

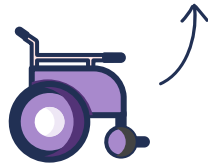


กองวิศวกรรมการแพทย์
Medical Engineering Division



ด้านที่ 6 ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ ทางการแพทย์และสาธารณสุข

กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



จุดมุ่งหมายของการพัฒนา **ด้านที่ 6**



04

มีประสิทธิภาพ
ใช้งานได้ ไม่ช้อมนาน
คุ้มค่าในการใช้

เพียงพอ

เมื่อต้องการใช้งาน
ต้องสามารถจัดหาได้

01

พร้อมใช้งาน

สามารถใช้งานได้ทันที
มีอุปกรณ์ครบ

ปลอดภัย

บำรุงรักษาตามแผน
ไม่เกิดอันตรายต่อผู้ใช้

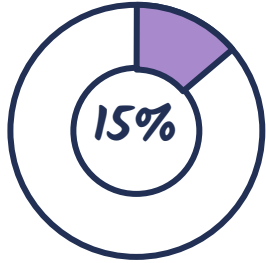
03

02



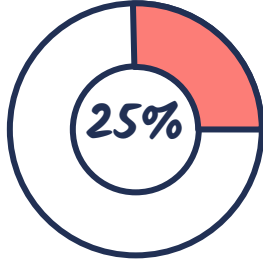
ค่าน้ำหนักของแต่ละข้อกำหนด

5 ข้อใหญ่
18 ข้อย่อย



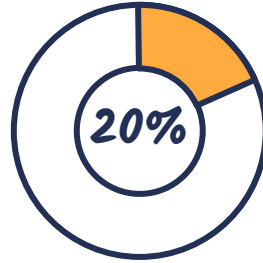
4 ข้อย่อย

การจัดการ
และติดตั้ง



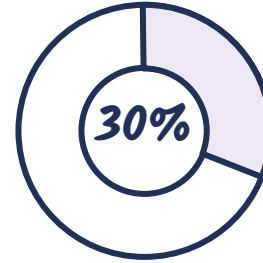
3 ข้อย่อย

การใช้งานและ
บำรุงรักษาตาม
รอบเวลา



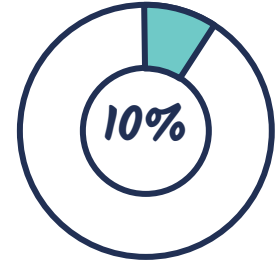
4 ข้อย่อย

ผลการตรวจสอบ
และบำรุงรักษา
ตามรอบเวลา



4 ข้อย่อย

การซ่อมบำรุง
หรือบำรุงรักษา
เชิงแก้ไข



3 ข้อย่อย

การยกเลิก
การใช้งาน



การจัดการและติดตั้ง

เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

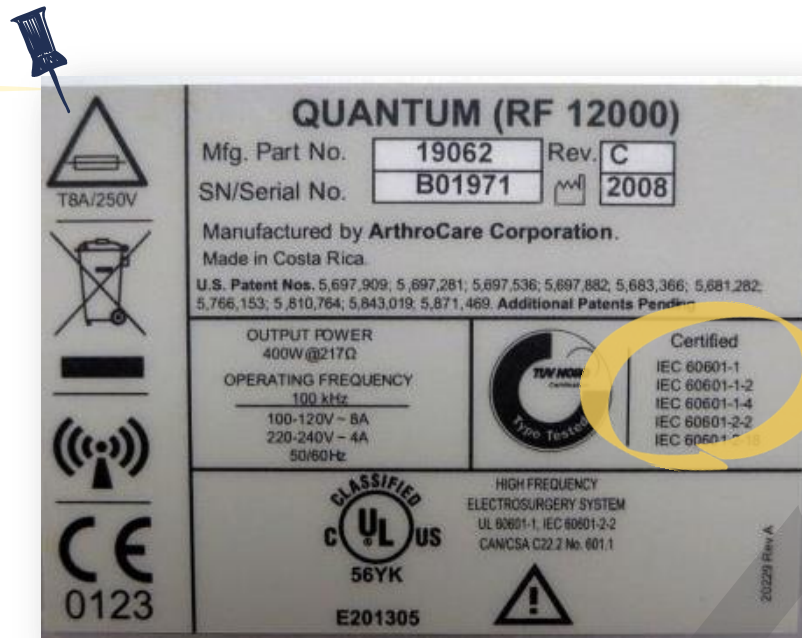




การจัดการและติดตั้ง

1.1) เครื่องมือแพทย์ฯ ที่ใช้งานในโรงพยาบาล

- ต้องได้รับรองมาตรฐานสากล หรือ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง
- ตรวจสอบการแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Alerts and Recalls)
- ผู้ผลิตหรือผู้นำปฏิบัติตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์





การจัดการและติดตั้ง

1.2) การติดตั้งเครื่องมือฯ โรงพยาบาล

- ⋮ การติดตั้งต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต
- ⋮ ต้องได้รับการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ (T&C)

เพื่อตรวจพร้อมในการทำงานของเครื่องและ
ความสามารถในการเชื่อมต่อกับระบบสนับสนุน
ของโรงพยาบาลได้อย่างปลอดภัย



ติดตั้งใกล้หน้าต่างเกินไป
ควบคุมอุณหภูมิไม่ได้



การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ

.∴ (Testing and Commissioning : T&C)

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



การจัดการและติดตั้ง

1.3) ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งาน
เครื่องมือ หากมีข้อกำหนดไว้

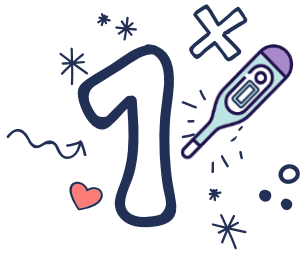
เครื่องกำเนิดรังสีทางการแพทย์

แจ้งครอบครองและใช้งาน

พ.ร.บ.พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ.2559



เอกสารแนบท้ายใบแจ้ง
ครอบครองหรือใช้เครื่อง
กำเนิดรังสีแบบ
วพ.-สรส.2 ก
และดูสถานะเครื่องมือ

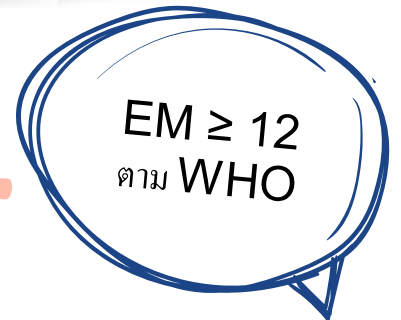


การจัดการและติดตั้ง

1.4) การจัดทำทะเบียนประวัติเครื่องมือฯ

- ❖ ต้องจัดทำทะเบียนประวัติ หรือฐานข้อมูลประวัติที่เป็นปัจจุบัน
- ❖ มีการประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา

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





ข้อมูลที่จำเป็นใน

การจัดทำทะเบียนประวัติ

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

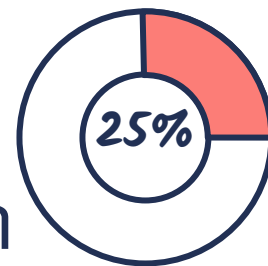
ชื่อเครื่องมือ	ชื่อเครื่องมือภาษาไทย	ระดับ	ระยะเวลา (เดือน)	เวลา (ชั่วโมง)
		ความเสี่ยง		
Ambulatory Infusion Pumps	เครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายอัตโนมัติเคลื่อนที่	สูง	12	0.7
Anesthesia Units	เครื่องดมยาสูบ	สูง	6	2.4
Anesthesia Vaporizers	เครื่องสร้างไอระเหยของยาดมยา	สูง	6	0.7
Apnea Monitors	เครื่องตรวจการกรนและการหายใจ	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	ตู้นิ่งทำไอบีปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ	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	เครื่องกระตุกหัวใจและควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจภายนอกร่างกาย	สูง	6	0.4 เฉพาะเครื่องกระตุก, 0.6 ทั้งสอง
Electrosurgical Units	เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้า	สูง	12	0.6
Fetal Monitors	เครื่องติดตามสภาวะทารกในครรภ์และการบีบตัวของมดลูก	สูง	12	0.8



การใช้งานและ

บำรุงรักษาตามรอบเวลา

เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข





การใช้งานและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

2.1) ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ฯ

ผู้ใช้งานและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องต้องผ่าน กระบวนการอบรมการใช้งานและบำรุงรักษา จากผู้ผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์



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



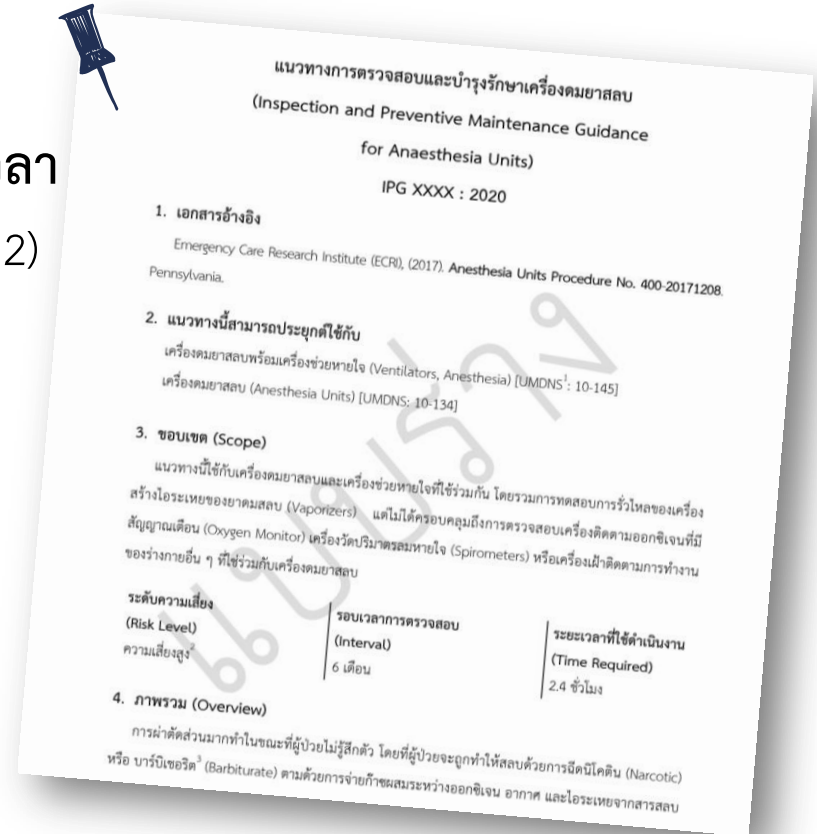
การใช้งานและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

2.2) การตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

ครอบคลุมทุกเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา (EM_≥12)

รวมถึงเครื่องมือบริจาค

- » ข้อกำหนดของผู้ผลิต
- » มาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง
- » ประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ





การใช้งานและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

2.3) ผู้ปฏิบัติงาน IPM

ต้องมีประสบการณ์หรือคุณสมบัติที่เหมาะสม

- » ตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง
- » ตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



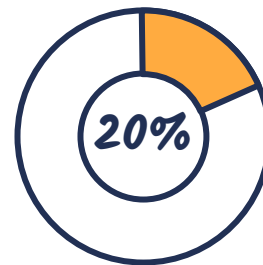
คุณวุฒิสาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

- อาชีพผู้ช่วยช่างอุปกรณ์การแพทย์
- อาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์
- อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์
- อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก





ผลการตรวจสอบและ
บำรุงรักษาตามรอบเวลา
เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข





ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

3.1) การบำรุงรักษาเครื่องมือฯ

การทดสอบหรือสอบเทียบประสิทธิภาพการทำงาน

การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

การทดสอบทางกายภาพภายนอกและฟังก์ชันการทำงาน

การบำรุงรักษาตามรอบเวลา



ECRI Institute
The Institute 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						
A. Physical Inspection	Pass	Fail	N/A	Remarks	Further Action Required	
a. Accessories as in PO/Contract						
b. Chassis / Housing						
c. Casters / 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						
Operational Inspection	Pass	Fail	N/A	Remarks	Further Action Required	
Equipment Self-Test						
i. Controls / Switches						
ii. Indicators / Displays						
iii. Alarm (Audible, Visual)						
iv. Battery / Charger						
v. Pump / Motor / Compressor / Fan						
vi. Software / Password Protected						
vii. Network Connectivity / Wireless Interface						
viii. Heating Element						
ix. Mattress						
x. Fluid Levels (For checking water level in the humidification reservoir)						
xi. Time / Date Settings						





ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

3.2) มีการบ่งชี้สถานะบำรุงรักษา

อย่างชัดเจนเป็นปัจจุบัน และ
สืบค้นหาผลการตรวจสอบย้อนหลังได้

**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 _____



3.3) วิธีการบำรุงรักษาเครื่องมือ

- » ข้อกำหนดของผู้ผลิต
- » มาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง
- » ประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



ECRI





ผลการตรวจสอบและบำรุงรักษาตามรอบเวลา

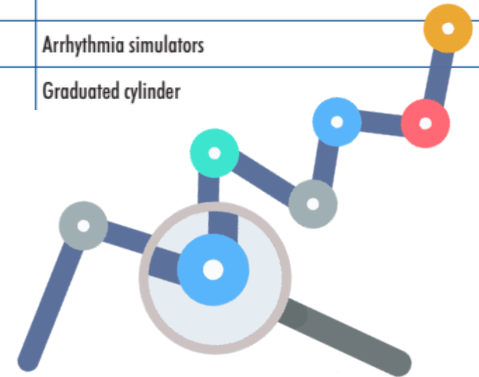
3.4) เครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษา

- » ข้อกำหนดของผู้ผลิต
- » มาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง
- » ประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

และเครื่องมือมาตรฐานต้องสามารถ

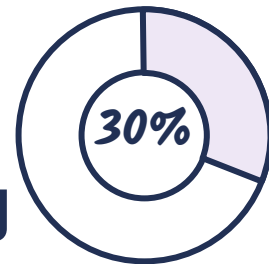
สอบกลับผลการวัดได้

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 ₂ insufflators, vacuum regulators, air-O ₂ 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





การซ่อมบำรุงหรือ การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข



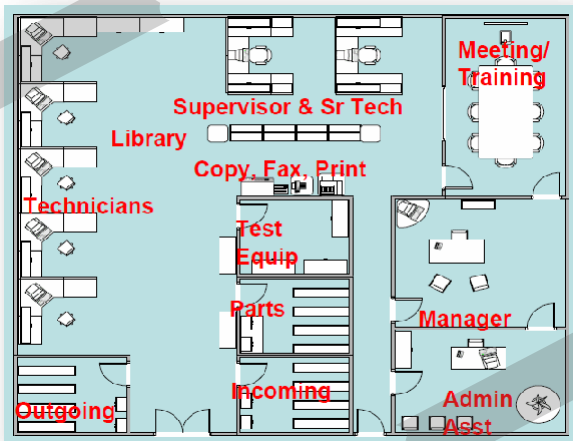
เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข



การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

4.1) มีหน่วยงานที่รับผิดชอบ

การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข
ที่ชัดเจนในโรงพยาบาล



ที่มา : www.clinicalengineeringbank.com/ce-design

4.2) ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุงหรือ CM

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





การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

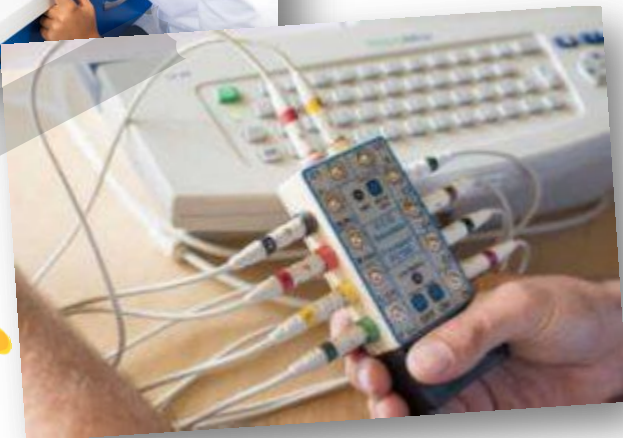


4.3) หลังซ่อมบำรุง

- ต้องทำการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- รวมทั้งปรับเทียบเครื่องมือใหม่

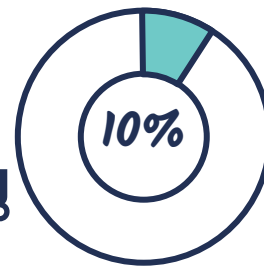
4.4) ผลการซ่อมบำรุงหรือ CM

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





การยกเลิกการใช้งาน



เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข



การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

5.1) มีหลักเกณฑ์ในการ ตัดสินใจยกเลิก

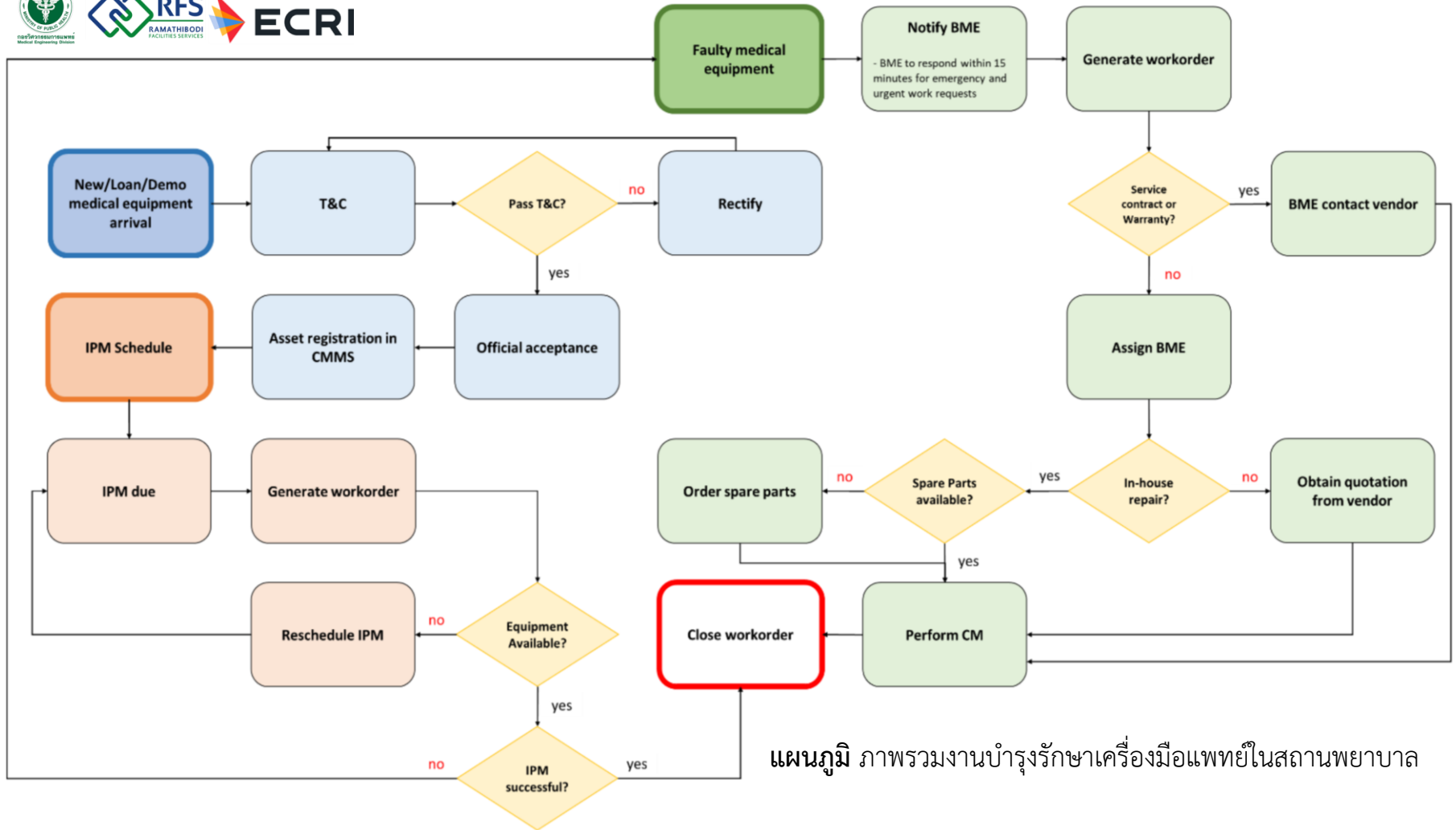
- ประวัติเครื่องมือแพทย์
- ค่าใช้จ่ายในการซ่อม

5.2) เมื่อยกเลิกการใช้งาน

- » นำออกจากพื้นที่ใช้งาน
- » บังชี้สถานะการยกเลิก

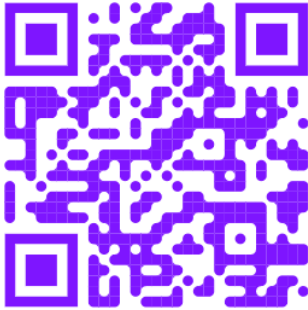
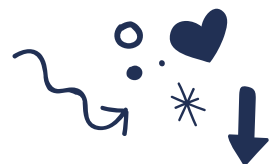
5.3) ปรับปรุงสถานะ

ในทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูล
และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
หากมีข้อกำหนดไว้



แผนภูมิ ภาพรวมงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล

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**.

