

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน หน่วยงาน...ศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 12	กระบวนการ : กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และ ครุภัณฑ์ทางการแพทย์	
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS12-3-P-05	ฉบับที่....1.... แก้ไขครั้งที่.....3.....
	วันที่บังคับใช้.....	หน้า....1....จาก....5.... (จำนวนทั้งหมด)



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT

กลุ่มวิศวกรรมทางการแพทย์  
กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์  
SOP-HSS๑๒-๓-P-๐๕

ผู้รับผิดชอบ

(นายสมเกียรติ ช่วยเพชร)  
ตำแหน่ง นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน  
ทบทวนโดย

(นายวรวัฒน์ แก้วมะแป้น)  
ตำแหน่ง หัวหน้ากลุ่มวิศวกรรมทางการแพทย์  
อนุมัติโดย

(นางศศิจริญญา อัมพรพันธ์)  
ตำแหน่ง ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 12

ฉบับที่ ...๑...

แก้ไข/ปรับปรุงครั้งที่ ๓

วันที่บังคับใช้ ...๒๐...ธันวาคม...๒๕๖๗.....

สถานะเอกสาร ควบคุม

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน หน่วยงาน...ศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 12	กระบวนการ : กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และ ครุภัณฑ์ทางการแพทย์	
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS12-3-P-05	ฉบับที่....1.... แก้ไขครั้งที่.....3.....
	วันที่บังคับใช้.....	หน้า....1....จาก....5.... (จำนวนทั้งหมด)

## สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
๑. วัตถุประสงค์	๑
๒. ฝั่งกระบวนการทำงาน	๒
๓. ขอบเขต	๓
๔. ความรับผิดชอบ	๓
๕. คำจำกัดความ	๓
๖. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	๔
๗. กฎหมาย มาตรฐาน เกณฑ์ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	๔
๘. ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ	๔
๙. การจัดเก็บและการเข้าถึงเอกสาร	๕
๑๐. ระบบการติดตามและประเมินผล	๕
๑๑. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	๕
๑๒. ภาคผนวก	๕

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน หน่วยงาน...ศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 12	กระบวนการ : กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และ ครุภัณฑ์ทางการแพทย์	
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS12-3-P-05	ฉบับที่....1.... แก้ไขครั้งที่....3.....
	วันที่บังคับใช้.....	หน้า....1....จาก....5.... (จำนวนทั้งหมด)

## ๑. วัตถุประสงค์

๑. เพื่อให้มีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่ชัดเจน อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ที่แสดงถึงรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานของกิจกรรม/กระบวนการต่างๆ และเป็นการสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงาน ที่มุ่งไปสู่ การบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ เกิดผลงานที่ได้มาตรฐานเป็นไปตามเป้าหมาย ได้ผลิตผลหรือการบริการที่มีคุณภาพ และบรรลุข้อกำหนดที่สำคัญของกระบวนการ

๒. เพื่อเป็นหลักฐานที่แสดงให้เห็นถึงวิธีการทำงานอย่างชัดเจนเป็นรูปธรรม เพื่อใช้สำหรับการพัฒนาและเรียนรู้ของผู้เข้ามาปฏิบัติงานใหม่ รวมถึงการยกระดับการปฏิบัติงานไปสู่ความเป็นมืออาชีพ ตลอดจนใช้ประกอบการประเมินผลการปฏิบัติงานของบุคลากร

๓. เพื่อใช้แสดงหรือเผยแพร่ให้กับบุคคลภายนอกหรือผู้รับบริการ ได้รับรู้ เข้าใจกระบวนการปฏิบัติงานและใช้ประโยชน์จากกระบวนการดังกล่าวเพื่อขอการรับบริการที่ตรงกับความต้องการ

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน หน่วยงาน...ศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 12	กระบวนการ : กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และ ครุภัณฑ์ทางการแพทย์	
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS12-3-P-05	ฉบับที่....1.... แก้ไขครั้งที่....3.....
	วันที่บังคับใช้.....	หน้า....1....จาก....5.... (จำนวนทั้งหมด)

## ๒. ผังกระบวนการทำงาน

### ๒.๑ ผังกระบวนการปฏิบัติงาน

ลำดับ	ขั้นตอน	จุดควบคุม ความเสี่ยง	ข้อกำหนด ของ กระบวนการ	ผู้มีส่วน เกี่ยวข้อง	บทบาท ร่วม	มาตรฐาน เวลา (นาที)	ผู้รับผิดชอบ
๑	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;">๑. ร่วมดำเนินการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์ครุภัณฑ์ทางการแพทย์กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง</div>	จัดทำคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานและเป็นปัจจุบัน		เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล		๑,๔๔๐	กลุ่มวิศวกรรม การแพทย์
๒	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">๒. รับเรื่องจากโรงพยาบาลที่ต้องการจัดซื้อครุภัณฑ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข</div>	ประสานงานกับโรงพยาบาลโดยหนังสือราชการโทรศัพท์		เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล		๑,๔๔๐	
๓	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">๓. วิเคราะห์งบประมาณให้สอดคล้องกับความต้องการครุภัณฑ์ทางการแพทย์</div>	Update ราคาของครุภัณฑ์ทางการแพทย์ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับงบประมาณที่ได้รับ		เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล		๔๘๐	
๔	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">๔. กำหนดความละเอียดของครุภัณฑ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข</div>	กำหนดความละเอียดครุภัณฑ์ทางการแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานและเป็นปัจจุบัน		เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล		๔๘๐	
๕	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">๕. แจ้งโรงพยาบาลดำเนินการตามระเบียบพัสดุ</div>	แจ้งให้รพ.ทราบภายใน ๓๐ วันและดำเนินการตามระเบียบพัสดุ		เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล		๔๘๐	
		<b>รวมเวลา</b>	<b>๔,๓๒๐ นาที</b>				

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน หน่วยงาน...ศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 12	กระบวนการ : กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และ ครุภัณฑ์ทางการแพทย์	
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS12-3-P-05	ฉบับที่....1.... แก้ไขครั้งที่.....3.....
	วันที่บังคับใช้.....	หน้า....1....จาก....5.... (จำนวนทั้งหมด)

### ๓. ขอบเขต

การศึกษากระบวนการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์โดยทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ผ่านมา ตรวจสอบความครบถ้วน การรวบรวมข้อมูลเพื่อนำไปใช้ในการปรับปรุงการปฏิบัติงาน และการให้บริการของกลุ่มวิศวกรรมทางการแพทย์

### ๔. ความรับผิดชอบ

#### ๔.๑ ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ ๑๒

มีบทบาทหน้าที่ พิจารณานุมัติ /สั่งการ/ให้ความเห็นชอบในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการต่าง ๆ และให้คำแนะนำต่างๆ ตามที่เห็นสมควร

#### ๔.๒ หัวหน้ากลุ่ม/ ฝ่าย/ กลุ่มงาน

มีบทบาทหน้าที่

๔.๒.๑ พิจารณาเสนอความเห็นชอบจากผู้อำนวยการ รายงานสรุปผลการดำเนินงานของกลุ่มเสนอผู้บริหารทราบ เพื่อหาวิธีการปรับปรุงแก้ไขได้อย่างเหมาะสม

๔.๒.๒ กำหนดแนวทางในการปฏิบัติงาน วางอัตรากำลังในการปฏิบัติงานแต่ละงาน และงบประมาณในการดำเนินงาน วางแผน มอบหมายงาน

๔.๒.๓ ควบคุมกำกับ มอบหมาย ตรวจสอบ ให้คำปรึกษา สนับสนุนการดำเนินงานตามแผนติดตามและประเมินผล

๔.๒.๔ พัฒนาศักยภาพ และสนับสนุนการดำเนินงานของเครือข่ายและพื้นที่

๔.๒.๕ ปฏิบัติงานอื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

#### ๔.๓ ผู้ปฏิบัติงาน

มีบทบาทหน้าที่

๔.๓.๑ จัดทำโครงการ และแผนการดำเนินงาน

๔.๓.๒ ติดต่อประสานงานเครือข่าย

๔.๓.๓ ดำเนินงานกิจกรรมให้เป็นไปตามแผนที่กำหนด

๔.๓.๔ กำกับ ติดตามความก้าวหน้า

๔.๓.๕ จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน

๔.๓.๖ อื่นๆตามที่ได้รับมอบหมาย

### ๕. คำจำกัดความ

๕.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specification) หมายถึง ข้อกำหนดทางเทคนิคเป็นเอกสาร ซึ่งกล่าวถึงความประสงค์ ความต้องการขององค์กร (Organization) เช่น หน่วยงานราชการ องค์กรเอกชน ผู้ออกแบบ เจ้าของงาน หรือเจ้าของโครงการ เพื่อสื่อสารไปยังผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholders) ตลอดจน บุคลากรผู้ที่เกี่ยวข้องในงานต่างๆ เช่น การจัดซื้อพัสดุครุภัณฑ์ งานจ้างต่างๆ เช่น งานก่อสร้าง งานผลิต งานพัฒนาซอฟต์แวร์ ฯลฯ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดขอบเขตงาน อธิบายคำจำกัดความ นิยามที่ใช้ในงานนั้น มาตรฐานที่ต้องการให้

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน หน่วยงาน...ศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 12	กระบวนการ : กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และ ครุภัณฑ์ทางการแพทย์	
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS12-3-P-05	ฉบับที่....1.... แก้ไขครั้งที่....3.....
	วันที่บังคับใช้.....	หน้า....1....จาก....5.... (จำนวนทั้งหมด)

ใช้ ชนิด ขนาด และรายละเอียดของวัสดุ เครื่องจักร เครื่องมือ ตลอดจนถึงวิธีการก่อสร้างหรือวิธีการดำเนินงาน รวมถึงคุณภาพของฝีมือ แรงงาน ความละเอียดและถูกต้องในงานนั้น

**๕.๒ ผู้รับบริการ** หมายถึง โรงพยาบาลเครือข่ายในเขตสุขภาพที่ ๑๒

**๕.๓ เจ้าหน้าที่** หมายถึง ข้าราชการ พนักงานราชการและลูกจ้างในกลุ่มวิศวกรรมกรรมการแพทย์ ที่ทำหน้าที่ในการ ส่งเสริม สนับสนุนและให้คำปรึกษา

**๕.๔ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ** หมายถึง เจ้าหน้าที่กลุ่มวิศวกรรมกรรมการแพทย์ ที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบ ดำเนินการในกระบวนการนี้

## ๖. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

**ขั้นตอนที่ ๑** ร่วมดำเนินการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์ ครุภัณฑ์ทางการแพทย์กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนนี้ผู้รับผิดชอบจัดทำคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์ ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ให้สอดคล้องกับ มาตรฐานและเป็นปัจจุบัน

**ขั้นตอนที่ ๒** รับเรื่องจากโรงพยาบาลที่ต้องการซื้อครุภัณฑ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข ในขั้นตอนนี้มี ผู้รับผิดชอบรับเรื่องจากโรงพยาบาลที่ต้องการซื้อครุภัณฑ์ ทางกรรมการแพทย์และสาธารณสุข

**ขั้นตอนที่ ๓** วิเคราะห์งบประมาณให้สอดคล้องกับความต้องการครุภัณฑ์ทางการแพทย์ ในขั้นตอนนี้ผู้รับผิดชอบ Update ราคาของครุภัณฑ์ทางการแพทย์ให้เป็นปัจจุบัน และสอดคล้องกับงบประมาณที่ได้รับ

**ขั้นตอนที่ ๔** กำหนดความละเอียดของครุภัณฑ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข ในขั้นตอนนี้ผู้รับผิดชอบกำหนด ความละเอียด ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานและเป็นปัจจุบัน

**ขั้นตอนที่ ๕** แจ้งโรงพยาบาลดำเนินการตามระเบียบพัสดุ ในขั้นตอนนี้ผู้รับผิดชอบแจ้งโรงพยาบาลดำเนินการ ตามระเบียบพัสดุ ภายใน ๓๐ วัน กรณีได้โรงพยาบาลดำเนินการตามระเบียบพัสดุ โดยศบส.เขตเป็นกรรมการร่วม ทั้งระบบ ส่วนกรณีไม่ได้ ศบส. เขต ปรับปรุงคุณลักษณะใหม่ให้สอดคล้องกับความต้องการใช้งานและงบประมาณ

## ๗. กฎหมาย มาตรฐาน และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

๗.๑ คู่มือมาตรฐานวิศวกรรมความปลอดภัย กองวิศวกรรมกรรมการแพทย์

๗.๒ คู่มือมาตรฐานการจัดระบบดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์และสาธารณสุข กองวิศวกรรมกรรมการแพทย์

## ๘. ปัญหาอุปสรรค และข้อเสนอแนะ

ยังขาดการรวบรวม และจัดเก็บข้อมูลที่เป็นระบบ และยังขาดแผนการพัฒนานาบุคลากรเครือข่ายที่ครอบคลุม

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน หน่วยงาน...ศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 12	กระบวนการ : กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และ ครุภัณฑ์ทางการแพทย์	
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS12-3-P-05	ฉบับที่....1.... แก้ไขครั้งที่....3.....
	วันที่บังคับใช้.....	หน้า....1....จาก....5.... (จำนวนทั้งหมด)

#### ๙. การจัดเก็บและเข้าถึงเอกสาร

##### ๙.๑ การจัดเก็บ

ชื่อเอกสาร	สถานที่เก็บ	ผู้รับผิดชอบ	การจัดเก็บ	ระยะเวลา
๑. รายงานคุณลักษณะ เฉพาะของเครื่องมือ แพทย์ชนิดต่างๆ	คอมพิวเตอร์ในกลุ่ม วิศวกรรมทางการแพทย์	จนท. กลุ่มวิศวกรรม การแพทย์	เอกสาร / ไฟล์ / เว็บไซต์	๑ ปีงบประมาณ
๒. รายงานราคากลาง ของเครื่องมือแพทย์	คอมพิวเตอร์ในกลุ่ม วิศวกรรมทางการแพทย์	จนท. งานวิศวกรรม การแพทย์		

##### ๙.๒ ผู้มีสิทธิ์เข้าถึง

เจ้าหน้าที่ ศบส.๑๒ และบุคคลทั่วไป

##### ๑๐. ระบบการติดตามและประเมินผล

ติดตามจากการประชุมประจำเดือน การรายงานผลรายไตรมาส

##### ๑๑. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

##### ๑๒. ภาคผนวก