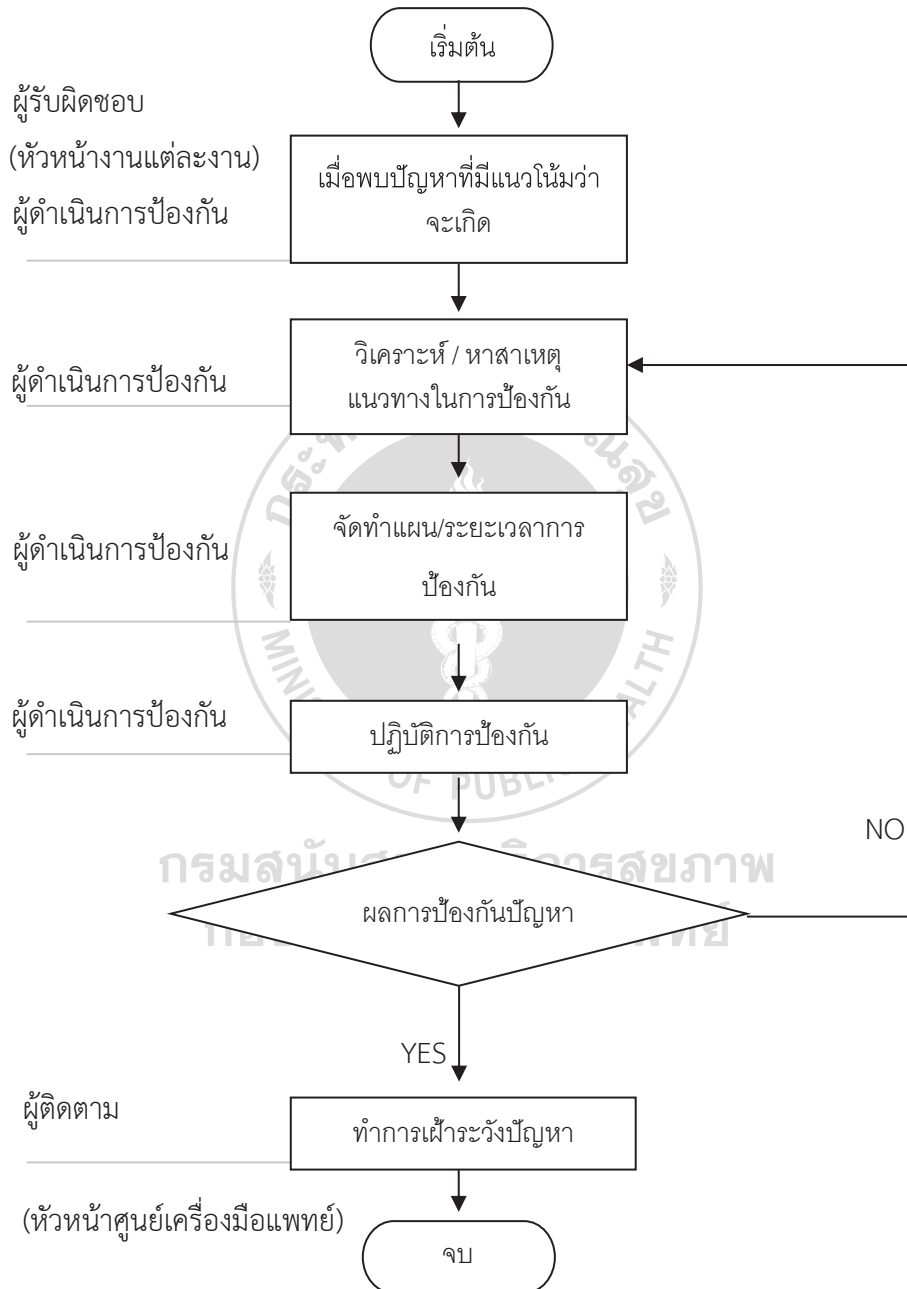
5.12 กรณีการติดตามประเมินผลการป้องกันการเกิดซ้ำ ไม่มีประสิทธิผลสามารถ ไม่สมบูรณ์ ให้ทำการเลือกวิธีการที่เหมาะสมในการดำเนินการป้องกันและปฏิบัติซ้ำตามข้อ 5.8

5.13 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ จัดเก็บใบ CAR เพื่อทำการสรุปผลการดำเนินการแก้ไข และป้องกันปัญหาเข้าที่ประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร



ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (SOP010)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

ผังกระบวนการ





ขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน (SOP11)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการป้องกันปัญหาเชิงรุกเพื่อกำจัดสาเหตุแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนด

2. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมถึงการดำเนินการจัดการป้องกันปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายใน ศูนย์เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งจัดกิจกรรมต่างๆที่สามารถปรับปรุงกระบวนการให้ดียิ่งขึ้น

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร
	QM	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อที่ 39 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)
	FP-11-01	แบบบันทึกการปฏิบัติการป้องกัน

4. ความรับผิดชอบ

หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่ดำเนินจัดทำแผนในการป้องกันสาเหตุแนวโน้มของปัญหาและเฝ้าติดตามผลการใช้ตลอดจนการปรับปรุง

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 หัวหน้างานแต่ละงานในศูนย์เครื่องมือแพทย์ จัดให้มีทำการริเริ่มป้องกันสาเหตุของปัญหาที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้นหรือเพื่อเป็นการปรับปรุงคุณภาพ โดยมีประเด็นที่จะเป็นใช้เป็นหัวข้อในการป้องกันดังนี้ (กรณีที่มีหัวข้ออื่นให้ระบุในแบบบันทึก) เช่น การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ผิดประเภท การตรวจติดตามคุณภาพภายในกระบวนการทำงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดปัญหาจากผู้ขายหรือติดตั้งเครื่องมือแพทย์ ขอร้องเรียนจากผู้รับบริการหรือการติดเชื้อของเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

- เมื่อพบข้อมูลที่มีแนวโน้มที่มีโอกาสจะเกิดข้อบกพร่องหรือปัญหาข้างต้นให้หาแนวทางในการป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้น และบันทึกลงในแบบบันทึกการปฏิบัติการป้องกัน (FP-11-01)

5.2 หัวหน้างานแต่ละงานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการประเมิน วิเคราะห์หาสาเหตุความเสี่ยงและแนวทางในการป้องกันโดยใช้วิธีช่วยในการวิเคราะห์ (โดยพิจารณาตามความเหมาะสม) ดังนี้

- ผังก้างปลา
- อื่น ๆ

5.3 ประเมินความจำเป็นสำหรับการปฏิบัติงานที่จะป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้นว่าต้องทำการปฏิบัติการป้องกันหรือไม่

5.3.1 กรณีต้องปฏิบัติการป้องกัน ดำเนินการตามข้อ 5.5

5.3.2 กรณีไม่ต้องปฏิบัติการป้องกัน จบกระบวนการ



ขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน (SOP11)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

5.4 หัวหน้างานแต่ละงานที่เกี่ยวข้อง จัดทำแผนปฏิบัติการในการป้องกันเพื่อเฝ้าระวังการเกิดของสาเหตุของปัญหาและกำหนดรายละเอียดในการดำเนินการและระยะเวลาในการป้องกัน ตามระดับและขนาดความเหมาะสมของปัญหา

5.5 หัวหน้างานแต่ละงานที่เกี่ยวข้องทำการปฏิบัติการป้องกันปัญหาตามแผนงานที่ได้กำหนดไว้ตามวิธีการที่ความเหมาะสมกับปัญหาและความเสี่ยงที่เผชิญอยู่

5.6 หัวหน้างานแต่ละงานทำการตรวจเช็ค/ตรวจสอบผลการปฏิบัติการป้องกันว่าเป็นไปในแนวโน้มที่ดี มีประสิทธิภาพหรือไม่

5.6.1 ผลการปฏิบัติการป้องกันเป็นไปในแนวโน้มที่ดี มีประสิทธิภาพ ดำเนินการตามขั้นตอนข้อ 5.8

5.6.2 ผลการปฏิบัติการป้องกันไม่เกิดประสิทธิภาพในการป้องกันปัญหา ให้กลับไปดำเนินการตามขั้นตอนข้อ 5.3

5.7 ดำเนินการให้หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ ทำการอนุมัติการดำเนินการป้องกันและสรุปผลการดำเนินการป้องกันปัญหา

5.8 ทำการเฝ้าระวังปัญหาโดยจัดให้มีการเฝ้าระวังปัญหาทุกๆ 1 เดือนเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันนั้นเกิดประสิทธิผล

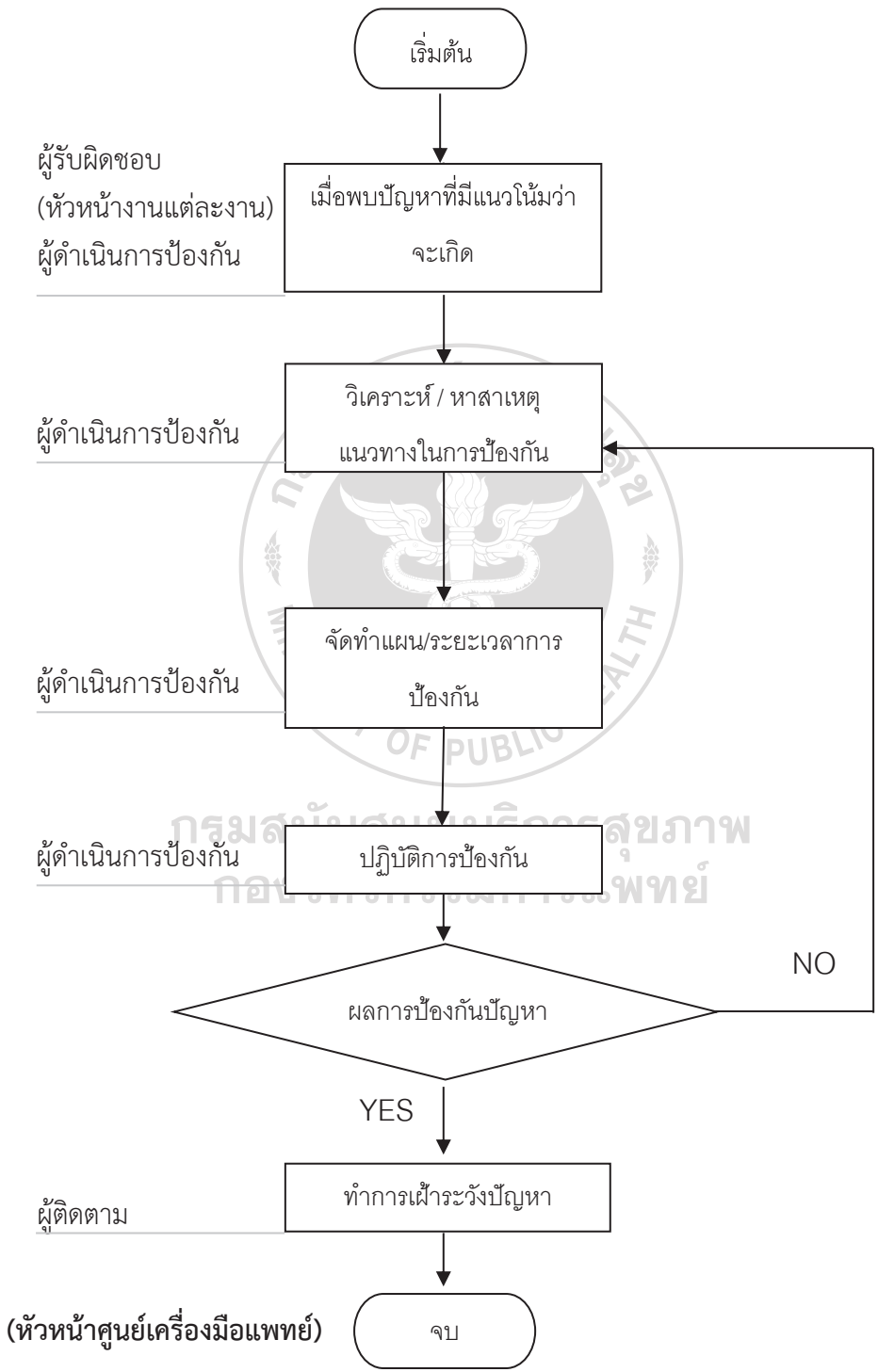
5.9 จัดทำกระบวนการ/กิจกรรม อื่นใดที่ช่วยในการการป้องกันและเฝ้าระวัง รวมทั้งปรับปรุงกระบวนการสอบเทียบให้ดียิ่งขึ้นกว่าเดิม

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์



ขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน (SOP11)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

6. ผังกระบวนการ



เอกสารอ้างอิงในมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (FP-XX-XX)



ทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ (FP-01-01)
 โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้
 แก้ไขครั้งที่
 หน้าที่

ระดับเอกสาร นโยบาย (QM) ระเบียบปฏิบัติ (SOP) วิธีการปฏิบัติงาน (WI) เอกสารสนับสนุน (SD) From (FP) From (FI)

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สถานะเอกสาร	วันที่ประกาศใช้	การแจกจ่ายและเผยแพร่				
						TOP	BOA	HED	SUP	OFF
1	SOP 01	การจัดการด้านเอกสาร	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	SOP 02	การจัดการด้านบุคลากร	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	SOP 03	การควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	SOP 04	การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	SOP 05	การขนย้ายเครื่องมือแพทย์	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	SOP 06	การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	SOP 07	การจัดจ้างภายนอก	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	SOP 08	การตรวจติดตามและการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	SOP 09	การตรวจติดตามภายใน	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	SOP 10	การปฏิบัติการแก้ไข	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	SOP 11	การปฏิบัติการป้องกัน	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

หมายเหตุ : ปัจจุบัน / ละเว้น เลือกใช้ ยกเลิก TOP : ผู้อำนวยการ BOA : คณะกรรมการเครื่องมือทางการแพทย์ HED : หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์
 SUP : หัวหน้างาน OFF : เจ้าหน้าที่เงินงาน



ทะเบียนรายชื่อกเอกสารคุณภาพ (FP-01-01)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

ระดับเอกสาร นโยบาย (QM) ระเบียบปฏิบัติ (SOP) วิธีการปฏิบัติงาน (WI) เอกสารสนับสนุน (SD) From (FP) From (FI)

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สถานะเอกสาร	วันที่ประกาศใช้	การแจกจ่ายและเผยแพร่				
						TOP	BOA	HED	SUP	OFF
1	FP-01-01	แบบฟอร์มขอดำเนินการตามเอกสาร	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	FP-01-02	ทะเบียนผู้ครอบครองเอกสาร	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	FP-01-03	แบบฟอร์มนำจ่ายและเรียกคืนเอกสาร	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	FP-01-04	ทะเบียนเอกสารคุณภาพ	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	FP-02-01	แบบบรรยายลักษณะงาน	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	FP-02-02	แบบฟอร์มความต้องการฝึกอบรม	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	FP-02-03	แผนการฝึกอบรม	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	FP-02-04	แบบประเมินประสิทธิภาพของการฝึกอบรม	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	FP-02-05	ประวัติบุคลากร	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	FP-02-06	แบบการจัดเรียงแฟ้มประวัติพนักงาน	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	FP-03-01	แบบบันทึกอุณหภูมิและความชื้น	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	FP-03-02	แผนการป้องกัน การกำจัด จากสัตว์รบกวน	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	FP-03-03	แบบบันทึกสำรวจร่องรอยสัตว์รบกวน	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	FP-04-01	ทะเบียนการยืม-คืนเครื่องมือแพทย์	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	FP-04-02	สรุปผลการดำเนินงานสำรองเครื่องมือแพทย์	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	FP-04-03	ทะเบียนรองรับบริการ	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	FP-05-01	แบบบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	FP-06-01	แบบฟอร์มทะเบียนเครื่องมือแพทย์	01	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ (FP-01-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			
.....			



ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สถานะเอกสาร	วันที่ประกาศใช้	การแจกจ่ายและเผยแพร่				
						TOP	BOA	HED	SUP	OFF
19	FP-06-02	แบบตรวจสอบเครื่องมือก่อนการใช้งาน	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	FP-06-03	แผนการบำรุงรักษาและสอบเทียบประจำปี	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	FP-06-04	แบบสรุปผลการดำเนินงาน	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	FP-06-05	แบบบันทึกการแจ้งซ่อม	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	FP-06-06	เอกสารประกอบการยกเลิกเครื่องมือแพทย์	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	FP-07-01	ทะเบียนรายชื่อของผู้รับการจัดจ้าง	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	FP-07-02	แบบประเมินการจัดจ้างภายนอก	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	FP-08-01	รายงานความเสียหายหรืออุบัติเหตุการฉีกฉีกเครื่องมือแพทย์	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	FP-08-02	ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	FP-09-01	แผนการตรวจติดตามภายใน	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	FP-09-02	แบบบันทึกผลการตรวจติดตาม	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	FP-10-01	แบบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	FP-11-01	แบบบันทึกการปฏิบัติการป้องกัน	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



ทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ (FP-01-01)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

ระดับเอกสาร นโยบาย (QM) ระเบียบปฏิบัติ (SOP) วิธีการปฏิบัติงาน (WI) เอกสารสนับสนุน (SD) From (FP) From (FI)

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สถานะเอกสาร	วันที่ประกาศใช้	การแจกจ่ายและเผยแพร่				
						TOP	BOA	HED	SUP	OFF
1	FI-01-01/01	สต็อกเกอร์การ Inspection and Preventive Maintenance	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	FI-02-01/01	แบบบันทึกการ Inspection and Preventive Maintenance : Hematocrit	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	FI-02-02/01	Certificate of Inspection and Preventive Maintenance: Hematocrit	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	FI-03-01/01	แบบบันทึกการ Inspection and Preventive Maintenance : Hematocrit	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	FI-03-02/01	Certificate of Inspection and Preventive Maintenance: Hematocrit	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	FI-04-01/01	แบบบันทึกการ Inspection and Preventive Maintenance Infusion Pump	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	FI-04-02/01	Certificate of Inspection and Preventive Maintenance Infusion Pump	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	FI-05-01/01	แบบบันทึกการ Inspection and Preventive Maintenance Syringe Pump	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	FI-05-02/01	Certificate of Inspection and Preventive Maintenance-Syringe Pump	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	FI-06-01/01	แบบบันทึกการ Inspection and Preventive Maintenance Patient Monitor	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	FI-06-02/01	Certificate of Inspection and Preventive Maintenance Patient Monitor	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	FI-07-01/01	แบบบันทึกการ Inspection and Preventive Maintenance Pulse Oximeter	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	FI-07-02/01	Certificate of Inspection and Preventive Maintenance Pulse Oximeter	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	FI-08-01/01	แบบบันทึกการ Inspection and Preventive Maintenance EKG	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	FI-08-02/01	Certificate of Inspection and Preventive Maintenance EKG	0๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

หมายเหตุ : ปัจจุบัน / ละเว้น เลิกใช้ ยกเลิก TOP : ผู้อำนวยการฯ BOA : คณะกรรมการเครื่องมือทางการแพทย์ HED : หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์
 SUP : หัวหน้างานฯ OFF : เจ้าหน้าที่ในงาน



ทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ (FP-01-01)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

ระดับเอกสาร นโยบาย (QM) ระเบียบปฏิบัติ (SOP) วิธีการปฏิบัติงาน (WI) เอกสารสนับสนุน (SD) From (FP) From (FI)

ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สถานะเอกสาร	วันที่ประกาศใช้	การแจกจ่ายและเผยแพร่				
						TOP	BOA	HED	SUP	OFF
1	WI 01	Inspection and Preventive Maintenance	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	WI 02	Inspection and Preventive Maintenance : Hematocrit	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	WI 03	Inspection and Preventive Maintenance : Analytical Balance Weight	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	WI 04	Inspection and Preventive Maintenance : Infusion Pump	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	WI 05	Inspection and Preventive Maintenance : Syringe Pump	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	WI 06	Inspection and Preventive Maintenance : Patient Monitor	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	WI 07	Inspection and Preventive Maintenance : Pulse Oximeter	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	WI 08	Inspection and Preventive Maintenance : EKG	๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			๐๑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

หมายเหตุ : ปัจจุบัน / ละเว้น เลิกใช้ ยกเลิก TOP : ผู้อำนวยการ BOA : คณะกรรมการเครื่องมือทางการแพทย์ HED : หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์
 SUP : หัวหน้างาน OFF : เจ้าหน้าที่งาน



ใบคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ (FP-01-02)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

ส่วนที่ 1 รายละเอียดใบคำร้อง

รหัสเอกสาร :

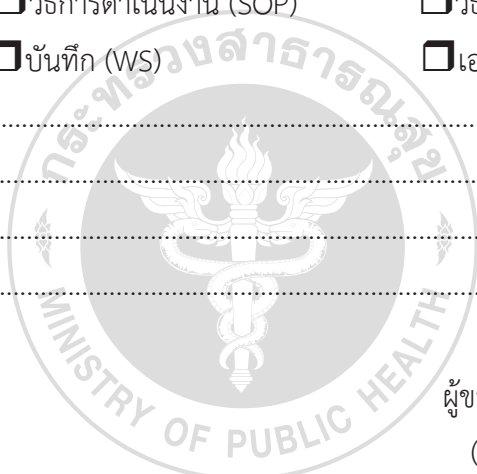
ชื่อเอกสาร :

- ออกเอกสารฉบับใหม่/ขึ้นทะเบียนเอกสาร ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร
 สำเนาเอกสารคุณภาพ เปลี่ยนเอกสารชำรุด
 ขอทำลายเอกสารเมื่อเลิกใช้/ครบระยะเวลาการเก็บ

ประเภทเอกสาร

- คู่มือคุณภาพ (QM) วิธีการดำเนินงาน (SOP) วิธีปฏิบัติงาน (WI)
 ฟอรัม (FP,FI) บันทึก (WS) เอกสารสนับสนุน (SD)

รายละเอียด.....



ผู้ขอ.....
 (.....)

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
 กองวิศวกรรมการแพทย์

ส่วนที่ 2 สำหรับผู้พิจารณาคำร้องขอหรือผู้ควบคุมเอกสาร (ยกเว้น การร้องขอทำลายเอกสาร)

- เห็นควร ไม่เห็นควร

รายละเอียด.....

ผู้พิจารณา.....
 (.....)
/...../.....



ใบคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ (FP-01-02)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

ส่วนที่ 3 สำหรับผู้ทบทวนเอกสารพิจารณา (ยกเว้น การร้องขอทำลายเอกสาร)

เห็นควร ไม่เห็นควร

รายละเอียด.....

ผู้ทบทวน.....
(.....)
...../...../.....

ส่วนที่ 4 สำหรับผู้อนุมัติ

เห็นควร ไม่เห็นควร

รายละเอียด.....



ผู้ทบทวน.....
(.....)
...../...../.....

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์

หมายเลขใบคำร้อง.....



แบบบันทึกประวัติแก้ไขเอกสาร (FP-01-04)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

รหัสเอกสาร.....

ชื่อเอกสาร.....

ประเภทเอกสาร

- คู่มือคุณภาพ (QM)
 วิธีการดำเนินงาน (SOP)
 วิธีปฏิบัติงาน (WI)
- φόรึม (FP,FI)
 บันทึก (WS)
 เอกสารสนับสนุน (SD)

แก้ไข ครั้งที่	หมายเลขคำ ร้อง	วันที่ประกาศ	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้บันทึก



แบบฟอร์มบันทึกการสำรวจข้อมูล (FP-01-07)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

รายการข้อมูล.....หน่วยงานเจ้าของข้อมูล.....เจ้าของข้อมูล.....
 พื้นที่จัดเก็บข้อมูลต้นฉบับ.....พื้นที่การสำรวจข้อมูล.....ความถี่ในการสำรวจข้อมูล.....

ที่	วันที่	รายการข้อมูล / ชื่อเอกสาร / ชื่อไฟล์	จำนวนไฟล์	ความจุ	หมายเหตุ	เจ้าของข้อมูล	ผู้สำรวจข้อมูล
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							



แบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบบรรยายลักษณะงาน (Job Description: JD)

ชื่อตำแหน่ง รองผู้อำนวยการกลุ่มภารกิจด้านอำนวยการ

หน้าที่ความรับผิดชอบ

มีหน้าที่รับผิดชอบในการตัดสินใจในด้านนโยบายโดยรวมของระบบการบริหารงาน รับผิดชอบในการพัฒนาและปรับปรุงองค์กรให้มีคุณภาพ และประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. ควบคุมกำกับระบบบริหารงานของศูนย์เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามคู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์
๒. วางแผน พัฒนา และบริหารงานระบบคุณภาพ ศูนย์เครื่องมือแพทย์
๓. ตรวจสอบติดตามคุณภาพและการทบทวนการบริหารของศูนย์เครื่องมือแพทย์
๔. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง

๑. วุฒิการศึกษาปริญญาตรีด้านวิศวกรรมศาสตรวิทยาศาสตรหรือวุฒิการศึกษาที่เทียบเท่า
๒. มีความเข้าใจและผ่านการอบรมในระบบคุณภาพมาตรฐานตามระบบ ISO ๙๐๐๐ หรือ ISO/IEC ๑๗๐๒๕

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์



แบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบบรรยายลักษณะงาน (Job Description: JD)

ชื่อตำแหน่ง หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์

หน้าที่ความรับผิดชอบ

มีหน้าที่รับผิดชอบในการตัดสินใจในด้านนโยบายโดยรวมของระบบการบริหารงาน รับผิดชอบในการพัฒนาและปรับปรุงองค์กรให้มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง อนุมัติแบบฟอร์มต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานเครื่องมือแพทย์

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ และอนุมัติขั้นตอนการปฏิบัติต่างๆที่เกี่ยวข้องกับงานเครื่องมือแพทย์

๑. ควบคุมกำกับระบบบริหารงานของศูนย์เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามคู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์
๒. วางแผน พัฒนา และบริหารงานระบบคุณภาพ ศูนย์เครื่องมือแพทย์
๓. ตรวจสอบติดตามคุณภาพและการทบทวนการบริหารของศูนย์เครื่องมือแพทย์
๔. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง

๑. วุฒิการศึกษาประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง / ปริญญาตรี สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อิเล็กทรอนิกส์ ไฟฟ้า หรือวุฒิการศึกษาที่เทียบเท่า
๒. ผ่านการอบรมการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด

กรมส่งเสริมการสาธารณสุข
กองวิศวกรรมการแพทย์



แบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบบรรยายลักษณะงาน (Job Description: JD)

ชื่อตำแหน่ง หัวหน้างานธุรการและประกันคุณภาพ

หน้าที่ความรับผิดชอบ

มีหน้าที่จัดทำเอกสารเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานศูนย์เครื่องมือแพทย์ พัฒนาวางแผนบริหารงานระบบคุณภาพให้เป็นไปตามคู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. ควบคุมกำกับระบบบริหารงานของศูนย์เครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามคู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์
๒. วางแผน พัฒนา และบริหารงานระบบคุณภาพ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ร่วมกับคณะบริหารศูนย์เครื่องมือแพทย์
๓. จัดทำรักษาไว้ซึ่งเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์
๔. ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆในโรงพยาบาล
๕. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง

๑. วุฒิการศึกษาประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง / ปริญญาตรี สาขาบริหารธุรกิจ การจัดการ อุปกรณ์การแพทย์ อิเล็กทรอนิกส์ ไฟฟ้าหรือวุฒิการศึกษาที่เทียบเท่า
๒. มีความเข้าใจและผ่านการอบรมระบบงานคุณภาพ



แบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบบรรยายลักษณะงาน (Job Description: JD)

ชื่อตำแหน่ง เจ้าหน้าที่งานธุรการและประกันคุณภาพ

หน้าที่ความรับผิดชอบ

มีหน้าที่จัดทำเอกสารเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานศูนย์เครื่องมือแพทย์ พัฒนาวางแผนบริหารงานระบบคุณภาพให้เป็นไปตามคู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. ควบคุมระบบเอกสารคุณภาพของศูนย์เครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามคู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์
๒. ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆในโรงพยาบาล
๓. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง

๑. วุฒิมหาบัณฑิต สาขาบริหารธุรกิจ การจัดการ วิศวกรรม การแพทย์ อิเล็กทรอนิกส์ ไฟฟ้าหรือวุฒิมหาบัณฑิตที่เทียบเท่า
๒. มีความเข้าใจและผ่านการอบรมระบบงานคุณภาพ

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์



แบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบบรรยายลักษณะงาน (Job Description: JD)

ชื่อตำแหน่ง หัวหน้างานสำรองเครื่องมือแพทย์

หน้าที่ความรับผิดชอบ

มีหน้าที่ให้บริการจัดส่งรับคืนเครื่องมือแพทย์ให้กับหน่วยงานต่างๆในโรงพยาบาล และดูแลเครื่องมือแพทย์ให้พร้อมใช้ ปลอดภัย ได้มาตรฐาน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. ให้บริการยืม-คืนเครื่องมือแพทย์ในศูนย์เครื่องมือแพทย์
๒. ทำความสะอาดและเตรียมความพร้อมเครื่องมือแพทย์ในศูนย์เครื่องมือแพทย์
๓. ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆในโรงพยาบาล
๔. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องับศูนย์เครื่องมือแพทย์

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง

๑. วุฒิมัธยมศึกษาประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง / ปริญญาตรี สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อิเล็กทรอนิกส์ ไฟฟ้า หรือวุฒิการศึกษาที่เทียบเท่า
๒. ผ่านการอบรมการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์



แบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบบรรยายลักษณะงาน (Job Description: JD)

ชื่อตำแหน่ง เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือแพทย์

หน้าที่ความรับผิดชอบ

มีหน้าที่ให้บริการจัดส่งรับคืนเครื่องมือแพทย์ให้กับหน่วยงานต่างๆในโรงพยาบาล และดูแลเครื่องมือแพทย์ให้พร้อมใช้ ปลอดภัย ได้มาตรฐาน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. ให้บริการยืม-คืนเครื่องมือแพทย์ในศูนย์เครื่องมือแพทย์
๒. ทำความสะอาดและเตรียมความพร้อมเครื่องมือแพทย์ในศูนย์เครื่องมือแพทย์
๓. ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆในโรงพยาบาล
๔. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง

๑. วุฒิมัธยมศึกษาประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง / ปริญญาตรี สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อิเล็กทรอนิกส์ ไฟฟ้า หรือวุฒิการศึกษาที่เทียบเท่า
๒. ผ่านการอบรมการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์



แบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบบรรยายลักษณะงาน (Job Description: JD)

ชื่อตำแหน่ง หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์

หน้าที่ความรับผิดชอบ

มีหน้าที่บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ ดูแลเครื่องมือแพทย์พิเศษ ดูแลเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลให้อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน ได้มาตรฐาน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
๒. ซ่อมเครื่องมือแพทย์ (ซ่อมเอง/ส่งภายนอก)
๓. จัดทำแบบและทดสอบ / สอบเทียบเครื่องมือแพทย์
๔. ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆในโรงพยาบาล
๕. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง

๑. วุฒิการศึกษาประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง / ปริญญาตรี สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อิเล็กทรอนิกส์ ไฟฟ้า หรือวุฒิการศึกษาที่เทียบเท่า
๒. ผ่านการอบรมการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด



แบบบรรยายลักษณะงาน (FP-02-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบบรรยายลักษณะงาน (Job Description: JD)

ชื่อตำแหน่ง เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์

หน้าที่ความรับผิดชอบ

มีหน้าที่บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ ดูแลเครื่องมือแพทย์พิเศษ ดูแลเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลให้อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน ได้มาตรฐาน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
๒. ซ่อมเครื่องมือแพทย์ (ซ่อมเอง/ส่งภายนอก)
๓. จัดทำแบบและทดสอบ / สอบเทียบเครื่องมือแพทย์
๔. ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆในโรงพยาบาล
๕. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์

คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง

๑. วุฒิการศึกษาประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง / ปริญญาตรี สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อิเล็กทรอนิกส์ ไฟฟ้า หรือวุฒิการศึกษาที่เทียบเท่า
๒. ผ่านการอบรมการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด

กรมส่งเสริมสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์



แบบประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรม (FP-02-05)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรม

ชื่อผู้รับการประเมิน.....ตำแหน่ง.....
 เรื่องที่ประเมิน.....
 ประเภทการฝึกอบรม ภายใน ภายนอก วันที่อบรม.....เวลา.....น.

ที่	รายละเอียดการประเมิน	ระดับการประเมิน				
		๕ ดีมาก	๔ ดี	๓ ปานกลาง	๒ พอใช้	๑ ปรับปรุง
๑	การปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงานได้					
๒	ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน					
๓	การวิเคราะห์ปัญหา					
๔	การแก้ไขปัญหา					
๕	การใช้เครื่องมือวัดอย่างถูกวิธี					
๖	การพัฒนางาน และ การสร้างแนวความคิดใหม่ๆ					
	รวม					
	คะแนนรวม					

ความคิดเห็นอื่นๆ

.....

ผลการประเมิน ผ่าน
 ไม่ผ่าน

เหตุผล.....

ผู้อบรม..... ผู้ประเมิน.....
 (.....) (.....)
 วันที่.....เดือน.....ปี..... วันที่.....เดือน.....ปี.....



ประวัติบุคลากร (FP-02-06)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบกรอกประวัติบุคลากร

รูปถ่ายขนาด
๑x๑ นิ้ว

ชื่อ (ภาษาไทย).....นามสกุล.....
 ชื่อ (ภาษาอังกฤษ).....นามสกุล.....
 ตำแหน่ง.....วันที่เริ่มปฏิบัติงาน.....
 ที่ตามทะเบียนบ้าน.....
เบอร์โทรศัพท์.....
 ที่อยู่ปัจจุบัน.....

ประวัติการทำงาน

สังกัดกอง/สำนัก/หน่วย	ฝ่าย	ตำแหน่ง	งานที่รับผิดชอบ	วันเดือนปีที่เข้าทำงาน

ประวัติการศึกษา

สถาบันการศึกษา	คณะ	สาขาวิชา	วุฒิการศึกษา	ปีที่จบ

ประวัติการฝึกอบรม

หลักสูตรที่อบรม	หน่วยงาน	วันที่อบรม



แบบการจัดเรียงแฟ้มประวัติพนักงาน (FP-02-07)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบการจัดเรียงแฟ้มประวัติพนักงาน

ชื่อ-นามสกุล.....เลขที่ตำแหน่ง.....

ตำแหน่ง.....แผนก.....

หมวดเอกสาร	ลำดับ	รายละเอียดเอกสาร	หมายเหตุ
ข้อมูลการจ้างงาน	1	ข้อมูลการปฏิบัติราชการ สัญญาจ้างงาน	
	2	แบบบรรยายลักษณะงาน (Job Description)	
	3	ตำแหน่ง/อัตราเงินเดือน	
	4	เอกสารประเมินผลการปฏิบัติงานในทุกรอบระยะเวลา	
การศึกษา	1	ข้อมูลการศึกษา	
การอบรม	1	แบบประเมินประสิทธิผลของการอบรมที่เกี่ยวข้องกับงาน	
	2	ใบประกาศนียบัตรต่างๆ	
อื่นๆ	1	หนังสือชมเชย (ถ้ามี)	
	2	หนังสือตักเตือน (ถ้ามี)	

จัดทำโดย

(.....)

วันที่.....

แผนการดำเนินงาน 5ส (FP-03-04)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			



แผนการดำเนินงาน 5ส ศูนย์เครื่องมือแพทย์โรงพยาบาล..... ปีงบประมาณ.....

สถานที่.....ประจำเดือน..... ปี.....

ที่	แผนการดำเนินการ	เดือน / ปีงบประมาณ 2563												ผู้รับผิดชอบ			
		ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.				
1	การรักษาสุขภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์																
2	ป้ายบ่งชี้																
3	โต๊ะทำงานและเคาน์เตอร์																
4	ตู้เก็บเอกสาร																
5	อุปกรณ์สำนักงาน																
6	เครื่องปรับอากาศ																
7	อุปกรณ์/เครื่องมือ																
8	โต๊ะห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ																
9	ถังดับเพลิง																
10	ถังขยะ																
11	ห้องสุขา/ห้องล้างเครื่องมือ																
12	อาคาร/สภาพแวดล้อมทั่วไป																
13	การควบคุมสัตว์รบกวน																

ผู้จัดทำ.....

(.....)

...../...../.....

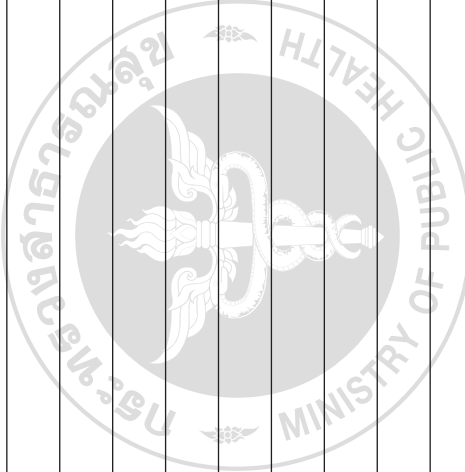


การควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม (FP-03-05)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

ผลการตรวจประเมินการดำเนินการควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม..... ปีงบประมาณ

สถานที่.....ประจำเดือน..... ปี.....

ที่	รายการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรักษาสภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์	
2	ป้ายบ่งชี้	
3	โต๊ะทำงานและเคาน์เตอร์	
4	ตู้เก็บเอกสาร	
5	อุปกรณ์สำนักงาน	
6	เครื่องปรับอากาศ	
7	อุปกรณ์/เครื่องมือ	
8	โต๊ะห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ	
9	ถังดับเพลิง	
10	ถังขยะ	
11	ห้องสุขา/ห้องล้างเครื่องมือ	
12	อาคาร/สภาพแวดล้อมทั่วไป	
13	การควบคุมสัตว์รบกวน	



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมกรมการแพทย์

จุดเด่นของพื้นที่หลังการปรับปรุง

ข้อเสนอแนะการปรับปรุง.....

(.....) วันที่...../...../.....

ผู้ตรวจประเมิน



แบบบันทึกข้อตกลงเครื่องมือรวมศูนย์ (FP-04-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบบันทึกข้อตกลงเครื่องมือรวมศูนย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล.....

ด้วยข้าพเจ้า.....ตำแหน่งหัวหน้าหอผู้ป่วย.....

ภายในหน่วยงานหรือแผนกมีเครื่องมือแพทย์มีระบุไว้ในคำสั่งที่..... เรื่อง การจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์

ยินดีนำเครื่องมือแพทย์เพื่อการหมุนเวียนโดยศูนย์เครื่องมือแพทย์ระหว่างหอผู้ป่วย ดังต่อไปนี้

- | | | |
|---|-------------|---------|
| <input type="checkbox"/> ที่นอนลม | จำนวน | เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> เครื่องดูดเสมหะ | จำนวน | เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> เครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ | จำนวน | เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> เครื่องส่งไฟสำหรับภาวะตัวเหลือง | จำนวน | เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> | จำนวน | เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> | จำนวน | เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> | จำนวน | เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> | จำนวน | เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> | จำนวน | เครื่อง |

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

กองวิศวกรรมทางการแพทย์

ไม่ยินยอมนำเครื่องมือแพทย์รับการหมุนเวียนให้เครื่องมือแพทย์ระหว่างหอผู้ป่วย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหอผู้ป่วย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าฝ่ายการพยาบาล

(พยาน)

ลงชื่อ.....

(.....)

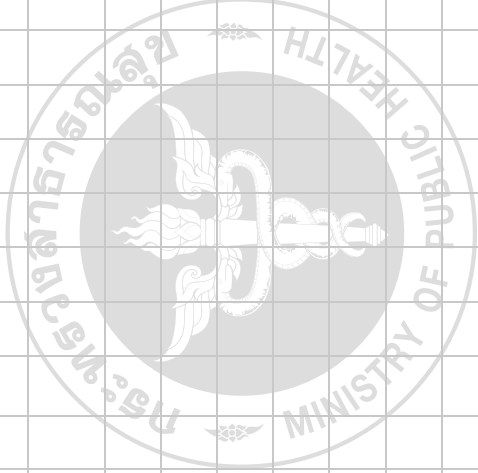
หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์



แบบฟอร์มทะเบียนบันทึกการเบิกจ่าย เครื่องมือแพทย์ (FP-04-03)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

ชื่อเครื่องมือ.....ประจำเดือน.....ปี พ.ศ.

ID	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
BPD-HP-01	✓		x	_____						✓																					
BPD-HP-02	✓		x																												
BPD-HP-03	✓		x																												
BPD-HP-04	✓																														



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมกายภาพ

สถานะ ✓ รับเข้าศูนย์ ✗ ภายนอก ○ เครื่องมือชำรุด/อยู่ระหว่างการดำเนินการ
----- อยู่ระหว่างใช้งานที่หน่วยงาน
ผู้ตรวจสอบ.....
(.....)
วันที่/...../.....



แบบฟอร์มบันทึกการเยี่ยม – คิน เครื่องมือ (FP-04-04)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้

แก้ไขครั้งที่

หน้าที่

บันทึกการเยี่ยม – คิน เครื่องมือ

รายละเอียดเครื่องมือ

รหัสเครื่องมือ..... หน่วยงานที่เยี่ยม..... เบอร์ติดต่อ.....

กำหนดการเยี่ยม – คิน วัน ระหว่างวันที่..... ถึงวันที่.....

สภาพเครื่องมือ

การเยี่ยม	การคืนศูนย์เครื่องมือ
ความสะดวก <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน สภาพภายนอก <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน การบำรุงรักษา/สอบเทียบ <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน การทดสอบการใช้งานเบื้องต้น <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน อุปกรณ์ประกอบ <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	ความสะดวก <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน สภาพภายนอก <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน การบำรุงรักษา/สอบเทียบ <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน การทดสอบการใช้งานเบื้องต้น <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน อุปกรณ์ประกอบ <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน
<input type="checkbox"/> ครบ <input type="checkbox"/> ไม่ครบ ลงชื่อผู้เยี่ยม..... วันที่..... ลงชื่อเจ้าหน้าที่ศูนย์..... วันที่.....	<input type="checkbox"/> ครบ <input type="checkbox"/> ไม่ครบ ลงชื่อผู้เยี่ยม..... วันที่..... ลงชื่อเจ้าหน้าที่ศูนย์..... วันที่.....
ย้ายผู้ป่วยไปที่หน่วยงาน..... ลงชื่อ..... ผู้ส่ง หน่วยงาน.....	วัน/เดือน/ปี..... ลงชื่อ..... ผู้รับ หน่วยงาน.....



แบบฟอร์มทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (FP-06-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบฟอร์มทะเบียนเครื่องมือแพทย์

ชื่อเครื่องมือ :		ID :	
ยี่ห้อ :		รุ่น	
หมายเลขเครื่อง		หมายเลขครุภัณฑ์	
สถานที่ติดตั้ง <input type="checkbox"/> ศูนย์เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> หน่วยงาน..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....			
สถานที่ตั้ง ตึก/อาคาร		เบอร์โทรศัพท์	
วันที่ติดตั้ง		อายุการใช้งานเครื่อง	
เงื่อนไขการรับประกัน		การรับประกันหมดอายุวันที่	
ประเทศผู้ผลิต		ราคา	
วิธีการได้มา		เอกสารใบส่งของ	
ชื่อบริษัทผู้ขาย		หมายเลขโทรศัพท์	
ที่อยู่บริษัท			
ชื่อผู้ติดต่อ		หมายเลขโทรศัพท์	
เอกสารประจำเครื่อง <input type="checkbox"/> User manual <input type="checkbox"/> Service manual <input type="checkbox"/> certificate <input type="checkbox"/> Quick guide <input type="checkbox"/> Check list <input type="checkbox"/> Sticker <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....			
ต้องมีการสำรองอะไหล่หรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี			
หมายเลขอะไหล่	รายละเอียด	ความถี่ในการเปลี่ยน/ ปริมาณ	ราคาต่อหน่วย
ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> High risk <input type="checkbox"/> Medium risk <input type="checkbox"/> Low risk			
ความถี่ในการบำรุงรักษา	<input type="checkbox"/> ทุก ๓ เดือน <input type="checkbox"/> ทุก ๖ เดือน <input type="checkbox"/> ทุกปี <input type="checkbox"/> ทุก ๒ ปี <input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการ <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....		
ความถี่ในการทดสอบ/สอบเทียบ	<input type="checkbox"/> ทุก ๓ เดือน <input type="checkbox"/> ทุก ๖ เดือน <input type="checkbox"/> ทุกปี <input type="checkbox"/> ทุก ๒ ปี <input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการ <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....		
ดำเนินการ PM โดย		เบอร์โทร	
ดำเนินการ CAL โดย		เบอร์โทร	
Range	หน่วย		
จุดสอบเทียบ (จุดเริ่มต้น จุดกึ่งกลาง จุดสุดท้าย)			
Function ใช้งาน			
เกณฑ์การยอมรับ			
การเปลี่ยนแปลงการใช้งาน	จาก	ย้ายไป	วันที่
ยกเลิกการใช้งานวันที่ :			
สาเหตุ :			
สถานะพัสดุ <input type="checkbox"/> ใช้งานปกติ <input type="checkbox"/> ชำรุด <input type="checkbox"/> ยกเลิกใช้งาน <input type="checkbox"/> แห้งจำหน่าย <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....			
การจำหน่าย เอกสารการจำหน่าย		เอกสารลงวันที่	
ผู้ลงทะเบียน		ผู้ตรวจสอบ	



แบบรายงานการตรวจรับเครื่องมือแพทย์ (FP-06-03)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

เลขที่ FP-๐๖-๐๓/.....

ชื่อเครื่องมือ		วันที่			
ยี่ห้อ:	รุ่น:	หมายเลขเครื่อง:			
ผู้ผลิต	ระยะประกันตั้งแต่วันที่		ถึงวันที่		
ราคา	บริษัทจำหน่าย				
เบอร์ติดต่อ	ชื่อผู้ติดต่อ				
ลำดับที่	รายละเอียดการดำเนินการ	ผ่าน	ไม่ผ่าน	N/A	หมายเหตุ
1	ใบเสนอราคา/ใบสั่งซื้อ (PO) / สัญญา				เลขที่
2	Invoice				เลขที่
3	รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะไทย/อังกฤษ				
4	ใบรายงานผลการตรวจสอบเครื่องก่อนส่งมอบไม่เกิน 30 วัน				
5	ใบรับรองมาตรฐาน อย./FDA อื่นๆที่ยอมรับได้				
6	ใบรับรองช่างบริการผ่านการอบรมเครื่องมือรุ่นดังกล่าวอย่างน้อย 2 คน (ไม่เกิน 2 ปี)				
7	เอกสารยืนยันการสำรองอะไหล่อย่างน้อย 5 ปีจากโรงงานผู้ผลิต				
8	ตารางบำรุงรักษารายปี 1 ถึง 5 ปี พร้อมอุปกรณ์ (อัตราค่าบริการและอุปกรณ์กรณีรับประกันไม่ถึง 5 ปี)				
9	คู่มือการใช้งานอย่างง่ายข้างเครื่อง (ไทย/อังกฤษ)				
10	คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทยฉบับเต็ม				
11	คู่มือการบำรุงรักษา / Check list				
12	คู่มือการซ่อม				
13	คู่มือการติดตั้ง (กรณีต้องติดตั้งก่อนใช้งานจริง)				
14	ใบรายงานผลการติดตั้ง (กรณีต้องติดตั้งก่อนใช้งานจริง)				
15	อุปกรณ์แถมอื่นๆตามข้อตกลงชื่อ/ขาย				
16	ใบรับประกันสินค้าตามเงื่อนไข / สต็อกเกอร์รับประกัน				
17	แผนการบำรุงรักษา/สอบเทียบ พร้อมรายละเอียด				
18	หนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิต				
19	การฝึกอบรมให้กับผู้ใช้งาน				
20	ใบรายงานผลการทดสอบค่าและตรวจวัดกระแสรั่วไหล				
21	วิธีการเข้า Service mode (กรณีที่สามารถเข้าได้)				
22	ผลการตรวจสอบ Equipment Recall				
23	อื่นๆ				



แบบฟอร์มบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์ (FP-06-04)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบฟอร์มบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์

ประวัติการทดสอบ/สอบเทียบ		ID :		ดำเนินการ				
ลำดับที่	วันที่ทดสอบ	เลขที่ใบเซอร์	กิจกรรม	ผลลัพท์	หมายเหตุ	กฎระเบียบ	บุคลากร	ปีงบประมาณ
๑			ทวนสอบเครื่องมือระหว่างปี	ผ่าน		/		
๒			ทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า	ไม่ผ่าน		/		
๓			สอบเทียบ	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่านช่วง.....			
๔								
๕								
๖								
๗								
๘								
๙								
๑๐								

แบบฟอร์มบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์ (FP-06-04)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			



แบบฟอร์มบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์

ประวัติการบำรุงรักษา										
ชื่อเครื่องมือ :										
ลำดับที่	วันเดือนปี ดำเนินการ	เลขที่ใบเซอร์	ผลิตภัณฑ์			รายการอะไหล่		ราคา	หมายเหตุ	
			ชื่อ	รุ่น	ยี่ห้อ	อะไหล่ ที่เปลี่ยน	อะไหล่ ชนิดอื่น			
๑			กิจกรรม	๒๒๒๒	๒๒๒๒	๒๒๒๒				
๒			บำรุงรักษาประจำปี	/						
๓										
๔										
๕										
๖										
๗			กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ							
๘			กองวิศวกรรมทางการแพทย์							
๙										
๑๐										
									ราคารวมอะไหล่	



แบบฟอร์มบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์ (FP-06-04)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบฟอร์มบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์

ประวัติการแก้ไข ซ่อมแซม										
ลำดับที่	เลขที่ใบส่งซ่อม	วันเดือนปี ดำเนินการ	อาการเสีย	สถานะความ		วิธีการ/อะไหล่ที่เปลี่ยน	สถานะ		วันที่สิ้นสุด	ค่าใช้จ่าย
				แรงดัน	ชุด		ชุด	มูลค่า		
๑										
๒										
๓										
๔										
๕										
๖										
๗										
๘										
๙										
๑๐										
๑๑										
๑๒										
๑๓										
๑๔										
๑๕										
รวมค่าใช้จ่ายซ่อมทั้งสิ้น										



แบบบันทึกการแจ้งซ่อม (FP-06-05)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

บันทึกการแจ้งซ่อม

ชื่อเครื่องมือ		ID	
หน่วยงาน		เลขที่ใบแจ้งซ่อม	
เบอร์โทรศัพท์		วันที่แจ้งซ่อม	
รายละเอียดของการซ่อม			
อุปกรณ์ประกอบ		<input type="checkbox"/> เร่งด่วน <input type="checkbox"/> ปกติ	
ผู้ซ่อม ลงชื่อ		ลงชื่อ หัวหน้าแผนก	
ศูนย์เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> เครื่องในประกัน <input type="checkbox"/> เครื่องหมดประกัน			
อายุการใช้งานเครื่อง	ปี	ราคาเครื่อง	บาท
ค่าใช้จ่ายในการซ่อมรวม		บาท	
<input type="checkbox"/> ส่งซ่อมภายใน มอบหมายให้		ดำเนินการ	
<input type="checkbox"/> ส่งซ่อมภายนอก มอบหมายให้		ติดตามผล	
บริษัท		ผู้รับเรื่อง	
ค่าอะไหล่ ราคาที่แจ้ง..... บาท	ราคาที่ต้องรอง..... บาท	ราคาส่วนต่าง..... บาท	
ค่าจ้าง ราคาที่แจ้ง..... บาท	ราคาที่ต้องรอง..... บาท	ราคาส่วนต่าง..... บาท	
สถานะการซ่อม (ภายใน/ภายนอก)	ประมาณการค่าซ่อม	บาท	<input type="checkbox"/> รวมอะไหล่ <input type="checkbox"/> ไม่รวมอะไหล่
ครั้งที่ ๑ ผล...	เมื่อวันที่		
ครั้งที่ ๒ ผล...	เมื่อวันที่		
ครั้งที่ ๓ ผล...	เมื่อวันที่		
ครั้งที่ ๔ ผล...	เมื่อวันที่		
<p style="text-align:center">กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กองวิศวกรรมการแพทย์</p> สาเหตุของการชำรุด <input type="checkbox"/> ขาดการบำรุงรักษา <input type="checkbox"/> เสื่อมสภาพ <input type="checkbox"/> ผู้ใช้งานผิดพลาด <input type="checkbox"/> Error <input type="checkbox"/> ปังจ้ยอื่นๆ.....			
รายการซ่อม			
รายการขอเบิกวัสดุอะไหล่			
ลำดับ	รหัสวัสดุ	รายการวัสดุ	เบิก <input type="checkbox"/>
			สั่งซื้อ <input type="checkbox"/>
			จำนวน/หน่วย
			รวมราคา (บาท)
ผู้ทำการเบิก _____	ผู้จ่ายวัสดุ _____	วันที่	
รับคืนเครื่องมือ	ผู้รับ ลงชื่อ	วันที่	
ค่าใช้จ่ายในการซ่อมจริง..... บาท ดำเนินการซ่อมเสร็จเมื่อวันที่.....			
ความเห็นหัวหน้าช่างซ่อม	ความเห็นหัวหน้าฝ่ายพัสดุ	ความเห็นผู้อำนวยการ	



แบบประเมินการทดลองใช้งานเครื่องมือแพทย์ (FP-06-06)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบประเมินการทดลองใช้งานเครื่องมือแพทย์

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป

ชื่อเครื่องมือ/วัสดุ (อังกฤษ)..... (ภาษาไทย).....

หน่วยงานที่ทดลองใช้..... ยี่ห้อ..... รุ่น.....

โทร..... อาคาร..... ชั้น..... ผู้ประเมิน.....

ในระหว่างวันที่..... ตำแหน่ง.....

ส่วนที่ ๒ ความพึงพอใจ ความคิดเห็น
 คำชี้แจง ให้ท่านทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องขวามือเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้ทดลองใช้

รายการ	น้อยมาก	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
๑. การใช้งานง่าย					
๒. ขนาดเหมาะสม					
๓. การดูแลรักษาง่าย					
๔. ค่าได้มาตรฐาน					
๕. ราคาคุ้มค่า					
๖. ไม่มีปัญหาในระหว่างการใช้งาน					
๗. มีบริการหลังการขาย					

ข้อดี..... ข้อเสีย.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

กรมส่งเสริมสุขภาพ
 กองวิศวกรรมทางการแพทย์

เปรียบเทียบ ข้อดี - ข้อเสียเครื่องประเภทเดียวกัน (ถ้ามี) ยี่ห้อ..... รุ่น.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ส่วนที่ ๓ ข้อเสนอแนะ ความคิดเห็นอื่นๆ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

หมายเหตุ หากท่านได้ตอบแบบประเมินครบถ้วนแล้ว กรุณาส่งคืนศูนย์เครื่องมือแพทย์โรงพยาบาล..... เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับการพิจารณาจัดหาในครั้งต่อไป



แบบฟอร์มแผนในการเปลี่ยนอะไหล่สำรอง (FP-06-08)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แผนในการเปลี่ยนอะไหล่สำรอง ประจำปีงบประมาณ.....

ซีที	รายการที่ต้องดำเนินการ	เปลี่ยน ครั้งล่าสุด	วันที่ครบ กำหนด	เดือน												ประมาณค่าใช้จ่าย	
				ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.		
	จำนวนทั้งหมด																
	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ																
	กรมส่งเสริมการแพทย์																

หมายเหตุ : แผนการเปลี่ยนแบริดเตอร์และอะไหล่สำรอง สามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

ผู้จัดทำ..... (.....)
 ผู้อนุมัติ..... (.....)
 วันที่.....พ.ศ.....
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



แผนบำรุงรักษาและทดสอบเครื่องมือประจำปี (FP-06-09)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แผนระบบการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและทดสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Inspection and Preventive Maintenance System)												
ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๑												
เดือน / พ.ศ.	ต.ค.-๖๐	พ.ย.-๖๐	ธ.ค.-๖๐	ม.ค.-๖๑	ก.พ.-๖๑	มี.ค.-๖๑	เม.ย.-๖๑	พ.ค.-๖๑	มิ.ย.-๖๑	ก.ค.-๖๑	ส.ค.-๖๑	ก.ย.-๖๑
งาน/หออผู้ป่วย												
ห้องผ่าตัด/วิสัญญี												
Stroke Unit												
หออผู้ป่วยกุมารเวชกรรม												
หออผู้ป่วยหนักศัลยกรรม												
ห้องคลอด												
หน่วยไตเทียม												
ER / ORIเล็ก / ฉีดยาทำแผล												
หออผู้ป่วยหนักอายุรกรรม												
หออภิบาลทารก												
กลุ่มงานรังสีวิทยา												
Defibrillator												
ห้องแยกโรคทางเดินหายใจ												
กำหนดการตั้งนี้	หออผู้ป่วย และ เครื่องมือแพทย์ ที่มีความเสี่ยงสูง กำหนด ๖ เดือนครั้ง ตามตาราง ระบบห้องแยกโรคทางเดินหายใจ และ ระบบกักขังทางการแพทย์ กำหนด ๓ เดือนครั้ง ตามตาราง											
เครื่องกระตุกหัวใจ มีทั้งหมด ๒๑ เครื่อง	ตั้งนี้ หออผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง๑, อายุรกรรมชาย๑, อายุรกรรมชาย๒, อายุรกรรมชาย๓, อายุรกรรมชาย๔, อายุรกรรมชาย๕, หออผู้ป่วยหนักศัลยกรรม, วิสัญญี, หน่วยไตเทียม, ห้องคลอด, พิเศษ ๑๘ ห้อง, พิเศษ๑, งานอุบัติเหตุฉุกเฉิน, หออผู้ป่วยหนักอายุรกรรม, หออผู้ป่วยหนักศัลยกรรม, อายุรกรรมหญิง๑, อายุรกรรมหญิง๒, อายุรกรรมหญิง๓, อายุรกรรมหญิง๔, อายุรกรรมหญิง๕, อายุรกรรมหญิง๖, อายุรกรรมหญิง๗, อายุรกรรมหญิง๘, อายุรกรรมหญิง๙, อายุรกรรมหญิง๑๐, อายุรกรรมหญิง๑๑, อายุรกรรมหญิง๑๒, อายุรกรรมหญิง๑๓, อายุรกรรมหญิง๑๔, อายุรกรรมหญิง๑๕, อายุรกรรมหญิง๑๖, อายุรกรรมหญิง๑๗, อายุรกรรมหญิง๑๘, อายุรกรรมหญิง๑๙, อายุรกรรมหญิง๒๐, อายุรกรรมหญิง๒๑											
ห้องแยกโรคทางเดินหายใจ มีทั้งหมด ๕ ห้อง	ตั้งนี้ หออผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง๑, อายุรกรรมชาย๑, อายุรกรรมชาย๒, อายุรกรรมชาย๓, อายุรกรรมชาย๔, อายุรกรรมชาย๕, หออผู้ป่วยหนักศัลยกรรม, วิสัญญี, หน่วยไตเทียม, ห้องคลอด, พิเศษ ๑๘ ห้อง, พิเศษ๑, งานอุบัติเหตุฉุกเฉิน, หออผู้ป่วยหนักอายุรกรรม, หออผู้ป่วยหนักศัลยกรรม, อายุรกรรมหญิง๑, อายุรกรรมหญิง๒, อายุรกรรมหญิง๓, อายุรกรรมหญิง๔, อายุรกรรมหญิง๕, อายุรกรรมหญิง๖, อายุรกรรมหญิง๗, อายุรกรรมหญิง๘, อายุรกรรมหญิง๙, อายุรกรรมหญิง๑๐, อายุรกรรมหญิง๑๑, อายุรกรรมหญิง๑๒, อายุรกรรมหญิง๑๓, อายุรกรรมหญิง๑๔, อายุรกรรมหญิง๑๕, อายุรกรรมหญิง๑๖, อายุรกรรมหญิง๑๗, อายุรกรรมหญิง๑๘, อายุรกรรมหญิง๑๙, อายุรกรรมหญิง๒๐, อายุรกรรมหญิง๒๑											
	นายอรุณ เพ็ชรทอง											
	นายช่างเทคนิค											
	จำเอก ชำนาญ ชูรัตน์											
	หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป											
	นางนันทนา เพ็ชรทอง											
	หัวหน้างานศูนย์เครื่องมือแพทย์											
	นายมนูญ สรรพพงษ์											
	รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร											

ตัวอย่าง



แผนบำรุงรักษาและทดสอบเครื่องมือประจำปี (FP-06-09)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

แผน MAINTENANCE และทดสอบระบบก๊าซทางการแพทย์ ประจำปี ๒๕๖๑ โรงพยาบาลพัทลุง													
ที่	เดือน / พ.ศ.	ต.ค.-๖๐	พ.ย.-๖๐	ธ.ค.-๖๐	ม.ค.-๖๑	ก.พ.-๖๑	มี.ค.-๖๑	เม.ย.-๖๑	พ.ค.-๖๑	มิ.ย.-๖๑	ก.ค.-๖๑	ส.ค.-๖๑	ก.ย.-๖๑
งาน/ห้องผู้ป่วย													
ระบบออกซิเจนทางการแพทย์													
ระบบไนโตรเจนออกไซด์													
ระบบอากาศอัดทางการแพทย์ (Air Low)													
ระบบอากาศอัดทางการแพทย์ (Air High)													
ระบบสุญญากาศทางการแพทย์ (Vacuum)													
Autoclave													
Out/Inlet ไชนิวาล์ว ระบบ Alarm ดังนี้													
๗.๑ กัมมาเวชกรรม													
๗.๒ ศัลยกรรมหญิง													
๗.๓ ศัลยกรรมกระดูก													
๗.๔ ดึกตา													
๗.๕ ศัลยกรรมชาย ๑													
๗.๖ ศัลยกรรมชาย ๒													
๗.๗ พลังกลอด													
๗.๘ นรีเวชกรรม													
๗.๙ อายุรกรรมหญิง ๑													
๗.๑๐ อายุรกรรมหญิง ๒													
๗.๑๑ Stroke Unit													
๗.๑๒ อายุรกรรมชาย ๑													
๗.๑๓ อายุรกรรมชาย ๒													
๗.๑๔ อายุรกรรมชาย ๓													
๗.๑๕ พิเศษ ๑													

แผน MAINTENANCE และทดสอบระบบก๊าซทางการแพทย์ ประจำปี ๒๕๖๑ โรงพยาบาลพัทลุง													
ที่	เดือน / พ.ศ.	ต.ค.-๖๐	พ.ย.-๖๐	ธ.ค.-๖๐	ม.ค.-๖๑	ก.พ.-๖๑	มี.ค.-๖๑	เม.ย.-๖๑	พ.ค.-๖๑	มิ.ย.-๖๑	ก.ค.-๖๑	ส.ค.-๖๑	ก.ย.-๖๑
งาน/ห้องผู้ป่วย													
บำรุงรักษาระบบออกซิเจนทางการแพทย์													
บำรุงรักษาระบบไนโตรเจนออกไซด์/ระบบในเครื่องไซส์/วัน/๑เดือน/๓เดือน/๑ปี													
บำรุงรักษาแบบอัตโนมัติทางการแพทย์ (Air Low)													
บำรุงรักษาแบบอัตโนมัติทางการแพทย์ (Air High)													
บำรุงรักษาแบบอัตโนมัติทางการแพทย์ (Vacuum) ๑ครั้ง/๖ เดือน													
ตรวจสอบระบบออกซิเจนทางการแพทย์													
ตรวจสอบระบบออกซิเจนทางการแพทย์													
ห้องปลอด													
กลุ่มงานรังสีวิทยา													
อาคาร ๗ ชั้น													
เคมีบำบัด													

ตรวจสอบระบบออกซิเจนทางการแพทย์ ระบบอากาศอัดทางการแพทย์ (Air Low) ระบบอากาศอัดทางการแพทย์ (Air High) ระบบสุญญากาศ (Vacuum) ทุกวันช่วงเช้า
 บำรุงรักษาแบบอัตโนมัติทางการแพทย์ ระบบไนโตรเจนออกไซด์/วัน/๑เดือน/๓เดือน/๑ปี
 บำรุงรักษาแบบอัตโนมัติทางการแพทย์ (Air Low) ระบบอากาศอัดทางการแพทย์ (Air High) ระบบสุญญากาศ (Vacuum) ๑ ครั้ง/๖ เดือน
 บำรุงรักษาแบบอัตโนมัติทางการแพทย์ (Air High) ระบบสุญญากาศ (Vacuum) ๑ ครั้ง/๖ เดือน

นายสัตยชาติ จันทรินทร์ นายช่างเทคนิค	นางนันทนา เพ็ชรทอง หัวหน้างานศูนย์เครื่องมือแพทย์
จำเอก ชำนาญ ชูรัตน์ หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป	นายมนูญ สรรพพรพงษ์ รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร



แบบฟอร์มรายการเครื่องมือที่ใช้แบตเตอรี่และอะไหล่สำรอง (FP-06-10)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

รายการเครื่องมือที่ใช้แบตเตอรี่และอะไหล่สำรองที่มีการใช้งานบ่อยและจำเป็นต้องเปลี่ยนทันที ประจำปี

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ/รุ่น	เปลี่ยนครั้งล่าสุด	วันที่ครบกำหนด	รายการอะไหล่/ชนิดแบตเตอรี่	จำนวนที่ต้องการ	ราคาต่อหน่วย	ราคารวม	เหตุผลความจำเป็น
	-							

หมายเหตุ

- ควรจัดทำแผนเปลี่ยนแบตเตอรี่ประจำปี โดยการวางแผนการสั่งซื้อล่วงหน้า ๖๐-๙๐ วัน เนื่องจากมีช่วงระยะเวลาในการรอสินค้า ทำให้เกิดการ Downtime ของเครื่องมือได้
- อะไหล่ที่จำเป็นตามรายการที่ได้วิเคราะห์ข้อมูลจากสถิติการเปลี่ยนอะไหล่ จากอะไหล่ที่มีปริมาณการเปลี่ยนและค่าขยะที่สูงสุด

ข้อเสนอแนะ

.....
 กรมส่งเสริมสุขภาพ
 กองบริหารการแพทย์

ลงชื่อ.....ผู้สำรวจ
 วันที่สำรวจ



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

หน่วยงาน ประจำเดือน พ.ศ. หมายเลขครุภัณฑ์

ID Code : ยี่ห้อ รุ่น SN

No.	รายการ/วัน	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
	ตรวจสอบสภาพทั่วไป																																
1	โครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผล																																
2	สวิตช์ เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode และพลังงาน / ปุ่มปรับต่างๆ																																
3	ปลั๊กไฟ AC / สายไฟ AC / สายดิน (ขั้ว GND)																																
4	Lead ECG / Cable																																
5	Paddle / ปุ่ม Charge - Discharge พลังงาน																																
6	อุปกรณ์อื่นๆ เช่น SpO2 Finger Probe / ผ้าพันแขน / EtCO2																																
	เปิดเครื่องทดสอบประสิทธิภาพ																																
7	หน้าปัดและจอแสดงผล / วันและเวลา																																
8	การทดสอบ Self-test ของเครื่อง																																
9	การทำงานของ / สวิตช์เลือก Mode และพลังงาน / ปุ่มปรับต่างๆ / การพิมพ์กระดาษ																																
10	การทำงานของ ECG หรือสิ่งกีดขวางการวัดจริง																																
11	การทำงานของ SpO2 , NIBP หรือสิ่งกีดขวางการวัดจริง (ถ้ามี)																																
12	Discharge พลังงานตามมาตรฐานของเครื่อง 3 ครั้ง																																
13	สัญญาณแจ้งเตือน (Alarm)																																
14	ทดสอบแบตเตอรี่ (ถอดปลั๊ก) เปิดเครื่องอย่างน้อย 30 นาที																																



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

No.	รายการ/วัน	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
15	กระดาะบันทึกลง / อิเล็กโทรคาร์ดิโอแกรม ECG / Soft Paddle และอื่นๆ																															
16	กำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ครั้งต่อไป																															
17	กำหนดการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Due Date)																															
18	ชาร์จแบตเตอรี่พร้อม (จำนวน 4-8 ชั่วโมง)																															
	ผู้ทำความสะอาด ลงชื่อ																															
	ผู้ตรวจเช็ค (ผู้ใช้) ลงชื่อ																															
	ศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือผู้มีหน้าที่ติดตามกำกับ รับรองการตรวจเช็ค																															
หมายเหตุ : ให้นำเครื่องมือมา ✓ = ปกติ, ✗ = ผิดปกติ, N/A = กรณีไม่มี Function		หมายเหตุ : กรณีที่เครื่องไม่ได้ใช้งานให้ตรวจสอบรายสัปดาห์																														

บันทึกเพิ่มเติม :

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองบริหารการบริการแพทย์



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

วิธีปฏิบัติในการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

No.	รายการ	วิธีปฏิบัติ
	ตรวจสอบสภาพทั่วไป	วิธีปฏิบัติ
1	โครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผล	ตรวจสอบโครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผลของเครื่อง ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
2	สวิทช์ เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode และพลังงาน / ปุ่มปรับต่างๆ	ตรวจสอบสวิทช์เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode และพลังงาน / ปุ่มปรับต่างๆ ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
3	ปลั๊กไฟ AC / สายไฟ AC / สายดิน (ตัว GND)	ตรวจสอบสายไฟ ตั้งแต่ส่วนที่ต่อกับเครื่องจนถึงปลั๊กไฟ AC และสายดิน ไม่มีการรบกวนปลอกด้าย สามารถใช้งานได้ตามปกติ
4	Lead ECG / Cable	ตรวจสอบสาย Lead ECG / สายต่อพ่วง รวมทั้งข้อต่อสาย ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
5	Paddle / ปุ่ม Charge - Discharge พลังงาน	ตรวจสอบ Paddle / ปุ่ม Charge - Discharge พลังงาน และสายสำหรับ Paddle ไม่มีการแตกหัก ชำรุด มีความมั่นคงปลอดภัย สามารถใช้งานได้ตามปกติ
6	อุปกรณ์อื่นๆ เช่น SpO2 Finger Probe / ผ้าพันแขน / EtCO2	ตรวจสอบอุปกรณ์อื่นๆ (ถ้ามี) เช่น SpO2 Finger Probe / ผ้าพันแขน / EtCO2 ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
	เปิดเครื่องทดสอบประสิทธิภาพ	วิธีปฏิบัติ
7	หน้าปัดและจอแสดงผล / วันและเวลา	ตรวจสอบการแสดงผลบนหน้าปัดและหน้าจอ มีความคมชัด ถูกต้องตามการใช้งาน / แสดงวันและเวลาได้ถูกต้อง
8	การทดสอบ Self-test ของเครื่อง	ตรวจสอบการทำงานของระบบเครื่องโดยเข้าโหมดการทดสอบของเครื่อง (Self test) แต่ละยี่ห้อตามคู่มือ (กรณีสามารถทำได้)
9	การทำงานของ สวิตช์เลือก Mode และพลังงาน / ปุ่มปรับต่างๆ / การพิมพ์กระดาษ	ตรวจสอบการทำงานของสวิตช์เลือก Mode และพลังงาน / ปุ่มปรับต่างๆ สามารถปรับได้ตามปกติ / การสั่งพิมพ์กระดาษและตรวจสอบความถูกต้องของการพิมพ์
10	การทำงานของ ECG หรือส่งตรวจจากการวัดจริง	ตรวจสอบการทำงานของ ECG สามารถวัดและแสดงผลได้ตามปกติ
11	การทำงานของ SpO2 / NIBP หรือส่งตรวจจากการวัดจริง (ถ้ามี)	ตรวจสอบการทำงานของ SpO2 / NIBP สามารถวัดค่า Blood Pressure (ถ้ามี) และแสดงผลบนหน้าจอได้ตามปกติ หรือส่งตรวจจากการวัดจริงกับผู้ป่วย
12	Discharge พลังงานตามมาตรฐานของเครื่อง 3 ครั้ง	ทำการชาร์จและปล่อย พลังงานตามค่ามาตรฐานของเครื่องแต่ละยี่ห้อ และตรวจสอบค่าพลังงานที่ปล่อยออกมา มีความถูกต้องอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด
13	สัญญาณแจ้งเตือน (Alarm)	ตรวจสอบการ Alarm ในรูปแบบเสียง แสง และข้อความ เมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ เช่น System error, Equipment failed, ECG, Paddle, Low battery
14	ทดสอบแบตเตอรี่ (ถอดปลั๊ก) เปิดเครื่องอย่างน้อย 30 นาที	ตรวจสอบแบตเตอรี่ (ถอดปลั๊ก) เปิดเครื่องเพื่อทดสอบแบตเตอรี่สามารถทำงานได้ออย่างน้อย 30 นาที หรือตามคู่มือของเครื่อง ตรวจสอบเสถียรภาพและครั้ง



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

วิธีปฏิบัติในการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ต่อ

No.	รายการ	วิธีปฏิบัติ
	ตรวจสอบสภาพทั่วไป	
15	กระดาดขนบ้นทึก / อิเล็กโทรดติดสัญญาณ ECG / Soft Paddle และอื่นๆ	จัดเตรียมอุปกรณ์สำรองให้ครบถ้วน เช่น กระดาดขนบ้นทึก / อิเล็กโทรดติดสัญญาณ ECG / Soft Paddle และอื่นๆ ตามข้อกำหนดของ รพ. / สถาบัน
16	กำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ครั้งต่อไป	ตรวจสอบกำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ (ทั่วไปอายุไม่เกิน 2 ปี) ตรวจสอบสภาพแบตเตอรี่
17	กำหนดการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Due Date)	ตรวจสอบกำหนดการสอบเทียบ หรือการทดสอบ หรือการบำรุงรักษา ตรวจสอบสภาพแต่ละครั้ง
18	ชาร์ตแบตเตอรี่พร้อม (จำนวน 4-8 ชั่วโมง)	ชาร์ตแบตเตอรี่พร้อมใช้งาน เวลา 4-8 ชั่วโมง (หรือตามคู่มือ) หลังการทดสอบเครื่อง และทำการชาร์ตแบตเตอรี่สัปดาห์ละครั้งในตู้ใช้เครื่อง
	ผู้ทำความสะอาด ลงชื่อ	ทำความสะอาดเครื่องภายนอก ด้วยผ้าชุบน้ำหมาดๆ หรือผ้าเช็ดทำความสะอาดสำหรับเครื่องมือแพทย์ แล้วเช็ดด้วยผ้าแห้ง และลงชื่อ
	ผู้ตรวจเช็ค (ผู้ใช้) ลงชื่อ	ผู้ใช้ ที่ทำหน้าที่ตรวจเช็ค เตรียมความพร้อมเครื่อง และลงชื่อ
	ศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือผู้มีหน้าที่ติดตามกำกับ รับรองการตรวจเช็ค	เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ลงชื่อรับรองการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์ของผู้ใช้



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมทางการแพทย์



ใบรายงานการตรวจเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประจำการใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

วิธีปฏิบัติ การตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ (Automated External Defibrillator AED)

No	รายการ	วิธีปฏิบัติ
	ตรวจสอบสภาพทั่วไป	วิธีปฏิบัติ
1	โครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผล	ตรวจเช็คโครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผลของเครื่อง ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
2	สวิทช์ เปิด - ปิดเครื่อง	ตรวจเช็คสวิทช์เปิด - ปิดเครื่อง ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
3	ปุ่ม Analyze / Shock พลังงาน	ตรวจเช็คสภาพปุ่มวิเคราะห์ / ปุ่มปล่อยพลังงาน ไม่มีการแตกหัก ชำรุด มีความมั่นคง ปลอดภัย และสามารถใช้งานได้ปกติ
4	Soft Paddle	ตรวจเช็คสภาพ ความพร้อมใช้ (ถ้าสามารถตรวจสอบได้) การหมดยอายุ ของ Soft Paddle
5	ตู้เก็บเครื่อง / ชั้นวางเครื่องที่ยึดเครื่อง	ตรวจเช็คความมั่นคง ปลอดภัย ความพร้อมใช้ของตู้เก็บเครื่องหรือชั้นวางเครื่อง หรือที่ยึดเครื่อง กรณีมีระบบควบคุมด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ให้ตรวจสอบด้วย
	ตรวจสอบสถานะพร้อมใช้งาน	วิธีปฏิบัติ
6	สัญลักษณ์แสดงความพร้อมใช้ของเครื่อง	เครื่องหมาย ข้อความ หรือ ไฟแจ้งเตือน แสดงความพร้อมใช้งาน
7	ความพร้อมใช้ของแบตเตอรี่	สถานะความพร้อมใช้งานของเครื่อง หรือ สถานะแสดงปริมาณแบตเตอรี่
	การจัดเตรียมอุปกรณ์ ความพร้อมใช้	วิธีปฏิบัติ
8	Soft Paddle สำรอง	จัดเตรียมอุปกรณ์สำรองให้ครบถ้วน เช่น กระดาษบันทึกผล / อิเล็กโทรดติดสัณญาณ ECG และอื่นๆ ตามข้อกำหนดของ รพ. / สถาบัน
9	กำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ครั้งต่อไป	ตรวจเช็คกำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ (ทั่วไปอายุไม่เกิน 2 ปี) ตรวจสอบสัปดาห์ละครั้ง
10	กำหนดการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Due Date)	ตรวจสอบกำหนดการสอบเทียบ หรือการทดสอบ การบำรุงรักษา ตรวจสอบสัปดาห์ละครั้ง
	ผู้ทำความสะอาด ลงชื่อ	ทำความสะอาดเครื่องภายนอก ด้วยผ้าชุบน้ำหมาดๆ หรือผ้าเช็ดทำความสะอาดสำหรับเครื่องมือแพทย์ แล้วเช็ดด้วยผ้าแห้ง และลงชื่อ
	ผู้ตรวจเช็ค (ผู้ใช้) ลงชื่อ	ผู้ใช้ ที่ทำหน้าที่ตรวจเช็ค เตรียมความพร้อมเครื่อง และลงชื่อ
	ศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือผู้มีหน้าที่ติดตามกำกับ รับผิดชอบการตรวจเช็ค	เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ลงชื่อรับรองการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์ของผู้ใช้

แนวทางการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของคู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่	แก้ไขครั้งที่	วันที่ประกาศใช้

No.	รายการ/วัน	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	การจัดเตรียมอุปกรณ์ ความพร้อมใช้																															
15	กระดาษบันทึก / อิเล็กโทรดติดสัญญาณ ECG และ อื่นๆ																															
16	กำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ครั้งต่อไป																															
17	กำหนดการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Due Date)																															
18	ชาร์จนแบตเตอรี่พร้อม (จำนวน 4-8 ชั่วโมง)																															
	ผู้ทำความสะอาด ลงชื่อ																															
	ผู้ตรวจเช็ค (ผู้ใช้) ลงชื่อ																															
	ศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือผู้มีหน้าที่ติดตามกำกับ รับรองการตรวจเช็ค																															
	หมายเหตุ : ให้นำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> = ปกติ, <input type="checkbox"/> = ผิดปกติ, N/A = กรณีไม่มี Function	หมายเหตุ : กรณีที่เครื่องไม่ได้ใช้งานให้ตรวจสอบรายสัปดาห์																														

บันทึกเพิ่มเติม :

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

วิธีปฏิบัติการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ (Automated External Defibrillator AED)

No.	รายการ	
	ตรวจสอบสภาพทั่วไป	วิธีปฏิบัติ
1	โครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผล	ตรวจเช็คโครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผลของเครื่อง ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
2	สวิตช์ เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ	ตรวจเช็คสวิตช์เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
3	ปลั๊กไฟ AC / สายไฟ AC / สายดิน (ขั้ว GND)	ตรวจเช็คสายไฟ ตั้งแต่ส่วนที่ต่อกับเครื่องจนถึงปลั๊กไฟ AC และสายดิน ไม่มีการรอยการแตกหัก ชำรุด มีความมั่นคงปลอดภัย สามารถใช้งานได้ตามปกติ
4	Lead ECG / Cable	ตรวจเช็คสาย Lead ECG / สายต่อพ่วง รวมทั้งข้อต่อสาย ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
5	SpO2 Finger Probe / Cable	ตรวจเช็ค SpO2 Finger Probe / สายต่อพ่วง รวมทั้งข้อต่อสาย ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
6	ผ้าพันแขน / สายต่อลม / ข้อต่อสาย / ผ้าพันแขนสำรอง	ตรวจเช็คผ้าพันแขน / สายต่อลม / ข้อต่อสาย ไม่มีการฉีกขาด แตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
7	อื่นๆ (ถ้ามี) : IBP / EtCO2 / CO / Temp probe	ตรวจเช็คอุปกรณ์อื่นๆ (ถ้ามี) เช่น IBP / EtCO2 / CO / Temperature probe มีอุปกรณ์ครบถ้วนและ ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
	เปิดเครื่องทดสอบประสิทธิภาพ	
8	หน้าปัดและจอแสดงผล / วันและเวลา	ตรวจเช็คการแสดงผลบนหน้าปัดและหน้าจอ มีความคมชัด ถูกต้องตามการใช้งาน / แสดงวันและเวลาได้ถูกต้อง
9	การทำงานของสวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ / การพิมพ์กระดาษ	ตรวจเช็คการทำงานของสวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ สามารถปรับได้ตามปกติ / การสั่งพิมพ์กระดาษและตรวจสอบความถูกต้องของการพิมพ์
10	การทำงานของ SpO2 หรือสังเกตจากการวัดจริง	ตรวจเช็คการทำงานของ SpO2 สามารถวัดและแสดงผล SpO2 ได้ตามปกติ หรือสังเกตจากการวัดจริง ขณะวัดกับผู้ป่วย
11	การทำงานของ NIBP หรือสังเกตจากการวัดจริง	ตรวจเช็คการทำงานของ NIBP สามารถวัดและแสดงผล Blood Pressure ได้ตามปกติ หรือสังเกตจากการวัดจริง ขณะวัดกับผู้ป่วย
12	การทำงานของ ECG หรือสังเกตจากการวัดจริง	ตรวจเช็คการทำงานของ ECG สามารถวัดและแสดงผลได้ตามปกติ หรือสังเกตจากการวัดจริง ขณะวัดกับผู้ป่วย
13	สัญญาณการแจ้งเตือน (Alarm)	ตรวจเช็คการ Alarm ในรูปแบบเสียง แสง และข้อความ เมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ เช่น System error, Equipment failed, ECG, Low battery
14	ทดสอบแบตเตอรี่ (ถอดปลั๊ก) เปิดเครื่องอย่างน้อย 30 นาที	ตรวจเช็คโดยการถอดปลั๊กไฟ AC ออก และเปิดเครื่องเพื่อทดสอบแบตเตอรี่สามารถทำงานได้อย่างน้อย30นาที หรือตามคู่มือของเครื่อง ตรวจสอบเช็คสายแบตเตอรี่



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)	วันที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....	แก้ไขครั้งที่
.....	วันที่

รายการ		วิธีปฏิบัติ
No.	การจัดเตรียมอุปกรณ์ ความพร้อมใช้	
15	กระดาษบันทึก / อิเล็กโทรดติดสติ๊กเกอร์ ECG และอื่นๆ	จัดเตรียมอุปกรณ์สำรองให้ครบถ้วน เช่น กระดาษบันทึกผล / อิเล็กโทรดติดสติ๊กเกอร์ ECG และอื่นๆ ตามข้อกำหนดของ รพ. / สถาบัน
16	กำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ครั้งต่อไป	ตรวจเช็คกำหนดครบบอายุการเปลี่ยนแบตเตอรี่ (ทั่วไปอายุไม่เกิน 2 ปี) ตรวจเช็คครายสปีดดาท์
17	กำหนดการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Due Date)	ตรวจเช็คกำหนดครบบอายุการสอบเทียบ หรือการทดสอบ หรือการบำรุงรักษา ตรวจเช็คครายสปีดดาท์
18	ชาร์จแบตเตอรี่พร้อมใช้งาน (จำนวน 4-8 ชั่วโมง)	ชาร์จแบตเตอรี่เตรียมพร้อมใช้งาน เวลา 4-8 ชั่วโมง (หรือตามคู่มือ) หลังการทดสอบเครื่อง และทำการชาร์จแบตเตอรี่สปีดดาท์และคั้งกรณี่ไม่ได้ใช้เครื่อง
	ผู้ทำความสะอาด ล้างชื่อ	ทำความสะอาดตัวเครื่องภายนอก ด้วยผ้าชุบน้ำหมาดๆ หรือผ้าเช็ดทำความสะอาดสำหรับเครื่องมือแพทย์ แล้วเช็ดด้วยผ้าแห้ง และลงชื่อ
	ผู้ตรวจเช็ค (ผู้ใช้) ลงชื่อ	ผู้ใช้ ที่ทำหน้าที่ตรวจเช็ค เตรียมความพร้อมเครื่อง และลงชื่อ
	ศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือผู้มีหน้าที่ติดตามกำกับ รับรองการตรวจเช็ค	เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ลงชื่อรับรองการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์ของผู้ใช้

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กองวิศวกรรมการแพทย์



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)	
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....	วันที่ประกาศใช้
.....	แก้ไขครั้งที่
.....	หน้าที่

ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrocardiograph, ECG)

หน่วยงาน ประจำเดือน พ.ศ. หมายเลขครุภัณฑ์
 ID Code : ยี่ห้อ รุ่น SN

No.	รายการ/วัน	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
	ตรวจสอบสภาพทั่วไป																																	
1	โครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผล																																	
2	สวิทช์ เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode / ปุ่ม ปรับต่างๆ																																	
3	ปลั๊กไฟ AC / สายไฟ AC / สายดิน (ขั้ว GND)																																	
4	ECG Electrode / Lead ECG / ECG Cable																																	
	เปิดเครื่องทดสอบประสิทธิภาพ																																	
5	หน้าปัดและจอแสดงผล / วันและเวลา																																	
6	การทำงานของสวิทช์เลือก Mode การใช้งาน / ปุ่ม ปรับต่างๆ / การพิมพ์กระดาษ																																	
7	การทำงานของ ECG (กรณีตรวจสอบได้)																																	
8	สัญญาณการแจ้งเตือน (Alarm)																																	
9	ทดสอบแบตเตอรี่ (ถอดปลั๊ก) เปิดเครื่องอย่างน้อย 30 นาที																																	



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
-----------------------------	-----------------	---------------	---------

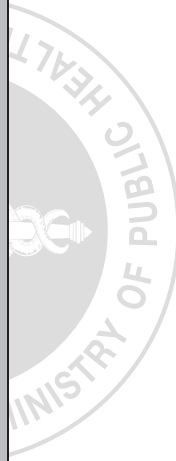
วิธีปฏิบัติ การตรวจเช็ค เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrocardiograph, ECG)

No.	รายการ		วิธีปฏิบัติ
	ตรวจสอบสภาพทั่วไป		
1	โครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผล		ตรวจเช็คโครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผลของเครื่อง ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
2	สวิทช์ เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ		ตรวจเช็คสวิตช์เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
3	ปลั๊กไฟ AC / สายไฟ AC / สายดิน (ขั้ว GND)		ตรวจเช็คสายไฟ ตั้งแต่ส่วนที่ต่อกับเครื่องจนถึงปลั๊กไฟ AC และสายดิน ไม่มีย่อยรอยการแตกหัก ชำรุด มีความมั่นคงปลอดภัย สามารถใช้งานได้ตามปกติ
4	ECG Electrode / Lead ECG / ECG Cable		ตรวจเช็ค ECG Electrode (Chest lead และ Arm lead) / สาย Lead ECG / สายต่อพ่วง รวมทั้งข้อต่อสาย ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติและมีจำนวน ECG Electrode ครบถ้วน
	เปิดเครื่องทดสอบประสิทธิภาพ		วิธีปฏิบัติ
5	หน้าปัดและจอแสดงผล / วันและเวลา		ตรวจเช็คการแสดงผลบนหน้าปัดและหน้าจอ มีความคมชัด ถูกต้องตามการใช้งาน / แสดงวันและเวลาถูกต้องหรือไม่
6	การทำงานของสวิตช์เลือก Mode การใช้งาน / ปุ่มปรับต่างๆ / การพิมพ์กระดาษ		ตรวจเช็คการทำงานของสวิตช์เลือก Mode การใช้งาน / ปุ่มปรับต่างๆสามารถปรับได้ตามปกติ / สั่งพิมพ์กระดาษและตรวจสอบความถูกต้องของการพิมพ์
7	การทำงานของ ECG (กรณีตรวจสอบได้)		ตรวจเช็คการทำงานของ ECG สามารถวัดและแสดงผลได้ตามปกติ ไม่มีสัญญาณรบกวน โดยสังเกตจากการวัดจริงหรือทดสอบกับ ECG Simulator (กรณีตรวจสอบไม่ได้) สนับสนุนบริการสุขภาพ
8	สัญญาณการแจ้งเตือน (Alarm)		ตรวจเช็คการ Alarm ในรูปแบบเสียง แสง และข้อความ เมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ เช่น System error, Equipment failed, ECG, Low battery
9	ทดสอบแบบเตเตอร์ (ถอดปลั๊ก) เปิดเครื่องอย่างน้อย 30 นาที		ตรวจเช็คโดยการถอดปลั๊กไฟ AC ออก และเปิดเครื่องเพื่อทดสอบแบบเตเตอร์สามารถทำงานได้ อย่างน้อย 30 นาที หรือตามคู่มือของเครื่อง ตรวจเช็คสายสปีดท์



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

รายการ		วิธีปฏิบัติ
No.	ตรวจสอบสภาพทั่วไป	
10	กระดาดำบันทึก / ECG Electrode / Gel และอื่นๆ	จัดเตรียมอุปกรณ์สำรองให้ครบถ้วน เช่น กระดาดำบันทึก / ECG Electrode / Gel และอื่นๆ ตามข้อกำหนดของ รพ. / สถาบัน
11	กำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ครั้งต่อไป	ตรวจเช็คกำหนดครบบอายุการเปลี่ยนแบตเตอรี่ (ทั่วไปอายุไม่เกิน 2 ปี) ตรวจเช็คสายสัปดาห์
12	กำหนดการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Due Date)	ตรวจเช็คกำหนดครบบอายุการสอบเทียบ หรือการบำรุงรักษา ตรวจเช็คสายสัปดาห์
13	ชาร์จแบตเตอรี่พร้อม (จำนวน 4-8 ชั่วโมง)	ชาร์จแบตเตอรี่พร้อมใช้งาน เวลา 4-8 ชั่วโมง (หรือตามคู่มือ) หลังทำการชาร์จแบตเตอรี่สัปดาห์ละครั้งกรรณังไม่ได้ใช้เครื่อง
	ผู้ทำความสะอาด ลงชื่อ	ทำความสะอาดเครื่องภายนอก ด้วยผ้าชุบน้ำหมาดๆ หรือผ้าใช้ทำความสะอาดสำหรับเครื่องมือแพทย์ แล้วเช็ดด้วยผ้าแห้ง และลงชื่อ
	ผู้ตรวจเช็ค (ผู้ใช้) ลงชื่อ	ผู้ใช้ ที่ทำหน้าที่ตรวจเช็ค เตรียมความพร้อมเครื่อง และลงชื่อ
	ศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือผู้มีหน้าที่ติดตามกำกับ รับรองการตรวจเช็ค	เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ลงชื่อรับรองการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์ของผู้ใช้



**กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมทางการแพทย์**



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์ เครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion Pump)

หน่วยงาน ประจำปีเดือน พ.ศ. หมายเลขครุภัณฑ์

ID Code : ยี่ห้อ รุ่น วันที่ SN

No.	รายการ/วัน	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
	ตรวจสอบสภาพทั่วไป																																
1	โครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผล																																
2	สวิตช์ เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ																																
3	ปลั๊กไฟ AC / สายไฟ AC / สายดิน (ขั้ว GND)																																
4	Drop Sensor / Cable (ถ้ามี)																																
5	Door / Clamp Lock																																
6	ที่ยึดเสาน้ำเกลือ																																
	เปิดเครื่องทดสอบประสิทธิภาพ																																
7	หน้าปัดและจอแสดงผล																																
8	การทำงานของสวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ																																
9	การทำงาน Drop Sensor (ถ้ามี)																																
10	ทดสอบแบตเตอรี่ แอดปลั๊ก เปิดเครื่อง ตั้ง Rate 200 ml / Hr อย่างน้อย 30 นาที																																
11	การทำงานของ Occlusion Detector (ทดสอบร่วมกับข้อ10)																																
12	สัญญาณการแจ้งเตือน (Alarm)																																



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

วิธีปฏิบัติในการตรวจเช็ค เครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion Pump)

No.	รายการ		วิธีปฏิบัติ
	ตรวจสอบสภาพทั่วไป		
1	โครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผล		ตรวจเช็คโครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผลของเครื่อง ไม่มีการแตกหัก ข้ำรูด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
2	สวิทช์ เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ		ตรวจเช็คสวิตช์เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ ไม่มีการแตกหัก ข้ำรูด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
3	ปลั๊กไฟ AC / สายไฟ AC / สายดิน (ขั้ว GND)		ตรวจเช็คสายไฟ ตั้งแต่ส่วนที่ต่อกับเครื่องจนถึงปลั๊กไฟ AC และสายดิน ไม่มื่อร่องรอยการแตกหัก ข้ำรูด มีความมั่นคงปลอดภัย สามารถใช้งานได้ตามปกติ
4	Drop Sensor / Cable (ถ้ามี)		ตรวจเช็ค Drop Sensor / Cable ไม่มีการแตกหัก ข้ำรูด สามารถใช้งานได้ตามปกติ (ถ้ามี)
5	Door / Clamp Lock		ตรวจเช็คประตู / ตัวล็อคสาย IV (Clamp Lock) มีการแตกหัก ข้ำรูด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
6	ทียึดเสาน้ำเกลือ		ตรวจเช็คทียึดเสาน้ำเกลือ ไม่มีการแตกหัก ข้ำรูด มีความมั่นคง ปลอดภัย สามารถใช้งานได้ตามปกติ
	เปิดเครื่องทดสอบประสิทธิภาพ		วิธีปฏิบัติ
7	หน้าปัดและจอแสดงผล		ตรวจเช็คการแสดงผลบนหน้าปัดและหน้าจอ มีความคมชัด ถูกต้องตามการใช้งาน
8	การทำงานของสวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ		ตรวจเช็คการทำงานของสวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ สามารถปรับได้ตามปกติ
9	การทำงาน Drop Sensor (ถ้ามี)		ตรวจเช็ค Drop Sensor (ถ้ามี) โดยการใช้นิ้วมือหรือปลายปากกาเคลื่อนที่ผ่าน Drop Sensor แล้วสังเกตการทำงานของ LED มีการกระพริบตามจังหวะ
10	ทดสอบแบตเตอรี่ ถอดปลั๊ก เปิดเครื่อง ตั้ง Rate 200 ml / Hr อย่างน้อย 30 นาที		ตรวจเช็คโดยการถอดปลั๊กไฟ AC ออก ตั้ง IV Set และปรับตั้ง Rate ที่ 200 ml / Hr ทดสอบการทำงานของเครื่องประมาณ 30 นาที และปริมาณสารละลายที่จ่าย (Delivered Volume) ควรอยู่ในช่วง 90 - 110 ml ตรวจเช็คสายเคเบิล (กรณีสามารถตรวจสอบได้ หรือขึ้นอยู่กับนโยบาย)
11	การทำงานของ Occlusion Detector (ทดสอบร่วมกับข้อ 10)		ตรวจเช็คการทำงานของ Occlusion Detector โดยการ ปิด Roller Clamp ที่สาย IV แล้วสังเกตการเกิด Alarm Occlusion ที่เครื่อง ตรวจเช็ครายเดือน
12	สัญญาณการแจ้งเตือน (Alarm)		ตรวจเช็คการ Alarm ในรูปแบบเสียง แสง และข้อความ เมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ เช่น Air, Door, Empty, Flow error, Low battery



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

No.	รายการ		วิธีปฏิบัติ
	การจัดเตรียมอุปกรณ์	ความพร้อมผู้ใช้	
13	กำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ตั้งต่อไป		ตรวจเช็คกำหนดครบบอายุการเปลี่ยนแบตเตอรี่ (ทั่วไปอายุไม่เกิน 2 ปี) ตรวจเช็คสายสปีดท่า
14	กำหนดการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Due Date)		ตรวจเช็คกำหนดการสอบเทียบ หรือการทดสอบ หรือการบำรุงรักษา ตรวจเช็คสายสปีดท่า
15	ชาร์จแบตเตอรี่พร้อม (จำนวน 4-8 ชั่วโมง)		ชาร์จแบตเตอรี่พร้อมใช้งาน เวลา 4-8 ชั่วโมง (หรือตามคู่มือ) หลังการทดสอบเครื่อง และทำการชาร์จแบตเตอรี่สปีดท่าและเครื่องอื่นได้ใช้เครื่อง
	ผู้ทำความสะอาด ลงชื่อ		ทำความสะอาดตัวเครื่องภายนอก ด้วยผ้านุ่มชุบน้ำหมาดๆ หรือใช้เช็ดทำความสะอาดสำหรับเครื่องมือแพทย์ แล้วเช็ดด้วยผ้าแห้ง และลงชื่อ
	ผู้ตรวจเช็ค (ผู้ใช้) ลงชื่อ		ผู้ใช้ ที่ทำหน้าที่ตรวจเช็ค เตรียมความพร้อมเครื่อง และลงชื่อ
	ศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือผู้มีหน้าที่ติดตามกำกับ รับรองการตรวจเช็ค		เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ลงชื่อรับรองการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์ของผู้ใช้

**กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมทางการแพทย์**





ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

No.	รายการ/วัน	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	การจัดเตรียมอุปกรณ์ ความพร้อมใช้																															
10	เตรียมอุปกรณ์สำรอง เช่น SpO2 probe ชนิดและขนาดต่างๆ																															
11	กำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ครั้งต่อไป																															
12	กำหนดการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Due Date)																															
13	ชาร์จบatteryเตรียมพร้อม (จำนวน 4-8 ชั่วโมง)																															
	ผู้ทำความสะอาด ลงชื่อ																															
	ศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือผู้หมุนที่ติดตามกำกับ รับรองการตรวจเช็ค																															
หมายเหตุ : ให้ทำเครื่องหมาย ✓ = ปกติ, ✘ = ผิดปกติ, N/A = กรณีไม่มี Function		หมายเหตุ : กรณีที่เครื่องไม่ได้ใช้งานให้ตรวจสอบรายสัปดาห์																														

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

วิธีปฏิบัติการตรวจเช็ค เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter, SpO2)

No.	รายการตรวจสอบสภาพทั่วไป	วิธีการปฏิบัติ
1	โครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผล	ตรวจเช็คโครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผลของเครื่อง ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
2	สวิทช์ เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ	ตรวจเช็คสวิตช์เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
3	ปลั๊กไฟ AC / สายไฟ AC / สายดิน (ขั้ว GND)	ตรวจเช็คสายไฟ ตังแต่ส่วนที่ต่อกับเครื่องจนถึงปลั๊กไฟ AC และสายดิน ไม่มีร่องรอยการแตกหัก ชำรุด มีความมั่นคงปลอดภัย สามารถใช้งานได้ตามปกติ
4	SpO2 Finger Probe / Cable	ตรวจเช็ค SpO2 Finger Probe / สายต่อพ่วง รวมทั้งข้อต่อสาย ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
	เปิดเครื่องทดสอบประสิทธิภาพ (ถอดปลั๊ก)	วิธีปฏิบัติ
5	หน้าปัดและจอแสดงผล	ตรวจเช็คการแสดงผลบนหน้าปัดและหน้าจอ มีความคมชัด ถูกต้องตามการใช้งาน
6	การทำงานของสวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ	ตรวจเช็คการทำงานของสวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ สามารถปรับได้ตามปกติ
7	การทำงานของ SpO2 หรือสังเกตจากการวัดจริง	ตรวจเช็คการทำงานของ SpO2 สามารถวัดและแสดงผล SpO2 ได้ตามปกติ หรือสังเกตจากการวัดจริง ขณะวัดกับผู้ป่วย
8	สัญญาณการแจ้งเตือน (Alarm)	ตรวจเช็คการ Alarm ในรูปแบบเสียง แสง และข้อความ เมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ เช่น System error, Equipment failed, Low battery
9	ทดสอบแบตเตอรี่ (ถอดปลั๊ก) เปิดเครื่องอย่างน้อย 30 นาที	ตรวจเช็คโดยการถอดปลั๊กไฟ AC ออก และเปิดเครื่องเพื่อทดสอบความสามารถทำงานได้อย่างน้อย 30 นาที หรือตามคู่มือของเครื่อง ตรวจเช็คสาย

กองวิศวกรรมการแพทย์



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้.....

แก้ไขครั้งที่.....

หน้าที่.....

No.	รายการ		วิธีปฏิบัติ
	การจัดเตรียมอุปกรณ์	ความพร้อมใช้	
10	เตรียมอุปกรณ์สำรอง เช่น SpO2 probe ชนิดและขนาดเตรียมอุปกรณ์สำรอง เช่น SpO2 probe ชนิดและขนาดต่างๆ		เตรียมอุปกรณ์สำรอง เช่น SpO2 probe ชนิดและขนาดต่างๆ (ขนาดผู้ใหญ่ เด็ก)
11	กำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ครั้งต่อไป		ตรวจเช็คกำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ (ทั่วไปอายุไม่เกิน 2 ปี) ตรวจเช็คสายสัปดาห์
12	กำหนดการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Due Date)		ตรวจเช็คกำหนดการสอบเทียบ หรือการทดสอบ หรือการบำรุงรักษา ตรวจเช็คสายสัปดาห์
13	ชาร์จแบตเตอรี่พร้อมใช้งาน (จำนวน 4-8 ชั่วโมง)		ชาร์จแบตเตอรี่พร้อมใช้งาน เวลา 4-8 ชั่วโมง (หรือตามคู่มือ) หลังการทดสอบเครื่อง และทำการชาร์จแบตเตอรี่สัปดาห์ละครั้งกรณีไม่ได้ใช้เครื่อง
	ผู้ทำความสะอาด ลงชื่อ		ทำความสะอาดตัวเครื่องภายนอก ด้วยผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดสำหรับเครื่องมือแพทย์ แล้วเช็ดด้วยผ้าแห้ง และลงชื่อ
	ผู้ตรวจเช็ค (ผู้ใช้) ลงชื่อ		ผู้ใช้ ที่ทำหน้าที่ตรวจเช็ค เตรียมความพร้อมเครื่อง และลงชื่อ
	ศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือผู้มีหน้าที่ติดตามกำกับ รับรองการตรวจเช็ค		เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ลงชื่อรับรองการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์ของผู้ใช้

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมทางการแพทย์



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
-----------------	---------------	---------

ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์ เครื่องให้สารละลายด้วยกระบอกฉีดยา (Syringe Pump)

หน่วยงาน ประจำเดือน พ.ศ. หมายเลขครุภัณฑ์

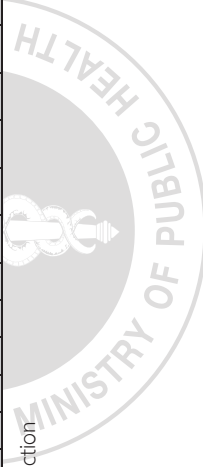
ID Code : ยี่ห้อ รุ่น SN

No.	รายการ/วัน	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
ตรวจสอบสภาพทั่วไป																																					
1	โครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผล																																				
2	สวิทช์ เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ																																				
3	ปลั๊กไฟ AC / สายไฟ AC / สายดิน (ขั้ว GND)																																				
4	ทียึดกระบอกฉีดยา																																				
5	ทียึดก้านกระบอกฉีดยา																																				
6	ทียึดเสาน้ำเกลือ																																				
เปิดเครื่องทดสอบประสิทธิภาพ																																					
7	หน้าปัดและจอแสดงผล																																				
8	การทำงานของสวิทช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ																																				
9	ตัวล็อคกระบอกฉีดยา																																				
10	การทำงานของก้านต้นกระบอกฉีดยา																																				
11	ทดสอบแบตเตอรี่ (ถอดปลั๊ก) เปิดเครื่อง ตั้ง Rate 30 ml / Hr อย่างน้อย 30 นาที																																				
12	การทำงานของ Occlusion Detector																																				
13	สัญญาณการแจ้งเตือน (Alarm)																																				



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

No.	Description	✓	✗	N/A	Function	✓	✗	N/A	Function
14	การจัดเตรียมอุปกรณ์ ความพร้อมใช้								
14	กำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ครั้งต่อไป								
15	กำหนดการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Due Date)								
16	ชาร์ژแบตเตอรี่เตรียมพร้อม (จำนวน 4-8 ชั่วโมง)								
	ผู้ทำความสะอาด ลงชื่อ								
	ผู้ตรวจเช็ค (ผู้ใช้) ลงชื่อ								
	ศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือผู้มีหน้าที่ติดตามกำกับ รับรองการตรวจเช็ค								
หมายเหตุ : ให้ทำเครื่องหมาย ✓ = ปกติ, ✗ = ผิดปกติ, N/A = กรณีไม่มี Function									



**กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์**



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

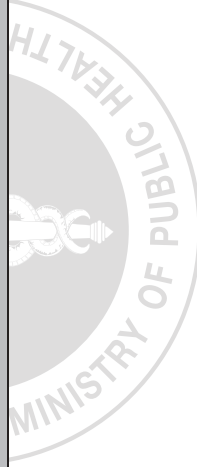
วิธีปฏิบัติ การตรวจเช็ค เครื่องให้สารละลายด้วยกระบอกฉีดยา (Syringe Pump)

No.	รายการ	วิธีปฏิบัติ
	ตรวจสอบสภาพทั่วไป	
1	โครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผล	ตรวจเช็คโครงสร้างเครื่อง / หน้าปัดและจอแสดงผลของเครื่อง ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
2	สวิทช์ เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ	ตรวจเช็คสวิทช์เปิด - ปิดเครื่อง / สวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
3	ปลั๊กไฟ AC / สายไฟ AC / สายดิน (ขั้ว GND)	ตรวจเช็คสายไฟ ตั้งแต่ส่วนที่ต่อกับเครื่องจนถึงปลั๊กไฟ AC และสายดิน ไม่มีการร่อนยกรงการแตกหัก ชำรุด มีความมั่นคงปลอดภัย สามารถใช้งานได้ตามปกติ
4	ที่ยึดกระบอกฉีดยา	ตรวจเช็คสภาพที่ยึดกระบอกฉีดยา ไม่มีการแตกหักชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
5	ที่ยึดก้านกระบอกฉีดยา	ตรวจเช็คสภาพและกลไกการทำงานของที่ยึดก้านและกลไกการขับเคลื่อนก้านกระบอกฉีดยา ไม่มีการแตกหัก ชำรุด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
6	ที่ยึดเสาน้ำเกลือ	ตรวจเช็คที่ยึดเสาน้ำเกลือ ไม่มีการแตกหักชำรุด มีความมั่นคง ปลอดภัย สามารถใช้งานได้ตามปกติ
	เปิดเครื่องทดสอบประสิทธิภาพ (ถอดปลั๊ก)	วิธีปฏิบัติ
7	หน้าปัดและจอแสดงผล	ตรวจเช็คการแสดงผลบนหน้าปัดและหน้าจอ มีความคมชัด ถูกต้องตามการใช้งาน
8	การทำงานของสวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ	ติดตั้งกระบอกฉีดยากับเครื่องมือให้ถูกต้อง เปิดเครื่องและตรวจการทำงานของสวิตช์เลือก Mode / ปุ่มปรับต่างๆ สามารถปรับได้ตามปกติ
9	ตัวล็อคกระบอกฉีดยา	ตรวจเช็คตัวล็อคกระบอกฉีดยาต้องล็อกได้แน่นสนิท และแสดงผลตรงกับขนาดของกระบอกฉีดยาที่ใช้ทดสอบ
10	การทำงานของก้านดันกระบอกฉีดยา	ตรวจเช็คก้านดันกระบอกฉีดยาทำงาน โดยกดปุ่ม PURGE และสั่งเหตุการณ์การทำงาน
11	ทดสอบแบตเตอรี่ (ถอดปลั๊ก) เปิดเครื่อง ตั้ง Rate 30 ml / Hr อย่างน้อย 30 นาที	ตรวจเช็คโดยการถอดปลั๊กไฟ AC ออก ปรับตั้ง Rate ที่ 30 ml / Hr ทดสอบการทำงานของเครื่องประมาณ 30 นาที ตรวจเช็ครายละเอียด
12	การทำงานของ Occlusion Detector (ทดสอบร่วมกับข้อ11)	ตรวจเช็คการทำงานของการตรวจจับการอุดตัน (Occlusion Detector) โดยการ ปิด Roller Clamp ที่สาย IV แล้วสังเกตการเกิด Alarm Occlusion ที่เครื่อง ตรวจเช็ครายละเอียด
13	สัญญาณการแจ้งเตือน (Alarm)	ตรวจเช็คการ Alarm ในรูปแบบเสียง แสง และข้อความ เมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ เช่น Empty syringe, Syringe size, Low battery ยกเว้นการอุดตันให้ทดสอบตามข้อ 12



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

การจัดเตรียมอุปกรณ์ ความพร้อมใช้		วิธีปฏิบัติ
14	กำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่ครั้งต่อไป	ตรวจเช็คกำหนดครบบอายุการเปลี่ยนแบตเตอรี่ (ทั่วไปอายุไม่เกิน 2 ปี) ตรวจเช็คครายสับดาท์
15	กำหนดการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Due Date)	ตรวจเช็คกำหนดครบบรอบการสอบเทียบ หรือการทดสอบ หรือการบำรุงรักษา ตรวจเช็คครายสับดาท์
16	ชาร์จแบตเตอรี่พร้อม (จำนวน 4-8 ชั่วโมง)	ชาร์จแบตเตอรี่เตรียมพร้อมใช้งาน เวลา 4-8 ชั่วโมง (หรือตามคู่มือ) หลังการทดสอบเครื่อง และทำการชาร์จแบตเตอรี่สัปดาห์ละครั้งกรณีไม่ได้ใช้เครื่อง
	ผู้ทำความสะอาด ลงชื่อ	ทำความสะอาดตัวเครื่องภายนอก ด้วยผ้าชุบน้ำชุบหมาดๆ หรือผ้าเช็ดทำความสะอาดสำหรับเครื่องมือแพทย์ แล้วเช็ดด้วยผ้าแห้ง และลงชื่อ
	ผู้ตรวจเช็ค (ผู้ใช้) ลงชื่อ	ผู้ใช้ ที่ทำหน้าที่ตรวจเช็ค เตรียมความพร้อมเครื่อง และลงชื่อ
	ศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือผู้มีหน้าที่ติดตามกำกับ รับรองการตรวจเช็ค	เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ลงชื่อรับรองการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์ของผู้ใช้



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมทางการแพทย์



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์ เครื่องช่วยหายใจชนิดอิเล็กทรอนิกส์ (Ventilator) ก่อนใช้งานและเปลี่ยน Circuit กับผู้ป่วย

หน่วยงาน ประจำเดือน พ.ศ. หมายเลขครุภัณฑ์

ID Code : ยี่ห้อ รุ่น SN

No.	รายการ/วัน	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31						
	ตรวจสอบสภาพทั่วไป																																					
1	โครงสร้างเครื่อง / Arm-support / ล้อเข็น / หน้าปิดและจอแสดงผล																																					
2	สวิทช์ เปิด - ปิดเครื่อง / ปุ่มปรับต่างๆ																																					
3	ปลั๊กไฟ AC / สายไฟ AC / สายดิน (ขั้ว GND)																																					
4	Humidifier / Heater bacteria filter																																					
5	สายและ Adaptor Air / O2																																					
6	Air filter / Fan filter																																					
7	UPS / Stabilizer																																					
8	Breathing Circuit / Humidifier / Bacteria filter และอื่นๆ																																					
	เปิดเครื่องทดสอบประสิทธิภาพ																																					
9	การทดสอบ Self test (ก่อนใช้งาน หรือเปลี่ยน Circuit กับผู้ป่วย)																																					
10	หน้าปิดและจอแสดงผล (ก่อนใช้งาน หรือเปลี่ยน Circuit กับผู้ป่วย)																																					
11	สัญญาณการแจ้งเตือน (Alarm) (ก่อนใช้งาน หรือเปลี่ยน Circuit กับผู้ป่วย)																																					
12	สวิทช์เลือก Mode / Function / ปุ่มปรับต่างๆ (ไม่ทดสอบขณะเปลี่ยน Circuit)																																					



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

No.	รายการ/วัน	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
13	ตรวจเช็คแคปเตอร์ (ไม่ทดสอบขณะเปลี่ยน Circuit กับผู้ป่วย)																															
	การจัดเตรียมอุปกรณ์ ความพร้อมใช้																															
14	กำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่และ O2 Cell ครั้งต่อไป																															
15	กำหนดการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Due Date)																															
16	ชาร์จบatteryเตรียมพร้อม (จำนวน 4-8 ชั่วโมง)																															
	การตรวจสอบระหว่างใช้งานกับผู้ป่วย/วัน																															
17	ตรวจเช็คความสะอาด Circuit และน้ำขัง (กรณีที่ใช้ งานเครื่อง)																															
18	การทำงานของอุปกรณ์Humidifier , Heater filter																															
	ผู้ทำความสะอาด ลงชื่อ																															
	ผู้ตรวจเช็ค (ผู้ใช้) ลงชื่อ																															
	ศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือผู้มีหน้าที่ติดตามกำกับ รับผิดชอบการตรวจเช็ค																															
หมายเหตุ : ให้นำเครื่องหมาย ✓ = ปกติ, ✘ = ผิดปกติ, N/A = กรณีไม่มี Function																																
บันทึกเพิ่มเติม :																																

หมายเหตุ : กรณีที่เครื่องไม่ได้ใช้งานได้ใช้งานให้ตรวจสอบรายสัปดาห์

กองวิศวกรรมทางการแพทย์



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

วันที่ประจำการใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่

วิธีปฏิบัติการตรวจเช็ค เครื่องช่วยหายใจชนิดอิเล็กทรอนิกส์ (Ventilator) ก่อนใช้งานและเปลี่ยน Circuit กับผู้ป่วย

No	รายการ		วิธีปฏิบัติ
	ตรวจสอบสภาพทั่วไป		
1	โครงสร้างเครื่อง / Arm-support / ล้อเข็น / หน้าปิดและจอแสดงผล		ตรวจเช็คโครงสร้างของเครื่อง / ที่ยึดสายท่อช่วยหายใจ / ล้อเข็น / หน้าปิดและจอแสดงผล ไม่มีการแตกหัก ข้ำรูด รอยร้าว และสามารถใช้งานได้ปกติ
2	สวิทช์ เปิด - ปิดเครื่อง / ปุ่มปรับต่างๆ		ตรวจเช็คสวิทช์เปิด - ปิดเครื่อง / ปุ่มปรับต่างๆ ไม่มีการแตกหัก ข้ำรูด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
3	ปลั๊กไฟ AC / สายไฟ AC / สายดิน (ตัว GND)		ตรวจเช็คสายไฟ ตั้งแต่ส่วนที่ต่อกับเครื่องจนถึงปลั๊กไฟ AC และสายดิน ไม่มีร่องรอยการแตกหัก ข้ำรูด มีความมั่นคงปลอดภัย สามารถใช้งานได้ตามปกติ
4	Humidifier / Heater bacteria filter		ตรวจเช็คอุปกรณ์ให้ความชื้น / อุปกรณ์กำจัดความชื้นตัวกรองแข็งที่เรีย ไม่มีการแตกหัก ข้ำรูด สามารถใช้งานได้ตามปกติ
5	สายและ Adaptor Air / O2		ตรวจเช็คสายและข้อต่อ อากาศ / ออกซิเจน ไม่มีการรั่ว แตกหัก ข้ำรูด มีความมั่นคงปลอดภัย สามารถใช้งานได้ตามปกติ
6	Air filter / Fan filter		ตรวจเช็คสภาพไส้กรองชุดผลิตอากาศ (ถ้ามี) / ไส้กรองพัดลมระบายอากาศ ไม่ฉีกขาด ไม่มีฝุ่นเกาะแน่นจนเกิดการอุดตัน และเปลี่ยนเมื่อข้ำรูดหรือมีฝุ่นเกาะมาก
7	UPS / Stabilizer		ตรวจเช็คสภาพของอุปกรณ์สำรองไฟฟ้า (UPS) หรือ รัักษาระดับไฟฟ้า (Stabilizer) มีความปลอดภัย สามารถใช้งานได้ตามปกติ
8	Breathing Circuit / Humidifier / Bacteria filter และอื่นๆ		ตรวจเช็คสภาพชุดสายท่อช่วยหายใจ / อุปกรณ์ให้ความชื้น / และตัวกรองแบคทีเรีย อยู่ในสภาพปกติ ไม่แตก รั่ว หรืออุดตัน ปลายท่อช่วยหายใจไม่เปิดออก และมีสิ่งท่อน้ำหรือขี้เปื้อน
No	รายการ		วิธีปฏิบัติ
	เปิดเครื่องทดสอบประสิทธิภาพ (ถอดปลั๊ก)		
9	การทดสอบ Self test (ก่อนใช้งาน หรือเปลี่ยน Circuit กับผู้ป่วย)		ตรวจเช็คการทำงานของระบบของผู้ใช้ (Self test หรือ User verify test)เครื่องโดยเข้าไปโหมดการทดสอบตามแนวทางของแต่ละยี่ห้อ
10	หน้าปิดและจอแสดงผล (ก่อนใช้งาน หรือเปลี่ยน Circuit กับผู้ป่วย)		ตรวจเช็คการแสดงผลบนหน้าปิดและหน้าจอ มีความคมชัด ถูกต้องตามการใช้งานหรือไม่
11	สัญญาณการแจ้งเตือน (Alarm) (ก่อนใช้งาน หรือเปลี่ยน Circuit กับผู้ป่วย)		ตรวจเช็คการ Alarm ในรูปแบบเสียง แสง และข้อความ เมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ เช่น System error, Equipment failed, Low battery
12	สวิทช์เลือก Mode / Function / ปุ่มปรับต่างๆ (ไม่ทดสอบขณะเปลี่ยน Circuit กับผู้ป่วย)		ตรวจเช็คการทำงานของสวิทช์เลือกMode / Function / ปุ่มปรับต่างๆ โดยต่อ Circuit กับ Test Lung เพื่อทดสอบในโหมด Volume Control ทำการเปลี่ยนโหมด และค่าพารามิเตอร์ ต่างๆ โดยเครื่องสามารถใช้งานได้ตามปกติ
13	ตรวจเช็คแบตเตอรี่ (ไม่ทดสอบขณะเปลี่ยน Circuit กับผู้ป่วย)		ตรวจเช็คโดยถอดปลั๊กไฟ AC ออก ทดสอบร่วมกับข้อ 12 แบบทดสอบการทำงานได้และไม่ต่ำกว่า 30 นาที (ทำการตรวจเช็คหลังการใช้งานหรือก่อนติดตั้ง Circuit ครั้งต่อไป ไม่ทดสอบเมื่อเปลี่ยน Circuit ตามรอบ) ตรวจเช็คครายสัปดาห์



ใบรายงานการตรวจเช็คเครื่องมือโดยหน่วยงาน (FP-06-11)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

การจัดเตรียมอุปกรณ์ ความพร้อมใช้		วิธีปฏิบัติ	
14	กำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่และ O2 Cell ครึ่งต่อไป	ตรวจเช็คกำหนดการเปลี่ยนแบตเตอรี่หลัก (ทั่วไปอายุไม่เกิน 2 ปี) และ O2 Cell (ทั่วไปอายุไม่เกิน 18 เดือน) หรือตามคู่มือ ตรวจสอบเช็คสายสัปดาห์	ตรวจเช็คสาย
15	กำหนดการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Due Date)	ตรวจเช็คกำหนดการสอบเทียบ หรือการบำรุงรักษา ตรวจเช็คสายสัปดาห์	
16	ชาร์จบatteryพร้อมใช้งาน (จำนวน 4-8 ชั่วโมง)	ชาร์จบatteryพร้อมใช้งาน เวลา 4-8 ชั่วโมง (หรือตามคู่มือ) หลังการทดสอบเครื่อง และทำการชาร์จแบตเตอรี่สัปดาห์ละครั้งกรณีไม่ได้ใช้เครื่อง	
การตรวจสอบระหว่างใช้งานกับผู้ป่วยประจำวันกับผู้ช่วยประจำวัน		วิธีปฏิบัติ	
17	ตรวจเช็คความสะอาด Circuit และน้ำแข็ง (กรณีที่ใช้งานเครื่อง)	ตรวจเช็คความสะอาดของ Circuit และน้ำแข็งตามที่กำหนด กรณีพบความผิดปกติให้แจ้งพยาบาลประจำ Ward	
18	การทำงานของอุปกรณ์ Humidifier / Heater filter	ตรวจเช็คการทำงานของอุปกรณ์ให้ความชื้น / อุปกรณ์กำจัดความชื้น สามารถทำงานได้ตามปกติและมีสัญญาณแสดงสถานะการใช้งาน	
	ผู้ทำความสะอาด ลงชื่อ	ทำความสะอาดตัวเครื่องภายนอก ด้วยผ้าชุบน้ำหมาดๆ หรือผ้าเช็ดทำความสะอาดสำหรับเครื่องมือแพทย์ แล้วเช็ดด้วยผ้าแห้ง และลงชื่อ	
	ผู้ตรวจเช็ค (ผู้ใช้) ลงชื่อ	ผู้ใช้ ที่ทำหน้าที่ตรวจเช็ค เตรียมความพร้อมเครื่อง และลงชื่อ	
ศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือผู้มีหน้าที่ติดตามกำกับ รับผิดชอบการตรวจเช็ค		เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ลงชื่อรับรองการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์ของผู้ใช้	

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กองวิศวกรรมทางการแพทย์



แบบประเมินทางเลือกเครื่องมือที่ไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ/ สอบเทียบ (FP-06-14)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
	โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

แบบประเมินทางเลือกเครื่องมือที่ไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ/สอบเทียบ

ชื่อเครื่องมือ		ID
ยี่ห้อ	รุ่น	หมายเลขครุภัณฑ์
หน่วยงาน	ผู้รับผิดชอบ	หมายเลขเครื่อง
<p>เครื่องมือตามี่ระบุนี้ มีข้อบกพร่องดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> สอบเทียบและปรับแต่งแล้วแต่ยังไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถซ่อมให้อยู่ในเกณฑ์การยอมรับได้</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ.....</p> <p>ผลการประเมินทางเลือกของเครื่องมือที่ไม่ผ่านเกณฑ์การทบทวนผลการสอบเทียบ</p> <p><input type="checkbox"/> แทนจำหน่าย โดย <input type="checkbox"/> หาเครื่องมือเหมือนกันนี้มาทดแทน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถซ่อมให้อยู่ในเกณฑ์การยอมรับได้ <input type="checkbox"/> หาเครื่องมือที่มีขีดจำกัดความสามารถเหมือนกันมาทดแทน</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ..... <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องหามาทดแทน</p> <p><input type="checkbox"/> ลดเกรดของเครื่องมือลง โดยกำหนดพิธีการใช้งาน ลักษณะการใช้งาน</p>		
	ของเดิม	ลดเกรดเป็นดังนี้
พิธีการใช้งาน		
ลักษณะการใช้งาน		

หมายเหตุ

.....

.....

.....

คำสั่ง.....

คำสั่ง.....

ผู้ประเมิน.....

ผู้พิจารณา.....

คำสั่ง.....

ผู้อนุมัติ.....



แบบสรุปผลการดำเนินงาน (FP-06-16)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ ฝ่ายบริหารทั่วไป โรงพยาบาล..... โทร ๐ ๗๗๒๐ ๐๑๔๙

ที่ สธ ๐๗๒๕.๐๔/

วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓

เรื่อง ขอรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์/ขออนุมัติจัดซื้อวัสดุ-อุปกรณ์

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล.....

ตามที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ ได้ดำเนินการ ทดสอบ/สอบเทียบ บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มีเครื่องมือ อุปกรณ์การแพทย์ที่มีสภาพพร้อมใช้งานตลอดเวลา หน่วยงาน..... ตามแผนการดำเนินงานฯ ในระหว่างวันที่ โดย...บริษัท,ศูนย์เครื่องมือแพทย์..... บัดนี้ได้ดำเนินการดังกล่าวเสร็จเรียบร้อยแล้ว รายละเอียดแยกสรุปดังนี้

ที่	รายการเครื่องมือแพทย์	จำนวน/เครื่อง	ปกติ	ชำรุด	รายการเครื่องที่ชำรุด	หมายเหตุ
๑						
๒						
๓						
๔						
๕						

ปัญหาและอุปสรรค

จากผลการดำเนินงานพบว่า.....

ข้อเสนอแนะ/แก้ไข ปรับปรุง

ในการนี้ ศูนย์เครื่องมือแพทย์จึงขออนุมัติซื้ออะไหล่/อุปกรณ์ เพื่อเปลี่ยน รายละเอียดตามตาราง

ที่	รายการอะไหล่	จำนวน	ราคาชิ้นละ	ราคารวม	หมายเหตุ
๑					
๒					
๓					
๔					
๕					

ทั้งนี้ได้แนบรายละเอียดผลการทดสอบ/สอบเทียบ และบำรุงรักษา เอกสารเสนอราคา ตามเอกสารแนบท้ายรายงาน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณา

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....



แบบสรุปผลการดำเนินงาน (FP-06-16)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

สรุปผลการดำเนินงาน

ทดสอบ/สอบเทียบ บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์ตามแผน
 หน่วยงาน..... ระหว่างวันที่.....

ผลการดำเนินการ

- | | | | |
|--|-------------------|---|-------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. เครื่องกระตุ้นหัวใจ | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 2. เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 3. เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 4. เครื่อง Infusion Pump | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 5. เครื่องจี้ตัดด้วยไฟฟ้า | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 6. Pulse Oximeter/ O ₂ sat | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 7. เครื่อง Ultrasound | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 8. เครื่อง Doptone | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 9. เครื่อง Fetal monitor | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 10. ระบบออกซิเจนไปป์ไลน์ | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 11. เครื่องปั่นปัสสาวะ | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 12. เครื่องปั่นเลือด | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 13. เครื่องดูดช่วยคลอดสูญญากาศ | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 14. เครื่องให้ความอบอุ่นแก่เด็กแรกคลอด | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 15. เครื่องซังน้ำหนักเด็ก | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 16. เครื่องหมนสาย | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 17. เครื่อง Steam Incubator | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 18. เครื่อง Dry Bath | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 19. เครื่อง Ultrasound Wattmeter | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 20. เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดตั้งโต๊ะ | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 21. เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดดิจิตอล | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 22. เครื่องซังน้ำหนักผู้ใหญ่ | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 23. Flow meter Tank | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 24. Flow meter Pipeline | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 25. เครื่อง Suction | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 26. เครื่องดึงคอและหลัง | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 27. เครื่องนั่งฆ่าเชื้อ | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 28. ยูนิคพื้น | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 29. | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 30. | จำนวน.....เครื่อง |
| <input type="checkbox"/> 31. | จำนวน.....เครื่อง | <input type="checkbox"/> 32. | จำนวน.....เครื่อง |

จำนวนตามแผน.....เครื่อง จำนวนที่ได้ดำเนินการรวม.....เครื่อง

ปัญหาอุปสรรค

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
 กองวิศวกรรมกรมแพทย์

ข้อเสนอแนะ/แก้ไข ปรับปรุง

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

ตำแหน่ง.....

ตำแหน่ง.....

ผู้ดำเนินการ

ผู้รับบริการ



แบบฟอร์มประเมินผู้ให้บริการ (FP-06-17)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบฟอร์มประเมินศูนย์เครื่องมือแพทย์

ชื่อหน่วยงาน..... วันที่รับบริการ.....
 รายการที่บริการ ส่งมอบ/ตรวจรับ บำรุงรักษา ทดสอบ/สอบเทียบ ส่งซ่อม อบรม
 อื่นๆ..... เลขที่รายการ.....

รายการประเมิน	ระดับความพึงพอใจ				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
๑. คุณภาพตรงตามรายละเอียดกำหนด สามารถใช้งานได้ทันที					
๒. ความสะดวกรวดเร็วในการติดต่อ หรือขอรับบริการ					
๓. สามารถการแก้ไขปัญหาได้ทันที และการให้ข้อมูลของสินค้าได้ถูกต้อง					
๔. ความถูกต้องสมบูรณ์ของการให้บริการ					
๕. ให้บริการได้เสร็จตามกำหนดเวลา					
๖. ดูแลเอาใจใส่ เต็มใจบริการ					
๗. การให้คำแนะนำ และอำนวยความสะดวก					
๘. ให้บริการอย่างเป็นระบบ และเป็นขั้นตอน					
๙. รายงาน/เอกสาร ประกอบการให้บริการมีความถูกต้องเรียบร้อย					
๑๐. ความเต็มใจและความพร้อมในการให้บริการ					
๑๑. ความรู้ความสามารถ					
๑๒. การติดต่อประกาศหรือแจ้งข้อมูล					
๑๓. การพูดจา สุภาพ ยิ้มแย้มแจ่มใส					
๑๔. ความเหมาะสมในการแต่งกายของผู้ให้บริการ					
๑๕. สภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในการให้บริการ					
๑๖. ความพึงพอใจต่อการให้บริการในภาพรวม					

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

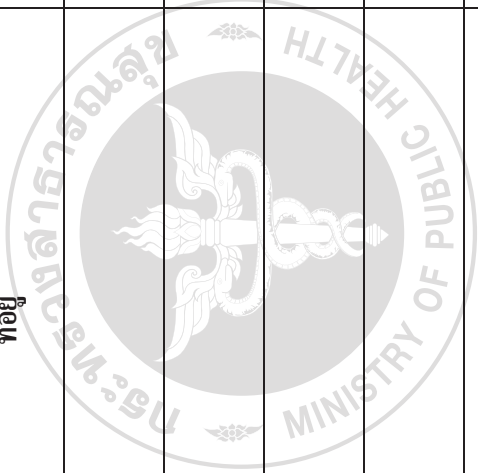
ลงชื่อ..... ผู้ประเมิน
 วันที่ประเมิน.....

แบบฟอร์มทะเบียนรายชื่อของผู้รับการจัดจ้าง (FP-07-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			



ทะเบียนบริษัทเครื่องมือแพทย์

รหัส	ชื่อบริษัท/ห้างร้าน	ที่อยู่	โทรศัพท์	โทรสาร	รูปแบบ การ จ่ายเงิน	ประเภท การบริการ



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองควบคุมการแพทย์



แบบประเมินการจัดจ้างภายนอก (FP-07-02)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบฟอร์มประเมินผู้ให้บริการบำรุงรักษาและทดสอบมาตรฐาน				
ชื่อผู้จำหน่าย	คะแนน			
ประเภทสินค้า	ดีมาก		5	
	ดี		4	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">เกรด</div>	พอใช้		3	
	ต่ำกว่าเกณฑ์		2	
หัวข้อการประเมิน		น้ำหนัก	คะแนน	รวม
1	ประวัติความมั่นคงของบริษัท หรือผลงานที่ผ่านมา	15		
2	คุณภาพของสินค้าและบริการ	20		
3	ความรู้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์	15		
4	การวิเคราะห์และการแก้ปัญหา	10		
5	ความถูกต้องของสินค้าที่นำมาส่ง	10		
6	ส่งสินค้าตรงตามกำหนดนัดหมาย	10		
7	เงื่อนไขการชำระเงิน	5		
8	การติดต่อประสานงานของทีมงาน	5		
9	บริการหลังการขาย	5		
10	ความถูกต้องของเอกสาร ใบแจ้งหนี้/ใบกำกับภาษี/ใบเสร็จ	5		
รวมทั้งสิ้น		100		
ความคิดเห็นอื่นๆ				
ผลของคะแนน	คำนวณจากผลของคะแนนรวมทั้ง 10 ข้อ คูณ 0.2			
จะได้		X	0.2	
				%
90 % - 100 %	ดีมาก	เกรด		A
70 % - 89 %	ดี	เกรด		B
50 % - 69 %	พอใช้	เกรด		C
ต่ำกว่า 50 %	ต่ำกว่าเกณฑ์	เกรด		D
ผู้ประเมิน	ผู้ตรวจสอบ			
.....			
...../...../...../...../.....			



แบบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข (FP-08-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบฟอร์มข้อร้องเรียนเกี่ยวกับความผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์

ส่วนที่ 1 ประเภทของงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและรายละเอียด

- ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ
 การควบคุมคุณภาพ
 การสอบเทียบเครื่องมือ
 การตรวจสอบวัสดุสิ้นเปลือง
 การสังเกตพบของเจ้าหน้าที่
 ตรวจสอบใบรายงานผลการสอบเทียบ
 การทบทวนการบริหาร
 ตรวจสอบติดตามคุณภาพภายใน
 ตรวจสอบประเมินจากภายนอก
 อื่นๆ (โปรดระบุ.....)

รายละเอียด.....

ลงชื่อผู้บันทึก..... วัน..... เดือน..... พ.ศ.....

ส่วนที่ 2 ประเมินความสำคัญของงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม

- ไม่มีผลกระทบต่องาน
 มีผลกระทบต่องาน
 ต้องแก้ไขทันที
 ต้องปฏิบัติการแก้ไข SOP10
 ต้องหยุดทำงาน

ข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับ.....

จึงเห็นควรมอบหมายให้.....เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินงาน

ลงชื่อหัวหน้างาน วัน..... เดือน..... พ.ศ.....

ส่วนที่ 3 วิเคราะห์หาสาเหตุและการดำเนินการแก้ไข

สาเหตุของปัญหาที่แท้จริง(RootCause).....

รายละเอียดการแก้ไข.....

แนวทางการป้องกัน.....

ลงชื่อผู้รับผิดชอบ..... วัน..... เดือน..... พ.ศ.....

ส่วนที่ 4 การตรวจสอบประสิทธิผลการแก้ไข

- การแก้ไขมีประสิทธิภาพ
 การแก้ไขไม่มีประสิทธิภาพใช้ดำเนินการแก้ไขซ้ำตาม SOP10
 ให้ปฏิบัติงานต่อ
 ให้ทำการสอบเทียบใหม่
 เรียกคืนรายงาน
 แจ้งผู้รับผิดชอบทราบ
 ต้องหยุดทำงานชั่วคราว
 อื่นๆ (โปรดระบุ.....)

รายละเอียด.....

ลงชื่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ตรวจสอบปิดคำร้อง..... วัน..... เดือน..... พ.ศ.....



แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FP-09-01)		วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล.....	จังหวัด.....			

แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ปีงบประมาณ
 แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ปีงบประมาณ

กิจกรรม/รายการทดสอบ	ปี พ.ศ.....		ปี พ.ศ.....										ผู้ตรวจติดตาม	ผู้รับผิดชอบ/ ผู้รับการตรวจติดตาม				
	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.						
																	

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
 กองวิชาการและแผนงาน

ลงชื่อ.....ผู้จัดทำแผน
 (.....)
 ลงชื่อ.....ผู้อนุมัติ
 (.....)

หัวหน้าธุรการและประกันคุณภาพ
 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์



แบบบันทึกผลการตรวจติดตาม (FP-09-02)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบบันทึกผลการตรวจติดตาม

ประเภทการตรวจติดตาม : แนวตั้ง แนวนอน วันที่ตรวจติดตาม :/...../.....

กิจกรรมที่ตรวจติดตาม.....

ผู้ตรวจติดตาม :

ผู้/หน่วยงานที่ได้รับการตรวจติดตาม

ที่	กิจกรรมการที่ตรวจ	ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ผลการตรวจ		เอกสารอ้างอิง	ข้อคิดเห็นของผู้ประเมิน
			มี	ไม่มี		

ลงชื่อ.....
 (.....)
/...../.....

ผู้ตรวจติดตาม



แบบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข (FP-10-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข

ส่วนที่ 1 ประเภทและรายละเอียดของปัญหา

- การควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ข้อร้องเรียนจากลูกค้า ปัญหาจากผู้ขาย
 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน/ภายนอก กระบวนการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 เครื่องมือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด มติที่ประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
 อื่นๆ ระบุ.....

รายละเอียดขอ

ปัญหา.....

ลงชื่อผู้บันทึก..... วัน..... เดือน..... พ.ศ.....

ส่วนที่ 2 การมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม

ข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับ.....

จึงเห็นควรมอบหมายให้..... ตำแหน่ง.....

เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินงาน

หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์..... วัน..... เดือน..... พ.ศ.....

ส่วนที่ 3 วิเคราะห์หาสาเหตุและการแก้ไขสาเหตุของปัญหา

สาเหตุของปัญหาที่แท้จริง(Root Cause).....

วิธีการแก้ไขสาเหตุของปัญหา.....

แนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ.....

หัวหน้างานดำเนินการแก้ไข..... วัน..... เดือน..... พ.ศ.....

ส่วนที่ 4 การตรวจสอบผลการปฏิบัติการแก้ไข

การดำเนินการ เป็นที่น่าพอใจ

ไม่เป็นที่น่าพอใจ เปิดใบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข No.

รายละเอียด.....

ผู้ตรวจสอบ..... วัน..... เดือน..... พ.ศ.....

ส่วนที่ 5 การอนุมัติปิดใบคำร้อง

ลงชื่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์อนุมัติ..... วัน..... เดือน..... พ.ศ.....



แบบบันทึกการปฏิบัติการป้องกัน (FP-11-01)	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....			

แบบบันทึกการปฏิบัติการป้องกัน

ส่วนที่ 1 ข้อเสนอเพื่อการปรับปรุงหรือสิ่งที่จะต้องก่อให้เกิดข้อบกพร่องทางด้านวิชาการ/ระบบการบริหาร

- ข้อมูลจากการควบคุมคุณภาพภายในที่กำหนดไว้ในแต่ละวิธีสอบเทียบ
- ข้อมูลการสอบเทียบเครื่องมือมาตรฐานอ้างอิง มีแนวโน้มการออกนอกขีดจำกัดรายการเฉพาะของเครื่องมือ
- ข้อมูล บันทึกการควบคุมภาวะแวดล้อมที่มีแนวโน้มออกนอกเกณฑ์
- การประเมินความเสี่ยงของงานด้านการบริหารงาน จากแหล่งข้อมูลเช่น ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในและภายนอก บันทึกการควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดผลสะท้อนกลับจากลูกค้า
- ข้อเสนอแนะของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ อื่นๆ ระบุ

รายละเอียด

ผู้เสนอ..... วัน..... เดือน..... พ.ศ.....

ส่วนที่ 2 การมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม

ข้อเสนอเกี่ยวข้องกับ.....

จึงเห็นควรมอบหมายให้.....เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินงาน

ลงชื่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ วัน..... เดือน..... พ.ศ.....

ส่วนที่ 3 วิเคราะห์สาเหตุและแผนการป้องกันของปัญหา

สาเหตุของปัญหาและแนวโน้มของปัญหา.....

แผนการป้องกันของปัญหา.....

วันที่ (คาดว่าจะแล้วเสร็จ)

ผู้ดำเนินการแก้ไข..... วัน..... เดือน..... พ.ศ.....

ส่วนที่ 4 การตรวจสอบผลการปฏิบัติการป้องกัน

เป็นที่น่าพอใจ ไม่เป็นที่น่าพอใจ เปิดแบบบันทึกการปฏิบัติการป้องกัน No.

รายละเอียด.....

ผู้ตรวจสอบ..... วัน..... เดือน..... พ.ศ.....

ส่วนที่ 5 การอนุมัติปิดใบคำร้อง

หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์อนุมัติ..... วัน..... เดือน..... พ.ศ.....

ภาคผนวก



ภาคผนวก 1 วัตถุประสงค์และภารกิจงานศูนย์เครื่องมือแพทย์	วันที่ประกาศใช้	จำนวนหน้า
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

วัตถุประสงค์ระบบบริหารงานคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์

คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ เป็นแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้ศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลมีมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นไปตาม “คู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล” ของมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ด้านที่ 6 ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสอดคล้องกับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพฉบับ 4 ตอนที่ 2 ข้อ 3.2 เครื่องมือและระบบสาธารณสุขประเภท ก.เครื่องมือ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีเพียงพอพร้อมใช้ปลอดภัยในการใช้งาน ผู้ใช้มีความมั่นใจและเครื่องมือมีการใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพคุ้มค่า โดยคู่มือคุณภาพฉบับนี้มีเนื้อหาสาระสำคัญระบุถึงนโยบายและแนวทางปฏิบัติ เพื่อให้ศูนย์เครื่องมือแพทย์สามารถบริหารระบบคุณภาพจนเกิดประสิทธิผลสอดคล้องกับมาตรฐานดังกล่าวได้



(.....)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

____/____/____

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์



ภาคผนวก 1 วัตถุประสงค์และภารกิจงานศูนย์เครื่องมือแพทย์	วันที่ประกาศใช้	จำนวนหน้า
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

ความเป็นมาศูนย์เครื่องมือแพทย์

จากการสำรวจตามห่วงผู้ป่วยของงานเครื่องมือแพทย์ ปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในห่วงผู้ป่วยขาดการบำรุงรักษา จึงมีแนวความคิดรวมศูนย์เกิดขึ้น เพื่อบำรุงรักษาเชิงป้องกันและทดสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการใช้ทรัพยากรร่วมกันภายใน โรงพยาบาลศูนย์ยะลา เพื่อลดภาวะความขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ บางรายการลดงบประมาณในการจัดหาเครื่องมือแพทย์และบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

1. บริบท (Context)

ก. หน้าที่และเป้าหมาย

เป็นหน่วยงานสนับสนุน รับผิดชอบ สร้าง,ติดตั้ง,ซ่อม,บำรุงรักษาอุปกรณ์ต่าง ๆ และ สาธารณูปโภคของหน่วยงานและเครือข่าย ให้มีความพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ มีคุณภาพ และ ผู้รับบริการเกิดความพึงพอใจโดยมีลูกค้าเป็นศูนย์กลาง

ข. ขอบเขตการให้บริการ (Scope of service)

1. ให้บริการ สร้าง,ติดตั้ง,ซ่อม,บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือที่เกี่ยวกับการแพทย์/ อุปกรณ์/เครื่องใช้สาธารณูปโภคของหน่วยงานและเครือข่าย
2. ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน เครื่องมือที่มีราคาสูง และที่มีความเสี่ยงสูง เช่น เครื่องกำเนิดไฟฟ้า,เครื่องช่วยหายใจ,เครื่องนึ่ง,ระบบผลิตสุญญากาศ ฯลฯ
3. ให้บริการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ปีละ 1 ครั้ง
4. อื่นๆ (ถ้ามี)

ค. ผู้รับผลงาน ความต้องการที่สำคัญ

ผู้รับผลงาน	ความต้องการของผู้รับ
<ul style="list-style-type: none"> - เครื่องข่าย (PCU ในเขตอำเภอเมือง) - หน่วยงานภายในโรงพยาบาล 	<ul style="list-style-type: none"> - ต้องการรับทราบข้อมูลและการประสานงานที่ถูกต้อง รวดเร็ว ทันเวลา เมื่อมีการร้องขอ - ต้องตรงตามเวลา (ที่มีการนัดหมาย) - การพุดจาที่สุภาพ - สามารถให้คำแนะนำได้ - ซ่อมเสร็จให้เร็วทันเวลาที่ต้องการใช้ (ที่กำหนด) - ได้รับความสะดวกในการติดต่อและประสานงาน - ซ่อมเสร็จ/บริการส่งให้ถึงมือผู้รับบริการ - เครื่องมือที่ซ่อมแล้วเสร็จจากช่างของ รพ. ควรมีระยะรับประกันอย่างน้อย 3 เดือน/ในการซ่อมแต่



ภาคผนวก 1 วัตถุประสงค์และภารกิจงานศูนย์เครื่องมือแพทย์	วันที่ประกาศใช้	จำนวนหน้า
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

	<p>ละครั้ง แต่ต้องเสียอาการเดิมเมื่อเป็นการประกัน ประสิทธิภาพ การซ่อม</p> <p>- ให้จัดทำแผนบำรุงรักษาเครื่องมือที่มีราคาแพงและ มีความเสี่ยงสูง</p>
--	---

ง. ประเด็นคุณภาพที่สำคัญ (Key Quality Issues)

การจัดการเครื่องมือแพทย์อย่างมีระบบ สามารถทำให้มีการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า คัดค้าน
ทุน เกิดการประหยัดงบประมาณ คำนึงถึงการประเมินความปลอดภัย ความพร้อมใช้ของเครื่องมืออย่างมี
ประสิทธิภาพ

จ. ความท้าทาย ความเสี่ยงสำคัญ (จุดเน้นในการพัฒนา)

- มีการปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานเพื่อให้เกิดการทำงานในบทบาทใหม่ คือ จะเน้น
 1. เน้นการบริการลูกค้า
 2. เน้นที่ตัวผลงาน
 3. เน้นที่ความคุ้มค่า
 4. เน้นการทำงานเป็นทีม
- มีการปรับวิธีการทำงานมี 4 ประการ คือ
 1. ทันท่วงที ทันท่วงทีต่อการใช้งาน
 2. รุก ทำงานในเชิงรุก ไม่ใช่ตั้งรับ เน้นการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
 3. เร็ว ความรวดเร็วในการปฏิบัติงาน

ความรวดเร็วในการปฏิบัติงาน และส่งมอบงาน โดยปฏิบัติตามตัวชี้วัด

- 1) ปกติ ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 3 วันทำการ (รับประกันชำรุด – บกพร่อง 3 เดือนนั้น
จากที่ได้รับส่งมอบให้หน่วยงาน ช่าง รพ. ซ่อม)
 - 2) กรณีเร่งด่วน ให้รับดำเนินการทันที
 - 3) ช่างภายนอก (ภายในจังหวัด) ให้แล้วเสร็จภายใน 15 วันทำการ
 - 4) ช่างภายนอก (ต่างจังหวัด) ให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันทำการ หรือตามเงื่อนไขของใบเสนอ
ราคา
4. ความเที่ยงตรง เป็นสิ่งสำคัญ ผลงานต้องมาตรฐาน มีคุณภาพพร้อมตรวจสอบ



ภาคผนวก 1 วัตถุประสงค์และภารกิจงานศูนย์เครื่องมือแพทย์	วันที่ประกาศใช้	จำนวนหน้า
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

ฉ. ปริมาณงาน และทรัพยากร (คน เทคโนโลยี เครื่องมือ)

อัตรากำลัง จำนวนบุคลากร งานซ่อมบำรุง มีจำนวนทั้งสิ้น คน

▪ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ จำนวน 4 คน มีหน้าที่รับผิดชอบ

- ซ่อมอุปกรณ์และบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ทุกชนิด
- สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ , เวนเครื่องมือแพทย์ (เข้า-บ่าย-ตึก)
- ซ่อมและดูแล บำรุงรักษา เครื่องอบแก๊ส , เครื่องนิ่งไอน้ำ , ระบบไปป์ไลน์ แก๊สทางการแพทย์ พร้อมส่งรายงานผลการตรวจสอบ ทุกสัปดาห์
- ดูแล และพัฒนาระบบ โปรแกรม RMC ให้สามารถใช้งานได้ 100% และงานอื่นๆที่ได้รับมอบหมาย

ภาระหน้าที่ของศูนย์เครื่องมือแพทย์

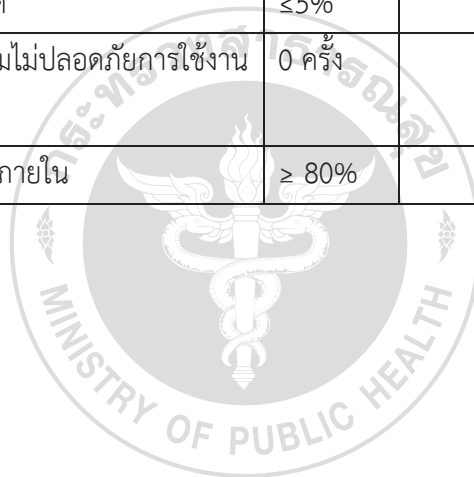
1. ควบคุม กำกับระบบบริหารงานของศูนย์เครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
2. วางแผน พัฒนา และบริหารงานระบบคุณภาพ ศูนย์เครื่องมือแพทย์
3. จัดทำ รักษาไว้ซึ่งเอกสารต่างที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์
4. จัดทำแผนการบำรุงรักษา และทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือแพทย์
5. ให้บริการการซ่อม การบำรุงรักษา การทดสอบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
6. บริหารจัดการก๊าซทางการแพทย์
7. เตรียมความพร้อม ทำความสะอาดและตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์
8. ให้บริการยืม-คืนเครื่อง เพื่อหมุนเวียนกันใช้เครื่องมือแพทย์ระหว่างหอผู้ป่วย
9. ควบคุม ติดตาม และประเมินผลกระบวนการจัดจ้างภายนอก
10. ควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการส่งคืนเครื่องมือแพทย์
11. ตรวจสอบติดตามคุณภาพ และการทบทวนการบริหารของศูนย์เครื่องมือแพทย์
12. ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆ ในโรงพยาบาล
13. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์ตามที่ได้รับมอบหมาย



ภาคผนวก 1 วัตถุประสงค์และภารกิจงานศูนย์เครื่องมือแพทย์	วันที่ประกาศใช้	จำนวนหน้า
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

ตัวชี้วัดคุณภาพ

รายละเอียดตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ปี 2560	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563
1. อัตราการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามแผนงาน	>90%				
2. อัตราการทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ตามแผนงาน	>90%		ใส่ผลด้วย		
3. อัตราเครื่องมือแพทย์มีความเที่ยงตรง	>90%				
4. อัตราเครื่องมือแพทย์พร้อมใช้งาน	>90%				
5. อัตราการบริการไม่ทันเวลาที่กำหนด	≤5%				
6. จำนวนข้อร้องเรียน/อุบัติการณ์ความไม่ปลอดภัยการใช้งานเครื่องมือแพทย์	0 ครั้ง				
6. ร้อยละของความพึงพอใจของลูกค้าภายใน	≥ 80%				



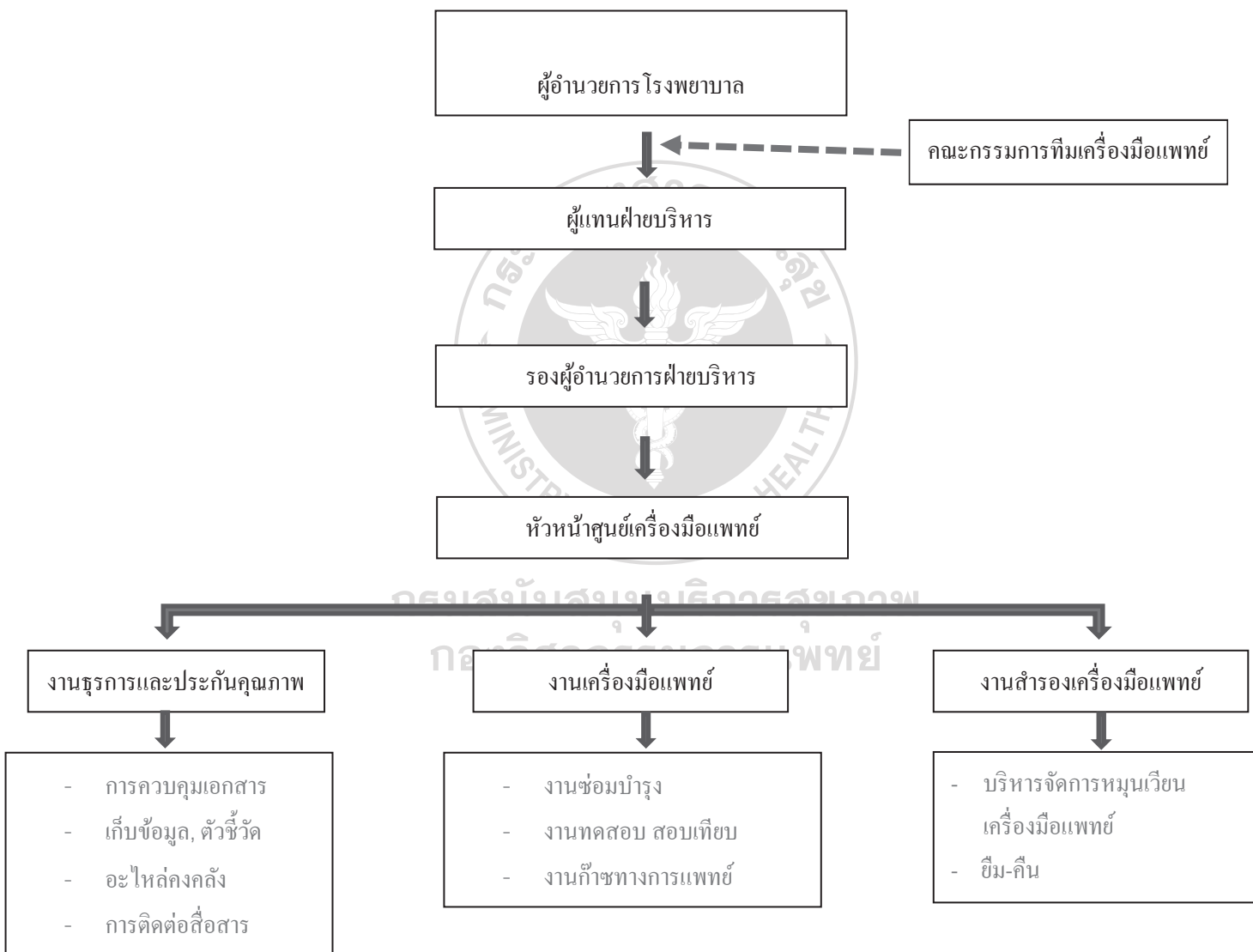
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมทางการแพทย์



ภาคผนวก 2 โครงสร้างองค์กรศูนย์เครื่องมือแพทย์	วันที่ประกาศใช้	จำนวนหน้า
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

โครงสร้างองค์กรศูนย์เครื่องมือแพทย์

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....





ภาคผนวก 3 คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์	วันที่ประกาศใช้	จำนวนหน้า
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		



คำสั่ง โรงพยาบาล.....

ที่ /๒๕๖๔

เรื่อง คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์

ตามนโยบายของโรงพยาบาล เพื่อจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์ มีมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นไปตาม คู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล” ของมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ด้านที่ ๖ ด้านเครื่องมือ อุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสอดคล้องกับ มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพฉบับ ๔ ตอนที่ ๒ ข้อ ๓.๒ เครื่องมือและระบบสาธารณูปโภค ก.เครื่องมือ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีเพียงพอ พร้อมใช้ ปลอดภัยในการใช้งาน ผู้ใช้มีความมั่นใจและเครื่องมือมีการใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพคุ้มค่า ดังนั้นจึงขอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ ดังนี้

๑. รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร
๒. หัวหน้ากลุ่มงานบริหารทั่วไป
๓. หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์

โดยให้มีขอบข่ายในการทำงาน ดังนี้

๑. ควบคุม กำกับระบบบริหารงานของศูนย์เครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
๒. วางแผน พัฒนา และบริหารงานระบบคุณภาพ ศูนย์เครื่องมือแพทย์
๓. ตรวจสอบติดตามคุณภาพและการทบทวนการบริหารของศูนย์เครื่องมือแพทย์
๔. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์

งานธุรการและประกันคุณภาพ

๑. เจ้าหน้าที่งานธุรการและประกันคุณภาพ

โดยให้มีขอบข่ายในการทำงาน ดังนี้

๑. ควบคุม กำกับระบบบริหารงานของศูนย์เครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
๒. วางแผน พัฒนา และบริหารงานระบบคุณภาพ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ร่วมกับคณะบริหารศูนย์เครื่องมือแพทย์
๓. จัดทำ รักษาไว้ซึ่งเอกสารต่างที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์
๔. ควบคุม ติดตาม และประเมินผลกระบวนการจัดจ้างภายนอก



ภาคผนวก 3 คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์	วันที่ประกาศใช้	จำนวนหน้า
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

๕. ควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการส่งคืนเครื่องมือแพทย์
 ๖. ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆในโรงพยาบาล
 ๗. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์
- งานเครื่องมือแพทย์

๑. เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์

โดยให้มีขอบข่ายในการทำงาน ดังนี้

๑. จัดทำแผนการบำรุงรักษา และทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือแพทย์
๒. บำรุงรักษา และทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือแพทย์เครื่องมือแพทย์
๓. ซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์
๔. บริหารจัดการระบบก๊าซทางการแพทย์
๕. ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆในโรงพยาบาล
๖. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์

งานสำรองเครื่องมือแพทย์

๑. เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือแพทย์

โดยให้มีขอบข่ายในการทำงาน ดังนี้

๑. ให้บริการยืม-คืนเครื่องมือแพทย์ เพื่อหมุนเวียนกันใช้งานระหว่างหอผู้ป่วยในโรงพยาบาลทั้งหมด
๒. ทำความสะอาดและเตรียมความพร้อมเครื่องมือแพทย์ในศูนย์เครื่องมือแพทย์
๓. ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆในโรงพยาบาล
๔. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่

พ.ศ. ๒๕๖๓

(.....)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาล



ภาคผนวก 4 คำสั่งจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์	วันที่ประกาศใช้	จำนวนหน้า
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		



คำสั่งโรงพยาบาล....
ที่ /๒๕๖๔
เรื่อง คำสั่งจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์

ตามนโยบายของโรงพยาบาล เพื่อจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์ มีมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นไปตาม “คู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล” ของมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ด้านที่ ๖ ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข กองวิศวกรรมทางการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสอดคล้องกับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพฉบับ ๔ ตอนที่ ๒ ข้อ ๓.๒ เครื่องมือและระบบสาธารณสุขภาค ก.เครื่องมือ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีเพียงพอ พร้อมใช้ ปลอดภัยในการใช้งาน ผู้ใช้มีความมั่นใจ และเครื่องมือมีการใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพคุ้มค่า โดยมีภารกิจดังต่อไปนี้

๑. ควบคุม กำกับระบบบริหารงานของศูนย์เครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
๒. วางแผน พัฒนา และบริหารงานระบบคุณภาพ ศูนย์เครื่องมือแพทย์
๓. จัดทำ รักษาไว้ซึ่งเอกสารต่างที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์
๔. จัดทำแผนการบำรุงรักษา และทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือแพทย์
๕. ให้บริการการซ่อม การบำรุงรักษา การทดสอบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
๖. บริหารจัดการก๊าซทางการแพทย์
๗. เตรียมความพร้อม ทำความสะอาดและตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์
๘. ให้บริการยืม-คืนเครื่อง เพื่อหมุนเวียนกันใช้เครื่องมือแพทย์ระหว่างหอผู้ป่วย
๙. ควบคุม ติดตาม และประเมินผลกระบวนการจัดจ้างภายนอก
๑๐. ควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการส่งคืนเครื่องมือแพทย์
๑๑. ตรวจสอบติดตามคุณภาพ และการทบทวนการบริหารของศูนย์เครื่องมือแพทย์
๑๒. ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆ ในโรงพยาบาล
๑๓. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกัศูนย์เครื่องมือแพทย์ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ พ.ศ. ๒๕๖๓

(.....)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาล



ภาคผนวก 5 ทะเบียนเครื่องมือแพทย์รวมศูนย์	วันที่ประกาศใช้	จำนวนหน้า
โรงพยาบาล..... จังหวัด.....		

ทะเบียนเครื่องมือแพทย์รวมศูนย์

ตามนโยบายการจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาล..... จังหวัด..... กำหนดให้แผนกหรือหน่วยงาน
ในโรงพยาบาลที่มีเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

๑. เครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายอัตโนมัติ
๒. เครื่องให้สารละลายด้วยกระบอกไซริงค์
๓. เครื่องช่วยหายใจ
๔. เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
๕. เครื่องกระตุ้นหัวใจ
๖. เครื่องเฝ้ารังและติดตามสัญญาณชีพ
๗. เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด
๘. ที่นอนลม
๙. เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ
๑๐. เครื่องวัดความดันโลหิตแบบปรอท
๑๑. เครื่องวัดอัตราการไหลของออกซิเจน
๑๒.

นำเครื่องมือแพทย์ส่งมอบมาให้ศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อดูแลตามภารกิจและหน้าที่ของศูนย์เครื่องมือ
แพทย์ และเมื่อมีการยืมไปจากศูนย์เครื่องมือแพทย์ให้รับนำมาส่งคืนเมื่อเสร็จสิ้นการใช้งาน เพื่อก่อให้เกิดการ
หมุนเวียนกันใช้ระหว่างหอผู้ป่วย

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กองวิศวกรรมทางการแพทย์

(.....)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาล.....

วันที่.....

คณะทำงานพัฒนาสถานพยาบาล ด้านการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์



คำสั่งกองวิศวกรรมการแพทย์

ที่ ๒ /๒๕๖๓

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาสถานพยาบาลด้านการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์

ตามที่ กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ได้จัดทำโครงการส่งเสริมสนับสนุน ประเมินมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ในกิจกรรมส่งเสริม พัฒนาสถานพยาบาลด้านการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ ตามแผนการปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๓ เพื่อให้การดำเนินการกิจกรรมตามโครงการดังกล่าว มีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์ จึงเห็นควรแต่งตั้งคณะกรรมการดังต่อไปนี้

๑. องค์ประกอบ			
๑.๑ นายสมชาย	อินทร์เนียม	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์	ที่ปรึกษา
๑.๒ นายวินัย	ฉายากุล	วิศวกรไฟฟ้าสื่อสารชำนาญการพิเศษ รักษาการในตำแหน่งวิศวกรเชี่ยวชาญ (ด้านวิศวกรรมการแพทย์)	ที่ปรึกษา
๑.๓ นายอดุลย์	ขมันเขียว	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ	ประธาน คณะกรรมการ
๑.๔ นายเกรียงศักดิ์	สุริยะป้อ	วิศวกรเครื่องกลชำนาญการ	คณะกรรมการ
๑.๕ นายวรพจน์	ราชสีห์วรรณ	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	คณะกรรมการ
๑.๖ นายวรพงษ์	คำดี	วิศวกรเครื่องกลปฏิบัติการ	คณะกรรมการ
๑.๗ นางสาวกมลรัตน์	สุวรรณวัฒน์	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะกรรมการ
๑.๘ นายธันวา	โทนวรัตน์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	คณะกรรมการ
๑.๙ นางสาวธนา	ชินภาณพงศ์	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะกรรมการ
๑.๑๐ นางสาวพรรณี	เหลียวพัฒนพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์	คณะกรรมการ
๑.๑๑ นางสาวรัตนา	สังข์เพชร	นักวิชาการคอมพิวเตอร์	คณะกรรมการ
๑.๑๒ นายตะวัน	ลั่นทองพูล	วิศวกร (สิ่งแวดล้อม)	คณะกรรมการ
๑.๑๓ นายรักศักดิ์	นิลฉาย	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการ	คณะกรรมการ และเลขานุการ
๑.๑๔ นางสาวภัทรินทร์	จันทวรรณโณ	วิศวกรไฟฟ้าปฏิบัติการ	คณะกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ

/๒.อำนาจหน้าที่...

๒. อำนาจหน้าที่

๒.๑ ถ่ายทอดองค์ความรู้มาตรฐานการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ ให้กับศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ ๑-๑๒ และสถานบริการสุขภาพภาครัฐ

๒.๒ กำหนดมาตรฐานในการดำเนินงานและเกณฑ์มาตรฐานการตรวจประเมินมาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ของสถานบริการสุขภาพภาครัฐ

๒.๓ จัดทำแผนติดตาม และร่วมดำเนินการกับศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ ๑-๑๒ เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของโครงการที่กำหนดไว้

๒.๔ พัฒนา ทบทวน ปรับปรุงมาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในสถานบริการสุขภาพภาครัฐให้เหมาะสม สอดคล้องกับกฎหมาย และมาตรฐานที่เป็นปัจจุบัน

๒.๕ ตรวจประเมินมาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์

๒.๖ ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายสมชาย อินทร์เนียม)

ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์



คำสั่งกองวิศวกรรมการแพทย์
ที่ /๒๕๖๓

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาสถานพยาบาลด้านการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ (เพิ่มเติม)

อนุสนธิคำสั่งกองวิศวกรรมการแพทย์ ที่ ๒/๒๕๖๓ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาสถานพยาบาลด้านการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ ภายใต้โครงการส่งเสริม สนับสนุน ประเมินมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ในกิจกรรมส่งเสริม พัฒนาสถานพยาบาลด้านการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ ตามแผนการปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๓ เพื่อให้การดำเนินการกิจกรรมตามโครงการดังกล่าว มีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์ จึงเห็นควรแต่งตั้งคณะกรรมการเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

- | | | | |
|--------------|------------|------------------------------|------------|
| ๑. นายอนุภาพ | ละออ | วิศวกรเครื่องกลชำนาญการพิเศษ | คณะกรรมการ |
| ๒. นายก่อภพ | เอี่ยมจ้อย | วิศวกรไฟฟ้าปฏิบัติการ | คณะกรรมการ |

โดยมีหน้าที่ตามคำสั่งกองวิศวกรรมการแพทย์ ที่ ๒/๒๕๖๓

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายสมชาย อินทร์เนียม)

ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์

SCAN



ดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิชากรรมการแพทย์