

**คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์**

**(Quality Manual: QM)**

**โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ จังหวัดเชียงราย**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ผู้จัดทำ**  **..................................**  (..........................................)  หัวหน้ากลุ่มงานโครงสร้างพื้นฐานและวิศวกรรมการแพทย์  \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ | **ผู้ทบทวน**  **..................................**  (...............................................)  รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร  \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ | **ผู้อนุมัติ**  **..................................**  (...............................................)  ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ |

**คำนำ**

คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ เป็นแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้ศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์มีมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นไปตาม “คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล” ของกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสอดคล้องกับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพฉบับเฉลิมพระเกียรติ ฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี ข้อ 3.2 เครื่องมือและระบบสาธารณูปโภค (ENV.2) ด้านเครื่องมือ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีเพียงพอ พร้อมใช้ ปลอดภัยในการใช้งาน ผู้ใช้มีความมั่นใจและเครื่องมือมีการใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพคุ้มราคา โดยคู่มือคุณภาพฉบับนี้มีเนื้อหาสาระสำคัญระบุถึงนโยบายและแนวทางปฏิบัติ เพื่อให้ศูนย์เครื่องมือแพทย์สามารถบริหารระบบคุณภาพจนเกิดประสิทธิผลสอดคล้องกับมาตรฐานดังกล่าวได้

คณะผู้จัดทำ

วันที่.................................

สารบัญ

[ส่วนที่ 1 : บทนำ (Preliminary) 5](#_Toc502928592)

[1 วัตถุประสงค์ (Objective) 5](#_Toc502928593)

[2 ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้ (Scope and application) 5](#_Toc502928594)

[3 คำจำกัดความ (Definition) 5](#_Toc502928595)

[ส่วนที่ 2 : องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and regulatory compliance system) 8](#_Toc502928596)

[4 องค์กร (Organization) 8](#_Toc502928597)

[5 ทั่วไป (General) 8](#_Toc502928598)

[6 การจัดการด้านเอกสาร (Documentation) 9](#_Toc502928599)

[7 การควบคุมเอกสาร (Document Control) 10](#_Toc502928600)

[8 โปรแกรมประยุกต์สำหรับการจัดการ (Software Application for Management) 10](#_Toc502928601)

[ส่วนที่ 3 : การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities) 11](#_Toc502928602)

[9 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (Responsibilities and authorities) 11](#_Toc502928603)

[10 ผู้ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร (Designated person) 11](#_Toc502928604)

[11 การทบทวนระบบการบริหารจัดการ (Management review) 11](#_Toc502928605)

[12 หัวข้อการทบทวน (Review input) 11](#_Toc502928606)

[13 ผลที่ได้จากการทบทวน (Review Output) 12](#_Toc502928607)

[ส่วนที่ 4 : การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities) 12](#_Toc502928608)

[14 บุคลากร (Personnel) 12](#_Toc502928609)

[15 การฝึกอบรม ความสามารถ และความตระหนัก (Training, Competency and awareness) 12](#_Toc502928610)

[16 สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน เครื่องมือช่าง และสิ่งแวดล้อม (Infrastructure and Tools) 13](#_Toc502928611)

[17 ความสะอาด (Cleanliness) 13](#_Toc502928612)

[18 การควบคุมสัตว์รบกวน (Pest control) 13](#_Toc502928613)

[ส่วนที่ 5 : ศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Establishment responsibilities) 14](#_Toc502928614)

[19 การได้รับอนุญาต (Authorization) 14](#_Toc502928615)

[20 ช่องทางการติดต่อสื่อสาร (Communication channels) 14](#_Toc502928616)

[21 การรับเข้าเครื่องมือแพทย์ (Receipt of Medical Device) 14](#_Toc502928617)

[22 การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (Storage) 14](#_Toc502928618)

[23 การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ ใช้งานระหว่างหน่วยงาน (Share) 15](#_Toc502928619)

[24 บันทึกการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ (Distribution records) 15](#_Toc502928620)

[25 บันทึกการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ (Distribution records) 15](#_Toc502928621)

[26 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และการส่งคืนเครื่องมือแพทย์ (Control of nonconforming medical devise including returned medical device) 16](#_Toc502928622)

[27 การยกเลิกการใช้เครื่องมือแพทย์ (Disposal of medical devices) 16](#_Toc502928623)

[28 การสอบกลับได้ (Traceability) 16](#_Toc502928624)

[29 คุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Specific requirements for active medical devices) 17](#_Toc502928625)

[30 การซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบ (Repair Maintenance and Testing) 17](#_Toc502928626)

[31 การติดตั้งและการบริการ (Installation and Servicing) 18](#_Toc502928627)

[32 การจัดจ้างภายนอก (Outsourced activities) 18](#_Toc502928628)

[ส่วนที่ 6 : การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง (Surveillance and vigilance) 18](#_Toc502928629)

[33 ทั่วไป (General) 18](#_Toc502928630)

[34 ข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ (Medical device complaints) 18](#_Toc502928631)

[35 การเรียกคืน (Recall) 19](#_Toc502928632)

[36 การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Incident report) 19](#_Toc502928633)

[37 การตรวจติดตามภายใน 19](#_Toc502928634)

[38 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) 20](#_Toc502928635)

[39 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action) 20](#_Toc502928636)

# ส่วนที่ 1 : บทนำ (Preliminary)

## วัตถุประสงค์ (Objective)

คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ เป็นแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้ศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์มีมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นไปตาม “คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล” เพื่อสอดคล้องกับ วัตถุประสงค์คุณภาพของศูนย์เครื่องมือแพทย์ ตาม**ภาคผนวก 1 <วัตถุประสงค์คุณภาพของศูนย์เครื่องมือแพทย์>** และมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพฉบับเฉลิมพระเกียรติ ฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี ข้อ 3.2 เครื่องมือและระบบสาธารณูปโภค (ENV.2) ด้านเครื่องมือ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีเพียงพอ พร้อมใช้ ปลอดภัยในการใช้งาน เพิ่มสมรรถนะการทำงาน ในกระบวนการทั้งหมดในการรวมศูนย์เครื่องมือแพทย์ มีการหมุนเวียนกันใช้เครื่องมือแพทย์ระหว่างหอผู้ป่วย การนำเครื่องเข้าศูนย์ฯ การบำรุงรักษา การทดสอบเครื่อง การเก็บรักษา การนำส่ง การติดตาม การจัดการด้านเอกสาร การจัดเก็บบันทึกและการติดตาม ประเมินผล

## ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้ (Scope and application)

* 1. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ได้ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล ในทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อกับศูนย์เครื่องมือแพทย์ รวมถึงระบบงานควบคุมและป้องกันโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล (Infection Control) เพื่อป้องกันเชื้อแพร่กระจาย ระหว่างหอผู้ป่วยที่มากับเครื่องมือแพทย์
  2. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ได้ออกแบบและกำหนดวิธีการนำไปปฏิบัติที่เหมาะสมกับรูปแบบ ชนิด ประเภท และการจัดลำดับชั้นของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงขนาดโครงสร้างองค์กรของโรงพยาบาล และกระบวนการที่ดำเนินการอยู่ให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล หากข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ฯในข้อใดไม่เกี่ยวข้องในการนำไปประยุกต์ใช้ ได้มีการให้เหตุผลที่เหมาะสมในการไม่นำข้อกำหนดนั้นๆ ของหลักเกณฑ์ไปประยุกต์ใช้
  3. เมื่อพบการใช้ข้อความ “ตามความเหมาะสม” หรือ “ตามที่ปฏิบัติได้” ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล โรงพยาลบาลได้ดำเนินการตามที่ “เหมาะสม” หรือ “ปฏิบัติได้” และหน่วยงานได้มีการพิจารณาความเหมาะสมและจัดทำไว้เป็นเอกสารและวิธีการอย่างชัดเจนแล้วให้ปฏิบัติตามเอกสารนั้น

## คำจำกัดความ (Definition)

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารฉบับนี้ มีดังต่อไปนี้

* 1. **ศูนย์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Center)** หมายถึง

ศูนย์ปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นศูนย์กลางการรวบรวมและหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหอผู้ป่วย มีกระบวนการจัดการเครื่องมือในด้านการใช้งาน การซ่อมและบำรุงรักษา การทดสอบมาตรฐาน การจัดเก็บ ให้มีความเพียงพอ พร้อมใช้ ได้มาตรฐานปลอดภัยกับผู้ใช้และผู้มารับบริการ

* 1. **เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)** หมายถึง
     1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ ประกอบกับสิ่งอื่นใด
        1. ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตว์แพทย์ตามกฎหมาย ว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
        2. วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์
        3. วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์
        4. ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์
        5. ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์
        6. คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์
        7. ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์
        8. ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
        9. ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
     2. อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (๑)
     3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์
  2. **การแจ้งให้ทราบถึงความปลอดภัยในการใช้งาน (Field Safety notice)** หมายถึง

การสื่อสารโดยศูนย์เครื่องมือแพทย์ ไปยังหน่วยงานหรือผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน

* 1. **การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน (Field Corrective Action)** หมายถึง

การดำเนินการโดยศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือการเสื่อมโทรมของสุขภาพของบุคคลอย่างรุนแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยการดำเนินการอาจรวมถึง

1. การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์
2. การแก้ไขคัดแปลงเครื่องมือแพทย์ อาจรวมถึง
   * + 1. การปรับปรุงสภาพเพื่อให้สอดคล้องกับการดัดแปลงโดยผู้ผลิต หรือการเปลี่ยนแบบผลิตภัณฑ์
       2. การเปลี่ยนฉลากหรือวิธีการใช้งานทั้งแบบถาวรหรือชั่วคราว
       3. การปรับปรุงซอร์ฟแวร์ ซึ่งรวมถึงระบบการเข้าถึงจากระยะไกล
3. การเปลี่ยนอะไหล่ของเครื่องมือแพทย์
4. คำแนะนำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ ในการประเมินความจำเป็นของการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน ศูนย์เครื่องมือแพทย์ ใช้งานระบบการบริหารจัดการความเสี่ยงต่อเครื่องมือแพทย์
   1. **การนำส่งเครื่องมือแพทย์** หมายถึง

การส่งมอบเครื่องมือแพทย์แก่บุคคลหนึ่ง หรือหน่วยงาน เพื่อนำไปใช้บำบัดทางการแพทย์ โดยหน่วยงานมารับเองหรือส่งเองจากเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้นำส่ง

* 1. **ข้อร้องเรียนจากหน่วยงาน (Customer complaint)** หมายถึง

การสื่อสารทั้งทางลายลักษณ์อักษรอิเล็กทรอนิกส์ หรือโดยวาจา ที่อ้างถึงความบกพร่องเกี่ยวกับ การชี้บ่ง คุณภาพ การใช้งาน ความคงทน ความเชื่อถือได้ ความปลอดภัย หรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกนำส่งไปใช้งานโดยใช้ระบบรายงานความเสี่ยง (E-HOIR)

* 1. **คุณสมบัติในการติดตั้ง (Installation Qualification)** หมายถึง

การพิสูจน์ด้วยเอกสารเพื่อแสดงว่าการติดตั้ง การทดสอบการใช้งาน และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆเป็นไปตามที่ได้ออกแบบและกำหนดไว้ และมีการเชื่อมกับระบบอย่างถูกต้อง โดยเอกสารที่เกี่ยวข้องควรประกอบด้วย

1. แบบและเอกสารทางวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องในการติดตั้ง
2. ข้อมูลการจัดเตรียมอาคาร/พื้นที่เพื่อให้เหมาะสมกับการติดตั้งเครื่องมือแพทย์
3. ผังการไหลของกระบวนการและสาธารณูปโภค
4. ผังการเดินท่อและอุปกรณ์
5. ข้อกำหนดของเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์การแพทย์
6. แบบผู้ผลิต การบำรุงรักษาเครื่องมือ และคู่มือการใช้งาน
7. รายการอะไหล่ และอุปกรณ์ในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์
8. กำหนดการบำรุงรักษาและสอบเทียบ
   1. **เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (High Risk Medical Device)** หมายถึง

เป็นเครื่องมือช่วยชีวิต เครื่องช่วยฟื้นชีพ เฝ้าระวังภาวะวิกฤตและเครื่องมืออื่นๆ ที่ ถ้าเสียหรือใช้ผิดจะก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงแก่ผู้ป่วยหรืผู้ใช้

* 1. **เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงกลาง (Medium Risk Medical Device)** หมายถึง

ระดับความเสี่ยงกลาง คือ เครื่องมือตรวจวินิจฉัยมีผลวัดที่ไม่ได้มาตรฐาน หรือการใช้ผิดวิธี มีผลวัดที่ไม่ได้มาตรฐาน ชำรุดหรือไม่สามารถใช้ได้ เนื่องจากการส่งซ่อมและไม่มีเครื่องมือทดแทนจะมีผลอย่างมีนับสำคัญต่อการดูแลผู้ป่วย แต่จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงโดยตรง

* 1. **เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงพื้นฐาน (Low Risk Medical Device)** หมายถึง

เครื่องมือสนับสนุนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและมีความเสี่ยงตามลักษณะการใช้งาน ที่ผู้ผลิตกำหนด

* 1. **ผลอันไม่พึงประสงค์ (Adverse Effect)** หมายถึง

ผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์ที่มีหรืออาจจะมีต่อร่างกายหรือสุขภาพของมนุษย์ จนส่งผลให้ร่างกายอ่อนแอหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพทั้งกรณีต่อผู้ใช้งานและผู้ได้รับผลกระทบจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้น

* 1. **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)** หมายถึง

เหตุการณ์หรือสิ่งที่เกิดขึ้นใดๆ ที่แสดงให้เห็นถึงข้อบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้นๆ

* 1. **อาคารสถานที่ (Premises)** หมายถึง

สถานที่ที่ใช้ในการดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในการทำความสะอาด ซ่อมและบำรุงรักษา ทดสอบ สอบเทียบรวมทั้งการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์และอื่นๆ

* 1. **เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device)** หมายถึง

เครื่องมือแพทย์ใดๆ ซึ่งการทำงานต้องใช้พลังงานไฟฟ้า หรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช้พลังงานกำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์ หรือแรงโน้มถ่วง และซึ่งสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้ เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ส่งผ่านพลังงาน สารหรือองค์ประกอบอื่นๆ ระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังกับผู้ป่วย โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใดๆ ไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

* 1. **การเรียกคืน (Recall)** หมายถึง

กระบวนการในการแจ้งหน่วยงานผู้รับบริการ เพื่อขอรับเครื่องมือแพทย์กลับสู่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ อันเนื่องมาจากมีการตรวจพบข้อบกพร่องในการให้บริการ เช่น เครื่องมือแพทย์ได้รับการทดสอบหรือสอบเทียบ โดยเครื่องมือแพทย์มาตรฐานที่เลยกำหนดส่งสอบเทียบ ซึ่งส่งผลต่อความพร้อมใช้ ความปลอดภัยในการใช้ และความเป็นมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

# ส่วนที่ 2 : องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and regulatory compliance system)

## องค์กร (Organization)

* 1. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ได้กำหนดโครงสร้างองค์กร พร้อมทั้งจัดทำแผนผังโครงสร้าง ตาม**ภาคผนวก 2 <โครงสร้างองค์กร>**และระบุความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรที่สำคัญทั้งหมดตาม**ภาคผนวก 3 <คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์>**
  2. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ได้กำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบ ลงในแบบบรรยายลักษณะงาน(AQ 0701,01)สำหรับทุกระดับตำแหน่งของศูนย์เครื่องมือแพทย์
  3. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์แต่งตั้งให้มีบุคลากรทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการซึ่งมีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานตาม**ภาคผนวก 3 <คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์>**
  4. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ได้จัดทำและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล รวมทั้งกระบวนการชี้บ่งและแก้ไขการเบี่ยงเบนไปจากระบบการจัดการที่กำหนดไว้ โดยให้เจ้าหน้าที่ในศูนย์เครื่องมือแพทย์หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์ปฏิบัติตามคู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM) อย่างเคร่งครัด

## ทั่วไป (General)

* 1. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จัดทำเอกสารคุณภาพ เพื่อนำไปปฏิบัติให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล รวมทั้งรักษาซึ่งความสอดคล้องกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ โดยจัดทำคู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM) เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้ศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลมีมาตรฐาน
  2. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์กำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือกระบวนการ (SOP) ที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ ตลอดจนการนำไปประยุกต์ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดและประเภท โดยไม่คำนึงถึงรูปแบบหรือขนาดขององค์กร
  3. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์กำหนดให้มีการเขียนความเชื่อมโยงของกระบวนการ (Flowchart) ในทุกขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP)
  4. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์กำหนดเกณฑ์ตัดสินและวิธีการที่จำเป็นที่ทำให้มั่นใจว่าทั้งการปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการมีประสิทธิภาพ โดยดำเนินการดังต่อไปนี้
     + - 1. โรงพยาบาลกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพและตัวชี้วัดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตาม **ภาคผนวก 1 <วัตถุประสงค์คุณภาพของศูนย์เครื่องมือแพทย์>** และต้องมีการทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพและตัวชี้วัดเป็นประจำทุกปี
         2. เจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพรวบรวมและลงทะเบียนเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือกระบวนการ (SOP) และเอกสารคุณภาพทั้งหมดลงในทะเบียนเอกสารคุณภาพ (AQ 01/04,01)
         3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติงานหรือเอกสารให้เจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายต้องจัดทำให้ทะเบียนเอกสารคุณภาพ (AQ 01/04,01) ให้ทันสมัยอยู่เสมอ
         4. หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องกำหนดให้มีกิจกรรมการตรวจติดตามคุณภาพในทุกปี ตามขั้นตอนการปฏิบัติการตรวจติดตามภายใน (แผนเชิงรุกกลุ่มงานโครงสร้างพื้นฐานและวิศวกรรมการแพทย์)
  5. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จัดให้มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อเพิ่มพูนความรู้และทักษะตามขั้นตอนการปฏิบัติการฝึกอบรมและมอบหมายงาน (SOP02) เพื่อให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรบุคคลสามารถใช้ทรัพยากรและระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานและการเฝ้าระวังกระบวนการได้
  6. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์เฝ้าระวัง ตรวจวัด และวิเคราะห์กระบวนการทำงาน โดยหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีการประชุมทบทวนการบริหารงานศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อวิเคราะห์การประสิทธิ์ภาพและประสิทธิผลการทำงานของศูนย์เครื่องมือแพทย์ในทุกปี
  7. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์นำวิธีการหรือเอกสารคุณภาพไปปฏิบัติ เพื่อให้บรรลุผลตามที่วางแผนไว้ และคงรักษาไว้ซึ่งความประสิทธิผลของกระบวนการทำงาน โดยมอบหมายให้เจ้าหน้าที่งานธุรการ/ประกันคุณภาพ เก็บรวบรวมหลักฐานการทำงานแต่ละขั้นตอน
  8. หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์บริหารจัดการกระบวนการเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์
  9. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จัดให้มีชี้บ่งและควบคุมกระบวนการที่มีการจัดจ้างภายนอก ตามขั้นตอนการจัดจ้างภายนอก เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

## การจัดการด้านเอกสาร (Documentation)

* 1. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ได้จัดทำและรักษาไว้ซึ่งคู่มือการดำเนินงานที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ซึ่งต้องรวมถึงเอกสารต่างๆดังต่อไปนี้

1. ความเป็นมาและภาระหน้าที่ของศูนย์เครื่องมือแพทย์ ซึ่งระบุไว้ในภาคผนวก 1 วัตถุประสงค์และภารกิจงานศูนย์เครื่องมือแพทย์ ภาระหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ ขอบข่ายของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ รวมถึงรายละเอียดและเหตุผลที่เหมาะสมในการยกเว้นไม่ปฏิบัติตาม และ/หรือไม่มีการนำมาประยุกต์ใช้ได้ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (QM)
2. ขั้นตอนการดำเนินงานที่จำเป็นของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์และที่อ้างอิงถึงรวบรวมและลงทะเบียนไว้ในทะเบียนเอกสารคุณภาพ (AQ 01/04,01)
3. เอกสารที่จำเป็นของผู้ปฏิบัติได้จัดเตรียมไว้ในหน้างานหรือพื้นที่ปฏิบัติงาน เพื่อทำให้มั่นใจว่าได้มีการวางแผน การปฏิบัติงาน และการควบคุมกระบวนการเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพ
   1. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์กำหนดให้งานเครื่องมือแพทย์จัดทำและรักษาไว้ซึ่งแฟ้มข้อมูลของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด ประกอบด้วยเอกสารต่างๆ ที่อธิบายถึง
4. ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และคุณสมบัติในการติดตั้ง
5. กระบวนการในการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สมบูรณ์ รวมถึงการติดตั้งและบริการ
6. กระบวนการในการปฏิบัติงานด้านเครื่องมือแพทย์ทุกกระบวนงาน

โดยปฏิบัติตามขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)

## การควบคุมเอกสาร (Document Control)

* 1. ศูนย์เครื่องมือแพทย์

1. มีกระบวนการควบคุมเอกสารที่จำเป็นของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการเครื่องมือแพทย์
2. จัดทำเอกสารขั้นตอนการจัดการด้านเอกสาร (SOP01) เพื่อการควบคุมเอกสารทั้งหมดในระบบ
   1. เอกสารทั้งหมดในศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้รับการจัดเตรียม อนุมัติ ลงนาม และลงวันที่ โดยผู้ที่มีอำนาจตามที่ระบุไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติการจัดการด้านเอกสาร (SOP01)
   2. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์มีนโยบายไม่ใช้มีการลงนามแทนในเอกสารคุณภาพ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผู้ที่มีอำนาจในการดำเนินการตามข้อ 7.2 เมื่อกรณีจำเป็นต้องได้รับมอบหมายอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือบุคคลที่มีอำนาจเดิม
   3. เมื่อมีการแก้ไขเอกสาร เจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพทำหน้าที่ควบคุมเอกสารเพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจ
   4. ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลได้ดำเนินงาน
3. จัดทำและรักษาไว้ซึ่งบันทึกของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการจัดการเครื่องมือแพทย์ ในลักษณะที่อ่านได้ชัดเจนสามารถชี้บ่งและค้นหาได้ง่าย
4. จัดทำเอกสารขั้นตอนการจัดการด้านเอกสาร (SOP01) ได้ระบุการควบคุมที่จำเป็นสำหรับ การชี้บ่ง การจัดเก็บ การป้องกัน การค้นหาได้ ช่วงระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก
5. บันทึกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือต้องเก็บรักษาย้อนหลัง 3 ปี นับจากวันที่ที่เครื่องมือแพทย์ถูกนำออกมาใช้งาน

## โปรแกรมประยุกต์สำหรับการจัดการ (Software Application for Management)

สำหรับโปรแกรมประยุกต์ที่ใช้งาน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน มีความรวดเร็วในการสืบค้นข้อมูล จะเป็นโปรแกรมสำเร็จรูปของศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

* 1. กรณีที่มีการจัดเก็บหรือสำรองข้อมูลบันทึกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีการสำรองข้อมูล (Backup) เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหายตามขั้นตอนการจัดการด้านเอกสาร (SOP01)

# ส่วนที่ 3 : การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)

## ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (Responsibilities and authorities)

* 1. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จัดทำแบบบรรยายลักษณะงาน (AQ 07/01,01) เพื่อแสดงถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในและมีการสื่อสารภายในองค์กรโดยการติดประกาศผังโครงสร้างศูนย์เครื่องมือแพทย์
  2. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์กำหนดบริบทและสายงานของบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่ในการจัดการ ปฏิบัติงาน และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ตามภาคผนวก 2 <โครงสร้างองค์กร> และ ภาคผนวก 3 <คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์**>**

## ผู้ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร (Designated person)

โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ได้ดำเนินการแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหาร ภาคผนวก 3 <คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์> และกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

* 1. ดำเนินการกำกับดูแลระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ ให้ถูกจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้
  2. มอบหมายให้หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องการรายงานผู้บริหารสูงสุดในเรื่องประสิทธิภาพผลการดำเนินงานของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ รวมถึงการชี้บ่งข้อแก้ไขการเบี่ยงเบนไปจากที่หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่ได้กำหนดไว้
  3. มีการส่งเสริมให้บุคลากรทุกระดับทั่วทั้งองค์กรและตลอดทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีความตระหนักในการดำเนินการให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ และกฎระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการตัดสินใจในระดับผู้บริหารสูงสุด

## การทบทวนระบบการบริหารจัดการ (Management review)

* 1. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์กำหนดให้มีการทบทวนระบบการบริหารจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสม เพียงพอ พร้อมใช้ ได้มาตรฐานและปลอดภัยกับผู้ใช้และประชาชนที่มารับบริการ โดยกำหนดให้หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้ประสานงานให้เกิดกิจกรรมดังกล่าว
  2. การทบทวนครอบคลุมถึงผลการประเมินความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง ดังข้อที่ 12 เพื่อนำไปสู่การตัดสินใจและดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงประสิทธิผลของกระบวนการทำงาน
  3. มอบหมายให้หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพจัดเก็บและบันทึกผลการทบทวนของฝ่ายบริหาร เพื่อประโยชน์ในการติดตามผลการดำเนินงานสืบเนื่องจากการประชุมและเวียนให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ

## หัวข้อการทบทวน (Review input)

การทบทวนของฝ่ายบริหารประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

* 1. ผลที่ได้จากการตรวจติดตามภายใน และการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก
  2. ข้อร้องเรียนและข้อมูลป้อนกลับจากหน่วยงานผู้รับบริการจากศูนย์เครื่องมือแพทย์
  3. รายงานผลการดำเนินงานตามระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
  4. กิจกรรมการตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง รวมถึงการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งานการให้คำปรึกษาแนะนำ การเรียกคืน และรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์หรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น
  5. ข้อมูลป้อนกลับจากผู้รับบริการ
  6. ข้อมูลป้อนกลับและคำสั่งจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล
  7. สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
  8. ติดตามผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา
  9. การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
  10. ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

## ผลที่ได้จากการทบทวน (Review Output)

ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหารจะใช้ในการตัดสินใจและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับ

* 1. การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันที่ต้องการ
  2. ประสิทธิผลของระบบการบริหารจัดการสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
  3. ทรัพยากรที่จำเป็น

โดยหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องมอบหมายและสั่งการให้ผู้ที่รับผิดชอบดำเนินการแก้ไข ปรับปรุงผลที่ได้จากการทบทวนและกำหนดการแล้วเสร็จและติดตามผล

# ส่วนที่ 4 : การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)

## บุคลากร (Personnel)

* 1. บุคลากรหลักที่รับผิดชอบในกิจกรรมทั้งด้านบริหารและปฏิบัติการภายใต้ขอบข่ายของการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล รวมถึงบุคลากรที่สนับสนุนทางเทคนิค ต้องมีความสามารถ และมีความรู้ในวิชาชีพ การศึกษา การฝึกอบรมทักษะ ความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสมตามขั้นตอนการจัดการด้านบุคลากร (SOP02)
  2. โรงพยาบาลจัดให้มีการคัดเลือกบุคลากรที่มีความสามารถที่ตามที่กำหนดตามแบบบรรยายลักษณะงาน (AQ 02/01,01) และมีจำนวนเพียงพอในการดำเนินกิจกรรมและปฏิบัติงานทั้งหมดในระบบเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือแพทย์มีความเพียงพอ พร้อมใช้ ได้มาตรฐาน ปลอดภัยกับผู้ใช้และผู้มารับบริการ

## การฝึกอบรม ความสามารถ และความตระหนัก (Training, Competency and awareness)

โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ดำเนินการให้มี

* 1. หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และหัวหน้างานแต่ละงานร่วมพิจารณากำหนดความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรหลักและบันทึกไว้ในแบบบรรยายลักษณะงาน (AQ 02/01,01)
  2. จัดให้มีการฝึกอบรมตามความจำเป็น
  3. กรณีมีบุคลากรใหม่จัดให้มีการปฐมนิเทศ และกำหนดให้มีการศึกษาเอกสารคุณภาพและขั้นตอนปฏิบัติงาน และจัดให้มีพี่เลี้ยงคอยประกบและหัวหน้างานแต่ละงานต้องเป็นสอนงานและประเมินความรู้ก่อนให้ทำงานจริง
  4. ให้หัวหน้างานธุระการ/ประกันคุณภาพต้องจัดเก็บบันทึกการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ในศูนย์เครื่องมือแพทย์ทุกท่าน

## สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน เครื่องมือช่าง และสิ่งแวดล้อม (Infrastructure and Tools)

* 1. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จัดให้มีและรักษาไว้ซึ่งสาธารณูปโภคพื้นฐานที่จำเป็นและสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อให้บรรลุความสอดคล้องกับข้อกำหนดโดยดำเนินการตามที่ปฏิบัติได้ซึ่งประกอบด้วย

1. อาคาร สถานที่ทำงาน (District Workshop) และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง เช่น ไฟฟ้า ประปา ระบบสื่อสาร ระบบก๊าซทางการแพทย์ ห้องปรับอากาศและระบายอากาศ ระบบป้องกันอัคคีภัย เป็นต้น โดยศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้แบ่งพื้นที่การปฏิบัติงานตามลำดับขั้นตอน (one way) และอาคารไม่มีรอยร้าวที่มีลักษณะเป็นอันตรายต่อโครงสร้างของอาคาร เป็นต้น และมอบหมายให้หัวหน้างานธุรการ/ประกันคุณภาพเก็บรักษาแบบแปลนอาคารของศูนย์เครื่องมือแพทย์
2. เครื่องมือ อุปกรณ์วัด และเครื่องมือทดสอบ สอบเทียบ ได้รับการติดตั้งและจัดหาให้มีความเพียงพอและเก็บรักษาไว้ในสถานที่ที่ได้รับการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามที่ผู้ผลิตแนะนำ และมีเจ้าหน้าที่บันทึกค่าอุณหภูมิและความชื้นในสถานที่จัดเก็บ
3. การบริการสนับสนุน เช่น การขนส่งต้องไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพและประสิทธิภาพการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงมีการติดต่อสื่อสารขั้นพื้นฐานที่สะดวกรวดเร็ว ระหว่างการปฏิบัติงานมีต้องมีการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษารถขนส่ง ในแบบฟอร์มตรวจสภาพรถขนส่ง (PL 05/01,01)
4. กำหนดให้ศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นพื้นที่ควบคุม ห้ามบุคคลภายนอกเข้า กรณีกิจจำเป็นต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์
   1. โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ได้ดำเนินการเพื่อ
5. มั่นใจว่าอาคารสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้มีความเหมาะสม ปลอดภัย และเพียงพอ ตามที่ผู้ผลิตและข้อกำหนดตามกฎหมายระบุไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ถูกเก็บรักษาและนำส่งผู้ใช้อย่างเหมาะสมตามการควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP03)
6. จัดทำข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมการบำรุงรักษาอาคารสถานที่และระบบสาธารณูปโภค เช่น การตรวจสอบหลอดไฟ เครื่องปรับอากาศ ระบบทำความเย็น เก็บไว้เป็นเอกสารรวมถึงความถี่ของการบำรุงรักษาแต่ละกิจกรรมด้วย
7. จัดเก็บบันทึกการบำรุงรักษา เช่น ประวัติเครื่องมือ การทวนสอบการเปลี่ยนอะไหล่ครั้งล่าสุด และรอบการเปลี่ยนครั้งถัดไป เป็นต้น

## ความสะอาด (Cleanliness)

โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จะต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับการทำความสะอาดอาคารสถานที่ รวมถึงวิธีการ ความถี่ และระบุผู้รับผิดชอบไว้เป็นเอกสารรวมทั้งจัดเก็บบันทึกการทำความสะอาดตามการควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP03)

## การควบคุมสัตว์รบกวน (Pest control)

โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จะต้องชี้บ่งและจัดทำแผนการป้องกัน การกำจัด จากสัตว์รบกวน เพื่อป้องกันการติดเชื้อและสร้างความเสียหาย รวมทั้งจัดเก็บบันทึกของโปรแกรมการควบคุมสัตว์รบกวน ตามการควบคุมสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP03)

# ส่วนที่ 5 : ศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Establishment responsibilities)

## การได้รับอนุญาต (Authorization)

* 1. ศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้บริหารโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ เพื่อให้เป็นผู้แทนที่มีอำนาจหน้าที่ เป็นศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อบริการให้เครื่องมือแพทย์มีความพอเพียง พร้อมใช้ ได้มาตรฐาน ปลอดภัยแก่ผู้ใช้และผู้มารับบริการ ภายใต้เงื่อนไขการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้ระหว่างหน่วยงานตาม ภาคผนวก 5 คำสั่งจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์
  2. ศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้จัดทำและเก็บรักษาหนังสือรับรองการเข้าร่วมหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้ระหว่างหน่วยงาน

## ช่องทางการติดต่อสื่อสาร (Communication channels)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ได้ดำเนินงาน

* 1. จัดทำและรักษาไว้ซึ่งช่องทางการติดต่อสื่อสาร และกลไกการป้อนกลับ (Feedback mechanisms) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเป็นปัจจุบันและเผยแพร่ ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิผล โดยหน่วยงานหรือแผนกในโรงพยาบาลสามารถติดต่อได้ดังนี้

ในเวลาทำงานปกติระหว่าง 08.00 – 16.00 น. สามารถติดต่อศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่เบอร์ 5700,1392

นอกเวลาทำงานปกติหลัง 16.01น. จนถึง 07.59น. สามารถติดต่อศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้ที่เบอร์ 1120,1392,5700 รับผิดชอบในการบริหารจัดการและการติดต่อสื่อสารกับผู้ใช้ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการอยู่

* 1. จัดให้มีการสำรวจข้อคิดเห็นและข้อร้องเรียน (แบบสำรวจความพึงพอใจศูนย์เครื่องมือแพทย์ (ตัวชี้วัดความพึงพอใจของหน่วยงาน ) จากผู้ใช้และสาธารณชน โดยมอบหมายให้หัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่ธุรการ/ประกันคุณภาพรวบรวมและสรุปผลการสำรวจ เพื่อเสนอต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และนำเข้าที่ประชุมทบทวนการบริหารเพื่อปรับปรุงคุณภาพในการใช้บริการ
  2. จัดทำกลไกเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับการบริการบำรุงรักษาและซ่อมบำรุง รวมทั้งการทดสอบ และการจัดให้มีชิ้นส่วน อะไหล่ และการบริการอื่นๆ ให้กับหน่วยงานผู้ใช้

## การรับเข้าเครื่องมือแพทย์ (Receipt of Medical Device)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลมีการ

* 1. จัดทำวิธีตรวจสอบหรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็น และนำไปปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่รับมาเป็นไปตาม ขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)
  2. จัดเก็บบันทึกของการตรวจสอบตามที่กำหนดในข้อ 21.1

## การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (Storage)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ภายใต้ภาวะที่กำหนดในขั้นตอนการควบคุมสภาพแวดล้อม (SOP03) เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจาก แสง ความชื้น อุณหภูมิ ฝุ่น หรืออื่นๆ และจัดให้มีเจ้าหน้าที่ทำหน้าที่บันทึกสภาพแวดล้อมของการจัดเก็บดังกล่าว ต้องได้รับการเฝ้าระวังและบันทึกไว้เป็นระยะๆความเหมาะสม และบันทึกมีการจัดรักษาเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี

## การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ ใช้งานระหว่างหน่วยงาน (Share)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์กำหนดให้งานสำรองเครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

* 1. จัดให้มีระบบเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีการหมุนเวียนกันใช้อย่างถูกต้องและเหมาะสมตามอายุการใช้งาน โดยให้ปฏิบัติตาม ตามขั้นตอนการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04)
  2. มีการคัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการใช้งานออกจากที่ใช้ได้และมีการชี้บ่งโดยการติดป้าย “ยกเลิกการใช้งาน”ให้ชัดเจน
  3. คัดเลือกชนิด จำนวน เครื่องมือแพทย์ที่จะต้องนำมารวมงานสำรองเครื่องมือแพทย์ที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ตามประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ระบุไว้ในภาคผนวก 5 คำสั่งจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์

## บันทึกการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ (Distribution records)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จัดให้มี

* 1. การจัดทำเอกสารของกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งรวมถึงการรับ การเก็บ รักษา การส่งมอบ และการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ ตามขั้นตอนการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04)
  2. จัดทำบันทึกการยืม-คืนเครื่องมือ (PL 04/03,01) ซึ่งระบุรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

1. ชื่อ หน่วยงานผู้ยืม เครื่อง รุ่น อุปกรณ์ประกอบการใช้งานและอื่นๆ
2. กำหนดวันคืน ผู้นำส่งคืน

## การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้หน่วยงานผู้รับบริการ (Delivery to customer)

* 1. ก่อนการส่งมอบเครื่องมือแพทย์ตามขั้นตอนการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน (SOP04) กำหนดให้เจ้าหน้าที่งานสำรองเครื่องมือแพทย์ต้องตรวจสอบว่าเครื่องมือแพทย์ได้ผ่านกระบวนการบำรุงรักษา ทดสอบ อุปกรณ์ส่วนประกอบครบรวมทั้งข้อแนะนำสำหรับการใช้งาน
  2. ศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้กำหนดวิธีการบ่งชี้เครื่องมือแพทย์มีการชี้บ่งหน่วยงานที่ยืมที่ชัดเจนตามขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06)
  3. ศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้กำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการขนส่ง เพื่อให้การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดมีความปลอดภัยและมีหลักประกัน ตั้งแต่จุดที่รวบรวมขนส่งถึงจุดหมายปลายทางตามขั้นตอนการขนย้ายเครื่องมือแพทย์ (**SOP05**)
  4. เครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบไม่ปนเปื้อน หรือถูกปนเปื้อน โดยเครื่องมือแพทย์/วัตถุอื่น ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล (IC)
  5. มีการป้องกันที่พอเพียง เพื่อไม่ให้เกิดการตก รั่ว แตกหัก หรือสูญหายตามขั้นตอนการขนย้ายเครื่องมือแพทย์ (**SOP05**)
  6. เครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบปลอดภัย และไม่ถูกกระทบ ในระดับที่เกินเกณฑ์ยอมรับจาก ความร้อน ความเร็ว แสง ความชื้น หรืออิทธิพลอื่นๆ หรือไม่ถูกกระทบโดยเชื้อจุลินทรีย์ หรือสัตว์พาหะตามขั้นตอนการขนย้ายเครื่องมือแพทย์ (**SOP05**)

## การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และการส่งคืนเครื่องมือแพทย์ (Control of nonconforming medical devise including returned medical device)

* 1. ศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานไว้เป็นเอกสารในการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืน หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด โดยหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้ควบคุมและระบุบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดการ
  2. ให้คัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนทั้งหมดออกจากศูนย์เครื่องมือแพทย์ และมีการชี้บ่งที่ชัดเจน เพื่อป้องการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดซ้ำใหม่ จนกระทั่งมีการกำหนดวิธีการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ
  3. ดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งหรือมากกว่า ดังต่อไปนี้

1. โดยการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นตามที่กำหนดที่พบ
2. โดยการให้ใช้ภายใต้สภาวะที่ยินยอม ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล
   1. หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ทำหน้าที่กำหนดเกณฑ์การยอมรับสำหรับการประเมินซ้ำใหม่ของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนและจัดทำไว้เป็นเอกสาร
   2. จัดเก็บบันทึกผลการประเมินซ้ำใหม่ การพิจารณาตัดสินใจ โดยคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล
   3. มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามกำหนด จะได้รับการปล่อยผ่านและให้ใช้ภายใต้สภาวะที่ยินยอมตามที่ตกลงตามข้อแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล ต่อเมื่อเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

## การยกเลิกการใช้เครื่องมือแพทย์ (Disposal of medical devices)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

* 1. **ได้**จัดทำขั้นตอนการดำเนินการยกเลิกหรือทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นเอกสาร ซึ่งต้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือกฎระเบียบพัสดุที่เกี่ยวข้อง ตามขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ **(SOP06)** สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุ ชำรุดไม่สามารถใช้งานได้หรือเครื่องมือที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
  2. ให้นำเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ส่งออกไปทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ทันที ได้ถูกจัดเก็บไว้ในพื้นที่แยกเฉพาะต่างหากอย่างปลอดภัย และมีการชี้บ่งที่เป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
  3. จัดเก็บบันทึกของการยกเลิกหรือการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

## การสอบกลับได้ (Traceability)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

* 1. มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์สามารถสอบกลับได้ตลอด ทั้งที่มา และคุณภาพ **เช่น ในด้านความสามารถในการสอบกลับค่าความถูกต้องของเครื่องมือแพทย์ไปยังหน่วยงานหรือผู้ใช้งานต่ออย่างน้อย 1 ระดับ เช่น สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต 12 จังหวัดสงขลา หรือ กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ**
  2. จัดเก็บบันทึกของความสอบกลับได้ **ไว้ที่งานเครื่องมือแพทย์ เช่น ใบรายงานผลการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือมาตรฐานและเครื่องมือแพทย์**

## คุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Specific requirements for active medical devices)

* 1. ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ดำเนินการ**ตามขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06) เพื่อให้ครอบคลุมในหัวข้อต่อไปนี้**

1. จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีปฏิบัติงานที่ครอบคลุมถึง เครื่องมืออุปกรณ์ทดสอบ วัสดุ อ้างอิง และมาตรฐานอ้างอิง ที่จำเป็นสำหรับการบริการต่างๆ ซึ่งรวมถึง การสอบเทียบ การซ่อมแซม การบำรุงรักษา และการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
2. จัดทำเอกสารที่กำหนดเกณฑ์การยอมรับสำหรับการติดตั้ง การทดสอบ และการตรวจสอบการใช้งานของระบบของเครื่องมือแพทย์
3. จัดทำคุณสมบัติในการติดตั้งและวิธีการทดสอบ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อกำหนดในการติดตั้งที่เป็นพิเศษ และในกรณีที่เหมาะสมให้กำหนดวิธีการทดสอบด้วย และต้องมั่นใจว่าการติดตั้งเป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง
4. มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ได้รับการติดตั้งการทดสอบ และการตรวจสอบการใช้งานของระบบตามที่กำหนด
5. มั่นใจว่าอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ บำรุงรักษา และการรักษาสภาพของเครื่องมือแพทย์ได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้
6. มั่นใจว่าการสอบเทียบหรือการบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ เป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับ
7. จัดเก็บบันทึกการทดสอบ การตรวจสอบการใช้งานของระบบ การติดตั้ง การสอบเทียบ และการบำรุงรักษา
   1. ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จะต้อง (ตามมาตรฐานที่อ้างอิง)
8. จัดให้มีมาตรฐานการสนับสนุนทางเทคนิค ในการบริการซ่อมบำรุง การฝึกอบรม การสอบเทียบ การจัดการด้านอะไหล่ การสำรองอะไหล่ การติดตั้งและการบริหารจัดการโรงซ่อม (Workshop)
9. จัดให้มีการจัดการด้านบำรุงรักษาเพื่อสนับสนุนให้กับหน่วยงานในโรงพยาบาล
10. มั่นใจว่าการบริการสนับสนุนทั้งทางเทคนิคและการบำรุงรักษาสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังเป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

## การซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบ (Repair Maintenance and Testing)

ในกรณีที่การซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ แต่ละเครื่องมือนั้น ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ตามขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP06) ดังนี้

1. จัดทำเอกสารวิธีการซ่อม การบำรุงรักษารวมถึงวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานสากลแต่ละเครื่องมือแพทย์นั้นๆกำหนด
2. มั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นระบุถึงคำแนะนำต่างๆ เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้อง และเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หลังจากการซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบ ทั้งนี้ปฏิบัติงานใดๆตามที่กำหนดไว้ ต้องดำเนินการตามที่ระบุไว้ในเอกสาร
3. จัดเก็บบันทึกการซ่อม การบำรุงรักษาและผลการทดสอบใดๆ (ถ้ามี) ที่แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติที่เหมาะสม
4. อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้เพื่อในการทดสอบ ต้องให้มั่นใจว่าการรักษาสภาพและการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม จะต้องได้รับการทดสอบ หรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้งานตามมาตรฐานการวัดที่สามารถสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานระดับสากลหรือมาตรฐานระดับชาติ

## การติดตั้งและการบริการ (Installation and Servicing)

* 1. การติดตั้ง (Installation)

ในกรณีที่การติดตั้งเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

1. จัดทำเอกสารวิธีการติดตั้งและการตรวจสอบ รวมถึงวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต
2. มั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นระบุคำแนะนำต่างๆ เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้อง และเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หลังจากการติดตั้งแล้ว ทั้งนี้ การติดตั้ง การตรวจสอบ และการทดสอบใดๆตามที่ระบุไว้ในเอกสาร
3. จัดเก็บบันทึกการตรวจสอบและผลการทดสอบใดๆ (ถ้ามี) ที่แสดงให้เห็นถึงการติดตั้งที่เหมาะสม
   1. การบริการ (Servicing)

กรณีที่การบริการเป็นข้อกำหนดที่ระบุเจาะจงไว้ ศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติและวิธีการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุเจาะจง และต้องจัดเก็บบันทึกของการบริการด้วย

## การจัดจ้างภายนอก (Outsourced activities)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ตามการจัดจ้างภายนอก (SOP08) ดังนี้

* 1. มั่นใจว่ามีการควบคุมกระบวนการการจัดจ้างภายนอก ภายใต้ขอบข่ายของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
  2. จัดทำข้อกำหนดเพื่อให้มั่นใจว่า กิจกรรมที่ดำเนินการโดยการจัดจ้างภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้
  3. มั่นใจว่ารูปแบบและขอบเขตของการควบคุมผู้รับจ้างช่วง (Outsource) จะขึ้นอยู่กับผลกระทบที่มีต่อการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
  4. มั่นใจว่าในการจัดจ้างภายนอก (Outsource activities) ผู้รับจ้างช่วงได้รับการตรวจติดตาม (Audit) เสมือนเป็นส่วนหนึ่งของระบบโรงพยาบาล เว้นแต่ว่า ผู้รับจ้างช่วงนั้นได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในขอบข่ายที่ทำการจัดจ้างภายนอก
  5. จัดทำข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่รับจ้างภายนอก เพื่อให้มั่นใจว่ามีการตรวจสอบที่เหมาะสมทั้งด้านความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงเอกสาร บันทึก และข้อตกลงดังกล่าวได้ถูกจัดเก็บ โดยสอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

# ส่วนที่ 6 : การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง (Surveillance and vigilance)

## ทั่วไป (General)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปปฏิบัติ สำหรับการเฝ้าระวังความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าสู่กระบวนการและนำออกไปใช้งาน

## ข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ (Medical device complaints)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

* 1. จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปปฏิบัติ สำหรับการจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์และนำไปปฏิบัติ ตามขั้นตอนการตรวจติดตามและการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ (SOP09)
  2. ทบทวนข้อร้องเรียนทั้งหมด และข้อมูลอื่นๆ เกี่ยวกับข้อบกพร่องและการเสื่อมสภาพของเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งรายละเอียดของสิ่งที่ได้ดำเนินการ และรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ตามความเหมาะสม
  3. บันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความบกพร่อง และสอบสวนหาสาเหตุ หรือต้นเหตุของข้อร้องเรียน
  4. เก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียน การสอบสวน และการปฏิบัติใดๆ ที่ได้ดำเนินการ
  5. มีการดำเนินการเหมาะสม (ตามความจำเป็น) หลังจากการสอบสวนหาสาเหตุ และประเมินข้อร้องเรียนแล้ว

## การเรียกคืน (Recall)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

* 1. จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน ในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์อย่างมีประสิทธิผลและทันท่วงที เมื่อทราบ หรือสงสัยว่าจะบกพร่อง หรือมีการใช้งานเสร็จแล้ว
  2. มีการขอคำปรึกษาแนะนำจากผู้บริหาร และ/หรือคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ที่มีอำนาจหน้าที่ ในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ เพื่อเข้าสู่กระบวนการของศูนย์เครื่องมือแพทย์
  3. รายงานข้อมูลการเรียกคืน

ตามขั้นตอนการตรวจติดตามและการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ (SOP09)

## การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Incident report)

* 1. ศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานการรายงานปัญหาหรือเหตุการณ์ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งจะประกอบด้วย

1. การระบุถึงลักษณะของเหตุการณ์หรือปัญหา
2. การสืบสวน
3. การวิเคราะห์และประเมินผล
4. การกระทำที่ได้ดำเนินการ

ตามขั้นตอนการตรวจติดตามและการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ (**SOP09**)

* 1. รายงานเหตุการณ์ทุกเหตุการณ์ควรนำไปสู่การรายงานผลขั้นสุดท้าย ซึ่งต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (**SOP11**)

## การตรวจติดตามภายใน (Internal Audits)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ได้ดำเนินการ

* 1. จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานโดยต้องระบุหน้าที่ความรับผิดชอบการวางแผน การดำเนินการตรวจติดตามภายใน การรายงานผล และการคงรักษาไว้ซึ่งบันทึกการตรวจติดตามภายใน ตามการตรวจติดตามภายใน (SOP10)
  2. จัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน พิจารณาถึงสภาพปัจจุบันและความสำคัญของกระบวนการตลอดจนพื้นที่ที่จะทำการตรวจติดตาม รวมทั้งผลของการตรวจติดตามภายในรอบปีที่ผ่านมา
  3. กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบข่าย ความถี่ และวิธีการตรวจติดตาม
  4. ดำเนินการตรวจติดตามภายในตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด เพื่อเฝ้าระวังการนำกิจกรรมไปปฏิบัติและเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
  5. รักษาไว้ซึ่งบันทึกการดำเนินการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตาม
  6. ดำเนินการเพื่อกำจัดความไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่ตรวจพบ และสาเหตุต้องดำเนินการโดยไม่ล่าช้า

ตามขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน (SOP10)

## การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

* 1. ศูนย์เครื่องมือแพทย์ดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ โดยปฏิบัติ
  2. ปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (SOP11) ดังนี้

1. การทบทวนความไม่เป็นไปตามที่กำหนด (รวมถึงข้อร้องของหน่วยงาน)
2. การพิจารณาถึงสาเหตุของความไม่เป็นไปตามที่กำหนด
3. การประเมินความจำเป็นที่จะดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่าความไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่พบจะไม่เกิดซ้ำอีก
4. การพิจารณาตัดสินและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการตามที่กำหนดไว้ และถ้าเป็นไปได้ ควรรวมถึงการปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัย
5. การบันทึกผลการสืบสวนหาสาเหตุ และการดำเนินการ
6. การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการ และความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

## การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

* 1. ศูนย์เครื่องมือแพทย์กำหนดให้มีการดำเนินการเชิงรุกเพื่อกำจัดสาเหตุแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนด เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ และข้อกำหนด ทั้งนี้ การปฏิบัติการป้องกันควรเหมาะสมกับผลกระทบของแนวโน้มของปัญหา โดยให้หัวหน้างานแต่ละงานในศูนย์เครื่องมือแพทย์ริเริ่มให้มีการดำเนินการสำรวจและป้องกันปัญหาต่างๆที่อาจเกิดขึ้นอย่างสม่ำเสมอ และรายงานต่อหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์เมื่อมีเหตุการณ์ที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในการทำงานและคุณภาพ
  2. เมื่อมีเหตุการณ์ที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในการทำงานและคุณภาพให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

1. การพิจารณาถึงแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนดและสาเหตุ
2. ประเมินความจำเป็นสำหรับการปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนด
3. การพิจารณาตัดสินและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการตามที่กำหนดไว้
4. การบันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุ และการดำเนินการ
5. การทบทวนการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการ และประสิทธิผล

ตามขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน (SOP12)