



ตราโรงพยาบาล

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานศูนย์เครื่องมือแพทย์
(Quality Manual : QP)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

ศูนย์เครื่องมือแพทย์
ศูนย์เครื่องมือแพทย์ 5

	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 1 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : QP	วันที่ประกาศใช้:	

แบบลงนามรับรองเอกสารคุณภาพ

ส่วนที่ 1 การลงนาม

ผู้จัดทำ

ลงชื่อ.....

(.....)

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

ผู้ทบทวน

ลงชื่อ.....

(.....)

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

ผู้อนุมัติ

ลงชื่อ.....

(.....)

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

ส่วนที่ 2 ผู้ครอบครองเอกสาร

เอกสารคู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ ฉบับนี้เป็นเอกสาร

ต้นฉบับ

สำเนา ฉบับที่.....

ครอบครองโดย.....

ผู้ครอบครอง

ลงชื่อ.....

(.....)


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

	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 1 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : QP	วันที่ประกาศใช้:	

สารบัญ

SOP-01	ขั้นตอนการควบคุมกระบวนการปฏิบัติงาน.....
SOP-02	ขั้นตอนการจัดการเอกสาร.....
SOP-03	ขั้นตอนการจัดการทรัพยากรบุคคล.....
SOP-04	ขั้นตอนการจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อม.....
SOP-05	ขั้นตอนการติดต่อสื่อสารและการขนส่ง.....
SOP-06	ขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์.....
SOP-07	ขั้นตอนการจัดจ้างภายนอก.....
SOP-08	ขั้นตอนการจัดจ้างภายใน.....
SOP-09	ขั้นตอนการรายงาน การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืน.....
SOP-10	ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน.....
SOP-11	ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข.....
SOP-12	ขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน.....

ศูนย์สนับสนุนและบริการ
สุขภาพที่ 5

	ขั้นตอนการควบคุมกระบวนการปฏิบัติงาน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 1 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-01	วันที่ประกาศใช้:	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานภายในศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลเป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

2. ขอบข่าย

ใช้กับระบบการบริหารจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาล

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์โรงพยาบาล..... (QM-MDC) ส่วนที่ 2 บทที่ 5 ทั่วไป (General)

4. นิยาม

4.1 ข้อมูลป้อนกลับ (feedback) หมายถึง ผลตอบรับ ความพึงพอใจ จากผู้รับบริการ

5. ความรับผิดชอบ

5.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ รับผิดชอบควบคุมการดำเนินงานภายในศูนย์เครื่องมือแพทย์และควบคุมคุณภาพ

5.2 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ รับผิดชอบด้านการทดสอบ สอบเทียบ ซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์และควบคุมคุณภาพ

5.3 คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ รับผิดชอบในการคัดเลือก สรรหาเครื่องมือแพทย์ให้พร้อมใช้งาน

5.4 เจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ รับผิดชอบตามที่หัวหน้างานมอบหมาย

5.5 เจ้าหน้าที่งานธุรการ/ประกันคุณภาพ รับผิดชอบด้านเอกสารและการควบคุมเอกสารต่างๆรวมทั้งเอกสารคุณภาพ

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ดำเนินการคัดเลือกบุคลากรมาปฏิบัติหน้าที่ภายในศูนย์เครื่องมือแพทย์และวางแผนการฝึกอบรมให้แก่เจ้าหน้าที่ภายในศูนย์เครื่องมือแพทย์ร่วมกับหัวหน้างานฯ โดยปฏิบัติตาม ขั้นตอนการจัดการทรัพยากรบุคคล (SOP-03)

6.2 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้ตรวจสอบควบคุมกำกับกับการปฏิบัติการของเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามคู่มือคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล (QM-MDC) และเป็นไปตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP)


6.3 เมื่อมีการจัดซื้อเครื่องมือทางการแพทย์ ให้คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์เป็นผู้ดำเนินการคัดเลือก สรรหาเครื่องมือให้ตรงตามคุณลักษณะที่กำหนด ตลอดจนการตรวจรับเครื่องมือแพทย์ โดยหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ หัวหน้างานฯ หรือเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ ดำเนินการตรวจติดตั้งเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะและลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตาม ขั้นตอนการจัดการบริการจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP-06)

6.4 เจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพลงบันทึกหมายเลข/เลขไอดี(ID)เอกสาร บันทึกต่างๆทุกฉบับภายในระบบเมื่อมีการเริ่มเปิดใบบันทึก/ใบงาน/ใบสั่งงาน (FS-)

6.4 เมื่อมีการพบเห็นการดำเนินงานที่เบี่ยงเบนไม่เป็นไปตามข้อกำหนด/เอกสารคุณภาพและขั้นตอนการดำเนินงาน/แผนการบริหารจัดการ ให้หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์/หัวหน้างานฯ/เจ้าหน้าที่ศูนย์ฯบันทึกรายงานลงแบบบันทึกงานเบี่ยงเบน (FS-01-QA-01/00)

6.4.1 กรณีแก้ไขได้ทันที หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์มอบหมายผู้รับผิดชอบให้ดำเนินการแก้ไข และบันทึกรายงานการดำเนินการ จากนั้นหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ตรวจสอบผลการแก้ไข

-หากการแก้ไขมีประสิทธิภาพ หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ลงนามรับรองการแก้ไข

	ขั้นตอนการควบคุมกระบวนการปฏิบัติงาน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 2 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-01	วันที่ประกาศใช้:	

-หากการแก้ไขไม่มีประสิทธิผล หัวหน้าศูนย์เครื่องมือ เปิดใบบันทึกงานเบี่ยงเบน (FS-01-QA-01/00) ฉบับใหม่ และนำเข้าประชุมทบทวนเพื่อดำเนินการแก้ไขปรับปรุงต่อไป

-กรณีไม่สามารถแก้ไขได้ทันที หัวหน้าศูนย์เครื่องมือ นำเรื่องเข้าประชุมทบทวน หรือ แนวทางการดำเนินการแก้ไข หรือพิจารณาปรับปรุง โดยมอบหมายผู้รับผิดชอบตามความเหมาะสม

-หากการแก้ไขมีประสิทธิผล หัวหน้าศูนย์เครื่องมือลงนามรับรองการแก้ไข

-หากการแก้ไขไม่มีประสิทธิผล หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์จัดให้มีการประชุมทบทวน เพื่อปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงแผนการดำเนินงานตามความเหมาะสม ก่อนที่หัวหน้าศูนย์เครื่องมือลงนามรับรองการแก้ไข

6.4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพเป็นผู้จัดเก็บเอกสารหลังเสร็จสิ้นการดำเนินงาน

6.5 เจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพจัดทำเอกสารประเมินความพึงพอใจในการให้บริการของศูนย์เครื่องมือแพทย์ จากผู้รับบริการตามแบบประเมิน (FS-01-QA-02/00) เพื่อรับข้อมูลป้อนกลับ (feedback) จากผู้รับบริการสำหรับการพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงาน

6.6 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ ทำแผนการประชุม ซึ่งจัดให้มีการประชุมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดย

6.6.1 ในการประชุมมีหัวข้อการทบทวนดังต่อไปนี้

(1.) ผลที่ได้จากการตรวจติดตามภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก

(2.) ข้อร้องเรียนและข้อมูลป้อนกลับจากหน่วยงานผู้รับบริการจากศูนย์เครื่องมือแพทย์

(3.) รายงานผลการดำเนินงานตามระบบการจัดการที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์

(4.) กิจกรรมการตรวจติดตามและการเฝ้าระวังรวมถึงการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งานการให้คำปรึกษาแนะนำ การเรียกคืน และรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น

(5.) ข้อมูลป้อนกลับจากผู้รับบริการ

(6.) ข้อมูลป้อนกลับและคำสั่งจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล

(7.) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

(8.) ติดตามผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา

(9.) การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อระบบการจัดการ

(10.) ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

6.6.2 มอบหมายให้เจ้าหน้าที่ธุรการเป็นผู้บันทึกการประชุมลงแบบบันทึกการประชุม (FS-01-QA-03) และจัดทำเอกสารสรุปรายงานประชุมลงแบบฟอร์มสรุปรายงานการประชุม (FS-01-QA-04)


7. บันทึกและแบบฟอร์มที่ใช้

7.1 FS-01-QA-01/00 แบบบันทึกงานเบี่ยงเบน

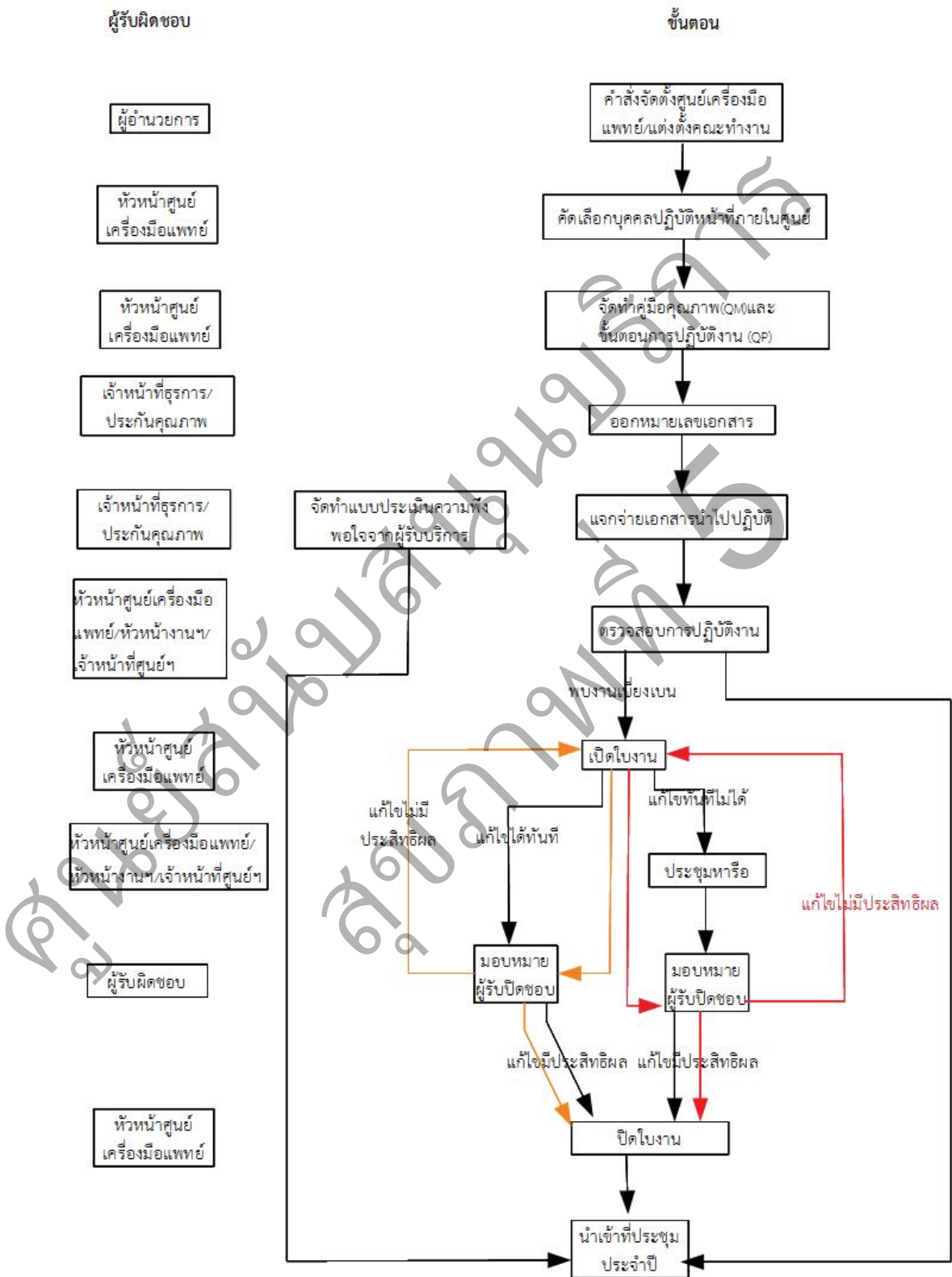
7.2 FS-01-QA-02/00 แบบประเมินความพึงพอใจ

7.3 FS-01-QA-03/00 แบบบันทึกการประชุม

7.4 FS-01-QA-04/00 แบบรายงานการประชุม

	ขั้นตอนการควบคุมกระบวนการปฏิบัติงาน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 3 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-01	วันที่ประกาศใช้:	

8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



	ขั้นตอนการจัดการด้านเอกสาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 5 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-02	วันที่ประกาศใช้:	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นวิธีดำเนินการในการชี้แจง การจัดเก็บ การป้องกัน การค้นหาได้ ช่วงระยะเวลาการจัดเก็บ และ การทำลายบันทึกทั้งบันทึกและเอกสารคุณภาพ

2. ขอบข่าย

สำหรับใช้กับเอกสารทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบของระบบการบริหารงานและระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการที่จัดทำขึ้นหรือนำมาจากภายนอกเพื่อให้เป็นระบบเดียวกัน

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM-MDC) ข้อที่ 7 การควบคุมเอกสาร (Document Control)

4. นิยาม

4.1 เอกสารควบคุม (Controlled copy) หมายถึง เอกสารที่จัดมอบให้ผู้ครอบครองตามบัญชีรายชื่อ ผู้ครอบครองโดยมีข้อความ “เอกสารควบคุม” เมื่อมีการแก้ไขเอกสารทุกครั้งผู้ครอบครองจะได้รับเอกสารฉบับที่แก้ไข

4.2 เอกสารไม่ควบคุม (Uncontrolled copy) หมายถึง เอกสารที่มอบให้ผู้อื่นนอกเหนือจากผู้ที่มิชื่อ ในรายชื่อผู้ครอบครองโดยประทับตรา “เอกสารไม่ควบคุม” เมื่อมีการแก้ไขเอกสารทุกครั้งจะไม่มีเอกสารฉบับที่แก้ไขแล้วไปให้

5. ความรับผิดชอบ

5.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาล รับผิดชอบอนุมัติคู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM-MDC)

5.2 รองผู้อำนวยการโรงพยาบาล รับผิดชอบอนุมัติเอกสารทุกชนิด ยกเว้นคู่มือคุณภาพ (QM-MDC)

5.3 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ รับผิดชอบทบทวนเอกสารและอนุมัติการทำลายเอกสารที่ยกเลิกใช้


5.4 หัวหน้างานแต่ละงาน รับผิดชอบจัดทำแบบฟอร์มหรือบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับภาระงานใน ศูนย์เครื่องมือแพทย์

5.5 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ รับผิดชอบในการแจกจ่าย ควบคุม เก็บรักษาเอกสารจัดทำ ทะเบียนควบคุมเอกสารให้เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานฉบับนี้

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 กำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดทำ ทบทวนและอนุมัติเอกสารคุณภาพ ดังนี้

หน้าที่	ประเภทเอกสาร			
	คู่มือคุณภาพ (QM-MDC)	ขั้นตอนการดำเนินงาน (SOP)	วิธีปฏิบัติงาน (WI)	บันทึก (FS)
ผู้จัดทำหรือผู้แก้ไข	หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์	หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์	หัวหน้างานฯ	หัวหน้างานฯ
ผู้ตรวจสอบ	รองผู้อำนวยการโรงพยาบาล	หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์		
ผู้อนุมัติใช้	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/รองผู้อำนวยการโรงพยาบาล		

	ขั้นตอนการจัดการด้านเอกสาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 6 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-02	วันที่ประกาศใช้:	

6.2 กำหนดรหัสเอกสาร

6.2.1 คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ รหัสเอกสาร QM-MDC

6.2.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน (SOP: Standard operating procedure)

รหัสเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานได้แก่ SOP-XX

XX คือ ลำดับเอกสาร (01-99)

ตัวอย่าง SOP01 การจัดการด้านเอกสาร

6.2.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (WI: Work Instruction)

รหัสเอกสารวิธีปฏิบัติงานได้แก่ WI-ZZ-XX

XX คือ ลำดับเอกสาร (01-99)

ตัวอย่าง WI-01

6.2.4 แบบฟอร์ม หรือ บันทึก (Form or Record)

รหัสเอกสาร หรือ FS ได้แก่ FS-XX-AA-YY/ZZ

XX หมายถึง SOP ที่เกี่ยวข้อง

AA หมายถึง รหัสงานในศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้แบบฟอร์ม ได้แก่

SP หมายถึง งานสำรองเครื่องมือแพทย์

QA หมายถึง งานธุรการ/ประกันคุณภาพ/งานข้อร้องเรียน/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/งานประชุม/ประวัติดุสิตการ/การอบรม ฯลฯ

ME หมายถึง งานเครื่องมือแพทย์ (ใบสั่งงานซ่อม ทดสอบ/สอบเทียบ ยืม-คืนเครื่องมือฯ ฯลฯ)

YY หมายถึง เอกสารลำดับเอกสาร (01-99)

ZZ หมายถึง ครั้งที่ของการประกาศใช้

ตัวอย่าง FS-01-QA-02/00 หมายถึง แบบประเมินความพึงพอใจ

โดย 01 หมายถึง ขั้นตอนการควบคุมกระบวนการปฏิบัติงาน SOP 01

6.3 การขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ/แบบฟอร์ม/บันทึก

6.3.1 ผู้ร้องขอกรอกแบบฟอร์มขอดำเนินการออกด้านเอกสารใหม่/แก้ไข (FS-02-QA-01/00) พร้อมร่างเอกสารใหม่หรือเอกสารแก้ไข เสนอต่อ หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ

6.3.2 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ พิจารณาคำร้อง และการกำหนดรหัสตามข้อ 6.2 (กรณีขอแก้ไขเอกสาร)

6.3.3 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ นำเสนอเอกสารไปยังผู้ตรวจสอบ ตาม 6.1 เพื่อพิจารณาเอกสาร


- กรณีมีการแก้ไข ให้ส่งคืนผู้ร้องขอแก้ไขและดำเนินการตามข้อที่ 6.3.1 ซ้ำอีกครั้ง

- กรณีไม่มีการแก้ไขให้นำเสนอต่อผู้มีอำนาจอนุมัติตามข้อที่ 6.1

6.3.4 ผู้ตรวจสอบนำเสนอเอกสารที่ได้รับการทบทวนแล้วเสร็จ เสนอต่อผู้มีอำนาจลงนามอนุมัติประกาศใช้เอกสาร

- กรณีไม่อนุมัติ ให้ส่งคืนผู้ร้องขอแก้ไขและดำเนินการตามข้อที่ 6.3.1 ซ้ำอีกครั้ง

- กรณีเอกสารได้รับการอนุมัติ ให้หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพดำเนินการขึ้นทะเบียนเอกสารควบคุมและดำเนินการแจกจ่ายเอกสารในลำดับถัดไป

	ขั้นตอนการจัดการด้านเอกสาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 7 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-02	วันที่ประกาศใช้:	

6.3.5 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ ประทับตรา “ต้นฉบับ” ลงบนเอกสารทุกหน้า และจัดทำสำเนาตามจำนวนที่ระบุในรายชื่อในทะเบียนผู้ครอบครองเอกสาร (FS-02-QA-02/00) พร้อมทั้งประทับตรา “เอกสารควบคุม” ลงบนเอกสารทุกหน้า และระบุเลขที่สำเนาบนหน้าแรก

6.3.6 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ แจกจ่ายเอกสารสำเนาเอกสารควบคุม ไปตามรายชื่อในทะเบียนผู้ครอบครองเอกสาร และให้ผู้รับเอกสารลงนามและวันที่รับเอกสารควบคุมในแบบฟอร์มนำจ่ายและเรียกคืนเอกสาร (FS-02-QA-03/00)

6.3.7 งานศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับเอกสารสำเนาควบคุม จะต้องทำการจัดเก็บไว้อย่างเหมาะสมและพร้อมใช้งาน

6.3.8 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ พร้อมทั้งใบคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารและเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้อย่างเหมาะสม โดยมีการปงชี้และจัดหมวดหมู่เอกสารจนกระทั่งมีการ เปลี่ยนแปลง เป็นระยะเวลา 3 ปี หรือตามความเหมาะสมของเอกสารนั้นๆ

6.3.9 กรณีที่เอกสารควบคุมถูกจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้จัดแยกหมวดหมู่การจัดเก็บและระบุชื่อของเอกสารรวมทั้งรหัสของเอกสารเพื่อความสะดวกในการจัดเก็บและจัดทำ Password เพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูล

6.4 การเปลี่ยนแปลง และเรียกคืนเอกสารควบคุม

ผู้ร้องขอจัดเตรียมเอกสารฉบับแก้ไข โดยบันทึกส่วนที่จะแก้ไขและเหตุผลการแก้ไขลงในใบคำร้องขอแก้ไขเอกสาร (FS-02-QA-01/00) จากนั้นดำเนินการตามหัวข้อ 6.3.2 ถึง 6.3.9

หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ แจกจ่ายสำเนาเอกสารฉบับใหม่ ตามรายชื่อในทะเบียนผู้ครอบครองเอกสาร และให้ผู้รับเอกสารลงนามและวันที่รับเอกสารควบคุมในแบบฟอร์มนำ

6.5 การดำเนินการด้านเอกสารใบบันทึกต่างๆ

เจ้าหน้าที่ธุรการดำเนินการออกหมายเลขใบบันทึกต่างๆตามข้อกำหนด 6.2.4 ทุกครั้งที่มีการเปิดใช้งาน ใบบันทึก หรือใบคำร้องต่างๆ และมีการบันทึกหมายเลขใบงานลงในทะเบียนหมายเลขแบบบันทึก (FS-02-QA-04/00)

7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้

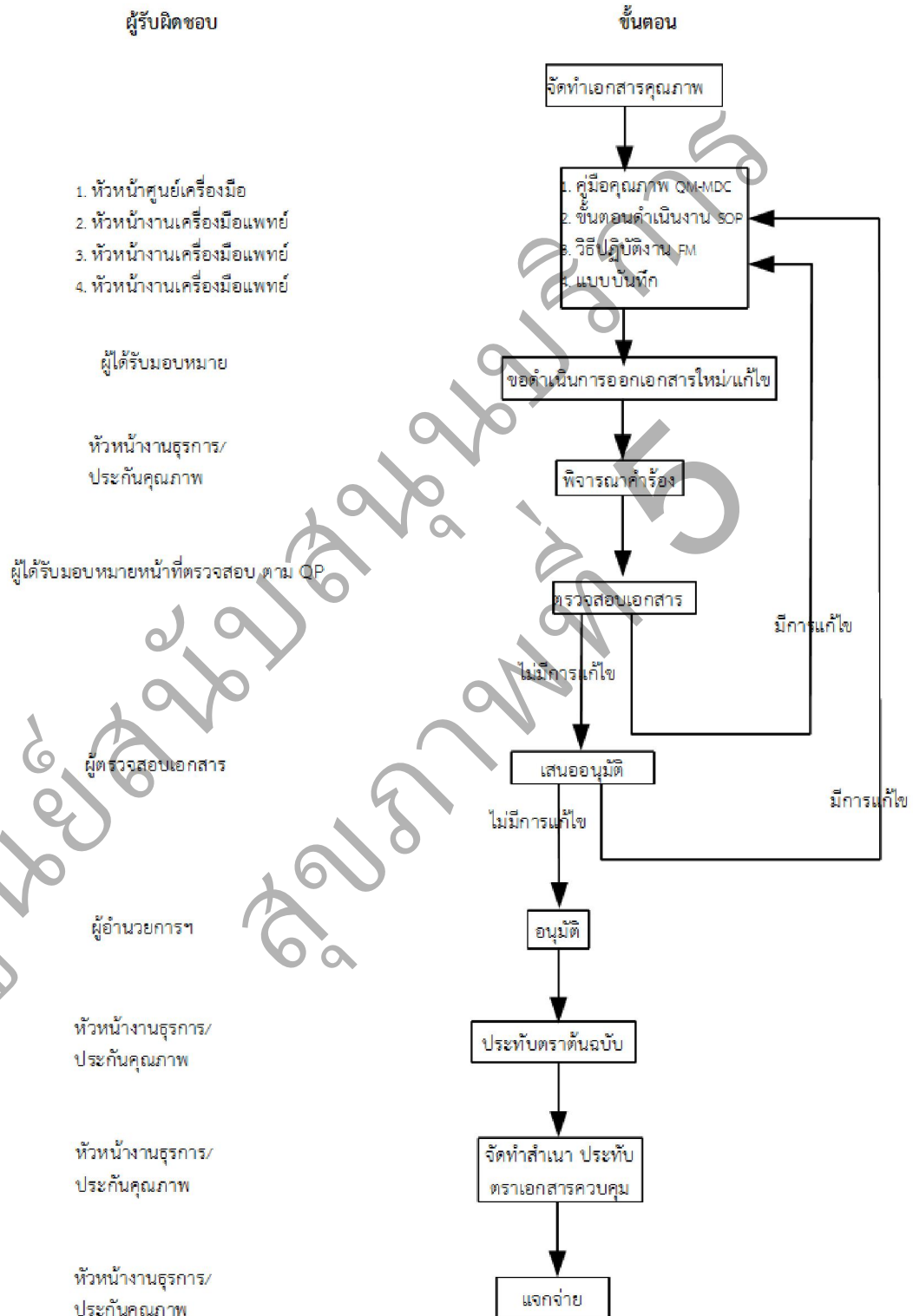
7.1 FS-02-QA-01/00 แบบฟอร์มขอดำเนินการออกเอกสารใหม่/แก้ไข


7.2 FS-02-QA-02/00 ทะเบียนผู้ครอบครองเอกสาร

7.3 FS-02-QA-03/00 แบบฟอร์มนำจ่ายและเรียกคืนเอกสาร

	ขั้นตอนการจัดการด้านเอกสาร	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 8 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-02	วันที่ประกาศใช้:	

8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



	ขั้นตอนการจัดการทรัพยากรบุคคล	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 8 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-03	วันที่ประกาศใช้:	

1. วัตถุประสงค์

การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ให้มีความสามารถ และมีความรู้ในวิชาชีพ การศึกษา การฝึกอบรมทักษะ ความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสม

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการนี้ใช้สำหรับการฝึกอบรม และการฝึกความชำนาญ/ความสามารถของเจ้าหน้าที่ ซึ่งการฝึกอบรม และการฝึกความชำนาญของเจ้าหน้าที่ ให้มีประสิทธิภาพถือเป็นเป้าหมายของศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือแพทย์มีความเพียงพอ พร้อมใช้ ได้มาตรฐาน ปลอดภัยกับผู้ใช้และผู้มารับบริการ

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM-MDC) ข้อที่ 14 บุคลากร (Personnel) และ ข้อที่ 15 การฝึกอบรม ความสามารถ และความตระหนัก (Training, Competency and awareness)

4. ความรับผิดชอบ

- 4.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือรองผู้อำนวยการโรงพยาบาล พิจารณานุมัติโครงการฝึกอบรม
- 4.2 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ ทำหน้าที่ตรวจสอบทบทวนข้อมูลที่เจ้าหน้าที่ร้องขอการฝึกอบรม จัดทำโปรแกรมวางแผนการฝึกอบรม เพื่อนำเสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอการอนุมัติและเป็นผู้ประสานงานจัดทำแหล่งข้อมูลการฝึกอบรมจากบุคคล หน่วยงาน องค์กรต่าง ๆ ที่จัดการฝึกอบรมหรือจากผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในและภายนอก
- 4.3 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และหัวหน้างานแต่ละงาน กำหนดเป้าหมายการฝึกอบรมของแต่ละสายงานของเจ้าหน้าที่ และพิจารณาเพื่อการลงนามอนุมัติหรือไม่อนุมัติในการขอการฝึกอบรมของพนักงาน
- 4.4 เจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพ ทำหน้าที่ส่งเรื่องให้ผู้บริหาร ตรวจสอบ ทบทวน อนุมัติ และรับเรื่องกลับให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการต่อจนเสร็จทุกขั้นตอน
- 4.5 เจ้าหน้าที่ภายในศูนย์เครื่องมือแพทย์ สามารถร้องขอการฝึกอบรมหลักสูตรต่าง ๆ ที่เห็นว่าเป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 ชนิดของการฝึกอบรม

5.1.1 การฝึกอบรมจากการจัดหลักสูตรการฝึกอบรมภายใน และภายนอกหรือจากการสัมมนา การฝึกอบรมด้วยการปฏิบัติงานทั้งภายใน และภายนอก เพื่อให้เจ้าหน้าที่มีความสามารถในสายงานที่รับผิดชอบ หรือเพื่อเพิ่มความชำนาญให้กับเจ้าหน้าที่

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และหัวหน้างานแต่ละงาน ร่วมกันจัดทำแบบบรรยายลักษณะงาน (FS-03-QA-01/00) ซึ่งระบุความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ และความรู้ในวิชาชีพ การศึกษา การฝึกอบรมทักษะ ความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสมในแต่ละตำแหน่ง

5.2.2 เจ้าหน้าที่แต่ละท่าน ระบุความต้องการฝึกอบรมในรูปแบบฟอร์มความต้องการการฝึกอบรม (FS-03-QA-02/00) โดยพิจารณาจากการฝึกอบรมที่สัมพันธ์กับงานปัจจุบันและงานที่คาดว่าจะดำเนินการในอนาคต แล้วจึงเสนอต่อ หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และหัวหน้างานแต่ละงาน โดยการฝึกอบรมมีสองวิธีคือ การฝึกอบรมภายในและการฝึกอบรมภายนอก ซึ่งสาเหตุของความต้องการฝึกอบรม

- อบรมหลักสูตรสำหรับเจ้าหน้าที่ใหม่
- อบรมหลักสูตรใหม่เพื่อพัฒนางานหรือขยายขอบเขตของงาน

	ขั้นตอนการจัดการทรัพยากรบุคคล	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 9 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-03	วันที่ประกาศใช้:	

- อบรมซ้ำเนื่องจากไม่ผ่านการประเมิน
- อบรมซ้ำเพื่อเป็นการทบทวน

5.2.3 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ ทบทวนและจัดทำแผนการฝึกอบรม (FS-03-QA-03/00) ที่สัมพันธ์กับเป้าหมายการฝึกอบรมของแต่ละสายงานของเจ้าหน้าที่ เพื่อนำเสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอการอนุมัติ

5.2.4 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือรองผู้อำนวยการโรงพยาบาล พิจารณออนุมัติโครงการฝึกอบรม


5.2.5 เมื่อแผนการฝึกอบรมได้รับการอนุมัติ หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้ประสานงานจัดทำแหล่งข้อมูลการฝึกอบรมจากบุคคล หน่วยงาน องค์กรต่างๆที่จัดการฝึกอบรมหรือจากผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในและภายนอก ตามแผนการฝึกอบรม

5.2.6 หลังจากอบรม ให้ผู้ได้รับการฝึกอบรมจัดทำรายงานการอบรมหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงถึงความรู้ความเข้าใจในหลักสูตรที่อบรม เสนอต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์หรือหัวหน้างานแต่ละงานแบบประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรม (FS-03-QA-04/00)

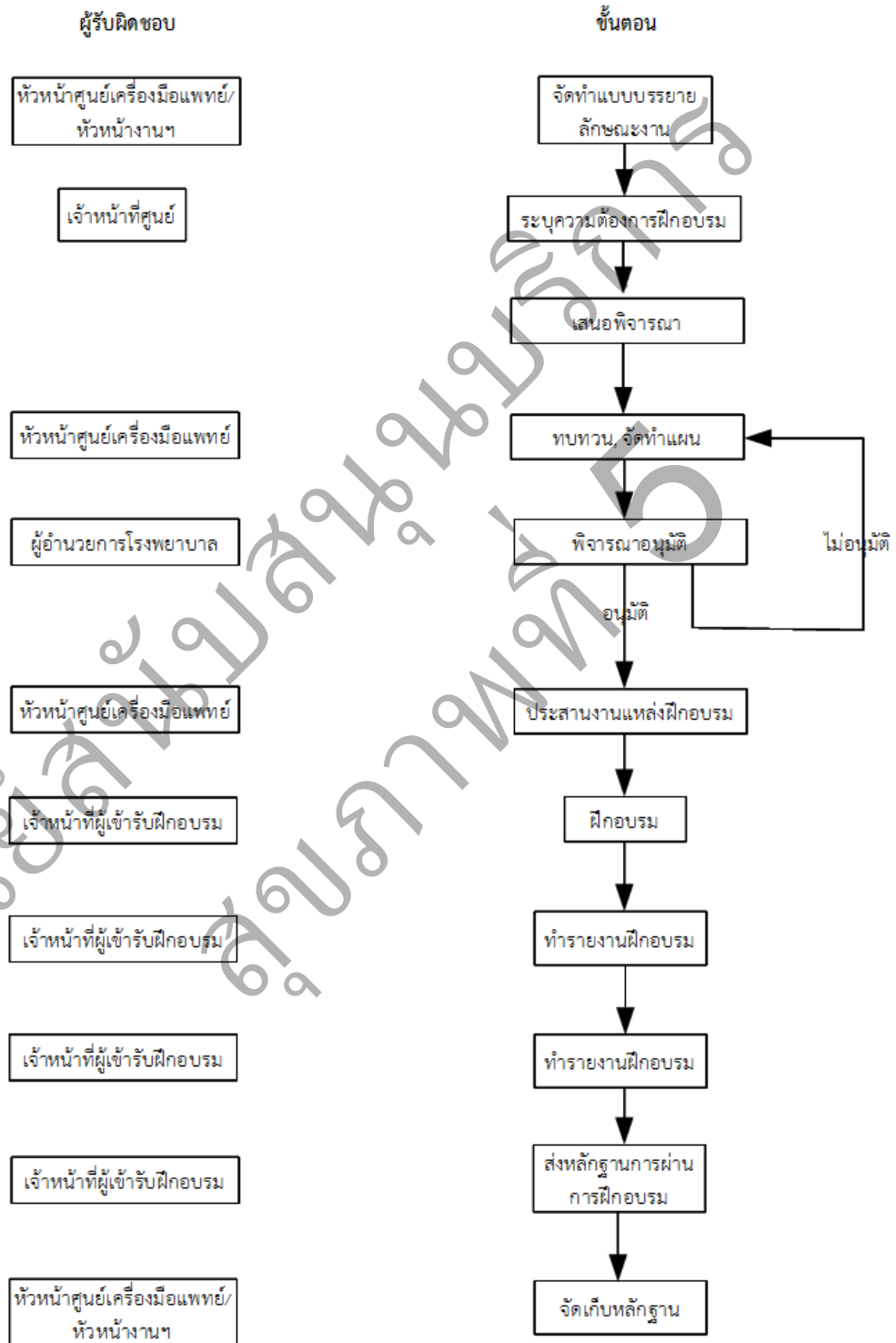
5.2.7 ผู้ได้รับการฝึกอบรมนำเสนอหลักฐานการผ่านหลักสูตร มาให้แก่เจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพเพื่อบันทึกเก็บประวัติบุคลากร (FS-03-QA-05/00)


6. บันทึกและแบบฟอร์มที่ใช้

- 6.1 FS-03-QA-01/00 แบบบรรยายลักษณะงาน
- 6.2 FS-03-QA-02/00 แบบฟอร์มความต้องการการฝึกอบรม
- 6.3 FS-03-QA-03/00 แผนการฝึกอบรม
- 6.4 FS-03-QA-04/00 แบบประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรม
- 6.5 FS-03-QA-05/00 ประวัติบุคลากร

	ขั้นตอนการจัดการทรัพยากรบุคคล	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 10 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-03	วันที่ประกาศใช้:	

7.แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



	ขั้นตอนการจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อม	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 10 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-04	วันที่ประกาศใช้:	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าอาคารสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้มีความเหมาะสม ปลอดภัย และเพียงพอ ตามที่ผู้ผลิตและข้อกำหนดตามกฎหมายระบุไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ถูกเก็บรักษาและนำส่งผู้ใช้อย่างเหมาะสม

2. ขอบข่าย

ใช้กับสถานที่และสภาวะแวดล้อม ที่มีผลต่อการเก็บรักษาและนำส่งของศูนย์เครื่องมือแพทย์

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 3.1 คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM-MDC)
- 3.2 ข้อที่ 16 สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน เครื่องมือช่าง และสิ่งแวดล้อม (Infrastructure and Tools)
- 3.3 ข้อที่ 17 ความสะอาด (Cleanliness)
- 3.4 ข้อที่ 18 การควบคุมสัตว์รบกวน (Pest control)

4. ความรับผิดชอบ

- 4.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์
- 4.2 หัวหน้างานแต่ละงาน กำหนดสภาวะแวดล้อมของห้องสอบเทียบ และจัดให้มีการเฝ้าระวังตรวจสอบและลงบันทึก ตามที่กำหนดไว้
- 4.3 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายรับผิดชอบเฝ้าระวังและลงบันทึกสภาวะแวดล้อมและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด
- 4.4 หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพ เก็บรวบรวมและรักษารายงาน

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 สภาวะแวดล้อมของศูนย์เครื่องมือแพทย์ มีการควบคุมดังนี้

อุณหภูมิไว้ที่ 23 ± 3 °C

ความชื้นสัมพัทธ์ที่ $55 \pm 15\%$

ในแต่ละงานจะมีการเฝ้าระวังอุณหภูมิและความชื้น โดยหัวหน้างานมอบหมายผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบและลงบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ โดยทุกเดือนผู้รับผิดชอบต้องนำส่งแบบบันทึกอุณหภูมิและความชื้น (FS-04-QA-01/00) ให้แก่หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพเพื่อเก็บรักษารายงาน และจัดทำทะเบียนแบบบันทึก (FS-04-QA-02/00)

5.2 การรักษาความสะอาด

5.2.1 เจ้าหน้าที่ ต้องรักษาสภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปดังนี้

(1.) เปลี่ยนรองเท้าก่อนเข้า-ออกห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เพื่อควบคุมความสะอาดและลดปริมาณฝุ่นละอองภายใน

(2.) ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือ อุปกรณ์วัด และเครื่องมือทดสอบ/สอบเทียบ

(3.) ทำความสะอาดพื้นที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์อย่างน้อย 1 ครั้ง/สัปดาห์


(4.) ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ก่อนนำเข้าภายในศูนย์เครื่องมือแพทย์

(5.) ห้ามสูบบุหรี่ภายในศูนย์เครื่องมือแพทย์

(6.) ห้ามนำอาหารเครื่องดื่มเข้ามาภายในศูนย์เครื่องมือแพทย์

(7.) พนักงานรักษาความสะอาด ทำความสะอาดพื้น ผนังต่างและพื้นที่ที่ได้รับมอบหมาย

และเก็บขยะทิ้ง

	ขั้นตอนการจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อม	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 11 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-04	วันที่ประกาศใช้:	

(8.) การบำรุงรักษาอาคารสถานที่และระบบสาธารณูปโภค

การควบคุมสัตว์รบกวน

5.2.2 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ มอบหมายให้เจ้าหน้าที่จัดให้มีการทำแผนการป้องกัน การกำจัด จากสัตว์รบกวน (FS-04-QA-03/00) เพื่อป้องกันการติดเชื้อและสร้างความเสียหาย


5.2.3 เจ้าหน้าที่ดำเนินการสำรวจร่องรอยสัตว์รบกวน (FS-04-QA-04/00) ตามแผนที่จัดทำขึ้น และจัดทำแผนผังการวางเหยื่อภายในและภายนอกอาคาร

5.3.4 เจ้าหน้าที่รายงานการสำรวจ เสนอต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์

6. บันทึกลงและแบบฟอร์มที่ใช้

- 6.1 FS-04-QA-01/00 แบบบันทึกอุณหภูมิและความชื้น
- 6.2 FS-04-QA-02/00 ทะเบียนแบบบันทึกอุณหภูมิและความชื้น
- 6.3 FS-04-QA-03/00 แผนการป้องกัน การกำจัด จากสัตว์รบกวน
- 6.4 FS-04-QA-04/00 แบบบันทึกสำรวจร่องรอยสัตว์รบกวน

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

	ขั้นตอนการจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อม	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 12 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-04	วันที่ประกาศใช้:	

7. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

สภาวะแวดล้อม

ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์

การรักษาความสะอาด

ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์

พนักงานทำความสะอาด

เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย

เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย

เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย

หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์

ขั้นตอน

บันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์

ขั้นตอน

ปฏิบัติตามระเบียบรักษาความสะอาด

ทำตามกำหนด
ความสะอาด

จัดทำแผนป้องกันสัตว์รบกวน

สำรวจสัตว์รบกวน

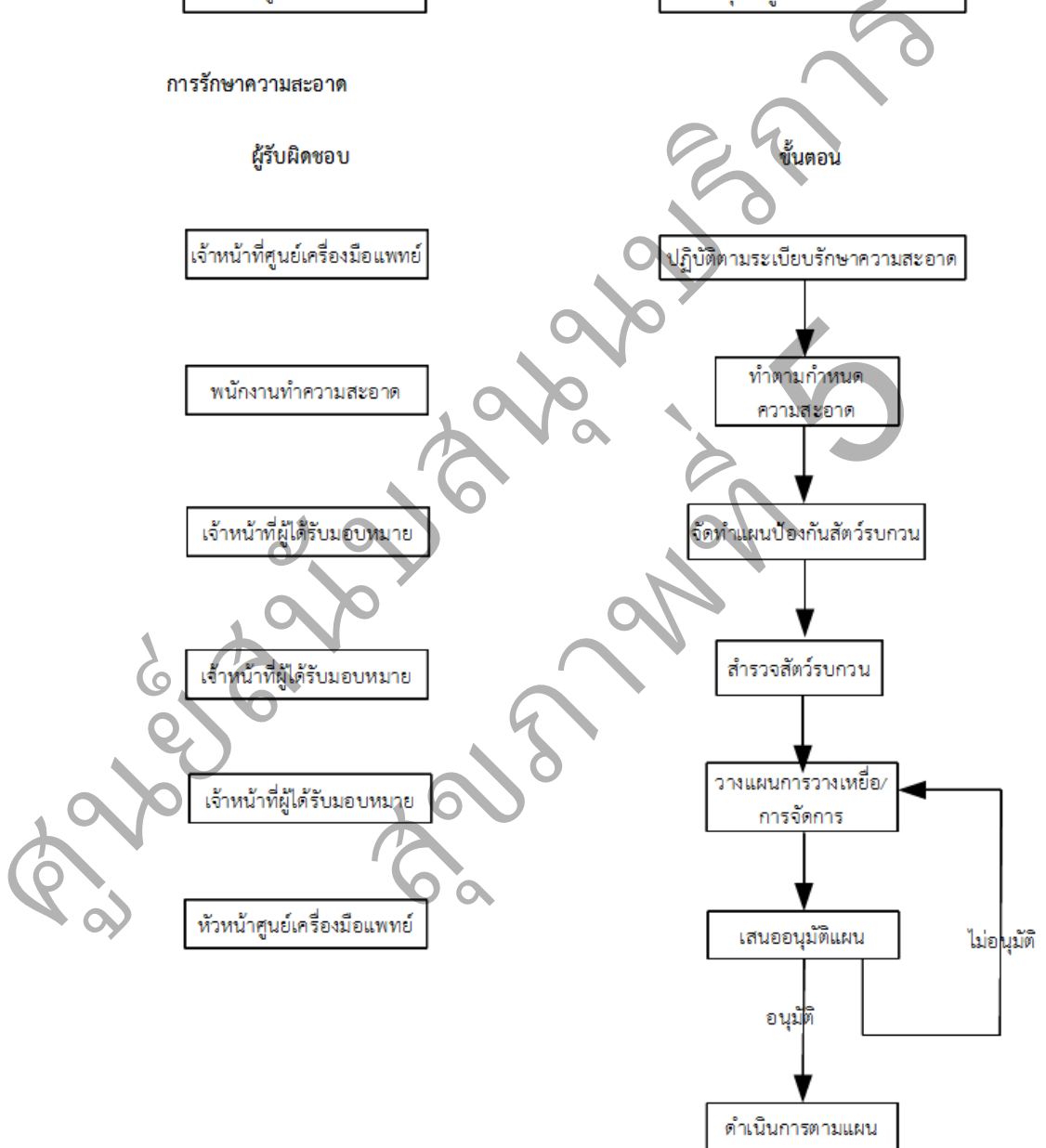
วางแผนการวางเหยื่อ/
การจัดการ


เสนออนุมัติแผน

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ

ดำเนินการตามแผน



	ขั้นตอนการติดต่อสื่อสารและการขนส่ง	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 12 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-05	วันที่ประกาศใช้:	

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ภายในศูนย์เครื่องมือแพทย์มีการขนส่งเครื่องมือแพทย์อย่างถูกต้องเหมาะสม ป้องกันและลดความเสียหายของเครื่องมือจากการขนส่ง

1.2 เพื่อให้ผู้รับบริการเข้าถึงการบริการของศูนย์เครื่องมือแพทย์ และรับข้อมูลป้อนกลับจากผู้รับบริการ

2. ขอบข่าย

สำหรับใช้เป็นแนวทางในการขนส่งเครื่องมือแพทย์ของศูนย์เครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาล และแสดงถึงความสามารถและวิธีการติดต่อสื่อสารศูนย์เครื่องมือแพทย์ต่อผู้รับบริการ

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

3.1 คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM-MDC) ส่วนที่ 4 : การบริหารทรัพยากร (Resource management) ข้อที่ 16 สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน เครื่องมือช่างและสิ่งแวดล้อม ข้อย่อย 16.1

3.1 คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM-MDC) ส่วนที่ 5 : ศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Establishment responsibilities) ข้อที่ 20 ช่องทางการติดต่อสื่อสาร

4. ความรับผิดชอบ

4.1 เจ้าหน้าที่ธุรการ

4.1 เจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 การสื่อสาร

5.1.1 การติดต่อสื่อสารผ่านโทรศัพท์หน่วยงานหรือแผนกในโรงพยาบาลสามารถติดต่อศูนย์เครื่องมือแพทย์ ได้ดังนี้

- ในเวลาทำงานปกติระหว่าง 08.00 – 17.00 น. สามารถติดต่อศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่เบอร์ XXX-XXXXXX

- นอกเวลาทำงานปกติหลัง 17.01 - 07.59น. สามารถติดต่อศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้ที่เบอร์ On-call 08X XXX XXXX

5.1.2 การติดต่อผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต สามารถติดต่อได้ ip // XXX.XXX.XXXX

5.3 การขนย้าย


5.3.1 เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในความดูแลของเจ้าหน้าที่ เมื่อมีการขนย้าย เคลื่อนย้าย ออกจากพื้นที่กำหนด เจ้าหน้าที่จะต้องดำเนินการดังนี้

(1.) กรณีการขนย้ายภายในศูนย์

- เจ้าหน้าที่มีหน้าที่โดยตรงในการดูแลเครื่องมือวัดให้อยู่ในสภาพปลอดภัยตลอดการขนย้าย

- ในกรณีการขนย้ายเครื่องมือวัดที่มีน้ำหนักมาก หรือจำนวนมาก อนุญาตให้มีการใช้ภาชนะหรืออุปกรณ์ช่วยในการขนย้าย เช่น รถเข็น หรืออุปกรณ์อื่นๆที่จำเป็นแต่จะต้องมีอุปกรณ์ที่ป้องกันการกระแทกของเครื่องมือ รองรับอยู่ระหว่างการขนย้าย และเคลื่อนย้ายด้วยความระมัดระวัง

- การขนย้ายเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ที่มีน้ำหนักไม่มาก และจำนวนน้อยเจ้าหน้าที่ต้องทำด้วยความระมัดระวังและหลีกเลี่ยงการใช้ภาชนะหรืออุปกรณ์ช่วยในการขนย้าย เพื่อป้องกันการกระแทกกระเทือนอันทำให้เกิดความเสียหายและเกิดความผิดพลาด

	ขั้นตอนการติดต่อสื่อสารและการขนส่ง	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 13 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-05	วันที่ประกาศใช้:	

(2.) กรณีการขนย้ายภายนอกศูนย์เครื่องมือแพทย์

- เจ้าหน้าที่จะต้องมีการบันทึกเมื่อมีการนำเครื่องมือแพทย์ออกจากศูนย์เครื่องมือแพทย์ ตามแบบบันทึกการขนย้าย (FS-05-QA-01/00)

- เครื่องมือแพทย์ที่มีการขนย้ายออกจากศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับการบรรจุหรือหีบห่อโดยภาชนะหรืออุปกรณ์ป้องกันเพื่อป้องกันการกระแทกกระเทือนหรือความเสียหายระหว่างการขนย้าย และคลุมด้วยผ้าหรือพลาสติกเพื่อป้องกันการติดเชื้อ

- กรณีเครื่องมือขนาดเล็กให้ทำการป้องกันโดยใช้ฟองน้ำพลาสติกหรืออื่นใด ห่อหุ้มที่เครื่องและบรรจุลงในกล่องอีกครั้งหนึ่ง


- กรณีเครื่องมือขนาดใหญ่ให้บรรจุลงในกล่องที่จัดเตรียมไว้สำหรับเครื่องและบรรจุฟองน้ำพลาสติกหรืออื่นใดทับอีกครั้งเพื่อป้องกันการเคลื่อนที่ การกระแทกที่อาจเกิดขึ้น

- เจ้าหน้าที่จะต้องทำการตรวจสอบและดูแลความเรียบร้อยของการบรรจุ หรือหีบห่อให้อยู่ในสภาพปลอดภัยก่อนนำไปจากศูนย์เครื่องมือแพทย์

6. บันทึกและแบบฟอร์มที่ใช้

6.1 FS-05-QA-01/00 แบบบันทึกการขนย้ายเครื่องมือแพทย์

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

	ขั้นตอนการติดต่อสื่อสารและการขนส่ง	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 14 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-05	วันที่ประกาศใช้:	

7.แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

การสื่อสาร

ผู้รับผิดชอบ

ผู้ให้บริการ

ผู้ให้บริการ

ขั้นตอน

ต้องการรับบริการ

ติดต่อผ่านโทรศัพท์
->xxx-xxxxxxx

ติดต่อผ่านเครือข่าย
อินเทอร์เน็ต
-IP /xxx.xx.xxx

การขนย้าย

ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

ผู้รับผิดชอบ

ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

รับเรื่อง

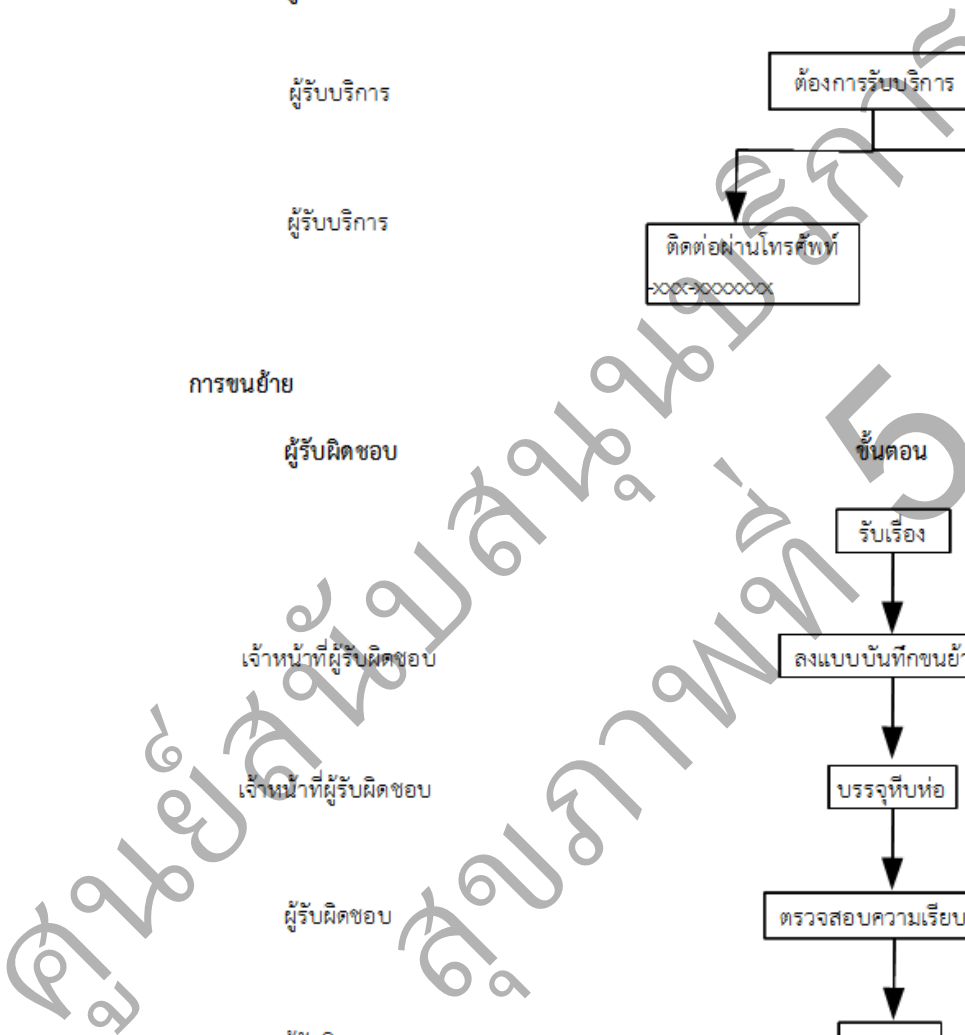
ลงแบบบันทึกขนย้าย


บรรจุหีบห่อ

ตรวจสอบความเรียบร้อย

ลงนาม

ขนส่ง



	ขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 14 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-06	วันที่ประกาศใช้:	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ทั้งในศูนย์เครื่องมือแพทย์ และภายในโรงพยาบาล ได้รับการบริหารอย่างเหมาะสม

2. ขอบข่าย

ใช้บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในศูนย์เครื่องมือแพทย์

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM-MDC) ส่วนที่ 5 : ศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Establishment responsibilities)

4. ความรับผิดชอบ

หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ วางแผนและติดตามการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ วางแผนการทดสอบ/สอบเทียบ บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล และอนุมัติใบรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบ

เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ทดสอบ/สอบเทียบ บำรุงรักษา ซ่อมเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือแพทย์ ทำการตรวจสอบ ตรวจสอบเช็คเบื้องต้น

หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพ เบิกและบริหารอะไหล่คงคลัง

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 ภารกิจและขอบเขตงาน

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


5.2 การติดตั้งและตรวจรับเครื่องมือแพทย์ใหม่

5.2.1 หากมีการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ใหม่ ให้บริษัทผู้แทนจำหน่ายนำเครื่องมือมาส่งที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อทำการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องก่อนนำไปใช้ ผู้ตรวจรับดำเนินการตามระเบียบพัสดุหรือกระบวนการของโรงพยาบาล โดยให้บริษัทจัดทำเอกสารวิธีการติดตั้งวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต

5.2.2 ผู้ตรวจรับดำเนินการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ว่าเป็นไปตามที่ระบุไว้หรือไม่ เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้อง และเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หลังจากการติดตั้งแล้ว ทั้งนี้ การติดตั้ง การตรวจสอบ และการทดสอบใดๆตามที่ระบุไว้ในเอกสารของผู้ผลิต

5.2.3 ผู้ตรวจรับจัดส่งสำเนาบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์แก่หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ เพื่อจัดเก็บไว้ที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์

5.2.4 กรณีเครื่องขนาดใหญ่ จำเป็นต้องติดตั้งไว้ที่หน่วยงานหรือแผนก เช่น เครื่องมือแพทย์กลุ่มรังสี เมื่อติดตั้งเสร็จ ให้เจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องและสถานที่ติดตั้ง เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้งาน ผู้ตรวจรับดำเนินการตามระเบียบพัสดุหรือกระบวนการของโรงพยาบาล และจัดส่งสำเนาบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ แก่หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ เพื่อจัดเก็บไว้ที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์

	ขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 15 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-06	วันที่ประกาศใช้:	

5.3 การลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ใหม่

5.3.1 หลังจากเครื่องมือแพทย์ใหม่ได้รับการตรวจสอบตามข้อกำหนดและคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เมื่อติดตั้งแล้วเสร็จให้เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ใหม่ตามแบบฟอร์มทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (FS-06-ME-01/00) และหรือ ลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในโปรแกรมบริหารจัดการ

5.3.2 ให้เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ประเมินและแบ่งกลุ่ม (Typical) เครื่องมือแพทย์ และบันทึกลงทะเบียนระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (FS-06-ME-02/00) โดยแบ่งเป็น 3 ระดับตามลักษณะการใช้งานและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

Type I : High Risk Device

Type II : Medium Risk Device

Type III : Low Risk Device

การแบ่งกลุ่มเครื่องมือจะนำไปประกอบการพิจารณาในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ โดยจะให้ความสำคัญและมุ่งเน้นเครื่องมือกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงอันดับแรกและอื่นๆรองลงตามลำดับ

5.3.3 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ตรวจสอบความถูกต้องของการลงทะเบียนและเก็บรักษาเอกสาร ดังต่อไปนี้ในแฟ้มเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่อง

- ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และคุณสมบัติในการติดตั้ง
- กระบวนการในการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สมบูรณ์ รวมถึงการติดตั้งและบริการ
- กระบวนการในการปฏิบัติงานด้านเครื่องมือแพทย์ทุกกระบวนการ

5.4 การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (Storage)

5.4.1 จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ภายใต้ภาวะที่กำหนดอย่างเหมาะสมในแต่ละชนิดเครื่องมือตามขั้นตอนการจัดการสถานที่และสิ่งแวดล้อม (SOP-04) เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจาก แสง ความชื้น อุณหภูมิ ฝุ่น หรืออื่นๆ และจัดให้มีเจ้าหน้าที่ทำหน้าที่บันทึกสภาพแวดล้อมของการจัดเก็บดังกล่าว ต้องได้รับการเฝ้าระวังและบันทึกไว้เป็นระยะๆความเหมาะสม และบันทึกมีการจัดรักษาเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี

5.4.2 การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ให้เก็บไว้ในชั้นวางเครื่องมือที่ปลอดภัยจากสารปนเปื้อนต่างๆ รวมถึงละอองต่างๆ โดยทำการแยกพื้นที่การจัดเก็บเครื่องมือไว้ให้อยู่ในสภาวะควบคุมและสภาพที่ปลอดภัยต่อความเสียหายต่างๆ โดยจะต้องจัดทำป้ายบ่งชี้เครื่องมือให้ชัดเจน

5.4.3 เครื่องมือแพทย์ที่ครบกำหนดการทดสอบ/สอบเทียบจะต้องถูกแยกพื้นที่การจัดเก็บ โดยต้องอยู่ในความดูแลของเจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือแพทย์


5.4.4 เครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่จะนำออกไปให้บริการจะต้องจัดเก็บไว้ในพื้นที่เฉพาะที่กำหนดภายในสภาวะควบคุมโดยจะต้องมีการแยกแยะพื้นที่ในการจัดเก็บ พร้อมทั้งระบุสถานะของเครื่องมือ เช่น “พร้อมส่งมอบ”, “อยู่ระหว่างการทำความสะอาด”, “รอส่งซ่อม” เป็นต้น

5.4.5 เครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกการใช้งานจะถูกจัดเก็บไว้ในพื้นที่ที่จัดเก็บ โดยแยกพื้นที่ในการจัดเก็บอย่างชัดเจน

5.5 การจัดวาง

5.5.1 เครื่องมือแพทย์ที่พร้อมส่งมอบจะต้องถูกจัดเรียงตามลำดับ First-In First-Out

5.5.2 เครื่องมือที่ครบกำหนดสอบเทียบให้เจ้าหน้าที่ติดป้าย “DO NOT USE” และจัดเก็บในชั้นที่รอส่งมอบเทียบ

	ขั้นตอนการบริการจัดการเครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 16 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-06	วันที่ประกาศใช้:	

5.2.4 เครื่องมือที่ชำรุดรอการซ่อมแซมให้เจ้าหน้าที่ติดป้าย “DO NOT USE” ให้เก็บไว้ในชั้นส่งซ่อมพร้อม

5.6 การควบคุมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีความเที่ยงตรงและการบันทึกผล

5.5.1 งานเครื่องมือแพทย์จัดทำประวัติ (FS-06-ME-03/00) บัญชีเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งหมดในโรงพยาบาล (FS-06-ME-04/00) แยกตามหน่วยงานหรือแยกตามประเภทของเครื่องมือแพทย์

5.5.2 งานเครื่องมือแพทย์ดำเนินการทดสอบความเที่ยงตรงของเครื่องและควบคุมให้มีเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงตามที่มาตรฐานและคู่มือเครื่องกำหนด ความถี่และรายละเอียดในการสอบเทียบจะอ้างอิงจากคู่มือการใช้งานของเครื่องหรือมาตรฐานอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ที่เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้

5.5.3 งานเครื่องมือแพทย์จะดำเนินการตรวจเช็คการทำงานของเครื่อง ตรวจสอบระบบความปลอดภัยจากระบบไฟฟ้า (Electrical Safety) ระบบ Clinical Alarms System และอื่นๆตามคำแนะนำคู่มือเครื่อง เพื่อให้มั่นใจว่า เครื่องมือมีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ คุณภาพพร้อมใช้งาน โดยรายงานผลการดำเนินการและเก็บบันทึกผลการดำเนินการลงในประวัติของเครื่องมือ

5.5.4 กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ใช้หมุนเวียนในโรงพยาบาล ให้งานสำรองเครื่องมือแพทย์ทำการตรวจสอบ ตรวจเช็คเบื้องต้น เช่น การดูสภาพทั่วไปภายนอกของเครื่อง การเปิด Switch การทดสอบการใช้งานเบื้องต้น (Self Test ถ้ามี) เป็นต้น จนมั่นใจว่าพร้อมใช้งาน จึงจะนำเครื่องไปใช้ให้บริการและลงบันทึกผลการตรวจเช็คลงในแบบฟอร์มตรวจสอบเครื่องมือก่อนการใช้งาน (FS-06-ME-05/00)

5.6 การทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือแพทย์

5.6.1 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ดำเนินการเชิงรุก โดยจัดทำแผนบำรุงรักษาและทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือประจำปี (FS-06-ME-06) เพื่อให้เกิดความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูงสุด การดำเนินการและการปฏิบัติต่างๆเกี่ยวกับเครื่องมือ จะอ้างอิงตามคำแนะนำจากคู่มือการใช้งานของเครื่องมือเป็นอันดับแรกหรือตาม ECRI และใช้ข้อมูลอื่นประกอบการดำเนินการ เช่น สภาพเครื่อง อายุการใช้งาน สถานที่ใช้เครื่อง ประวัติการเสีย/ซ่อมและข้อมูลอื่นๆ เพื่อประกอบในการวางแผน กำหนดความถี่การบำรุงรักษาโดยจะให้ความสำคัญเครื่องมือกลุ่ม High Risk เป็นอันดับแรกและอื่นๆรองลงมาตามลำดับ


5.6.2 การกำหนดช่วงระยะเวลาหรือความถี่ในการตรวจสอบ ทดสอบ บำรุงรักษา/สอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ จะอ้างอิงจากคู่มือเครื่องและข้อมูลประวัติเครื่องเพื่อใช้ประกอบในการวางแผน ข้อมูลประกอบด้วย

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

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

5.6.3 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์แจ้งแผนต่อหน่วยงานหรือแผนกที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 3 เดือนก่อนถึงกำหนด

5.6.4 เมื่อกำหนดการทดสอบ/สอบเทียบ ให้ตรวจสอบข้อมูลว่าเครื่องอยู่ในประกันหรือไม่

	ขั้นตอนการบริการจัดการเครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 17 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-06	วันที่ประกาศใช้:	

- กรณีอยู่ในประกันให้ติดต่อบริษัทผู้จำหน่ายเพื่อแจ้งให้เข้ามาให้บริการทดสอบหรือ
สอบเทียบ

- กรณีไม่อยู่ในประกันให้เจ้าหน้าที่ในงานเครื่องมือแพทย์ดำเนินการทดสอบ/สอบ
เทียบตามแผน

บันทึกข้อมูลลงในโปรแกรมบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ และติดสติ๊กเกอร์หรือป้ายแสดงว่า
ได้ผ่านการทดสอบ/สอบเทียบแล้ว

5.6.5 ดำเนินการจัดทำใบทดสอบและสอบเทียบ และส่งให้หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์
พิจารณาและลงนามอนุมัติ

5.6.6 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์สรุปผลการดำเนินงานรายเดือนต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือ
แพทย์

5.7 การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

5.7.1 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์จัดทำแผนบำรุงรักษาประจำปี (FS-06-ME-06/00) เช่น
แผนการเปลี่ยนอะไหล่และแบตเตอรี่ของแต่ละเครื่อง

5.7.2 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์แจ้งแผนต่อหน่วยงานหรือแผนกที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 3
เดือนก่อนถึงกำหนด

5.7.3 เมื่อกำหนดการบำรุง อย่างน้อย 1 เดือน ให้ตรวจสอบข้อมูลว่ามีอะไหล่สำหรับเปลี่ยน
หรือไม่ตามบันทึกอะไหล่สำรอง(FS-06-ME-08/00) รวมถึงอุปกรณ์หรือสารต่างๆที่ใช้ในการบำรุงรักษา เช่น
น้ำยาทำความสะอาดภายในเครื่อง น้ำยาหล่อลื่น กรณีมีอุปกรณ์ไม่ครบให้รีบประสานงานธุรการ/ประกัน
คุณภาพ เพื่อเบิกอะไหล่

5.7.4 ดำเนินงานบำรุงรักษาเครื่องมือตามแผน พร้อมบันทึกการเบิกอะไหล่สำรอง (FS-06-
ME-08/00)

5.7.5 บันทึกข้อมูลลงในโปรแกรมบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ และติดสติ๊กเกอร์หรือป้าย
แสดงว่าได้ผ่านการบำรุงรักษาแล้ว

5.7.6 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์สรุปผลการดำเนินงานรายเดือนต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือ
แพทย์

5.8 การส่งซ่อมเครื่องมือแพทย์

5.8.1 แผนกหรือหน่วยงานที่ใช้เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล เปิดงานซ่อมโดยโทรศัพท์แจ้ง
หรือกรอกข้อมูลในโปรแกรมบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

5.8.2 งานเครื่องมือแพทย์ ออกใบสั่งงานเครื่องมือแพทย์ตามแบบฟอร์ม FS-06-ME-07/00
ตรวจสอบเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น และรับเครื่องมือเข้าดำเนินงานซ่อม


5.8.3 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์จ่ายงานให้ช่างเครื่องมือแพทย์ผู้ที่ได้รับการอบรมและผ่าน
หลักสูตรการซ่อมเครื่องมือดังกล่าวได้

5.8.4 ช่างเครื่องมือแพทย์ตรวจสอบ และหาสาเหตุของเครื่องมือแพทย์ที่ชำรุด

- กรณีซ่อมไม่ได้ให้ช่างเครื่องมือแพทย์เปิดงานส่งซ่อมภายนอก

- กรณีซ่อมได้ และมีการเบิกอะไหล่ให้ทำบันทึกการเบิกอะไหล่ ข้อมูลการซ่อมและ

ค่าใช้จ่ายในการซ่อม

	ขั้นตอนการบริการจัดการเครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 18 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-06	วันที่ประกาศใช้:	

5.8.5 ช่างเครื่องมือแพทย์ทดสอบการทำงานของเครื่องมือและรายงานให้หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ทราบ

5.8.6 งานเครื่องมือแพทย์ส่งคืนเครื่องมือไปยังหน่วยงานหรือแผนกที่เปิดการซ่อมและบันทึกการปิดงานซ่อม

5.9 การเก็บบันทึก

หลังดำเนินการตามแผนงานบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์งานเครื่องมือแพทย์จะเก็บบันทึกข้อมูลต่างๆ ลงในประวัติเครื่องมือฯ นั้น ข้อมูลที่เก็บบันทึกประกอบด้วย

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

6. บันทึกและแบบฟอร์มที่ใช้

FS-06-ME-01/00 แบบฟอร์มทะเบียนเครื่องมือแพทย์

FS-06-ME-02/00 แบบฟอร์มบัญชีระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

FS-06-ME-03/00 แบบฟอร์มประวัติเครื่องมือ


FS-06-ME-04/00 บัญชีเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

FS-06-ME-05/00 แบบฟอร์มตรวจสอบเครื่องมือก่อนการใช้งาน

FS-06-ME-06/00 แผนบำรุงรักษาและสอบเทียบประจำปี

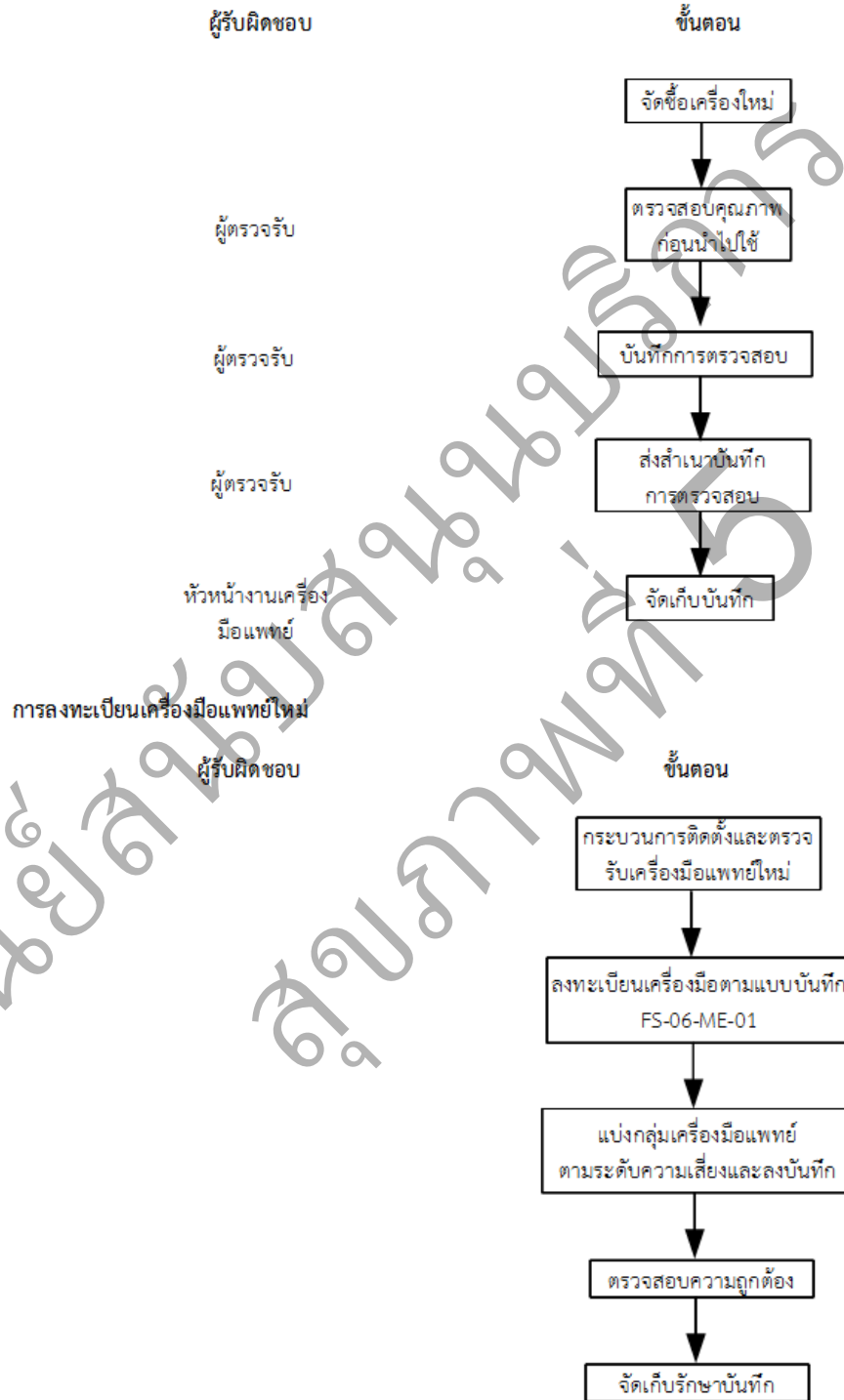
FS-06-ME-07/00 แบบฟอร์มใบสั่งงาน


FS-06-ME-08/00 แบบบันทึกอะไหล่สำรอง

	ขั้นตอนการบริการจัดการเครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 19 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-06	วันที่ประกาศใช้:	

7. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

การติดตั้งและตรวจรับเครื่องมือแพทย์ใหม่



	ขั้นตอนการบริการจัดการเครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 20 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-06	วันที่ประกาศใช้:	

การจัดเก็บเครื่องมือ

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เจ้าหน้าที่ศูนย์

เจ้าหน้าที่ศูนย์

เจ้าหน้าที่ศูนย์

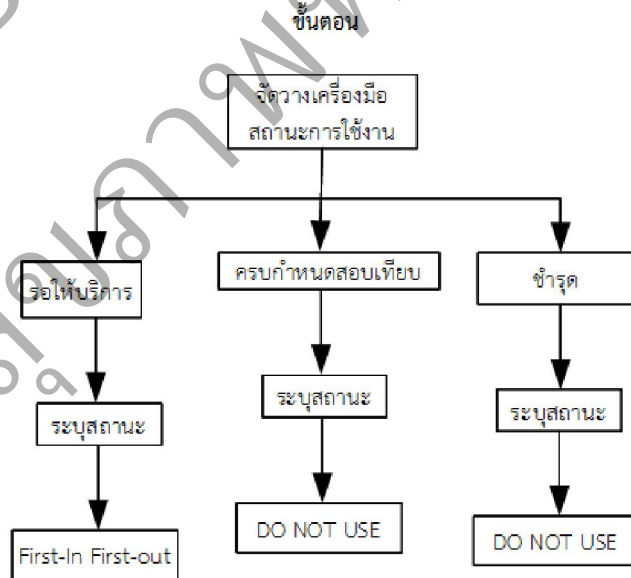
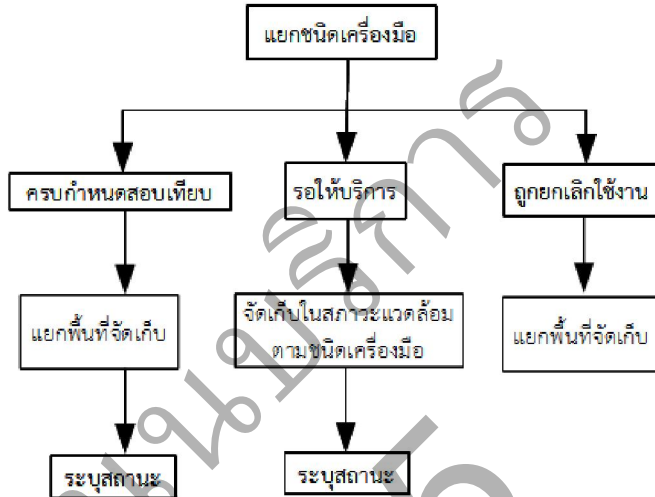
เจ้าหน้าที่ศูนย์

การจัดวาง

ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ศูนย์

เจ้าหน้าที่ศูนย์





ขั้นตอนการบริการจัดการเครื่องมือแพทย์

ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -

หน้าที่ 21 จาก 50
หน้า

รหัสเอกสาร : SOP-06

วันที่ประกาศใช้:

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้มีความเที่ยงตรง

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เจ้าหน้าที่ศูนย์ฯ

จัดทำประวัติเครื่องมือแพทย์

เจ้าหน้าที่ศูนย์ฯ

จัดทำบัญชีเครื่องมือแพทย์

เจ้าหน้าที่ศูนย์ฯ

ตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์
เป็นประจำ

เจ้าหน้าที่ศูนย์ฯ

บันทึกลงแบบฟอร์มการตรวจเช็ค

เจ้าหน้าที่ศูนย์ฯ

บันทึกลงแบบประวัติเครื่องมือ

ศูนย์สนับสนุนสถาบันสุขภาพเด็ก



การทดสอบ/สอบเครื่องมือแพทย์

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

หัวหน้างานฯ

จัดทำแผนทดสอบ/สอบเทียบ

หัวหน้างานฯ

กำหนดความถี่ในการทดสอบ

หัวหน้างานฯ

แจ้งแผนต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ก่อน 3 เดือน

หัวหน้างานฯ

ตรวจเช็คประกัน

อยู่ในประกัน

ไม่อยู่ในประกัน

หัวหน้างานฯ

เรียกบริษัทผู้จำหน่าย
ทดสอบ/สอบเทียบ

เจ้าหน้าที่ได้รับ
มอบหมาย

ดำเนินการทดสอบ/สอบเทียบ

เจ้าหน้าที่ได้รับ
มอบหมาย

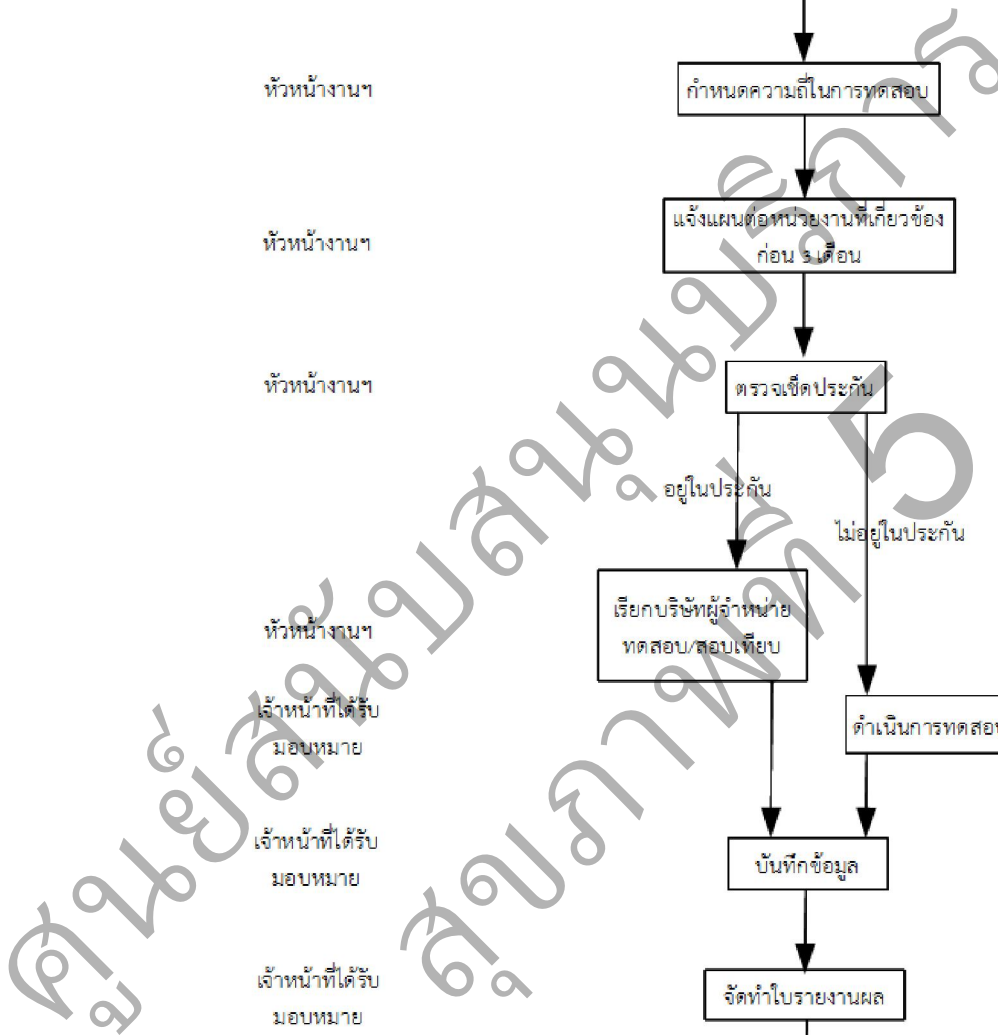
บันทึกข้อมูล

เจ้าหน้าที่ได้รับ
มอบหมาย

จัดทำใบรายงานผล

หัวหน้างานฯ

สรุปผล





ขั้นตอนการบริการจัดการเครื่องมือแพทย์

ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -

หน้าที่ 23 จาก 50
หน้า

รหัสเอกสาร : SOP-06

วันที่ประกาศใช้:

การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

หัวหน้างานฯ

จัดทำแผนบำรุงรักษา

หัวหน้างานฯ

แจ้งแผนต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ก่อน 3 เดือน

หัวหน้างานฯ

ตรวจสอบอะไหล่ก่อนดำเนินการ
1 เดือน

หัวหน้างานฯ

มีอะไหล่

ไม่มีอะไหล่

แจ้งตุรกรจัดการ

หัวหน้างานฯ

บันทึกอะไหล่สำรอง
FS-06-ME-08

เจ้าหน้าที่ได้รับ
มอบหมาย


ดำเนินการบำรุงรักษาตามแผน

เจ้าหน้าที่ได้รับ
มอบหมาย

บันทึกข้อมูลดำเนินงาน

หัวหน้างานฯ

สรุปผล

	ขั้นตอนการบริการจัดการเครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 24 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-06	วันที่ประกาศใช้:	

การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

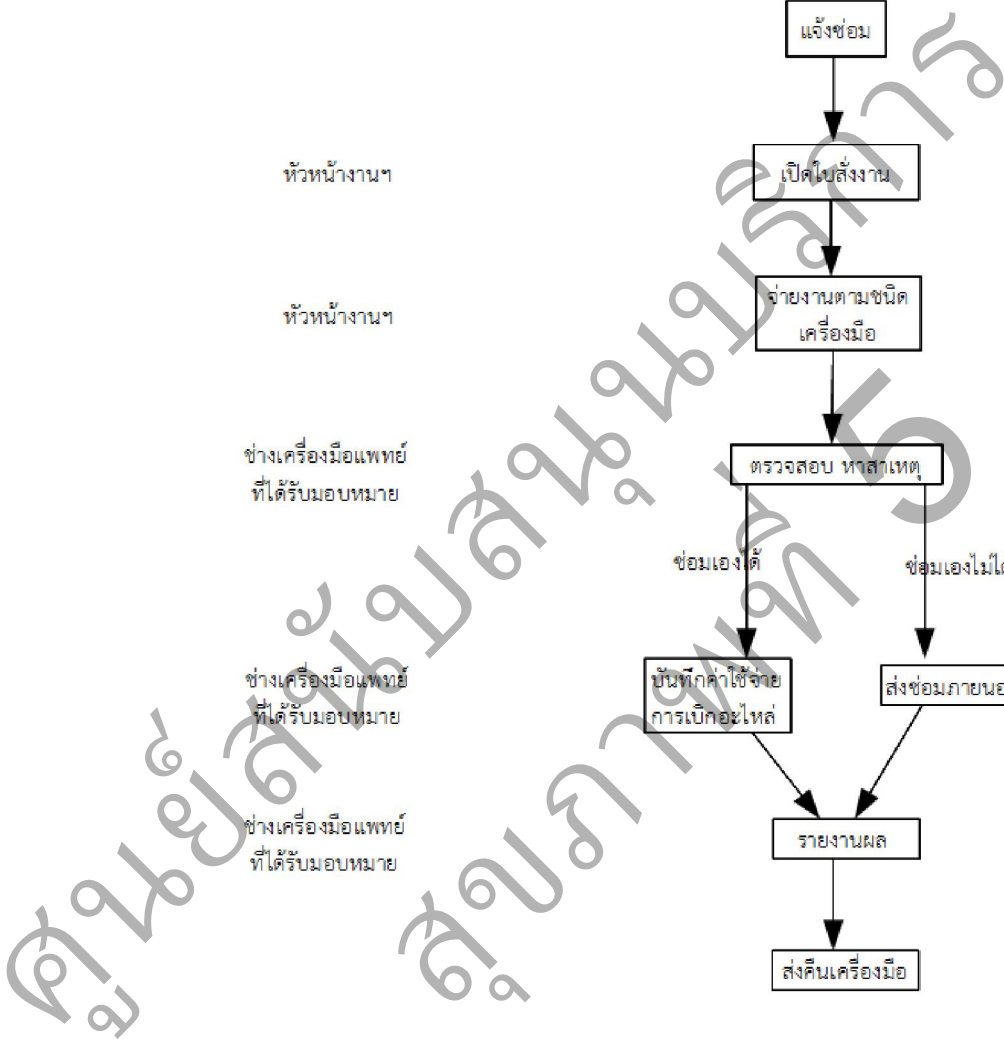
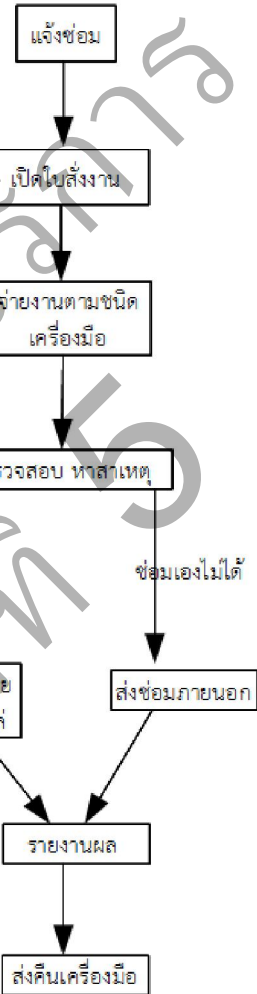
หัวหน้างานฯ


หัวหน้างานฯ

ช่างเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับมอบหมาย

ช่างเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับมอบหมาย

ช่างเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับมอบหมาย



	ขั้นตอนการหมุนเวียนเครื่องมือ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 19 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-07	วันที่ประกาศใช้:	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าการให้บริการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ของคุณ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มีเครื่องมือแพทย์ที่พอเพียง พร้อมใช้ ได้มาตรฐานปลอดภัยแก่ผู้ใช้และหน่วยงานที่รับบริการในโรงพยาบาล

2. ขอบข่าย

บริการของคุณ์เครื่องมือแพทย์ ในการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

3. เอกสารอ้างอิงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพและนโยบายคุณ์เครื่องมือแพทย์ (QM-MDC) ข้อที่ 16 - 25

4. ความรับผิดชอบ

4.1 หัวหน้าคุณ์เครื่องมือแพทย์

4.2 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ กำหนดสถานะแวดล้อมของห้องสอบเทียบ และจัดให้มีการเฝ้าระวัง ตรวจสอบและลงบันทึก ตามที่กำหนดไว้

4.3 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายรับผิดชอบเฝ้าระวังและลงบันทึกสถานะแวดล้อมและปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

4.4 หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพ เก็บรวบรวมและรักษาบันทึก

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 การรับเข้าเครื่องมือแพทย์

5.1.1 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ เมื่อรับเครื่องมือแพทย์จากผู้รับบริการ ให้จัดทำบันทึกสภาพของเครื่องมือวัดที่รับ สิ่งผิดปกติต่างๆ และตรวจสอบอุปกรณ์ที่มากับเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบสภาพต่างๆไปภายนอกของเครื่อง ทำการทดสอบการใช้งานเบื้องต้น (Self-Test ถ้ามี) และลงบันทึกผลการตรวจเช็คลงในบันทึกการยืม-คืนเครื่องมือ (FS-07-ME-01/00)

5.1.2 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ ลงบันทึกการรับเครื่องมือคืนลงในทะเบียนการยืม-คืนเครื่องมือแพทย์ (FS-07-ME-01/00)


5.1.3 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ ตามคำแนะนำของผู้ผลิตหรือแนวทางปฏิบัติของคุณ์เครื่องมือแพทย์ และลงนามในบันทึกการยืม-คืนเครื่องมือ (FS-07-ME-01/00) ในส่วนการทำความสะอาดเครื่องมือ

5.1.4 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ ตรวจสอบฐานข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ที่รับคืน
- กรณีถึงกำหนดการบำรุงรักษา หรือทดสอบ/สอบเทียบ ให้นำส่งเครื่องมือไปยังงานเครื่องมือแพทย์เพื่อดำเนินการตามแผน และบันทึกลงในทะเบียนเครื่องมือแพทย์สำรอง (FS-07-ME-02/00) พร้อมระบุสถานะ “Service”

- กรณีไม่ถึงกำหนดการใดๆ ให้จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ให้พร้อมใช้งาน และบันทึกลงในทะเบียนเครื่องมือแพทย์สำรอง (FS-01-ME-02/00) พร้อมระบุสถานะ “พร้อมให้บริการ” พร้อมหุ้มพลาสติกหรือผ้าเพื่อป้องกันการติดเชื้อและฝุ่นละออง นำเครื่องมือแพทย์ที่พร้อมให้บริการไปจัดเก็บ ณ สถานที่ที่คุณ์เครื่องมือแพทย์กำหนด

5.1.5 ในแต่ละวันให้เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ สรุปลงบันทึกการยืม-คืน และจำนวนเครื่องมือแพทย์ในคลังเสนอต่อหัวหน้างานสำรองเครื่องมือแพทย์

5.1.6 หัวหน้างานสำรองเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานภารกิจงานและสถิติการใช้บริการในงานสำรองเครื่องมือแพทย์ เสนอต่อหัวหน้าคุณ์เครื่องมือทุกเดือน

	ขั้นตอนการหมุนเวียนเครื่องมือ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 20 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-07	วันที่ประกาศใช้:	

5.2 การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (Storage)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ภายใต้ภาวะที่กำหนดในขั้นตอนการควบคุมสภาพแวดล้อม (SOP-03) เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจาก แสง ความชื้น อุณหภูมิ ฝุ่น หรืออื่นๆ และจัดให้มีเจ้าหน้าที่ทำหน้าที่บันทึกสภาพแวดล้อมของการจัดเก็บดังกล่าว ต้องได้รับการเฝ้าระวังและบันทึกไว้เป็นระยะๆ ความเหมาะสม และบันทึกมีการจัดรักษาเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี

5.3 การยืมเข้าเครื่องมือแพทย์

5.3.1 เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานหรือแผนกต่างๆในโรงพยาบาล เมื่อต้องการยืมเครื่องมือแพทย์จากศูนย์เครื่องมือให้โทรศัพท์ประสานงานที่หมายเลข XXX หรือกรอกแบบฟอร์มผ่าน Website เพื่อขอรับบริการยืมเครื่องมือแพทย์

5.3.2 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ สํารวจจำนวนเครื่องมือแพทย์ในคลัง

- กรณีให้บริการ ให้เจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์แจ้งต่อผู้ขอรับบริการและจัดเตรียมเครื่องมือให้พร้อม

- กรณีไม่มีเครื่องให้บริการ ให้เจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์แจ้งต่อผู้ขอรับบริการและขึ้นทะเบียนรอรับบริการ (FS-07-ME-03/00) เมื่อมีเครื่องมือแพทย์เข้ามาในศูนย์ฯให้รีบแจ้งผู้ขอรับบริการในทันที และจัดเตรียมเครื่องมือให้พร้อม

5.3.3 เมื่อเครื่องมือแพทย์พร้อมให้บริการให้จัดทำบันทึกการยืม-คืนเครื่องมือ (FS-07-ME-03/00) ระบุชื่อ หน่วยงานผู้ยืม เครื่อง รุ่น อุปกรณ์ประกอบการใช้งานและอื่นๆ กำหนดวันคืน ผู้นำส่งคืน ลงในแบบฟอร์ม

5.3.4 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ ลงบันทึกการรับเครื่องมือคืนลงในทะเบียนการยืม-คืนเครื่องมือแพทย์ (FS-07-ME-04/00) ก่อนนำส่ง

5.3.5 เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือ นำส่งเครื่องมือแพทย์ไปยังหน่วยงานหรือแผนกต่างๆในโรงพยาบาลที่ร้องขอ ให้ความละมัดระวังในการขนส่งเครื่องมือแพทย์และระวังการปนเปื้อน การติดเชื้อระหว่างการขนส่ง เมื่อถึงจุดหมายปลายทางให้เจ้าหน้าที่ในแผนกที่ร้องขอลงนามรับเครื่องมือแพทย์ใน


6. บันทึกและแบบฟอร์มที่ใช้

FS-07-ME-01/00 บันทึกการยืม-คืนเครื่องมือ

FS-07-ME-02/00 บันทึกเครื่องมือแพทย์สำรอง

FS-07-ME-03/00 ทะเบียนรอรับบริการ

FS-07-ME-04/00 ทะเบียนการยืม-คืนเครื่องมือแพทย์

	ขั้นตอนการหมุนเวียนเครื่องมือ	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 21 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-07	วันที่ประกาศใช้:	

7. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

ศูนย์สนับสนุนบริการ
สุขภาพที่ 5



ขั้นตอนการหมุนเวียนเครื่องมือ

ฉบับแก้ไขครั้งที่ :-

หน้าที่ 22 จาก 50
หน้า

รหัสเอกสาร : SOP-07

วันที่ประกาศใช้:

การรับเข้าเครื่องมือแพทย์

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เจ้าหน้าที่รับเครื่องมือ

รับคืนเครื่องมือ

เจ้าหน้าที่รับเครื่องมือ

ตรวจเช็คการใช้งานเบื้องต้น

เจ้าหน้าที่รับเครื่องมือ

ลงบันทึกยืม-คืน

เจ้าหน้าที่ตรวจ
ทำความสะอาด

ทำความสะอาดเครื่องมือ

เจ้าหน้าที่งานสำรอง
เครื่องมือฯ

ลงนาม

เจ้าหน้าที่งานสำรอง
เครื่องมือฯ

ระบุสถานะเครื่องมือ

หัวหน้างานสำรอง
เครื่องมือฯ

สรุปสถิติยืม-คืนเครื่องมือ
ประจำวัน

จัดทำรายงานและสรุปสถิติ
ประจำเดือน



ขั้นตอนการหมุนเวียนเครื่องมือ

ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -

หน้าที่ 23 จาก 50
หน้า

รหัสเอกสาร : SOP-07

วันที่ประกาศใช้:

การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์

ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

การยืมเครื่องมือแพทย์

ผู้รับผิดชอบ

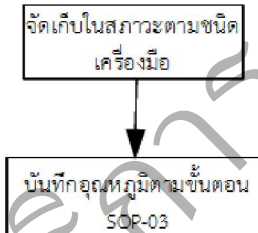
หน่วยงานผู้รับบริการ

เจ้าหน้าที่ผู้รับเรื่อง

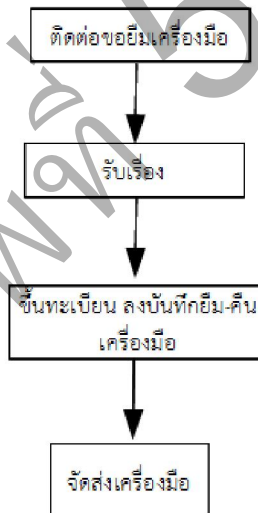
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน



ขั้นตอน



	ขั้นตอนการจ้างภายนอก	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 21 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-08	วันที่ประกาศใช้:	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการจัดจ้างภายนอก โดยเฉพาะการทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือแพทย์

เพื่อเป็นการเก็บประวัติการจัดจ้างภายนอกและรายละเอียดของผู้จัดจ้างภายนอก

2. ขอบข่ายการใช้งาน

เอกสารวิธีปฏิบัตินี้ใช้สำหรับการจัดจ้างภายนอกของศูนย์เครื่องมือแพทย์

3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM-MDC) ข้อที่ 32

4. หน้าที่และความรับผิดชอบ

5. คำจำกัดความ

6. ขั้นตอนการปฏิบัติ

6.1 สาเหตุการจัดจ้างภายนอกการสอบเทียบ หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ต้องตรวจสอบ ดังนี้

(1.) งานศูนย์เครื่องมือแพทย์ไม่สามารถดำเนินการทดสอบหรือสอบเทียบได้ เนื่องจากเป็นเครื่องมือพิเศษ

(2.) ขาดบุคลากรการทดสอบ/สอบเทียบชั่วคราว

(3.) งานที่ทำอยู่ล้นมือ

(4.) เครื่องมือมาตรฐานเสียหรืออยู่ระหว่างการส่งซ่อม

6.2 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ดำเนินการประเมินคัดเลือกหน่วยงานภายนอก โดยสาระสำคัญจะต้องเลือกจัดจ้างเฉพาะหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง มอก. 17025 หรือมาตรฐานอื่นๆที่สามารถให้บริการทดสอบ/สอบเทียบได้อย่างมีคุณภาพ

6.3 เมื่อจะทำการจัดจ้างภายนอกการสอบเทียบเจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์กำหนดสาระสำคัญเกี่ยวกับ

- วิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ

- ช่วงจุดทดสอบหรือสอบเทียบ

- พิสัยการทดสอบหรือสอบเทียบ

6.4 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์จะต้องทำการประเมินหน่วยงานที่ต้องการจัดจ้าง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งตามแบบประเมินการจัดจ้างภายนอก (FS-08-QA-01/00) และจัดเก็บรายชื่อหน่วยงานที่จัดจ้างภายนอกนั้นไว้ในทะเบียนรายชื่อของผู้รับการจัดจ้าง (FS-08-QA-02/00)

6.5 เจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์ดำเนินการจัดเก็บใบรับรองผลการสอบเทียบของเครื่องมือแพทย์

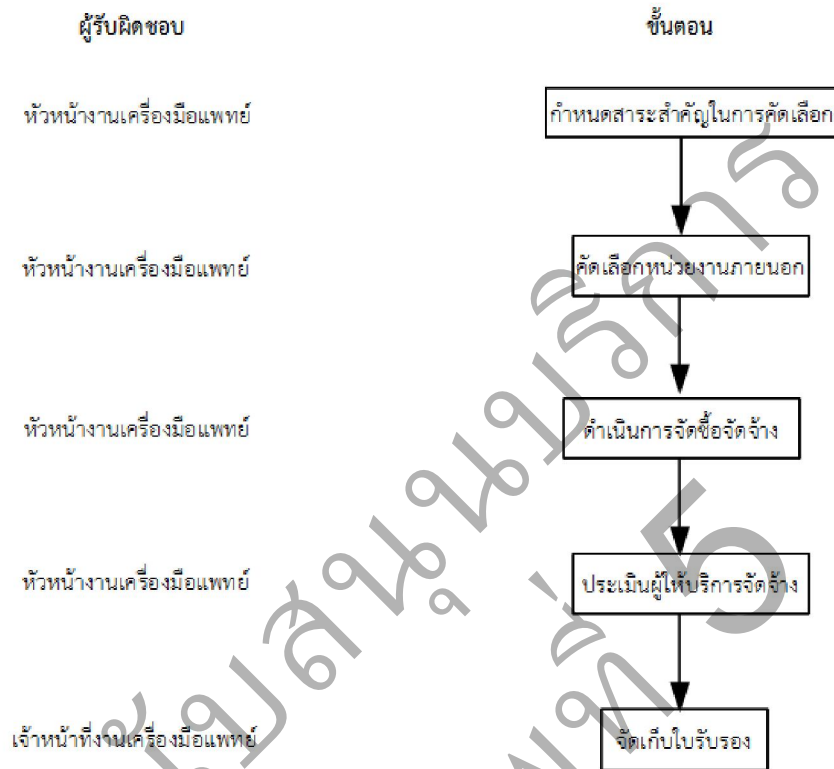
7. บันทึกและรายงานที่ใช้


FS-08-QA-01/00 แบบประเมินการจัดจ้างภายนอก

FS-08-QA-02/00 ทะเบียนรายชื่อของผู้รับการจัดจ้าง

	ขั้นตอนการจ้างภายนอก	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 22 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-08	วันที่ประกาศใช้:	

8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



	ขั้นตอนการรายงาน การจัดการข้อร้องเรียนและ การเรียกคืน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 23 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-09	วันที่ประกาศใช้:	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดเป็นแนวทางวิธีปฏิบัติเมื่อพบทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์

2. ขอบข่ายการใช้งาน

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมถึงการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ ขณะที่อยู่ในศูนย์เครื่องมือแพทย์ หรือขณะทดสอบ/สอบเทียบ หรือใช้งานตามแผนก

3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM-MDC) ข้อที่ 34-36

4. หน้าที่และความรับผิดชอบ

4.1 ทีมบริหารวิชาการ มีหน้าที่ในการดำเนินการประเมินผลความสำคัญของงานสอบเทียบ

4.2 ผู้จัดการด้านคุณภาพ มีหน้าที่ดำเนินการจัดการกับผลประเมินผลความสำคัญของงานสอบเทียบและดำเนินการแก้ไขและสั่งการกับงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

4.3 เจ้าหน้าที่ประสานงาน มีหน้าที่ในการจัดบันทึกรายละเอียดของงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

5. คำจำกัดความ

งานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-conforming Work) หมายถึง การสอบเทียบหรือผลของการสอบเทียบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้

6. ขั้นตอนการปฏิบัติ

การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Incident report) ให้ดำเนินการตามข้อ 6.1

6.1 การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

6.1.1 เจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาล เมื่อพบข้อบกพร่องและการเสื่อมสภาพของเครื่องมือแพทย์ หรือทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ ลงในแบบบันทึกรายงานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (FS-09-QA-01/00)

6.1.2 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ ทำการจัดลำดับความสำคัญและทำการประเมินระดับความสำคัญของผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์

- กรณีที่ไม่ส่งผลกระทบต่อให้ดำเนินการตามข้อ 6.1.4

- กรณีที่ส่งผลกระทบต่อให้ดำเนินการตามข้อ 6.1.3

6.1.3 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ทำการแจ้งกลับไปยังหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และขออนุมัติจากหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ ให้ดำเนินการดังนี้


- สั่งให้หยุดและยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

- แจ้งให้ผู้รับบริการศูนย์เครื่องมือแพทย์ทราบ

- เรียกคืนเครื่องมือแพทย์

6.1.4 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ ทำการกำหนดหาแนวทางการแก้ไขเบื้องต้นทันที

6.1.5 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ มอบหมายเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น

	ขั้นตอนการรายงาน การจัดการข้อร้องเรียนและ การเรียกคืน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 24 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-09	วันที่ประกาศใช้:	

6.1.6 หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ ดำเนินการประเมินผลการแก้ไขเบื้องต้นว่าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่

- กรณีที่การแก้ไขเบื้องต้นมีประสิทธิภาพ ให้หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ทำการกรอกแบบฟอร์มแบบบันทึกรายงานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (FS-09-QA-01/00) ให้หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ลงชื่อรับรองและส่งการต่อได้

- กรณีที่ปัญหามีโอกาสเกิดซ้ำขึ้นได้อีกหรือทำการแก้ไขเบื้องต้นทันทีไม่ได้ผล หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ทำการบันทึกลงในแบบฟอร์มการแก้ไข (FS-11-QA-01/00) และดำเนินการแก้ไขและป้องกันตามขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (SOP-11) เมื่อทำการแก้ไขเสร็จแล้วดำเนินการแจ้งให้ผู้รับบริการทราบถึงการแก้ไขนั้น

6.1.7 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ ทำการจัดเก็บบันทึกการดำเนินการและสรุปผลการดำเนินการแก้ไข เพื่อพิจารณาปรับปรุงระบบเข้าวาระประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร

6.2 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์

เมื่อมีการส่งการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์จากหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ หัวหน้างานสำรองเครื่องมือแพทย์ตรวจสอบข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน และแจ้งให้แผนกที่มีเครื่องมือดังกล่าวภายใน 24 ชั่วโมง

เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือแพทย์ เรียกคืนเครื่องมือและบันทึกลงในบันทึกการเรียกคืนเครื่องมือ (FS-09-ME-02/00) และทะเบียนการยืม-คืนเครื่องมือแพทย์ (FS-07-ME-04/00) ว่า เรียกคืนกรณีฉุกเฉิน

ส่งต่อเครื่องมือแพทย์ให้งานเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบและเจ้าหน้าที่งานเครื่องมือแพทย์สรุปรายงานความผิดปกติของเครื่องมือเสนอต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์

หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ขอคำปรึกษาแนะนำจากผู้บริหาร และ/หรือคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ที่มีอำนาจหน้าที่ ในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ เพื่อเข้าสู่กระบวนการของศูนย์เครื่องมือแพทย์

7. แบบบันทึกและรายงานที่ใช้


7.1 FS-09-QA-01/00 แบบบันทึกรายงานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

7.2 FS-09-ME-02/00 บันทึกการเรียกคืนเครื่องมือ

7.2 FS-11-QA-01/00 แบบฟอร์มการแก้ไข

7.3 SOP-11 ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข

7.4 FS-07-ME-04/00 ทะเบียนการยืม-คืนเครื่องมือแพทย์

	ขั้นตอนการรายงาน การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 25 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-09	วันที่ประกาศใช้:	

8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาล

หัวหน้างานเครื่องมือ

หัวหน้าศูนย์เครื่องมือ

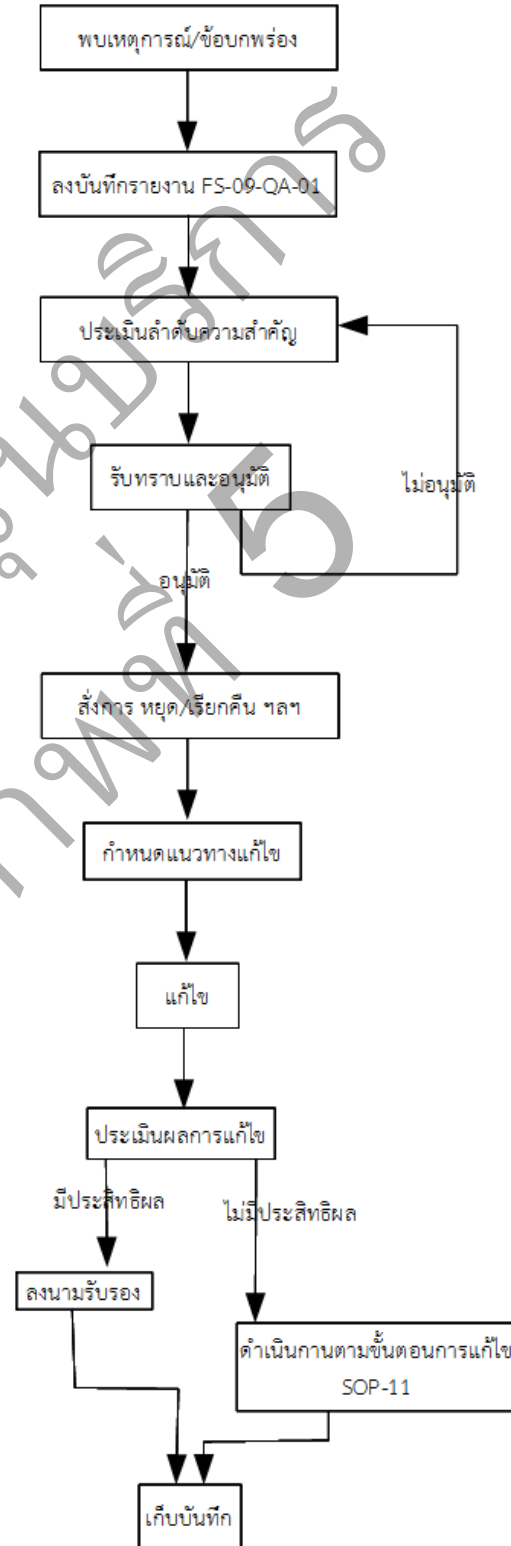
หัวหน้าศูนย์เครื่องมือ


หัวหน้างานเครื่องมือ

ผู้ได้รับมอบหมาย

หัวหน้างานเครื่องมือ

หัวหน้าศูนย์เครื่องมือ



	ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 25 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-10	วันที่ประกาศใช้:	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการประเมินความเหมาะสม และควมามีประสิทธิผลของ ระบบการบริหารงาน คุณภาพของศูนย์เครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ และเพื่อยืนยันว่าระบบการบริหารงานคุณภาพถูกนำไปใช้และเป็นไปอย่างสม่ำเสมอ

2. ขอบข่ายการใช้งาน

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมถึง การดำเนินการตรวจติดตามภายใน การรายงานผล และการคงรักษาไว้ซึ่ง บันทึกการตรวจติดตามภายใน

3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM-MDC) ข้อที่ 37

4. หน้าที่และความรับผิดชอบ

4.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์

4.2 ผู้ตรวจติดตาม ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามแผน/ตารางกำหนดการสอบเทียบที่กำหนด

5. คำจำกัดความ

5.1 CAR : Corrective Action Request

5.2 ข้อบกพร่องสำคัญ (Major) คือ ข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพที่จะทำให้ระบบล้มเหลวหรือกระทบต่อความถูกต้องของผลการสอบเทียบ ซึ่งปัญหานี้จะต้องรีบแก้ไขและต้องระงับกิจกรรมนั้นทันทีจนกว่าจะสามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้

5.3 ข้อบกพร่องย่อย (Minor) คือ ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นเล็กน้อยหรือจำนวนไม่มาก ซึ่งไม่มีผลทำให้ระบบนั้นล้มเหลวหรือกระทบต่อความถูกต้องของผลการสอบเทียบ แต่หากปล่อยไว้อาจส่งผลกระทบต่อความเสียหายในภายหลัง จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องแก้ไขข้อบกพร่องนั้น Observation

5.4 ข้อสังเกต (Observation) คือ สิ่งที่พบ ไม่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพหรือความถูกต้องของผลการสอบเทียบอาจจะแก้ไขหรือไม่แก้ไขก็ได้ แต่หากเพิกเฉยอาจจะเป็นข้อบกพร่องในอนาคต


6. ขั้นตอนการปฏิบัติ

6.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์กำหนดให้มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FS-10-QA-01/00) อย่างน้อยปีละครั้ง 1 ครั้ง โดยความรับผิดชอบของหัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ ซึ่งจะพิจารณาถึงสภาพปัจจุบันและความสำคัญของกระบวนการตลอดจนพื้นที่ที่จะทำการตรวจติดตาม รวมทั้งผลของการตรวจติดตามภายในรอบปีที่ผ่านมา และสามารถจัดให้มีการตรวจติดตามนอกแผนได้ในกรณีต่างๆ ต่อไปนี้ เช่น

- เมื่อมีลูกค้าร้องเรียน
- เมื่อพบปัญหาในการทำงาน
- เมื่อพบเครื่องมือ/อุปกรณ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- เมื่อพบปัญหาซ้ำจากการตรวจติดตามครั้งก่อน
- และกรณีอื่นๆตามที่ หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพเห็นสมควร

6.2 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ ทำการคัดเลือกผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยผู้ตรวจติดตามภายในจะเป็นอิสระ ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของศูนย์เครื่องมือแพทย์ ยกเว้นกรณีที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ให้คัดเลือกผู้ไม่เกี่ยวข้องกับงานที่ได้รับการตรวจหรือปฏิบัติงานในส่วนนั้นอยู่

6.3 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ จัดทำกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายในซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้

	ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 26 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-10	วันที่ประกาศใช้:	

- วัน เวลา และสถานที่ และครั้งที่ทำการตรวจติดตาม
- ผู้รับผิดชอบงานที่ถูกตรวจติดตาม
- ผู้ตรวจติดตามในแต่ละส่วนงาน

จากนั้นส่งไปยังผู้รับผิดชอบงานที่ถูกตรวจติดตามอย่างน้อย 1 เดือนก่อนกำหนดการ

6.4 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ มอบหมายหน้าที่ให้ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในแต่ละคนไม่ตรวจติดตามคุณภาพในงานที่รับผิดชอบ

6.5 ผู้ตรวจติดตามที่ได้รับมอบหมายจัดทำแบบบันทึกผลตรวจติดตาม (FS-10-QA-02/00) พร้อมทั้งรวบรวม ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งก่อน และผลการปฏิบัติการแก้ไข และป้องกัน (ถ้ามี) เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตรวจติดตาม

6.6 ผู้ตรวจติดตามภายใน ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพตามที่ได้รับมอบหมายพร้อมทั้งบันทึกผลการตรวจลงในแบบบันทึกผลการตรวจติดตาม (FS-10-QA-02/00)

- ในกรณีที่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน จะจำแนกข้อบกพร่องเพื่อลำดับความสำคัญของปัญหา/ข้อบกพร่องที่พบ ปฏิบัติการแก้ไขให้สอดคล้องกับขนาดและความรุนแรงของปัญหา ได้แก่ ข้อบกพร่องสำคัญ (Major) ข้อบกพร่องย่อย (Minor) หรือข้อสังเกต (Observation) และผู้ตรวจติดตามดำเนินการเขียนแบบฟอร์มการแก้ไขการตรวจติดตามภายใน (Corrective Action Request) (FS-11-QA-01/00) ระบุถึงสาเหตุของข้อบกพร่องและไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

6.7 ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ทำการแจ้งให้ผู้รับผิดชอบที่ถูกตรวจติดตามทราบถึงข้อบกพร่องที่พบ ลงนามรับทราบเพื่อดำเนินการแก้ไขและระยะเวลาการแก้ไข

6.8 ผู้ตรวจติดตาม และผู้ถูกตรวจติดตามร่วมประชุมปิดการตรวจติดตาม ตามวัน เวลา และสถานที่ที่ได้รับมอบหมาย โดยมีวาระการประชุมดังนี้

- สรุปผลการตรวจติดตาม
- ตอบคำถาม หรือหารือผลการตรวจติดตามในกรณีที่มีข้อขัดแย้ง


6.9 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยมีรายละเอียดดังนี้

- กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในโดยย่อ
- หมายเลขใบคำร้องขอดำเนินการแก้ไข (CAR No.)

เพื่อส่งไปยังผู้เข้าร่วมการประชุมปิดการตรวจติดตาม

6.10 ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ทำการติดตามผลการดำเนินการแก้ไขและป้องกันปัญหาเพื่อทวนสอบผลการปฏิบัติงานที่แก้ไขแล้ว เมื่อ ครบระยะเวลาซึ่งระบุในแบบบันทึกการแก้ไขการตรวจติดตามภายใน และรายงานผลของการทวนสอบ/ติดตามผล

- ในกรณีที่ผลการแก้ไขการปฏิบัติงานไม่มีประสิทธิผล หรือยังมีข้อบกพร่องอยู่ อนุญาตให้เลื่อนกำหนดการแก้ไขได้ 1 ครั้ง จากนั้นผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในทำการทวนสอบ/ตรวจติดตามซ้ำเมื่อครบกำหนด กรณีเมื่อแก้ไขข้อบกพร่องครั้งที่ 2 แล้วไม่มีประสิทธิผล ให้ดำเนินการออก ใบคำร้องขอดำเนินการแก้ไข (CAR) ฉบับใหม่แล้วดำเนินการตรวจประเมินอีกครั้ง

	ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 27 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-10	วันที่ประกาศใช้:	

- ในกรณีที่ผลการแก้ไขการปฏิบัติงานมีประสิทธิภาพ ผู้ตรวจติดตามบันทึกผล และรายละเอียดสิ่งที่ตรวจพบลงในแบบบันทึกการแก้ไขการตรวจติดตามภายใน จากนั้นส่งไปยัง หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์เพื่อปิดข้อบกพร่องที่ตรวจพบ (CAR) ลงนามรับทราบ

6.11 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ รวบรวมรายงานสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อนำเข้าที่ประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร

7. บันทึกและรายงานที่ใช้

FS-10-QA-01/00 แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

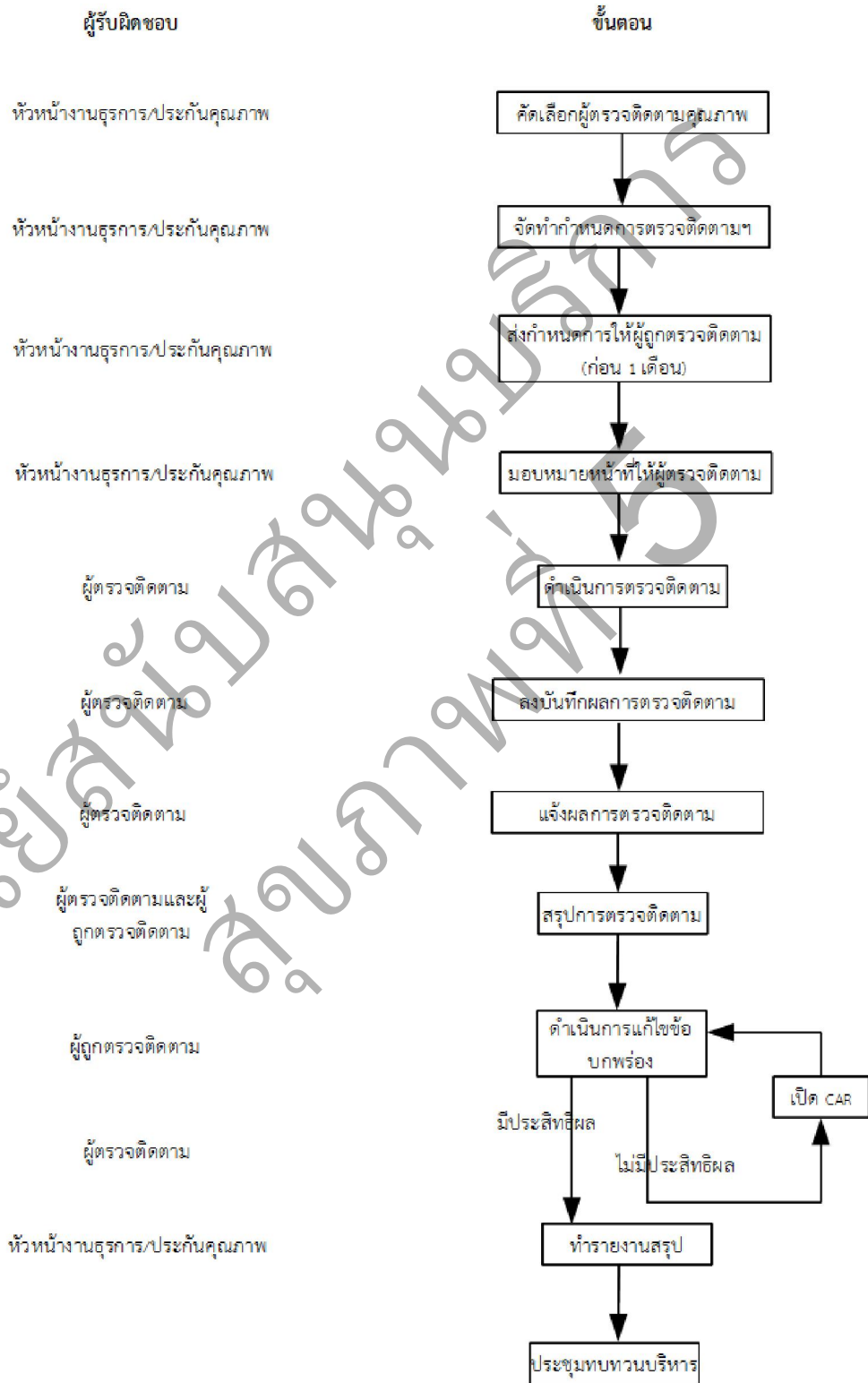
FS-10-QA-02/00 แบบบันทึกผลการตรวจติดตาม


FS-11-QA-01/00 แบบฟอร์มการแก้ไข

ศูนย์สนับสนุนบริการ
สุขภาพที่ 5

	ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 28 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-10	วันที่ประกาศใช้:	

8. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



	ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 28 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-11	วันที่ประกาศใช้:	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการควบคุมเมื่อพบแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นหรือการบริการที่ไม่เป็นไปหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล รวมถึงการป้องกันมิให้ปัญหาต่างๆ เกิดขึ้นซ้ำให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมการดำเนินการจัดการเบื้องต้นกับปัญหาการแก้ไขปัญหาต่างๆ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งจัดกิจกรรมต่างๆที่สามารถปรับปรุงกระบวนการให้ดียิ่งขึ้น

3. เอกสารอ้างอิง

คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM-MDC) ข้อที่ 38

4. ความรับผิดชอบ

ผู้จัดการด้านคุณภาพ มีหน้าที่ดำเนินการจัดทำแผนในการป้องกันสาเหตุแนวโน้มของปัญหาและเฝ้าติดตามผลการใช้ตลอดจนการปรับปรุง

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 หัวหน้างานแต่ละงานที่เกี่ยวข้อง จัดให้มีการรับและแก้ไขปัญหาทั้งที่ได้รับจาก เจ้าหน้าที่และปัญหาที่พบจากข้อร้องเรียนของผู้รับบริการรวมทั้งจากแหล่งที่มาอื่นๆ

5.2 เมื่อพบปัญหารายงานต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ทราบ และหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์บันทึกลงในแบบฟอร์มการแก้ไขปัญหา Corrective Action Request (CAR) (FS-11-QA-01) และระบุประเภทปัญหา

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

5.3 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ จัดส่งแบบฟอร์ม CAR ไปยังงานที่ถูกพบปัญหาเพื่อดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุและแก้ไข

5.4 ผู้รับมอบหมายแก้ปัญห ทำการวิเคราะห์ซึ่งสาเหตุของปัญหาที่แท้จริง (Root Cause) โดยการวิเคราะห์และสรุปสาเหตุของปัญหาที่แท้จริง อาจหาสาเหตุจากวิธีวิเคราะห์ก้างปลา พาเรโตเป็นต้น

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

5.6 ผู้ติดตามผล/ผู้ประเมิน ดำเนินการติดตามผลการแก้ไข และป้องกันตามระยะเวลาที่กำหนดใน CAR พร้อมทั้งบันทึกผลการติดตามผลการแก้ไข และป้องกันลงใน CAR

- กรณีผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิผล ผู้ติดตามผล/ผู้ประเมิน ติดตามผลการแก้ไขขยายเวลาในการแก้ไขปัญหตามระยะเวลาที่เหมาะสม และเมื่อครบกำหนดการขยายระยะเวลาการแก้ไข

	ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 29 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-11	วันที่ประกาศใช้:	

ปัญหาแล้ว ผลการติดตามประเมินผลไม่มีประสิทธิผล ผู้ติดตามผลทำการออก CAR สำหรับปัญหาเดิมและดำเนินการซ้ำตามข้อที่ 5.1 ถึง 5.7

- กรณีการติดตามประเมินผล มีประสิทธิผลสามารถกำจัดปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก ผู้ติดตามผลเสนอหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อทำการตรวจสอบและอนุมัติผลการแก้ไข

5.7 เพื่อให้การแก้ไขปัญหาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตัวแทนฝ่ายที่ถูกพบปัญหา ทำการจัดทำแผนปฏิบัติงานในการป้องกัน และเฝ้าระวังปัญหาที่ดำเนินการแก้ไขไปแล้วไม่ให้เกิดซ้ำ

5.8 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกันปัญหา

- กรณีการติดตามประเมินผลการป้องกันการเกิดซ้ำ มีประสิทธิผลสามารถ สมบูรณ์ สามารถปิดการป้องกันการเกิดซ้ำได้

- กรณีการติดตามประเมินผลการป้องกันการเกิดซ้ำ ไม่มีประสิทธิผลสามารถ ไม่สมบูรณ์ ให้ทำการเลือกวิธีการที่เหมาะสมในการดำเนินการป้องกันและปฏิบัติซ้ำตามข้อ 5.8

5.9 หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพ จัดเก็บใบ CAR เพื่อทำการสรุปผลการดำเนินการแก้ไข และป้องกันปัญหาเข้าที่ประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร

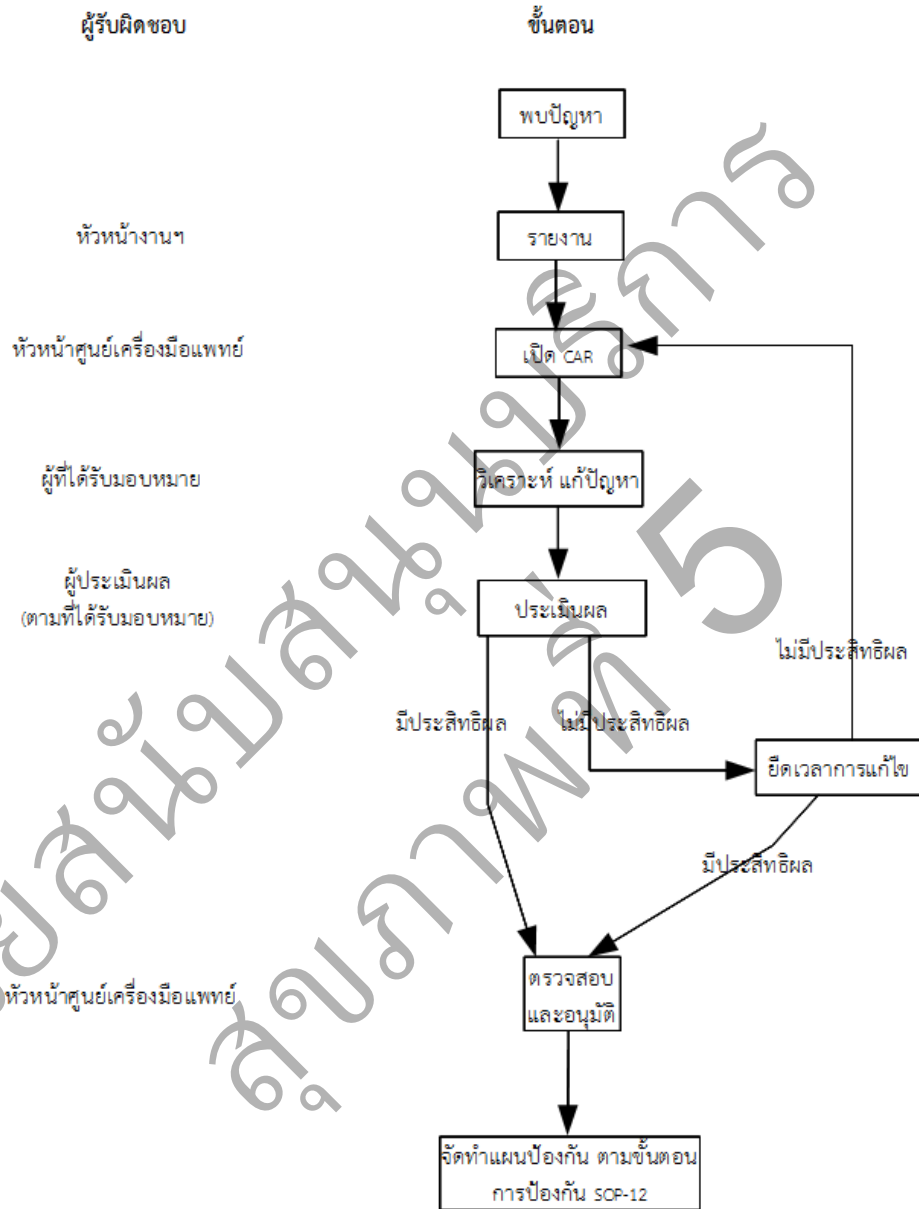
6. บันทึกและรายงานที่ใช้


FS-11-QA-01/00 แบบฟอร์มการแก้ไข

ศูนย์สนับสนุนและพัฒนาคุณภาพ
5

	ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 30 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-11	วันที่ประกาศใช้:	

7. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



	ขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 30 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-12	วันที่ประกาศใช้:	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการป้องกันปัญหาเชิงรุก เพื่อกำจัดสาเหตุแนวโน้มการเกิดความไม่ เป็นไปตามที่กำหนด

2. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมถึงการดำเนินการจัดการป้องกันปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นภายใน ศูนย์เครื่องมือ แพทย์ รวมทั้งจัดกิจกรรมต่างๆที่สามารถปรับปรุงกระบวนการให้ดียิ่งขึ้น

3. เอกสารอ้างอิง

คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM-MDC) ข้อที่ 39

4. ความรับผิดชอบ

หัวหน้างานศูนย์เครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่ดำเนินการจัดทำแผนในการป้องกันสาเหตุแนวโน้มของปัญหา และเฝ้าติดตามผลการใช้ตลอดจนการปรับปรุง

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 หัวหน้างานแต่ละงานในศูนย์เครื่องมือแพทย์ จัดให้มีทำการริเริ่มป้องกันสาเหตุของปัญหาที่มี แนวโน้มว่าจะเกิดขึ้นหรือเพื่อเป็นการปรับปรุงคุณภาพ โดยมีประเด็นที่จะเป็นใช้เป็นหัวข้อในการป้องกันดังนี้ (กรณีที่มีหัวข้ออื่นให้ระบุในแบบบันทึก) เช่น การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ผิดประเภท การตรวจติดตามคุณภาพ ภายใน กระบวนการทำงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ปัญหาจากผู้ขายหรือติดตั้งเครื่องมือแพทย์ ข้อร้องเรียน จากผู้รับบริการ หรือการติดเชื้อของเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

5.2 เมื่อพบข้อมูลที่มีแนวโน้มที่มีโอกาสจะเกิดข้อบกพร่องหรือปัญหาข้างต้นให้ หาแนวทางในการ ป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้น และบันทึกลงในแบบฟอร์มการป้องกันปัญหา (FS-12-QA-01)

5.3 หัวหน้างานแต่ละงานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการประเมิน วิเคราะห์หาสาเหตุความเสี่ยงและแนวทาง ในการป้องกันโดยใช้วิธีช่วยในการวิเคราะห์ (โดยพิจารณาตามความเหมาะสม) ดังนี้

- ผังก้างปลา
- กราฟพาเรโต
- อื่น ๆ

5.4 ประเมินความจำเป็นสำหรับการปฏิบัติงานที่จะป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้นว่าต้องทำการปฏิบัติการ ป้องกันหรือไม่

- กรณีต้องปฏิบัติการป้องกัน ดำเนินการตามข้อ 5.5
- กรณีไม่ต้องปฏิบัติการป้องกัน จบกระบวนการ

5.5 หัวหน้างานแต่ละงานที่เกี่ยวข้อง จัดทำแผนปฏิบัติการในการป้องกันเพื่อเฝ้าระวังการเกิดของ สาเหตุของปัญหาและกำหนดรายละเอียดในการดำเนินการและระยะเวลาในการป้องกัน ตามระดับและขนาด ความเหมาะสมของปัญหา

5.6 หัวหน้างานและเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแต่ละงานที่เกี่ยวข้องทำการปฏิบัติการป้องกันปัญหาตาม แผนงานที่ได้กำหนดไว้ ตามวิธีการที่ความเหมาะสมกับปัญหาและความเสี่ยงที่เผชิญอยู่

5.7 หัวหน้างานแต่ละงาน ทำการตรวจเช็ค/ตรวจสอบผลการปฏิบัติการป้องกันว่าเป็นไปในแนวโน้มที่ ดี มีประสิทธิภาพหรือไม่

- ผลการปฏิบัติการป้องกันเป็นไปในแนวโน้มที่ดี มีประสิทธิภาพ ดำเนินการตามขั้นตอนข้อ

	ขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 31 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-12	วันที่ประกาศใช้:	

- ผลการปฏิบัติการป้องกันไม่เกิดประสิทธิภาพในการป้องกันปัญหาให้กลับไปดำเนินการตามขั้นตอนข้อ 5.3 ซ้ำ

5.8 ดำเนินการให้ หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ ทำการอนุมัติการดำเนินการป้องกันและสรุปผลการดำเนินการป้องกันปัญหา

5.9 ทำการเฝ้าระวังปัญหาโดยจัดให้มีการเฝ้าระวังปัญหาทุกๆ 1 เดือนเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันนั้นเกิดประสิทธิผล

5.10 จัดทำกระบวนการ/กิจกรรม อื่นใดที่ช่วยในการการป้องกันและเฝ้าระวัง รวมทั้งปรับปรุงกระบวนการสอบเทียบให้ดียิ่งขึ้นกว่าเดิม

6. บันทึกและรายงานที่ใช้

FS-12-QA-01 แบบฟอร์มการป้องกันปัญหา

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

	ขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 32 จาก 50 หน้า
	รหัสเอกสาร : SOP-12	วันที่ประกาศใช้:	

7. แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

