

ประเภทเอกสาร      ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Procedures)	
เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์	วันที่บังคับใช้ 1 พฤศจิกายน 2565
	แก้ไขครั้งที่ 02
รหัสเอกสาร WP - ADM - AMN - 02	หน้า 1      ของ 6

โรงพยาบาลแหลมสิงห์

ระเบียบปฏิบัติงานที่ WP - ADM- AMN - 02

เรื่อง

การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์

ผู้รับผิดชอบ	..... ..... นักวิชาการพัสดุปฏิบัติการ	1 พฤศจิกายน 2565 วันที่
ทบทวนโดย	..... ..... ผู้แทนฝ่ายบริหารคุณภาพ	1 พฤศจิกายน 2565 วันที่
อนุมัติโดย	..... ..... ผู้อำนวยการ	1 พฤศจิกายน 2565 วันที่

เอกสารควบคุม  
เลขที่ ๒๕๖๕/๒๐๒

ต้นฉบับ

ประเภทเอกสาร      ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Procedures)	
เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์	วันที่บังคับใช้ 1 พฤศจิกายน 2565
	แก้ไขครั้งที่ 02
รหัสเอกสาร WP - ADM - AMN - 02	หน้า 2      ของ 6

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้า
1.0	วัตถุประสงค์	3
2.0	ขอบข่าย	3
3.0	คำนิยามศัพท์	3
4.0	ความรับผิดชอบ	4
5.0	ระเบียบปฏิบัติ	4
6.0	ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง	5
7.0	แบบฟอร์มและเอกสารอ้างอิง	5
8.0	การเก็บเอกสาร	5
9.0	เอกสารแนบ	6

ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	วัน/เดือน/ปี	รายละเอียดการแก้ไข	แก้ไขโดย	อนุมัติโดย
00	1 มิถุนายน 2560	ออกฉบับแรก	หัวหน้ากลุ่มงานจัดการทั่วไป	ผู้อำนวยการ
01	1 พฤษภาคม 2563	เปลี่ยนระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง	หัวหน้ากลุ่มงานจัดการทั่วไป	ผู้อำนวยการ
02	1 พฤศจิกายน 2565	ทบทวนทั้งฉบับ	นักวิชาการพัสดุปฏิบัติการ	ผู้อำนวยการ

เอกสารควบคุม

<b>ประเภทเอกสาร</b>	<b>ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Procedures)</b>
เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์	วันที่บังคับใช้ 1 พฤศจิกายน 2565
	แก้ไขครั้งที่ 02
รหัสเอกสาร WP - ADM - AMN - 02	หน้า 3 ของ 6

### 1.0 วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อควบคุมคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องมือที่ได้รับมาตรฐาน ความถูกต้อง และแม่นยำของเครื่องมือ ป้องกันการใช้เครื่องมือที่ไม่ได้คุณภาพกับผู้ป่วย

### 2.0 ขอบข่าย

ทำการภายหลังจากการจัดซื้อ ขึ้นทะเบียน และออกรหัสวัสดุต่ำกว่าเกณฑ์/ครุภัณฑ์ แล้วนำเครื่องมืออุปกรณ์ มากำหนดเครื่องมือแพทย์ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพต้องนำมาสอบเทียบ

2.1 กำหนดรายการชื่อเครื่องมือที่ต้องสอบเทียบ

2.2 ที่อยู่ของเครื่องมือ เพื่อเรียกกลับมาสอบเทียบ

2.3 หน่วยงานที่เป็นเจ้าของ

2.4 เดือน ปี ที่รับเข้ามาใช้งาน

2.5 ช่วงเวลาการสอบเทียบ และการสอบเทียบ (ความถี่) และวิธีการในการสอบเทียบ (ภายใน/ภายนอก)

2.6 วันสอบเทียบ และการสอบเทียบครั้งต่อไป

2.7 ผลการสอบเทียบ และการเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบ

2.8 การสอบกลับได้ และสภาวะแวดล้อม

2.9 ประวัติการซ่อม และยกเลิกการใช้งาน (จำหน่าย)

2.10 เพื่อยืนยันความเป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องมือ

### 3.0 คำนิยามศัพท์

3.1 เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยรักษาโรค และบำบัดแก่ผู้ป่วย

3.2 เจ้าหน้าที่ประจำหน่วย หมายถึง ผู้มีหน้าที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นๆ

3.3 ที่ปรึกษาการสอบเทียบ หมายถึง หัวหน้าฝ่าย/หัวหน้างานที่เชี่ยวชาญในเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด ทำหน้าที่ช่วยในการตัดสินใจ และวางแผน ประกอบด้วย

3.3.1 หัวหน้างานผู้ป่วยนอก

3.3.2 หัวหน้างานอุบัติเหตุฉุกเฉิน

3.3.3 หัวหน้างานหอผู้ป่วยใน

3.3.3 หัวหน้างานหอผู้ป่วยพิเศษรวงทอง

3.3.4 หัวหน้าห้องรอกคลอด/ห้องคลอด

3.3.6 หัวหน้างานห้องผ่าตัด

3.3.7 หัวหน้างานห้องรังสีวิทยา

3.3.8 หัวหน้างานชันสูตร

**เอกสารควบคุม**

ประเภทเอกสาร	ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Procedures)
เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์	วันที่บังคับใช้ 1 พฤศจิกายน 2565
	แก้ไขครั้งที่ 02
รหัสเอกสาร WP - ADM - AMN - 02	หน้า 4 ของ 6

#### 4.0 ความรับผิดชอบ

##### 4.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

- อนุมัติแผนในการสอบเทียบ การใช้เครื่องมือวัดในการสอบเทียบ และผลในการสอบเทียบ

##### 4.2 หัวหน้ากลุ่มงานการจัดการ

- เป็นผู้จัดทำแผนการสอบเทียบ และทบทวนบัญชีรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการสอบเทียบ ควบคุมและติดตามการปฏิบัติ และร่วมวางแผนกับที่ปรึกษาการสอบเทียบ

##### 4.3 งานพัสดุ

- ร่วมสำรวจ เครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์ ที่ต้องดำเนินการสอบเทียบ และอำนวยความสะดวกติดต่อประสานงานในการสอบเทียบ

##### 4.4 หัวหน้าฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

- เป็นผู้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ

#### 5.0 ระเบียบปฏิบัติงาน

5.1 หัวหน้ากลุ่มงานการจัดการ /งานพัสดุ/หัวหน้าหน่วยงานในโรงพยาบาลทุกจุดการให้บริการรักษาพยาบาลสำรวจ เครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์ ที่ต้องดำเนินการสอบเทียบ ยกเว้น เครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบหรือผ่านการตรวจสอบจากหน่วยงานระดับชาติ หรือนานาชาติ โดยมีเอกสารรับรองอนุญาตให้ใช้งานได้ หากมีระบบป้องกันการคลาดเคลื่อนชนิดไม่สามารถปรับแต่งได้ สามารถใช้งานได้ตลอดอายุการใช้งาน โดยไม่ต้องสอบเทียบซ้ำ เว้นแต่มีการชำรุด

5.2 จัดทำบัญชีรายการเครื่องมือ แยกประเภทตามการใช้งาน และจุดให้บริการ เพื่ออำนวยความสะดวก และทำแผนการสอบเทียบ

5.3 เสนอผู้มีอำนาจอนุมัติแผนสอบเทียบ

5.4 ติดต่อประสานหน่วยงานราชการ (สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพ เขต ๖ จังหวัดชลบุรี) เพื่อขอความร่วมมือในการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ หรือหน่วยงานภายนอก (ดำเนินการจัดจ้างตามวิธีปฏิบัติงาน ระเบียบการจัดซื้อจัดจ้าง โดยวิธีเฉพาะเจาะจง WI - ADM - AMN - 01 - 08)

##### คุณสมบัติของผู้สอบเทียบภายนอก

5.4.1 หน่วยงานหรือสถาบันที่รับการรับรองให้เป็นผู้สอบเทียบจากสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ หรือนานาชาติ

5.4.2 หน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับการยอมรับในระดับชาติ หรือนานาชาติ ว่ามีฐานะเดียวกับหน่วยงานที่ได้รับรองหรือสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ

5.4.3 ผู้ผลิตหรือผู้แทน จำหน่ายภายในประเทศ ซึ่งผ่านการอนุญาตจากหน่วยงานระดับชาติ หรือนานาชาติ เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเภทเอกสาร      ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Procedures)	
เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์	วันที่บังคับใช้ 1 พฤศจิกายน 2565
	แก้ไขครั้งที่ 02
รหัสเอกสาร WP - ADM - AMN - 02	หน้า 5      ของ 6

5.5 ดำเนินการสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์ ทางหน่วยงานที่สอบเทียบให้จะสรุปผลการสอบเทียบติดป้ายผ่านการสอบเทียบ วัน/เดือน/ปี ในการสอบเทียบครั้งนี้ กำหนดวัน/เดือน/ปี สอบเทียบครั้งต่อไป ส่งคืนหน่วยงาน และลงบันทึกประวัติครุภัณฑ์ กรณีเครื่องมือการแพทย์บางรายการไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/ไม่ผ่าน ดำเนินการติดป้ายห้ามใช้ และดำเนินการซ่อมแซมแก้ไข หากไม่สามารถซ่อมแก้ไขได้ ให้แยกออกจากบริเวณใช้งานและป้องกันมิให้นำกลับมาใช้ พร้อมกับแสดงเครื่อง และแจ้งให้หัวหน้างาน และหัวหน้าหน่วยงานทราบ เพื่อสั่งการให้ทำการจำหน่าย หรือยกเลิกการใช้งาน หรือดำเนินการอื่นใด ตามความเหมาะสม

## 6.0 ระเบียบปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

### 6.1 ระเบียบปฏิบัติงาน

#### 6.1.1 การจัดซื้อจัดจ้าง

WP - ADM - AMN - 01

#### 6.1.2 การซ่อมบำรุงและรักษาเครื่องมือ

WP - ADM - AMN - 03

### 6.2 วิธีปฏิบัติ

## 7.0 แบบฟอร์มและเอกสารอ้างอิง

### 7.1 แบบฟอร์ม

-

### 7.2 เอกสารอ้างอิง

-

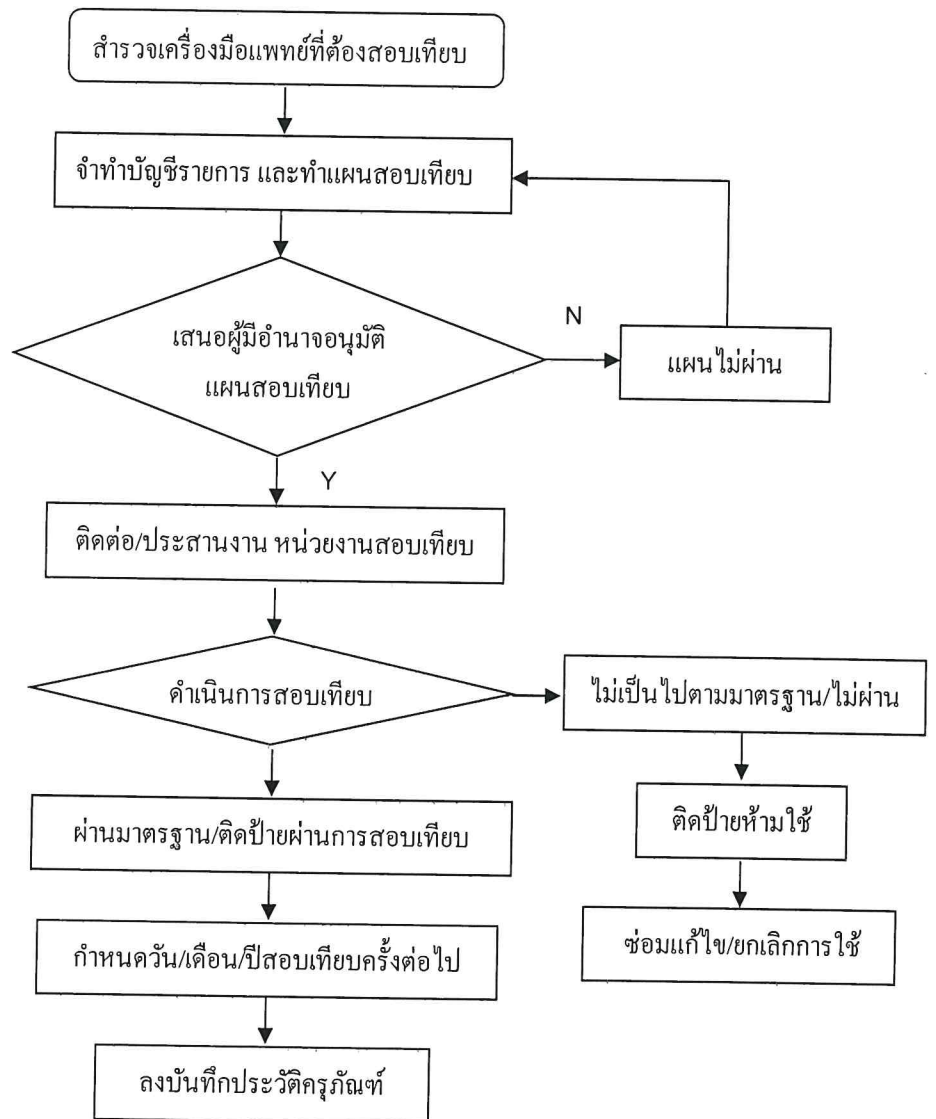
## 8.0 การเก็บเอกสาร

8.1 ผู้รับผิดชอบในการจัดเก็บ สถานที่จัดเก็บรักษา และระยะเวลาในการจัดเก็บรักษา บันทึกในระบบคุณภาพให้เป็นไปตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมบันทึกคุณภาพ

เอกสารควบคุม

ประเภทเอกสาร      ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Procedures)	
เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์	วันที่บังคับใช้ 1 พฤศจิกายน 2565
	แก้ไขครั้งที่ 02
รหัสเอกสาร WP - ADM - AMN - 02	หน้า 6      ของ 6

9.0 ผังงาน : ผังการปฏิบัติงานการสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์



เอกสารควบคุม