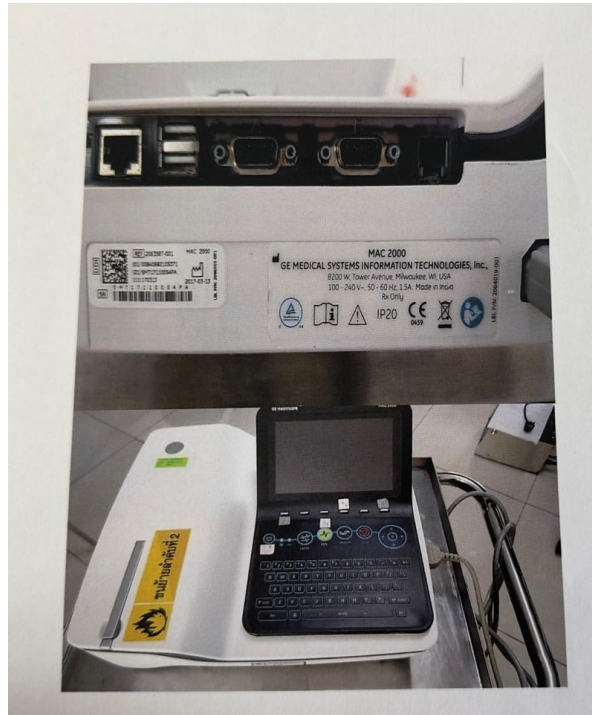


1. การจัดหาและติดตั้งของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

1.1 เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ใช้งานในโรงพยาบาลต้องได้รับรองมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง และไม่เคยถูกแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Alerts and Recalls) โดยที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

1. ภาพถ่ายเครื่องมือแพทย์

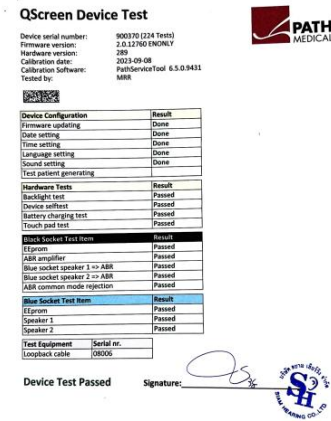
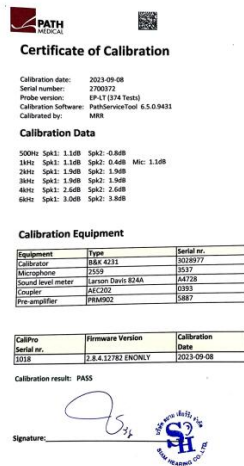
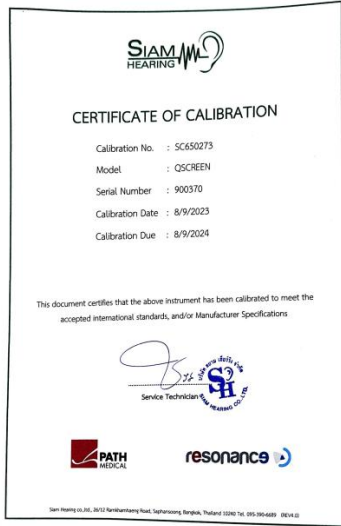


2. เอกสารขอบเขตของงาน (Terms of Reference - TOR)

คุณลักษณะเฉพาะ เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ

- วัตถุประสงค์การใช้งาน เหมาะสำหรับการใช้วัดความดันโลหิต ในหน่วยงานที่มีผู้ป่วยมาก เช่น ในหอผู้ป่วย ห้องฉุกเฉิน ห้องผู้ป่วยนอก และการออกหน่วยสุขภาพเคลื่อนที่ของโรงพยาบาล
- คุณสมบัติทั่วไป
 - สามารถวัดความดันโลหิตได้ทั้งแบบอัตโนมัติและแบบกึ่งอัตโนมัติ
 - ตัวเครื่องมีขนาดเล็กระวังวัดสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก มีฉนวนป้องกันการตกกระแทกของตัวเครื่อง, 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 โวลท์ 50/60 เฮิร์ตซ์
 - สามารถชาร์จแบตเตอรี่ได้ โดยใช้เวลา 4 ชั่วโมงและรองรับการใช้งานต่อเนื่องสูงสุดถึง 300 ครั้ง และใช้ชุดอะไหล่แบตเตอรี่ทำมาจากนิกเกิล (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

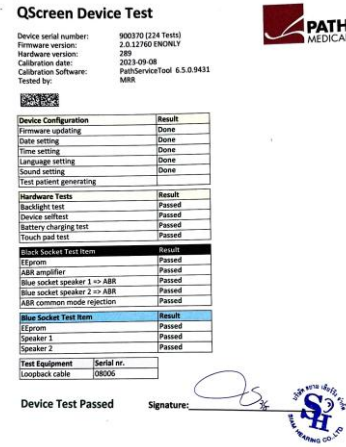
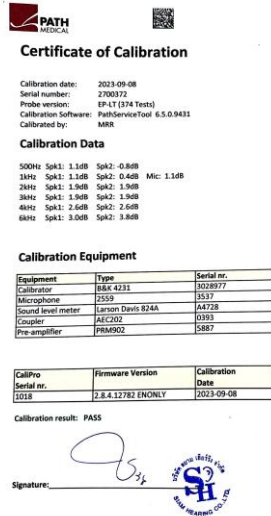
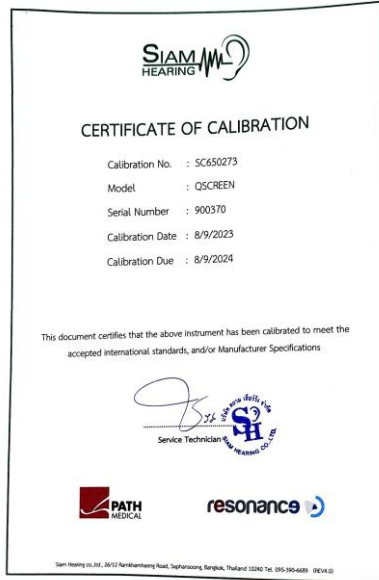


4. เอกสารตรวจสอบแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Alerts and Recalls) จากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าหรือผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ หรือให้แผนกที่รับผิดชอบของโรงพยาบาลตรวจสอบเองได้จากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm> หรือ hvpcth.fda.moph.go.th/

-ไม่มีการเรียกคืน-

1.2 การติดตั้งเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต และต้องได้รับการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ เพื่อตรวจสอบสมบูรณ์พร้อมในการทำงานของเครื่องและความสามารถในการเชื่อมต่อกับระบบสนับสนุนของโรงพยาบาลได้อย่างปลอดภัย

1. ใบรับรองผลการทดสอบออกโดยผู้ผลิตหรือจำหน่าย



2. ภาพถ่ายขณะทีวิศวกรหรือเจ้าหน้าที่ทางเทคนิคของบริษัท



1.3 ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือ หากมีข้อกำหนดไว้

1. ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี

หน้า 1/2

แบบ พ.ป.ส.๔ก-๒

ใบอนุญาตเลขที่ ๐๓๐๖๓๗/๖๐๙

ใบอนุญาต

มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี

วันที่ 20 เมษายน พ.ศ. 2560

ชาติอย่างควบคุมความในมาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๔

เลขานุการสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ อนุญาตให้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (โรงพยาบาลตากใบ)

โดย -ปลัดกระทรวงสาธารณสุข - อายุ - ปี สัญชาติ -

ตั้งอยู่ เลขที่ ๘๘/๒๐ หมู่ที่ 4 ถนน สิวามนต์ ๓.ต.ต.ชายรัฐ อ.เมืองนบพิตำ จ.นบพิตำ 11000

สถานที่ตั้งอาคาร โรงพยาบาลตากใบ

เลขที่ 114/63 หมู่ที่ 4 ต.เมือง อ.ตากใบ จ.นบพิตำ 96110

มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี เพื่อใช้ประโยชน์ทางด้าน การแพทย์

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

จำนวน 1 รายการ รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย เลขที่ 40๓๐๖๓๗/๖๐๙ จำนวน 1 หน้า

สถานที่ติดตั้งใช้งาน

โรงพยาบาลตากใบ

เลขที่ 114/63 หมู่ที่ 4 ต.เมือง อ.ตากใบ จ.นบพิตำ 96110

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

ชัชวาล วงศ์ศรีจันทร์
(นามสกุลจริง วงศ์แจ้งจันทร์)
เลขานุการสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ
ระดับบริหารสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติระดับชำนาญการ

เลขที่ใบรับแจ้ง พ.ศ. ๐๔๖๖/๐๐๐๐๐๔

ใบรับแจ้ง

เรื่องกำหนดรังสีเอกซเรย์เฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์

วันที่ 7 กันยายน พ.ศ. 2566

ชาติอย่างควบคุมความในมาตรา ๒๖/๑ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๔
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับที่ ๒๖ พ.ศ. ๒๕๖๒
ออกใบรับแจ้งให้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (โรงพยาบาลตากใบ)

ผู้แจ้ง ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่ เลขที่ ๘๘/๒๐ ถนนสิวมมนต์ ตำบลต.ต.ชายรัฐ อ.เมืองนบพิตำ จ.นบพิตำ 11000

มีไว้ในครอบครองหรือใช้ เครื่องกำเนิดรังสีเอกซเรย์เฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์
ซึ่งมี 2 ชนิด/ชนิดรังสี/ในสารประกอบและตั้งอยู่ในสถานพยาบาล

หมายเลขรับแจ้ง เลขที่ ๙๒๖๖๐๐๐๐๐๓ ลงวันที่ ๔ กันยายน พ.ศ. 2566

รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย เลขที่ พ.ศ. ๐๔๖๖/๐๐๐๐๐๔ จำนวน 1 หน้า

สถานที่ติดตั้ง โรงพยาบาลตากใบ

เลขที่ 114/63 หมู่ 4 ตำบลเมือง อ.ตากใบ จ.นบพิตำ 96110

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
สถาบันเวชศาสตร์นิวเคลียร์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Scanned with CamScanner

2. ผลการทดสอบเครื่องกำเนิดรังสี

ตั้งอยู่ที่ อาคารศูนย์การแพทย์ ชั้น 12 อาคาร
114/63 หมู่ 4 ตำบลเมือง อ.ตากใบ
จังหวัดนบพิตำ 96110
โทรศัพท์ 0 7433 0203 โทรสาร 0 7433 0215
http://www.npp.or.th

เลขที่ใบอนุญาต ๙๖๐๙๒๕๐๗๙1

รายละเอียดการทดสอบ หน้า 1 จาก 1 หน้า

ชนิดเครื่องกำเนิดรังสี 1๘ บีบีซี ๕15/379

ผู้แจ้ง 114/63 หมู่ 4

เลขที่ 20/03/2566

สถานที่ตั้งเครื่องกำเนิดรังสี ๐๓๐๙๒๕๐๗

ตำบลเมือง อ.ตากใบ จ.นบพิตำ 96110

หมายเลขรับแจ้ง ๙๒๖๖๐๐๐๐๐๓

วันที่รับแจ้ง -

ชนิดรังสีเอกซเรย์ ชนิดเอกซเรย์ทางการแพทย์

ปริมาณรังสี 1 ๕๖๙

ผู้แจ้งด้าน การขอตรวจความปลอดภัยด้านรังสีเอกซเรย์

ผู้รับผิดชอบด้านรังสีเอกซเรย์ GNDOK (Dr. DONLOHAT) หมายเลขแจ้ง ๐๓๐๙๒๕๐๗

ประเภทการทดสอบ	ผลการทดสอบ	มาตรฐาน
การทดสอบความแม่นยำของเครื่องกำเนิดรังสี	มีคุณภาพตรงตามมาตรฐาน	มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือทางการแพทย์ 2562

หมายเหตุ - เครื่องกำเนิดรังสีในกรณีการทดสอบมาตรฐาน DOHC 1795
2 ผลการทดสอบเป็นไปตามข้อกำหนดและไม่เกินระยะเวลาที่กำหนด
3. มีเอกสารประกอบผลการทดสอบแนบท้ายเอกสารแนบท้าย จำนวน 2 หน้า

ผู้ทดสอบ นางสาว พนิดา บุญเกิด
นางสาว อรุณมาศ อึ้งจิตร
ผู้ตรวจสอบ นางสาว อธิชาต์ อึ้งสิทธิ์
วันที่ทดสอบ ๑3/๐๙/2566
วันที่ออกรายงาน 25/๐๙/2566

(นางสาว อธิชาต์ อึ้งสิทธิ์)
ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์
ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์
ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์
ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์

ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ชั้น 12 อาคาร
ศูนย์การแพทย์สถาบันเวชศาสตร์นิวเคลียร์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รูปที่ 1 ผลการทดสอบเครื่องกำเนิดรังสี (ที่เป็นปัจจุบัน)

1.4 ต้องจัดทำทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เป็นปัจจุบัน และมีการประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา

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

2. เอกสารหรือบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์ที่มีการประเมินความเสี่ยงตามคำอธิบายในข้อที่ 1

The screenshot shows a software interface for medical equipment management. On the left, there is a 'ข้อมูลทะเบียนเครื่องมือแพทย์' (Medical Equipment Registration Information) section with fields for ID (5008), manufacturer (Natus TR-200), and other details. On the right, there is a 'การบำรุงรักษา (Preventive Maintenance) : PM' section with radio buttons for 'IM' (Internal Maintenance), 'EM' (External Maintenance), and 'Null'. Below that is a 'การประเมินมาตรฐาน (Calibration) : CAL' section with radio buttons for 'IC' (Internal Calibration) and 'EC' (External Calibration). A red circle highlights the 'ประเมินความเสี่ยงต่อผู้ป่วย (Risk Equipment) : RISK' section, which has radio buttons for 'สูง' (High), 'กลาง' (Medium), and 'ต่ำ' (Low). There are also fields for 'ค่าความเสี่ยง' (Risk Value) and 'ประเภทความเสี่ยง' (Risk Category).

รูปที่ 1.4.1 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีการประเมินความเสี่ยงตามคำอธิบายในข้อที่ 1

2. การใช้งานและบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

2.1 ผู้ใช้งานและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดูแลบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข ต้องผ่านกระบวนการอบรมการใช้งานและบำรุงรักษาจากผู้ผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์

1. ภาพถ่ายการอบรมการใช้งาน เมื่อมีการจัดซื้อเครื่องมือใหม่



2. แนบหลักฐานกำหนดการฝึกอบรม ชื่อและหน่วยงานของวิทยากร และรายชื่อผู้เข้าอบรมทั้งในส่วนของบุคลากรทางการแพทย์และช่างเทคนิคที่ทำหน้าที่บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

2.2 มีการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลาครอบคลุมทุกเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา รวมถึงเครื่องมือบริจาค ตามแผนและรอบระยะเวลา ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

1. แผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ

แผนการบำรุงรักษาครุภัณฑ์ทางการแพทย์ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘
 โรงพยาบาลตากใบ อำเภอตากใบ จังหวัดนราธิวาส
 หน่วยงานรับผิดชอบ เจ้าหน้าที่แต่ละหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

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	ระบบไบโบลท์	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 แวน 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				↔							↔			

3. หลักฐานการฝึกอบรมจากผู้ผลิตหรือจำหน่ายทั้งผู้ปฏิบัติงานของโรงพยาบาลและจ้างภายนอก (ควรเป็นเจ้าหน้าที่ที่อยู่ใน
โครงสร้างองค์กรตามข้อ 1)

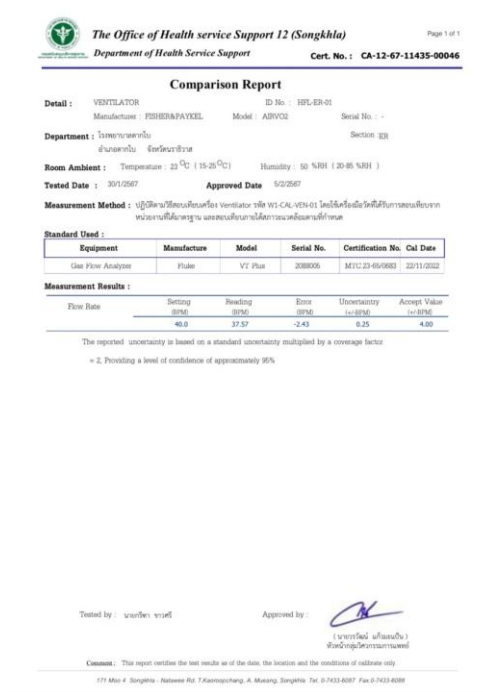


รูปที่ หลักฐานการฝึกอบรมจากผู้ผลิตในงานบำรุงรักษาตามรอบเวลk

3. ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

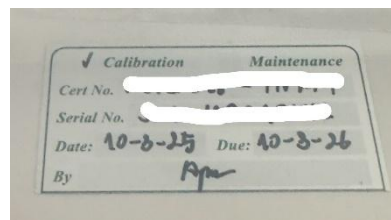
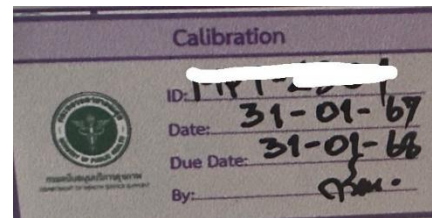
3.1 การบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข ต้องครอบคลุมการทดสอบหรือสอบเทียบประสิทธิภาพการทำงาน การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า การทดสอบทางกายภาพภายนอกและฟังก์ชันการทำงาน และการบำรุงรักษาตามรอบเวลา

1. ใบรายงานผลการบำรุงรักษาครอบคลุมทุกกิจกรรมทั้งตรวจสอบภายนอก ทดสอบทางไฟฟ้า ทดสอบการทำงาน สอบเทียบค่าการวัด และบำรุงรักษาตามรอบเวลา ซึ่งใบรายงานผลสามารถแยกส่วนกันได้



3.2 มีการบ่งชี้สถานะบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขอย่างชัดเจนเป็นปัจจุบันและสืบค้นหาผลการตรวจสอบย้อนหลังได้

1. ป้ายบ่งชี้สถานะการบำรุงรักษา



รูปที่ 3.2.1 ป้ายบ่งชี้สถานะการบำรุงรักษาแบบรวมกิจกรรม 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 และสอบเทียบตามใบประกาศนียบัตรที่ผ่าน

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 เสถียรศิลป์)
karn.sujit@rshs.go.th

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

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

รูปที่ ใบรายงานผลการบำรุงรักษา/สอบเทียบมีการระบุและอ้างอิงวิธีการที่ใช้

3.4 เครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขมีความเหมาะสมเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และเครื่องมือมาตรฐานต้องสามารถสอบกลับผลการวัดได้

1. รายการเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ในโรงพยาบาล

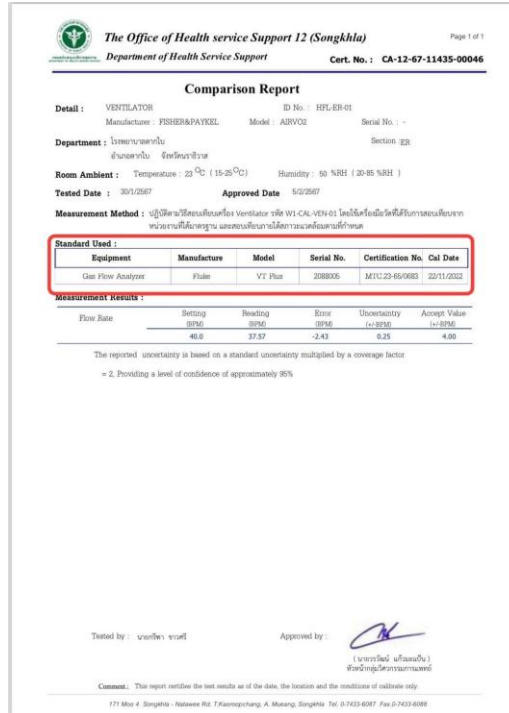
- ไม่มี

รูปที่ 3.4.1 ตารางบัญชีรายการเครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้ในโรงพยาบาล

2. ใบรายงานผลการสอบเทียบปีล่าสุดของเครื่องมือมาตรฐาน เพื่อแสดงให้เห็นถึงการสอบกลับได้ของผลการวัด

-ไม่มี

3. ตัวอย่างรายงานผลการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลที่มีรายละเอียดเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ในการวัด



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 โดยประเมินจากประวัติและค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงเป็นอย่างน้อย

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

รูปที่ บันทึกแจ้งเวียนหลักเกณฑ์

2. ตัวอย่างแบบบันทึกหรือแบบฟอร์มการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

แบบบันทึกขออนุมัติยกเลิกใช้งาน/แท่งจำหน่าย	วันที่ประกาศใช้	แก้ไขครั้งที่	หน้าที่
โรงพยาบาลอุบลราชธานี			
แบบบันทึกขออนุมัติยกเลิกใช้งาน/แท่งจำหน่าย			
ชื่อเครื่องมือ BP ๕๐๐๒๒๒๒	ID 1584	หน่วยงาน OPD	
ยี่ห้อ A&D	รุ่น TM-2655P	หมายเลขเครื่อง SN: 2N 194	
หมายเลขครุภัณฑ์ 6515-๐๒-๖๕๐๑/25๖๖	ผู้ผลิต ช. ๖๖๖๖๐๐	วันที่ซื้อ 16 ต.ค. 58	
ราคาซื้อ ๐๐	ราคาเสื่อมปัจจุบัน	ตัวแทนจำหน่าย	
ราคาซ่อมสะสม	อะไหล่		
ข้อควรพิจารณาสำหรับการยกเลิกใช้งานเครื่องมือแพทย์ (แนบเอกสารหากเลือก "ใช่")			
	ใช่	ไม่ใช่	
1. ราคาซ่อมสะสมรวม สูงกว่า 75% ของราคาซื้อ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. มีอายุการใช้งานนานกว่าที่กำหนด / ราคาเสื่อมสูงกว่า 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 type="checkbox"/>	
7. อื่นๆ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

หนังสือแจ้ง

๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๖

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุบลราชธานี

เรื่อง หนังสือแจ้งเสนอแบบแท่งจำหน่ายเครื่อง BP สอดแนม A&D TM๒๖๕๕P

ตามที่บริษัท เค.พี.อี. อุปกรณ์การแพทย์ จำกัด ได้รับเครื่อง BP สอดแนม ยี่ห้อ A&D รุ่น TM๒๖๕๕P Serial Number : ๒N๑๙๔๖๖๖๖ เพื่อดำเนินการตรวจสอบและเรียกคืนเครื่องนั้น

ทางบริษัทฯ ได้ตรวจสอบพบว่า Main Board และชุดคู่มือ Cut ของเครื่องเสีย จึงมีข้อเสนอแนะว่า ควรทำการเปลี่ยนบอร์ดเครื่อง BP สอดแนม ดังกล่าว เนื่องจากมีราคาอะไหล่เกินกว่า ๕๐% ของตัวเครื่อง และยังไม่รวมค่าบริการ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

(นายศุภฤกษ์ ชูหาญใจ)

กรรมการผู้จัดการ

รูปที่ แบบบันทึกหรือแบบฟอร์มการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

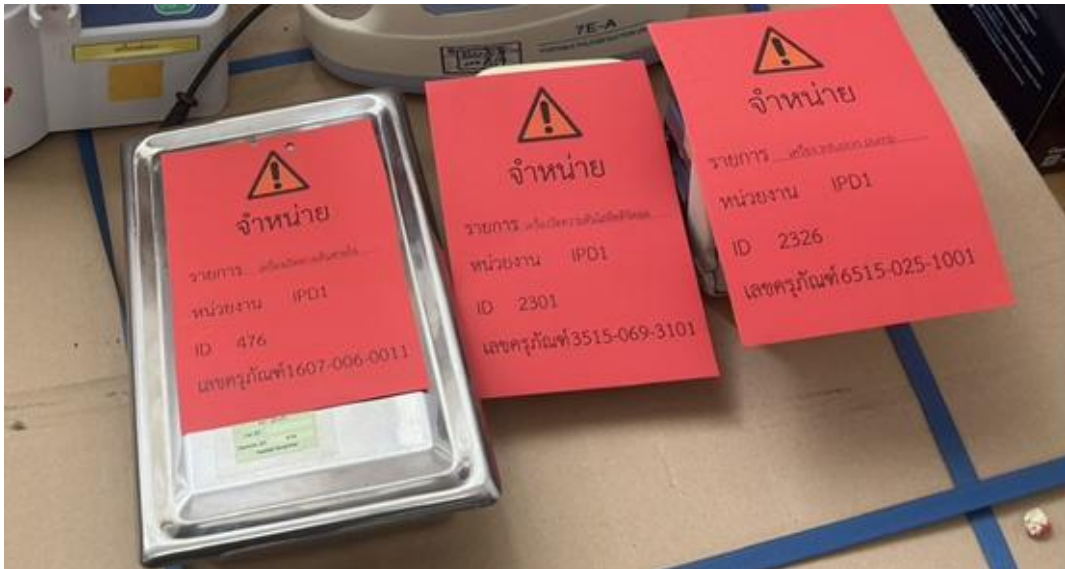
5.2 เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ถูกยกเลิกการใช้งานต้องนำออกจากพื้นที่ให้บริการทางการแพทย์และบ่งชี้สถานการณ์ยกเลิกการใช้

1. ภาพถ่ายสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการใช้งาน/รอจำหน่าย



รูปที่ 4 ภาพถ่ายสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ ซึ่งแยกส่วนออกจากพื้นที่บริการทางการแพทย์อย่างชัดเจน

2. กรณีไม่มีสถานที่จัดเก็บ ต้องมีการบ่งชี้สถานการณ์ยกเลิกอย่างชัดเจน



รูปที่ 5 ภาพถ่ายเครื่องมือแพทย์ที่มีการบ่งชี้สถานะการยกเลิกการใช้งานอย่างชัดเจน

