



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT

กลุ่มวิศวกรรมการแพทย์

กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์

SOP-HSS4-P-05

ผู้รับผิดชอบ	<u>กิตติพิชชา</u> (นายกิตติพิชช ใจวดี)
ตำแหน่ง	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน
ทบทวนโดย	<u>วิจิตร</u> (นายวิจิตร การสมมิตร)
ตำแหน่ง	หัวหน้ากลุ่มวิศวกรรมการแพทย์
อนุมัติโดย	<u>ประวิทย์</u> (นายประวิทย์ สัพพะเลข)
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4

ฉบับที่ 01

แก้ไข/ปรับปรุงครั้งที่ 00

วันที่บังคับใช้ ..... ๒๐ กพ. ๒๕๖๗ .....

สถานะเอกสาร **ควบคุม**



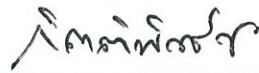
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT

กลุ่มวิศวกรรมการแพทย์

กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์

SOP-HSS4-P-05

ผู้รับผิดชอบ



(นายกิตติพิชช์ เชาว์ดี)

ตำแหน่ง

นายช่างเทคนิคชำนาญงาน

ทบทวนโดย



(นายวิจิตร การสมมิตร)

ตำแหน่ง

หัวหน้ากลุ่มวิศวกรรมการแพทย์

อนุมัติโดย



(นายประวิทย์ สัพพะเลข)

ตำแหน่ง

ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4

ฉบับที่ 01

แก้ไข/ปรับปรุงครั้งที่ 00

วันที่บังคับใช้ ..... ๒๐ กพ. ๒๕๖๗ .....

สถานะเอกสาร ควบคุม

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4	กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ ทางการแพทย์		
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS4-P-05	ฉบับที่ 01	แก้ไขครั้งที่ 00
	วันที่บังคับใช้ ๒๐ กพ ๒๕๖๓	หน้า 2	จาก 7

## สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
1. วัตถุประสงค์	3
2. ผังกระบวนการทำงาน	4
3. ขอบเขต	5
4. ความรับผิดชอบ	5
5. คำจำกัดความ	5
6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	6
7. กฎหมาย มาตรฐาน เกณฑ์ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	6
8. ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ	6
9. การจัดเก็บและการเข้าถึงเอกสาร	6
10. ระบบการติดตามและประเมินผล	7



คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4	กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ ทางการแพทย์		
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS4-P-05	ฉบับที่ 01	แก้ไขครั้งที่ 00
	วันที่บังคับใช้ ๒๐ ก.พ. ๒๕๖๗	หน้า 3	จาก 7

## 1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้หน่วยงาน มีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่ชัดเจน อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ที่แสดงถึง รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานของกิจกรรม/กระบวนการต่าง ๆ ของหน่วยงาน และเป็นการสร้างมาตรฐาน การปฏิบัติงานที่มุ่งสู่การบริหารงานคุณภาพทั่วทั้งองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ เกิดผลงานที่ได้มาตรฐาน ตามเป็นไปตามเป้าหมาย ได้ผลผลิตหรือการบริการที่มีคุณภาพ และบรรลุข้อกำหนดที่สำคัญของกระบวนการ

1.2 เพื่อเป็นหลักฐานที่แสดงให้เห็นถึงวิธีการทำงานอย่างชัดเจนเป็นรูปธรรม เพื่อใช้สำหรับการพัฒนา และเรียนรู้ของผู้เข้ามาปฏิบัติงานใหม่ รวมถึงการยกระดับการปฏิบัติงานไปสู่ความเป็นมืออาชีพ ตลอดจน ใช้ประกอบการประเมินผลการปฏิบัติงานของบุคลากร


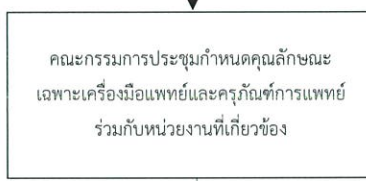
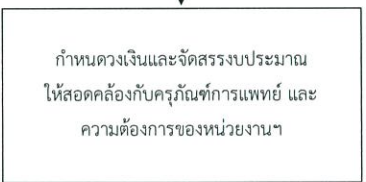

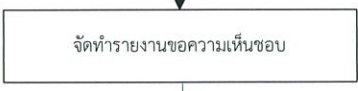
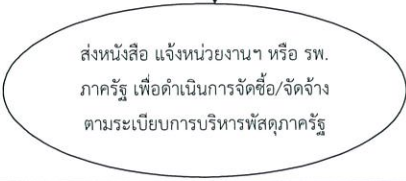
1.3 เพื่อใช้แสดงหรือเผยแพร่ให้กับบุคคลภายนอก หรือผู้รับบริการ ได้รับรู้ เข้าใจกระบวนการ ปฏิบัติงานและใช้ประโยชน์จากกระบวนการดังกล่าว เพื่อขอรับบริการที่ตรงกับความต้องการ

1.4 ใช้เป็นแนวทางในงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ ของโรงพยาบาลภาครัฐ และศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4

1.5 สร้างความเข้าใจในการปฏิบัติงานให้แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4	กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ ทางการแพทย์		
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS4-P-05	ฉบับที่ 01	แก้ไขครั้งที่ 00
	วันที่บังคับใช้ ๒๐ ก.พ. ๒๕๖๗	หน้า 4	จาก 7

## 2. ผังกระบวนการทำงาน

ลำดับ	ขั้นตอน	จุดควบคุม ความเสี่ยง	ข้อกำหนด ของ กระบวนการ	ผู้มีส่วน เกี่ยวข้อง	บทบาทร่วม	มาตรฐาน เวลา (นาที ชั่วโมง)	ผู้รับผิดชอบ
1		1) การลงทะเบียนรับ-ส่งหนังสือผ่านระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ 2) เอกสารสูญหาย ส่งไม่ถึง ศบส.4	การลงทะเบียน - ส่งหนังสือผ่านระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มบริหารงานทั่วไป		60	กลุ่มบริหารงานทั่วไป
2		1) คณะกรรมการมาไม่ครบองค์ประชุม 2) การเตรียมเอกสาร ข้อมูลต่าง ๆ ไม่ครบถ้วน		จนท.กลุ่มวิศวกรรม การแพทย์		240	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
3		1) ตั้งเงินงบประมาณไว้ต่ำกว่าที่กำหนด 2) ราคาเครื่องมือแพทย์สูงกว่าเงินงบประมาณ		จนท.กลุ่มวิศวกรรม การแพทย์		120	กลุ่มวิศวกรรม การแพทย์
4			1. ดำเนินการร่าง TOR ของเครื่องมือแพทย์ให้เข้าได้อย่างน้อย 3 ราย	จนท.กลุ่มวิศวกรรม การแพทย์		480	กลุ่มวิศวกรรม การแพทย์
5			1. ตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของเอกสาร	จนท.กลุ่มวิศวกรรม การแพทย์		960	กลุ่มวิศวกรรม การแพทย์
6			1. การร้องเรียน TOR ของผู้จำหน่ายของครุภัณฑ์ทางการแพทย์	ระเบียบการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 จนท.กลุ่มวิศวกรรม การแพทย์และหน่วยงานฯ		360	1.กลุ่มวิศวกรรม การแพทย์ 2.กลุ่มบริหารงาน ทั่วไป
		รวม	2,220 นาที ( 37 ชั่วโมง)				

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4	กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ ทางการแพทย์		
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS4-P-05	ฉบับที่ 01	แก้ไขครั้งที่ 00
	วันที่บังคับใช้ ๒๐ ก.พ. ๒๕๖๓	หน้า 5	จาก 7

### 3. ขอบเขต

คู่มือการปฏิบัติงานเป็นกระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์นี้ เริ่มจากกลุ่มบริหารงานทั่วไป ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4 ลงทะเบียนรับหนังสือจากหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง จากนั้นเสนอผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4 พิจารณาความเห็นขอขอมอบหมายกลุ่มงานวิศวกรรมทางการแพทย์ดำเนินการ ต่อจากนั้นหัวหน้ากลุ่มวิศวกรรมทางการแพทย์พิจารณาจัดทำคำสั่งแต่งตั้งบุคคลใด บุคคลหนึ่งที่มีประสบการณ์ ความรู้ เชี่ยวชาญในเรื่องนั้น ๆ ทำหน้าที่ประธาน กรรมการร่วมกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ เพื่อจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ ตามงบประมาณที่ได้รับจัดสรร โดยมีคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่พัสดุเข้าร่วมประชุมติดต่อ สืบค้น ข้อมูลรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์จากตัวแทน ผู้แทนจำหน่ายในประเทศหรือต่างประเทศ เพื่อพิจารณา ศึกษาข้อมูลด้านเทคนิค แคตตาล็อก ราคาากลาง เปรียบเทียบข้อดี ข้อเสียของเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ และให้ตรงความต้องการของผู้ใช้งาน อย่างน้อย 3 ราย เมื่อคณะกรรมการมีมติประชุมและมีรายงานการประชุมสรุปผลเสร็จเรียบร้อยแล้ว จึงขอมอบหมายเจ้าหน้าที่พัสดุจัดพิมพ์เอกสาร ตรวจสอบความ ถูกต้อง ของงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ เสนอให้ผู้บริหารพิจารณาความเห็นชอบ รับทราบ ลงนามอนุมัติ และส่งเอกสารให้หน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องต่อไป

### 4. ความรับผิดชอบ

4.1 ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4 มีบทบาทหน้าที่ พิจารณา ลงนามอนุมัติคำสั่งแต่งตั้ง งานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์

4.2 หัวหน้ากลุ่มงานวิศวกรรมทางการแพทย์ มีบทบาทหน้าที่ ทบทวน แก้ไข ตรวจสอบเอกสาร ความถูกต้อง ของรายละเอียดคุณสมบัติด้านเทคนิคที่เกี่ยวข้องของเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์

4.3 ผู้รับผิดชอบหรือคณะกรรมการ มีบทบาทหน้าที่พิจารณา ข้อกำหนด คุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดต่าง ๆ ของเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ ให้สอดคล้องกับความต้องการของหน่วยงานภายนอก และศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4

### 5. คำจำกัดความ

- 5.1 หน่วยงาน หมายถึง โรงพยาบาลภาครัฐในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 4 หรือศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4
- 5.2 ผู้บริหาร หมายถึง ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4
- 5.3 หัวหน้ากลุ่ม หมายถึง หัวหน้ากลุ่มวิศวกรรมทางการแพทย์



คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4	กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ ทางการแพทย์			
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS4-P-05	ฉบับที่ 01	แก้ไขครั้งที่ 00	
	วันที่บังคับใช้ ๒๐ ก.พ. ๒๕๖๗	หน้า 6	จาก 7	

## 6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 กลุ่มบริหารงานทั่วไป ลงทะเบียนรับหนังสือภายนอก หรือหนังสือภายใน เรื่อง คำสั่งแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ ตามที่ร้องขอความอนุเคราะห์ และดำเนินการจัดส่งหนังสือราชการในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ (e-saraban) ให้หัวหน้ากลุ่มวิศวกรรมทางการแพทย์ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

6.2 หัวหน้ากลุ่มวิศวกรรมทางการแพทย์ลงรับหนังสือฯ ประธานเจ้าหน้าที่พัสดุ นัดกำหนดวันประชุมคณะกรรมการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ แจ้งล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ

6.3 เสนอผู้บริหารพิจารณาขอความเห็นชอบ และพิจารณาอนุมัติงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์

6.4 เมื่อผู้บริหารลงนามอนุมัติแล้ว กลุ่มงานบริหารงานทั่วไป ดำเนินการจัดทำหนังสือภายนอกส่งรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ให้กับงานหน่วยงานภายนอก และโรงพยาบาลภาครัฐ ในพื้นที่บริการสุขภาพที่ 4 ต่อไป

## 7. กฎหมาย มาตรฐาน และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

7.1 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535

7.2 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2549

7.3 ระเบียบการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560

7.4 พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.2546

## 8. ปัญหาอุปสรรค และข้อเสนอแนะ

-

## 9. การจัดเก็บและเข้าถึงเอกสาร

### 9.1 การจัดเก็บ

ชื่อเอกสาร	สถานที่เก็บ	ผู้รับผิดชอบ	การจัดเก็บ	ระยะเวลา
การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์	1.ไฟล์ข้อมูลในคอมพิวเตอร์ ของ ศบส.4	ผู้ที่เกี่ยวข้อง หรือ ผู้ที่รับผิดชอบ	1. Soft Files บนที่กข้อมูลลงใน Share Data คอมพิวเตอร์ (PC) กลุ่มวิศวกรรมทางการแพทย์	5 ปี
	2. ตู้เก็บเอกสารกลุ่มวิศวกรรมทางการแพทย์		2. แฟ้มเอกสารกลุ่มวิศวกรรมทางการแพทย์	3 ปี

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4	กระบวนการงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์ ทางการแพทย์		
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS4-P-05	ฉบับที่ 01	แก้ไขครั้งที่ 00
	วันที่บังคับใช้ ๒๐ กพ ๒๕๖๗	หน้า 7	จาก 7

## 9.2 ผู้มีสิทธิเข้าถึง

9.2.1. ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4

9.2.2. กลุ่มวิศวกรรมการแพทย์ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 4

## 10. ระบบการติดตามและประเมินผล

10.1 ติดตามหนังสือรับ – ส่งราชการ

10.2 หนังสือประกาศ เชิญชวน บอร์ดประชาสัมพันธ์ จัดทำหนังสือเวียนและเผยแพร่ทางเว็บไซต์ขอหน่วยงาน หรือโรงพยาบาลภาครัฐในพื้นที่บริการสุขภาพที่ 4 เรื่อง ประกาศร่างงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์การแพทย์ และประกาศการจัดซื้อ/จัดจ้างเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์การแพทย์



