




ตราโรงพยาบาล

คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์
(Quality Manual : QM)

โรงพยาบาล..... จังหวัด.....

ศูนย์สนับสนุนและบริการ
สุขภาพที่ 5

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 2 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

แบบลงนามรับรองเอกสารคุณภาพ

ส่วนที่ 1 การลงนาม

ผู้จัดทำ

ลงชื่อ.....

(.....)

...../...../.....

ผู้ทบทวน

ลงชื่อ.....

(.....)

...../...../.....

ผู้อนุมัติ

ลงชื่อ.....

(.....)

...../...../.....

ส่วนที่ 2 ผู้ครอบครองเอกสาร

เอกสารคู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ ฉบับนี้เป็นเอกสาร

ต้นฉบับ

สำเนา ฉบับที่.....


ครอบครองโดย.....

ผู้ครอบครอง

ลงชื่อ.....

(.....)


...../...../.....

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 3 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

คำนำ

เพื่อให้การบริหารจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาลเป็นในทิศทางเดียวกันอย่างมีระบบ และมีมาตรฐานการปฏิบัติงานตาม “คู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ของกองวิศวกรรม การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสอดคล้องกับระบบมาตรฐาน HA เครื่องมือและระบบ สาธารณูปโภค (ENV.2) อีกทั้งยังเป็นไปตามแนวทางมาตรฐาน JCI คณะผู้จัดทำจึงจัดทำคู่มือคุณภาพและ นโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ขึ้นให้สอดคล้องกับนโยบายดังกล่าว

ศูนย์สนับสนุนบริการ
สุขภาพที่ 5

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 4 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

1. บทนำ (Preliminary)

1. วัตถุประสงค์ (Objective)

คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางและหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติงานศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลให้มีมาตรฐาน ให้มั่นใจในความพอเพียง พร้อมใช้ ได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย เพิ่มสมรรถนะการทำงาน กระบวนการทั้งหมดของศูนย์เครื่องมือแพทย์ มีการหมุนเวียนกันใช้เครื่องมือแพทย์ระหว่างหอผู้ป่วย การนำเครื่องเข้าศูนย์ฯ การบำรุงรักษา การทดสอบเครื่อง การเก็บรักษา การนำส่ง การติดตาม การจัดการด้านเอกสาร การจัดเก็บบันทึก และการติดตามประเมินผลตามภาคผนวก 7 วัตถุประสงค์คุณภาพของศูนย์เครื่องมือแพทย์ โดยให้สอดคล้องกับมาตรฐานโรงพยาบาลและระบบบริการสุขภาพ(HA) ปี ข้อ 3.2 เครื่องมือและระบบสาธารณสุขโรค (ENV.2) และมาตรฐานสถานพยาบาลระดับสากล JCI

2. ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้ (Scope and application)

2.1 โรงพยาบาลนำวิธีการและหลักเกณฑ์ที่ดีในการบริหารจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ตามคู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ประยุกต์ใช้กับทุกหน่วยงานของโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์ รวมถึงระบบงานควบคุมและป้องกันโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล (Infection Control) เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อระหว่างหอผู้ป่วย

2.2 โรงพยาบาลได้ออกแบบและกำหนดวิธีการนำไปปฏิบัติที่เหมาะสมกับรูปแบบชนิด ประเภทและการจัดลำดับขั้นของเครื่องมือแพทย์รวมถึงขนาดโครงสร้างองค์กรของโรงพยาบาลและกระบวนการที่ดำเนินการอยู่ หากข้อกำหนด วิธีการ หรือหลักเกณฑ์ในข้อใดที่ไม่ได้นำไปประยุกต์ใช้ได้มีการให้เหตุผลที่เหมาะสมในการไม่นำข้อกำหนดนั้นๆ

2.3 เมื่อมีการใช้ข้อความ “ตามความเหมาะสม” หรือ “ตามที่ปฏิบัติได้” ในคู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลฉบับนี้ หมายถึงการดำเนินการที่ “เหมาะสม” หรือ “ปฏิบัติได้” เว้นแต่หน่วยงานได้มีการพิจารณาความเหมาะสมและจัดทำเป็นเอกสารและวิธีการอย่างชัดเจนแล้วให้ปฏิบัติตามเอกสารนั้น

3. คำจำกัดความ (Definition)

3.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Center) หมายถึงศูนย์ปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นศูนย์กลางการรวบรวมและหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้ระหว่างหอผู้ป่วย มีกระบวนการจัดการเครื่องมือในด้านการใช้งาน การซ่อมและบำรุงรักษา ทดสอบมาตรฐาน การจัดเก็บ ให้มีความพอเพียง พร้อมใช้ ได้มาตรฐานปลอดภัยกับผู้ใช้และผู้มารับบริการ


3.2 เครื่องมือแพทย์ (Medical Device) หมายถึง

3.2.1 เครื่องมือเครื่องใช้เครื่องกลวัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น่ายาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังใช้ร่วมกันหรือประกอบกับสิ่งอื่นใด

(1.) ประกอบโรคศิลปะประกอบวิชาชีพอศกกรรมประกอบวิชาชีพ การพยาบาลและการผดุงครรภ์ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์และประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(2.) วินิจฉัยป้องกันติดตามบำบัดบรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์

(3.) วินิจฉัยติดตามบำบัดบรรเทาหรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 5 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

(4.) ตรวจสอบทดแทนแก้ไขตัดแปลงพุงค้ำหรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์

(5.) ปรึกษาประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์

(6.) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์

(7.) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์

(8.) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(9.) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(10.) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

3.2.2 อุปกรณ์หรือส่วนประกอบของเครื่องมือเครื่องใช้เครื่องกล ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่กล่าวไวตาม ข้อ 3.2.1

3.2.3 เครื่องมือเครื่องใช้เครื่องกลผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่กระทรวง กรม ประกาศกำหนดไว้ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

3.3 การแจ้งให้ทราบถึงความปลอดภัยในการใช้งาน (Field Safety notice) หมายถึง การสื่อสารโดยศูนย์เครื่องมือแพทย์ ไปยังหน่วยงานหรือผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน

3.4 การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อใช้งาน (Field Corrective Action) หมายถึงการดำเนินการโดยศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเสื่อมโทรมของสุขภาพของบุคคลอย่างรุนแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์โดยการดำเนินการอาจรวมถึง

3.4.1 การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

3.4.2 การแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์อาจรวมถึง

(1.) การปรับปรุงสภาพเพื่อให้สอดคล้องกับการตัดแปลงโดยผู้ผลิตหรือการเปลี่ยนแปลงแบบผลิตภัณฑ์

(2.) การเปลี่ยนฉลากหรือวิธีการใช้งานทั้งแบบถาวรหรือชั่วคราว

(3.) การปรับปรุงซอฟต์แวร์ซึ่งรวมถึงระบบการเข้าถึงจากระยะไกล

3.4.3 การเปลี่ยนอะไหล่ของเครื่องมือแพทย์


3.4.4 คำแนะนำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ในการประเมินความจำเป็นของการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน โดยศูนย์เครื่องมือแพทย์ใช้ระบบการบริหารความเสี่ยงต่อเครื่องมือแพทย์

3.5 การนำส่งเครื่องมือแพทย์ หมายถึงการส่งมอบเครื่องมือแพทย์แก่บุคคลหนึ่งหรือหน่วยงาน เพื่อนำไปใช้บำบัดทางการแพทย์ โดยหน่วยงานมารับเองหรือส่งเองจากเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้นำส่ง

3.6 ข้อร้องเรียนของหน่วยงาน (Customer complaint) หมายถึง การสื่อสารทั้งทางลายลักษณ์อักษรอิเล็กทรอนิกส์หรือโดยวาจาที่อ้างถึงความบกพร่องเกี่ยวกับการซึ่บคุณภาพการใช้งาน ความคงทนความเชื่อถือได้ ความปลอดภัยหรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกนำส่งไปใช้งาน

3.7 คุณสมบัติในการติดตั้ง (Installation Qualification) หมายถึงการพิสูจน์ด้วยเอกสารเพื่อแสดงว่าการติดตั้งการทดสอบการใช้งานและสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ เป็นไปตามที่ได้ออกแบบและกำหนดไว้และมีการเชื่อมกับระบบอย่างถูกต้องโดยเอกสารที่เกี่ยวข้องครบประกอบด้วย

3.7.1 แบบและเอกสารทางวิศวกรรมที่เกี่ยวข้อง

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 6 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

- 3.7.2 ข้อมูลการจัดเตรียมอาคาร/พื้นที่เพื่อให้เหมาะสมกับการติดตั้งเครื่องมือแพทย์
- 3.7.3 ผังการไหลของกระบวนการและสาธารณสุขโรค
- 3.7.4 ผังการเดินท่อและอุปกรณ์
- 3.7.5 ข้อกำหนดของเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์
- 3.7.6 แบบของผู้ผลิต การบำรุงรักษา และคู่มือการใช้งาน
- 3.7.7 รายการอะไหล่และอุปกรณ์ในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์
- 3.7.8 กำหนดการบำรุงรักษาและสอบเทียบ

3.9 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (High Risk Medical Device) หมายถึงเป็นเครื่องมือช่วยชีวิต เครื่องช่วยฟื้นชีพ เฝาระวังภาวะวิกฤตและเครื่องมืออื่นๆที่ถ้าเสียหรือใช้ผิดจะก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงแก่ผู้ป่วยหรือผู้ใช้

3.10 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงกลาง (Medium Risk Medical Device) หมายถึงระดับความเสี่ยงกลางคือ เครื่องมือตรวจวินิจฉัยมีผลวัดที่ไม่ได้มาตรฐาน หรือการใช้ผิดวิธี มีผลวัดที่ไม่ได้มาตรฐานซ้ำชุดหรือไม่สามารถใช้ได้เนื่องจากการส่งซ่อมและไม่มีเครื่องมือทดแทนจะมีผลอย่างมีนัยสำคัญต่อการดูแลผู้ป่วยแต่จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงโดยตรง

3.11 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงพื้นฐาน (Low Risk Medical Device) หมายถึงเครื่องมือสนับสนุนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและมีความเสี่ยงตามลักษณะการใช้งานที่ผู้ผลิตกำหนด


3.12 ผลอันไม่พึงประสงค์ (Adverse Effect) หมายถึงผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์ที่มีหรืออาจจะมีต่อร่างกายหรือสุขภาพของมนุษย์จนส่งผลให้ร่างกายอ่อนแอหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพทั้งในกรณีต่อผู้ใช้งานและผู้ได้รับผลกระทบจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้น

3.13 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) หมายถึงเหตุการณ์หรือสิ่งที่เกิดขึ้นใดๆที่แสดงให้เห็นถึงข้อบกพร่องของเครื่องมือแพทย์หรือที่เกี่ยวข้องกับผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้นๆ

3.14 อาคารสถานที่ (Premises) หมายถึงสถานที่ที่ใช้ในการดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในการทำความสะอาด ซ่อมและบำรุงรักษา ทดสอบ สอบเทียบรวมทั้งการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์และอื่นๆ

3.15 เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ใดๆซึ่งการทำงานต้องใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้าหรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานกำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์หรือแรงโน้มถ่วง ซึ่งสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้ โดยมีจุดมุ่งหมายให้ส่งผ่านพลังงานสารหรือองค์ประกอบอื่นๆระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังกับผู้ป่วยโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใดๆไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

3.16 การเรียกคืน (Recall) คือ กระบวนการในการแจ้งหน่วยงานผู้รับบริการ เพื่อขอรับเครื่องมือแพทย์กลับสู่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ อันเนื่องมาจากการตรวจพบข้อบกพร่องในการให้บริการ เช่น เครื่องมือแพทย์ได้รับการทดสอบหรือสอบเทียบโดยเครื่องมือมาตรฐานที่เลยกำหนดส่งสอบเทียบ ซึ่งส่งผลกระทบต่อความพร้อมใช้ ความปลอดภัยในการใช้ และความเป็นมาตรฐาน ของเครื่องมือแพทย์

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 7 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

2. องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and regulatory compliance)

4. องค์กร (Organization)

4.1 โรงพยาบาลได้กำหนดโครงสร้างขององค์กรพร้อมทั้งจัดทำแผนผังโครงสร้างตาม ภาคผนวก 4 โครงสร้างองค์กรและระบุความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรที่สำคัญทั้งหมดตามภาคผนวก 5 คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์

4.2 โรงพยาบาลได้กำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบ ตาม ภาคผนวก 3 แบบบรรยายลักษณะงาน สำหรับทุกระดับตำแหน่งของศูนย์เครื่องมือแพทย์

4.3 โรงพยาบาลแต่งตั้งให้มีบุคลากรทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการซึ่งมีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานตาม ภาคผนวก 5 คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์

4.4 โรงพยาบาลได้จัดทำและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลรวมทั้งกระบวนการขึ้นบ่งและแก้ไขการเบี่ยงเบนไปจากระบบการจัดการที่กำหนดไว้ตาม คู่มือคุณภาพและนโยบายของศูนย์เครื่องมือแพทย์ (OM)

5. ทั่วไป (General)

5.1 โรงพยาบาลจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ (OM) และ ขั้นตอนการดำเนินงานหรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) เพื่อนำไปปฏิบัติให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

5.2 โรงพยาบาลจัดทำ ขั้นตอนการดำเนินงานหรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) เพื่อกำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ ตลอดจนการนำไปประยุกต์ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดและประเภท โดยไม่คำนึงถึงรูปแบบหรือขนาดองค์กร

5.3 โรงพยาบาลเขียนความเชื่อมโยงของกระบวนการ (Flowchart) ในทุกขั้นตอนของการปฏิบัติงาน (SOP)

5.4 โรงพยาบาลกำหนดเกณฑ์ตัดสินและวิธีการที่จำเป็นที่ทำให้มั่นใจว่าทั้งการปฏิบัติงานและควบคุมกระบวนการมีประสิทธิภาพตาม ขั้นตอนการควบคุมกระบวนการปฏิบัติงาน (SOP-01)


5.5 โรงพยาบาลมีทรัพยากรและระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่จำเป็นพร้อมใช้งานเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานและเฝ้าระวังกระบวนการ โดยปฏิบัติตาม ขั้นตอนการควบคุมกระบวนการปฏิบัติงาน (SOP-01)

5.6 โรงพยาบาลมีการเฝ้าระวังและวิเคราะห์กระบวนการตาม ขั้นตอนการทบทวนระบบบริหารจัดการ (SOP-311) โดยหัวหน้าศูนย์เครื่องมือ

5.7 โรงพยาบาลนำวิธีการหรือเอกสารคุณภาพไปปฏิบัติ เพื่อให้บรรลุผลตามที่วางแผนไว้ และคงรักษาไว้ซึ่งความประสิทธิผลของกระบวนการทำงาน โดยมอบหมายให้เจ้าหน้าที่งานธุรการ/ประกันคุณภาพ เก็บรวบรวมหลักฐานการทำงานแต่ละขั้นตอน

5.8 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์บริหารจัดการกระบวนการเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

5.9 โรงพยาบาลจัดให้มีการขึ้นบ่งและควบคุมกระบวนการที่มีการจัดจ้างภายนอก ตามขั้นตอนการจัดจ้างภายนอก (SOP-08) เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 8 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

6. การจัดการด้านเอกสาร (Documentation)

6.1 โรงพยาบาลได้จัดทำและรักษาไว้ซึ่งคู่มือการดำเนินงานที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ซึ่งรวมถึงเอกสารต่างๆดังต่อไปนี้

6.1.1 เอกสารความเป็นมาและภาระหน้าที่ของศูนย์เครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุในภาคผนวก 6 ความเป็นมาและภารกิจงานศูนย์เครื่องมือแพทย์ โดยสอดคล้องกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ตลอดจนกิจกรรมหรือกระบวนการที่การจัดจ้างภายนอก

6.1.2 เอกสารขอบข่ายของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์รวมถึงรายละเอียดและเหตุผลที่เหมาะสมในการยกเว้นไม่ปฏิบัติตามและ/หรือไม่มี การนำมาประยุกต์ใช้ ซึ่งระบุไว้ในคู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์ และ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ศูนย์เครื่องมือแพทย์ (SOP)

6.1.3 เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่จำเป็นของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์ เครื่องมือแพทย์และที่อ้างอิงถึง ซึ่งรวบรวมและลงทะเบียนไว้ตามขั้นตอนการจัดการเอกสาร (SOP-02)

6.1.4 เอกสารที่จำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่จัดเตรียมไว้บริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการวางแผนการปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์อย่างมี ประสิทธิภาพ

6.1.5 เอกสาร หรือบันทึกที่จำเป็นอื่นๆ รวมถึงเอกสารที่อธิบายถึง

(1) อาคารสถานที่ที่ดำเนินกิจกรรม

(2) บุคลากรที่ดำเนินกิจกรรม

(3) การตรวจสอบและรับรองเครื่องมือแพทย์ว่ามีคุณสมบัติเป็นไปตามกำหนด

6.2 โรงพยาบาลได้จัดทำและจัดเก็บแฟ้มข้อมูลเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดประกอบด้วยข้อมูลและ เอกสารที่อธิบายถึง

(1) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติในการติดตั้ง

(2) กระบวนการในการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สมบูรณ์รวมถึงการติดตั้งและบริการ

(3) กระบวนการในการปฏิบัติงานด้านเครื่องมือแพทย์ทุกกระบวนการ

7. การควบคุมเอกสาร (Document control)

7.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์


7.1.1 มีการควบคุมเอกสารที่จำเป็นของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการจัดการเครื่องมือแพทย์

7.1.2 มีการจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมเอกสารตามขั้นตอนการ จัดการเอกสาร (SOP-02)

7.2 เอกสารทั้งหมดของศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้รับการจัดเตรียมอนุมัติลงนามและลงวันที่โดยผู้ที่มี อำนาจ

7.3 โรงพยาบาลไม่มีนโยบายการลงนามแทน แต่หากมีความจำเป็น ให้มีการมอบหมายเป็นลายลักษณ์ อักษรจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการลงนามแทน หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผู้มีอำนาจหรือเปลี่ยนแปลง ผู้บริหาร

7.4 โรงพยาบาลมีระบบควบคุมเพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้ตาม ขั้นตอนการจัดการ เอกสาร (SOP-02)

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 9 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

7.5 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

7.5.1 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกของระบบการตัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการเครื่องมือแพทย์ในลักษณะที่อ่านได้ชัดเจน เข้าใจง่าย สามารถบ่งชี้ได้และค้นหาได้ง่าย

7.5.2 จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อระบุการควบคุมที่จำเป็นสำหรับ การบ่งชี้ การจัดเก็บเอกสาร การทำลายบันทึก สามารถค้นหาได้ช่วงระยะเวลาการจัดเก็บและทำลายบันทึก

7.5.3 เก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามช่วงเวลาโดยคำนึงถึง


- (1) ระยะเวลาตามที่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลได้กำหนดไว้
- (2) ย้อนหลัง 3 ปี นับจากวันที่เครื่องมือแพทย์ถูกนำออกมาใช้งาน
- (3) ตามอุบัติการณ์ที่เคยเกิดขึ้นของโรงพยาบาล เพื่อสืบค้นได้

8. โปรแกรมประยุกต์สำหรับการจัดการ (Software Application for Management)

โรงพยาบาลได้มีการจัดหาโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ในการสืบค้น บันทึก โดยประยุกต์ใช้โปรแกรมที่เหมาะสมกับโครงสร้างพื้นฐานของระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล โดยมีการดำเนินการดังนี้

8.1 จัดทำแผนและขั้นตอนการสำรองข้อมูล (Backup) เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย โดยกำหนดระยะเวลาสำรองข้อมูลอย่างสม่ำเสมอและทำการทดสอบการกู้คืนระบบและฐานข้อมูลอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งตามขั้นตอนการจัดการเอกสาร (SOP-02)

8.2 จัดทำแผนเตรียมความพร้อมและขั้นตอนการปฏิบัติกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินให้สามารถกู้คืนระบบกลับมาได้ตามขั้นตอนการจัดการเอกสาร (SOP-02)

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 10 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

3. การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)

9. ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (Responsibilities and authorities)

โรงพยาบาลได้ดำเนินการดังต่อไปนี้

9.1 จัดทำเอกสารภาคผนวก 3 แบบบรรยายลักษณะงานและ ภาคผนวก 4 โครงสร้างองค์กร เพื่อแสดงถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

9.2 กำหนดบริบทและสายงานของบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่ในบริหารจัดการปฏิบัติงานและทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ตาม ภาคผนวก 5 คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์

10. ผู้ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร (Designated person)

โรงพยาบาลได้มีการแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริการและกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบตามภาคผนวก 5 คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ ดังนี้

10.1 มีระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

10.2 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้รายงานประสิทธิภาพผลการดำเนินงานเกี่ยวกับระบบการจัดการและการบ่งชี้ ข้อแก้ไข การเบี่ยงเบนไปจากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

10.3 มีการส่งเสริมให้บุคลากรทุกระดับทั่วทั้งองค์กรและทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีความตระหนักในการดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์และกฎระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องรวมถึงการตัดสินใจในระดับผู้บริหาร

11. การทบทวนระบบการบริหารจัดการ

11.1 กำหนดการประชุมทบทวนการบริหารจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามขั้นตอนการควบคุมกระบวนการปฏิบัติงาน (SOP-01) ดำเนินการโดยหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมพอเพียง พร้อมใช้ ได้มาตรฐานและปลอดภัยกับผู้ใช้และประชาชนที่มาใช้บริการ

11.2 การทบทวนครอบคลุมถึงผลการประเมินความสอดคล้องกับเกณฑ์และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง

11.3 เจ้าหน้าที่ธุรการ ประจำศูนย์เครื่องมือแพทย์จัดเก็บเอกสารในการประชุมทบทวน

12. หัวข้อการทบทวน (Reviews input)

12.1 ผลที่ได้จากการตรวจติดตามภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก

12.2 ข้อร้องเรียนและข้อมูลป้อนกลับจากหน่วยงานผู้รับบริการจากศูนย์เครื่องมือแพทย์

12.3 รายงานผลการดำเนินงานตามระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี

12.4 กิจกรรมการตรวจติดตามและการเฝ้าระวังรวมถึงการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งานการให้คำปรึกษาแนะนำ การเรียกคืน และรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น

12.5 ข้อมูลป้อนกลับจากผู้รับบริการ


12.6 ข้อมูลป้อนกลับและคำสั่งจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล

12.7 สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

12.8 ติดตามผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา

12.9 การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อระบบการจัดการ

12.10 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง


	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 11 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

13. ผลที่ได้จากการทบทวน (Reviews Output)

ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหารจะต้องรวมถึงการตัดสินใจและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับ

- 13.1 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันที่ต้องการ
- 13.2 ประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของระบบการบริหารจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
- 13.3 ทรัพยากรที่จำเป็น

ศูนย์สนับสนุนบริการ
สุขภาพที่ 5

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 12 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

4. การบริหารทรัพยากรบุคคล (Resource management)

14. บุคลากร (Personnel)

14.1 บุคลากรที่รับผิดชอบในกิจกรรมทั้งด้านบริหารและปฏิบัติการภายใต้ขอบข่ายของการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลรวมถึงบุคลากรที่สนับสนุนทางเทคนิคต้องมีความสามารถและมีความรู้ในวิชาชีพการศึกษาการฝึกอบรมทักษะความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสม

14.2 โรงพยาบาลมีการจัดบุคลากรที่มีความสามารถตามภาคผนวก 3 แบบบรรยายลักษณะงาน และมีจำนวนเพียงพอในการดำเนินกิจกรรมและปฏิบัติงานทั้งหมดในระบบเครื่องมือแพทย์ตามขั้นตอนการจัดการทรัพยากรบุคคล (SOP-03) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือแพทย์มีความเพียงพอ พร้อมใช้ได้มาตรฐาน ปลอดภัยกับผู้ใช้งานและผู้มารับบริการตาม

15. การฝึกอบรมความสามารถและความตระหนัก (Training, competency and awareness)

โรงพยาบาลได้มีการดำเนินงานดังต่อไปนี้

15.1 หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และหัวหน้างานร่วมพิจารณากำหนดความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรหลักและบุคลากรในตำแหน่งต่างๆของศูนย์เครื่องมือแพทย์

15.2 จัดให้มีการฝึกอบรมตามความจำเป็น

15.3 ประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรม

15.4 จัดเก็บบันทึกการศึกษาการฝึกอบรม

16. สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน เครื่องมือช่างและสิ่งแวดล้อม (Infrastructure and Tools)

16.1 โรงพยาบาลจัดให้มีสาธารณูปโภคขั้นพื้นฐานที่จำเป็นและสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมตามขั้นตอนการจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP-04) เพื่อให้บรรลุความสอดคล้องกับข้อกำหนดโดยดำเนินการตามที่ได้ปฏิบัติได้ซึ่งประกอบด้วย

16.1.1 อาคารสถานที่ทำงาน (District Workshop) และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง เช่น ไฟฟ้า ประปา ระบบสื่อสาร ระบบก๊าซทางการแพทย์ห้องปรับอากาศและระบายอากาศ ระบบป้องกันอัคคีภัย โดยศูนย์เครื่องมือแพทย์มีการแบ่งพื้นที่แบบตามลำดับขั้นตอน (One way)

16.1.2 เครื่องมืออุปกรณ์การวัดและเครื่องมือทดสอบเทียบ

16.1.3 การบริการสนับสนุนเช่น การขนส่ง การติดต่อสื่อสาร ตามขั้นตอนการติดต่อสื่อสารและการขนส่ง (SOP-05)

16.1.4 กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุม


16.2 โรงพยาบาลได้มีการดำเนินการตาม ขั้นตอนการจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP-04)

16.2.1 ทำให้มั่นใจอาคารสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้มีความเหมาะสมปลอดภัยและเพียงพอตามและผู้ผลิตและข้อกำหนดตามกฎหมายระบุไว้เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ถูกเก็บรักษาและส่งผู้ใช้อย่างเหมาะสม

16.2.2 จัดทำข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมการบำรุงรักษาอาคารสถานที่และระบบสาธารณูปโภค ที่ใช้ไว้เป็นเอกสารรวมถึงความถี่ของการบำรุงรักษา

16.2.3 จัดเก็บบันทึกการบำรุงรักษา

17. ความสะอาด (cleanliness)


	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 13 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

โรงพยาบาลได้จัดทำข้อกำหนดสำหรับการทำความสะอาดอาคารสถานที่ และระบุผู้รับผิดชอบไว้เป็นเอกสารรวมทั้งเก็บบันทึกการทำความสะอาดตามขั้นตอนการจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP-04)

18. การควบคุมสัตว์ (Pest control)

โรงพยาบาลชี้บ่งและจัดทำแผนการป้องกัน การกำจัดจากสัตว์รบกวนเพื่อป้องกันการติดเชื้อและสร้างความเสียหายรวมทั้งจัดเก็บบันทึกแผนการควบคุมสัตว์รบกวนตามขั้นตอนการจัดการสถานที่และสภาวะแวดล้อม (SOP-04)

ศูนย์สนับสนุนบริการ
คุณภาพที่ 5

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 14 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

5. ศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Medical Device Center and device specific)

19. การได้รับอนุญาต (Authorization)

ศูนย์เครื่องมือได้รับอนุญาตการจัดตั้งโดย

19.1 ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้บริหารโรงพยาบาล ตามภาคผนวก 1 คำสั่งจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์ ให้มีอำนาจหน้าที่เป็นศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้บริการด้านเครื่องมือแพทย์ ให้เครื่องมือแพทย์มีความพอเพียงพร้อมใช้ ได้มาตรฐาน และปลอดภัยแก่ผู้ใช้และผู้มารับบริการ ภายใต้เงื่อนไขการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงาน

19.2 จัดทำและเก็บหนังสือยินยอมหมุนเวียนใช้เครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (Written agreement) ในเครื่องมือแพทย์ ชนิดและจำนวนเครื่องมือที่จะใช้ร่วมกันระหว่างหน่วยงานตามภาคผนวก 2 หนังสือยินยอมการใช้งานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน

20. ช่องทางการติดต่อสื่อสาร (Communication channels)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลได้มีการจัดการด้านการสื่อสารตามขั้นตอนการติดต่อสื่อสารและการขนส่ง (SOP-05) ดังนี้

20.1 จัดทำและรักษาไว้ซึ่งช่องทางการติดต่อสื่อสารและกลไกการป้อนกลับ (Feedback mechanisms) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเป็นปัจจุบันและเผยแพร่ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพ

20.2 รับผิดชอบในการบริหารจัดการและการติดต่อสื่อสารกับผู้ใช้และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการอยู่

20.3 จัดทำกลไกการป้อนกลับเพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและข้อร้องเรียนจากผู้ใช้และสาธารณชน เพื่อที่จะส่งต่อไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามที่ปฏิบัติได้

20.4 จัดทำกลไกเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับการบริการบำรุงรักษาและซ่อมบำรุงรวมทั้งการทดสอบและการจัดให้มีชิ้นส่วนอะไหล่และบริการอื่นๆให้กับหน่วยงาน

21. การรับเข้าเครื่องมือแพทย์ (Receipt of Medical Device)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลปฏิบัติตามขั้นตอนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP-06) ดังนี้

21.1 จัดทำวิธีตรวจสอบหรือกิจกรรมอื่นๆที่จำเป็นและนำไปปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่รับมาเป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ได้ตกลงหรือระบุไว้

21.2 จัดเก็บบันทึกการตรวจสอบตามที่กำหนดในข้อ 21.1


22. การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (Storage)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลปฏิบัติตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP-06) เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ได้รับการจัดเก็บภายใต้ภาวะที่กำหนดเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจากแสง ความชื้น อุณหภูมิ ฝุ่น หรืออื่นๆ โดยสภาพแวดล้อมของการจัดเก็บได้รับการเฝ้าระวังและบันทึกไว้เป็นระยะตามความเหมาะสม และมีการจัดเก็บบันทึกไว้

23. การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้งานระหว่างหน่วยงาน (Share)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลปฏิบัติตามขั้นตอนการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ (SOP-07) ดังนี้

23.1 โรงพยาบาลได้จัดทำระบบเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีการหมุนเวียนกันใช้อย่างถูกต้องและเหมาะสมตามอายุการใช้งาน

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 15 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

23.2 มีการคัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการใช้งานออกจากที่ใช้ได้และมีการบ่งชี้ให้ชัดเจน

23.3 ดำเนินการคัดเลือกชนิด จำนวน เครื่องมือแพทย์ที่จะต้องนำมารวมศูนย์ที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามภาคผนวก 1 คำสั่งจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์

24. บันทึกการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ (Distribution records)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลได้ปฏิบัติตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP-06) ดังนี้

24.1 จัดทำเอกสารของกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวกับการให้ยืม, คืน เครื่องมือแพทย์ซึ่งรวมถึงการรับการรักษา การส่งมอบและการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

24.2 จัดทำบันทึกซึ่งระบุรายละเอียดต่างๆตามที่ปฏิบัติได้

24.1 ชื่อหน่วยงานผู้ยืม เครื่อง รุ่น อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน และอื่นๆ

24.2 กำหนดวันคืน ผู้นำส่งคืน

25. การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้หน่วยงานผู้รับบริการ (Delivery to customer)

โรงพยาบาลได้ให้ศูนย์เครื่องมือแพทย์ปฏิบัติตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP-06) โดย

25.1 ตรวจสอบว่าเครื่องมือแพทย์ได้ผ่านกระบวนการบำรุงรักษา ทดสอบ อุปกรณ์ส่วนประกอบครบ รวมทั้งข้อแนะนำสำหรับการใช้งาน

25.2 มีการบ่งชี้ผู้ยืมเครื่องมือแพทย์ชัดเจน

25.3 มีการกำหนดวิธีการในการขนส่งที่เหมาะสมเพื่อให้การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดมีความปลอดภัยและมีหลักประกันตั้งแต่เริ่มต้นการขนส่งถึงจุดหมายปลายทาง

25.4 มีการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบไม่ปนเปื้อนหรือถูกปนเปื้อน โดยเป็นไปตามข้อกำหนดของคณะกรรมการป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล (IC)

25.5 ดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่ามีการป้องกันเครื่องมือแพทย์ที่เพียงพอไม่ให้เกิดการตก การแตกหัก หรือสูญหาย

25.6 ดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบปลอดภัยและไม่ถูกกระทบในระดับที่เกณฑ์ยอมรับจากความร้อน ความเย็น แสง ความชื้น หรืออิทธิพลอื่นๆ หรือไม่ถูกกระทบโดยเชื้อจุลินทรีย์หรือสัตว์พาหะ

26. การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการส่งเครื่องมือแพทย์ (Control of nonconforming medical device and including returned medical device)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลได้กำหนดให้มีการดำเนินการตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP-06) ดังนี้


26.1 จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานไว้เป็นเอกสารในการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ส่งคืนหรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดรวมถึงระบุการควบคุมและระบุบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่ในการจัดการ

26.2 คัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนทั้งหมดออกจากศูนย์เครื่องมือแพทย์และมีการบ่งชี้ที่ชัดเจนเพื่อป้องกันการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดซ้ำใหม่จนกระทั่งมีการกำหนดวิธีการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

26.3 ดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งหรือมากกว่าดังต่อไปนี้

26.3.1 การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์เมื่อพบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

26.3.2 การให้ใช้ภายใต้สภาวะที่ยินยอมตามข้อแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 16 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

26.4 กำหนดเกณฑ์ยอมรับสำหรับการประเมินซ้ำใหม่ของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนและจัดทำไว้เป็นเอกสาร

26.5 จัดเก็บบันทึกการประเมินซ้ำใหม่การพิจารณาตัดสินใจโดยคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

26.6 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดจะได้รับการปล่อยผ่านและให้ใช้ภายใต้สถานะที่ยินยอมตามที่ตกลงตามข้อแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลต่อเครื่องมือแพทย์นั้น เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

27. การยกเลิกการใช้เครื่องมือแพทย์ (Disposal of medical devices)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลดำเนินการตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP-06) ดังนี้

27.1 จัดทำขั้นตอนการดำเนินการยกเลิกหรือทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นเอกสาร ซึ่งต้องเป็นไปตามกฎหมายหรือกฎระเบียบพัสดุที่เกี่ยวข้อง

27.2 ดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ส่งออกไปทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ทันทีได้ถูกจัดเก็บไว้ในพื้นที่แยกเฉพาะต่างหากอย่างปลอดภัยและมีการชี้บ่งที่เป็นไปตามกฎหมายกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

27.3 จัดเก็บบันทึกของการยกเลิกหรือการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

28. การสอบกลับได้ (Traceability)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลดำเนินการเกี่ยวกับการสอบกลับได้ตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP-06) เพื่อ

28.1 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์สามารถสอบกลับได้ตลอดทั้งมา และคุณภาพ

28.2 จัดเก็บบันทึกของความสอบกลับได้

29. คุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Specific requirement for active medical devices)

29.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลมีการดำเนินการในเรื่องคุณลักษณะพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP-06) ดังนี้


29.1.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีปฏิบัติงานที่ครอบคลุมถึงเครื่องมืออุปกรณ์ทดสอบวัสดุอ้างอิงและมาตรฐานอ้างอิงที่จำเป็นสำหรับการบริการต่างๆ ซึ่งรวมถึงการสอบเทียบการซ่อมแซมการบำรุงรักษาและการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

29.1.2 จัดทำเอกสารที่กำหนดเกณฑ์ยอมรับสำหรับการติดตั้งการทดสอบและการตรวจสอบการใช้งานของระบบของเครื่องมือแพทย์

29.1.3 จัดทำคุณสมบัติในการติดตั้งและวิธีการที่เหมาะสมในการตรวจสอบสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อกำหนดพิเศษในการติดตั้งและได้กำหนดวิธีการทดสอบด้วย โดยมีการตรวจเช็คเพื่อให้มั่นใจว่าการติดตั้งเป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง

29.1.4 ดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ได้รับการติดตั้งการทดสอบและการตรวจสอบการใช้งานของระบบตามที่กำหนด

29.1.5 ดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบการบำรุงรักษาและการรักษาสภาพของเครื่องมือแพทย์ได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดได้ไว้

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 17 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

29.1.6 มีการจัดการเพื่อให้มั่นใจว่าการสอบเทียบและการบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบเป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับ

29.1.7 จัดเก็บบันทึกการทดสอบ/การตรวจสอบการใช้งานของระบบการติดตั้งการสอบเทียบและการบำรุงรักษา

29.2 โรงพยาบาลได้กำหนดให้ศูนย์เครื่องมือแพทย์ดำเนินการตามมาตรฐานที่อ้างอิงดังนี้

29.1.1 จัดให้มีมาตรฐานการสนับสนุนทางเทคนิคในการบริการซ่อมบำรุง การฝึกอบรมการสอบเทียบ การจัดการด้านอะไหล่ การสำรองอะไหล่ การติดตั้งและการบริการจัดการโรงซ่อม (Workshop)

29.1.2 จัดให้มีการจัดการด้านบำรุงรักษาเพื่อสนับสนุนให้กับหน่วยงานในโรงพยาบาล

29.1.3 มีการจัดการเพื่อให้มั่นใจว่าการบริการสนับสนุนทั้งหมดทางเทคนิคและการบำรุงรักษาสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังเป็นไปตามกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง

30. การซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบ (Repair Maintenance and Testing)

กรณีการซ่อม บำรุงรักษาและทดสอบเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะแต่ละเครื่องมือ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลดำเนินการตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP-06) ดังนี้

30.1 จัดทำเอกสารวิธีการซ่อมบำรุง การบำรุงรักษา รวมถึงวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือจามาตรฐานสากลที่กำหนดตามแต่ละเครื่องมือแพทย์นั้นๆ

30.2 ดำเนินการจัดการเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นระบุถึงคำแนะนำต่างๆ เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้องและเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หลักจากการซ่อม การบำรุงรักษา และการทดสอบ ทั้งนี้ปฏิบัติใดๆตามที่กำหนดไว้ต้องดำเนินการตามที่ระบุไว้ในเอกสาร

30.3 จัดเก็บบันทึกการซ่อม การบำรุงรักษาและ

30.4 อุปกรณ์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบ มีการทำให้มั่นใจว่าการรักษาสภาพและการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสมจะต้องได้รับการทดสอบหรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งานตามมาตรฐานการวัดที่สามารถสอบกลับได้

31. การติดตั้งและการบริการ (Installation and Servicing)

31.1 การติดตั้ง (Installation)

ในกรณีที่การติดตั้งเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลมีกระบวนการดำเนินงานตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP-06) ดังนี้

31.1.1 จัดทำเอกสารวิธีการติดตั้งและการตรวจสอบรวมถึงวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต


31.1.2 มีการจัดการที่ทำให้มั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นระบุถึงคำแนะนำต่างๆ เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้องและเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หลังจากการติดตั้งแล้ว ทั้งนี้การติดตั้ง การตรวจสอบ การทดสอบใดๆตามที่กำหนดไว้ต้องดำเนินการตามที่ระบุไว้ในเอกสาร

31.1.3 มีการจัดเก็บบันทึกการตรวจสอบและผลการทดสอบใดๆที่แสดงให้เห็นถึงการติดตั้งที่เหมาะสม

31.2 การบริการ (Servicing)

กรณีที่การบริการเป็นข้อกำหนดที่ระบุเจาะจงไว้ ศูนย์เครื่องมือแพทย์มีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติและวิธีการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุเจาะจงและต้องจัดเก็บบันทึกของการบริการ

32. การจัดจ้างภายนอก (Outsourced activities)

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 18 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลมีการดำเนินการจัดจ้างภายนอกตามขั้นตอนการจัดจ้างภายนอก (SOP-08)

32.1 มีการควบคุมกระบวนการจัดจ้างภายนอกภายใต้ขอบข่ายของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์


32.2 จัดทำข้อกำหนดเพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมที่ดำเนินการโดยการจัดจ้างภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้

32.3 มีกระบวนการที่ทำให้มั่นใจว่ารูปแบบและขอบเขตของการควบคุมผู้รับจ้างจากภายนอก (Outsource) จะขึ้นอยู่กับผลกระทบที่มีต่อการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

32.4 มั่นใจว่าในการจัดจ้างภายนอก (Outsource activities) ผู้รับจ้างช่วงได้รับการตรวจติดตาม (Audit) เสมือนเป็นส่วนหนึ่งของระบบโรงพยาบาล เว้นแต่ว่าผู้รับจ้างช่วงนั้นได้รับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในขอบข่ายที่ทำการจัดจ้างภายนอก

32.5 จัดทำข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่รับจ้างภายนอกเพื่อให้มั่นใจว่ามีการตรวจสอบที่เหมาะสมทั้งด้านความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์รวมถึงเอกสารบันทึกและข้อตกลงดังกล่าวได้ถูกจัดเก็บโดยสอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

ศูนย์สนับสนุนสุขภาพที่ 5

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 19 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

6. การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง (Surveillance and vigilance)

33. ทั่วไป (General)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลได้ดำเนินการจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังความปลอดภัยและมรรณนะของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าสู่กระบวนการและนำออกไปใช้งาน

34. ข้อเรียกร้องเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Medical device complaints)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลมีดำเนินงานตามขั้นตอนการจัดการข้อเรียกร้อง (SOP-10) ดังนี้

34.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปปฏิบัติสำหรับ การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์และนำไปปฏิบัติ

34.2 ทบทวนข้อร้องเรียนทั้งหมดและข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องและการเสื่อมสภาพของเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์พร้อมทั้งรายละเอียดของสิ่งที่ได้ดำเนินการและรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดตามความเหมาะสม

34.3 บันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความบกพร่องและสอบสวนหาสาเหตุหรือต้นเหตุของข้อร้องเรียน

34.4 เก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียนการสอบสวนและการปฏิบัติการใดๆที่ได้ดำเนินการ

34.5 มีการดำเนินการที่เหมาะสมหลังจากการสอบสวนหาสาเหตุและประเมินข้อร้องเรียนแล้ว

35. การเรียกคืน (Recall)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลมีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ตามขั้นตอนการจัดการเครื่องมือแพทย์ (SOP-06) ดังนี้

35.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพและทันท่วงที เมื่อทราบหรือสงสัยว่าจะบกพร่องหรือมีการใช้งานเสร็จแล้ว

35.2 มีการขอคำปรึกษาแนะนำจากผู้บริหารและ/หรือคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลที่มีอำนาจหน้าที่ในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์เพื่อเข้าสู่กระบวนการของศูนย์เครื่องมือแพทย์

35.3 จัดทำรายงานข้อมูลการเรียกคืน

36. การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Incident report)

36.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล จัดทำเอกสารและปฏิบัติตามขั้นตอนการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SOP-09) เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด

36.1 การระบุถึงลักษณะของเหตุการณ์หรือปัญหา

36.2 การสืบสวน

36.3 การวิเคราะห์และประเมินผล


36.4 การกระทำที่ได้ดำเนินการ

36.2 รายงานทุกเหตุการณ์มีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขและรายงานผลการดำเนินงาน

37. การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลมีการตรวจติดตามภายในตามขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน (SOP-11) ดังนี้

37.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานโดยระบุหน้าที่ความรับผิดชอบการวางแผนการดำเนินการตรวจติดตามภายในการรายงานผลและการคงรักษาไว้ซึ่งบันทึกการตรวจติดตามภายใน

	คู่มือคุณภาพและนโยบายศูนย์เครื่องมือแพทย์	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 20 จาก 20 หน้า
	รหัสเอกสาร : QM-MDC	วันที่ประกาศใช้:	

37.2 จัดทำแผนการตรวจติดตามภายในพิจารณาถึงสถานภาพปัจจุบันและความสำคัญของกระบวนการตลอดจนพื้นที่ที่จะทำการตรวจติดตามรวมทั้งผลของการตรวจติดตามในรอบที่ผ่านมา

37.3 กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามขอข่วยความถี่และวิธีการตรวจติดตามภายใน

37.4 ดำเนินการตรวจติดตามภายในตามช่วงระยะเวลาที่กำหนดเพื่อเฝ้าระวังการนำไปปฏิบัติและเพื่อเฝ้าระวังการนำกิจกรรมไปปฏิบัติและเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

37.5 รักษาไว้ซึ่งบันทึกการดำเนินการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตาม

37.6 ดำเนินการเพื่อกำจัดความไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่ตรวจพบและสาเหตุต้องดำเนินการโดยไม่ล่าช้า

38. การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลมีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขตามขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (SOP-12)

38.1 ดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่ตรวจพบเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

38.2 จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานไว้เป็นเอกสารโดยระบุถึง

38.2.1 การทบทวนความไม่เป็นไปตามที่กำหนด

38.2.2 การพิจารณาถึงสาเหตุของความไม่เป็นไปตามที่กำหนด

38.2.3 การประเมินความจำเป็นที่จะดำเนินการ

38.2.4 การพิจารณาตัดสินและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการตามที่กำหนดไว้และถ้าเป็นไปได้ควรรวมถึงการปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัย

38.2.5 การบันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุและการดำเนินการ

38.2.6 การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการและความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

39. การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลมีแนวทางการดำเนินการป้องกันตามขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน (SOP-13)

39.1 พิจารณาการดำเนินการเชิงรุกเพื่อกำจัดสาเหตุของแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนดเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดทั้งนี้การปฏิบัติการป้องกันควรเหมาะสมกับผลกระทบของแนวโน้มของปัญหา

39.2 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานโดยระบุถึง

39.2.1 การพิจารณาถึงแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนดและสาเหตุ

39.2.2 การประเมินความต้องการในการดำเนินการเพื่อป้องกันการเกิดงานหรือเหตุการณ์ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

39.2.3 การพิจารณาตัดสินและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการตามที่กำหนดไว้

39.2.4 การบันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุและการดำเนินการ

39.2.5 การทบทวนการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการและประสิทธิผล