







วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การบำรุงรักษาครุภัณฑ์ทางการแพทย์และวัสดุ

โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

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

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
SDVH-WI-BENG-005	00	01	16 มีนาคม 2566

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 1 จาก 4
	เรื่อง : การบำรุงรักษาครุภัณฑ์ทางการแพทย์ และวัสดุ	SDVH-WI-BENG-005	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 16 มีนาคม 2566
ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มาหลิน	หน่วยงาน : วิศวกรรมชีวการแพทย์ (BME)		
ผู้ตรวจสอบ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)	ผู้อนุมัติ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)		

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้บุคลากรของโรงพยาบาลสุทธาเวช มีคู่มือปฏิบัติงานที่ชัดเจนอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ที่แสดงถึงรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานการบำรุงรักษาครุภัณฑ์ทางการแพทย์และวัสดุอย่างถูกต้องและถือปฏิบัติในแนวทางเดียวกัน
2. เพื่อการปฏิบัติงานอย่างเป็นระบบ ลดระยะเวลาในการรอที่ไม่จำเป็น
3. เพื่อเป็นหลักฐานแสดงวิธีการทำงานที่สามารถถ่ายทอดให้กับผู้เข้ามาปฏิบัติงานใหม่ ให้สามารถเข้าใจถึงวิธีปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

2. ขอบข่าย


ใช้กับทุกหน่วยงานที่มีการใช้งานครุภัณฑ์หรือวัสดุทางการแพทย์ ภายในโรงพยาบาลสุทธาเวช

3. คำจำกัดความ

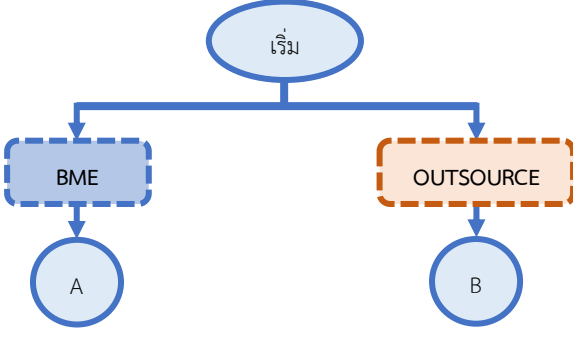
1. BME หมายถึง หน่วยวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Biomedical Engineering; BME)
2. วัสดุที่เกี่ยวข้อง หมายถึง วัสดุทางการแพทย์ที่ใช้ประกอบต่อฟ่วง และใช้งานกับเครื่องมือทางการแพทย์

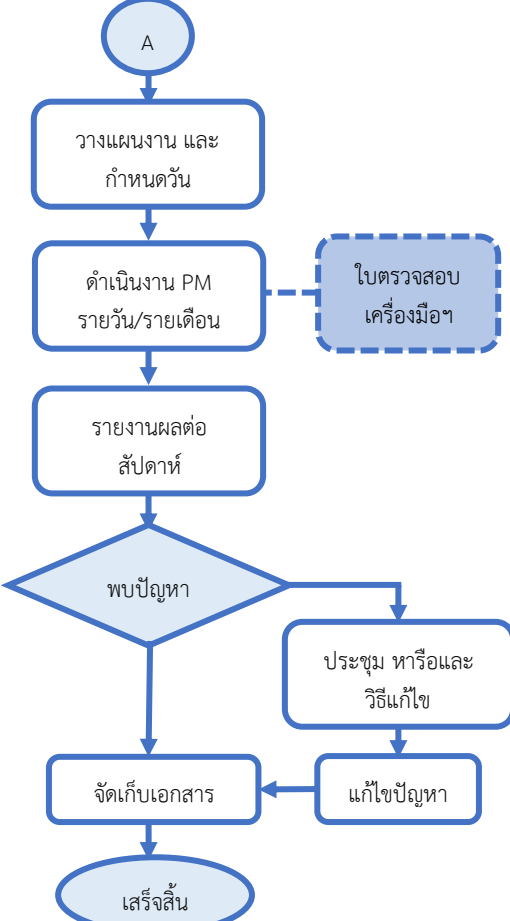
4. ผู้รับผิดชอบ

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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 2 จาก 4
	เรื่อง : การบำรุงรักษาครุภัณฑ์ทางการแพทย์ และวัสดุ	SDVH-WI-BENG-005	
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้
	00	16 มีนาคม 2566	
ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มาหลิน	หน่วยงาน : วิศวกรรมชีวการแพทย์ (BME)		
ผู้ตรวจสอบ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)	ผู้อนุมัติ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)		

5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียด	ระยะเวลา ดำเนินการ
	<p>การดำเนินงานบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (PM) เครื่องมือทางการแพทย์และวัสดุที่เกี่ยวข้อง มีการดำเนินงานแบ่งออกเป็น 2 ส่วนหลัก ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> ดำเนินการโดยงาน BME เป็นการเข้า PM ตามแผนงานที่ได้วางแผนไว้ วัตถุประสงค์เพื่อตรวจตรา ตรวจสอบความเพียงพอ พร้อมใช้งานของเครื่องมือ/วัสดุ ในโรงพยาบาลสุทธาเวช ดำเนินการโดยงาน OUTSOURCE (OSC) การดำเนินงานส่วนนี้แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มคือ <ol style="list-style-type: none"> 2.1 รายปี ดำเนิน 1 ครั้ง/ปี เช่น การ CAL&PM รายปีของเครื่องมือทางการแพทย์ใช้งานทั่วไป 2.2 รายเคส เช่น การ CAL&PM ของบางบริษัทที่เข้ามาตามรอบสัญญาซื้อขาย 	<p>3-5 วันต่ออาทิตย์ (ตามแผนงาน)</p> <p>12-15 วัน (รายปี) 30 นาที (รายกรณี)</p>

	<p><u>กรณี BME ดำเนินการ PM</u></p> <p>การ PM ของงาน BME จะดำเนินการดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> วางแผนงานและกำหนดวันเข้าดำเนินงาน โดยแผนงานนี้จะมีกรวางแผนทั้งรายวัน รายเดือนและรายปี กำหนดวันเข้าดำเนินงานแบบรายเดือน โดยมีรายการตรวจสอบและแบบฟอร์มอย่างเป็นรูปธรรม เมื่อถึงรอบวันเข้าดำเนินงาน BME จะแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับทราบก่อนดำเนินงาน โดยปกติการดำเนินงานในส่วนนี้จะเป็นช่วงเวลาตั้งแต่ 17.00 น. – 20.00 น. ของทุกวันที่เข้า PM เนื่องจากเป็นช่วงเวลาที่หน่วยงานสะดวกและการบริการเบาบางลง เมื่อ BME ดำเนินงานแล้วจะต้องสรุปให้ หัวหน้างานเป็นรายสัปดาห์ ทุกเช้าวันพฤหัสบดี เพื่อติดตามงาน PM และปัญหาที่พบ กรณีพบปัญหา หน.งาน จะรายงานต่อผู้บังคับบัญชา รับทราบเพื่อดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป สำหรับกรณีเร่งด่วนที่ต้องแก้ไขให้ทันเวลา ให้พิจารณาตามรายเคส เมื่อ BME จัดเก็บเอกสาร PM ตามหมวดหมู่ของรายการที่ดำเนินการ และรายงานผลการ PM ทุกเดือนเพื่อให้ผู้อำนวยการรับทราบ
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



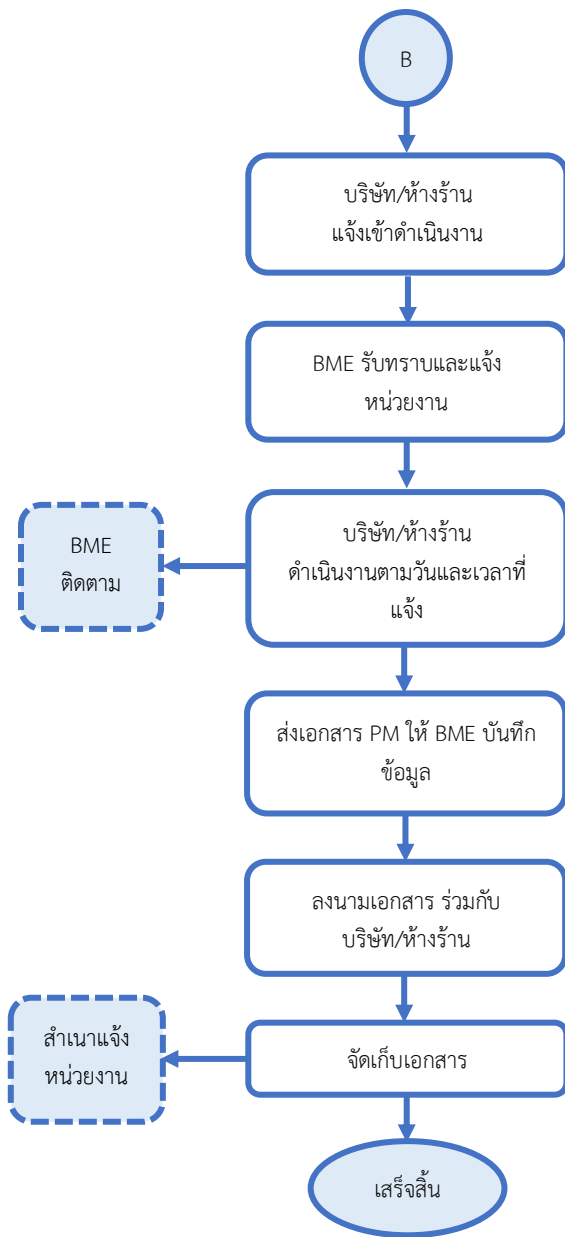
โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

<p>วิธีปฏิบัติงาน</p> <p>เรื่อง : การบำรุงรักษาครุภัณฑ์ทางการแพทย์และวัสดุ</p>	<p>เอกสารเลขที่</p> <p>SDVH-WI-BENG-005</p>	<p>หน้า 3 จาก 4</p>
	<p>แก้ไขครั้งที่</p> <p>00</p>	<p>วันที่เริ่มใช้</p> <p>16 มีนาคม 2566</p>
<p>ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มาหลิน</p>	<p>หน่วยงาน : วิศวกรรมชีวการแพทย์ (BME)</p>	
<p>ผู้ตรวจสอบ :</p> <p>ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)</p>	<p>ผู้อนุมัติ :</p> <p>ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)</p>	

ขั้นตอนการดำเนินการ

รายละเอียด

ระยะเวลา
ดำเนินการ



กรณี OUTSOURCE ดำเนินการ PM


การ PM หลังการขายเป็นเรื่องปกติที่ บริษัท/ห้างร้าน จะต้อง
บริการตามสัญญาซื้อขาย การ PM ของ OUTSOURCE มีขั้นตอน
ดังนี้

1. บริษัท/ห้างร้าน แจ้งวันและเวลาให้ BME รับทราบก่อนเข้า
ดำเนินงาน PM อย่างน้อย 3 วันทำการ
 2. เมื่อ BME รับทราบ จะแจ้งให้หน่วยงานรับทราบและ
เตรียมพร้อมให้วันและเวลาที่แจ้ง กรณีเป็นวันเวลาที่หน่วยงานไม่
สะดวกให้ เสนอแผนเข้า PM เข้ามาใหม่ โดยไม่ให้กระทบต่อการ
ให้บริการของโรงพยาบาลสุทธาเวช และหน่วยงานเห็นชอบ
 3. BME นัดวันเวลาเข้าดำเนินงานและติดตามงาน
 4. เมื่อดำเนินงาน PM แล้วเสร็จจะต้องมีเอกสารบันทึกข้อมูล และ
เอกสาร PM จะต้องลงนาม 3 ส่วนคือ
- หน่วยงานลงนาม
 - BME ลงนาม
 - บริษัท/ห้างร้าน ลงนาม
5. BME จัดเก็บเอกสาร PM ตามหมวดหมู่ของรายการที่ดำเนินการ
และสำเนาให้หน่วยงานจัดเก็บ 1 ชุด
 6. รายงานผลการ PM ทุกเดือนเพื่อให้ผู้อำนวยการรับทราบ

30 - 45 นาที
(แจ้งหน่วยงาน)

30 - 90 นาที
(ดำเนินงาน PM)

1 - 2 วัน
(รายงานผล)

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 4 จาก 4
	เรื่อง : การบำรุงรักษาครุภัณฑ์ทางการแพทย์ และวัสดุ	SDVH-WI-BENG-005	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 16 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 เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-in vitro diagnostic medical device) สำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์. (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: กระทรวงสาธารณสุข.

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