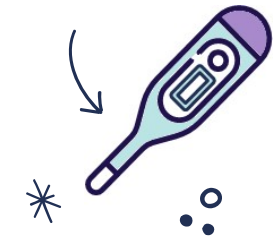




กองวิศวกรรมทางการแพทย์  
Medical Engineering Division

ด้านที่ 6 ด้านเครื่องมืออุปกรณ์  
ทางการแพทย์และสาธารณสุข

กองวิศวกรรมทางการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



# จุดมุ่งหมายของการพัฒนา **ด้านที่ 6**



04

**มีประสิทธิภาพ**  
ใช้งานได้ ไม่ช้อมนาน  
คุ้มค่าในการใช้

03

**เพียงพอ**  
เมื่อต้องการใช้งาน  
ต้องสามารถจัดหาได้

**ปลอดภัย**  
บำรุงรักษาตามแผน  
ไม่เกิดอันตรายต่อผู้ใช้

01

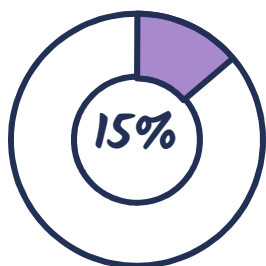
**พร้อมใช้งาน**  
สามารถใช้งานได้ทันที  
มีอุปกรณ์ครบ

02



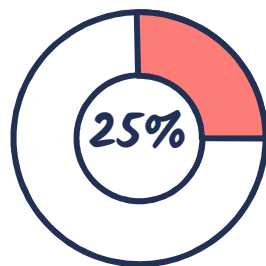
## ค่าน้ำหนักของแต่ละข้อกำหนด

5 ข้อใหญ่  
18 ข้อย่อย



4 ข้อย่อย

การจัดการ  
และติดตั้ง



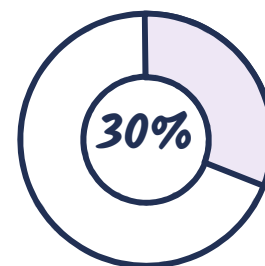
3 ข้อย่อย

การใช้งานและ  
บำรุงรักษาตาม  
รอบเวลา



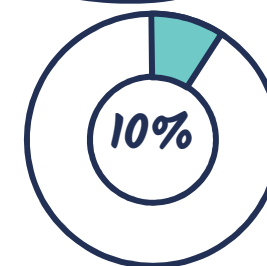
4 ข้อย่อย

ผลการตรวจสอบ  
และบำรุงรักษา  
ตามรอบเวลา



4 ข้อย่อย

การซ่อมบำรุง  
หรือบำรุงรักษา  
เชิงแก้ไข



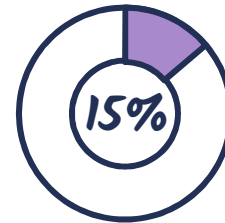
3 ข้อย่อย

การยกเลิก  
การใช้งาน



## การจัดการและติดตั้ง

เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

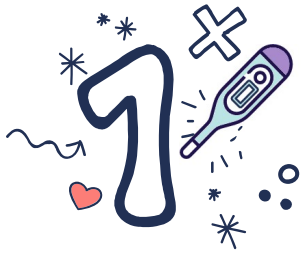


# เปรียบเทียบข้อกำหนดข้อที่ 1

ปี พ.ศ.2564	ปี พ.ศ.2563
<b>6.1 การจัดหาและติดตั้งของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ฯ</b>	<b>6.1 เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล</b>
6.1.1 ต้องได้รับรองมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง และไม่เคยถูก <b>แจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์</b> (Alerts and Recalls) โดยที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์	6.1.1 เครื่องมือแพทย์ที่นำมาใช้งานในโรงพยาบาลเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ มีมาตรฐานหรือเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนด
6.1.2 การติดตั้งตามข้อกำหนดของผู้ผลิต และต้องได้รับ <b>การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ</b>	6.1.2 การติดตั้งเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามหลักวิศวกรรม หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต

# เปรียบเทียบข้อกำหนดข้อที่ 1

ปี พ.ศ.2564	ปี พ.ศ.2563
6.1 การจัดหาและติดตั้งของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ฯ	6.1 เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
6.1.3 ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือ หากมีข้อกำหนดไว้	6.1.3 มีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือ นั้นหากมีข้อกำหนดไว้ เช่น เครื่องเอกซเรย์ เป็นต้น
6.1.4 จัดทำทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติที่เป็นปัจจุบัน และมีการ <u>ประเมินระดับความเสี่ยง</u> ของเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา	6.2.1 การจัดทำรายการ ทะเบียนประวัติ หรือ ฐานข้อมูลประวัติเครื่องมือแพทย์



## การจัดการและติดตั้ง

### 1.1) เครื่องมือแพทย์ฯ ที่ใช้งานในโรงพยาบาล

- ต้องได้รับรองมาตรฐานสากล หรือ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง
- ไม่เคยถูกแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์

(Alerts and Recalls)

- ผู้ผลิตหรือผู้นำปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์





## การจัดการและติดตั้ง

### 13. Zoll LifeVest 4000 Wearable Cardioverter Defibrillator: FDA Safety Communication - Potential Lack of Treatment (Shock) Delivery Due to Device Failure

US FDA แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Zoll LifeVest 4000 ที่เป็นเครื่อง defibrillator ใช้ในการรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะในผู้ป่วย เนื่องจากมีข้อกังวลว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจล้มเหลวในการนำส่งการรักษา (เช่น การกระตุ้นด้วยไฟฟ้า) หากไม่มีการเปลี่ยนเครื่องหลังจากขึ้นข้อความที่หน้าจอว่า “Call for service: Device has a problem that may require service. Call ZOLL for service, Message Code 102” ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยจนเสียชีวิตได้

ปัจจุบัน US FDA ได้รับข้อมูลการเสียชีวิตในผู้ป่วย 1 รายจากการที่ผลิตภัณฑ์ LifeVest ทำงานล้มเหลวภายหลังแสดงข้อความ Message Code 102 และข้อมูลจาก Zoll พบว่ามีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำนวน 33,670 เครื่อง โดยมีจำนวน 24,975 เครื่องที่จำหน่ายในสหรัฐอเมริกา (ข้อมูลถึงวันที่ 14 พฤศจิกายน 2017) และคาดว่ามีความเสี่ยงที่แสดงข้อความ Message Code 102 แล้วประมาณ 0.1% ซึ่งจะต้องได้รับการเปลี่ยนเครื่องโดยทันที

US FDA จะทำงานร่วมกับ Zoll ในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการแสดงข้อความ Message Code 102 หรือการทำงานล้มเหลวของผลิตภัณฑ์ LifeVest 4000 เพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น และจะแจ้งผลการดำเนินงานให้รับทราบเป็นระยะ

The screenshot shows the Thai HPVC website with a blue header and a light blue background. The header includes the HPVC logo and the text 'ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ Health Product Vigilance Center สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข'. Below the header, there are several green buttons with white text: 'ข่าวสารและกิจกรรมศูนย์ HPVC', 'Download แบบฟอร์มรายงาน', 'รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริโภค', 'AE Online Reporting (ระบบเก่า)', 'AE Online Reporting (ระบบใหม่)', 'Medical Device Problem Reporting', 'Infographic', and 'e-Learning'.

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
<http://thaihpvc.fda.moph.go.th>





# การจัดการและติดตั้ง

1.1) เครื่องมือแพทย์ฯ ที่ใช้งานในโรงพยาบาล

0 คะแนน



ไม่สามารถบ่งชี้

- ✗ มาตรฐานสากล หรือ มอก. ที่เกี่ยวข้อง

0.5 คะแนน



- ✓ มีมาตรฐานสากล หรือ มอก. ที่เกี่ยวข้อง
- ✗ ตรวจสอบการแจ้งเตือน และเรียกคืน

1 คะแนน



- ✓ มีมาตรฐานสากล หรือ มอก. ที่เกี่ยวข้อง
- ✓ ตรวจสอบการแจ้งเตือน และเรียกคืน
- ✓ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ปฏิบัติตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์



## การจัดการและติดตั้ง

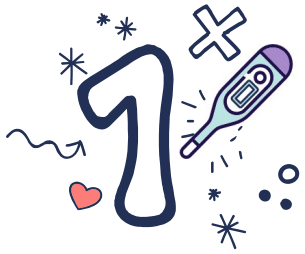
### 1.2) การติดตั้งเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

- การติดตั้งต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต
- ต้องได้รับการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อน การตรวจรับ (T&C)

เพื่อตรวจพร้อมในการทำงานของเครื่องและ  
ความสามารถในการเชื่อมต่อกับระบบสนับสนุน  
ของโรงพยาบาลได้อย่างปลอดภัย



ติดตั้งใกล้หน้าต่างเกินไป  
ควบคุมอุณหภูมิไม่ได้



## กระบวนการ T&C ควรประกอบด้วย (MHRA, 2015; WHO, 2011)

- ✓ ตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะหรือองค์ประกอบต่าง ๆ ของเครื่องมือ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารการสั่งซื้อหรือเอกสารการประกวดราคา
- ✓ ตรวจสอบภาพรวมภายนอก
- ✓ ตรวจสอบประสิทธิภาพและการทำงานของเครื่อง
- ✓ ตรวจสอบการทำงานการแจ้งเตือนทางคลินิกที่สำคัญ และระดับความดังของเสียง
- ✓ ตรวจสอบข้อปฏิบัติ ข้อบังคับทางกฎหมายภายในประเทศหรือนานาชาติ
- ✓ ทดสอบความปลอดภัยของไฟฟ้า
- ✓ สอบเทียบหรือปรับแต่งค่าของเครื่องมือแพทย์
- ✓ จำนวนและปริมาณของอุปกรณ์เสริมและวัสดุสิ้นเปลืองที่เหมาะสม
- ✓ เอกสารประกอบของผลการทดสอบ



# การจัดการและติดตั้ง

## 1.2) การติดตั้งเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

0 คะแนน



การติดตั้งเครื่องมือแพทย์

- ✗ คู่มือหรือข้อกำหนดของผู้ผลิต

0.5 คะแนน



- ✓ คู่มือหรือข้อกำหนดของผู้ผลิต
- ✗ ทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ (โดยผู้ผลิตหรือจำหน่าย)

1 คะแนน



- ✓ หลักฐานแสดงว่ามีการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ
- ✓ เชื่อมต่อกับระบบสนับสนุนของโรงพยาบาลได้อย่างปลอดภัย



## การจัดการและติดตั้ง

1.3) ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งาน  
เครื่องมือ หากมีข้อกำหนดไว้

เครื่องกำเนิดรังสีทางการแพทย์  
แจ้งครอบครองและใช้งาน  
พ.ร.บ.พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ.2559



เอกสารแนบท้ายใบแจ้ง  
ครอบครองหรือใช้เครื่อง  
กำเนิดรังสีแบบ  
วพ.-สรส.2 ก  
และดูสถานะเครื่องมือ



## การจัดการและติดตั้ง

1.3) ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือ หากมีข้อกำหนดกำหนดไว้

0 คะแนน



✗ ดำเนินการขออนุญาตติดตั้งและใช้งาน

0.5 คะแนน

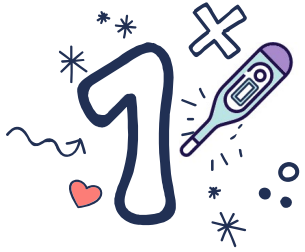


✓ ดำเนินการขออนุญาตติดตั้งและใช้งาน  
✗ ตรวจสอบตามรอบเวลาหรือขาดการต่ออายุ

1 คะแนน



✓ ตรวจสอบตามรอบเวลาหรือไม่ขาดการต่ออายุ



## การจัดการและติดตั้ง

### 1.4) การจัดทำทะเบียนประวัติเครื่องมือฯ

- ต้องจัดทำทะเบียนประวัติ หรือฐานข้อมูลประวัติที่เป็นปัจจุบัน
- มีการประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา

EM = Critical Function + Physical Risk  
+ Required Maintenance + Failure History



EM ≥ 12  
ตาม WHO



# ข้อมูลที่จำเป็นใน

## การจัดทำทะเบียนประวัติ

- » หมายเลขครุภัณฑ์
- » รหัสหรือประเภทเครื่องมือแพทย์
- » สถานะการใช้งานเครื่องมือ
- » ข้อมูลผู้ให้บริการบำรุงรักษา
- » ซอร์ฟแวร์และเฟิร์มแวร์ปัจจุบัน
- » วันที่ติดตั้ง
- » ผลและข้อมูลการทดสอบในการตรวจรับ
- » การแบ่งประเภทหรือการประเมินความเสี่ยง
- » กำหนดการบำรุงรักษาและขั้นตอน
- » ผลและวันที่ปรับแต่งค่าเครื่องมือแพทย์

...

ชื่อเครื่องมือ	ชื่อเครื่องมือภาษาไทย	ระดับความเสี่ยง	ระยะเวลา (เดือน)	เวลา (ชั่วโมง)
Ambulatory Infusion Pumps	เครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายอัตโนมัติเคลื่อนที่	สูง	12	0.7
Anesthesia Units	เครื่องดมยาสลบ	สูง	6	2.4
Anesthesia Vaporizers	เครื่องสร้างไอระเหยของยาดมสลบ	สูง	6	0.7
Apnea Monitors	เครื่องตรวจการกรนและการหายใจ	สูง	12	0.3
Argon Surgical Lasers	เลเซอร์อาร์กอนสำหรับผ่าตัด	สูง	6	1
Argon-Enhanced Coagulation Units	เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้าพร้อมเครื่องควบคุมการจ่ายก๊าซอาร์กอน	สูง	12	1
Autotransfusion Units	เครื่องถ่ายเลือดกลับให้ตนเอง	สูง	6	0.8
Bulk Steam Sterilizers	ตู้ฆ่าเชื้อไอน้ำจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ	สูง	3	6
Capnometers/ Multiple Medical Gas Monitors	เครื่องวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ	สูง	12	0.8
Carbon Dioxide Surgical Lasers	เลเซอร์ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์สำหรับผ่าตัด	สูง	6	0.1
Circulating Fluid Pumps	ปั๊มไหลเวียนของเหลว หรือ เครื่องทำให้ร่างกายอบอุ่นด้วยของเหลว	สูง	12	0.4
Computed Radiography Systems	ระบบภาพถ่ายรังสีคอมพิวเตอร์	สูง	1	1
Contrast Media Injectors	เครื่องฉีดสารทึบสีของหัวใจ	สูง	12	0.6
Defibrillators and Noninvasive Pacemaker	เครื่องกระตุ้นหัวใจและควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจภายนอก ร่างกาย	สูง	6	0.4 เฉพาะเครื่องกระตุ้น, 0.6 ทั้งสอง
Electrosurgical Units	เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้า	สูง	12	0.6
Fetal Monitors	เครื่องติดตามสภาวะทารกในครรภ์และการบีบตัวของมดลูก	สูง	12	0.8





## การจัดการและติดตั้ง

1.4) การจัดทำทะเบียนหรือฐานข้อมูลประวัติ  
ประวัติเครื่องมือฯ

0 คะแนน



- ✗ ทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติเครื่องมือ

0.5 คะแนน



- ✓ มีทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติเครื่องมือ
- ✗ ทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติเป็นปัจจุบัน

1 คะแนน



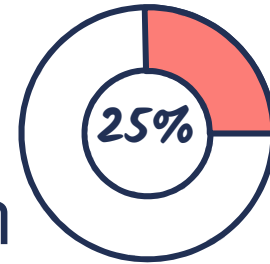
- ✓ ทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติเป็นปัจจุบัน
- ✓ การประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา



การใช้งานและ

บำรุงรักษาตามรอบเวลา

เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข



## เปรียบเทียบข้อกำหนดข้อที่ 2

ปี พ.ศ.2564	ปี พ.ศ.2563
6.2 การใช้งานและบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และ สาธารณสุข	6.2 การใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ แพทย์
6.2.1 <u>ผู้ใช้งานและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง</u> กับการดูแลบำรุงรักษาตามรอบเวลาของ เครื่องมือ ฯ ต้อง <u>ผ่านกระบวนการอบรมการใช้งานและบำรุงรักษา</u> จากผู้ผลิตหรือ จำหน่ายผลิตภัณฑ์	6.2.3 มีผู้ปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องมือ แพทย์
6.2.1 มีการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลารอบคลุมทุกเครื่องมือที่ต้องการ การบำรุงรักษารวมถึง <u>เครื่องมือบริจาค</u> ตามแผนและรอบระยะเวลา ...	6.2.2 จัดให้มีการบำรุงรักษาเครื่องมือ แพทย์
6.2.3 <u>ผู้ปฏิบัติงาน</u> ในการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมือ อุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข <u>ต้องมีประสบการณ์หรือคุณวุฒิ</u> ที่เหมาะสม...	



## การใช้งานและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

### 2.1) ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ฯ

ผู้ใช้งานและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องต้องผ่าน กระบวนการอบรมการใช้งานและบำรุงรักษา จากผู้ผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์



- (1) การฝึกอบรมก่อนเข้าทำงาน (Induction Training)
- (2) การฝึกอบรมการใช้งาน เมื่อมีการจัดซื้อใหม่
- (3) การฝึกอบรมทบทวนความรู้ (Refresher training)



## การใช้งานและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

2.1) ผู้ใช้งานและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดูแลบำรุงรักษา

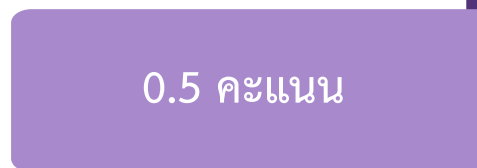


0 คะแนน



ไม่สามารถบ่งชี้หรือแสดงหลักฐาน

- ✗ การอบรมผู้ใช้งานและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง



0.5 คะแนน



- ✓ การอบรมผู้ใช้งานเท่านั้น
- ✗ การอบรมผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดูแลบำรุงรักษา



1 คะแนน



- ✓ การอบรมผู้ใช้งาน
- ✓ การอบรมผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดูแลบำรุงรักษา (จากผู้ผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์)



## การใช้งานและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

### 2.2) การตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

ครอบคลุมทุกเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา ( $EM \geq 12$ )

รวมถึงเครื่องมือบริจาค

- » ข้อกำหนดของผู้ผลิต
- » มาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง
- » ประการของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



แนวทางการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องดมยาสลบ  
(Inspection and Preventive Maintenance Guidance  
for Anaesthesia Units)  
IPG XXXX : 2020

#### 1. เอกสารอ้างอิง

Emergency Care Research Institute (ECRI), (2017). *Anesthesia Units Procedure No. 400-20171208*. Pennsylvania.

#### 2. แนวทางที่สามารถประยุกต์ใช้กับ

เครื่องดมยาสลบพร้อมเครื่องช่วยหายใจ (Ventilators, Anesthesia) [UMDNS: 10-145]  
เครื่องดมยาสลบ (Anesthesia Units) [UMDNS: 10-134]

#### 3. ขอบเขต (Scope)

แนวทางนี้ใช้กับเครื่องดมยาสลบและเครื่องช่วยหายใจที่ใช้ร่วมกัน โดยรวมการทดสอบการรั่วไหลของเครื่องสร้างไอระเหยของยาดมยาสลบ (Vaporizers) แต่ไม่ได้ครอบคลุมถึงการตรวจสอบเครื่องติดตามออกซิเจนที่มีสัญญาณเตือน (Oxygen Monitor) เครื่องวัดปริมาตรลมหายใจ (Spirometers) หรือเครื่องมือผ่าตัดตามการทำงานของร่างกายอื่น ๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องดมยาสลบ

ระดับความเสี่ยง (Risk Level)	รอบเวลาการตรวจสอบ (Interval)	ระยะเวลาที่ใช้ดำเนินงาน (Time Required)
ความเสี่ยงสูง	6 เดือน	2.4 ชั่วโมง

#### 4. ภาพรวม (Overview)

การผ่าตัดส่วนมากทำในขณะที่ผู้ป่วยไม่รู้สึกตัว โดยที่ผู้ป่วยจะถูกทำให้สลบด้วยการฉีดมีโคติน (Narcotic) หรือ บาร์บิเตอริต<sup>3</sup> (Barbiturate) ตามด้วยการจ่ายก๊าซผสมระหว่างออกซิเจน อากาศ และไอระเหยจากสารสลบ



## การใช้งานและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

### 2.2) การตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา





## การใช้งานและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

### 2.3) ผู้ปฏิบัติงาน IPM

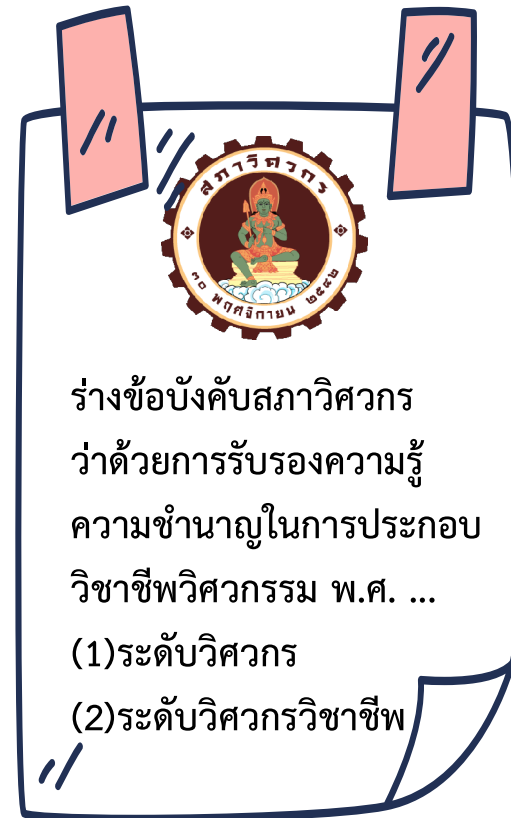
ต้องมีประสบการณ์หรือคุณสมบัติที่เหมาะสม

- » ตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง
- » ตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



### คุณวุฒิสาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

- อาชีพผู้ช่วยช่างอุปกรณ์การแพทย์
- อาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์
- อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์
- อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

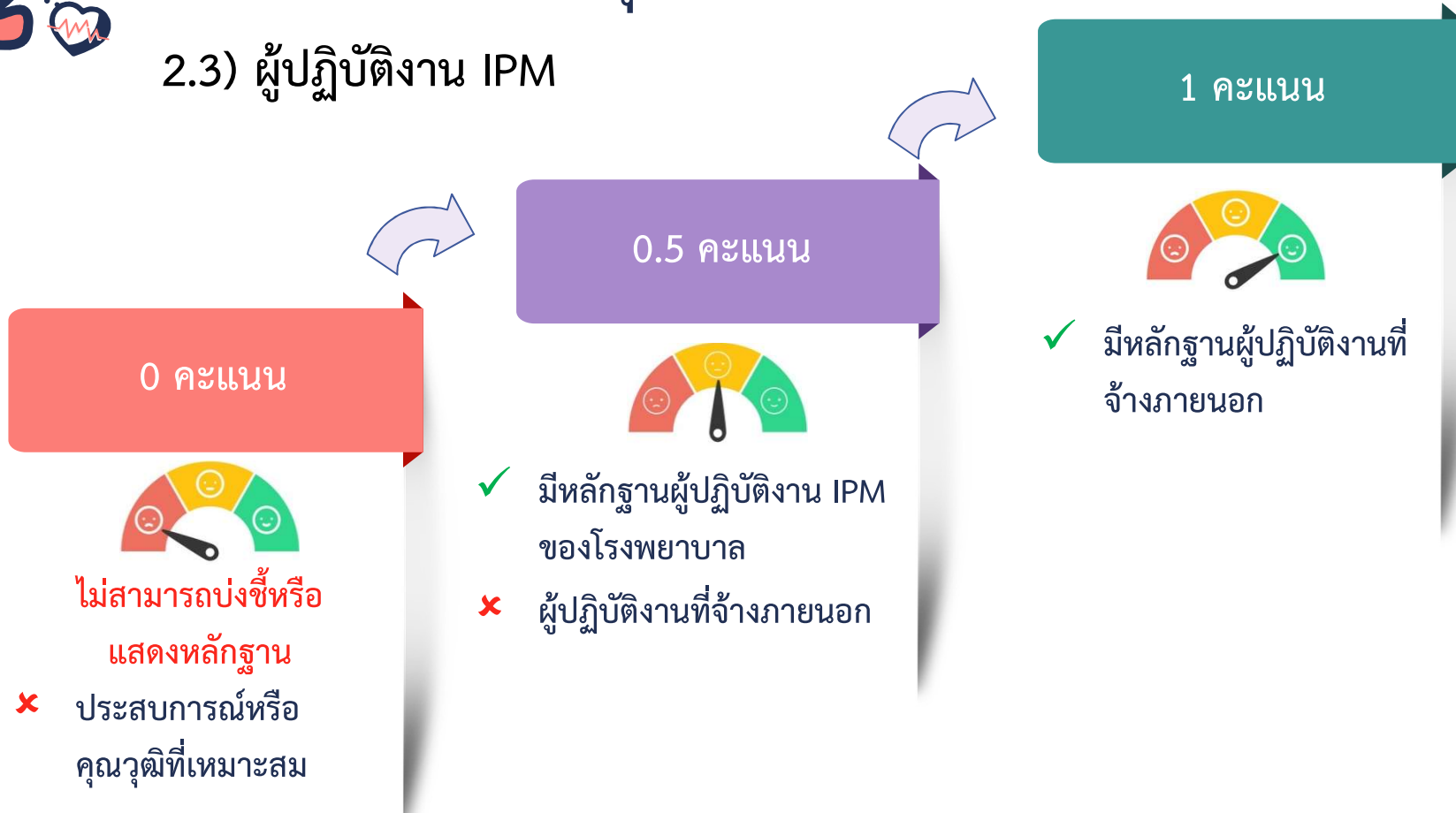






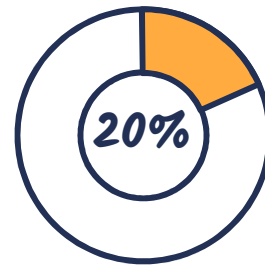
## การใช้งานและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

### 2.3) ผู้ปฏิบัติงาน IPM





ผลการตรวจสอบและ  
บำรุงรักษาตามรอบเวลา  
เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข



## เปรียบเทียบข้อกำหนดข้อที่ 3

ปี พ.ศ.2564	ปี พ.ศ.2563
6.3 ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข	6.3 การใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
6.3.1 การบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข ต้อง <b>ครอบคลุม</b> <b>การทดสอบหรือสอบเทียบประสิทธิภาพการทำงาน</b> <b>การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า</b> <b>การทดสอบทางกายภาพภายนอกและฟังก์ชันการทำงาน</b> <b>และการบำรุงรักษาตามรอบเวลา</b>	6.3.1 จัดให้มีการตรวจสอบ ทดสอบเครื่องมือแพทย์ 6.3.2 มีการบันทึกผลการตรวจและหรือทดสอบเครื่องมือแพทย์ 6.3.3 มีการรับรองผลการตรวจสอบ ทดสอบเครื่องมือแพทย์

## เปรียบเทียบข้อกำหนดข้อที่ 3

ปี พ.ศ.2564	ปี พ.ศ.2563
6.3 ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข	6.3 การใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
6.3.2 การ <b>บ่งชี้สถานะบำรุงรักษา</b> เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขอย่างชัดเจนเป็นปัจจุบันและสืบค้นหาผลการตรวจสอบย้อนหลังได้	6.3.4 มีการบันทึกข้อมูลทดสอบเครื่องมือแพทย์
6.3.3 วิธีการบำรุงรักษาเครื่องมือฯ ปฏิบัติตาม...	6.3.5 วิธีการทดสอบที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
6.3.4 เครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขมีความเหมาะสมเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต ...	6.3.6 เครื่องมือมาตรฐานทดสอบเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด



# ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

## 3.1) การบำรุงรักษาเครื่องมือ

การทดสอบหรือสอบเทียบประสิทธิภาพการทำงาน

การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

การทดสอบทางกายภาพภายนอกและฟังก์ชันการทำงาน

การบำรุงรักษาตามรอบเวลา



ECRI Institute  
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

Medical Equipment Inspection and Preventive Maintenance (IPM) Form					
Asset No.:				Department:	
Equipment Description:	Infant incubators			Room No. / ID:	
Manufacturer/Brand:				Room Name:	
Model Name:				IPM Date:	
Serial No.:				Estimated IPM Time: 1.5 hrs	IPM Interval: 12 months
				Start Time:	End Time:
A. Qualitative & Quantitative Tasks					
I. Physical Inspection	Pass	Fail	N/A	Remarks	Further Action Required
a. Accessories as in PC/Contract					
b. Chassis / Housing					
c. Caster / Brakes					
d. Mount (Pole / Stand / Cart)					
e. Fittings / Connectors					
f. Probes / Sensors / Electrodes / Filters					
g. Tubes / Hoses / Cables					
h. AC Plug / Power Cord / Strain Reliefs					
i. Labelling					
j. Fasteners (Door/Port Latches and Iris-type Port Covers)					
Other Manufacturer Recommendations: To specify, if any					
II. Operational Inspection	Pass	Fail	N/A	Remarks	Further Action Required
a. Equipment Self-Test					
b. Continuous Checks					
c. Indicators / Displays					
d. Alarm (Audible, Visual)					
e. Battery / Charger					
f. Pump / Motor / Compressor / Fan					
g. Software / Password Protected					
h. Network Connectivity / Wireless Interface					
i. Heating Element					
j. Mattress					
k. Fluid Levels (For checking water level in the humidification reservoir)					
l. Time / Date Settings					





# ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

## 3.1) การบำรุงรักษาเครื่องมือฯ

0 คะแนน



ไม่พบการบำรุงรักษาฯ

0.5 คะแนน



- ✓ มีการบำรุงรักษาเครื่องมือ
- ✗ ไม่ครอบคลุม ฯ

1 คะแนน



- ✓ การทดสอบหรือสอบเทียบประสิทธิภาพการทำงาน
- ✓ การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า
- ✓ การทดสอบทางกายภาพภายนอกและฟังก์ชันการทำงาน
- ✓ การบำรุงรักษาตามรอบเวลา



## ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

### 3.2) มีการบ่งชี้สถานะบำรุงรักษา

อย่างชัดเจนเป็นปัจจุบัน และสืบค้นหาผลการตรวจสอบย้อนหลังได้

**ELECTRICAL SAFETY CHECK  
NON-HOSPITAL OWNED DEVICE**  
 RENTAL  LOANER  EVAL.  OTHER  
BY \_\_\_\_\_ DATE \_\_\_\_\_  
Next Inspection Due \_\_\_\_\_

**Approved For Use By  
Biomedical Engineering Dept.**  
Date Inspected \_\_\_\_\_  
Inspected by \_\_\_\_\_  
Inspection Due \_\_\_\_\_



ไม่พบการบ่งชี้  
สถานะการบำรุงรักษา



- ✓ พบการบ่งชี้สถานะการบำรุงรักษาเครื่องมือ
- ✗ สถานะเป็นปัจจุบัน



- ✓ สถานะเป็นปัจจุบัน
- ✓ สืบค้นหาผลการย้อนหลังอย่างน้อย 3 ปีได้



ความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์  
โดยอาจารย์นภคค เอกจิต (RFS)







# ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

## 3.3) วิธีการบำรุงรักษาเครื่องมือ

- 💡 ข้อกำหนดของผู้ผลิต
- 💡 มาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง
- 💡 ประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



ไม่พบการระบุวิธี  
การบำรุงรักษา



- ✓ บ่งชี้วิธีการที่ดำเนินการ  
โดยโรงพยาบาล
- ✗ จ้างภายนอก



- ✓ บ่งชี้วิธีการที่ดำเนินการ  
โดยจ้างภายนอก



## ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

### 3.4) เครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษา

- » ข้อกำหนดของผู้ผลิต
- » มาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง
- » ประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และเครื่องมือมาตรฐานต้องสามารถ

สอบกลับผลการวัดได้

Medical device category	Test equipment required
Electrosurgical units	Radio frequency electrosurgical analyser
Defibrillators	Defibrillator analyser
All electrical equipment	Electrical safety analyser
Anaesthesia machines, ventilators	Test lung
Anaesthesia machines, ventilators	Ventilation analyser
Heart lung machines, hyper/hypothermia machines, warming pad pumps, dialysis machines	Fluid flow meter
Anaesthesia machines, ventilators, CO <sub>2</sub> insufflators, vacuum regulators, air-O <sub>2</sub> blenders, lasers	Gas flow meters
Physiological monitors, intra-aortic balloon pumps, defibrillators, EEG machines, EKG machines	Physiological simulators
ICU monitors, EKG machines	Arrhythmia simulators
IV pump, surgical irrigation pump	Graduated cylinder

#### TRACEABILITY

The measurement is traceable to SI Unit by Technology Promotion Association (Thailand-Japan).

Instrument	Manufacturer	Model	Serial No.	Cert. No.	Due date
Digital Test Gauge	Ametek	XP2i	683988	17P1119	10 March 2018





## ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

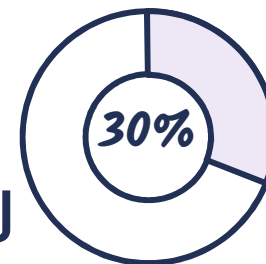
### 3.4) เครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษา





# การซ่อมบำรุงหรือ การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข



## เปรียบเทียบข้อกำหนดข้อที่ 4

ปี พ.ศ.2564	ปี พ.ศ.2563
6.4 การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข	6.4 การซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์
6.4.1 มีหน่วยงานที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ชัดเจนในโรงพยาบาล	6.4.1 มีหน่วยงานที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงที่ชัดเจน
6.4.2 <b>ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุง</b> หรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขต้อง <u>ผ่านกระบวนการอบรมจากผู้ผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ และต้องมีประสบการณ์หรือคุณวุฒิที่เหมาะสม...</u>	6.4.2 ผู้ปฏิบัติงานซ่อมมีคุณสมบัติตามที่มาตรฐานกำหนด

## เปรียบเทียบข้อกำหนดข้อที่ 4

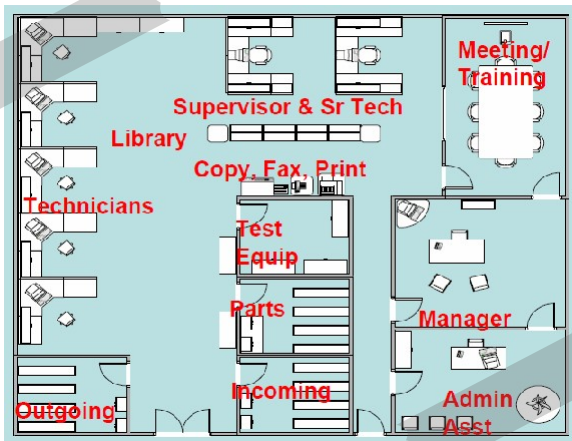
ปี พ.ศ.2564	ปี พ.ศ.2563
6.4 การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข	6.4 การซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์
6.4.3 ต้องทำการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมทั้งปรับเทียบเครื่องมือใหม่ หลังจากซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขแล้วเสร็จ	6.4.3 มีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการความเที่ยงตรงแม่นยำหลังการซ่อม
6.4.4 ผลการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข ต้องประกอบไปด้วย - - คำอธิบายปัญหาและอาการที่เกิดขึ้นของเครื่องมือ - หมายเลขอะไหล่ที่ทำการเปลี่ยน - ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุงและแผนกหรือหน่วยงานที่แจ้งการซ่อมบำรุง เป็นอย่างน้อย	6.44 มีการจัดเก็บผลการซ่อม



## การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

### 4.1) มีหน่วยงานที่รับผิดชอบ

การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข  
ที่ชัดเจนในโรงพยาบาล



ที่มา : [www.clinicalengineeringbank.com/ce-design](http://www.clinicalengineeringbank.com/ce-design)

### 4.2) ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุงหรือ CM

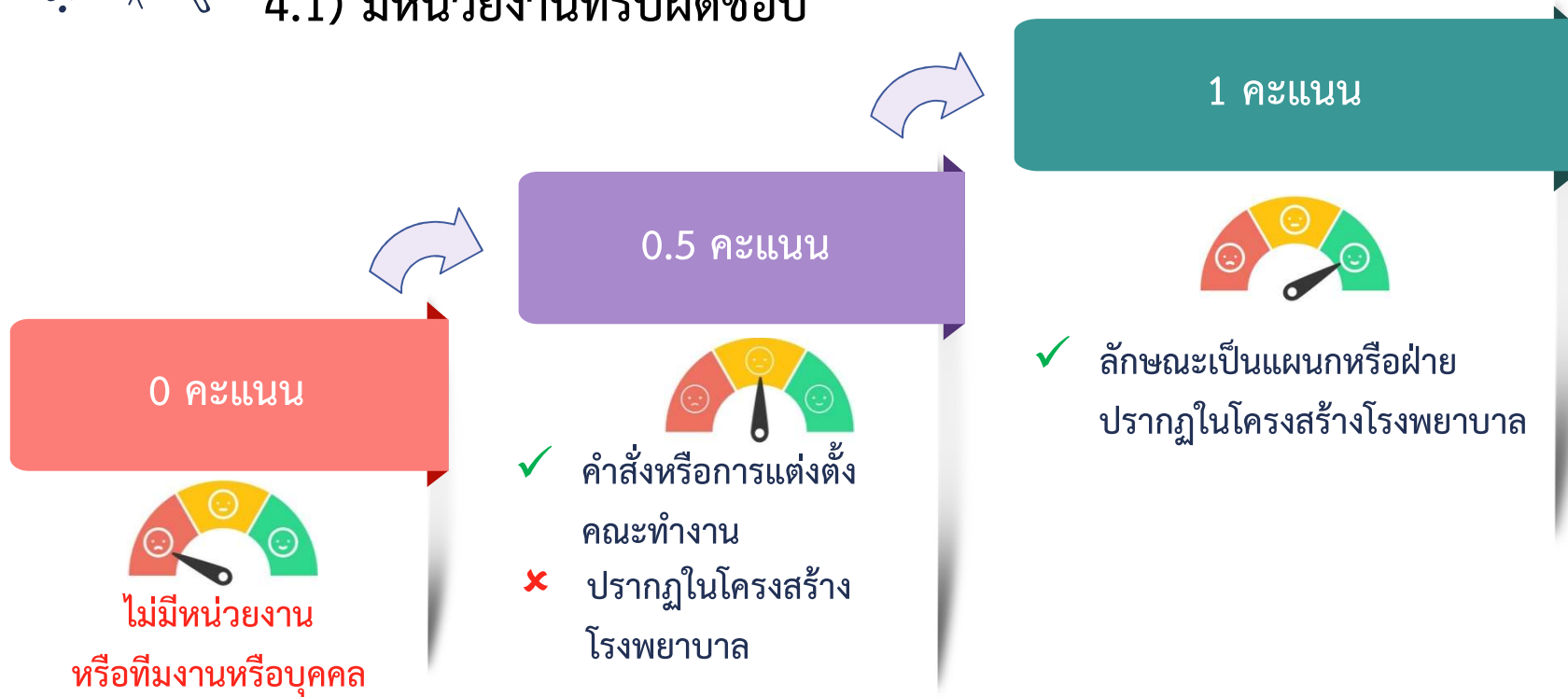
- » ผ่านกระบวนการอบรมจากผู้ผลิต
- » มีประสบการณ์หรือคุณสมบัติที่เหมาะสม
  - ▶ มาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง
  - ▶ ประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ





# การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

## 4.1) มีหน่วยงานที่รับผิดชอบ







# การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

## 4.2) ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุงหรือ CM

0 คะแนน



ไม่สามารถบ่งชี้หรือ  
แสดงหลักฐาน

- ✗ ประสบการณ์หรือ  
คุณสมบัติที่เหมาะสม

0.5 คะแนน



- ✓ มีหลักฐานผู้ปฏิบัติงาน CM  
ของโรงพยาบาล
- ✗ ผู้ปฏิบัติงานที่จ้างภายนอก

1 คะแนน



- ✓ มีหลักฐานผู้ปฏิบัติงานที่  
จ้างภายนอก



## การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข



### 4.3) หลังซ่อมบำรุง

- ต้องทำการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- รวมทั้งปรับเทียบเครื่องมือใหม่

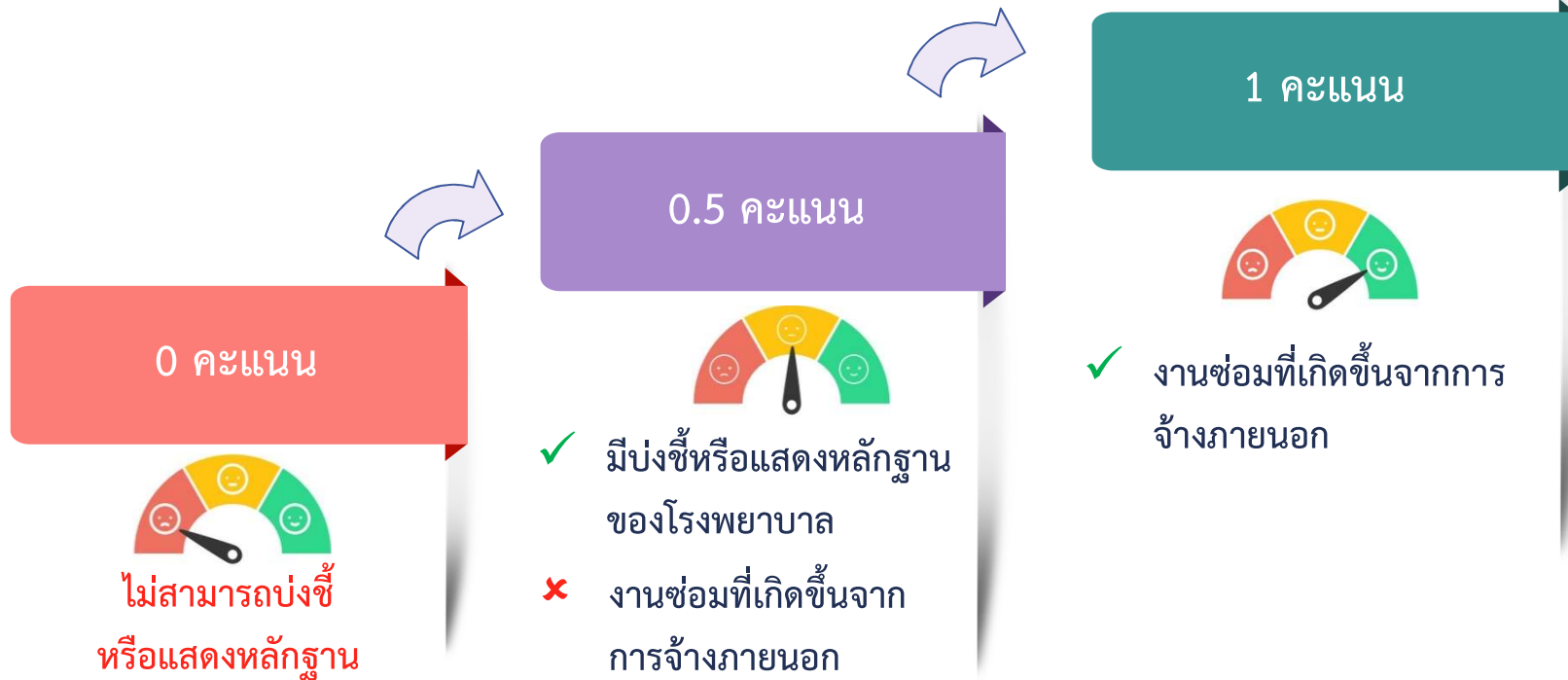
### 4.4) ผลการซ่อมบำรุงหรือ CM

- » คำอธิบายปัญหาและอาการที่เกิดขึ้น
- » หมายเลขอะไหล่ที่ทำการเปลี่ยน
- » ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุง
- » แผนกหรือหน่วยงานที่แจ้งการซ่อม



## การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

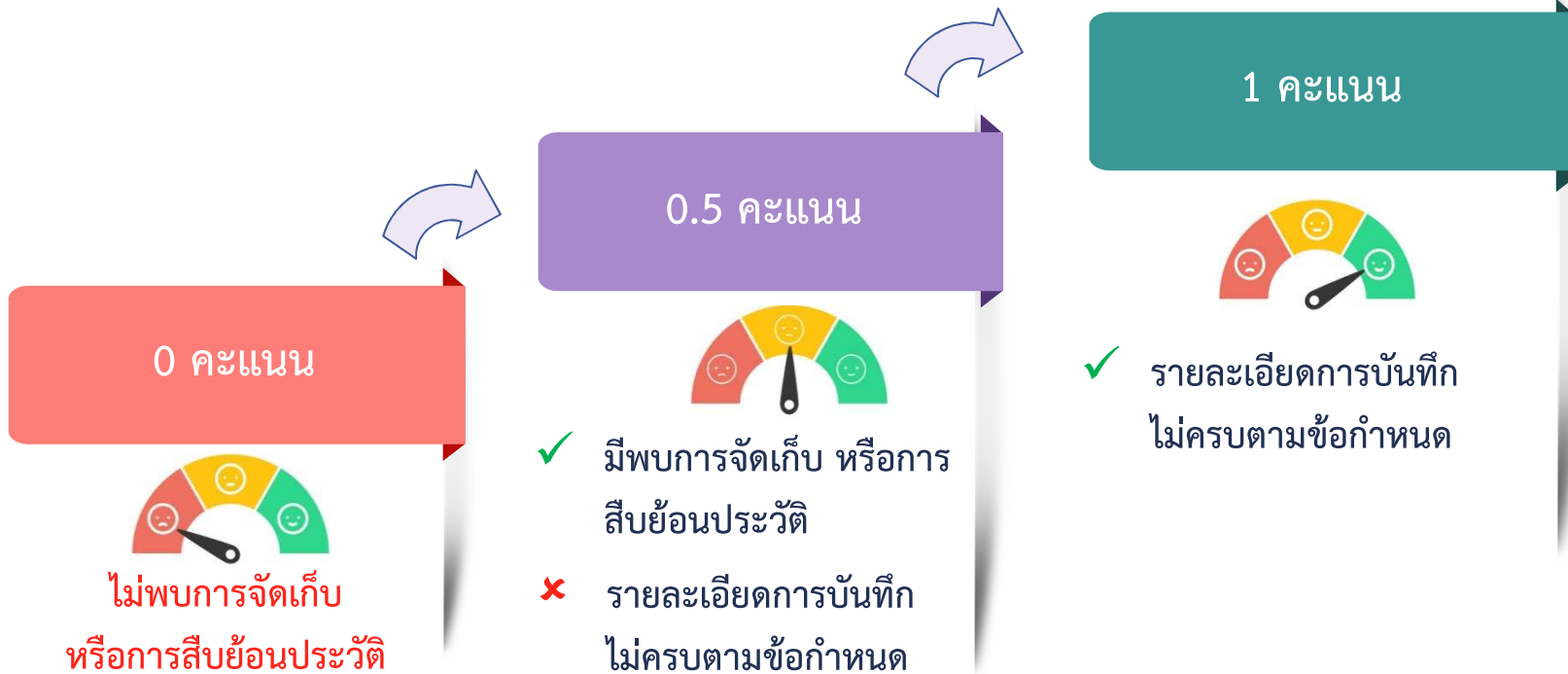
### 4.3) หลังจากซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข





# การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

## 4.4) ผลการซ่อมบำรุงหรือ CM





## การยกเลิกการใช้งาน

เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข



## เปรียบเทียบข้อกำหนดข้อที่ 5

ปี พ.ศ.2564	ปี พ.ศ.2563
6.5 การยกเลิกการใช้งานเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข	6.5 การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์
6.5.1 มี <u>หลักเกณฑ์ในการตัดสินใจ</u> ยกเลิกการใช้งานเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยประเมินจากประวัติและค่าใช้จ่ายในการซ่อมเป็นอย่างน้อย	
6.5.2 เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ถูกยกเลิกการใช้งาน <u>ต้องนำออกจากพื้นที่</u> ให้บริการทางการแพทย์และ <u>บ่งชี้สถานะการยกเลิกการใช้</u>	6.5.1 มีการบันทึกการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ลงในทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูล
6.5.3 เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ถูกยกเลิกต้อง <u>ปรับปรุงสถานะ</u> ลงในทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติ และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหากมีข้อกำหนดไว้	6.5.2 ปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดในกรณีที่ทำกรยกเลิกการใช้งานหรือโยกย้ายไปติดตั้ง ณ ที่ใหม่



## การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

### 5.1) มีหลักเกณฑ์ในการ ตัดสินใจยกเลิก

- > ประวัติเครื่องมือแพทย์
- > ค่าใช้จ่ายในการซ่อม

### 5.2) เมื่อยกเลิกการใช้งาน

- » นำออกจากพื้นที่ใช้งาน
- » บังชี้สถานะการยกเลิก

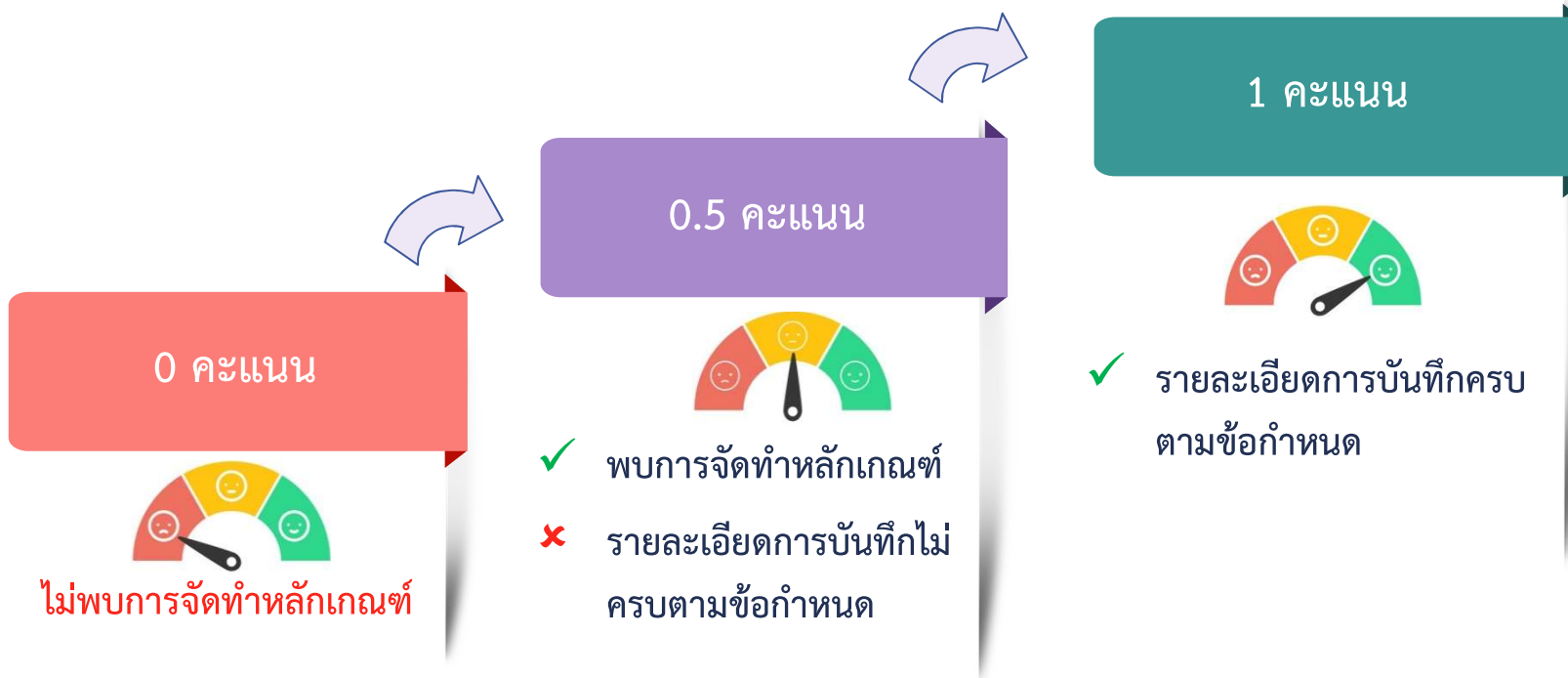
### 5.3) ปรับปรุงสถานะ

ในทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูล  
และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง  
หากมีข้อกำหนดกำหนดไว้



## การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

### 5.1) มีหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจยกเลิก







## การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

### 5.2) เมื่อยกเลิกการใช้งาน





# การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

## 5.2) การบ่งชี้สถานะการยกเลิก

ความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์  
โดยอาจารย์นภดล เอกจิต (RFS)



### ป้ายแสดงสถานะการใช้งานบนเครื่องมือแพทย์

	RFS External Equipment Acceptance Tag
<b>Testing Status</b>	
Passed	
Failed	
Done By :	
Date :	
<b>Equipment Owner</b>	

ป้ายบ่งชี้สถานะทดสอบ  
เครื่องมือจากภายนอก

	RFS Company Limited
<b>ยกเลิกการใช้งาน</b>	
MP-ID :	Work Order :
ชื่อเครื่องมือแพทย์ :	เลขที่งาน :
Department :	
Responsible Tag name :	
ผู้รับผิดชอบป้ายชื่อ :	
Date :	
ผู้รับผิดชอบป้ายชื่อ	
นายธีรวิทย์ ธีรวิทย์ ๕๕๕๕ ๖๖๖๖-๖๖๖๖ ๕๕๕๕	
Phone :	
มือถือ :	

ป้ายบ่งชี้สถานะเครื่องมือ  
ยกเลิกการใช้งาน

	RFS Company Limited
<b>DANGER-อันตราย DO NOT OPERATE! ห้ามใช้เครื่องมือแพทย์ป้ายนี้! DO NOT USE</b>	
Equipment :	Tag name :
ชื่อเครื่องมือ :	ชื่อเครื่องมือ :
Date :	Work order Time :
วันที่ :	วันที่-เวลา :
Work Order :	เลขที่งาน :
Work Order :	ชื่อเครื่องมือ :
ผู้รับผิดชอบป้ายชื่อ	
นายธีรวิทย์ ธีรวิทย์ ๕๕๕๕ ๖๖๖๖-๖๖๖๖ ๕๕๕๕	

ป้ายบ่งชี้สถานะเครื่องมือ  
ชำรุด ห้ามใช้งาน

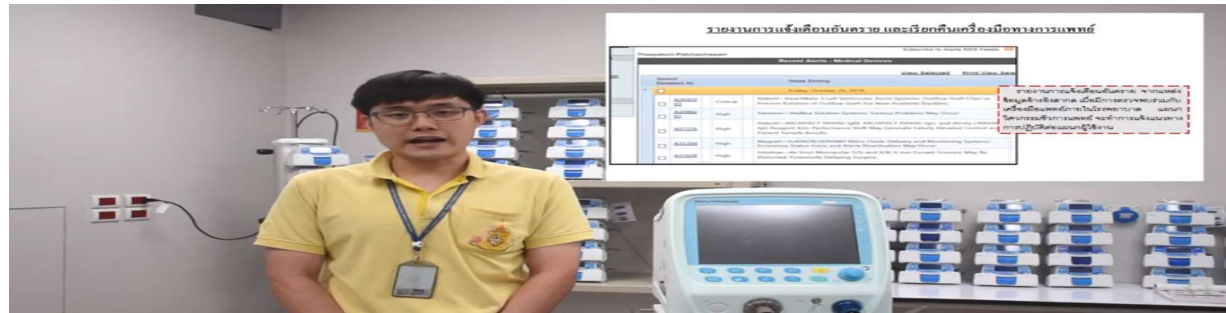


## การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

5.3) ปรับปรุงสถานะของลงในทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติ และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง



# Facility Management and Safety 8 : การจัดการเครื่องมือแพทย์

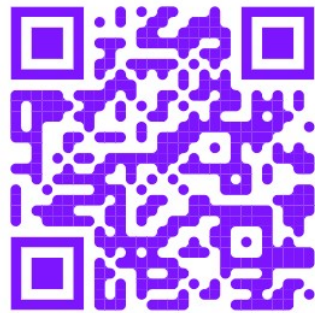


ซึ่งเราจะได้ข้อมูลนี้มาเทียบกับฐานข้อมูลภายในโรงพยาบาล



ซึ่งเราจะได้ข้อมูลนี้มาเทียบกับฐานข้อมูลภายในโรงพยาบาล

# Thanks



**Do you have any questions?**

wittita.pann@moph.go.th  
08 2301 5762

**CREDITS:** This presentation template was created by **Slidesgo**, including icons by **Flaticon** and infographics & images by **Freepik**.

