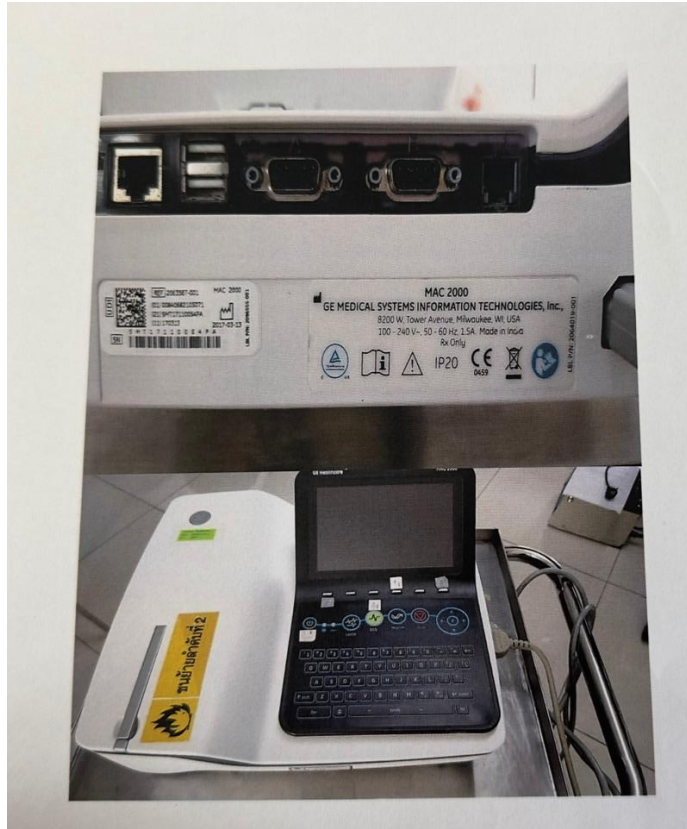


1. การจัดหาและติดตั้งของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

1.1 เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ใช้งานในโรงพยาบาลต้องได้รับรองมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง และไม่เคยถูกแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Alerts and Recalls) โดยที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

1. ภาพถ่ายเครื่องมือแพทย์

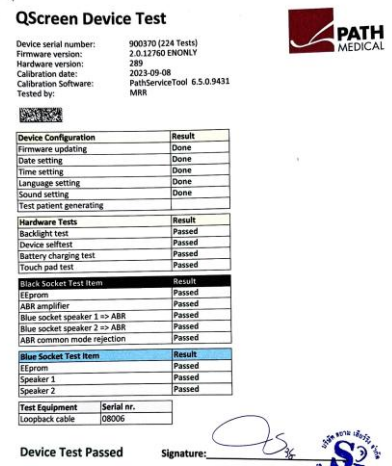
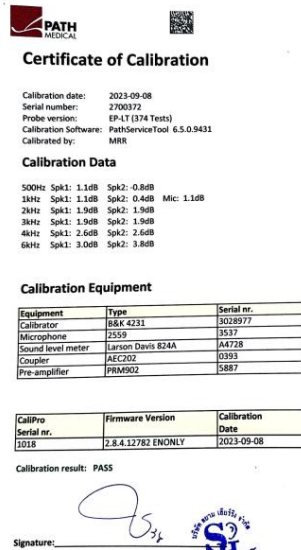
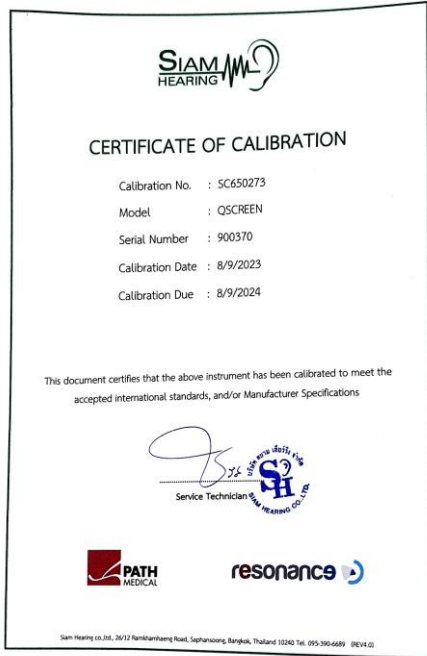


2. เอกสารขอบเขตของงาน (Terms of Reference - TOR)

คุณลักษณะเฉพาะ เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติตั้งโต๊ะ

- วัตถุประสงค์การใช้งาน เหมาะสำหรับใช้วัดความดันโลหิต ในหน่วยงานที่มีผู้ป่วยมาก เช่น ในหอผู้ป่วย ห้องฉุกเฉิน ห้องผู้ป่วยนอก และการออกหน่วยสุขภาพเคลื่อนที่ของโรงพยาบาล
- คุณสมบัติทั่วไป
 - สามารถวัดความดันโลหิตได้ทั้งแบบอัตโนมัติและแบบกึ่งอัตโนมัติ
 - ตัวเครื่องมีขนาดเล็กกะทัดรัดสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก มีฉนวนป้องกันการตกกระแทกรอบตัวเครื่อง, มีหูหิ้วในตัว น้ำหนักตัวเครื่องไม่เกิน 0.52 กิโลกรัม ตัวเครื่องมีขนาดไม่มากกว่า 123 mm x 201 mm x 99 mm (กว้างxยาวxสูง)
 - ปลอกแขน มีหลายขนาด สามารถวัดได้ตั้งแต่ 12-50 cm และสามารถทำความสะอาดปลอกแขนได้ด้วยแอลกอฮอล์
 - จอภาพแสดงผล เป็นตัวเลข 7 segment LCD สามารถมองเห็นค่าความดันโลหิต และชีพจรที่วัดได้ชัดเจนด้วยไฟส่องสว่าง
 - ใช้กับไฟฟ้า AC100 -240 โวลต์ 50/60 เฮิร์ตซ์
 - สามารถชาร์จแบตเตอรี่ได้ โดยใช้เวลา 4 ชั่วโมงและรองรับการใช้งานต่อเนื่องสูงสุดถึง 300 ครั้ง และใช้ชุดของแบตเตอรี่ทำมาจากนิกเกิล (Nickel - Metal Hydride Battery)
 - มีเอกสารรับรองการผ่านการทดสอบค่าความดันโลหิตตามมาตรฐานของ IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, UL60601-1, Medical electrical equipment-part 1
 - ความปลอดภัย Class II
 - มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3. หนังสือรับรองการขายจากผู้ผลิตและหนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ใบรับรองผลการทดสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ โดยผู้ผลิตหรือจำหน่าย

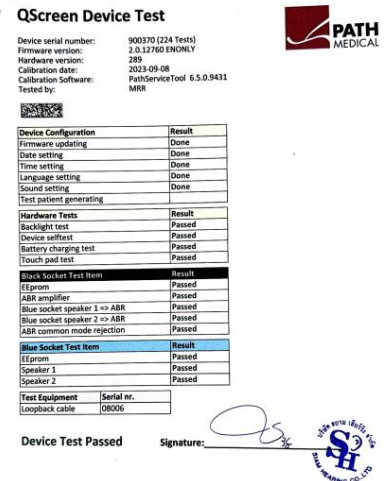
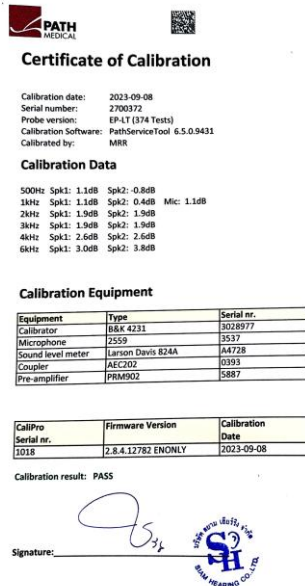
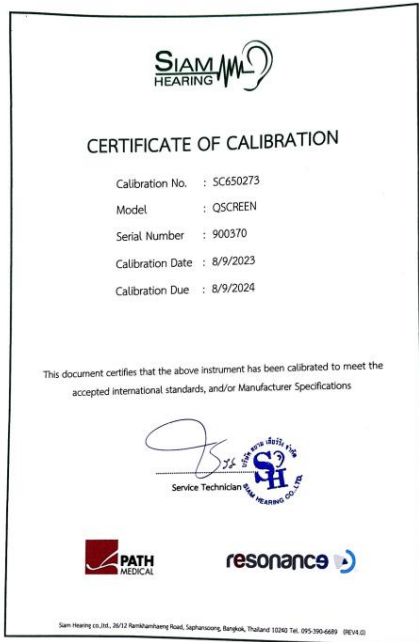


4. เอกสารตรวจสอบแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Alerts and Recalls) จากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าหรือผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ หรือให้แผนกที่รับผิดชอบของโรงพยาบาลตรวจสอบเองได้จากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm> หรือ hpvcth.fda.moph.go.th/

-ไม่มีการเรียกคืน-

1.2 การติดตั้งเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต และต้องได้รับการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ เพื่อตรวจสอบสมรรถนะพร้อมในการทำงานของเครื่องและความสามารถในการเชื่อมต่อกับระบบสนับสนุนของโรงพยาบาลได้อย่างปลอดภัย

1. ใบรับรองผลการทดสอบออกโดยผู้ผลิตหรือจำหน่าย



2. ภาพถ่ายขณะที่วิศวกรหรือเจ้าหน้าที่ทางเทคนิคของบริษัท



1.3 ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือ หากมีข้อกำหนดไว้

1. ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี

หน้าที่ 1/2



แบบ พ.ป.ส.๔ค-๒

รหัสหน่วยงาน GX 21-022

ใบอนุญาตเลขที่ 4XM0637/60R1

ใบอนุญาต

มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี

วันที่ 20 เมษายน พ.ศ. 2560

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙

เลขที่เอกสารสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ อนุญาตให้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (โรงพยาบาลตากใบ)

โดย -ปลัดกระทรวงสาธารณสุข- อายุ - ปี สัญชาติ -

ที่อยู่ เลขที่ 88/20 หมู่ที่ 4 ถนน ศิวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000

สถานที่ทำการ โรงพยาบาลตากใบ

เลขที่ 114/63 หมู่ที่ 4 ต.เจ๊ะเห อ.ตากใบ จ.นราธิวาส 96110

มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี เพื่อใช้ประโยชน์ทางด้าน การแพทย์

ตามคำขออนุญาต เลขที่ 5-09-60 ลงวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2560

จำนวน 1 รายการ รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย เลขที่ 4XM0637/60R1 จำนวน 1 หน้า

สถานที่ติดตั้งใช้งาน

โรงพยาบาลตากใบ

เลขที่ 114/63 หมู่ที่ 4 ต.เจ๊ะเห อ.ตากใบ จ.นราธิวาส 96110

อนุญาตตั้งแต่วันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2560 ถึงวันที่ 6 สิงหาคม พ.ศ. 2565



CS สแกนด้วย CamScanner

ศิวภา วงศ์เศรษฐ์

(นางสาวอัจฉรา วงศ์แสงจันทร์)

เลขที่เอกสารสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

ประทับตราสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติไว้เป็นสำคัญ

2. เอกสารหรือบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์ที่มีการประเมินความเสี่ยงตามคำอธิบายในข้อที่ 1

ข้อมูลประวัติเครื่องมือแพทย์

ID: 5008
หมายเลขทรัพย์สิน: 06-66-1102-003/2565
ชื่อทรัพย์สิน: เครื่อง Incubator transfer (อุปกรณ์การตรวจวิเคราะห์ชนิดอื่นเข้า)
ยี่ห้อ/รุ่น/ขนาด: Etha Natus รุ่น TR-200
Serial No : 3171-21
ผู้ผลิต/จำหน่าย: 11 - น.ม.ศิริกมล จำกัด
กลุ่มงาน / ภาควิชา: NI - ภาควิชาสาธารณสุขการเกิด
ประเภททรัพย์สิน: 01-เครื่องมือทางการแพทย์
วิธีการใช้งาน: คลื่นเสียง
ประเภทพื้นผิว: ไม้ลามิเนต
ราคา(บาท): 550,000.00
วันที่รับเข้า: 2 พฤศจิกายน 2565
เอกสารการรับเข้า: 06 (IV000207)

การบำรุงรักษา (Preventive Maintenance) : PM
PM IM : ใตยหน่วยงานภายใน
 EM : ใตยหน่วยงานภายนอก
 Null : ไม่ระบุ

การประเมินมาตรฐาน (Calibration) : CAL
CAL IC : ใตยหน่วยงานภายใน
 EC : ใตยหน่วยงานภายนอก
 Null : ไม่ระบุ

การประเมินความเสี่ยง (Risk Equipment) : RISK
RISK สูง
 กลาง
 ต่ำ

เครื่องมือแพทย์ / อุปกรณ์ต่างๆ
 เครื่องมือพิเศษ IC : Internal Calibration
 เครื่องมือสำรอง EC : External Calibration

ID CODE :
ความถี่ Cal : เดือน
ความถี่ PM : เดือน
ประเภทเครื่องมือ :

รูปที่ 1.4.1 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีการประเมินความเสี่ยงตามคำอธิบายในข้อที่ 1

2. การใช้งานและบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

2.1 ผู้ใช้งานและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดูแลบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข ต้องผ่านกระบวนการอบรมการใช้งานและบำรุงรักษาจากผู้ผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์

1. ภาพถ่ายการอบรมการใช้งาน เมื่อมีการจัดซื้อเครื่องมือใหม่



2. แนบหลักฐานกำหนดการฝึกอบรม ชื่อและหน่วยงานของวิทยากร และรายชื่อผู้เข้าอบรมทั้งในส่วนของบุคลากรทางการแพทย์และช่างเทคนิคที่ทำหน้าที่บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

2.2 มีการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลาครอบคลุมทุกเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา รวมถึงเครื่องมือบริจาคตามแผนและรอบระยะเวลา ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

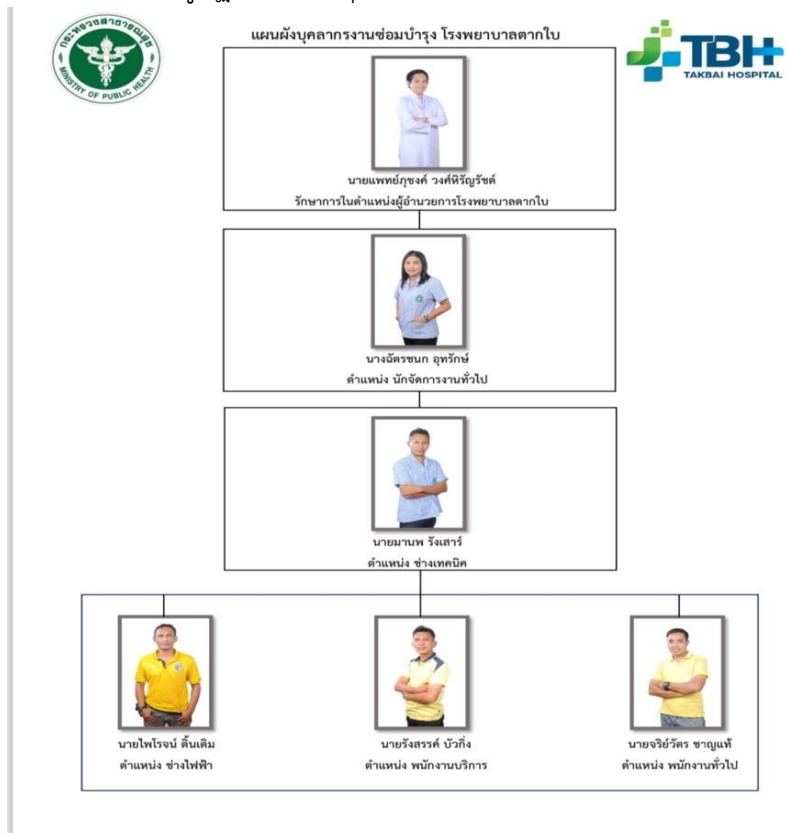
1. แผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ

ลำดับ	รายงาน	จำนวน	กิจกรรม	ความถี่	ระยะเวลาการปฏิบัติงาน											หมายเหตุ		
					ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.		ก.ย.	
1	เครื่อง X-RAY	2	ตรวจเช็คสภาพและบำรุงรักษา	6 เดือน/ครั้ง				↔							↔			
2	ระบบไปป์ไลท์	1	ตรวจเช็คสภาพและบำรุงรักษา	6 เดือน/ครั้ง				↔							↔			
ครุภัณฑ์ทางการแพทย์																		
1	เครื่อง Defib	3	ตรวจเช็คสภาพและบำรุงรักษา	6 เดือน/ครั้ง				↔							↔			
2	เครื่อง EKG	7	ตรวจเช็คสภาพและบำรุงรักษา	6 เดือน/ครั้ง				↔							↔			
3	เครื่อง Ultrasound	5	ตรวจเช็คสภาพและบำรุงรักษา	6 เดือน/ครั้ง				↔							↔			
4	เครื่อง Incubator แบบ transfer	1	ตรวจเช็คสภาพและบำรุงรักษา	6 เดือน/ครั้ง				↔							↔			
5	เครื่อง Infant warmer	3	ตรวจเช็คสภาพและบำรุงรักษา	6 เดือน/ครั้ง				↔							↔			
6	เครื่อง Incubator	1	ตรวจเช็คสภาพและบำรุงรักษา	6 เดือน/ครั้ง				↔							↔			
7	เครื่องส่องไฟภาวะทารกตัวเหลือง	6	ตรวจเช็คสภาพและบำรุงรักษา	6 เดือน/ครั้ง				↔							↔			
8	เครื่อง Dinamap	10	ตรวจเช็คสภาพและบำรุงรักษา	6 เดือน/ครั้ง				↔							↔			
9	เครื่อง NST	3	ตรวจเช็คสภาพและบำรุงรักษา	6 เดือน/ครั้ง				↔							↔			

รูป แผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ประจำปีของโรงพยาบาล ควรมีการแยกส่วนงานใดที่ทำเอง และจ้างภายนอก และครอบคลุมทุกเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการการบำรุงรักษา

2.3 ผู้ปฏิบัติงานในการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขต้องมีประสบการณ์หรือคุณวุฒิที่เหมาะสมตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

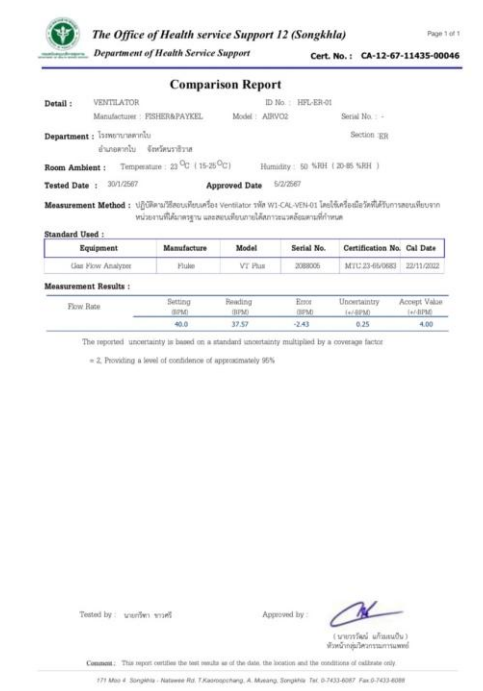
1. โครงสร้างองค์กรหรือคำสั่งแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล



3. ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

3.1 การบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข ต้องครอบคลุมการทดสอบหรือสอบเทียบประสิทธิภาพการทำงาน การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า การทดสอบทางกายภาพภายนอกและฟังก์ชันการทำงาน และการบำรุงรักษาตามรอบเวลา

1. ใบรายงานผลการบำรุงรักษาครอบคลุมทุกกิจกรรมที่ตรวจสอบภายนอก ทดสอบทางไฟฟ้า ทดสอบการทำงาน สอบเทียบค่าการวัด และบำรุงรักษาตามรอบเวลา ซึ่งใบรายงานผลสามารถแยกส่วนกันได้



3.2 มีการบ่งชี้สถานะบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขอย่างชัดเจนเป็นปัจจุบันและสืบค้นหาผลการตรวจสอบย้อนหลังได้

1. ป้ายบ่งชี้สถานะการณ้บำรุงรักษา



รูปที่ 3.2.1 ป้ายบ่งชี้สถานะการณ้บำรุงรักษาแบบรวมกิจกรรม และแยกส่วนงาน

2. ทะเบียนหรือประวัติการบำรุงรักษาของเครื่องมือแพทย์ในระบบของโรงพยาบาล

3.3 วิธีการบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ผลิตหรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

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

Health service Support Center Region 12
Department of Health Service Support
Page 1 of 1
Cert. No. : CA-12-67-11435-00329

Certificate of Calibration

Detail : INFUSION PUMP ID No. : INP-5946
Manufacturer : MINDRAY Model : VPS Serial No. : SK30221274

Department : โรงพยาบาลสุโขทัย Section : IPD3
ส่วนสาขา : ชีวเคมีวิทยา

Room Ambient : Temperature : 23 °C (15-25 °C) Humidity : 50 %RH (20-85 %RH)

Cal Date : 30/1/2567 Approved Date : 5/2/2567

Measurement Method : ปฏิบัติตามวิธีสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์โดยกลางสาขา รหัส W3-CAL-SP-01 โดยใช้เครื่องมือวัดที่ผ่านการสอบเทียบจากหน่วยงานที่เป็นมาตรฐาน และสอบเทียบมาจากระบบวัดความดันโลหิตที่ผ่าน

อุปกรณ์ / อุปกรณ์


Equipment	Manufacture	Model	Serial No.	Certification No.	Cal Date
Infusion Device Analyzer	Pluke	IDA 4 Plus	14312	IPA-67-0002	1/11/2023

Measurement Results :

Flow Rate	URJC Setting (ml/h)	STD Reading (ml/h)	Error (ml/h)	Uncertainty (±ml/h)	Accept value (±ml/h)
	50.000	50.067	-0.067	0.584	5.00
	100.000	100.117	-0.117	0.590	10.00
	200.000	200.140	-0.140	0.583	20.00

IV SET >> ME Amount >> 20 Drop/mL Occlusion Pressure >> - mmHg

The reported uncertainty is based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor k = 2, Providing a level of confidence of approximately 95%.

Cal by : นายสมเกียรติ ชวนศิริ Approved by : 
(นางสาวสุจิตต์ สอนอนันต์)
นางพยาบาล/ผู้อำนวยการศูนย์

Comment : This report certifies the calibration results as of the date, the location and the conditions of calibrate only.

171 Moo 4 Songkhla - Nantawan Rd. T.Kaooopchang, A. Muang, Songkhla Tel. 0-7433-6087 Fax 0-7433-6088

รูปที่ ใบรายงานผลการบำรุงรักษา/สอบเทียบมีการระบุและอ้างอิงวิธีการที่ใช้

3.4 เครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขมีความเหมาะสมเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และเครื่องมือมาตรฐานต้องสามารถสอบกลับผลการวัดได้

1. รายการเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ในโรงพยาบาล

- ไม่มี

รูปที่ 3.4.1 ตารางบัญชีรายการเครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้ในโรงพยาบาล

2. ใบรายงานผลการสอบเทียบปีล่าสุดของเครื่องมือมาตรฐาน เพื่อแสดงให้เห็นถึงการสอบกลับได้ของผลการวัด

-ไม่มี

3. ตัวอย่างรายงานผลการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลที่มีรายละเอียดเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ในการวัด

The Office of Health Service Support 12 (Songkhla)
 Department of Health Service Support Cert. No. : CA-12-67-11435-00046

Comparison Report

Detail : VENTILATOR ID No. : HPLER-01
 Manufacturer : FISHER&PAYKEL Model : AIRVO2 Serial No. : -

Department : โรงพยาบาลตากใบ จิตวิทยาชาย Section : 333

Room Ambient : Temperature : 23 °C (19-25 °C) Humidity : 50 %RH (20-85 %RH)

Tested Date : 30/1/2567 **Approved Date :** 5/2/2567


Measurement Method : ปฏิบัติตามขั้นตอนการเทียบ Ventilator รหัส WI-CAL-VEN-01 โดยได้ดำเนินการเทียบจากหน่วยงานที่มีความชำนาญ และสอบเทียบจากใบผลการสอบเทียบที่ถูกต้อง

Equipment	Manufacture	Model	Serial No.	Certification No.	Cal Date
Gas Flow Analyser	Fluke	VT Plus	2088006	MTU-23-65-0083	23/11/2023

Measurement Results :

Flow Rate	Setting (l/min)	Resulting (l/min)	Error (l/min)	Uncertainty (±l/min)	Accept Value (±l/min)
40.0	37.57	-2.43	0.25	4.00	

The reported uncertainty is based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor = 2. Providing a level of confidence of approximately 95%

Tested by : นวสิทธิ์ ชวนดี Approved by : 
 (นางกรวิไล นิลละม้าย) หัวหน้าศูนย์บริการทางการแพทย์

Comment : This report certifies the test results as of the date, the location and the conditions of calibration only.
 171 Moo 4, Songkhla - Navaeew Rd. T.Kaengphang, A. Mueang, Songkhla Tel. 0-7433-6087 Fax 0-7433-6088

ตัวอย่างใบรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบ/บำรุงรักษาปีล่าสุดของเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

4. การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

4.1 มีหน่วยงานที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ชัดเจนในโรงพยาบาล

1. คำสั่งแต่งตั้ง/โครงสร้างหน่วยงานที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์



รูปที่ โครงสร้างหน่วยงานที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงของโรงพยาบาลตากใบ

2. ภาพถ่ายสถานที่ทำงานของแผนกซ่อมบำรุง



รูปที่ ภาพถ่ายสถานที่ทำงานของแผนกซ่อมบำรุงของโรงพยาบาลตากใบ

4.2 ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขต้องผ่านกระบวนการอบรมจากผู้ผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ และต้องมีประสบการณ์หรือคุณสมบัติที่เหมาะสมตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้องหรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

1. หลักฐานการฝึกอบรมจากผู้ผลิตหรือจำหน่ายทั้งผู้ปฏิบัติงานของโรงพยาบาลและจ้างภายนอก

(ควรเป็นเจ้าหน้าที่ที่อยู่ในโครงสร้างองค์กร)



หลักฐานการฝึกอบรมจากผู้ผลิตในงานบำรุงรักษาตามรอบเวลา ซึ่งอาจมีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการซ่อมบำรุง ต้องแนบกำหนดการอบรมมาพร้อมด้วย

4.3 ต้องทำการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมทั้งปรับเทียบเครื่องมือใหม่ หลังจากซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขแล้วเสร็จ

1. เอกสาร/ใบรายงานผลการซ่อมและใบรายงานผลการทดสอบเครื่องมือหลังซ่อมเสร็จ (กรณีงานซ่อมมีการรื้อถอนและแก้ไขวงจรไฟฟ้า)

4.4 ผลการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข ต้องประกอบไปด้วยคำอธิบายปัญหาและอาการที่เกิดขึ้นของเครื่องมือ หมายเลขอะไหล่ที่ทำการเปลี่ยน ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุงและแผนกหรือหน่วยงานที่แจ้งการซ่อมบำรุงเป็นอย่างน้อย

1. ตัวอย่างใบสรุปผลการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข ต้องประกอบไปด้วยคำอธิบายปัญหาและอาการที่เกิดขึ้นของเครื่องมือ หมายเลขอะไหล่ที่ทำการเปลี่ยน ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุงและแผนกหรือหน่วยงานที่แจ้ง

ใบส่งคืนสินค้าซ่อม

รายละเอียดลูกค้า

รพ.ตากใบ ฝ่าย HA โทร.

รายละเอียดเครื่องซ่อม

ชื่อเครื่อง BP สอดแขน ยี่ห้อ A&D รุ่น TM-2655P
หมายเลขเครื่อง(SN.): ID.1584 (SN.2N0817906)
อาการเสียรับแจ้ง: Error 99

รายการซ่อม/แก้ไข: Main Board และชุดมอเตอร์ Cuff เสีย

อุปกรณ์ประกอบ:

1) ตัวเครื่อง	จำนวน	1
2) สายไฟ AC	จำนวน	1
3)	จำนวน	
4)	จำนวน	
5)	จำนวน	
6)	จำนวน	
7)	จำนวน	

ส่งคืน/แก้ไข/อยู่ในประกันไม่มีค่าใช้จ่าย

ส่งคืน/แก้ไข/ไม่มีค่าใช้จ่าย

ส่งคืน/ไม่คืนค่าซ่อม/ไม่มีอะไหล่

หมายเหตุ:

5. การยกเลิกการใช้งานเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

5.1 มีหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยประเมินจากประวัติ และค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงเป็นอย่างน้อย

1. **บันทึกหรือเอกสารกำหนดเกณฑ์**การตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ เช่น
 - ราคาประเมินค่าซ่อมสูงกว่า 25% ของราคาซื้อ
 - ราคาซ่อมสะสมรวมสูงกว่า 75% ของราคาซื้อ
 - ราคาค่าเสื่อมสูงกว่า 60% ของราคาซื้อ
 - มีอายุใช้งานเกินกว่าที่กำหนด
 - มีการแจ้งเตือนอันตรายและเรียกคืน (Recall)
 - ผลการตรวจสอบการทำงานไม่ผ่านเกณฑ์ และไม่สามารถซ่อมบำรุงได้
 - ขาดแคลนอะไหล่

รูปที่ บันทึกแจ้งเวียนหลักเกณฑ์

2. ตัวอย่างแบบบันทึกหรือแบบฟอร์มการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

แบบบันทึกขออนุมัติยกเลิกใช้งาน/แห่งจำหน่าย	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาลอุบลราชธานี			
แบบบันทึกขออนุมัติยกเลิกใช้งาน/แห่งจำหน่าย			
ชื่อเครื่องมือ BP ๑๐๐๐๐๐๐๐	ID 1584	หน่วยงาน OPD	
ยี่ห้อ ASD	รุ่น TM-2655P	หมายเลขเครื่อง SN: 2๓ ๑๙๘	
หมายเลขครุภัณฑ์ 6๑๕-๐๒-๖๒๑/25๖๕	ผู้ผลิต ช. ๖๖๖๖๐๐!	วันที่ซื้อ 16 ธ.ค. 5๕	
ราคาซื้อ ๐๐	ราคาประเมินปัจจุบัน	ตัวแทนจำหน่าย	
ราคาซ่อมสะสม	อะไหล่		
ข้อควรพิจารณาสำหรับการยกเลิกใช้งานเครื่องมือแพทย์ (แบบเอกสารหากเลือก "ใช่")			
	ใช่	ไม่ใช่	
1. ราคาซ่อมสะสมรวม สูงกว่า 75% ของราคาซื้อ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. มีอายุการใช้งานมากกว่าที่กำหนด / ราคาประเมินสูงกว่า สูงกว่า 60% ของราคาซื้อ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. มีราคาซ่อมแซมสูงกว่า 30% ของราคาซื้อ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. มีการแจ้งเตือนอันตราย การแจ้งห้ามใช้เครื่องมือ/มีอันตรายหากนำไปใช้งาน	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
5. ขาดแคลนอะไหล่ที่ใช้ในการซ่อมเครื่องมือ ทำให้เครื่องมือไม่สามารถซ่อมแซมได้	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
6. ผลการทดสอบ/สอบเทียบ ไม่ผ่านและไม่สามารถปรับแต่งได้	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
7. อื่นๆ			

หนังสือแจ้ง

๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๖

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุบลราชธานี

เรื่อง หนังสือชี้แจงแนบแบบจำหน่ายเครื่อง BP สอดแนม ASD TMebleeP

ตามที่บริษัท เค ที จี อุปกรณ์การแพทย์ จำกัด ได้รับเครื่อง BP สอดแนม ยี่ห้อ ASD รุ่น TMebleeP Serial Number : ๒๓๐๘๓๖๐๖๖ เพื่อดำเนินการตรวจหรือการเรียกคืนเครื่องนั้น

ทางบริษัทฯ ได้ตรวจสอบพบว่า Main Board และชุดไมโคร คอนโทรลเลอร์ของเครื่องเสีย จึงมีข้อเสนอแนะว่า ควรทำการแจ้งจำหน่ายเครื่อง BP สอดแนม ดังกล่าว เนื่องจากมีราคาอะไหล่เกินกว่า ๕๐% ของตัวเครื่อง และยังไม่สามารถใช้งานได้

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุทัศน์ ขุนหาญ)

กรรมการผู้จัดการ

รูปที่ แบบบันทึกหรือแบบฟอร์มการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

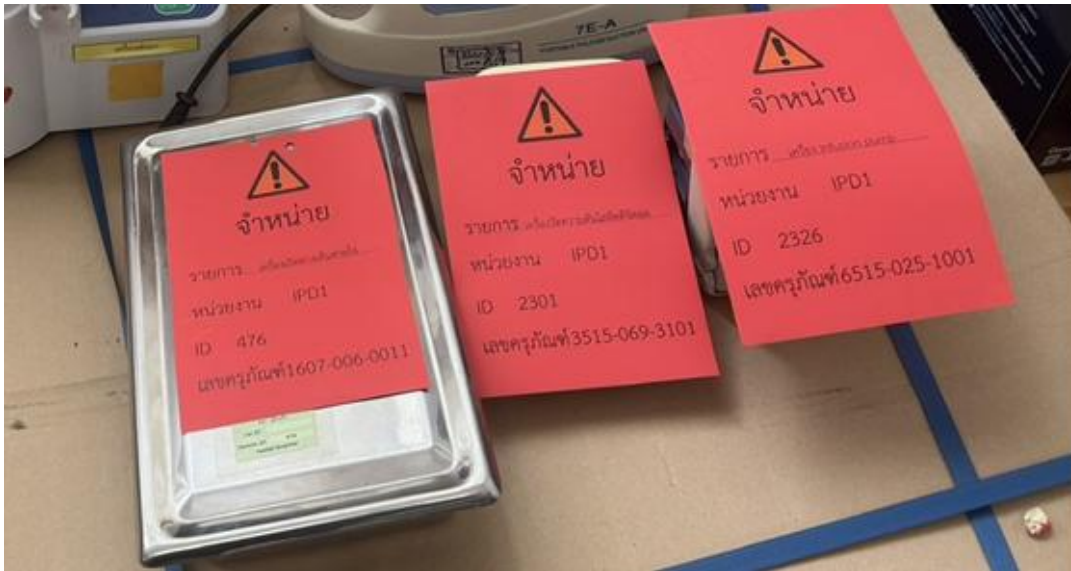
5.2 เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ถูกยกเลิกการใช้งานต้องนำออกจากพื้นที่ให้บริการทางการแพทย์และบ่งชี้สถานการณ์ยกเลิกการใช้

1. ภาพถ่ายสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการใช้งาน/รอจำหน่าย



รูปที่ ภาพถ่ายสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ ซึ่งแยกส่วนออกจากพื้นที่บริการทางการแพทย์อย่างชัดเจน

2. กรณีไม่มีสถานที่จัดเก็บ ต้องมีการบ่งชี้สถานการณ์ยกเลิกอย่างชัดเจน



รูปที่ 5 ภาพถ่ายเครื่องมือแพทย์ที่มีการบ่งชี้สถานะการยกเลิกการใช้งานอย่างชัดเจน

5.3 เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ถูกยกเลิกต้องปรับปรุงสถานะของลงในทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติ และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหากมีข้อกำหนดกำหนดไว้

1. บันทึกหรือทะเบียนประวัติเครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกการใช้งาน

ข้อมูลทะเบียนครุภัณฑ์		การจำแนกกลุ่มเครื่องมือ	
ID:	2301	การบำรุงรักษา (Preventive Maintenance) : PM	
หมายเลขครุภัณฑ์:	6515-069-3101/2560	PM	<input type="radio"/> IM : โดยหน่วยงานภายใน <input checked="" type="radio"/> EM : โดยหน่วยงานภายนอก <input type="radio"/> Null : ไม่ระบุ
ชื่อครุภัณฑ์:	เครื่องวัดความดันโลหิตดิจิตอล	การสอบเทียบมาตรฐาน (Calibration) : CAL	
ยี่ห้อ/รุ่น/ขนาด:	Omron	CAL	<input checked="" type="radio"/> IC : โดยหน่วยงานภายใน <input type="radio"/> EC : โดยหน่วยงานภายนอก <input type="radio"/> Null : ไม่ระบุ
Serial No.:	04004192 LF	ระดับความเสี่ยงต่อผู้ป่วย (Risk Equipment) : RISK	
ผู้ผลิต/จำหน่าย:	2 - น.ศ.พ.จ.อุปกรณ์การแพทย์	RISK	<input checked="" type="radio"/> สูง <input type="radio"/> กลาง <input type="radio"/> ต่ำ
กลุ่มงาน / ฝ่าย:	IPD1 - ศัลยกรรมใน 1	Note	
ประเภทครุภัณฑ์:	01-ครุภัณฑ์การแพทย์	IM : Internal Maintenance	
วิธีการได้มา:	ตกลงราคา	EM : External Maintenance	
ประเภทเงิน:	เงินบำรุง	IC : Internal Calibration	
ราคา(บาท):	25,000.00	EC : External Calibration	
วันที่ได้รับ:	25 เมษายน 2560	Calibration	
เอกสารการได้มา:	บิลสินค้า (IV0023490)	<input type="radio"/> เครื่องมือพิเศษ <input type="radio"/> เครื่องมือสำรอง	
การจำหน่าย		เครื่องมือ : _____ เดือน ความถี่ Cal : _____ เดือน ความถี่ PM : _____ เดือน ประเภทเครื่องมือ : _____	
เอกสารจำหน่าย:	นร.0033.601/2114		
เอกสารลงวันที่:	1 กุมภาพันธ์ 2567		
วันอนุมัติจำหน่าย:	12 มีนาคม 2567		
สถานะพัสดุ:	จำหน่ายแล้ว		
หมายเหตุ:			

รูปที่ 1 ประวัติเครื่องมือแพทย์ที่ถูกปรับปรุงสถานการณียกเลิกใช้งานในระบบบริหารจัดการและประวัติเครื่องมือแพทย์ที่ถูกปรับปรุงสถานการณียกเลิกใช้งานในทะเบียนประวัติ

2. เอกสาร/หนังสือแจ้งยกเลิกตามระเบียบหน่วยงาน (ถ้ามี)

