







วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การซ่อมแซมเครื่องมือและวัสดุทางการแพทย์

โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

จัดเตรียมเอกสารโดย  (นายปกาศิต มาหลิน) หัวหน้าหน่วยวิศวกรรมชีวการแพทย์ 31/มีนาคม/2566	ตรวจสอบเอกสารโดย  (ผศ.นพ.รัฐ สอนสุภาพ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช ...../...../.....	อนุมัติใช้เอกสารโดย  (ผศ.นพ.รัฐ สอนสุภาพ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช ...../...../.....
--	--	---

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
SDVH-WI-BENG-002	00	01	14 มีนาคม 2566

	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b>	<b>เอกสารเลขที่</b>	<b>หน้า 1 จาก 6</b>
	เรื่อง : การซ่อมแซมเครื่องมือและวัสดุ ทางการแพทย์	<b>SDVH-WI-BENG-002</b>	<b>วันที่เริ่มใช้</b>
		<b>แก้ไขครั้งที่</b> <b>00</b>	<b>14 มีนาคม 2566</b>
ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มาหลิน	หน่วยงาน : วิศวกรรมชีวการแพทย์ (BME)		
ผู้ตรวจสอบ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)	ผู้อนุมัติ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)		

### 1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้บุคลากรของโรงพยาบาลสุทธาเวช มีคู่มือปฏิบัติงานที่ชัดเจนอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ที่แสดงถึงรายละเอียดขั้นตอนปฏิบัติงานการซ่อมแซมเครื่องมือและวัสดุทางการแพทย์ที่อย่างถูกต้อง และถือปฏิบัติในแนวทางเดียวกัน
2. เพื่อการปฏิบัติงานอย่างเป็นระบบ ลดระยะเวลาในการรอที่ไม่จำเป็น
3. เพื่อเป็นหลักฐานแสดงวิธีการทำงานที่สามารถถ่ายทอดให้กับผู้เข้ามาปฏิบัติงานใหม่ ให้สามารถเข้าใจถึงวิธีปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

### 2. ขอบข่าย


ใช้กับทุกหน่วยงานที่มีการใช้งานครุภัณฑ์หรือวัสดุทางการแพทย์ ภายในโรงพยาบาลสุทธาเวช

### 3. คำจำกัดความ

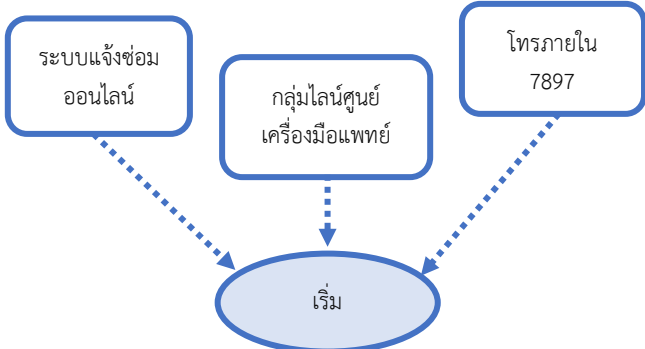
1. BME หมายถึง หน่วยวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Biomedical Engineering; BME)
2. การแจ้งซ่อมเครื่องมือ หรือวัสดุทางการแพทย์สามารถแจ้งได้ 3 ช่องทางคือ ระบบแจ้งซ่อมออนไลน์ กลุ่มไลน์ศูนย์เครื่องมือแพทย์โรงพยาบาลสุทธาเวช และโทรภายใน เบอร์ 7897
3. หน่วยงาน/แผนก หมายถึง หน่วยงานที่มีการใช้งานเครื่องมือ/วัสดุทางการแพทย์ หรือมีอยู่ในครอบครอง

### 4. ผู้รับผิดชอบ

- 3.1 หัวหน้าหน่วยวิศวกรรมชีวการแพทย์
- 3.2 ช่างเทคนิค
- 3.3 ผู้ปฏิบัติงานบริหาร (หน่วยวิศวกรรมชีวการแพทย์)

	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b>	<b>เอกสารเลขที่</b>	<b>หน้า 2 จาก 6</b>
	เรื่อง : การซ่อมแซมเครื่องมือและวัสดุ ทางการแพทย์	<b>SDVH-WI-BENG-002</b>	<b>วันที่เริ่มใช้</b>
		<b>แก้ไขครั้งที่</b>	<b>14 มีนาคม 2566</b>
	<b>00</b>		
ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มาหลิน	หน่วยงาน : วิศวกรรมชีวการแพทย์ (BME)		
ผู้ตรวจสอบ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)	ผู้อนุมัติ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)		

### 5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

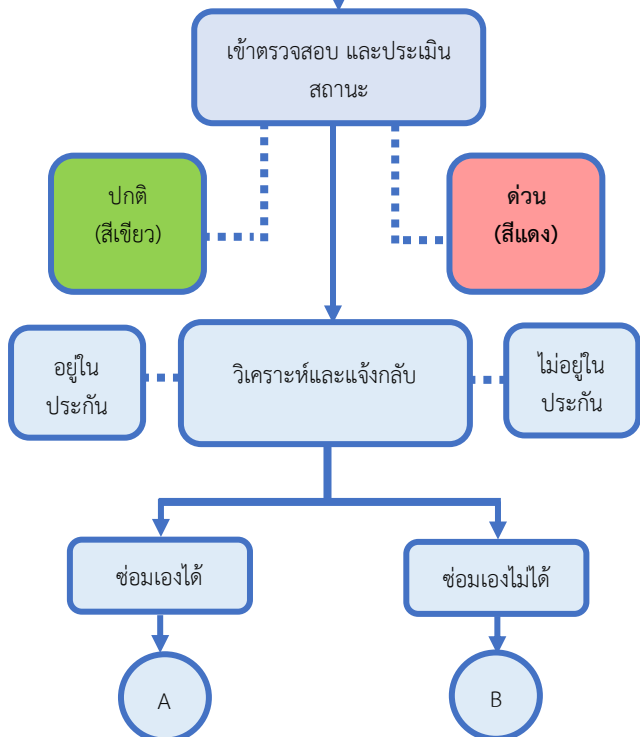
ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียด	ระยะเวลา ดำเนินการ
	หน่วยงาน/แผนก แจ้งความประสงค์ให้หน่วย BME รับทราบทุกเรื่อง ผ่าน 3 ช่องทางคือ - ระบบแจ้งซ่อมออนไลน์ - กลุ่มไลน์ศูนย์เครื่องมือแพทย์โรงพยาบาลสุทธาเวช - โทรภายใน 7897  เมื่อได้รับแจ้ง หน่วย BME จะโทรสอบถามและเข้าไป ตรวจสอบที่หน่วยงาน	5 – 15 นาที (รับเรื่อง)          5 นาที – 1 วัน (เข้าตรวจสอบ)


กรณีเข้าตรวจสอบแบ่งระดับความสำคัญออกเป็น 2 กรณี คือสีแดง (ด่วน) และสีเขียว (ปกติ) การพิจารณาความเร่งด่วนสีแดง มีดังนี้

1. เสี่ยงต่อชีวิต
2. เกิดปัญหาขณะใช้งาน
3. ไม่มีเครื่องมือสำรอง

การตรวจสอบ จะตรวจสอบการรับประกันสินค้าก่อน กรณีอยู่ในประกัน BME จะติดต่อไปที่บริษัทก่อน เมื่อตรวจสอบแล้วเสร็จ หัวหน้าหน่วย จะประเมินสถานะและนำข้อมูลที่ได้ไปวิเคราะห์ หลังจากวิเคราะห์เสร็จ จะแจ้งข้อมูลกลับไปให้หน่วยงานรับทราบ

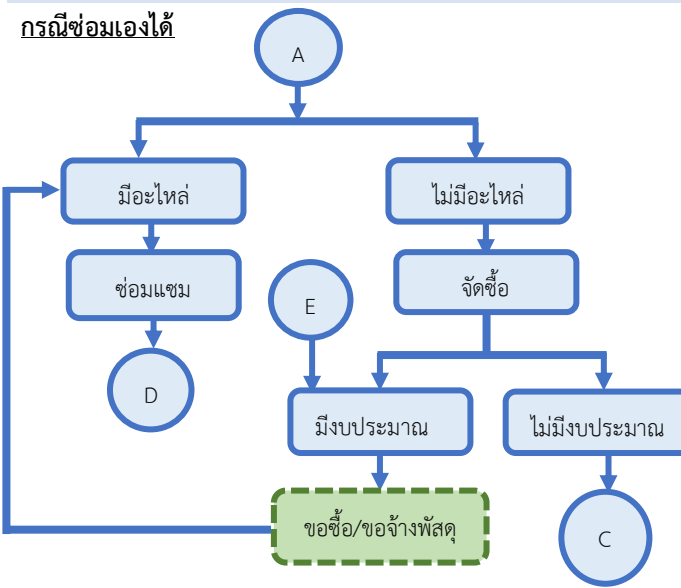
\*\*\* กรณีมีเครื่องสำรอง หน่วย BME จะนำเครื่องใหม่ไปให้ยืมใช้ ก่อนนำเครื่องมือที่ชำรุดออกมาซ่อมแซม



	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b>	<b>เอกสารเลขที่</b>	<b>หน้า 3 จาก 6</b>
	<b>เรื่อง : การซ่อมแซมเครื่องมือและวัสดุทางการแพทย์</b>	<b>SDVH-WI-BENG-002</b>	<b>วันที่เริ่มใช้</b>
		<b>แก้ไขครั้งที่</b>	<b>14 มีนาคม 2566</b>
	<b>00</b>		
<b>ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มาหลิน</b>	<b>หน่วยงาน : วิศวกรรมชีวการแพทย์ (BME)</b>		
<b>ผู้ตรวจสอบ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)</b>	<b>ผู้อนุมัติ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)</b>		

ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียด	ระยะเวลาดำเนินการ
---------------------	------------	-------------------

**กรณีซ่อมเองได้**



1. กรณีอยู่ในประกัน หากบริษัทซ่อมได้ BME จะติดตามเรื่องระยะเวลาการซ่อมแซม เมื่อแล้วเสร็จจะแจ้งให้หน่วยงานรับทราบ

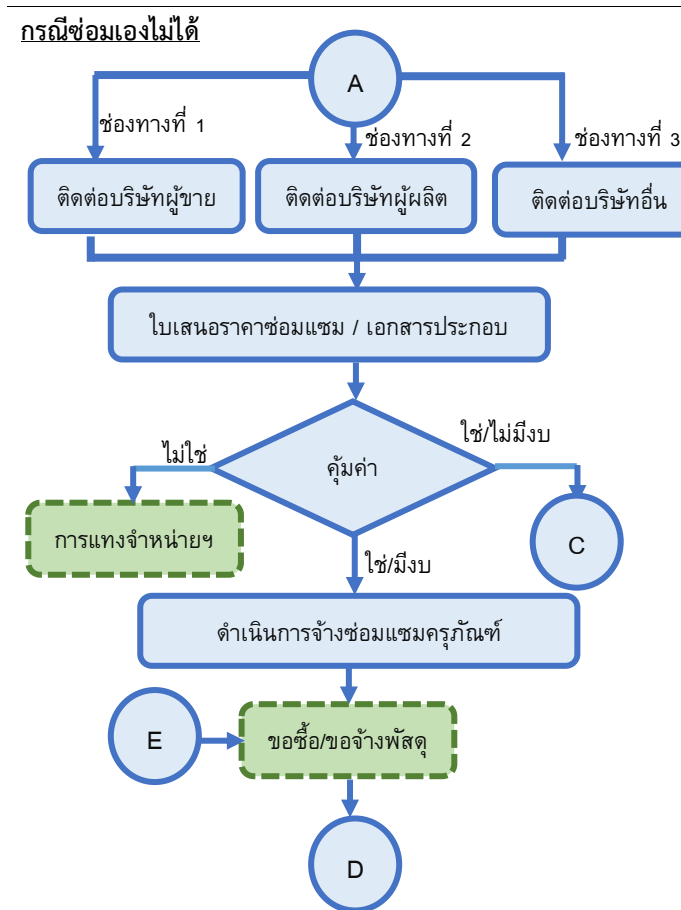
2. กรณีไม่มีประกันหรือไม่มีการประกันอะไหล่ กรณีที่หน่วย BME ไม่สามารถซ่อมได้ จะต้องติดต่อไปที่บริษัทเพื่อประเมินการซ่อม กระบวนการนี้จะเข้าสู่กระบวนการซ่อมได้

\*\*\* การจัดซื้อ ให้ดูรายละเอียดขั้นตอนหัวข้อการจัดซื้อ/จัดหา

BME ซ่อมเองได้  
-มีอะไหล่ 1-3 วัน  
-ไม่มีอะไหล่ 3-10 วัน

บริษัทซ่อมได้มีอะไหล่ 3 - 10 วัน  
กรณีไม่มีอะไหล่ในประเทศ อาจล่าช้าประมาณ 20 วัน

**กรณีซ่อมเองไม่ได้**



กรณี BME ไม่สามารถซ่อมเองได้ จะดำเนินการติดต่อไปยังช่องทาง เรียงตามลำดับดังนี้

- ช่องทางที่ 1 ติดต่อบริษัทผู้ขาย
- ช่องทางที่ 2 ติดต่อบริษัทผู้ผลิต
- ช่องทางที่ 3 ติดต่อบริษัทอื่น ๆ

การเลือกแต่ละช่องทางประเมินตามสถานการณ์ เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็วและเหมาะสม เมื่อได้ใบเสนอราคาซ่อมแซมและเอกสารประกอบแล้ว หัวหน้าหน่วยจะวิเคราะห์และประเมินความคุ้มค่าของการซ่อมแซม


- กรณีเห็นควรว่าซ่อมแซมให้ดำเนินการขอจ้างตามกระบวนการทางพัสดุ หากไม่มีงบประมาณให้ดำเนินการขออนุมัติงบประมาณ โดยหัวหน้าหน่วยจะดำเนินการ
- กรณีประเมินแล้วไม่คุ้มค่า ให้เข้าสู่กระบวนการขอแทนจำหน่าย

ติดต่อ 1-2 วัน

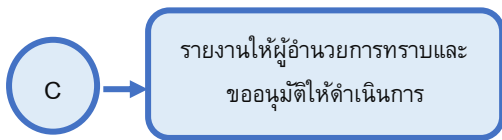
ติดต่อ 1-3 วัน

ดูที่ขั้นตอนการขอซื้อ/ขอจ้างพัสดุ

ดูที่ขั้นตอนการแทนจำหน่าย

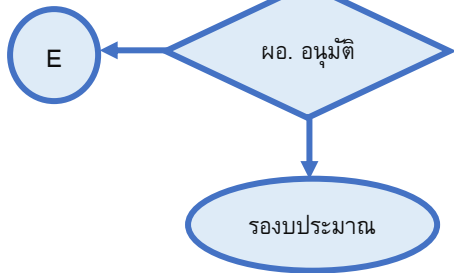
	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 4 จาก 6
	เรื่อง : การซ่อมแซมเครื่องมือและวัสดุทางการแพทย์	SDVH-WI-BENG-002	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่	14 มีนาคม 2566
	ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มาหลิน	หน่วยงาน : วิศวกรรมชีวการแพทย์ (BME)	
	ผู้ตรวจสอบ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)	ผู้อนุมัติ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)	

ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียด	ระยะเวลา ดำเนินการ
---------------------	------------	-----------------------



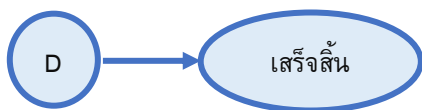
หน่วย BME จะรายงานให้ผู้ผู้อำนวยการทราบและขออนุมัติงบประมาณเพื่อดำเนินการ

1 วัน




เมื่อผู้อำนวยการทราบและอนุมัติให้ดำเนินการแล้วนั้น ขั้นตอนต่อไปจะเข้าสู่กระบวนการซ่อมแซม แต่กรณีไม่อนุมัตินั้น หน่วย BME จะถือว่าขั้นตอนเสร็จสิ้นแล้วและจะแจ้งข้อมูลให้หน่วยงานรับทราบ และหาทางช่วยเหลือต่อไป

1 วัน



เมื่อดำเนินการซ่อมแซมแล้วเสร็จ หน่วย BME จะรวบรวมข้อมูลทั้งหมดไว้ที่แฟ้ม และรายงานผลการปฏิบัติงานประจำเดือนต่อไป

BME ซ่อมเอง 3-10 วัน  
บริษัทซ่อม 10-60 วัน

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 5 จาก 6
	เรื่อง : การซ่อมแซมเครื่องมือและวัสดุทางการแพทย์	SDVH-WI-BENG-002	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 14 มีนาคม 2566
ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มาหลิน	หน่วยงาน : วิศวกรรมชีวการแพทย์ (BME)		
ผู้ตรวจสอบ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)	ผู้อนุมัติ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)		

## 6. เอกสารอ้างอิง

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กองวิศวกรรมการแพทย์. (ม.ป.ป.). แนวทางการบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์. [ออนไลน์], เข้าถึงได้จาก: <http://medi.moph.go.th/biomedical/bio2.pdf>.

สาธิต นฤภัย. (ม.ป.ป.). การบริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล (Management Systems of Medical Equipment in Hospitals). [ออนไลน์], เข้าถึงได้จาก: <https://med.msu.ac.th/suddhavej/wp-content/uploads/2020/02/manage-device-madecal.pdf>.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. (2560). แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (non-in vitro diagnostic medical device) สำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์. (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: กระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. (2558). หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง. กรุงเทพฯ: กระทรวงสาธารณสุข



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง : การซ่อมแซมเครื่องมือและวัสดุ  
ทางการแพทย์

เอกสารเลขที่  
SDVH-WI-BENG-002

หน้า 6 จาก 6

แก้ไขครั้งที่  
00

วันที่เริ่มใช้  
14 มีนาคม 2566

ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มาหลิน

หน่วยงาน : วิศวกรรมชีวการแพทย์ (BME)

ผู้ตรวจสอบ :  
ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ  
(ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)

ผู้อนุมัติ :  
ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ  
(ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)

7. ภาคผนวก

1. แบบฟอร์มการส่งซ่อมครุภัณฑ์ทางการแพทย์

เอกสารใบส่งซ่อมที่...../.....

แบบฟอร์มการส่งซ่อมครุภัณฑ์ทางการแพทย์

โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม (เขตพื้นที่ในเมือง) ตำบลตลาด

อำเภอเมือง จังหวัดมหาสารคาม โทรศัพท์ : 043 021 021

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

หน่วยงานผู้รับผิดชอบครุภัณฑ์ทางการแพทย์ หน่วย .....

สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ได้ดำเนินการส่งซ่อมครุภัณฑ์ รายการดังนี้

ลำดับ	ชื่อพัสดุ	หมายเลขครุภัณฑ์/วัสดุ	อาการ
1			
2			
3			
4			
5			

ให้กับ นาย/นาง/นางสาว.....นามสกุล.....

เลขที่บัตรประชาชน

ที่อยู่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล.....

อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

เป็นเจ้าของหน้าที / พนักงาน ของร้าน / บริษัท.....

ที่อยู่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล.....

อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....

รับไปดำเนินการแล้ว เมื่อดำเนินการแล้วผู้รับต้องส่งคืนพัสดุ รายการข้างต้น ให้ครบถ้วนตามจำนวน

.....ผู้ส่งซ่อม  
(.....)

.....ผู้รับซ่อม  
(.....)

ตำแหน่ง.....

ตำแหน่ง.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

.....  
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....