

ด้านที่ 6 ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

1. การจัดหาและติดตั้งของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

1.1 เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ใช้งานในโรงพยาบาลต้องได้รับรองมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง และไม่เคยถูกแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Alerts and Recalls) โดยที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่สามารถบ่งชี้มาตรฐานสากลหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องของเครื่องมือแพทย์ที่จัดซื้อใหม่หรือได้รับการบริจาค
0.5 คะแนน	ไม่สามารถแสดงหลักฐานหรือหนังสือรับของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และไม่พบขั้นตอนหรือเอกสารสืบค้นข้อมูลการตรวจสอบการแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ก่อนการตรวจรับเครื่องมือแพทย์
1 คะแนน	เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในได้รับรองมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง และไม่เคยถูกแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Alerts and Recalls) โดยที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

1. ภาพถ่ายเครื่องมือแพทย์



รูปที่ 1.1.1 ตัวอย่างภาพเครื่องมือแพทย์ที่สามารถเห็นภาพรวมของตัวเครื่อง

ด้านหลังต้องมีฉลากระบุชื่อเครื่อง ยี่ห้อ/รุ่น เลขประจำเครื่อง

และเครื่องหมายแสดงการได้รับรองคุณภาพ

2. เอกสารขอบเขตของงาน (Terms of Reference - TOR)

เครื่องกระตุ้นหัวใจหัวใจชนิดโพลีคาร์บอเนตแบบจอสีพร้อมภาควัดคาร์บอนไดออกไซด์และออกซิเจน

- ความต้องการ เครื่องกระตุ้นหัวใจหัวใจชนิดโพลีคาร์บอเนตแบบจอสีพร้อมภาควัดคาร์บอนไดออกไซด์และออกซิเจน ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
- วัตถุประสงค์การใช้งาน เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยวิกฤตที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะระยะอันตรายให้กลับคืนสู่ภาวะปกติในกระบวนการช่วยฟื้นคืนชีวิตอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ
- คุณสมบัติทั่วไป
 - เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจขนาดกะทัดรัดมีน้ำหนักเครื่องไม่เกิน 6.16 กิโลกรัม
 - ตัวเครื่องประกอบด้วย 4 ส่วน คือ ภาควัดการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillation), ภาควัดการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าอัตโนมัติพร้อมระบบแนะนำด้วยเสียง (AED), ภาควัดการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Pacing) และภาควัดการวัดและติดตามสัญญาณชีพของร่างกาย (Monitor)
 - สามารถใช้งานร่วมกับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
 - มีแบตเตอรี่แบบที่สามารถประจุใหม่ได้ชนิด Li-ion และเมื่อแบตเตอรี่เต็มสามารถใช้งานได้กระตุ้นหัวใจที่พลังงานสูงสุดได้ไม่ต่ำกว่า 200 ครั้งต่อพลังงาน 200 จูลหรือสามารถใช้งานได้ติดตามการทำงานของหัวใจได้นานกว่า 5 ชั่วโมง
 - มีช่องรองรับแบตเตอรี่อย่างน้อย 2 ช่อง (เมื่อนำชุด AC power supply ออก) โดยที่แบตเตอรี่ทำงานแบบ Automatic Switching
 - สามารถบันทึกข้อมูลการรักษาโดยการพิมพ์บนกระดาษหรือเก็บไว้ในหน่วยความจำในตัวเครื่องได้
 - เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการยอมรับให้ใช้งานได้ตาม AHA Guideline 2010 และได้รับมาตรฐาน RTCA/DO-160G, IEC/EN 60601-2-4 และ AAMI EC57:2012

รูปที่ 1.1.2 ตัวอย่างเอกสารขอบเขตของงานของเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นถึงการกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการจัดซื้อ (แสดงเฉพาะส่วนสามารถเปิดเผยได้)

- หนังสือรับรองการขายจากผู้ผลิตและหนังสือรับรองคุณภาพการผลิต
- เอกสารตรวจสอบแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Alerts and Recalls) จากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ หรือให้แผนกที่รับผิดชอบของโรงพยาบาลตรวจสอบเองได้จากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ เช่น www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm หรือ hvpctf.fda.moph.go.th

HAZARD NOTIFICATION ACTION

- If at any time, the user notices the agent in the vaporizer looks cloudy or yellowish and there is a sweet-smelling pungent odor, the user should immediately stop use of the affected vaporizer.
- To prevent exposure, the user should be able to successfully perform a System Check-Out (SCO) procedure which may detect the failure prior to usage. If the gas analyzer test fails, a dialog box will appear to promptly inform the user.

Health professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects related to the use of these products to the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

- Complete and submit the report online.
- Download form or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178.

รูปที่ 1.1.3 ตัวอย่างตรวจสอบแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ด้วยแผนกที่รับผิดชอบของโรงพยาบาลเอง ซึ่งสามารถตรวจสอบข้อมูลก่อนการตรวจรับ หรือตรวจสอบเป็นประจำทุกสัปดาห์

COMPARE WITH HOSPITAL INVENTORY LIST

☐ MATCH

☒ NOT MATCH

Action Taken:

Report by:
(Clinical Engineering Manager)

Acknowledged by:
(Hospital liaison)

1.2 การติดตั้งเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต และต้องได้รับการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ เพื่อตรวจสอบสมรรถนะพร้อมในการทำงานของเครื่องและความสามารถในการเชื่อมต่อกับระบบสนับสนุนของโรงพยาบาลได้อย่างปลอดภัย

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่ได้ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามคู่มือหรือข้อกำหนดของผู้ผลิต
0.5 คะแนน	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามคู่มือหรือข้อกำหนดของผู้ผลิต แต่ไม่ได้ทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ (โดยผู้ผลิตหรือจำหน่าย)
1 คะแนน	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามคู่มือหรือข้อกำหนดของผู้ผลิต และมีหลักฐานแสดงว่าได้ทดสอบตรวจสอบเครื่องมือ และเชื่อมต่อกับระบบสนับสนุนของโรงพยาบาลอย่างปลอดภัย

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

1. ใบรับรองผลการทดสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ โดยผู้ผลิตหรือจำหน่าย

The image shows two documents related to ventilator calibration. The left document is a 'Ventilator Calibration Report' with fields for BRAND, TYPE, CODE, MODEL, SERIAL NUMBER, and ISSUE DATE. It includes a table for 'Reference Standard Instrument' and a large table for 'TEST' results, categorized by VOLUME, RATE, and FiO2. The right document is a 'CERTIFICATE' titled 'CERTIFICATE OF VERIFICATION AND CALIBRATION'. It states 'This is to certify That item: Intensive Care Ventilator' and includes fields for Model and Serial No. It also mentions 'Has been assembled, verified and calibrated as well as tested prior to dispatch and performed in accordance to our specifications' and includes a signature line for the SERVICE ENGINEER and a date field.

รูปที่ 1.2.1 ใบรับรองผลการทดสอบออกโดยผู้ผลิตหรือจำหน่าย (ควรทดสอบ ณ หน่วยงานหากทำได้)

2. ภาพถ่ายขณะที่วิศวกรหรือเจ้าหน้าที่ทางเทคนิคของบริษัท



รูปที่ 1.2.2 ภาพถ่ายขณะที่วิศวกรหรือเจ้าหน้าที่ทางเทคนิคของบริษัทดำเนินการทดสอบในโรงพยาบาล

1.3 ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือ หากมีข้อกำหนดที่กำหนดไว้

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	โรงพยาบาลไม่ได้ดำเนินการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ตามข้อกำหนดกำหนด
0.5 คะแนน	โรงพยาบาลได้ขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือ ตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ แต่ขาดการตรวจสอบตามรอบเวลาหรือขาดการต่ออายุ
1 คะแนน	โรงพยาบาลได้ขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือ ตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ และมีการตรวจสอบตามรอบเวลาและไม่ขาดการต่ออายุ

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

1. ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี



รูปที่ 1.3.1 ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี (ที่เป็นปัจจุบัน) พร้อมด้วยเอกสารแนบท้าย

2. ผลการทดสอบเครื่องกำเนิดรังสี

เลขที่รายงาน	รายงานผลการทดสอบ	หน้าที่ 1 ของ 1 หน้า
หนังสือแจ้งที่	ชื่อผู้ค้า โรงพยาบาล	
ลงวันที่	5 สิงหาคม 2563	
วันที่รับตัวอย่าง	14 สิงหาคม 2563	
วันที่เริ่มทดสอบ	14 สิงหาคม 2563	
วันที่ออกรายงาน	17 ส.ค. 2563	
หมายเลขตัวอย่าง		
ชนิดตัวอย่าง	FLUOROSCOPIC EQUIPMENT (C-arm)	
รายละเอียดตัวอย่าง	ยี่ห้อ PHILIPS รุ่น BV Plusera หมายเลขเครื่อง 4...	
สถานที่ทดสอบ	อัตราสูงสุด 120 kVp 125 mA Total filtration : - Tube filament : -	
วิธีทดสอบ	โรงพยาบาล...	
(1) มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย (Quality Standard of Diagnostic X-ray Systems), กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, 2558		
1. เครื่องเอกซเรย์		
รายการ	ผลการทดสอบ	เกณฑ์กำหนด
1. Tube Potential		
1.1 Accuracy (70 kV, 2.8 mA)	-3.3%	±10%
1.2 Reproducibility	0.3%	≤2%CV
2. Filtration : Half-Value Layer (HVL) at 80 kV	5.0 mmAl	≥2.3 mmAl
3. Radiation Output		
3.1 Reproducibility	2.6%	≤5%CV
3.2 Typical Exposure Rates : Manual	---	≤44 mGy/min
3.3 Typical Exposure Rates : Automatic	3.2 mGy/min	≤88 mGy/min
3.4 Typical Exposure Rates : High Dose	14.9 mGy/min	≤176 mGy/min
4. Leakage radiation from the diagnostic source assembly at 1 m	<0.1 µSv in 1 h	≤876 µSv in 1 h

รูปที่ 1.3.2 ผลการทดสอบเครื่องกำเนิดรังสี (ที่เป็นปัจจุบัน)

1.4 ต้องจัดทำทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เป็นปัจจุบัน และมีการประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	โรงพยาบาลไม่มีทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข
0.5 คะแนน	โรงพยาบาลมีทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขแต่ไม่เป็นปัจจุบัน
1 คะแนน	โรงพยาบาลจัดทำทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีการอัปเดตเป็นปัจจุบัน และมีการประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

1. คำอธิบายวิธีการประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาล ซึ่งสามารถอ้างอิงได้จากคำแนะนำของผู้ผลิต รวมถึงเกณฑ์มาตรฐานสากล เช่น ECRI หรือ World Health Organization (องค์การอนามัยโลก)
2. เอกสารหรือบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์ที่มีการประเมินความเสี่ยงตามคำอธิบายในข้อที่ 1

ทะเบียนคุณควกรักตัว		ID : 13267
เลขที่ครุภัณฑ์ / ชื่อครุภัณฑ์		
หมายเลขครุภัณฑ์ :		
ชื่อเครื่องใช้ :	แหล่งจ่ายไฟ :	
สี/ยี่ห้อ/ขนาด :	ชนิดคอมพิวเตอร์ประเภทและขนาดความถี่ของหน่วย	
Serial No :		
ประเทศผู้ผลิต :	01-รหัสจังหวัดตามแผนที่ประเทศไทย	
จาก/รับใช้โดย	หน่วยงาน / ผู้รับผิดชอบ	
จาก(นาย) :	กลุ่มงาน / ฝ่าย :	
รับใช้โดย :	สถานที่ใช้งาน :	
วิธีการวัดค่า :	ประเภทราคา :	วันที่ติดตั้ง :
ประเภทกะบิน :	เป็นงบประมาณ :	อาจมีได้หลายกรณี
ข้อมูล / รายละเอียด		
รุ่นยี่ห้อ/จำนวน :	224 - น. 1	
โทรศัพท์มือถือ :	()	
เอกสารกำกับถ่าย :	ใบรับประกันภัย ลงวันที่ 20 ต.ค. 2563	
วันหมดอายุประกัน :		
หมายเหตุ :		
การแก้ไข/จัดการ		
เอกสารประจำภายใน :		
เอกสารส่วนอื่นที่ :		
วันอนุมัติจำหน่าย :		
สถานะพัสดุ :		
ไม่พบไฟล์		
ประวัติการซ่อมบำรุง		
การจำแนกกลุ่มเครื่องมือ		
การบำรุงรักษา (Preventive Maintenance) : PM		
PM	☐ IM : ไม่เคยซ่อมบำรุงภายใน ☒ EM : ไม่เคยซ่อมบำรุงภายนอก ☐ Null : ไม่มีรูป	
การสอบเทียบแบบมาตรฐาน (Calibration) : CAL		
CAL	☐ IC : ไม่เคยส่งโรงงานภายใน ☒ EC : ไม่เคยส่งโรงงานภายนอก ... : ไม่มีรูป	
ระดับความเสี่ยงต่ออุปกรณ์ (Risk Equipment) : RISK		
RISK	☒ สูง ☐ กลาง ☐ ต่ำ	
		
ID CODE : VEN A&E - 02 ความถี่ Cal : 12 เดือน ความถี่ PM : 12 เดือน ประเภทเครื่องมือ : 1-เครื่องมือวัดอุณหภูมิ		
แหล่งจัดเก็บ / แหล่งต้นสำเนา ☒ เครื่องมือภายใน ☐ เครื่องมือภายนอก		
IM : Internal Maintenance, EM : External Maintenance, IC : Internal Calibration ,EC : External Calibration		

รูปที่ 1.4.1 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีการประเมินความเสี่ยงตามคำอธิบายในข้อที่ 1

2. การใช้งานและบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

2.1 ผู้ใช้งานและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดูแลบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขต้องผ่านกระบวนการอบรมการใช้งานและบำรุงรักษาจากผู้ผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐานการอบรมผู้ใช้งานและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
0.5 คะแนน	สามารถแสดงหลักฐานการอบรมผู้ใช้งานเท่านั้น แต่ไม่สามารถหลักฐานในส่วนผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
1 คะแนน	สามารถแสดงหลักฐานการอบรมของทั้งผู้ใช้งานและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

1. ภาพถ่ายการอบรมการใช้งาน เมื่อมีการจัดซื้อเครื่องมือใหม่



รูปที่ 2.1.1 ภาพต้องแสดงให้เห็นว่ามีการอบรมทั้งในส่วนของผู้ใช้และและช่างเทคนิคที่ทำหน้าที่บำรุงรักษา

2. แนบหลักฐานกำหนดการฝึกอบรม ชื่อและหน่วยงานของวิทยากร และรายชื่อผู้เข้าอบรมทั้งในส่วนของบุคลากรทางการแพทย์และช่างเทคนิคที่ทำหน้าที่บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

2.2 มีการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลาครอบคลุมทุกเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา รวมถึงเครื่องมือบริจาคตามแผนและรอบระยะเวลา ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐานการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา
0.5 คะแนน	สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐานการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา แต่ไม่ครอบคลุมทุกเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา รวมถึงเครื่องมือบริจาค
1 คะแนน	สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐานการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลาครอบคลุมทุกเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา รวมถึงเครื่องมือบริจาค

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

แผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ

แผนปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์

กลุ่มงานโครงสร้างพื้นฐานและวิศวกรรมทางการแพทย์ กลุ่มภารกิจด้านอาคาร โรงพยาบาล

ประจำปีงบประมาณ

ลำดับ ที่	รายการซ่อมบำรุง	ระยะเวลา										การปฏิบัติ	หมายเหตุ			
		ต.ค.-63	พ.ย.-63	ธ.ค.-63	ม.ค.-64	ก.พ.-64	มี.ค.-64	เม.ย.-64	พ.ค.-64	มิ.ย.-64	ก.ค.-64			ธ.ค.-64	ก.ย.-64	
1	เครื่องกระตุ้นหัวใจ	←												→	- ตรวจเช็คบำรุงรักษา - พบแพทย์	ช่าง ชน. ↔
2	เครื่องควบคุมการไหลของยา หรือเคมีภัณฑ์		←			↔				↔			↔		- ตรวจเช็คบำรุงรักษา - พบแพทย์	บริษัท ●
3	เครื่องบันทึกสัญญาณชีพ	↔		↔		↔		↔		↔		↔		↔	- ตรวจเช็คบำรุงรักษา	
4	เครื่องวัดความดันโลหิต		↔		↔		↔		↔		↔		↔	↔	- ตรวจเช็คบำรุงรักษา	
5	เครื่องวัดปริมาณออกซิเจนในเลือด	↔		↔		↔		↔		↔		↔		↔	- ตรวจเช็คบำรุงรักษา	
6	Monitor (EKG, BP, Pulse, O2 sat)		↔		↔		↔		↔		↔		↔	↔	- ตรวจเช็คบำรุงรักษา	●
7	เครื่องชั่งน้ำหนัก	←												→	- ตรวจเช็คบำรุงรักษา	
8	เครื่องชั่งยา	←												→	- ตรวจเช็คบำรุงรักษา	
9	เครื่องดูดเสมหะ			↔		↔				↔		↔		↔	- ตรวจเช็คบำรุงรักษา	

รูปที่ 2.2.1 แผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ประจำปีของโรงพยาบาล ควรมีการแยกส่วนงานใดที่ทำเอง และจ้างภายนอก และครอบคลุมทุกเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการการบำรุงรักษา

2.3 ผู้ปฏิบัติงานในการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขต้องมีประสบการณ์หรือคุณวุฒิที่เหมาะสมตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐานของผู้ปฏิบัติงานตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง
0.5 คะแนน	สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐานของผู้ปฏิบัติงานของโรงพยาบาล แต่ไม่สามารถแสดงหลักฐานของผู้ปฏิบัติงานที่จ้างภายนอก
1 คะแนน	สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐานของทั้งผู้ปฏิบัติงานของโรงพยาบาลและจ้างภายนอก

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

1. โครงสร้างองค์กรหรือคำสั่งแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล
2. ตัวอย่างวุฒิการศึกษาของหัวหน้าหรือผู้ปฏิบัติงานแผนก/ฝ่าย/ศูนย์เครื่องมือแพทย์



รูปที่ 2.3.1 วุฒิการศึกษาที่เหมาะสมตามมาตรฐานของวิชาชีพ

3. หลักฐานการฝึกอบรมจากผู้ผลิตหรือจำหน่ายทั้งผู้ปฏิบัติงานของโรงพยาบาลและจ้างภายนอก (ควรเป็นเจ้าหน้าที่ที่อยู่ในโครงสร้างองค์กรตามข้อ 1)



รูปที่ 2.3.2 หลักฐานการฝึกอบรมจากผู้ผลิตในงานบำรุงรักษาตามรอบเวลา

3. ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

3.1 การบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข ต้องครอบคลุมการทดสอบหรือสอบเทียบประสิทธิภาพการทำงาน การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า การทดสอบทางกายภาพภายนอกและฟังก์ชันการทำงาน และการบำรุงรักษาตามรอบเวลา

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่พบการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
0.5 คะแนน	การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่ครอบคลุมทดสอบหรือสอบเทียบประสิทธิภาพการทำงาน การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า การทดสอบทางกายภาพภายนอกและฟังก์ชันการทำงาน และการบำรุงรักษาตามรอบเวลา
1 คะแนน	การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ครอบคลุมทั้งทดสอบหรือสอบเทียบประสิทธิภาพการทำงาน การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า การทดสอบทางกายภาพภายนอกและฟังก์ชันการทำงาน และการบำรุงรักษาตามรอบเวลา

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

ใบรายงานผลการบำรุงรักษาครอบคลุมทุกกิจกรรมทั้งตรวจสอบภายนอก ทดสอบทางไฟฟ้า ทดสอบการทำงาน สอบเทียบค่าการวัด และบำรุงรักษาตามรอบเวลา ซึ่งใบรายงานผลสามารถแยกส่วนกันได้

TEST APPARATUS									
FLUKE Biomedical ESA620						Control/Serial No.			
FLUKE Biomedical IDA-5						4521778 5577007			
QUALITATIVE TASKS									
Pass	Fail	None	Pass	Fail	None				
☒			☒			Chassis/Housing			
☒			☒			Mount			
☒			☒			AC Plug			
☒			☒			Line Cord			
☒			☒			Strain Reliefs			
☒			☒			Fittings/Connectors			
☒			☒			Controls/Switches			
☒			☒			Indicators/Displays			
☒			☒			Self-Test			
						Times/Date Settings			
						Network/Wireless Interfaces			
						Alarms			
						Audible Signals			
						Open Door/Unloaded Infusion Set			
						Free-flow Prevention Mechanism			
						Labeling			
						Occlusion			
						Battery > 30 Minute			
QUANTITATIVE TASKS									
Measured Value.		Criteria	Set / Indicated	Measured	Pass	Fail			
Grounding Resistance		$\leq 0.5 \Omega$		0.097	☒				
Leakage Current		$< 500 \mu A$		267	☒				
Max Pressure (20 Drop)		$\leq 100 \text{ mmHg}$	500	555	☒				
Max Pressure (60 Drop)		$\leq 100 \text{ mmHg}$	500	567	☒				
Flow Accuracy (Macro Drop 20 Drop/min)		IV Set = TOP		% Error	Pass	Fail			
		$\pm 10 \%$	30 mm	10	9.92	☒			
		$\pm 10 \%$	15 mm	100	100.25	☒			
		$\pm 10 \%$	5 mm	300	300.37	☒			
Flow Accuracy (Micro Drop 60 Drop/min)		IV Set = TOP		% Error	Pass	Fail			
		$\pm 10 \%$	30 mm	10	9.34	☒			
		$\pm 10 \%$	15 mm	60	55.73	☒			
		$\pm 10 \%$	5 mm	150	139.20	☒			
PREVENTIVE MAINTENANCE									
Done:									
Pass		Clean							
None		Lubricate							
None		Replace							
Note									
						Inspector			
						Receiver			

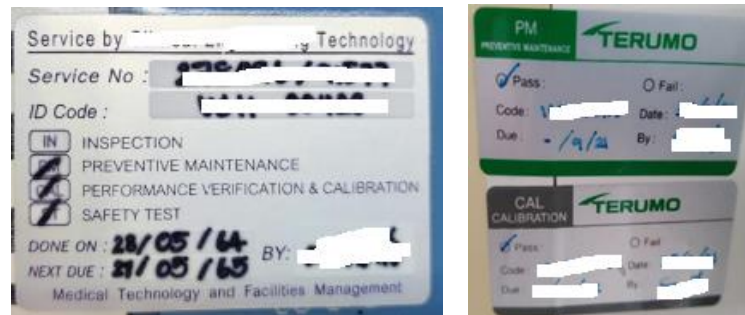
3.2 มีการบ่งชี้สถานะบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขอย่างชัดเจนเป็นปัจจุบันและสืบค้นหาผลการตรวจสอบย้อนหลังได้

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่พบการบ่งชี้สถานะการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล
0.5 คะแนน	พบการบ่งชี้สถานะการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลและไม่เป็นปัจจุบัน
1 คะแนน	พบการบ่งชี้สถานะการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลที่เป็นปัจจุบัน และสืบค้นหาผลการย้อนหลังอย่างน้อย 3 ปีได้

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

1. ป้ายบ่งชี้สถานะการบำรุงรักษา



รูปที่ 3.2.1 ป้ายบ่งชี้สถานะการบำรุงรักษาแบบรวมกิจกรรม และแยกส่วนงาน

2. ทะเบียนหรือประวัติการบำรุงรักษาของเครื่องมือแพทย์ในระบบของโรงพยาบาล

ประวัติสอบเทียบ - บำรุงรักษา (Cal - PM)			เลขคู่มือ : 1		
โรงพยาบาล		ID CODE : 11111111	ID : 11111111		
ครุภัณฑ์ : เครื่องเอกซเรย์ไฟฟ้า (X-ray)			ยี่ห้อ/รุ่น : PHILIPS DPM100		Serial No : 11111111
กลุ่มงาน : 115 - คลินิกสุขภาพ	ผู้รับผิดชอบ : 115-สุขภาพ	โทร : 11111111	วันที่ได้รับ : 06-01-60		
ผู้จำหน่าย : 11111111	ราคา : 11111111	หมวดหมู่ : 11111111		เดิมประจำ	
ประวัติการบำรุงรักษา - PM					
วันดำเนินการ	Report No.	ผู้ดำเนินการ	PM ครั้งต่อไป	คำ Err / Remark	ค่าใช้จ่าย
07-01-63		115-สุขภาพ	06-01-63		
06-01-63		115-สุขภาพ	07-01-64		
07-01-64		115-สุขภาพ	05-01-64		
05-01-64		115-สุขภาพ	07-01-64		
					33M
ประวัติการสอบเทียบ - CAL					
Cal date	Cert. No	ผลการสอบเทียบ	ผู้ดำเนินการ	Due Date	คำ Err / Remark
22-01-62		1-ผ่าน	115-สุขภาพ		
22-01-63		1-ผ่าน	115-สุขภาพ		
10-01-64					
					33M
หัวข้อตรวจเช็ค - บำรุงรักษา					

รูปที่ 3.2.2 ประวัติการบำรุงรักษาของเครื่องมือแพทย์ในระบบของโรงพยาบาลสืบค้นได้อย่างน้อย 3 ปี

3.3 วิธีการบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่พบการระบุวิธีการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
0.5 คะแนน	บ่งชี้วิธีการบำรุงรักษาเฉพาะกิจกรรมที่ดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงานของโรงพยาบาล แต่ไม่สามารถบ่งชี้วิธีการของผู้ปฏิบัติงานที่จ้างภายนอกได้
1 คะแนน	สามารถบ่งชี้วิธีการบำรุงรักษาที่ดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงานของโรงพยาบาล และจ้างภายนอกได้

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

ตัวอย่างแบบฟอร์ม หรือใบรายงานผลการบำรุงรักษา/ทดสอบ ทั้งของผู้ปฏิบัติงานของโรงพยาบาล และจ้างภายนอกได้ (ควรระบุหมายเลขวิธีการและปีที่ประกาศ (ถ้ามี)) ทั้งนี้ควรเลือกวิธีการของผู้ผลิตก่อนเป็นลำดับแรก

Certificate of Calibration

Certificate No. _____ Page 1 of 2

Customer : _____ Department : อาคาร 2/5

Address : _____

ID Code : _____ Asset ID : _____

Equipment : ELECTROCARDIOGRAPHS, MULTICHANNEL Manufacturer : SCHILLER

Model : AT-2PLUS Serial No. : _____

Calibrated Date : 17/11/2021 Calibrated By : _____

Environmental condition Temperature : 25 °C Humidity : 54 %RH

Procedure Used : Emergency Care Research Institute (ECRI) Inspection and Preventive Maintenance (IPM) procedures.

Test Equipment Used			
ID CODE	Equipment	Cert. No.	Due Date
TE-TBB-15-07	Digital Thermo - Hygrometer	95301	01/01/2022
TE-STA-16-07	Safety Analyzer	21MD543	06/05/2022
TE-ECG-10-01	ECG Simulator	21MD626	24/05/2022

Test Equipment Used in this Calibration are traceable to either the National Standards maintained at the National Institute of Metrology (Thailand) or other recognized International Standard Laboratories.

BIOMEDICAL GUIDE

Electrocardiographs

Procedure Number 410-20210319

Adapt Procedure for
Electrocardiographs, Multichannel, Interpretive [16-231]
Electrocardiographs, Multichannel, Non-interpretive [18-329]

รูปที่ 3.3.1 ใบรายงานผลการบำรุงรักษา/สอบเทียบมีการระบุและอ้างอิงวิธีการที่ใช้

3.4 เครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขมีความเหมาะสมเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และเครื่องมือมาตรฐานต้องสามารถสอบกลับผลการวัดได้

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	เครื่องมือมาตรฐานไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต
0.5 คะแนน	เครื่องมือมาตรฐานเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต แต่ไม่พบข้อมูลการสอบกลับได้ของผลการวัดปรากฏในใบรายงานผล
1 คะแนน	เครื่องมือมาตรฐานเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต และพบข้อมูลการสอบกลับได้ของผลการวัดปรากฏในใบรายงานผล

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

1. รายการเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ในโรงพยาบาล

รูปที่ 3.4.1 ตารางบัญชีรายการ
เครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษา
เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้ใน
โรงพยาบาล

ลำดับ	รายการ	ภาพ	จำนวน	ราคาประเมินเฉลี่ย 62 แห่ง	แหล่งที่มา	คุณสมบัติ
๑	เครื่อง Gas Flow Analyzer (u VT Plus HP) สมบูรณ์ได้ ไม่ขาด-หัก-แตก/none		๑ เครื่อง	๗๒,๐๐๐	ไม่ระบุ	ใช้เพื่อเป็นเครื่องมือวัดปริมาณก๊าซ
๒	เครื่อง Incubator Analyzer Without Wireless (u BCU II) สมบูรณ์ได้ ไม่ขาด-หัก-แตก/none		๑ เครื่อง	๗๒,๐๐๐	ไม่ระบุ	ใช้เพื่อเป็นเครื่องมือวัดอุณหภูมิและความชื้น
๓	เครื่อง Diffusion/Turbidimetric Patient Analyzer (u Impulse ๗๗๗DP) สมบูรณ์ได้ ไม่ขาด-หัก-แตก/none		๑ เครื่อง	๗๒,๐๐๐	ไม่ระบุ	ใช้เพื่อเป็นเครื่องมือวัดความเข้มข้นของเลือด
๔	เครื่อง Infusion Device Analyzer (u EIA ๔ (๔ channel)) สมบูรณ์ได้ ไม่ขาด-หัก-แตก/none		๑ เครื่อง	๗๒,๐๐๐	ไม่ระบุ	ใช้เพื่อเป็นเครื่องมือวัดอัตราการไหล
๕	เครื่อง Vial Stop Simulator (u Prosim ๔ With Prosim Stop Module) สมบูรณ์ได้ ไม่ขาด-หัก-แตก/none		๑ เครื่อง	๗๒,๐๐๐	ไม่ระบุ	ใช้เพื่อเป็นเครื่องมือวัดความดันและอุณหภูมิ
๖	เครื่อง DECCM (u DT ๗๗๗E) สมบูรณ์ได้ ไม่ขาด-หัก-แตก/none		๑ เครื่อง	ไม่ทราบราคาประเมิน เนื่องจากมีราคาแพงกว่า ๗๕๐,๐๐๐ บาท	ไม่ระบุ	ใช้เพื่อเป็นเครื่องมือวัดความดันและอุณหภูมิ
๗	เครื่อง GASTTY ANALYZER (u DAL ๗๗๗) สมบูรณ์ได้ ไม่ขาด-หัก-แตก/none		๑ เครื่อง	ไม่ทราบราคาประเมิน เนื่องจากมีราคาแพงกว่า ๗๕๐,๐๐๐ บาท	ไม่ระบุ	ใช้เพื่อเป็นเครื่องมือวัดความดันและอุณหภูมิ

2. ใบรายงานผลการสอบเทียบปีล่าสุดของเครื่องมือมาตรฐาน เพื่อแสดงให้เห็นถึงการสอบกลับได้ของผลการวัด

รูปที่ 3.4.2 ตัวอย่างใบรายงานผลการ
สอบเทียบปีล่าสุดของเครื่องมือ
มาตรฐาน



3. ตัวอย่างรายงานผลการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลที่มีรายละเอียดเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ในการวัด

รูปที่ 3.4.3 ตัวอย่างใบรายงานผลการ
ทดสอบ/สอบเทียบ/บำรุงรักษาปี
ล่าสุดของเครื่องมือแพทย์ใน
โรงพยาบาล

Certificate Of Calibration

Item	Defibrillator	Cer. No.	
	MINDRAY	Page	1 of 3
Model	BeneHeart D3		
Serial Number			
Department	เครื่องมือแพทย์		

Client โรงพยาบาล

Room Ambient Condition Temperature: 25°C Humidity : 50.0 %
Calibrated Date 20 May 2022 Date
Calibrated By
Produce Used According to Manual

STANDARD USED				
Item	Description / Model	Serial No.	Manufacturing	Due Date
1	Impulse 7000DP	2146023	FLUKE Biomedical	1 Oct 2022
2	ProSim 8	1980018	FLUKE Biomedical	1 Oct 2022

Result See Data Attached
Fluke Biomedical Corporation certificate that the below listed instrument meets or exceeds all current manufacturer's specification. It has been calibrated using standards with accuracy guidelines traceable to the international system of units (SI) through a National Measurement Institute (NMI) such as the U.S. National Institute of Standard & Technology (NIST). Devices for which there are no SI traceable calibration standard are measured against in-house performance standard using accepted test procedures
The Report Uncertainty of Measurement was based on Standard Uncertainty Multiplied By a Coverage k=2, Providing a Level Of Approximately 95%

4. การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และ สาธารณสุข

4.1 มีหน่วยงานที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ชัดเจนในโรงพยาบาล

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีหน่วยงานหรือทีมงานหรือบุคคลที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข
0.5 คะแนน	มีหน่วยงานหรือทีมงานหรือบุคคลที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขที่เป็นลักษณะคำสั่งหรือการแต่งตั้งคณะทำงาน
1 คะแนน	มีหน่วยงานหรือทีมงานหรือบุคคลที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขมีลักษณะเป็นแผนกหรือฝ่าย ปรากฏในโครงสร้างโรงพยาบาล

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

- คำสั่งแต่งตั้ง/โครงสร้างหน่วยงานที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์



รูปที่ 4.1.1 โครงสร้างหน่วยงานที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงของโรงพยาบาลแม่สาย

- ภาพถ่ายสถานที่ทำงานของแผนกซ่อมบำรุง



รูปที่ 4.2.2 ภาพถ่ายสถานที่ทำงานของแผนกซ่อมบำรุงของโรงพยาบาลแม่สาย

4.2 ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขต้องผ่านกระบวนการอบรมจากผู้ผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ และต้องมีประสบการณ์หรือคุณวุฒิที่เหมาะสมตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้องหรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐานของผู้ปฏิบัติงานในการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข
0.5 คะแนน	สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐานของผู้ปฏิบัติงานในซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขได้เฉพาะผู้ปฏิบัติงานของโรงพยาบาล แต่ไม่สามารถแสดงหลักฐานของผู้ปฏิบัติงานที่จ้างภายนอก
1 คะแนน	สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐานของผู้ปฏิบัติงานในซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขทั้งผู้ปฏิบัติงานของโรงพยาบาลและจ้างภายนอก

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

หลักฐานการฝึกอบรมจากผู้ผลิตหรือจำหน่ายทั้งผู้ปฏิบัติงานของโรงพยาบาลและจ้างภายนอก (ควรเป็นเจ้าหน้าที่ที่อยู่ในโครงสร้างองค์กร)



รูปที่ 4.2.1 หลักฐานการฝึกอบรมจากผู้ผลิตในงานบำรุงรักษาตามรอบเวลา

ซึ่งอาจมีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการซ่อมบำรุง ต้องแนบกำหนดการอบรมมาพร้อมด้วย

4.3 ต้องทำการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมทั้งปรับเทียบเครื่องมือใหม่ หลังจากซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขแล้วเสร็จ

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน

ไม่สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐานการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย หลังจาก
ซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขแล้วเสร็จ

0.5 คะแนน

สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐานการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย หลังจาก
ซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขแล้วเสร็จ แต่ไม่สามารถแสดงหลักฐานของงานซ่อมที่
เกิดขึ้นจากการจ้างภายนอก

1 คะแนน

สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐานการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย หลังจาก
ซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขแล้วเสร็จ ทั้งงานซ่อมที่เกิดขึ้นโดยบุคลากรของ
โรงพยาบาลและจ้างภายนอก

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

เอกสาร/ใบรายงานผลการซ่อมและใบรายงานผลการทดสอบเครื่องมือหลังซ่อมเสร็จ (กรณีงานซ่อมมีการ
รื้อถอนและแก้ไขวงจรไฟฟ้า)

[illegible]

Result of Calibration
AMPERE MEDICAL CO., LTD

No. INP-WOMEN-40

Page 2

Flow Rate Accuracy [Error limit $\pm 5\%$ for Critical and $\pm 10\%$ for Non-critical]				
UUC* Setting	Standard Reading	Error	% Error	Uncertainty
m/h	m/h	m/h	%	m/h
10.00	9.75	-0.240	-2.400	± 0.7815
50.00	51.84	1.840	3.680	± 0.7815
100.00	107.44	7.440	7.440	± 0.7815

The test was performed by using set from ME 20 Drops / ml.

Occlusion Alarm ☒ Valid ☐ Invalid

Alarm Activated ☒ Yes ☐ No

Occlusion Pressure 192.0 mmHg. (Test at 100 ml / hr)

Occlusion Alarm Time 4.0 Sec.

4.4 ผลการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข ต้องประกอบไปด้วยคำอธิบายปัญหาและอาการที่เกิดขึ้นของเครื่องมือ หมายเลขอะไหล่ที่ทำการเปลี่ยน ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุงและแผนกหรือหน่วยงานที่แจ้งการซ่อมบำรุงเป็นอย่างน้อย

วิธีการให้คะแนน

0	ไม่พบการจัดเก็บหรือความสามารถในการสืบย้อนประวัติการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข
0.5	พบการจัดเก็บหรือความสามารถในการสืบย้อนประวัติการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข แต่รายละเอียดการบันทึกไม่ครบตามข้อกำหนด
1	พบการจัดเก็บหรือความสามารถในการสืบย้อนประวัติการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข และมีรายละเอียดการบันทึกครบตามข้อกำหนด

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

ตัวอย่างใบสรุปผลการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข ต้องประกอบไปด้วยคำอธิบายปัญหาและอาการที่เกิดขึ้นของเครื่องมือ หมายเลขอะไหล่ที่ทำการเปลี่ยน ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุงและแผนกหรือหน่วยงานที่แจ้ง

ใบสรุปผลการซ่อม

วันที่พิมพ์ : _____

เลขที่ใบส่งซ่อม : _____

ว.ด.ป.ที่ส่งซ่อม : 07 พ.ย. 61		ว.ด.ป.รับงานซ่อม : 07 พ.ย. 61		ว.ด.ป.ที่ซ่อมแล้วเสร็จ : 09 พ.ย. 61	
หน่วยงาน/แผนก ที่ส่งซ่อม :			เบอร์โทร : ๐๐๐๐ ๐๐๐๐		
ลำดับความเร่งด่วน : ต่ำ			ผู้ส่งซ่อม :		
ชื่อเครื่อง :			รหัสเครื่อง (ID Code) :		
ยี่ห้อ : TOP			รุ่น : 5300		
เลขครุภัณฑ์ : ๐๐๐๐ ๐๐๐ ๐๐๐๐๐๐๐๐			S/N :		
ราคา : บาท			อายุการใช้งาน :		
ว.ด.ป.ที่ซื้อเครื่อง : 03 เม.ย. 44			ว.ด.ป.ที่หมดประกัน :		
อาการเสีย :			CPU Error		
สิ่งที่ส่งมาด้วย					
1) ฐานรองเครื่อง S/N :-					
2) สายไฟ AC S/N :-					
ผู้ซ่อมสรุปอาการเสีย :			ชุดควบคุมการทำงานหลัก ชำรุด		
รายละเอียดของการซ่อม :			ตรวจพบ Alarm CPU Error เนื่องจากชุดควบคุมการทำงานหลัก ชำรุด อายุการใช้งานเครื่อง 17 ปี 7 เดือน มีประวัติเข้าซ่อมมาแล้ว ๒ ครั้ง ไม่มีความคุ้มค่าในการซ่อมแซม ดังนั้นศูนย์เครื่องมือแพทย์จึงพิจารณาพร้อมทั้งหน่วยงาน เห็นควรดำเนินการทิ้งเครื่อง		
สาเหตุของการชำรุด :			เสื่อมสภาพตามอายุการใช้งาน		
			ประเภทการซ่อม :		ทางชำรุด
รายการซ่อม/เบิกอะไหล่					
รายการ		จำนวน		ราคา (บาท)	
ไม่มีรายการอะไหล่					
ค่าแรง		-		0.00	
ผลรวม		0		0.00	
ผู้ดำเนินการซ่อม (ตัวบรรจง)			ผู้รับเครื่องคืน (ตัวบรรจง)		

5. การยกเลิกการใช้งานเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

5.1 มีหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยประเมินจากประวัติและค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงเป็นอย่างน้อย

วิธีการให้คะแนน

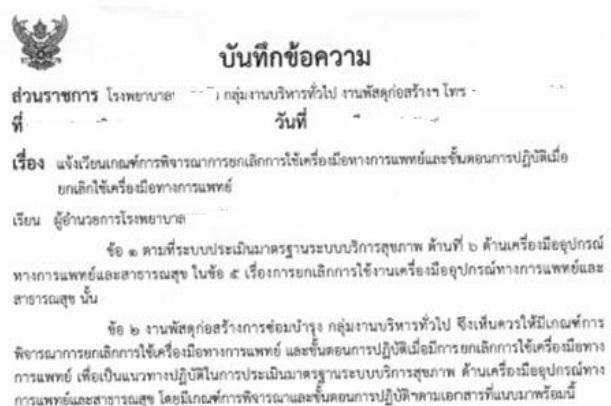
0 คะแนน	ไม่พบการจัดทำหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์
0.5 คะแนน	พบการจัดทำหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ แต่รายละเอียดหลักเกณฑ์ไม่ครบตามข้อกำหนด
1 คะแนน	พบการจัดทำหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ และมีรายละเอียดหลักเกณฑ์ครบตามข้อกำหนด

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

1. บันทึกหรือเอกสารกำหนดเกณฑ์การตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ เช่น

- ราคาประเมินค่าซ่อมสูงกว่า 25% ของราคาซื้อ
- ราคาซ่อมสะสมรวมสูงกว่า 75% ของราคาซื้อ
- ราคาค่าเสื่อมสูงกว่า 60% ของราคาซื้อ
- มีอายุใช้งานเกินกว่าที่กำหนด
- มีการแจ้งเตือนอันตรายและเรียกคืน (Recall)
- ผลการตรวจสอบการทำงานไม่ผ่านเกณฑ์ และไม่สามารถซ่อมบำรุงได้
- ขาดแคลนอะไหล่

รูปที่ 5.1.1 บันทึกแจ้งเวียนหลักเกณฑ์



2. ตัวอย่างแบบบันทึกหรือแบบฟอร์มการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

ประเมินความคุ้มค่าในการซ่อมทำ

EQ ID / หมายเลขเครื่อง	วันที่ซื้อ
เครื่องมือแพทย์	ราคาซื้อ (บาท)
ยี่ห้อ / รุ่น	อายุการใช้งาน ณ ปัจจุบัน (ปี)
หน่วยงาน	มูลค่าคงเหลือปัจจุบัน (บาท)
อายุการใช้งานตาม มาตรฐาน AHA (ปี)	ค่าซ่อมแซม (บาท)
หมายเลขอุปกรณ์	ราคาซ่อมทำครีโย (บาท)

ข้อควรพิจารณาสำหรับประเมินความคุ้มค่าการซ่อมทำ	ใช่	ไม่ใช่
1. ราคาซ่อม หรือราคาประเมินการซ่อมครีโยสูงกว่า 25% ของราคาซื้อ	21.79%	✓
2. ราคาซ่อมสะสมรวม สูงกว่า 75% ของราคาซื้อ	12.25%	✓
3. ราคาซ่อม หรือราคาประเมินการซ่อมครีโยสูงกว่า 40% ของมูลค่าเดิมเหลือ ปัจจุบัน	8281800%	✓
4. ราคาซ่อม สูงกว่า 60% ของราคาซื้อ	100.00%	✓

รูปที่ 5.1.2 แบบบันทึกหรือแบบฟอร์ม
การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

5.2 เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ถูกยกเลิกการใช้งานต้องนำออกจากพื้นที่ให้บริการทางการแพทย์และบ่งชี้สถานะการยกเลิกการใช้

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	พบเครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกในพื้นที่ให้บริการทางการแพทย์
0.5 คะแนน	ไม่พบเครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกในพื้นที่ให้บริการทางการแพทย์ แต่ไม่พบการบ่งชี้สถานะการยกเลิกการใช้ในคลังเก็บหรือพื้นที่ในการจัดเก็บ
1 คะแนน	ไม่พบเครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกในพื้นที่ให้บริการทางการแพทย์ และพบการบ่งชี้สถานะการยกเลิกการใช้ในคลังเก็บหรือพื้นที่ในการจัดเก็บ

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

1. ภาพถ่ายสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการใช้งาน/ร่อจำหน่าย

รูปที่ 5.2.1 ภาพถ่ายสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ ซึ่งแยกส่วนออกจากพื้นที่บริการทางการแพทย์อย่างชัดเจน



2. กรณีไม่มีสถานที่จัดเก็บ ต้องมีการบ่งชี้สถานะการยกเลิกอย่างชัดเจน

รูปที่ 5.2.2 ภาพถ่ายเครื่องมือแพทย์ที่มีการบ่งชี้สถานะการยกเลิกการใช้งานอย่างชัดเจน



5.3 เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ถูกยกเลิกต้องปรับปรุงสถานะของลงในทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติ และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหากมีข้อกำหนดกำหนดไว้

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่พบการปรับปรุงสถานะเครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกการใช้งานในทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติ
0.5 คะแนน	มีการปรับปรุงสถานะเครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกการใช้งานในทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติ แต่ยังไม่มีการแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด
1 คะแนน	มีการปรับปรุงสถานะเครื่องมือแพทย์สาธารณสุขที่ถูกยกเลิกการใช้งานในทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติ และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

เอกสารแนบสำหรับการประเมินตนเอง

- บันทึกหรือทะเบียนประวัติเครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกการใช้งาน

รูปที่ 5.3.1 ประวัติเครื่องมือแพทย์ที่ถูกปรับปรุงสถานะการยกเลิกใช้งานในระบบบริหารจัดการ

รูปที่ 5.3.2 ประวัติเครื่องมือแพทย์ที่ถูกปรับปรุงสถานะการยกเลิกใช้งานในทะเบียนประวัติ

วันที่	ประเภท	ชื่อหรือชนิดครุภัณฑ์	วันที่	สถานะ
วันเดือนปี	เลขที่หรือรหัส	ชื่อ ชนิด แบบ ขนาดและลักษณะ	หมายเลขและทะเบียน	รายการประวัติ (บันทึก)
14/05/2563	001-33	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพา	6515-037-0147	
14/05/2563	002-33	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพา	6515-037-0147	
14/05/2563	003-33	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพา	6515-037-0147	
14/05/2563	004-33	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพา	6515-037-0147	
14/05/2563	005-33	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพา	6515-037-0147	
14/05/2563	006-33	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพา	6515-037-0147	
14/05/2563	007-33	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพา	6515-037-0147	
14/05/2563	008-33	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพา	6515-037-0147	
14/05/2563	009-33	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพา	6515-037-0147	
14/05/2563	010-33	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพา	6515-037-0147	

2. เอกสาร/หนังสือแจ้งยกเลิกตามระเบียบหน่วยงาน (ถ้ามี)

ที่ กท.

ศาลากลางจังหวัด.....
ศูนย์ราชการ ถนน.....
อำเภอเมือง.....

พฤษภาคม ๒๕๖๑

เรื่อง อนุมัติให้จำหน่ายพัสดุชำรุด
เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล.....
อ้างถึง หนังสือโรงพยาบาล..... ที่ กท. ลงวันที่ ตุลาคม ๒๕๖๑

ตามหนังสือที่อ้างถึง คณะกรรมการตรวจสอบข้อเท็จจริงและคณะกรรมการกำหนดราคากลาง
กรณีพัสดุชำรุด ของโรงพยาบาล..... ได้รายงานผลการตรวจสอบพัสดุชำรุด จำนวน ๗๗ รายการ
ปรากฏว่า ชำรุดเสื่อมสภาพ และไม่สามารถใช้งานได้จริง ขอจำหน่ายพัสดุชำรุด โดยวิธีทอดตลาด และกำหนด
ราคากลางในการจำหน่าย บาท (-)

จังหวัดกำแพงเพชรพิจารณาแล้ว เห็นชอบให้โรงพยาบาลพรรณกระด่าย ดำเนินการจำหน่าย
พัสดุโดยวิธีทอดตลาด จำนวน ๗๗ รายการ โดยให้ปฏิบัติตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อ
จัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๒๓๕ และเมื่อดำเนินการเสร็จแล้วให้เจ้าหน้าที่ลงจ่ายพัสดุ
นั้นออกจากบัญชีหรือทะเบียนทันที แล้วแจ้งให้สำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน ทราบภายใน ๓๐ วัน สำหรับรายได้
จากการจำหน่ายให้ปฏิบัติตามระเบียบฯ ข้อ ๒๓๖

รูปที่ 5.3.3 หนังสือให้จำหน่ายพัสดุชำรุด (แสดงเฉพาะส่วนที่เปิดเผยได้)