
 <p>โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital</p>	<p>ประเภท : นโยบายปฏิบัติงาน Document Type : Hospital policy (HP)</p>
	<p>แผนก : องค์การบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง (Department) : Governance, Leadership, Direction</p>
	<p>ครั้งที่แก้ไข : 02 (Revision) : 02</p>
<p>เรื่อง : SUPPLY CHAIN MANAGEMENT</p>	<p>หมายเลขเอกสาร : HP - GLD - 008 (Document No.) Standard Type : GLD</p>
<p>วันที่ประกาศใช้เอกสาร : 01 พฤศจิกายน 2563 (Issue Date) :</p>	<p>หน้า/จำนวนหน้า : 1/ 18 (Page No.) :</p>
<p>ผู้เกี่ยวข้องที่ต้องการรับทราบ : พนักงานทุกท่านในโรงพยาบาลราชพฤกษ์</p>	

ผู้ขออนุมัติจัดทำ	ผู้ทบทวน/ตรวจสอบ	ผู้อนุมัติ
 (อารีรัตน์ มูลามาตร) ผู้จัดการแผนกจัดซื้อ วันที่.....01.....พฤศจิกายน.....2563.....	 (รศ.พญ.จิราภรณ์ ศรีนครินทร์) ผู้อำนวยการฝ่ายแพทย์ วันที่.....01.....พฤศจิกายน.....2563.....	 (นพ.ธีระวัฒน์ ศรีนครินทร์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร วันที่.....01.....พฤศจิกายน.....2563.....

This document shall not be photocopied except by permission of the Management Representative

 <p>โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital</p>	<p>แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01</p>
<p>เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT</p>	<p>หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008</p>	<p>หน้า : 3 / 18</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดกระบวนการในการพิจารณาตัดสินใจควบคุมกระบวนการขับเคลื่อนของสินค้าและบริการ เป้าหมายของการจัดการและห่วงโซ่อุปทานด้านยา เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ และ ผู้รับเหมาช่วง ที่เกี่ยวข้อง กับการให้บริการของโรงพยาบาลโดยตรง

2. นโยบาย

โรงพยาบาลคำนึงถึงความสำคัญของการสรรหายา เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ และผู้รับเหมาช่วง รวมถึงการจัดซื้อ จัดจ้างบริการ เพื่อสนับสนุนการให้บริการที่มีประสิทธิภาพ ผู้ขอใช้ผลิตภัณฑ์ หรือบริการสนับสนุนต่างๆ ต้องปฏิบัติตามนโยบายดังนี้

- 2.1 ขั้นตอนการขอใช้ต้องพิจารณาในด้านคุณภาพและความปลอดภัย ซึ่งสอดคล้องกับพันธกิจ และแผนกลยุทธ์
- 2.2 ยา เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ และ ผู้รับเหมาช่วงรวมถึงการจัดซื้อจัดจ้าง บริการต่างๆต้องมีการกำหนดรายละเอียด ของรายการที่ต้องการ (Specifications)
- 2.3 มีขั้นตอนการตรวจรับที่ชัดเจน โปร่งใส
- 2.4 มีขั้นตอนการทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลที่ได้รับจากบริษัทผู้จัดจำหน่าย
- 2.5 มีขั้นตอนการประเมินผลลัพธ์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ และบริการสนับสนุนต่างๆ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาใช้ซ้ำหรือยกเลิกการใช้
- 2.6 มีขั้นตอนการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ถูก Recall เพื่อป้องกันอันตรายที่เกิดกับผู้รับบริการ


3. ขอบเขต

เพื่อใช้กำกับกระบวนการจัดซื้อรายการยา เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ และ ผู้รับเหมาช่วงที่เป็น Most Risk Item

4. นิยาม

- 4.1 คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee : PTC) พิจารณาคัดเลือกยาเข้าและออกจากบัญชียาโรงพยาบาล โดยอาศัยเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าและออกของโรงพยาบาล มีการติดตามการใช้ยาและผลข้างเคียงจากการใช้ยาใหม่ที่เพิ่มเข้ามาในบัญชียาของโรงพยาบาล
- 4.2 คณะอนุกรรมการจัดซื้อ เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ (Medical Supply) พิจารณาการสรรหา จัดหา คัดเลือก เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ ตามแผนความต้องการและสอดคล้องกับคุณสมบัติที่กำหนดเข้ามาใช้ โดยการพิจารณาถึงคุณภาพและความปลอดภัยสูงสุด
- 4.3 คณะอนุกรรมการจัดซื้อ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ (Medical Devices) พิจารณามาตรฐานคุณสมบัติ ตรวจสอบปะเภท ผู้ผลิต ผู้นำเข้า เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุด เพื่อให้การควบคุมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุม
- 4.4 คณะอนุกรรมการจัดซื้อ ผู้รับเหมาช่วง (Sub Contract) ครอบคลุมถึง สัญญาจัดจ้าง สัญญาจ้างผู้ให้บริการหรือ Contracted Services (รายครั้ง /รายเดือน / รายปี)


This document shall not be photocopied except by permission of the Management Representative

 โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital	แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง	วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01
เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT	หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008	หน้า : 4 / 18

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ	หน้าที่รับผิดชอบ
คณะกรรมการเภสัชกรรม และการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee:PTC)	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดรายการยา ที่เป็น Most Risk Item - กำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกรายการ ยา ที่เป็น Most Risk Item และพิจารณาตัดสินใจในด้านทรัพยากร - ประชุมเพื่อติดตามการใช้ยา ที่เป็น Most Risk Item ที่นำเข้ามาใช้ใหม่ - การทบทวนและการจัดทำบัญชียา - ตรวจสอบอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็น Most Risk Item ของยา และตรวจรับยา
คณะอนุกรรมการจัดซื้อ เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ (Medical Supply)	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดรายการเวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ ที่เป็น Most Risk Item - กำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก ตรวจสอบรายการเวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ ที่เป็น Most Risk Item - คัดเลือกและประเมินผู้ขาย - ประสานขอใบเสนอราคาและคุณลักษณะ หรือขอตัวอย่างสินค้าจากบริษัทผู้ขาย - พิจารณาตัดสินใจ นำเสนออนุมัติขออนำเข้า - ติดตามอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์ของเวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ที่เป็น Most Risk Item
คณะอนุกรรมการจัดซื้อ เครื่องมือ และเทคโนโลยีทางการแพทย์ (Medical Devices)	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดรายการเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ที่เป็น Most Risk Item - กำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกตรวจสอบรายการเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ที่เป็น Most Risk Item - พิจารณาข้อดี และข้อเสียความต้องการใช้ ซึ่งต้องเอื้อประโยชน์ในการพิจารณาในด้านคุณภาพ และความปลอดภัย - คัดเลือกและประเมินผู้ขาย - ประสานขอใบเสนอราคาและคุณลักษณะ จากบริษัทผู้ขาย - ตรวจสอบเปรียบเทียบข้อมูลเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ อย่างน้อย พิจารณา 3 บริษัท (ตามเกณฑ์การกำหนดงบประมาณ)เปรียบเทียบคุณภาพ ความคุ้มค่า ความปลอดภัย - ทำการตรวจสอบสมรรถนะ ทดสอบการทำงานหรือทดลองใช้และตรวจสอบเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เป็น Most Risk Item - พิจารณาตัดสินใจ นำเสนออนุมัติขออนำเข้าผ่านประธานเจ้าหน้าที่บริหาร - ประสานกับฝ่าย/แผนกเพื่อตรวจสอบอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือ และเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เป็น Most Risk Item
คณะอนุกรรมการจัดซื้อผู้รับเหมาช่วง (Sub Contractor)	<ul style="list-style-type: none"> - คัดเลือกพิจารณาบริษัทที่มีคุณภาพและมาตรฐานตรงตามข้อตกลงและบริการ - เพื่อให้ได้บริษัทที่มีความน่าเชื่อถือในการรับประกันสินค้าและบริการหลังการขายที่เหมาะสม

This document shall not be photocopied except by permission of the Management Representative

 <p>โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital</p>	<p>แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01</p>
<p>เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT</p>	<p>หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008</p>	<p>หน้า : 5 / 18</p>

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee:PTC)

6.1.1. ขั้นตอนการนำเข้ายา การคัดเลือกและการจัดหา

การนำเข้ายาใช้ในโรงพยาบาล สามารถทำได้ 2 วิธี คือ

6.1.1.1. แพทย์เสนอยาให้นำเข้าบัญชียาโรงพยาบาล โดยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดให้สามารถเพิ่มเข้ามาในบัญชีโรงพยาบาลและติดตามการใช้ยาและอาการข้างเคียงจากยาใหม่ในช่วงระยะเวลา 3 เดือน การเสนอยาใหม่เข้ามาในบัญชีโรงพยาบาลในกรณีที่เป็นยาจำเป็นพื้นฐานที่จำเป็น โดยเสนอผ่านคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โดยกำหนดจาก

- ขอบเขตการจัดบริการตามระดับของโรงพยาบาล
- กลุ่มโรคสำคัญของโรงพยาบาล
- ข้อมูลรายการยาที่แพทย์มีการสั่งใช้นอกเหนือจากบัญชียาในโรงพยาบาล

6.1.1.2. แพทย์แจ้งให้จัดหามาใช้กับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยไม่ต้องนำเข้าบัญชีโรงพยาบาล

6.1.2. การเสนอยาใหม่เข้ามาในบัญชีโรงพยาบาล

แพทย์ทุกท่านมีสิทธิในการเสนอยาเข้าโรงพยาบาลและยาที่เสนอเป็นยาต้นแบบ (Original) โดยผู้แทนยาส่งแบบฟอร์มการเสนอยาเข้าโรงพยาบาลแบบฟอร์มใบเสนอยาเข้าเภสัชตำรับโรงพยาบาลราชพฤกษ์ (FM-PHA-015) ให้แพทย์เขียนเสนอยา กรณีที่รายการยาที่แพทย์ต้องการ เป็นยาที่มีความซ้ำซ้อนหรือยามีรายงานการเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง ให้เภสัชกรปรึกษากับแพทย์ได้โดยตรงเพื่อทบทวน
หมายเหตุ : ในกรณีที่แพทย์ต้องการใช้ยา Local made เภสัชกรจะนำรวบรวมข้อมูลยา Local made ของบริษัทต่างๆ ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยนำเสนอคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเพื่อร่วมพิจารณาคัดเลือกยาเข้ามาในบัญชีรายการยาในโรงพยาบาลโดยพิจารณาในเรื่องประสิทธิผลของยา ความปลอดภัยและความเสี่ยง, ความคุ้มค่ากับราคาของยา, เงื่อนไขการแลกเปลี่ยนยาหมดอายุ, รูปลักษณะของยาเพื่อป้องกันรายการยาที่มองคล้าย (LASA)

6.2. คณะอนุกรรมการจัดซื้อ เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ (Medical Supply)


ขั้นตอนการขอใช้ เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์

แพทย์ ฝ่าย/แผนก หรือหน่วยงานที่ต้องการใช้เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ ที่เป็น Most Risk Item จัดทำเอกสารใบขออนุมัติซื้อ (Purchase Request) เสนอตามสายบังคับบัญชา เพื่อพิจารณาอนุมัติการขอใช้โดยชี้แจงความต้องการใช้ และความจำเป็นในการใช้ซึ่งต้องระบุเหตุผลที่เอื้อประโยชน์ในการพิจารณาในด้านคุณภาพ และความปลอดภัย

6.2.1. ขั้นตอนการคัดเลือกและประเมินผู้ขาย

- ตรวจสอบ Budget Planning ตามแผนงบประมาณประจำปี
- สรรหาประสานขอใบเสนอราคารายละเอียดต่างๆ ของรายการที่ต้องการ (Specifications) โดยต้องคำนึงถึงบริการที่มีอยู่ ที่สอดคล้องกับพันธกิจ และแผนกลยุทธ์
- คณะอนุกรรมการร่วมกันกำหนด รายการเวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ ที่เป็น Most Risk Item และกำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณารายการเวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ พิจารณาจากข้อมูล Recall จาก

This document shall not be photocopied except by permission of the Management Representative

 <p>โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital</p>	<p>แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01</p>
<p>เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT</p>	<p>หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008</p>	<p>หน้า : 6 / 18</p>

แหล่งข้อมูล THAI FDA US FDA

- ประสานขอตัวอย่างสินค้าจากบริษัทผู้ขายเพื่อนำมาให้ผู้ต้องการใช้มีการทดลองใช้ พร้อมประเมินผลการทดลองใช้ ในแบบประเมินการนำเข้าเวชภัณฑ์ วัสดุทางการแพทย์ (FM-PUR-007)
- ติดตามอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์ของเวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ที่เป็น Most Risk Item

6.3. คณะอนุกรรมการจัดซื้อ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์)Medical Devices(

6.3.1. ขั้นตอนการขอใช้ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์

แพทย์ ฝ่าย/แผนกหรือหน่วยงานที่ต้องการใช้เครื่องมือแพทย์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เป็น Most Risk Item จัดทำเอกสารใบขออนุมัติซื้อ (Purchase Request) จัดทำเอกสารบันทึกข้อความเสนอตามสายบังคับบัญชา เพื่อพิจารณาอนุมัติการขอใช้โดยชี้แจงความจำเป็นต้องใช้ และความจำเป็นในการใช้ซึ่งต้องระบุเหตุผลที่เอื้อประโยชน์ในการพิจารณา ในด้านคุณภาพ และความปลอดภัย ความคุ้มค่า


6.3.2. ขั้นตอนการคัดเลือกและประเมินผู้ขาย

- ตรวจสอบ Budget Planning ตามแผนงบประมาณประจำปี
- พิจารณาคำร้องขอในเอกสารใบขออนุมัติซื้อ เอกสารบันทึกข้อความ พิจารณาคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่ายไว้ 3 อันดับ เพื่อนำมาเปรียบเทียบประเมินผลการทดลองใช้เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์
- การกำหนดรายการเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ที่เป็น Most Risk Item พิจารณาจากข้อมูลการ Recall ประเภทเดียวกันจากแหล่งข้อมูล THAI FDA US FDA
- จัดหาเครื่องมือและเทคโนโลยีการทางแพทย์ นำมาทดลองใช้ เปรียบเทียบอย่างน้อย 3 บริษัท ตามเกณฑ์การกำหนดงบประมาณ) พร้อมประเมินผลการทดลองใช้ ในแบบประเมินการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (FM-PUR-009)
- นำมาลำดับความสำคัญเครื่องมือและเทคโนโลยีการทางแพทย์แต่ละประเภท ว่ารายการ รุ่น ยี่ห้อ ใดที่มีความเสี่ยงสูงสุด นำมาคัดเลือกพิจารณา
- นำเสนอต่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารอนุมัติการนำเข้า

6.4. คณะอนุกรรมการจัดซื้อ ผู้รับเหมาช่วง (Sub Contractor)

6.4.1. ขั้นตอนการคัดเลือกผู้รับเหมาช่วง

หลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้รับเหมาช่วง ฝ่าย/แผนก หน่วยงานที่ดูแลเป็นผู้รับผิดชอบพิจารณาผู้รับเหมาช่วง โดยมีหลักการอธิบายการให้บริการลักษณะการบริการอย่างละเอียด โดยที่ผู้รับเหมาช่วงหลักยังคงเป็นผู้รับผิดชอบงานทั้งหมด หรืออาจเป็นงานที่ต้องการทักษะและความเชี่ยวชาญพิเศษเฉพาะด้านของแต่ละสาขาอาชีพ


 โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital	แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง	วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01
เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT	หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008	หน้า : 7 / 18

หลักเกณฑ์การพิจารณา Most Risk Ranking

Degree of Severity Ranking		
Degree	Description	Median Rating
Very High	When a potential failure mode affects safe operation of the product and/or involves non-conformance with government regulations. May endanger people or product. Assign "9" if there will be a warning before failure, assign "10" if there will NOT be a warning before failure.	10
		9
High	When a high degree of customer dissatisfaction is caused by the failure. Does not involve safety of people or product or compliance with government regulations. May cause disruption to subsequent processes/operations and/or require rework.	8
		7
Moderate	When a moderate degree of customer dissatisfaction is caused by the failure. Customer is made uncomfortable or is annoyed by the failure. May cause rework or result in damage to equipment.	6
		5
		4
Low	When a failure will cause only slight annoyance to the customer.	3
		2
Minor	When a failure is not likely to cause any real affect on subsequent processes/operations or require rework. Most customers are not likely to notice any failure. Any rework that might be required is minor.	1

Degree of Occurrence Ranking			
Chance	Description	Probability	Median Rating
Very High	Failure is almost inevitable	1 in 2	10
		1 in 3	9
High	Process is "similar" to previous processes with a high rate of failure	1 in 8	8
		1 in 20	7
Moderate	Process is "similar" to previous processes which have occasional failures.	1 in 80	6
		1 in 400	5
		1 in 2000	4
Low	Process is "similar" to previous processes with isolated failures	1 in 15000	3
Very low	Process is "similar" to previous processes with very isolated failures	1 in 150000	2
Remote	Process is "similar" to previous processes with no known failures	1 in 1500000	1

This document shall not be photocopied except by permission of the Management Representative

 โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital	แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง	วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01
	เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT	หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008

หลักเกณฑ์การคัดเลือก ยา ที่มีความเสี่ยงสูง
ตัวอย่างการคัดเลือก Most Risk Medication
COVID19 Vaccine Risk Assessment

Vaccine	Recall issues (Yes) 5 (No) 1	Frequency of use (Doses/day) (1) <50 (2) 50-200 (3) >200	Impact of Recall 1. No impact 2. Instability with no Hazard 3. Hazard to subject	Cold-Chain /Risk 1. RT (25°C) 2. 2-8°C 3. (-10)-(-25) °C	Risk Priority Score
Moderna	5	3	3	3	135
Pfizer	1	2	1	3	6
Sinovac	1	3	1	2	6
Sinopharm	1	3	1	2	6
Astra Zeneca	1	3	1	2	6

หลักเกณฑ์การคัดเลือก Most Risk Implant ที่มีความเสี่ยงสูง

เปรียบเทียบปัจจัยเสี่ยงที่นำมาศึกษาจากการหาความเสี่ยงมากที่สุดของการใช้ Implants

หลักการในการหา Implants ที่มีความเสี่ยงมากที่สุด คือ ความรุนแรงของข้อบกพร่อง (Severity: S) x โอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence: O)

- โอกาสการเกิดขึ้น (Occurrence: O) เป็นการคาดการณ์ว่าสาเหตุของข้อบกพร่องแต่ละสาเหตุจะเกิดขึ้นถี่มากน้อย เพียงใด อัตราข้อบกพร่องที่เป็นไปได้จะอยู่บนพื้นฐานของจำนวนข้อบกพร่องที่คาดการณ์ได้หรือ ข้อมูลจริงที่เกิดขึ้นในกระบวนการ หากสามารถทำได้ควรใช้ข้อมูลเชิงสถิติ


- ระบุความรุนแรง (Severity: S) เป็นการประเมินและจัดลำดับความเสียหายของผลกระทบจากข้อบกพร่องซึ่งเป็นผลที่อาจเกิดขึ้นปลายทางหรือกระบวนการถัดไป ซึ่งได้รับการประมาณคะแนนไว้ เป็นระดับตั้งแต่ 1 ถึง 10

การคำนวณคะแนนความเสี่ยงของ Implants ดังนี้

1. Total knee prosthesis

ให้คะแนนในส่วนของ Occurrence: O = 8 เพราะจากการเก็บสถิติการผ่าตัด Total knee prosthesis ตั้งแต่ปี 2020 ทั้งหมด 8 เคสมีการติดเชื้อจากการผ่าตัด 1 เคส เป็นโอกาสที่เกิดขึ้นได้ 1 ใน 8 เป็นสถิติที่มีโอกาสที่จะเกิดขึ้นได้สูง จึงให้ 8 คะแนน

และ (Severity: S) = 7 เพราะเมื่อเกิดผลกระทบบกผู้ป่วยแล้ว มีผลกระทบสูงต่อร่างกายของผู้ป่วย ต้องได้รับการ re-operation อีกครั้ง ทำให้ผู้ป่วยไม่สุขสบายจากการต้องผ่าตัดอีกครั้ง แต่ไม่ได้มีผลต่อชีวิตของผู้ป่วย จึงให้ 7 คะแนน

 โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital	แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง	วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01
เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT	หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008	หน้า : 9 / 18

2. Intraocular lens

ให้คะแนนในส่วนของ Occurrence: O = 6 เพราะจากการเก็บสถิติการผ่าตัดต่อกระจก ตั้งแต่ปี 2020 เฉลี่ยเคสประมาณ 80 เคส ยังไม่มีเคสที่มีปัญหาหลังผ่าตัดที่รุนแรง มีเพียงเคสที่มีเศษเลนส์ค้าง 1 เคส ทำให้ผู้ป่วยเคืองตาเล็กน้อย เป็นโอกาสที่เกิดขึ้นได้ 1 ใน 80 เป็นสถิติที่มีโอกาสที่จะเกิดขึ้นได้ปานกลาง จึงให้ 6 คะแนน และ)Severity: S) = 8 เพราะหากเกิดปัญหาหลังจากผ่าตัดเปลี่ยนเลนส์แก้วตาเทียมแล้ว ถ้าเกิดจากการติดเชื้อ จะมีความรุนแรงสูง อาจจะกระทบกับการมองเห็นของผู้ป่วย ส่งผลกระทบสูงมากกับผู้ป่วย จึงให้ 8 คะแนน

3. Herniorrhaphy mesh graft

ให้คะแนนในส่วนของ Occurrence: O = 5 เพราะจากการเก็บสถิติการผ่าตัดไส้เลื่อน ตั้งแต่ปี 2020 ยังไม่มีเคสที่มีปัญหาหลังผ่าตัด เป็นโอกาสที่เกิดขึ้นได้ปานกลาง จึงให้ 5 คะแนน และ)Severity: S) = 5 เพราะหากเกิดปัญหาหลังจากผ่าตัด จะมีความรุนแรงปานกลาง ส่งผลกระทบกับความสุขสบายของผู้ป่วยปานกลาง จึงให้ 5 คะแนน

ตัวอย่างการคัดเลือก Most Risk Implant

Most Supply Risk Orthopedics


Implant	Severity	Occurrence	Risk Priority Score
Total Knee Prosthesis	7	8	56
Intraocular Lens	8	6	48
Herniorrhaphy Mesh Graft	5	5	25

หลักเกณฑ์การคัดเลือกเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง(Critical Supplies Identification Criteria)

หลักเกณฑ์การคัดเลือกเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง(Critical Supplies Identification Criteria) ประกอบด้วย

1. **Impact on Patient Safety if the supply is not delivered on time** (ผลกระทบต่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วย หาก เครื่องมือไม่สามารถจัดส่งได้ตามเวลา) โดยให้น้ำหนักคะแนน 40 %
2. **Single source or High Specific Product** (มีผู้จัดจำหน่ายแหล่งเดียว หรือ เป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพสูง) โดยให้น้ำหนักคะแนน 30 %
3. **Temperature sensitivity supply , Security** (การควบคุมในด้านต่างๆ เช่น อุณหภูมิ , ความปลอดภัย โดยให้น้ำหนักคะแนน 20 %
4. **Cost** (ราคา ค่าใช้จ่าย) โดยให้น้ำหนักคะแนน 10 %

This document shall not be photocopied except by permission of the Management Representative

 โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital	แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง	วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข : 01
	เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT	หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008

เกณฑ์การคัดเลือกเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง


Critical Supplies Identification Criteria

Critical Supplies Identification Criteria	Weight	Score
	% of weight	-
Impact on Patient Safety if the supply is not delivered on time (ผลกระทบต่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วย หากเครื่องมือไม่สามารถจัดส่งได้ตามเวลา)	40%	
Single source or High Specific Product (มีผู้จำหน่ายแหล่งเดียว หรือ เป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพสูง)	30%	
Temperature sensitivity supply , Security (การควบคุมในด้านต่างๆ เช่น อุณหภูมิ , ความปลอดภัย)	20%	
Cost (ราคาค่าใช้จ่าย)	10%	
Total (รวมทั้งหมด)	100%	

ตารางแสดงการนำเข้าเครื่องมือแพทย์อุปกรณ์ทางการแพทย์ ปี64

Low Risk	Medium Risk	High Risk
3	6	22
คอมพิวเตอร์ตรวจสอบ (แบบแสงสีขา)	หุ่นอัจฉริยะ + พร้อมระบบเทคโนโลยีมัลติฟังก์ชัน (Multifunction)	เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตร แรงดัน พร้อมระบบผลิตอากาศภายในตัวเครื่อง
	ชุดเครื่องมือส่องตรวจหลอดลม Laryngoscope แบบครบชุด	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ พร้อม ภาควัดความอิมตัวของออกซิเจนในเลือด
	ชุดเครื่องมือส่องตรวจหลอดลม Laryngoscope แบบครบชุด	เครื่องวัดออกซิเจน SAT แบบหนีบนิ้ว (NON-8340-004)
	เครื่องชั่งน้ำหนัก ระบบดิจิทัล พร้อมที่วัดส่วนสูงและประเมินผล BMI	เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ ระบบดิจิทัล
		เครื่องตรวจวัดอวัยวะภายในด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง MRI
		เครื่องวัดออกซิเจน SAT แบบหนีบนิ้ว (NON-8340-004)
		เครื่องวัดความดันโลหิตชนิด แบบสอดแขน
		เครื่องจีเอ็มบีปิดหลอดเลือด ด้วยระบบ LIGASURE (100769941)

This document shall not be photocopied except by permission of the Management Representative


 โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital	แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง	วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01
	เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT	หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008

ตารางแสดง ผลการคัดเลือกเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

Critical Supplies Identification Criteria

ลำดับ ที่	รายการเครื่องมือ	Impact on patient safety if the supply is not delivered on time	Single source or high specific product	Temperature sensitive supply	Cost	Total
		40%	30%	20%	10%	100%
1	โคมไฟส่องตรวจสุติ (แบบแสงสีขาว)	20	15	15	2	52
2	หุ่นยนต์อัจฉริยะ+พร้อมระบบเทคโนโลยี Multifunction	15	10	15	3	43
3	ชุดเครื่องมือส่องตรวจหลอดลม Laryngoscope แบบครบชุด	30	20	15	3	68
4	เครื่องชั่งน้ำหนัก ระบบดิจิทัล พร้อมที่วัด ส่วนสูงและประเมินผล BMI	20	15	15	5	55
5	เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตร แรงดัน พร้อมระบบผลิตอากาศภายใน ตัวเครื่อง	30	20	15	4	69
6	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ พร้อม ภาควัดความอิมตัวของออกซิเจนในเลือด	30	20	15	2	67
7	เครื่องวัดออกซิเจน SAT แบบหนีบนิ้ว (NON-8340-004)	15	10	15	2	42
8	เครื่องวัดความดันโลหิตชนิด แบบสอดแขน	15	15	15	3	48
9	เครื่องจีเอ็มปิดหลอดเลือด ด้วยระบบ LIGISURE (100769941)	30	20	15	5	70
10	เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ ระบบดิจิทัล	30	20	15	7	72
11	เครื่องตรวจวัดอวัยวะภายในด้วย สนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง MRI	30	27	15	10	82

This document shall not be photocopied except by permission of the Management Representative

 โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital	แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง	วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01
เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT	หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008	หน้า : 12 / 18

6.5. ขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการ

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด คณะอนุกรรมการจัดซื้อเวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ คณะอนุกรรมการจัดซื้อเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ คณะอนุกรรมการจัดซื้อผู้รับเหมาช่วง ฝ่าย/แผนก ผู้ที่เกี่ยวข้อง แผนกจัดซื้อ ประสานขอใบเสนอราคาจากบริษัทผู้ขาย โดยทำการเปรียบเทียบคุณลักษณะของยา เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ราคา รวมถึงราคาอะไหล่ ราคาวัสดุสิ้นเปลือง และ ข้อมูลอื่น ๆ เช่น การรับประกันสินค้า (TCO) บริการหลังการขาย ความรวดเร็วในการให้บริการ การรับรองปริมาณ การ Stock อายุการใช้งาน เงื่อนไขการ ชำระเงิน เป็นต้น

ก่อนการขอซื้อ ฝ่ายหรือแผนกที่ขอจัดซื้อมีหน้าที่หลักในการหาข้อมูลสนับสนุนการจัดซื้อดังต่อไปนี้

- 6.5.1. ตรวจสอบความน่าเชื่อถือของบริษัทผู้ผลิต และความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ จาก website ที่เกี่ยวข้อง เช่น http://drug.fda.moph.go.th/zone_gmp/gmpname.asp หรือ ข้อมูลทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องและได้รับการเผยแพร่สู่สาธารณะ
- 6.5.2. ติดตามการ Recall เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เป็น Most Risk Item โดยมีการนำข้อมูลที่ได้จากแหล่งภายนอกมาประกอบการพิจารณา เช่น จากบริษัทผู้ผลิต , FDA, สถาบัน ECRI, บริษัทอุปกรณ์เทคโนโลยีทางการแพทย์, GMP, มอก. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ เป็นต้น และใช้ข้อมูลดังกล่าวในการเปรียบเทียบและคัดเลือกรวมถึงกำหนดมาตรฐานการตรวจรับ
- 6.5.3. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณารายการยา , คณะอนุกรรมการจัดซื้อเวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ คณะอนุกรรมการจัดซื้อเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ คณะอนุกรรมการจัดซื้อผู้รับเหมาช่วง ส่วนแผนกที่เกี่ยวข้อง นำเสนอข้อมูลเวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ที่เป็น Most Risk Item ตามความต้องการของฝ่ายหรือแผนกที่เกี่ยวข้อง ต่อ คณะอนุกรรมการจัดซื้อ ในเชิงคุณภาพด้านประสิทธิภาพและคุณภาพให้ เป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
- 6.5.4. พิจารณานุมัติรายการยา เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เป็น Most Risk Item ตามอำนาจการอนุมัติ ตามขั้นตอน ตามความต้องการของฝ่ายหรือแผนกโดย กำหนดเกณฑ์ ในการพิจารณา การตัดสินใจ ดังนี้
 - 6.5.4.1. ข้อบ่งชี้ในการใช้
 - 6.5.4.2. ความปลอดภัยและความเสี่ยงที่ต้องระวัง
 - 6.5.4.3. ประสิทธิภาพและประสิทธิผล
 - 6.5.4.4. ความคุ้มค่ากับราคา


6.6. ขั้นตอนการตรวจรับและการทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์

1. ยา

- 1.1. แผนกเภสัชกรรมตรวจรับยาตามข้อบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์และบันทึกแบบฟอร์มตรวจรับยา โดยมีเอกสารดังต่อไปนี้ (กรณี Most Risk Medication ต้องมีเอกสารครบ)

- ใบรับรองคุณภาพของการผลิต

This document shall not be photocopied except by permission of the Management Representative

 <p>โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital</p>	<p>แผนก : องค์การบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01</p>
<p>เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT</p>	<p>หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008</p>	<p>หน้า : 13 / 18</p>

- ใบรับรองของ“สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา”(อ.ย.)
- เอกสารรับรองคุณภาพการขนส่งยา เช่น บันทึกอุณหภูมิขณะขนส่งยาจากผู้ผลิตจนถึงผู้จัดจำหน่าย, บันทึกอุณหภูมิขณะขนส่งยาจากผู้จัดจำหน่ายถึงโรงพยาบาล กรณียาแช่เย็น เป็นต้น
- ประวัติการ Recall

1.2. แผนกเภสัชกรรมทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- ทวนสอบเอกสารตรวจวิเคราะห์ไปที่ อ.ย.
- ทวนสอบความถูกต้องของใบบันทึกอุณหภูมิการขนส่งจากผู้ผลิตจนถึงโรงพยาบาล
- ทวนสอบการ Recall ตาม Lot. number จากThai FDA

2. เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ Implant

เจ้าหน้าที่คลังสินค้า หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจรับเวชภัณฑ์ -ทางการแพทย์ Implant ตามข้อบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์ และบันทึกในแบบฟอร์มตรวจสอบ Implant (FM-ORD-072) หรือ แบบ ฟอร์มบันทึกการจัดการเครื่องมือผ่าตัดที่ยืมจากบริษัท (FM-ORD-077) การตรวจรับสินค้าจากผู้ขาย โดยมีเอกสารดังต่อไปนี้

- ใบรับรองคุณภาพการผลิต
- ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพการผลิต
- เอกสารรับรองคุณภาพการขนส่งน้ำยา เช่น บันทึกอุณหภูมิขณะขนส่งน้ำยาจากผู้ผลิต จนถึงผู้จัดจำหน่าย, บันทึกอุณหภูมิขณะขนส่งน้ำยาจากผู้จัดจำหน่ายถึงโรงพยาบาลกรณียาแช่เย็น เป็นต้น

2.1. เจ้าหน้าที่คลังสินค้า หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจรับ ทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ Implant ดังนี้


- ทวนสอบใบตรวจวิเคราะห์ไปที่ อ.ย.หรือบริษัทผู้ผลิต
- ทวนสอบความถูกต้องใบบันทึกอุณหภูมิ(ถ้าเกี่ยวข้อง)ในระหว่างการขนส่ง
- ทวนสอบการ Recall ตาม Lot. Number จาก Thai FDA

3. เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์

3.1. คณะอนุกรรมการจัดซื้อเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจรับเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ และบันทึกในแบบบันทึกการตรวจรับเครื่องมือทางการแพทย์ (FM-ENG-069) ใบตรวจรับของที่จัดทำขึ้นตาม Specification หรือใบ Inspection จากบริษัทผู้ขายโดยมีเกณฑ์ดังนี้

- 3.1.1. กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีราคา 50,000– 500,000 บาท มีคณะกรรมการ ตรวจรับประกอบด้วย พนักงานที่ใช้งาน(ฝ่าย/แผนกผู้ซื้อ) พนักงานจัดซื้อ พนักงานพัสดุ พนักงานเครื่องมือแพทย์
- 3.1.2. กรณีราคาเครื่องมือแพทย์ > 500,000 บาท ตรวจรับโดย ผู้อำนวยการฝ่ายที่ใช้งานและพนักงานที่ใช้งาน(ฝ่าย/แผนกผู้ซื้อ) พนักงานจัดซื้อ พนักงานพัสดุ พนักงานเครื่องมือแพทย์ โดยมีเอกสารดังต่อไปนี้
 - แบบฟอร์มตรวจรับเครื่องมือแพทย์
 - ใบรับรองคุณภาพการผลิต

This document shall not be photocopied except by permission of the Management Representative

 <p>โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital</p>	<p>แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01</p>
<p>เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT</p>	<p>หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008</p>	<p>หน้า : 14 / 18</p>

- ใบรับรองของ อ.ย.
- ใบการนำเข้าประเทศถูกต้องตามกฎหมาย
- ใบรับรองการสอบเทียบและบำรุงรักษา
- ใบ Inspection จากบริษัท

3.1.3. ผู้จัดการแผนก พนักงานเครื่องมือแพทย์ ทวนสอบความถูกต้องของเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

- ทวนสอบใบสอบเทียบบำรุงรักษาโดยดูจาก Calibration Report, Maintenance Report
- ใบคุณภาพการผลิตทวนสอบไปที่ผู้ออกใบรับรอง
- ตรวจสอบเครื่องมือตามคำแนะนำของผู้ผลิต
- ทวนสอบ Lot Number หรือ Serial Number ของอุปกรณ์ทุกชิ้นไปยังบริษัทผู้ผลิต


6.7. ขั้นตอนการประเมินผลลัพธ์ของการใช้ผลิตภัณฑ์

- 6.7.1. กรณีทดลองใช้สินค้าตัวอย่าง(สินค้าใหม่)ให้ผู้จัดการแผนกหรือผู้ได้รับมอบหมายที่ใช้สินค้าตัวอย่างทำสรุปผลการทดสอบหรือทดลองใช้ ประกอบการพิจารณา เมื่อผลการทดสอบหรือทดลองใช้อยู่ในเกณฑ์ดีก็ให้ถือว่าบริษัทผู้ขายดังกล่าวสามารถผ่านการคัดเลือกผู้ขายรายใหม่เข้าสู่บัญชีผู้ขายที่ยอมรับแล้ว
- 6.7.2. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นประจำ ให้แผนกพัสดุ แผนกจัดซื้อ ร่วมกับแผนกที่ใช้งาน ทำการทบทวนรายการเวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ที่เป็น Most Risk Item อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ในด้านประสิทธิภาพการใช้งาน, ความปลอดภัย โดยพิจารณาข้อมูลจากรายงานอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์ของ เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เป็น Most Risk Item

6.8. ขั้นตอนการตามรอย

- 6.8.1. การเรียกกลับ หรือการ Recall รายการ ยา เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ที่เป็น Most Risk Item เมื่อมีการติดต่อจากบริษัทผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่าย ต้องมีการตรวจสอบกลับและบันทึกผลกระทบเมื่อมีการใช้ยา เวชภัณฑ์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ในการให้บริการไปแล้ว ดังนี้
- 6.8.1. ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคลัง (Stored)
- ติดป้ายระงับการใช้งาน
 - แจ้งแพทย์/ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ
 - ติดต่อบริษัทผู้จำหน่ายเพื่อดำเนินการต่อเช่น ส่งคืนบริษัท เป็นต้น
- 6.8.2. ผลิตภัณฑ์ที่ถูกจ่ายหรือใช้ในการให้บริการไปแล้ว
- แจ้งแพทย์/ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ
 - แจ้งผู้ป่วยเพื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลืออยู่ ทางโทรศัพท์ หรืออีเมล เป็นต้น
- 6.8.3. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการให้บริการไปแล้ว
- แจ้งแพทย์/ ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ
 - เฝ้าระวัง ติดตามและตรวจสอบในรายการที่ถูกเรียกคืน อย่างต่อเนื่องจนกว่าจะได้รับคืน

This document shall not be photocopied except by permission of the Management Representative

 โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital	แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง	วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01
เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT	หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008	หน้า : 15 / 18


- ติดต่อบริษัทผู้จำหน่ายเพื่อดำเนินการต่อเช่น การแก้ไขข้อบกพร่องของเครื่องมือแพทย์และการสอบเทียบซ้ำ เป็นต้น

6.8.4. ระยะเวลาในการเรียกคืน

- อุปกรณ์และยา Life Saving ต้องเรียกคืนภายใน 24 ชั่วโมงอุปกรณ์และยา Non-Life Saving ต้องเรียกคืนตาม FDA Recall Classification
- Class I recall: ในสถานการณ์ที่มีความน่าจะเป็นที่สมเหตุสมผลว่าการใช้หรือการสัมผัสกับสินค้าละเมิดจะทำให้เกิดผลกระทบต่อด้านสุขภาพที่ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงหรือเสียชีวิต เรียกคืนภายใน 24 ชั่วโมง
- Class II recall: สถานการณ์ที่ใช้หรือการสัมผัสกับสินค้าที่ละเมิดอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อด้านสุขภาพที่ไม่พึงประสงค์ชั่วคราวหรืออาจจะกลับคืนสู่ปกติได้หรือความน่าจะเป็นของผลกระทบต่อด้านสุขภาพที่ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงเกิดห่างไกลมาก ติดตามภายใน 30 วัน
- Class III recall: ในสถานการณ์ที่ใช้หรือการสัมผัสกับสินค้าที่ละเมิดไม่ได้ มีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดผลกระทบต่อด้านสุขภาพที่ไม่พึงประสงค์ ติดตามภายใน 30 วัน ไม่ต้องติดตามคืน ให้นำของในคลังคืนบริษัท

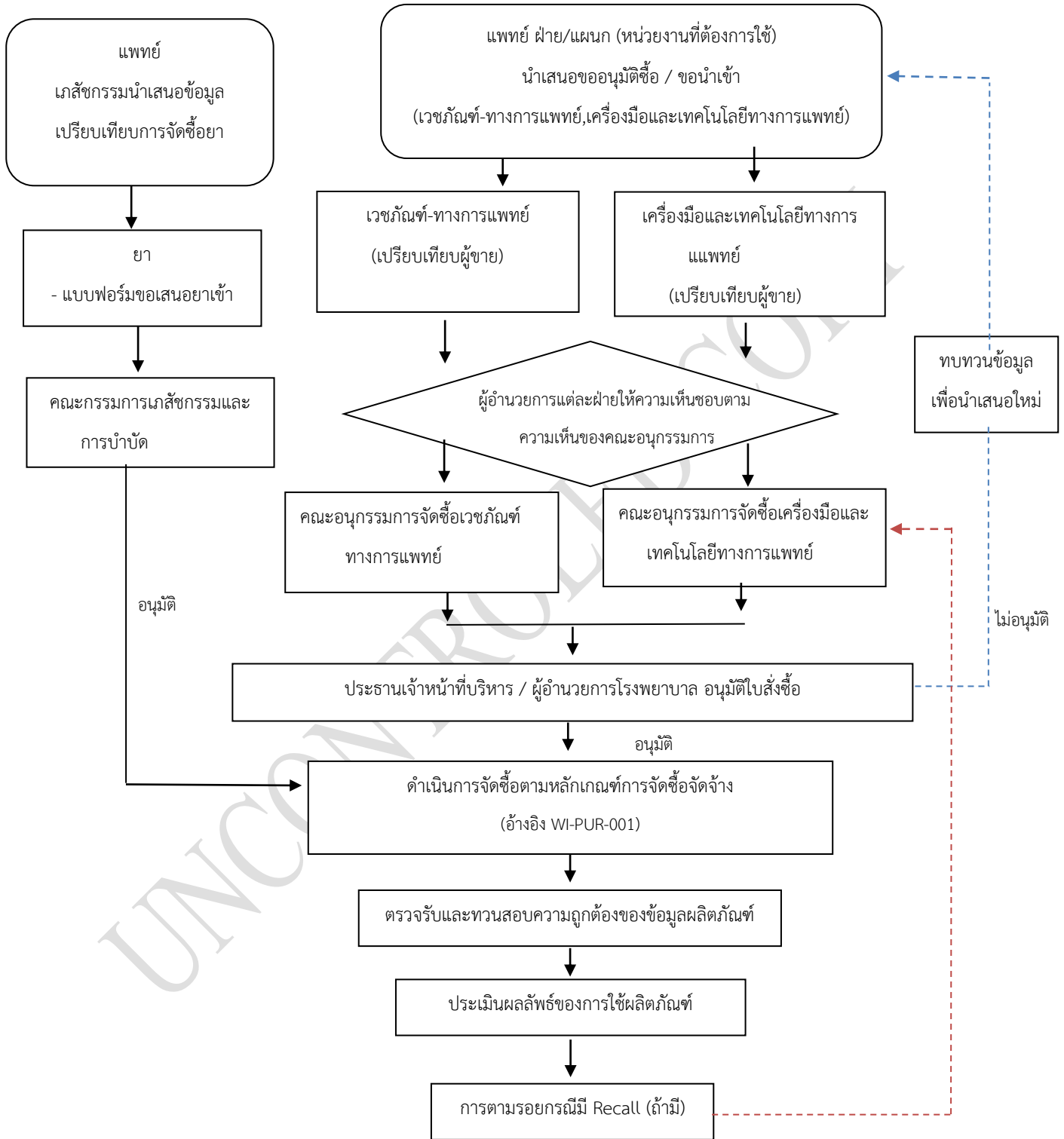
6.9. การอบรมผู้เกี่ยวข้อง


- 6.9.1. จัดอบรมสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องในการคัดเลือก จัดซื้อ และ ตรวจรับยา เครื่องมือแพทย์ และเวชภัณฑ์ในแต่ละฝ่ายหรือแผนกปีละ 1 ครั้ง
- 6.9.2. จัดให้มีหัวข้อปฐมนิเทศสำหรับตำแหน่งผู้จัดการแผนกผู้ใช้งาน พนักงานผู้ใช้งาน ผู้จัดการแผนกช่างเครื่องมือ แพทย์ ,พนักงานช่างเครื่องมือแพทย์ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

 โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital	แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง	วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01
	เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT	หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008

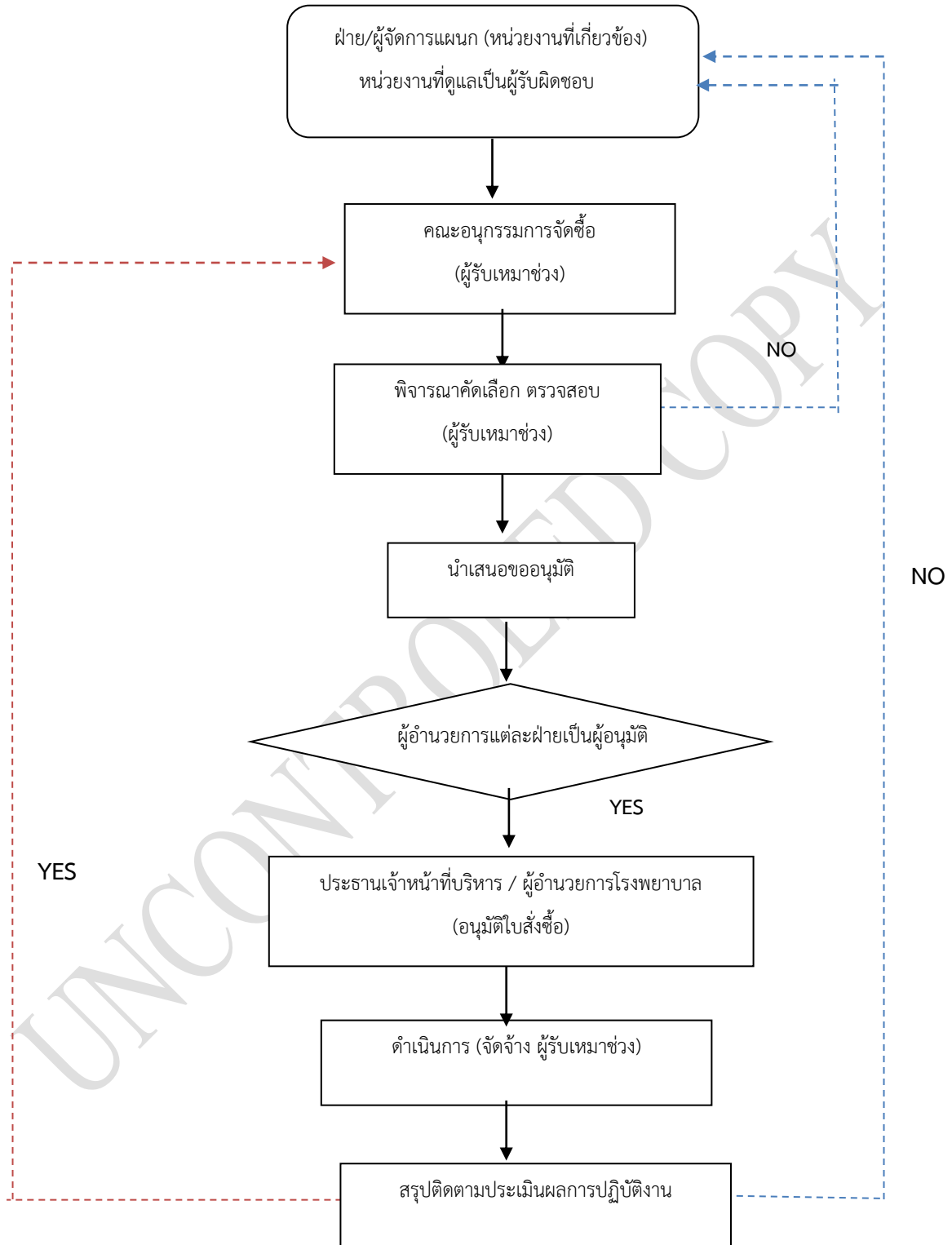
7. Flow Chart


7.1. (ยา , เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ , เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์)



 โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital	แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง	วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01
เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT	หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008	หน้า : 17 / 18

7.2. Flow Chart (ผู้รับเหมาช่วง)



 <p>โรงพยาบาลราชพฤกษ์ Ratchaphruek Hospital</p>	<p>แผนก : องค์กรบริหารสูงสุด ภาวะผู้นำและทิศทาง</p>	<p>วันที่ประกาศใช้ : 01 พฤศจิกายน 2563 ครั้งที่แก้ไข ; 01</p>
<p>เรื่อง SUPPLY CHAIN MANANGEMENT</p>	<p>หมายเลขเอกสาร HP-GLD - 008</p>	<p>หน้า : 18 / 18</p>

8. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ/สังเกตเพิ่มเติม

- ไม่มี

9. การเฝ้าติดตามและการวัด กระบวนการ/การบริการ

- 9.1. อัตราการตรวจรับยา เวชภัณฑ์-ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์เสี่ยงสูงสุดตามนโยบายกำหนด เป้าหมาย 100%
- 9.2. อัตราการตรวจสอบความถูกต้องของหลักฐานจากกระบวนการผลิต กระบวนการขนส่ง จนถึงโรงพยาบาล (Most Risk Process) เป้าหมาย 100%
- 9.3. อัตราการพบการปลอมแปลง ปนเปื้อน และไม่เสถียรของยา เวชภัณฑ์ -ทางการแพทย์ เครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ เป้าหมาย 0%
- 9.4. อัตราการเกิด Adverse Event จากการใช้ยา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ที่ถูกปลอมแปลง ปนเปื้อน และไม่เสถียร เป้าหมาย 0%

10. เอกสารอ้างอิง

- 10.1. GS1. Global Traceability Standard for Health. Issue 1.2.0,2013.
- 10.2. Using FMEA for Supply Chain Risk Management, 2013
- 10.3. American Academy of Orthopedic Surgeons. Information Statement. Implant Device Recalls. Revised Feb 2016. <http://www.aaos.org /uploaded Files/1019%20Implant%20Device%20Recalls %204.pdf>.

11. นโยบายและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- | | |
|--|---------------------|
| 11.1. นโยบายเรื่อง แผนการจัดการเทคโนโลยีทางการแพทย์ | (HP-FMS-005) |
| 11.2. แบบบันทึกการตรวจรับเครื่องมือแพทย์ | (FM-ENG-069) |
| 11.3. บันทึกในแบบฟอร์มตรวจสอบ Implant | (FM-ORD-072) |
| 11.4. แบบฟอร์มบันทึกการจัดการเครื่องมือผ่าตัดที่ยืมจากบริษัท | (FM-ORD-077) |
| 11.5. แบบประเมินการนำเข้าเวชภัณฑ์ วัสดุทางการแพทย์ | (FM-PUR-007) |
| 11.6. แบบประเมินการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ | (FM-PUR-009) |
| 11.7. แบบฟอร์มบันทึกแจ้งความบกพร่อง | (FM-PUR-005) |
| 11.8. แนวทางปฏิบัติงานการตรวจรับเครื่องมือแพทย์ | (WP-BME-RPH-00-026) |

This document shall not be photocopied except by permission of the Management Representative