

ประเภทเอกสาร ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Procedures)	
เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์	วันที่บังคับใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2569
	แก้ไขครั้งที่ 02
รหัสเอกสาร WP - ADM - AMN - 02	หน้า 1 ของ 6

โรงพยาบาลแหลมสิงห์

ระเบียบปฏิบัติงานที่ WP - ADM- AMN - 02

เรื่อง

การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์

ผู้รับผิดชอบ นักวิชาการพัสดุปฏิบัติการ	25 กุมภาพันธ์ 2569 วันที่
ทบทวนโดย ผู้แทนฝ่ายบริหารคุณภาพ	25 กุมภาพันธ์ 2569 วันที่
อนุมัติโดย ผู้อำนวยการ	25 กุมภาพันธ์ 2569 วันที่

เอกสารควบคุม

ต้นฉบับ

ประเภทเอกสาร ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Procedures)	
เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์	วันที่บังคับใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2569
	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 - 5
6.0	ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง	5
7.0	แบบฟอร์มและเอกสารอ้างอิง	5
8.0	การเก็บเอกสาร	5
9.0	เอกสารแนบ	6

แก้ไขครั้งที่	วัน/เดือน/ปี	รายละเอียดการแก้ไข	แก้ไขโดย	อนุมัติโดย
00	1 มิถุนายน 2560	ออกฉบับแรก	หัวหน้ากลุ่มงานจัดการทั่วไป	ผู้อำนวยการ
01	1 พฤษภาคม 2563	เปลี่ยนระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง	หัวหน้ากลุ่มงานจัดการทั่วไป	ผู้อำนวยการ
02	25 กุมภาพันธ์ 2569	ทบทวนเอกสาร	นักวิชาการพัสดุปฏิบัติการ	ผู้อำนวยการ

เอกสารควบคุม

ประเภทเอกสาร	ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Procedures)
เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์	วันที่บังคับใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2569
	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/หัวหน้างานที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด 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

ประเภทเอกสาร ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Procedures)	
เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์	วันที่บังคับใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2569
	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 เพื่อง่ายต่อการควบคุม 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 หรือ

ประเภทเอกสาร ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Procedures)	
เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์	วันที่บังคับใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2569
	แก้ไขครั้งที่ 02
รหัสเอกสาร WP - ADM - AMN - 02	หน้า 5 ของ 6

นานาชาติ เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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

ประเภทเอกสาร ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Procedures)	
เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์	วันที่บังคับใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2569
	แก้ไขครั้งที่ 02
รหัสเอกสาร WP - ADM - AMN - 02	หน้า 6 ของ 6

9.0 ผังงาน : ผังการปฏิบัติงานการสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์

