

# คู่มือการจัดการ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

## Medical Devices Center Management in Hospital Guideline



กองวิศวกรรมการแพทย์  
Medical Engineering Division

กองวิศวกรรมการแพทย์  
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

# คู่มือการจัดการ

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

## Medical

Devices Center Management  
in **Hospital Guideline**

กองวิศวกรรมการแพทย์  
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข



กองวิศวกรรมการแพทย์  
Medical Engineering Division

ชื่อหนังสือ คู่มือการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ฉบับ ปี 2562  
Medical Devices Center Management in Hospital Guideline  
จัดพิมพ์โดย กองวิศวกรรมการแพทย์  
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข  
ประจำปีงบประมาณ 2561  
พิมพ์ครั้งที่ 1 กันยายน 2561  
จำนวนพิมพ์ 1,000 เล่ม  
พิมพ์ที่ บริษัท ปียอนด์ พับลิสซิ่ง จำกัด

# คำนำ

การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล เพื่อสนองตอบต่อความพอเพียง พร้อมใช้ได้มาตรฐานและปลอดภัยกับผู้ใช้และผู้มารับบริการ ถือเป็นปัจจัยสำคัญ การให้บริการประชาชนหรือผู้มารับบริการ มีความเสมอภาคเท่าเทียมสมประโยชน์ ทันท่วงเวลาในการรักษา ได้รับความพึงพอใจในการให้บริการ การจัดการเครื่องมือแพทย์ที่ดี เป็นสิ่งที่ต้องปฏิบัติให้เป็นมาตรฐานเดียวกันสำหรับทุกโรงพยาบาล ทั้งนี้กองวิศวกรรมทางการแพทย์ได้จัดทำคู่มือ “การจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล” เล่มนี้เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถนำหลักเกณฑ์ที่กำหนดไปประยุกต์ใช้ในการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลได้อย่างถูกต้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เช่น การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้ระหว่างหอผู้ป่วยในโรงพยาบาลในบางชนิดเครื่องมือ การบำรุงรักษา การเตรียมเครื่องมือแพทย์ให้พร้อมใช้ การทดสอบมาตรฐานตลอดทั้งการจัดการให้มีความปลอดภัยสูงสุด เป็นต้น โดยคณะผู้จัดทำฯ ได้เพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการนำไปปฏิบัติมากยิ่งขึ้น ซึ่งเนื้อหาทั้งหมดได้อ้างอิงตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล รวมทั้งข้อเสนอแนะต่าง ๆ จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้แทนโรงพยาบาลทั้ง 12 แห่ง

หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับโรงพยาบาลที่ต้องการจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์ และผู้สนใจนำไปประยุกต์ใช้ในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

กองวิศวกรรมแพทย์  
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

# สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
<b>ส่วนที่ 1 : บทนำ (Preliminary)</b>	
1. วัตถุประสงค์	1
2. ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้	2
3. คำจำกัดความ	4
<b>ส่วนที่ 2 : องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and regulatory compliance system)</b>	
4. องค์กร	9
5. ทัวไป	11
6. การจัดการด้านเอกสาร	13
7. การควบคุมเอกสาร	16
8. โปรแกรมประยุกต์สำหรับการจัดการ	21
<b>ส่วนที่ 3 : การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)</b>	
9. ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่	23
10. ผู้ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร	25
11. การทบทวนระบบการบริหารจัดการ	27
12. หัวข้อการทบทวนของฝ่ายบริหาร	29
13. ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหาร	31

## ส่วนที่ 4 : การบริหารทรัพยากร (Resource management)

14. บุคลากร	33
15. การฝึกอบรมความสามารถและความตระหนัก	35
16. สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน	37
17. ความสะอาด	40
18. การควบคุมสัตว์รบกวน	41

## ส่วนที่ 5 : ศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Medical Device Center and device specific)

19. การได้รับอนุญาต	43
20. ช่องทางการติดต่อสื่อสาร	44
21. การรับเข้าเครื่องมือแพทย์	46
22. การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์	47
23. การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้งานระหว่างหน่วยงาน	48
24. บันทึกการให้ยืมเครื่องมือแพทย์	49
25. การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้หน่วยงานผู้รับบริการ	50
26. การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และการส่งคืนเครื่องมือแพทย์	52
27. การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์	55
28. การสอบกลับได้ของเครื่องมือแพทย์	56
29. คุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	58
30. การซ่อม การบำรุงรักษา การทดสอบเครื่องมือแพทย์	62
31. การติดตั้งและการบริการ	65
32. การจัดจ้างภายนอก	68

## ส่วนที่ 6 : การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง (Surveillance and vigilance)

33. ทัวไป	71
34. ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	71
35. การคืนเครื่องมือแพทย์	74
36. การรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์	75
37. การตรวจติดตามภายใน	77
38. การปฏิบัติการแก้ไข	79
39. การปฏิบัติการป้องกัน	80
เอกสารอ้างอิง	82
ภาคผนวก	83

# ส่วนที่ 1

## วนำ (Preliminary)



### 1. วัตถุประสงค์ (Objective)

เอกสารฉบับนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มั่นใจในความเพียงพอ พร้อมใช้ ได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย เพิ่มสมรรถนะการทำงาน ในกระบวนการทั้งหมดในการรวมศูนย์เครื่องมือแพทย์ มีการหมุนเวียนกันใช้เครื่องมือแพทย์ ระหว่างหอผู้ป่วย การนำเครื่องเข้าศูนย์ฯ การบำรุงรักษา การทดสอบเครื่อง การเก็บรักษา การนำส่ง การติดตาม การจัดการด้านเอกสาร การจัดเก็บบันทึก และการติดตามประเมินผล



## 2.

### ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้ (Scope and application)

2.1. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สามารถประยุกต์ใช้กับทุกหน่วยงานของโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์ รวมถึงระบบงานควบคุมและป้องกันโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล (Infection Control) เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อระหว่างหอผู้ป่วยที่มา กับเครื่องมือแพทย์

2.2. การนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ของคู่มือฉบับนี้ไปประยุกต์ใช้กับหน่วยงานจะต้องออกแบบและกำหนดวิธีการนำไปปฏิบัติที่เหมาะสมกับรูปแบบชนิด ประเภทและการจัดลำดับชั้นของเครื่องมือแพทย์รวมถึงขนาดโครงสร้างองค์กรของโรงพยาบาลและกระบวนการที่ดำเนินการอยู่หากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อใดที่ไม่เกี่ยวข้องในการนำไปประยุกต์ใช้ต้องมีการให้เหตุผลที่เหมาะสมในการไม่นำข้อกำหนดนั้นๆของหลักเกณฑ์ไปประยุกต์ใช้

2.3. เมื่อมีการใช้ข้อความ “ตามความเหมาะสม” หรือ “ตามที่ปฏิบัติได้” ในคู่มือแนวทางการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลฉบับนี้ให้หมายความถึงการดำเนินการที่ “เหมาะสม” หรือ “ปฏิบัติได้” เว้นแต่หน่วยงานได้มีการพิจารณาความเหมาะสมและจัดทำไว้เป็นเอกสารและวิธีการอย่างชัดเจนแล้วให้ปฏิบัติตามเอกสารนั้น

# แผนภูมิ

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

## ศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล



รูปที่ 1 แผนภูมิ - หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

จากรูปที่ 1 เป็นแผนภูมิหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ส่วนที่ 1 จะพูดถึงองค์กรและการกำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบที่ผู้บริหารของโรงพยาบาลต้องดำเนินการ ซึ่งจะประกอบไปด้วย 3 ส่วนย่อยดังนี้ บทนำ องค์กรและระบบการจัดการ การกำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบ ส่วนที่ 2 การบริหารทรัพยากร ส่วนที่ 3 ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ ส่วนที่ 4 การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง ซึ่งในแต่ละส่วนจะมีหัวข้อย่อยซึ่งมีรายละเอียดเฉพาะต่อไป

## 2. คำจำกัดความ (Definition)

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารฉบับนี้มีดังต่อไปนี้

**3.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Center)** หมายถึง ศูนย์ปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นศูนย์กลางการรวบรวมและหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้ระหว่างหอผู้ป่วย มีกระบวนการจัดการเครื่องมือในด้านการใช้งาน การซ่อมและบำรุงรักษา ทดสอบมาตรฐาน การจัดเก็บ ให้มีความเพียงพอ พร้อมใช้ ได้มาตรฐานปลอดภัยกับผู้ใช้และผู้มารับบริการ

**3.2 เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)** หมายถึง

(1) เครื่องมือเครื่องใช้เครื่องกลวัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะประกอบวิชาชีพเวชกรรมประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์และประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

- (ข) วินิจฉัยป้องกันติดตามบำบัดบรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์
  - (ค) วินิจฉัยติดตามบำบัดบรรเทาหรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
  - (ง) ตรวจสอบทดแทนแก้ไขตัดแปลงพุงค์หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
  - (จ) ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์
  - (ฉ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์
  - (ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์
  - (ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
  - (ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- (2) อุปกรณ์หรือส่วนประกอบของเครื่องมือเครื่องใช้เครื่องกลผลิตภัณฑ์หรือวัตถุตามที่กล่าวไว้ในข้างต้น
- (3) เครื่องมือเครื่องใช้เครื่องกลผลิตภัณฑ์หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

**3.3 การแจ้งให้ทราบถึงความปลอดภัยในการใช้งาน (Field Safety notice)** หมายถึงการสื่อสารโดยศูนย์เครื่องมือแพทย์ไปยังหน่วยงานหรือผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ในเรื่องที่เกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน

**3.4 การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน (Field Corrective Action)** หมายถึงการดำเนินการโดยศูนย์-เครื่องมือแพทย์ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือการเสื่อมโทรมของสุขภาพของบุคคลอย่างรุนแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์โดยการดำเนินการอาจรวมถึง

- (1) การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์
- (2) การแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์อาจรวมถึง
- (ก) การปรับปรุงสภาพเพื่อให้สอดคล้องกับการตัดแปลงโดยผู้ผลิตหรือการเปลี่ยนแบบผลิตภัณฑ์

(ข) การเปลี่ยนฉลากหรือวิธีการใช้งานทั้งแบบถาวรหรือชั่วคราว

(ค) การปรับปรุงซอฟต์แวร์ซึ่งรวมถึงระบบการเข้าถึงจากระยะไกล

(3) การเปลี่ยนอะไหล่ของเครื่องมือแพทย์

(4) คำแนะนำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ในการประเมินความจำเป็นของการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งานศูนย์เครื่องมือแพทย์ใช้งานระบบการบริหารจัดการความเสี่ยงต่อเครื่องมือแพทย์

3.5 การนำส่งเครื่องมือแพทย์หมายถึงการส่งมอบเครื่องมือแพทย์แก่บุคคลหนึ่งหรือหน่วยงาน เพื่อนำไปใช้บำบัดทางการแพทย์ โดยหน่วยงานมารับเองหรือส่งเองจากเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้นำส่ง

3.6 ข้อร้องเรียนของหน่วยงาน (Customer complaint) หมายถึง การสื่อสารทั้งทางลายลักษณ์อักษรหรืออิเล็กทรอนิกส์หรือโดยวาจาที่อ้างถึงความบกพร่องเกี่ยวกับการซึ่งคุณภาพการใช้งาน ความคงทนความเชื่อถือได้ ความปลอดภัยหรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกนำไปใช้งาน

3.7 คุณสมบัติในการติดตั้ง (Installation Qualification) หมายถึง การพิสูจน์ด้วยเอกสารเพื่อแสดงว่าการติดตั้งการทดสอบการใช้งานและสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ เป็นไปตามที่ได้ออกแบบและกำหนดไว้และมีการเชื่อมกับระบบอย่างถูกต้องโดยเอกสารที่เกี่ยวข้องควรประกอบด้วย

(1) แบบและเอกสารทางวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องในการติดตั้ง

(2) ข้อมูลการจัดเตรียมอาคาร/พื้นที่เพื่อให้เหมาะสมกับการติดตั้งเครื่องมือแพทย์

(3) ผังการไหลของกระบวนการและสาธารณสุขปิโค

(4) ผังการเดินท่อและอุปกรณ์

(5) ข้อกำหนดของเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์

(6) แบบของผู้ผลิตการบำรุงรักษาเครื่องมือและคู่มือการใช้งาน

(7) รายการอะไหล่และอุปกรณ์ในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์

(8) กำหนดการบำรุงรักษาและสอบเทียบ

3.9 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (High Risk Medical Device)

หมายถึงเป็นเครื่องมือช่วยชีวิต เครื่องช่วยฟื้นชีพ เฝ้ารอภาวะวิกฤตและเครื่องมืออื่นๆ ที่ ถ้าเสียหรือใช้ผิดจะก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงแก่ผู้ป่วยหรือผู้ใช้

3.10 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงกลาง (Medium Risk Medical Device)

หมายถึงระดับความเสี่ยงกลางคือ เครื่องมือตรวจวินิจฉัยมีผลวัดที่ไม่ได้มาตรฐาน หรือการใช้ผิดวิธี มีผลวัดที่ไม่ได้มาตรฐาน ขำรุดหรือไม่สามารถใช้ได้เนื่องจากการส่งซ่อมและไม่มีเครื่องมือทดแทนจะมีผลอย่างมีนัยสำคัญต่อการดูแลผู้ป่วย แต่จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงโดยตรง

3.11 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงพื้นฐาน (Low Risk Medical Device)

หมายถึงเครื่องมือสนับสนุนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและมีความเสี่ยงตามลักษณะการใช้งาน ที่ผู้ผลิตกำหนด

3.12 ผลอันไม่พึงประสงค์ (Adverse Effect) หมายถึงผลกระทบจาก

เครื่องมือแพทย์ที่มีหรืออาจจะมีต่อร่างกายหรือสุขภาพของมนุษย์จนส่งผลให้ร่างกายอ่อนแอหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพทั้งในกรณีต่อผู้ใช้งานและผู้ได้รับผลกระทบจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้น

3.13 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) หมายถึงเหตุการณ์

หรือสิ่งที่เกิดขึ้นใดๆที่แสดงให้เห็นถึงข้อบกพร่องของเครื่องมือแพทย์หรือที่เกี่ยวข้องกับผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้นๆ

3.14 อาคารสถานที่ (Premises) หมายถึงสถานที่ที่ใช้ในการดำเนิน

กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในการทำความสะอาด ซ่อมและบำรุงรักษา ทดสอบ สอบเทียบรวมทั้งการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์และอื่นๆ

3.15 เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ใดๆซึ่งการทำงานต้องใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้าหรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานกำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์หรือแรงโน้มถ่วงและซึ่งสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้ เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ส่งผ่านพลังงานสารหรือองค์ประกอบอื่นๆระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังกับผู้ป่วยโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใดๆไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

3.16 การเรียกคืน (Recall) คือ กระบวนการในการแจ้งหน่วยงานผู้รับบริการ เพื่อขอรับเครื่องมือแพทย์กลับสู่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ อันเนื่องมาจากการมีตรวจพบข้อบกพร่องในการให้บริการ เช่น เครื่องมือแพทย์ได้รับการทดสอบหรือสอบเทียบ โดยเครื่องมือมาตรฐานที่เลยกำหนดส่งสอบเทียบ ซึ่งส่งผลต่อความพร้อมใช้ ความปลอดภัยในการใช้ และความเป็นมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

## ส่วนที่ 2

### องค์กรและระบบการจัดการ Organization and regulatory compliance



#### 4. องค์กร (Organization) โรงพยาบาลจะต้อง

4.1 กำหนดโครงสร้างขององค์กรพร้อมทั้งจัดทำแผนผังโครงสร้างและระบุความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรที่สำคัญทั้งหมด

4.2 กำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบพร้อมคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับทุกระดับตำแหน่งขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

4.3 มั่นใจว่าบุคลากรทั้งด้านการบริหารและด้านวิชาการมีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงาน

4.4 จัดทำและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลรวมทั้งกระบวนการซื้อและแก้ไขการเบี่ยงเบนไปจากระบบการจัดการที่กำหนดไว้





## แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาลจะต้องจัดทำผังโครงสร้างองค์กรที่แสดงผังการบังคับบัญชาตามสายงานโดยต้องครอบคลุมตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำเครื่องมือแพทย์โดยพิจารณาตามสายการบังคับบัญชารวมทั้งจะต้อง

- จัดทำ Job description และ Job specification ที่ระบุหน้าที่ ความรับผิดชอบและคุณสมบัติของเจ้าหน้าที่ในตำแหน่งหลักที่เกี่ยวข้องกับ ศูนย์เครื่องมือแพทย์ อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรทั้งบุคลากรด้านการบริหาร ด้านวิชาการและปฏิบัติการ

- ตำแหน่งหลัก ที่จะต้องระบุเช่นผู้บริหารสูงสุดที่ได้รับมอบอำนาจ หน้าที่ผู้แทนฝ่ายบริหารหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และทีมงานที่เกี่ยวข้องกับ ระบบ

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น

- ผังโครงสร้างองค์กรที่แสดงผังการบังคับบัญชาตามสายงาน
- ใบพรรณนาลักษณะงาน (Job description) ของบุคลากรที่รับผิดชอบในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดระบบทั้งหมด
- work instruction
- คุณสมบัติของบุคลากรในแต่ละตำแหน่ง (Job specification)



## 5.

## ทั่วไป (General) โรงพยาบาลจะต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

5.1. จัดทำเป็นเอกสารเพื่อนำไปปฏิบัติให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์รวมทั้งรักษาไว้ซึ่งความสอดคล้องกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์

5.2. กำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ตลอดจนการนำไปประยุกต์ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดและประเภทโดยไม่คำนึงถึงรูปแบบหรือขนาดขององค์กร

5.3. จัดทำลำดับขั้นตอนความเชื่อมโยงของกระบวนการ (Flowchart)

5.4. กำหนดเกณฑ์ตัดสินและวิธีการที่จำเป็นที่ทำให้มั่นใจว่าทั้งการปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการมีประสิทธิภาพ

5.5. มีทรัพยากรและระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่จำเป็นพร้อมใช้งานเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานและการเฝ้าระวังกระบวนการ

5.6. เฝ้าระวังตรวจวัดและวิเคราะห์กระบวนการ

5.7. นำวิธีการที่จำเป็นไปปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลตามที่วางแผนไว้และคงรักษาไว้ซึ่งความประสิทธิผลของกระบวนการ

5.8. บริหารจัดการกระบวนการเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

5.9. ชี้บ่งและควบคุมกระบวนการที่มีการจัดจ้างภายนอก (Outsourced processes) เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์



## แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาลจะต้องอธิบายขอบข่ายของระบบงานขั้นตอนการทำงานและความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆและอ้างอิงไปยังขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องในเอกสารคู่มือคุณภาพหรือเอกสารในรูปแบบอื่นที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งชี้แจงกระบวนการที่เกี่ยวข้องดังนี้

- กำหนดกระบวนการและลำดับขั้นตอนการจัดทำระบบกำหนดลำดับขั้นตอนและความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการพร้อมกำหนดเกณฑ์วิธีการและระยะเวลาแล้วเสร็จซึ่งอาจจัดทำในรูปแบบของผังกระบวนการ (Business Flowchart)

- จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นจัดหางบประมาณและมอบหมายผู้รับผิดชอบ  
- ติดตามการดำเนินงานเป็นระยะและนำผลการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนมาพิจารณาทบทวนและดำเนินการแก้ไขเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามแผนในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามแผนอาจพิจารณาปรับปรุงแผนมอบหมายงานและกำหนดกรอบเวลาตามความเหมาะสมคู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

- กรณีที่มีการจัดจ้างภายนอก (Outsourced processes) ต้องมีการชี้แจงและควบคุมกระบวนการที่มีการเพื่อให้มีการควบคุมการปฏิบัติงานของผู้รับจ้างช่วงเป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์



### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น

- เอกสารคู่มือคุณภาพและขั้นตอนการดำเนินงาน (SOP)
- หลักเกณฑ์การคัดเลือกและคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง (Outsourced) หนังสือแต่งตั้งทีมงานและผู้รับผิดชอบ

## 6.

## การจัดการด้านเอกสาร (Documentation)

6.1 โรงพยาบาลจะต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งคู่มือการดำเนินงานที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องรวมถึงเอกสารต่างๆดังต่อไปนี้

(1) ความเป็นมาและภาระหน้าที่ของศูนย์เครื่องมือแพทย์ภาระหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานความสอดคล้องกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ตลอดจนถึงกิจกรรมหรือกระบวนการที่มีการจัดจ้างภายนอก

(2) ขอบข่ายของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์รวมถึงรายละเอียดและเหตุผลที่เหมาะสมในการยกเว้นไม่ปฏิบัติตามและ/หรือไม่มีการนำมาประยุกต์ใช้

(3) ขั้นตอนการดำเนินงานที่จำเป็นของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์และที่อ้างอิงถึง

(4) เอกสารที่จำเป็นของผู้ปฏิบัติ ในการทำให้มั่นใจว่าได้มีการวางแผนการปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพ

(5) บันทึกที่จำเป็นของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

(6) ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง อาทิ

(ก) อาคารสถานที่ที่ดำเนินกิจกรรม

(ข) บุคลากรที่ดำเนินกิจกรรม

(ค) การตรวจสอบและรับรองเครื่องมือแพทย์ว่ามีคุณสมบัติเป็นไปตามที่กำหนด



## แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาลจะต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) ที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์โดยสามารถจัดทำในรูปแบบคู่มือคุณภาพหรือในรูปแบบอื่น ซึ่งต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้เป็นคู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

(1) ความเป็นมาและภาระหน้าที่ของศูนย์เครื่องมือแพทย์ภาระหน้าที่ของผู้ปฏิบัติความสอดคล้องกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ตลอดจนถึงกิจกรรมหรือกระบวนการที่มีการจัดจ้างภายนอก

(2) ขอบข่ายของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์รวมถึงรายละเอียดและเหตุผลที่เหมาะสมในการยกเว้นไม่ปฏิบัติตามและ/หรือไม่มีการนำมาประยุกต์ใช้

(3) ขั้นตอนการดำเนินงานที่จำเป็นของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์และที่อ้างอิงถึง

(4) เอกสารที่จำเป็นของผู้ปฏิบัติในการทำให้มั่นใจว่าได้มีการวางแผนการปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพ

(5) บันทึกที่จำเป็นของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี

(6) ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น

(ก) อาคารสถานที่ที่ดำเนินกิจกรรม

(ข) บุคลากรที่ดำเนินกิจกรรม

(ค) การตรวจสอบและรับรองเครื่องมือแพทย์ว่ามีคุณสมบัติเป็นไปตามที่กำหนด



## เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น

- เอกสารคู่มือคุณภาพและขั้นตอนการดำเนินงาน (SOP)
- เอกสารการจดทะเบียนอนุญาต
- เอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในขอบข่ายที่ขอการรับรองศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

6.2 โรงพยาบาลต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งแฟ้มข้อมูลของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดประกอบด้วยเอกสารต่างๆที่อธิบายถึง

- (1) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติในการติดตั้ง (ถ้ามี)
- (2) กระบวนการในการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สมบูรณ์รวมถึงการติดตั้งและบริการ (ถ้ามี)
- (3) กระบวนการในการปฏิบัติงานด้านเครื่องมือแพทย์ทุกกระบวนการ



## แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาล ต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งแฟ้มข้อมูลของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดประกอบด้วยเอกสารต่างๆที่อธิบายถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติในการติดตั้ง (ถ้ามี) ได้แก่คู่มือการใช้งานและการติดตั้งประจำเครื่องมือแพทย์ซึ่งส่วนใหญ่จะติดมากับตัวเครื่องมือเมื่อมีการส่งมอบอย่างไรก็ตามโรงพยาบาลจะต้องมี

- คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการเครื่องมือแพทย์

- การทำสำเนาหรือเก็บฉบับจริงไว้เพื่อใช้ในการอ้างอิงกรณีเกิดปัญหาและใช้ในการอ้างอิงการทำงานของพนักงานที่เกี่ยวข้องในการจำหน่ายและติดตั้ง

- กระบวนการในการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สมบูรณ์และรวมถึงการติดตั้งและบริการ (ถ้ามี) ได้แก่เอกสารที่แสดงถึงขั้นตอนที่สำคัญในการกระบวนการจัดการเครื่องมือแพทย์เนื่องจากในบางกรณีมีผู้เกี่ยวข้องจากภายนอกที่มาช่วยในการติดตั้งการทดสอบ การสอบเทียบและการบำรุงรักษา เป็นต้นหากมีการจัดทำเอกสารที่อธิบายถึงกระบวนการในการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สมบูรณ์จะทำให้กระบวนการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการหมุนเวียนใช้งานเครื่องมือแพทย์ (Documented procedures)
- คู่มือการใช้งานประจำเครื่องมือแพทย์
- เอกสารการทดสอบ สอบเทียบเครื่องมือแพทย์
- เอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในขอบข่ายที่ขอการรับรอง

## 7. การควบคุมเอกสาร (Document control)

### 7.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้อง

(1) ควบคุมเอกสารที่จำเป็นของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการเครื่องมือแพทย์

(2) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมเอกสาร



## แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) เกี่ยวกับการควบคุมเอกสารไว้ เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) โดยมีการระบุ

- โครงสร้างเอกสารให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯการจัดทำเอกสาร ประกอบด้วยเอกสารประเภทต่างๆได้แก่คู่มือคุณภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีการปฏิบัติงานและเอกสารสนับสนุนอื่นๆเช่นฟอร์มผังโครงสร้างองค์กร เอกสารกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Job Description) เอกสารกำหนดคุณสมบัติตำแหน่งงาน (Job Specification) และทะเบียนผู้ขาย (Approved Supplier List) เป็นต้นในการจัดทำเอกสารองค์กรควรกำหนดรูปแบบและเนื้อหาตามความเหมาะสมกับลักษณะการใช้งานขององค์กรเอง

- การจัดทำเอกสารเอกสารต้องมีความถูกต้องมีความชัดเจนเข้าใจง่ายกระชับแต่ไม่ขาดความสมบูรณ์และสามารถสืบได้โดยสะดวกโดยอาศัยหลัก 4C คือ Correct (ถูกต้อง) Complete (สมบูรณ์) Clear (ชัดเจน) และ Concise (กระชับ)

- การควบคุมเอกสารประกอบด้วยการจัดทำแก้ไขยกเลิกการแสดง สถานการณ์ถือครองการแจกจ่าย และเรียกคืนการจัดเก็บและทำลายเอกสาร

- การควบคุมต้องรวมถึงเอกสารที่ได้มาจากภายนอกที่องค์กรพิจารณาแล้วว่ามีควมจำเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินงานต้องได้รับการชี้บ่งสถานะและควรควบคุมการแจกจ่าย

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการควบคุมเอกสาร (Documented procedure)
- วิธีการปฏิบัติงานเรื่องการกำหนดรหัสเอกสาร
- แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้องในการควบคุมเอกสารเช่นใบขอจัดทำแก้ไขและยกเลิกเอกสาร, ทะเบียนผู้ถือครองเอกสาร, ใบนำส่งเอกสาร, ทะเบียนเอกสาร (Master list of document)



7.2 เอกสารทั้งหมดต้องได้รับการจัดเตรียมอนุมัติลงนามและลงวันที่โดยผู้ที่มีอำนาจ



### แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

เอกสารทั้งหมดที่จัดทำขึ้นต้องได้รับการจัดเตรียมอนุมัติลงนามและลงวันที่โดยผู้ที่มีอำนาจโดย

- มีการทบทวนและปรับปรุงเอกสารให้เป็นปัจจุบันโดยควรทำการทบทวนอย่างน้อยทุกๆ 3 ปี
- มีการอนุมัติเอกสารก่อนนำไปใช้งาน

#### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการควบคุมเอกสาร (Documented procedure)
- แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้องในการควบคุมเอกสารเช่นเอกสารรับรองการทดสอบ สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

7.3 โรงพยาบาลต้องมีการมอบหมายอย่างเหมาะสมเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผู้ที่มีอำนาจในการดำเนินการตามข้อ 7.2



### แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารรวมถึงการทบทวนและอนุมัติต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีอำนาจตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการดำเนินงานในกรณีที่เป็นบุคคลอื่นต้องได้รับการมอบหมายอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้บริหารสูงสุดของคุณ์เครื่องมือแพทย์และบุคคลนั้นต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลเดิมได้

7.4 เมื่อมีการแก้ไขเอกสารต้องมีระบบควบคุมเพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจ



### แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

เมื่อมีการแก้ไขเอกสารต้องมีระบบการควบคุมเพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจโดย

- มีการแสดงสถานะปัจจุบันของเอกสารและรายละเอียดของการแก้ไข
- มีการแจกจ่ายเอกสารฉบับที่เกี่ยวข้องณจุดปฏิบัติงาน
- มีการระบุและการป้องกันการนำเอกสารล้าสมัยไปใช้งาน
- ต้องมั่นใจว่าเอกสารภายนอกที่อ้างอิงใช้งานได้ถูกปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอเมื่อเอกสารภายนอกนั้นๆ มีการ update

#### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการควบคุมเอกสาร (Documented procedure)
- แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้องในการควบคุมเอกสารเช่นใบขอจัดทำแก้ไขและยกเลิกเอกสาร, ทะเบียนผู้ถือครองเอกสารใบนำส่งเอกสารแบบขออนุมัติทำลายเอกสารล้าสมัย เป็นต้น

7.5 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

(1) จัดทำและรักษาไว้ซึ่งบันทึกของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการเครื่องมือแพทย์ในลักษณะที่อ่านได้ชัดเจนสามารถสืบและค้นหาได้ง่าย

(2) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อระบุงการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการซ้บงการจ้ดเก็บการป้องกันการค้نهاได้ซ้บงระยะเวลาการจ้ดเก็บและการท้ลายบ้ันทึก

(3) เก็บรักษาบ้ันทึกที่เก้ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามซ้บงเวลาโดยค้าน้งถึง

(ก) ระยะเวลาตามทีคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลได้ก้าหนดไว้หรือ

(ข) ย้อนหลัง 3 ปีนับจากวันที่ที่เครื่องมือแพทย์ถูกนำออกมาใช้งาน หรือ

(ค) ตามอุปัติการณ้ที่เค้ยเก้ดซ้บงขึ้นของโรงพยาบาล เพ้อสืบค้ันได้



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องจัดท้าซ้บงขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) เก้ยวกับการควบคุมบ้ันทึกไว้เป็นลยาลัษณะอักษร (Documented procedure) เพ้อควบคุมบ้ันทึกการทำงานซึ่งต้องครอบคลุมถึงการซ้บงการจ้ดเก็บการป้องกันการนำม้าใช้การก้าหนดอายุการจ้ดเก็บและซ้บงขั้นตอนการอนุมัติการท้ลายโดย

- ลัษณะของบ้ันทึกต้องอ่านได้ง่ายม้ีการซ้บงไว้ย้างซ้ดเจงและนำมาใช้ได้สะดวก

- ม้ีการก้าหนดอายุการจ้ดเก็บบ้ันทึกที่เก้ยวกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณธ์และวิธีกรที่ดีในการจ้ดการเครื่องมือแพทย์โดยให้ย้ดตาม

(ก) ระยะเวลาตามทีคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลได้ก้าหนดไว้หรือ (ข) ย้อนหลัง 3 ปีนับจากวันที่ที่เครื่องมือแพทย์ถูกนำออกมาใช้งาน หรือ

(ค) ตามอุปัติการณ้ที่เค้ยเก้ดซ้บงขึ้นของโรงพยาบาล เพ้อสืบค้ันได้

## เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการควบคุมบันทึก (Documented procedure)
- ทะเบียนบันทึก (Master list form) ที่ประกอบด้วยรหัสเอกสารชื่อ บันทึกสถานที่จัดเก็บผู้รับผิดชอบระยะเวลาการเก็บรักษาเป็นต้น

8.

## โปรแกรมประยุกต์สำหรับการจัดการ (Software Application for Management)

โปรแกรมประยุกต์สำหรับการจัดการ (Software Application) โรงพยาบาลจะต้องดำเนินการ ดังนี้

8.1 จัดหาโปรแกรมประยุกต์ที่เหมาะสมกับโครงสร้างพื้นฐานระบบสารสนเทศ (IT Infrastructure) ของโรงพยาบาล เพื่อใช้สำหรับบริหารจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

8.2 จัดทำแผนและขั้นตอนการสำรองข้อมูล (Backup) เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย โดยกำหนดระยะเวลาในการสำรองข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ และต้องดำเนินการทดสอบกู้คืนระบบและฐานข้อมูลอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

8.3 จัดทำแผนเตรียมความพร้อมและขั้นตอนปฏิบัติการหนีเกิดเหตุฉุกเฉินให้สามารถกู้คืนระบบกลับมาได้ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

- จัดหาโปรแกรมประยุกต์ที่เหมาะสมกับโครงสร้างพื้นฐานระบบสารสนเทศ (IT Infrastructure) ของโรงพยาบาล เพื่อใช้สำหรับบริหารจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล โดยควรมีฟังก์ชันการทำงานอย่างน้อย ดังนี้ ระบบการจัดการผู้ใช้งาน ระบบการจัดการครุภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ระบบสำรองอะไหล่ ระบบการซ่อม-บำรุงรักษา ระบบการจัดการ สำรอง ยืม-คืน เครื่องมือแพทย์ และระบบรายงานผล

- กำหนดผู้รับผิดชอบในการกำหนดแผนและจัดทำขั้นตอนการสำรองข้อมูล (Backup) แผนทดสอบการกู้คืนระบบ และแผนเตรียมความพร้อมขั้นตอนปฏิบัติในการกู้คืนระบบกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- คำสั่งแต่งตั้งผู้รับผิดชอบ
- แผนและขั้นตอนการสำรองข้อมูล (Backup)
- แผนเตรียมความพร้อมและขั้นตอนปฏิบัติในการกู้คืนระบบกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน



## ส่วนที่ 3

### การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)



#### 9. ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (Responsibilities and authorities)

โรงพยาบาลจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

9.1 จัดทำเป็นเอกสารและมีการสื่อสารภายในองค์กร

9.2 กำหนดบริบทและสายงานของบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่ในการจัดการปฏิบัติงานและทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์



## แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาลจะต้องมีคำสั่งแต่งตั้งโครงสร้างและระบุอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรหลัก เช่น หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพผู้แทนฝ่ายบริหารหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์หัวหน้าฝ่ายซ่อมบำรุงบุคลากรซ่อมบำรุง เป็นต้น โดยระบุรายละเอียดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากร ดังตัวอย่างต่อไปนี้

- ผู้อำนวยการมีหน้าที่กำหนดนโยบายเป้าหมายควบคุมและติดตาม การดำเนินงานต่างๆของศูนย์เครื่องมือรวมทั้งให้การสนับสนุนทางด้านงบประมาณและทรัพยากรที่จำเป็นในการดำเนินระบบ

- หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่บริหารจัดการวางแผน การจัดการตรวจสอบระบบและควบคุมการให้บริการตลอดจนการติดตาม ประเมินผล และรายงาน

- ผู้แทนฝ่ายบริหารมีหน้าที่ดำเนินการเพื่อนำหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ไปปฏิบัติและรักษาระบบไว้รายงานผลการ ดำเนินงานระบบต่อฝ่ายบริหารเพื่อทบทวนและปรับปรุงกระบวนการทำงาน จัดให้มีการส่งเสริมให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรตระหนักถึงการนำหลักเกณฑ์ฯไป ประยุกต์ใช้ในองค์กรและมีอำนาจในการพิจารณาสั่งการให้หน่วยงานที่ เกี่ยวข้องภายในโรงพยาบาลแก้ไข/ปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานให้ สอดคล้องกับกระบวนการงานของศูนย์เครื่องมือแพทย์มีการระบุบริบทและสาย งานบังคับบัญชาของแต่ละตำแหน่งข้างต้นเช่นตำแหน่งนี้รับคำสั่งจากใครและ สั่งการใคร เป็นต้น

- บุคลากรด้านเครื่องมือแพทย์มีหน้าที่ดำเนินการเพื่อนำหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ไปปฏิบัติในการบำรุงรักษา ซ่อม ทดสอบ สอบเทียบเครื่องมือแพทย์รายงานผลการดำเนินงาน

## เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- เอกสารคู่มือคุณภาพ
- ผังโครงสร้างองค์กรที่แสดงผังการบังคับบัญชาตามสายงาน
- ใบพรรณนาลักษณะงาน (Job Description) ของบุคลากรที่ได้รับผิดชอบในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดระบบทั้งหมด
- คุณสมบัติของบุคลากรในแต่ละตำแหน่ง (Job specification)

## 10. ผู้ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร (Designated person)

โรงพยาบาลจะต้องแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารและต้องกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบอย่าง-น้อย ดังนี้

10.1 มีระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้ถูกจัดทำนำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้

10.2 มีการรายงานผู้บริหารสูงสุดในเรื่องประสิทธิภาพการดำเนินงานของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์รวมถึงการชี้แจงข้อแก้ไขการเบี่ยงเบนไปจากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่ได้กำหนดไว้

10.3 มีการส่งเสริมให้บุคลากรทุกระดับทั่วทั้งองค์กรและตลอดทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีความตระหนักในการดำเนินการให้สอดคล้องต่อหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์และกฎระเบียบอื่นๆที่เกี่ยวข้องรวมถึงการตัดสินใจในระดับผู้บริหารสูงสุด





## แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

- ผู้บริหารระดับสูงจะต้องพิจารณาและแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารที่ทำหน้าที่จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานเพื่อให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

- ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร (ผู้แทนฝ่ายบริหาร) เป็นบุคคลที่มีหน้าที่ดูแลการปฏิบัติตามระบบการจัดการและรายงานผู้บริหารระดับสูง พร้อมทั้งส่งเสริมบุคลากรทั่วทั้งองค์กรให้ตระหนักในการดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ฯ โดยมีกระบวนการในการสื่อสารข้อมูลภายในองค์กรโดยวิธีการที่เหมาะสม เช่น การประชุมการติดต่อประกาศการกระจายเสียง การเวียนหนังสือ เป็นต้น

- ผู้แทนฝ่ายบริหารอาจรับผิดชอบประสานงานกับหน่วยงานภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์ฯ และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

### คุณสมบัติเบื้องต้นของผู้แทนฝ่ายบริหาร

- มีมนุษยสัมพันธ์และความสามารถประสานงานกับผู้อื่นได้อย่างราบรื่น
- มีภาวะผู้นำและให้คำปรึกษาแก่ผู้อื่นได้
- มีความตั้งใจจริงและมีความอดทน
- มีความสามารถในการผลักดันให้การดำเนินกิจกรรมในเรื่องต่างๆ ให้บรรลุผลได้ด้วยดี
- สามารถจัดสรรเวลาในการกำกับดูแลงานในระบบได้

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- หนังสือการแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหาร

## 11.

### ทบทวนระบบการบริหารจัดการ (Management review)

จะต้องดำเนินการ ดังนี้

11.1 ทบทวนระบบการบริหารจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งเพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมเพียงพอ พร้อมใช้ ได้มาตรฐานและปลอดภัยกับผู้ใช้และประชาชนที่มารับบริการ

11.2 มีการทบทวนครอบคลุมถึงผลการประเมินความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง

11.3 จัดเก็บบันทึกผลการทบทวนของฝ่ายบริหาร



#### แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

มีการกำหนดความถี่ในการทบทวนระบบการบริหารจัดการโดยดำเนินการประชุมทบทวนตามเวลาที่กำหนดเพื่อพิจารณาความเหมาะสมเพียงพอและมีประสิทธิผลสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งเพื่อประเมินความสอดคล้องในการจัดทำระบบโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบ

- องค์กรประกอบในการประชุมทบทวนระบบการบริหารจัดการต้องประกอบด้วยผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจในการสั่งการมอบหมายงานและมีอำนาจในการตัดสินใจทั้งด้านงบประมาณผู้แทนฝ่ายบริหารและทีมงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินระบบ

- การดำเนินการประชุมทบทวนต้องกำหนดวาระที่ชัดเจนระหว่างการประชุมอาจมีการพิจารณาและตัดสินใจในเรื่องต่างๆ ซึ่งต้องมีการมอบหมาย

ผู้รับผิดชอบดำเนินการกำหนดเวลาแล้วเสร็จและวิธีการในการติดตามผลด้วย ผลการทบทวนต้องนำไปสู่การตัดสินใจและดำเนินการที่เกี่ยวข้องการปรับปรุง ประสิทธิภาพของกระบวนการทำงานการปรับปรุงคุณภาพสินค้าและการให้บริการ

- ผลการประชุมทบทวนระบบการบริหารจัดการ ต้องมีการจัดทำ เป็นบันทึกรายงานการประชุมทบทวนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เช่น รายงาน การประชุมเป็นต้นเพื่อประโยชน์ในการติดตามผลการดำเนินงานสืบเนื่องจากการประชุมและเวียนให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ

#### **เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น**

- กำหนดการและวาระการประชุมและรายชื่อผู้เข้าประชุม
- เอกสารหลักฐานข้อมูลและเอกสารต่างๆเพื่อประกอบการพิจารณาจากผู้แทนฝ่ายบริหารและแผนกต่างๆที่เกี่ยวข้อง
- รายงานการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารที่มีรายละเอียด การมอบหมายสั่งการกำหนดผู้รับผิดชอบและกำหนดแล้วเสร็จ

## 12.

## หัวข้อการสนทน (Review input)

การทบทวนของฝ่ายบริหารจะต้องประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

12.1 ผลที่ได้จากการตรวจติดตามภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก (ถ้ามี)

12.2 ข้อร้องเรียนและข้อมูลป้อนกลับจากหน่วยงานผู้รับบริการจากศูนย์เครื่องมือแพทย์

12.3 รายงานผลการดำเนินงานตามระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

12.4 กิจกรรมการตรวจติดตามและการเฝ้าระวังรวมถึงการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งานการให้คำปรึกษาแนะนำการเรียกคืนและรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์หรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น

12.5 ข้อมูลป้อนกลับจากผู้รับบริการ

12.6 ข้อมูลป้อนกลับและคำสั่งจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล

12.7 สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

12.8 ติดตามผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา

12.9 การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

12.10 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง



## แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

การทบทวนของฝ่ายบริหารต้องมีการกำหนดวาระการประชุม การเตรียมการประชุมทุกหน่วยงานต้องเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานตามระบบงานในความรับผิดชอบให้พร้อมการเตรียมข้อมูลเพื่อการทบทวน เป็นความรับผิดชอบของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมข้อมูลและเอกสารต่างๆ เพื่อประกอบการพิจารณาโดยผู้แทนฝ่ายบริหาร (Management representative) เป็นผู้รวบรวมและนำเสนอในที่ประชุมสำหรับวาระการประชุมต้องประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

(1) ผลที่ได้จากการตรวจติดตามภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก (ถ้ามี) ซึ่งผู้แทนฝ่ายบริหารต้องสรุปประเด็นที่พบผลการดำเนินการแก้ไขที่ผ่านมาและปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อเสนอต่อที่ประชุมร่วมกันพิจารณาแนวทางการแก้ไขและมอบหมายผู้รับผิดชอบรวมถึงติดตามผลการดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ

(2) ข้อร้องเรียนและข้อมูลป้อนกลับจากทุกหน่วยงานต้องได้รับการนำเสนอในที่ประชุมเพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบของศูนย์เครื่องมือแพทย์กับข้อร้องเรียนในรอบปีที่ผ่านมา

(3) รายงานผลการดำเนินงานตามระบบการบริหารจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

(4) กิจกรรมการตรวจติดตามและการเฝ้าระวังรวมถึงการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งานเครื่องมือแพทย์ การให้คำปรึกษาแนะนำการทดสอบ และรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์หรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น

(5) หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลป้อนกลับจากผู้ผลิตที่ได้มีการพิจารณาแล้วว่ามีผลกระทบต่อโรงพยาบาลทั้งในแง่บวกและลบต้องนำมาแจ้งให้ผู้เข้าร่วมประชุมทราบ

(6) ข้อมูลป้อนกลับและคำสั่งจากกองวิศวกรรมการแพทย์และหน่วยงานอื่น ๆ ที่มีอำนาจกำกับดูแล

(7) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน

(8) การติดตามผลจากการทบทวนครั้งที่ผ่านมาสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

(9) การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบการบริหารจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

(10) ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

**เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น**

- กำหนดการและวาระการประชุมและรายชื่อผู้เข้าประชุม

- เอกสารหลักฐานข้อมูลและเอกสารต่างๆ เพื่อประกอบการพิจารณาจากผู้แทนฝ่ายบริหารและแผนกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 13. ผลที่ได้จากการทบทวน (Review Output)

ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหารจะต้องรวมถึงการตัดสินใจและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับ

13.1 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันที่ต้องการ

13.2 ประสิทธิภาพของระบบการบริหารจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

13.3 ทรัพยากรที่จำเป็น



## แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องมีการตัดสินใจและดำเนินการเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงระบบงานการปรับปรุงกระบวนการทำงาน การมอบหมายงานการกำหนดการติดตามผลการแก้ไขและป้องกันรวมถึงการจัดหางบประมาณและทรัพยากรที่จำเป็น

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- รายงานการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารที่มีรายละเอียดการมอบหมาย สิ่งการกำหนดผู้รับผิดชอบกำหนดแล้วเสร็จและติดตามผล

## ส่วนที่ 4

### การบริหารทรัพยากร (Resource management)



#### 14. บุคลากร (Personnel)

14.1 บุคลากรหลักที่รับผิดชอบในกิจกรรมทั้งด้านบริหารและปฏิบัติการภายใต้ขอบข่ายของการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลรวมถึงบุคลากรที่สนับสนุนทางเทคนิคต้องมีความสามารถและมีความรู้ในวิชาชีพการศึกษาการฝึกอบรมทักษะความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสม

14.2 โรงพยาบาลต้องจัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถตามที่กำหนด และมีจำนวนเพียงพอในการดำเนินกิจกรรมและปฏิบัติงานทั้งหมดในระบบเครื่องมือแพทย์เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือแพทย์มีความเพียงพอ พร้อมใช้ได้มาตรฐาน ปลอดภัยกับผู้ใช้และผู้มารับบริการ





## แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาลต้องมีการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องมีความรู้ความสามารถทักษะและความชำนาญในวิชาชีพเพียงพอโดยเกณฑ์การรับสมัครคัดเลือก/สรรหาและการฝึกอบรมตามความจำเป็น

ต้องกำหนดคุณสมบัติเบื้องต้นของบุคลากร (Job specification) แต่ละตำแหน่งที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจนสอดคล้องกับใบพรรณนาลักษณะงาน (Job Description) การปฏิบัติงานจริงและกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อมั่นใจว่า

- ขั้นตอนการประกาศรับสมัครการคัดเลือกสรรหาบุคลากรเข้ามาปฏิบัติงานเป็นบุคลากรดังกล่าวมีคุณสมบัติเบื้องต้นตามที่กำหนดพร้อมประเมินความรู้ความสามารถก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

- มีการประเมินความเพียงพอของบุคลากรในแต่ละตำแหน่งเพื่อให้มั่นใจว่ามีจำนวนบุคลากรเพียงพอต่อการปฏิบัติงานโดยมีการกำหนดอัตรากำลังของเจ้าหน้าที่แต่ละตำแหน่งอย่างชัดเจนเพื่อให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการสรรหาและฝึกอบรมบุคลากร (ถ้ามี)
- ประวัติบุคลากรโดยมีรายละเอียดข้อมูลส่วนตัวสัญญาการจ้างงานหลักฐานการศึกษาหลักฐานฝึกอบรมและประสบการณ์ทำงานที่เกี่ยวข้อง
- ใบพรรณนาลักษณะงาน (Job description) ของบุคลากรที่รับผิดชอบในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดระบบทั้งหมด
- คุณสมบัติของบุคลากรในแต่ละตำแหน่ง (Job specification)
- เอกสาร/แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการคัดเลือกและสรรหาบุคลากรเช่นประกาศรับสมัครใบสมัครผลการประเมินคัดเลือกและอื่นๆ เป็นต้น

15.

## การฝึกอบรมความสามารถและความตระหนัก (Training, competency and awareness)

โรงพยาบาลจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- 15.1 พิจารณากำหนดความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรหลัก
- 15.2 จัดให้มีการฝึกอบรมตามความจำเป็น
- 15.3 ประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรม
- 15.4 จัดเก็บบันทึกการศึกษาการฝึกอบรมทักษะและประสบการณ์



### แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาลต้องกำหนดความรู้ความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรในแต่ละตำแหน่งรวมถึงจัดให้มีการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องและเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรได้รับการฝึกอบรมตามความจำเป็นต่อการปฏิบัติงานโดย

- กำหนดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรใหม่อาจจัดในรูปแบบการปฐมนิเทศ (Orientation) การให้ศึกษาเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานจัดหาที่เลี้ยงคอยประกบและการสอนงานโดยหัวหน้างาน (On the Job Training) และมีการประเมินความรู้ความสามารถก่อนเริ่มปฏิบัติงานจริงเป็นต้น

- จัดทำเป็นแผนการฝึกอบรมบุคลากรประจำปีโดยแผนการฝึกอบรมอาจได้มาจากการสำรวจความต้องการในการฝึกอบรมของพนักงานแต่ละตำแหน่ง/แผนก (Training Survey) หรือได้จากข้อกำหนดคุณสมบัติความสามารถที่ระบุไว้ในเอกสาร Job Specification ของพนักงานแต่ละตำแหน่งสำหรับแผนการฝึกอบรมควรประกอบด้วยชื่อหลักสูตรระยะเวลาการฝึกอบรม กำหนดวันเบื้องต้นผู้เข้ารับการฝึกอบรมและวิทยากรเป็นต้นซึ่งแผนการฝึกอบรมอาจครอบคลุมทั้งการฝึกอบรมภายใน (Internal training) และการอบรมภายนอก (External training)

- มีการดำเนินการฝึกอบรมตามแผนที่กำหนดโดยการอบรมสามารถทำได้ทั้งในลักษณะการประชุมซักซ้อมความเข้าใจในการปฏิบัติงานการสาธิตการทำงานการอบรมในห้องเรียนหรือการฝึกปฏิบัติหน้างาน (On the Job Training) หรือบางกรณีอาจให้ผู้ปฏิบัติงานนำเอกสารไปศึกษาทำความเข้าใจด้วยตนเอง

- ควรมีการระบุผู้รับผิดชอบต้องทำหน้าที่ประสานผู้เข้ารับการอบรม เช่นแจ้งกำหนดการและสถานที่เป็นต้นและจัดเก็บหลักฐานที่เกี่ยวข้องตามความจำเป็นเช่นข้อมูลการลงทะเบียนเอกสารประกอบการอบรมเป็นต้น

- มีการประเมินผลการฝึกอบรมซึ่งสามารถจัดทำในรูปแบบการทดสอบการสัมภาษณ์การกำหนดระยะเวลาในการเข้าร่วมและการประเมินผลการทำงานโดยหัวหน้างานขณะปฏิบัติงานจริง

- ผู้อบรมหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องจัดเก็บหลักฐานและบันทึกการฝึกอบรมที่จำเป็นเช่นหลักฐานการจัดการฝึกอบรมประวัติการฝึกอบรมของพนักงานผลการประเมินและใบรับรองการผ่านการอบรม (ถ้ามี)

- การประเมินความสามารถของบุคลากรเพื่อการเฝ้าระวังความสามารถ (Monitoring) อาจใช้วิธีการประเมินตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการดำเนินงานหรือประเมินจากผลการปฏิบัติงานตามหน้าที่รับผิดชอบใน Routine work

### **เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น**

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการสรรหาและฝึกอบรมบุคลากร (ถ้ามี)
- แผนการฝึกอบรมประจำปี
- ประวัติเอกสาร/แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการฝึกอบรมการฝึกอบรมบุคลากรที่ระบุชื่อหลักสูตรวันที่ฝึกอบรมผลการประเมินและหน่วยงานที่จัดฝึกอบรม เป็นต้น

## 16.

### สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐานเครื่องมือช่างและสิ่งแวดล้อม (Infrastructure and Tools)

16.1 โรงพยาบาลจะต้องกำหนดจัดให้มีและรักษาไว้ซึ่งสาธารณูปโภคพื้นฐานที่จำเป็นและสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อให้บรรลุความสอดคล้องกับข้อกำหนดโดยดำเนินการตามที่ปฏิบัติได้ซึ่งประกอบด้วย

(1) อาคารสถานที่ทำงาน(District Workshop) และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง เช่น ไฟฟ้า ประปา ระบบสื่อสาร ระบบก๊าซทางการแพทย์ ห้องปรับอากาศและระบายอากาศระบบป้องกันอัคคีภัย เป็นต้น

(2) เครื่องมืออุปกรณ์การวัดและเครื่องมือทดสอบเทียบ

(3) การบริการสนับสนุนเช่นการขนส่งการติดต่อสื่อสาร

(4) กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุม



#### แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาลจะต้องกำหนดและจัดให้มีระบบสาธารณูปโภคพื้นฐานที่เหมาะสมรวมถึงระบบสารสนเทศเพื่อให้การดำเนินงานบรรลุตามแผนงานที่กำหนดซึ่งประกอบด้วย

- โครงสร้างอาคารต้องได้รับการออกแบบที่มั่นคงแข็งแรงมีการแบ่งพื้นที่การปฏิบัติงานตามลำดับขั้นตอน (one way) อาคารไม่มีรอยรั่วที่มีลักษณะเป็นอันตรายต่อโครงสร้างของอาคารพื้นผนังเพดานเรียบทำความสะอาดง่ายลักษณะอาคารสามารถมีการระบายอากาศดีสามารถควบคุมสภาพแวดล้อมการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ได้ตามข้อกำหนดของเครื่องมือแพทย์ มีแสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงานมีระบบการป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกการรั่วซึมของน้ำจากพื้นดินและฝนรวมทั้งต้องไม่มีช่องเปิดหรือ

รูปเปิดเข้าสู่อาคารสามารถป้องกันสัตว์รบกวนได้ เช่น นกหนูแมลงบินแมลงคลาน และจิ้งจก เป็นต้น

- โครงสร้างอาคารศูนย์เครื่องมือแพทย์สถานที่ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกและระบบสารสนเทศที่เพียงพอและเหมาะสมในการดำเนินการ
- โครงสร้างอาคารศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องมีระบบป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล
- ระบบไฟฟ้ามีความปลอดภัยและติดตั้งตามมาตรฐานของวิศวกรรมสถานแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ (วสท.) พร้อมระบบไฟฟ้าสำรอง
- การติดตั้งและจัดหาเครื่องมืออุปกรณ์วัดและเครื่องมือทดสอบตามความจำเป็นทั้งนี้ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นจะต้องมีการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้นในสถานที่จัดเก็บ
- การบริการสนับสนุนเช่นการขนส่งต้องไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพและประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์รวมถึงต้องมีการติดต่อสื่อสารขั้นพื้นฐานที่สะดวกรวดเร็วระหว่างการปฏิบัติงานมีข้อกำหนดในการตรวจเช็คสภาพและบำรุงรักษา रखนส่ง

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- แบบแปลนอาคารและสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์
- แบบบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมสภาวะการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์เช่นแบบฟอร์มบันทึกอุณหภูมิ/ความชื้นในสถานที่จัดเก็บหรือคลังสินค้าเครื่องมือแพทย์
- แบบฟอร์มบันทึกการตรวจสอบสภาพรถขนส่ง
- แบบฟอร์มบันทึกอุณหภูมิ/ความชื้นระหว่างการขนส่งเครื่องมือแพทย์
- แบบฟอร์มการบันทึกรับรองตามคณะกรรมการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ

## 16.2 โรงพยาบาลจะต้อง (ตามที่ปฏิบัติได้)

- (1) มั่นใจว่าอาคารสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้มีความเหมาะสมปลอดภัยและเพียงพอตามที่ผู้ผลิตและข้อกำหนดตามกฎหมายระบุไว้เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ถูกเก็บรักษาและนำส่งผู้ใช้ได้อย่างเหมาะสม
- (2) จัดทำข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมการบำรุงรักษาอาคารสถานที่และระบบสาธารณูปโภค ที่ใช้ไว้เป็นเอกสารรวมถึงความถี่ของการบำรุงรักษา
- (3) จัดเก็บบันทึกการบำรุงรักษา



### แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาลจะต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาอาคารเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องโดยมีการระบุพื้นที่รายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องวิธีการความถี่การทวนสอบ และผู้รับผิดชอบไว้เป็นเอกสารให้ชัดเจนพร้อมทั้งจัดหาอุปกรณ์ที่จำเป็นในการบำรุงรักษาอย่างเพียงพอและเหมาะสมโดยมีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

- มีการซ่อมแซมและบำรุงรักษาอาคารสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ให้อยู่ในสภาพดีโดยมีการตรวจสอบซ่อมแซมส่วนที่ชำรุดอย่างสม่ำเสมอรวมถึงบำรุงรักษาสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ในสถานที่จัดเก็บเช่นหลอดไฟ เครื่องปรับอากาศระบบทำความเย็นเป็นต้นให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ดีและไม่เป็นที่สะสมของสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องและฝุ่นละอองต่างๆ
- มีการจัดทำแผนการบำรุงรักษาและซ่อมบำรุงโดยระบุสถานที่อุปกรณ์วิธีการความถี่และผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน
- มีการจัดเก็บบันทึกการบำรุงรักษาเช่นประวัติเครื่องมือ การทวนสอบการเปลี่ยนอะไหล่ครั้งล่าสุดและรอบการเปลี่ยนครั้งถัดไปเป็นต้น
- มีการจัดหาอะไหล่สำรองตามความจำเป็น

## เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการบำรุงรักษาอาคารสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์การทวนสอบ (ถ้ามี)
- แผนการบำรุงรักษาอาคารเครื่องมือและอุปกรณ์การทวนสอบที่เกี่ยวข้อง
- คู่มือการใช้งานประจำเครื่อง (ถ้ามี)
- ประวัติเครื่องมือที่ระบุข้อมูลการเปลี่ยนอะไหล่ข้อมูลติดต่อผู้ขาย หรือผู้ให้บริการซ่อมบำรุง
- แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษาและซ่อมแซม เครื่องจักร เช่น ใบแจ้งซ่อมผลการดำเนินการซ่อม เป็นต้น

## 17. ความสะอาด (Cleanliness)

โรงพยาบาลจะต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับการทำความสะอาดอาคารสถานที่ รวมถึงวิธีการความถี่และระบุผู้รับผิดชอบไว้เป็นเอกสารรวมทั้งจัดเก็บบันทึกการทำความสะอาด



### แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาลจะต้องมีการกำหนดวิธีการ / แผนสำหรับการทำความสะอาด เครื่องมือแพทย์ อาคารสถานที่และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องโดยอาจจะระบุพื้นที่วิธีการความถี่สารเคมีน้ำยาทำความสะอาด (ชนิดและความเข้มข้น) และผู้รับผิดชอบพร้อมทั้งจัดหาอุปกรณ์ที่จำเป็นในการทำความสะอาดอย่างเพียงพอและเหมาะสม

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการทำความสะอาดภายในอาคาร (ถ้ามี)
- แบบฟอร์มบันทึกการทำความสะอาดและการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด

## 18. การควบคุมสัตว์รบกวน (Pest control)

โรงพยาบาลจะต้องชี้แจงและจัดทำแผนการป้องกัน การกำจัดจากสัตว์รบกวนเพื่อป้องกันการติดเชื้อและสร้างความเสียหายรวมทั้งจัดเก็บบันทึกของโปรแกรมการควบคุมสัตว์รบกวน





## แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาลจะต้องมีการกำหนดวิธีการ/แผนการป้องกันและการกำจัดสัตว์รบกวนที่เหมาะสมโดยมีการระบุขอบข่ายของสัตว์พาหะรบกวนวิธีการความถี่สารเคมีและผู้รับผิดชอบโดยมีรายละเอียดดังนี้

- จัดหาอุปกรณ์การป้องกันดักจับสัตว์และแมลงหรือวิธีการป้องกันที่เหมาะสมการเลือกใช้สารเคมีต้องอยู่ในตำแหน่งที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่เครื่องมือแพทย์

- มีบันทึกการสำรวจการควบคุมปริมาณสัตว์รบกวนที่พบและรายงานผลการปฏิบัติงาน

- ในกรณีที่มีการจ้างหน่วยงานภายนอกเข้ามาบริการกำจัดสัตว์รบกวนในพื้นที่ต้องมีเกณฑ์ในการคัดเลือกแจ้งกฎระเบียบและข้อปฏิบัติที่จำเป็นให้ผู้บริการทราบและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดพร้อมติดตามประเมินผลการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายกับเครื่องมือแพทย์ที่จัดเก็บในพื้นที่ดังกล่าว

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการควบคุมสัตว์รบกวน (ถ้ามี)
- แบบฟอร์มบันทึกการสำรวจร่องรอยสัตว์รบกวน
- แผนผังการวางเหยื่อภายในและภายนอกอาคาร
- แบบฟอร์มบันทึกการกำจัดสัตว์รบกวน
- เอกสารกำกับสารเคมีที่ใช้เช่นใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย เอกสารวิธีและปริมาณการใช้สารเคมีเป็นต้น

## ส่วนที่ 5

### ศูนย์เครื่องมือแพทย์และ ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Medical Device Center and device specific)



#### 19. การได้รับอนุญาต (Authorization) ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

19.1 ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้บริหารโรงพยาบาล เพื่อให้เป็นผู้แทนที่มีอำนาจหน้าที่เป็นศูนย์เครื่องมือแพทย์เพื่อบริการให้เครื่องมือแพทย์มีความพอเพียง พร้อมใช้ ได้มาตรฐานปลอดภัยแก่ผู้ใช้และผู้มารับบริการ ภายใต้เงื่อนไขการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้ระหว่างหน่วยงาน

19.2 จัดทำและเก็บรักษาข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (Written agreement) ในเครื่องมือแพทย์ ชนิดและจำนวนเครื่องมือที่จะใช้ร่วมกันระหว่างหน่วยงาน



## แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องแสดงถึงหลักฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้บริหารโรงพยาบาล กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่าศูนย์เครื่องมือแพทย์จะเป็นผู้ดำเนินการจัดการเครื่องมือแพทย์ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ โดยข้อตกลงหรือหลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องนั้นต้องมีจัดเก็บและรักษาไว้

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- หนังสือแต่งตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์
- หนังสือชนิดและจำนวนเครื่องมือที่จะใช้ร่วมกันระหว่างหน่วยงาน
- หนังสือรับรองการเข้าร่วมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของโรงพยาบาล

20.

## ช่องทางการติดต่อสื่อสาร (Communication channels)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

20.1 จัดทำและรักษาไว้ซึ่งช่องทางการติดต่อสื่อสารและกลไกการป้อนกลับ (Feedback mechanisms) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเป็นปัจจุบันและเผยแพร่ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพ

20.2 รับผิดชอบในการบริหารจัดการและการติดต่อสื่อสารกับผู้ใช้และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการอยู่

20.3 จัดทำกลไกการป้อนกลับเพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและข้อร้องเรียนจากผู้ใช้และสาธารณชนเพื่อที่จะส่งต่อไปกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามที่เป็นไปได้

20.4 จัดทำกลไกเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับการบริการบำรุงรักษาและซ่อมบำรุงรวมทั้งการทดสอบและการจัดให้มีชิ้นส่วนอะไหล่และบริการอื่นๆ ให้กับหน่วยงานผู้ใช้



## แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องกำหนดช่องทางหรือวิธีการในการสื่อสารรวมถึงกำหนดหน่วยงานหรือผู้ที่รับผิดชอบในการสื่อสารนั้นให้ชัดเจนซึ่งข้อมูลในการสื่อสารหมายถึง

- ข้อมูลที่แสดงถึงคุณสมบัติต่างๆเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เช่นคุณลักษณะวิธีการใช้งานข้อควรระวัง เป็นต้น
- ข้อมูลบริการต่างๆที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์จัดมีให้
- ข้อมูลป้อนกลับต่างๆเช่นข้อความข้อคิดเห็นและข้อร้องเรียน เป็นต้น

โดยวิธีการหรือช่องทางที่จะดำเนินการนั้นพิจารณาตามความเหมาะสมตามที่ปฏิบัติได้เช่นทางโทรศัพท์ (หน่วยบริการ/รับข้อร้องเรียน), เว็บไซต์, สื่อโฆษณาต่างๆหรือช่องทางสื่อสังคมออนไลน์ (Social Media) เป็นต้นเพื่อให้มั่นใจว่าการสื่อสารข้อมูลต่างๆนั้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีระบบและผู้ใช้งาน (User) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรวมทั้งควรมีกลไกในการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับการบริการกับผู้ใช้เช่นการบริการตรวจเช็คสภาพการบำรุงรักษาการทดสอบข้อมูลอะไหล่หรือบริการอื่นๆให้ชัดเจนด้วย

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- หลักฐานที่แสดงให้เห็นถึงช่องทางการสื่อสารเช่นเบอร์โทรศัพท์สายตรงที่ระบุไว้ในใบส่งมอบเครื่องมือแพทย์ ช่องทางสื่อสารบนเว็บไซต์ของศูนย์เครื่องมือแพทย์, ช่องทางการสื่อสารที่ระบุไว้ในเอกสารประชาสัมพันธ์ต่างๆ

- แบบฟอร์มหรือบันทึกข้อคิดเห็น/ข้อร้องเรียนต่างๆแผนการตรวจเช็ค/แผนบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
- Job Description ของศูนย์เครื่องมือแพทย์หรือบุคคลที่รับผิดชอบในกิจกรรมที่ต้องมีการสื่อสารต่างๆ

## 21. การรับเข้าเครื่องมือแพทย์ (Receipt of Medical Device)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

21.1 จัดทำวิธีตรวจสอบหรือกิจกรรมอื่นๆที่จำเป็นและนำไปปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่รับมาเป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ได้ตกลงหรือระบุไว้

21.2 จัดเก็บบันทึกของการตรวจสอบตามที่กำหนดในข้อ 21.1



### แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องแสดงให้เห็นถึงระบบในการตรวจสอบคุณลักษณะ (Specification) เครื่องมือแพทย์ว่ามีคุณลักษณะครบตามที่กำหนดไว้หรือไม่เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ส่วนควบครบตามกำหนด มีการจัดเก็บบันทึกการตรวจสอบ

#### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- หลักฐานที่แสดงประเภทเครื่องมือแพทย์ หน่วยงานที่นำส่ง วันเวลาที่ยืม เครื่องมือแพทย์และส่วนควบ

## 22.

## การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (Storage)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องมั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ได้รับการจัดเก็บภายใต้ภาวะที่กำหนดเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจากแสง ความชื้น อุณหภูมิฝุ่น หรืออื่นๆ ทั้งนี้สภาพแวดล้อมของการจัดเก็บดังกล่าวต้องได้รับการเฝ้าระวังและบันทึกไว้เป็นระยะๆ ตามความเหมาะสมและบันทึกต้องมีการจัดเก็บไว้



### แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องทำการจัดเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ตามสภาวะที่เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ โดยควรพิจารณาความเหมาะสมทั้งในส่วนของพื้นที่หรือวิธีการในการจัดเก็บด้วย เพื่อป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพที่จะเกิดขึ้นเช่นขนาดของพื้นที่ ความชื้น อุณหภูมิ สภาพของแสงแดดที่อาจส่งผลกระทบต่อสภาพของเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นต้น โดยสภาพแวดล้อมต่างๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อดังกล่าวต้องมีการเฝ้าระวังและต้องบันทึกผลที่ได้เป็นระยะๆ ตามความเหมาะสมและบันทึกดังกล่าวต้องมีการเก็บรักษาไว้ด้วย

#### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- แบบฟอร์มบันทึกอุณหภูมิ/ความชื้นในสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์
- วิธีการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุไว้ในคู่มือ

## 23.

### การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้งาน ระหว่างหน่วยงาน (Share)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

23.1 จัดทำระบบเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีการหมุนเวียนกัน  
ใช้อย่างถูกต้องและเหมาะสมตามอายุการใช้งาน

23.2 มีการคัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการใช้งานออกจากที่ใช้ได้  
และมีการชี้บ่งให้ชัดเจน

23.3 คัดเลือกชนิด จำนวน เครื่องมือแพทย์ที่จะต้องนำมารวมศูนย์  
ที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล



### แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องมีระบบในการจ่ายเครื่องมือแพทย์ออกจาก  
ศูนย์ฯ ตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด และต้องการคัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่  
ยกเลิกการใช้งานออกศูนย์ฯและต้องมีการชี้บ่งสถานะให้ชัดเจนเพื่อป้องกัน  
ปัญหาการส่งมอบผิดพลาดที่อาจจะเกิดขึ้นได้เครื่องมือใดที่เข้าศูนย์เครื่องมือ  
แพทย์ก่อนต้องหมุนเวียนออกไปก่อนเพื่อลดความเสี่ยงจากการจัดเก็บเป็น  
เวลานาน

#### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- รายการชนิด จำนวน การรับ การส่ง เครื่องมือแพทย์ที่รวมศูนย์
- บัญชีหรือบันทึกเครื่องมือแพทย์คงคลัง (Stock Card / Records)
- ใบจ่ายเครื่องมือแพทย์

- บำปหรือสัญลักษณ์ซึ่งบ่งสถานะของเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการใช้งาน
- เครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำมารวมที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ เพื่อหมุนเวียนใช้ระหว่างผู้ป่วย ดังนี้ เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator), เครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายอัตโนมัติ (Infusion Pump), เครื่องให้สารละลายด้วยกระบอกไซริงค์ (Syringe Pump), เครื่องวัดและติดตามเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและชีพจร (Pulse Oxymeter), เครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพ (Patient Monitor), เครื่องฟังเสียงทางการแพทย์ (Stethoscope), พรอทวัดไข้ (Thermometer), เครื่องมือใช้ในการใส่ท่อหายใจ (Laryngoscopes), ชุดเครื่องช่วยหายใจชนิดใช้มือปิบ (Ambubag), เครื่องวัดอัตราการไหลออกซิเจน (Oxygen Flow Meter), เครื่องเฝ้าระวังสัญญาณไฟฟ้าหัวใจ สัญญาณความดันโลหิตแบบภายนอกและเปอร์เซ็นต์ ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

## 24. บันทึกการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ (Distribution records)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

24.1 จัดทำเอกสารของกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ซึ่งรวมถึงการรับการเก็บรักษาการส่งมอบและการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

24.2 จัดทำบันทึกซึ่งระบุรายละเอียดต่างๆตามที่ปฏิบัติได้

(ก) ชื่อหน่วยงานผู้ยืม เครื่อง รุ่น อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน และอื่นๆ

(ข) กำหนดวันคืน ผู้นำส่งคืน





## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

การให้ยืมต้องทำให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์น้อยที่สุด ศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องจัดทำเอกสารของกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ซึ่งรวมถึงการรับการเก็บรักษาการส่งมอบโดยบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร

**เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น**

- บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการให้ยืมเครื่องมือแพทย์

### 25. การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้หน่วยงานผู้รับบริการ (Delivery to customer)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

25.1 ตรวจสอบว่าเครื่องมือแพทย์ได้ผ่านกระบวนการ บำรุงรักษา ทดสอบ อุปกรณ์ส่วนประกอบครบรวมทั้งข้อแนะนำสำหรับการใช้งาน

25.2 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีการชี้บ่งหน่วยงานที่ยืมที่ชัดเจน

25.3 กำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการขนส่งเพื่อให้การส่งมอบ เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดมีความปลอดภัยและมีหลักประกันตั้งแต่จุดที่รวบรวมขนส่งถึงจุดหมายปลายทาง

25.4 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบไม่ปนเปื้อนหรือถูกปนเปื้อน โดยเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือ/วัตถุอื่นเป็นไปตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ ป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล (IC)

25.5 มั่นใจว่ามีการป้องกันที่พอเพียงเพื่อไม่ให้เกิดการตกั่วแตกหัก หรือสูญหาย

25.6 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบปลอดภัยและไม่ถูกกระทบในระดับที่เกินเกณฑ์ยอมรับจากความร้อนความเย็นแสงความชื้นหรืออิทธิพลอื่น ๆ หรือไม่ถูกกระทบโดยเชื้อจุลินทรีย์หรือสัตว์พาหะ



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ ที่จะดำเนินการส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้กับหน่วยงานผู้รับบริการจะต้องมีการทวนสอบความครบถ้วนก่อนการส่งมอบดังนี้

- เครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบต้องมีได้รับการบำรุงรักษา ทดสอบตามเกณฑ์มาตรฐาน ของแต่ละชนิดเครื่องมือที่กำหนด

- เครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบต้องมีการซ้บ่งชัดเจนเช่นมี Name Plate, มีการซ้บ่งถึงชื่อยี่ห้อรุ่นเลขที่บ่งบอกถึงวันผลิตเป็นต้นทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวสอดคล้องหรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่จะส่งมอบตามที่ตกลงกับหน่วยงานผู้รับบริการไว้จริงและการซ้บ่งต่างๆดังกล่าวต้องชัดเจน ไม่สูญหาย

- ในการขนส่งเพื่อส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้กับหน่วยงานศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องมีวิธีการในขนส่งที่เหมาะสมอยู่ภายใต้สภาพแวดล้อมที่เหมาะสมไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องมือแพทย์เช่นอุณหภูมิ ความชื้นสัตว์พาหะหรือเชื้อจุลินทรีย์ต่างๆโดยสภาวะเหล่านี้ต้องได้รับการควบคุมและอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตั้งแต่จุดที่รวบรวมขนส่งถึงจุดหมายปลายทาง

- ศูนย์เครื่องมือแพทย์ จะต้องป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่จะส่งมอบกับเครื่องมือแพทย์โดยอาจมีการห่อหุ้มใส่กล่องหรือภาชนะที่เหมาะสมเป็นต้นมีการจัดเรียงเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสมและ/หรือมีการใช้วัสดุห่อหุ้มเพื่อป้องกันการเสียหายตกั่วชำรุดหรือสูญหายระหว่างการขนส่ง

## เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- ใบยืมเครื่องมือแพทย์
- ใบส่งเครื่องมือแพทย์
- ใบตรวจเช็คสภาพรถขนส่ง

## 26. การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และการส่งคืนเครื่องมือแพทย์ (Control of nonconforming medical devices including returned medical devices)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

26.1 จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานไว้เป็นเอกสารในการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนหรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดรวมถึงระบบการควบคุมและบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดการ

26.2 คัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนทั้งหมดออกจากศูนย์เครื่องมือแพทย์และมีการชี้บ่งที่ชัดเจนเพื่อป้องกันการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดซ้ำใหม่จนกระทั่งมีการกำหนดวิธีการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ

26.3 ดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งหรือมากกว่าดังต่อไปนี้

- (ก) โดยการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่พบ
- (ข) โดยการให้ใช้ภายใต้สภาวะที่ยินยอมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

26.4 กำหนดเกณฑ์ยอมรับสำหรับการประเมินซ้ำใหม่ของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนและจัดทำไว้เป็นเอกสาร

26.5 จัดเก็บบันทึกผลการประเมินซ้ำใหม่การพิจารณาตัดสินใจโดยคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

26.6 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดจะได้รับการปล่อยผ่านและให้ใช้ภายใต้สภาวะที่ยินยอมตามที่ตกลงตามข้อแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลต่อเมื่อเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นไปข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการส่งคืนเครื่องมือแพทย์ต้องมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

- จัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) เกี่ยวกับการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการส่งคืนเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) ให้ชัดเจนว่ามีวิธีการหรือขั้นตอนดำเนินการอย่างไรใครเป็นผู้รับผิดชอบหรือตัดสินใจกับการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

- เครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดหมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่ไม่สอดคล้องตามที่กำหนดของศูนย์เครื่องมือแพทย์เช่นเครื่องมือแพทย์มีการชำรุดเสียหายหรือไม่สามารถใช้งานได้ตามคุณลักษณะ (Specification) ที่ตกลงไว้โดยเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวที่ถูกส่งคืนต้องมีการจัดเก็บแยกออกจากสินค้าคงคลังปกติและต้องการชี้แจงให้ชัดเจนเช่นอาจมีป้ายชี้แจงหรือติดสติ๊กเกอร์เพื่อ

แสดงถึงสถานะของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวออกจากเครื่องมือแพทย์ปกติเพื่อป้องกันการกระจายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดนั้นซ้ำใหม่

- ผู้ที่ได้รับอำนาจหน้าที่ในการตัดสินใจกับเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนต้องทำการตัดสินใจและดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์เหล่านั้น เช่น กำจัดเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดนั้นหรืออาจพิจารณาให้ใช้ได้ต่อไปแต่ต้องใช้ภายใต้สภาวะใหม่เป็นต้นตามความเหมาะสมโดยเกณฑ์การยอมรับในการประเมินซ้ำใหม่นี้ต้องมีการกำหนดไว้เป็นเอกสารให้ชัดเจน โดยคณะทำงานด้านเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลรวมทั้งบันทึกผลการประเมินดังกล่าวต้องมีการจัดเก็บให้เรียบร้อย

- เครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนและได้รับการประเมินซ้ำใหม่ให้สามารถใช้ได้สภาวะใหม่ที่ยินยอมตามที่ตกลงนั้นต้องยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องมือแพทย์นั้นตามที่กฎหมายกำหนด

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) เกี่ยวกับการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการส่งคืนเครื่องมือแพทย์ (Documented procedure)
- เกณฑ์ในการตัดสินใจหรือยอมรับในการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- บันทึกการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- บันทึกการประเมินผลกระทบและการดำเนินการแก้ไขจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- ป้ายชี้บ่งสถานะของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- บัญชีหรือบันทึกสินค้าคงคลัง (Stock Card / Records)

## 27. การยกเลิกการใช้เครื่องมือแพทย์ (Disposal of medical devices)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

27.1 จัดทำขั้นตอนการดำเนินการยกเลิกหรือทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นเอกสารซึ่งต้องเป็นไปตามกฎหมายหรือกฎระเบียบพัสตที่เกี่ยวข้อง

27.2 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ส่งออกไปทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ทันทีได้ถูกจัดเก็บไว้ในพื้นที่แยกเฉพาะต่างหากอย่างปลอดภัยและมีการชี้บ่งที่เป็นไปตามกฎหมายกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

27.3 จัดเก็บบันทึกของการยกเลิกหรือการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์



### แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

เครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุชำรุดไม่สามารถใช้งานได้หรือเครื่องมือไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่ต้องการ ให้ออกเลิกการใช้งานให้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์จะต้องดำเนินการภายใต้ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) เรื่องการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ที่กำหนดไว้ ซึ่งศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) ให้ชัดเจนและต้องมีการจัดเก็บบันทึกของการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ให้เรียบร้อยเพื่อใช้เป็นประโยชน์ในการสอบกลับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อไป (หรือเป็นไปตามระเบียบพัสต)

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ส่งออกไปทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพ เครื่องมือแพทย์ทันทีจะต้องถูกเก็บไว้ในพื้นที่เฉพาะแยกจากศูนย์เครื่องมือแพทย์ปกติและต้องจัดเก็บอย่างปลอดภัยและต้องมีการชี้บ่งให้ชัดเจนตามที่กฎหมายกำหนดไว้ (หรือเป็นไปตามระเบียบพัสดุ)

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) เรื่องการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ (Documented procedure)
- บันทึกการยกเลิก หรือการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์
- หลักฐานอื่นๆเช่นหลักฐานที่แสดงถึงการจัดเก็บและการชี้บ่งเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

## 28. การสอบกลับได้ (Traceability)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

28.1 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์สามารถสอบกลับได้ตลอดทั้งที่มา และคุณภาพ

28.2 จัดเก็บบันทึกของความสามารถสอบกลับได้



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

เมื่อต้องการสอบกลับด้านคุณภาพเครื่องมือแพทย์ตลอดวงจรการใช้งาน ศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องทำให้มั่นใจว่าสามารถทำการสอบกลับเครื่องมือแพทย์ได้ทุกระบวนการหรือกิจกรรมที่ดำเนินการโดยข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ต้องสอบกลับได้ไปยังหน่วยงาน / ผู้ใช้งานต่ออย่างน้อย 1 ระดับ เช่น ศูนย์วิศวกรรมการแพทย์เขตพื้นที่ หรือกองวิศวกรรมการแพทย์กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ในกระบวนการสอบกลับการได้มาอาจพิจารณาอ้างอิงจากแบบรุ่นเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเลขลำดับเครื่องและจำนวนหรือปริมาณของเครื่องมือทั้งนี้เพื่อเป็นประโยชน์กรณีที่พบปัญหาในกระบวนการของวงจรการใช้งานจะได้สามารถทวนสอบหรือสอบกลับปัญหาดังกล่าวได้ว่าอยู่ที่กระบวนการใด

บันทึกต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับเครื่องมือแพทย์ต้องมีการจัดเก็บและรักษาไว้ให้เรียบร้อย

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- บันทึกที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการสอบกลับ อาทิ
  - ใบบันทึกการตรวจสอบหรือทวนสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนนำเข้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ (Incoming Inspection/ Verification)
  - เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษา



## คุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Specific requirements for active medical devices)

29.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

(1) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีปฏิบัติงานที่ครอบคลุมถึงเครื่องมืออุปกรณ์ทดสอบวัสดุอ้างอิงและมาตรฐานอ้างอิงที่จำเป็นสำหรับการบริการต่างๆซึ่งรวมถึงการสอบเทียบการซ่อมแซมการบำรุงรักษาและการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

(2) จัดทำเอกสารที่กำหนดเกณฑ์ยอมรับสำหรับการติดตั้งการทดสอบและการตรวจสอบการใช้งานของระบบของเครื่องมือแพทย์

(3) จัดทำคุณสมบัติในการติดตั้งและวิธีการตรวจสอบสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อกำหนดในการติดตั้งที่เป็นพิเศษและในกรณีที่เหมาะสมให้กำหนดวิธีการทดสอบด้วยและต้องมั่นใจว่าการติดตั้งเป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง

(4) มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ได้รับการติดตั้งการทดสอบและการตรวจสอบการใช้งานของระบบตามที่กำหนด

(5) มั่นใจว่าอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบการบำรุงรักษาและการรักษาสภาพของเครื่องมือแพทย์ได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้

(6) มั่นใจว่าการสอบเทียบและการบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบเป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับ

(7) จัดเก็บบันทึกการทดสอบการตรวจสอบการใช้งานของระบบการติดตั้งการสอบเทียบและการบำรุงรักษา



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

สำหรับกรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active medical devices) มีการกำหนดข้อกำหนดหรือคุณลักษณะเฉพาะที่ต้องการพิเศษ (Specific requirements) ที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องดำเนินการไว้ดังนี้

จัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure/SOP) และวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction/WI) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) ให้ชัดเจนโดยมีการอธิบายถึงเครื่องมืออุปกรณ์ทดสอบวัสดุอ้างอิงและมาตรฐานอ้างอิงที่จำเป็นสำหรับการบริการต่างๆที่เกี่ยวข้องและรวมถึงการสอบเทียบการซ่อมแซม การบำรุงรักษาและการทวนสอบเครื่องมือแพทย์นั้นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังนั้นมีการกำหนดวิธีปฏิบัติและขั้นตอนการดำเนินในกิจกรรมต่างๆไว้ชัดเจนทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติงานได้ถูกต้องตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานต่างๆที่ได้กำหนดไว้

ค่าเกณฑ์การยอมรับต่างๆในการติดตั้งการทดสอบและการตรวจสอบการใช้งานของระบบของเครื่องมือแพทย์ต้องถูกจัดเตรียมเป็นเอกสารให้ชัดเจน ซึ่งอาจมีการกำหนดไว้ในรายการการตรวจเช็ค (Check List) เพื่ออำนวยความสะดวกปฏิบัติงานและประเมินผลและการดำเนินการติดตั้งทดสอบและตรวจสอบการใช้งานของระบบนั้นต้องสอดคล้องตามวิธีการที่กำหนดไว้ในคู่มือ, ข้อเสนอแนะการใช้งานหรือเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์บางประเภทมีข้อกำหนดในการติดตั้งพิเศษหรือเฉพาะ (Specific requirement) ต่างจากเครื่องมือแพทย์ทั่วไปจะต้องมีการกำหนดวิธีการในการตรวจสอบและติดตั้งให้ชัดเจน

อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบบำรุงรักษาหรือเกี่ยวข้องกับการรักษาสภาพเครื่องมือแพทย์ต้องมีได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้และภายใต้มาตรฐานที่ได้รับการยอมรับเช่นเครื่องมือวัดต่างๆ เป็นต้น

บันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการติดตั้งทดสอบการตรวจสอบการใช้งานระบบบันทึกการสอบเทียบบันทึกการให้บริการบำรุงรักษาต้องได้รับการจัดเก็บและรักษาไว้ให้เรียบร้อยโดยอายุการจัดเก็บควรจัดเก็บตลอดอายุการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้นซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการนำมาทวนสอบเมื่อต้องการ

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- ขั้นตอนการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure/SOP) และวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction/WI) ต่างๆที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Documented procedure)
- เอกสารที่ระบุถึงค่าเกณฑ์การยอมรับในการติดตั้งการทดสอบและการตรวจสอบการใช้งานของระบบของเครื่องมือแพทย์
- บันทึกการติดตั้ง / ทดสอบ / ตรวจสอบการใช้งานของระบบของเครื่องมือแพทย์
- แผนการสอบเทียบหรือทวนสอบเครื่องมือวัดหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบเครื่องมือแพทย์และผลการสอบเทียบหรือทวนสอบที่ได้
- แผนการให้บริการบำรุงรักษาและตรวจเช็คสภาพเครื่องมือแพทย์และบันทึกที่เกี่ยวข้อง

29.2 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง (ตามมาตรฐานที่อ้างอิง)

(1) จัดให้มีมาตรฐานการสนับสนุนทางเทคนิคในการบริการซ่อมบำรุงการฝึกอบรมการสอบเทียบการจัดการด้านอะไหล่การสำรองอะไหล่การติดตั้งและการบริหารจัดการโรงซ่อม (Workshop)

(2) จัดให้มีการจัดการด้านบำรุงรักษาเพื่อสนับสนุนให้กับหน่วยงานในโรงพยาบาล

(3) มั่นใจว่าการบริการสนับสนุนทั้งทางเทคนิคและการบำรุงรักษาสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังเป็นไปตามกฎหมายกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ต้องให้บริการหรือการสนับสนุนทางเทคนิค (Technical Support) กับผู้ใช้งานหรือหน่วยงานกรณีที่ผู้ใช้งานมีปัญหา, ไม่เข้าใจ, ต้องการความช่วยเหลือหรือร้องขอบริการด้านเทคนิคต่างๆ อาทิความต้องการในการดูแลบำรุงรักษาเบื้องต้นสำหรับผู้ใช้งาน (Preventive Maintenance) การใช้งานการอบรมให้ความรู้

อาจมีจัดเตรียมพื้นที่ Workshop เพื่อรองรับการให้บริการและในการให้บริการบำรุงรักษาศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องมีการกำหนดกระบวนการหรือขั้นตอนในกิจกรรมต่างๆของการบริการบำรุงรักษา (Maintenance Management Mechanism) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กำลังให้ชัดเจนเพื่อรองรับการให้บริการที่จะเกิดขึ้น

การสนับสนุนทางเทคนิคอาจดำเนินการได้ในรูปแบบต่างๆ ดังนี้

- ศูนย์เครื่องมือแพทย์รับผิดชอบการดำเนินการเองทั้งหมดซึ่งในกรณีนี้ต้องมั่นใจในความรู้ความสามารถของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้วย
- ศูนย์เครื่องมือแพทย์จัดจ้าง Outsource ให้ดำเนินการแทน
- ศูนย์เครื่องมือแพทย์มี agreement ที่ชัดเจนในขอบข่ายงานการสนับสนุนทางเทคนิคว่าเป็นหน้าที่ของ Product owner โดยศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องรับผิดชอบในการประสาน / จัดการระหว่าง Product owner กับหน่วยงานผู้ใช้เครื่องมือแพทย์

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- แผนและหลักฐานการให้บริการทางเทคนิคต่างๆ เช่น หลักฐานการฝึกอบรมให้กับผู้ใช้งาน
- กระบวนการหรือขั้นตอนในกิจกรรมต่างๆของการบริการบำรุงรักษา (Maintenance Management Mechanism) ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

## 30. การซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบ (Repair Maintenance and Testing)

ในกรณีที่การซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะแต่ละเครื่องมือ นั้น ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

- (1) จัดทำเอกสารวิธีการซ่อม การบำรุงรักษา รวมถึงวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานสากลแต่ละเครื่องมือแพทย์มีอยู่นั้นๆ กำหนด

(2) มั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นระบุถึงคำแนะนำต่างๆ เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้องและเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หลังจากการการซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบ ทั้งนี้ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ต้องดำเนินการตามที่ระบุไว้ในเอกสาร

(3) จัดเก็บบันทึกการซ่อม การบำรุงรักษาและผลการทดสอบใดๆ (ถ้ามี) ที่แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติที่เหมาะสม

(4) อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้เพื่อในการทดสอบ ต้องให้มั่นใจว่าการรักษาสภาพและการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสมจะต้องได้รับการทดสอบหรือทวนสอบตามเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งานตามมาตรฐานการวัดที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับสากลหรือมาตรฐานระดับชาติ



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

การซ่อมเครื่องมือแพทย์ เจ้าหน้าที่ผู้ซ่อมต้องผ่านหลักสูตร หรือการอบรมโดยตรง เครื่องมือวัดสำหรับการซ่อมต้องเป็นไปตามมาตรฐานงานซ่อมเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด มีการจัดทำคุณภาพงานซ่อมบำรุง โดยประกันเวลาซ่อม ประกันการซ่อมซ้ำ ลดการหยุดการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Downtime)

การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ให้จัดแบ่งการบำรุงเบื้องต้นโดยผู้ใช้งาน และเจ้าหน้าที่ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านของโรงพยาบาลในลำดับถัดมา ความถี่ในการบำรุงรักษาแบ่งตามเงื่อนไขของความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้ระบุในคู่มือฉบับนี้

การทดสอบ อุปกรณ์หรือเครื่องมือต่างๆที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลใช้ในการตรวจสอบ/ตรวจวัดภาวะแวดล้อม (เช่นอุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ ฯลฯ) เพื่อให้มั่นใจในการรักษาสภาพและการใช้เครื่องมือ แพทย์ต้องมีการกำหนดแผนการสอบเทียบหรือทวนสอบไว้ให้ชัดเจนโดยการ สอบเทียบหรือทวนสอบของอุปกรณ์นั้นควรดำเนินการให้ครอบคลุมช่วงการใช้งานจริงของเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าเมื่อนำอุปกรณ์หรือเครื่องมือ นั้นไปตรวจสอบเครื่องมือแพทย์แล้วผลการตรวจสอบที่ได้มีความน่าเชื่อถือ

โดยมาตรฐานที่ใช้ทดสอบหรือทวนสอบต้องเป็นมาตรฐานที่สามารถ สอบกลับไปยังมาตรฐานระดับสากลหรือมาตรฐานระดับชาติ

การใช้บริการทดสอบสอบเทียบภายนอกศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลต้องเลือกใช้ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือผ่านการรับรองจากกรมสนับสนุนบริการ สุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

ในกรณีที่อุปกรณ์หรือเครื่องมือวัดนั้นยังไม่มีห้องปฏิบัติการทดสอบ สอบเทียบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในประเทศไทย ศูนย์เครื่องมือแพทย์อาจเลือกใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง (designated laboratory) จากกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

### **เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น**

- แผนการซ่อมบำรุงและการประกันคุณภาพงานซ่อมบำรุง
- แผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ผู้ใช้เครื่อง เจ้าหน้าที่ด้านช่าง ของโรงพยาบาล ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะจากหน่วยงานภายนอก
- แผนการสอบเทียบหรือทวนสอบเครื่องมือวัดหรืออุปกรณ์ที่ใช้ใน การรักษาสุขภาพ / การใช้งานเครื่องมือแพทย์
- ผลการทดสอบหรือทวนสอบที่ได้

## 31.

### การติดตั้งและการบริการ (Installation and Servicing)

#### 31.1 การติดตั้ง (Installation)

ในกรณีที่การติดตั้งเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด เฉพาะศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

(1) จัดทำเอกสารวิธีการติดตั้งและการตรวจสอบรวมถึงวิธีการ ทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต

(2) มั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นระบุถึงคำแนะนำต่างๆ เพื่อให้ การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้องและเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตาม วัตถุประสงค์หลังจากการติดตั้งแล้วทั้งนี้การติดตั้งการตรวจสอบและการทดสอบ ใดๆตามที่กำหนดไว้ต้องดำเนินการตามที่ระบุไว้ในเอกสาร

(3) จัดเก็บบันทึกการตรวจสอบและผลการทดสอบใดๆ (ถ้ามี) ที่แสดงให้เห็นถึงการติดตั้งที่เหมาะสม





## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ในการติดตั้ง (Installation) เครื่องมือแพทย์บางประเภทที่ต้องมีการติดตั้งเป็นวิธีการเฉพาะตามที่กำหนดมานั้นศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องมีการจัดทำเอกสารที่บ่งบอกถึงวิธีการติดตั้งและการตรวจสอบของเครื่องมือแพทย์ประเภทนั้นให้ชัดเจนรวมถึงควรระบุถึงวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานสากลเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติงานได้ถูกต้องและให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์นั้นได้รับการติดตั้งอย่างถูกต้องเหมาะสมและมีการทดสอบความพร้อมตามที่กำหนดไว้ก่อนใช้งานจริงบันทึกต่างๆในการติดตั้งการตรวจสอบและทดสอบระบบต้องได้รับการจัดเก็บรักษาอย่างเหมาะสม

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- เอกสารที่บ่งบอกถึงวิธีการติดตั้งและการตรวจสอบของเครื่องมือแพทย์ เช่นคู่มือการติดตั้งเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตเป็นต้น
- บันทึกการติดตั้งการตรวจสอบและทดสอบระบบ

### 31.2 การบริการ (Servicing)

กรณี que การบริการเป็นข้อกำหนดที่ระบุเจาะจงไว้ศูนย์เครื่องมือแพทย์ จะต้องจัดจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติและวิธีการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุเจาะจงและต้องจัดเก็บบันทึกของการบริการด้วย



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) หรือวิธีการทวนสอบ (Verification Methods) ที่เกี่ยวข้องกับการบริการที่ถูกกำหนดมาเฉพาะว่า ต้องดำเนินการสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ต้องถูกจัดทำขึ้นมาเป็นเอกสารให้ชัดเจนบันทึกการบริการต้องมีจัดเก็บให้เรียบร้อยและควรเก็บรักษาไว้ตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้น

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) หรือวิธีการทวนสอบ (Verification Methods) ที่เกี่ยวข้องกับการบริการของเครื่องมือแพทย์
- บันทึกการให้บริการ

## 32. การจัดจ้างภายนอก (Outsourced activities)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

32.1 มั่นใจว่ามีการควบคุมกระบวนการจัดจ้างภายนอกภายใต้ขอบข่ายของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

32.2 จัดทำข้อกำหนดเพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมที่ดำเนินการโดยการจ้างภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้

32.3 มั่นใจว่ารูปแบบและขอบเขตของการควบคุมผู้รับจ้างช่วง (Outsource) จะขึ้นอยู่กับผลกระทบที่มีต่อการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

32.4 มั่นใจว่าในการจัดจ้างภายนอก (Outsource activities) ผู้รับจ้างช่วงได้รับการตรวจติดตาม (Audit) เสมือนเป็นส่วนหนึ่งของระบบโรงพยาบาล เว้นแต่ว่าผู้รับจ้างช่วงนั้นได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในขอบข่ายที่ทำการจัดจ้างภายนอก

32.5 จัดทำข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่รับจ้างภายนอกเพื่อให้มั่นใจว่ามีการตรวจสอบที่เหมาะสมทั้งด้านความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์รวมถึงเอกสารบันทึกและข้อตกลงดังกล่าวได้ถูกจัดเก็บโดยสอดคล้องกับกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

กรณีที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์มีการจัดจ้างภายนอก (Outsource Activities) มาช่วยในกระบวนการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเครื่องมือแพทย์ต้องมีกำหนดกระบวนการหรือวิธีการในการควบคุมกระบวนการจัดจ้างภายนอกนั้นให้ชัดเจนโดยเฉพาะการจัดจ้างภายนอกที่มีผลกระทบต่อคุณภาพและการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ทั้งนี้รูปแบบหรือขอบเขตของการควบคุมนั้นขึ้นกับการพิจารณาในมิติของความเสี่งหรือผลกระทบที่อาจจะมีต่อการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์โดยการจัดจ้างภายนอกนั้นหน่วยงานที่รับจ้างภายนอกหรือผู้รับจ้างช่วงต้องได้รับการตรวจติดตามอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการจัดจ้างภายนอกนั้นยังคงมีคุณภาพได้มาตรฐานสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

จะต้องจัดทำข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่รับจ้างภายนอกให้ชัดเจนในเรื่องของกิจกรรมที่รับจ้างวิธีการที่ถูกต้องในการดำเนินการกิจกรรมที่รับจ้างช่วงนั้นรวมถึงการตรวจสอบติดตามผลการดำเนินงานของผู้รับจ้างช่วงทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการดังกล่าวยังอยู่ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ทั้งในด้านความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์โดยรายละเอียดของข้อตกลงวิธีการคัดเลือกเกณฑ์การคัดเลือก/การประเมินผลวิธีการตรวจสอบติดตามผลและอื่นๆที่เกี่ยวข้องควรเหมาะสมกับความเสี่งหรือผลกระทบที่อาจจะมีต่อการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์

ในการคัดเลือกหน่วยงานที่รับจ้างภายนอกหรือผู้รับจ้างช่วงสิ่งสำคัญที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลควรคำนึงและให้ความสำคัญคือการยืนยันและมั่นใจได้ว่าเครื่องมือแพทย์ได้ถูกส่งมอบแก่ผู้ใช้ในสภาพที่เหมาะสมและประสิทธิภาพการทำงานยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต

#### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- ข้อตกลงหรือสัญญาการจัดจ้างภายนอกและเงื่อนไขการดำเนินงานต่างๆ
- หลักฐานการตรวจติดตามหรือประเมินผลการจัดจ้างภายนอก

## ส่วนที่ 6

### การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง (Surveillance and vigilance)



#### 33. ก้าวไป (General)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าสู่กระบวนการและนำออกไปใช้งาน

#### 34. ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Medical device complaints)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

34.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปปฏิบัติสำหรับการจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์และนำไปปฏิบัติ



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Medical device complaints) มักเกี่ยวข้องกับด้านคุณภาพและความปลอดภัยของการใช้งานซึ่งศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure/SOP) การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) โดยกำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินการให้ชัดเจนเมื่อได้รับข้อร้องเรียนซึ่งอาจมาจากผู้ผลิตหรือลูกค้าหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้านกฎหมาย

ต้องปฏิบัติตามวิธีที่การระบุในเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure/SOP) การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องบันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความบกพร่องและสอบสวนหาสาเหตุหรือต้นเหตุของข้อร้องเรียนรวมถึงบันทึกผลของการตัดสินใจและมาตรการทุกอย่างที่ดำเนินการกับข้อร้องเรียนซึ่งต้องมีการดำเนินการอย่างเหมาะสมเพื่อให้ทราบปัญหาที่เกิดขึ้นและจัดทำมาตรการแก้ไขปัญหอย่างเป็นระบบ อีกทั้งเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียนการสอบสวนและการปฏิบัติใดๆที่ได้ดำเนินการไว้รวมถึงต้องทบทวนข้อร้องเรียนทั้งหมดและข้อมูลอื่นๆเกี่ยวกับข้อบกพร่องและการใช้งานเครื่องมือแพทย์พร้อมทั้งรายละเอียดของสิ่งที่ได้ดำเนินการเพื่อพิจารณาแนวโน้มที่อาจเกิดปัญหาเฉพาะหรือข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นซ้ำหลายครั้งและรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดตามความเหมาะสม

34.2 ทบทวนข้อร้องเรียนทั้งหมดและข้อมูลอื่นๆเกี่ยวกับข้อบกพร่องและการเสื่อมสภาพของเครื่องมือแพทย์พร้อมทั้งรายละเอียดของสิ่งที่ได้ดำเนินการและรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดตามความเหมาะสม

34.3 บันทึกรายการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความบกพร่องและสอบสวนหาสาเหตุหรือต้นเหตุของข้อร้องเรียน

34.4 เก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียนการสอบสวนและการปฏิบัติใดๆที่ได้ดำเนินการ

34.5 มีการดำเนินการเหมาะสม (ตามความจำเป็น) หลังจากการสอบสวนหาสาเหตุและประเมินข้อร้องเรียนแล้ว



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

แนวทางการจัดการข้อร้องเรียนอาจดำเนินการได้ดังนี้

(1) กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการข้อร้องเรียนตามขั้นตอนการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure/SOP) การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์โดยครอบคลุมกิจกรรมทั้งหมดตั้งแต่การรับข้อร้องเรียนการหาสาเหตุการปฏิบัติการแก้ไขหรือการปฏิบัติอื่นๆที่เหมาะสมการป้องกันการเกิดซ้ำการแจ้งผลการดำเนินการให้ผู้ร้องเรียนทราบการรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและอื่นๆ

(2) กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการข้อร้องเรียนตามขั้นตอนการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure/SOP) การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงการหาสาเหตุการปฏิบัติการแก้ไขหรือการปฏิบัติอื่นๆที่เหมาะสมการป้องกันการเกิดซ้ำไปยังเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure/SOP) การปฏิบัติการแก้ไข



## เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Documented procedure)
- บันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความบกพร่องและสอบสวนหาสาเหตุหรือต้นเหตุของข้อร้องเรียน

### 35. การเรียกคืน (Recall)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

35.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพและทันทั่วถึงที่เมื่อทราบหรือสงสัยว่าจะบกพร่องหรือมีการใช้งานเสร็จแล้ว

35.2 มีการขอคำปรึกษาแนะนำจากผู้บริหารและ/หรือคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ที่มีอำนาจหน้าที่ในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์เพื่อเข้าสู่กระบวนการของศูนย์เครื่องมือแพทย์

35.3 รายงานข้อมูลการเรียกคืน



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการเรียกคืนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) โดยมีการกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการและประสานงานเกี่ยวกับการเรียกคืน เพื่อให้ระบบการเรียกคืนเกิดความน่าเชื่อถือในระบบศูนย์เครื่องมือแพทย์

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ (Documented procedure)
- บันทึก / รายงานเกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์

36.

## การรายงานผลการทำงานอันผิดพลาดหรือเหตุการณ์ อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Incident report)

36.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล จะต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานการรายงานปัญหาหรือเหตุการณ์เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องรวมถึง

- (1) การระบุถึงลักษณะของเหตุการณ์หรือปัญหา
- (2) การสืบสวน
- (3) การวิเคราะห์และประเมินผล
- (4) การกระทำที่ได้ดำเนินการ



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ในกรณีที่เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่งผลต่อผู้ป่วยในลักษณะต่าง ๆ จากเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- ขั้นตอนการดำเนินการรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์
- รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์

36.2 รายงานเหตุการณ์ทุกเหตุการณ์ควรนำไปสู่การรายงานผลขั้นสุดท้ายซึ่งได้มีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ต้องมีการติดตามผลเพื่อหามาตรการดำเนินการป้องกันหรือควบคุมการใช้เครื่องมือแพทย์ที่เกิดปัญหาและเผยแพร่ข้อมูลที่ได้รับไปสู่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนให้ได้รับทราบและตระหนักถึงอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

## 37.

### การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

37.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานโดยต้องระบุหน้าที่ความรับผิดชอบการวางแผนการดำเนินการตรวจติดตามภายในการรายงานผลและการคงรักษาไว้ซึ่งบันทึกการตรวจติดตามภายใน

37.2 จัดทำแผนการตรวจติดตามภายในพิจารณาถึงสถานภาพปัจจุบันและความสำคัญของกระบวนการตลอดจนพื้นที่ที่จะทำการตรวจติดตามรวมทั้งผลของการตรวจติดตามในรอบที่ผ่านมา

37.3 กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามขอข่วยความถี่และวิธีการตรวจติดตาม

37.4 ดำเนินการตรวจติดตามภายในตามช่วงระยะเวลาที่กำหนดเพื่อเฝ้าระวังการนำกิจกรรมไปปฏิบัติและเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

37.5 รักษาไว้ซึ่งบันทึกการดำเนินการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตาม

37.6 ดำเนินการเพื่อกำจัดความไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่ตรวจพบและสาเหตุต้องดำเนินการโดยไม่ล่าช้า



### แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจติดตามภายในไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) โดยต้องระบุหน้าที่ความรับผิดชอบการวางแผนการดำเนินการตรวจติดตามภายในการรายงานผลและการคงรักษาไว้ซึ่งบันทึกการตรวจติดตามภายใน

จัดทำโปรแกรมการตรวจติดตามภายในโดยจัดทำแผนการตรวจติดตามภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งให้ครอบคลุมกระบวนการหรือพื้นที่การทำงานซึ่งขึ้นอยู่กับระบบการทำงานของแต่ละสถานที่หรือตามผลการตรวจติดตามในรอบที่ผ่านมา รวมถึงการกำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามขอข้ายความถี่และวิธีการตรวจติดตาม

ดำเนินการตรวจติดตามภายในต้องดำเนินการตามช่วงระยะเวลาที่กำหนดเพื่อเฝ้าระวังการนำกิจกรรมไปปฏิบัติและเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์และต้องจัดทำบันทึกการดำเนินการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตาม

หากผลการตรวจติดตามพบข้อบกพร่องผู้รับผิดชอบต้องดำเนินการหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไขซึ่งการแก้ไขสามารถดำเนินการได้หลายรูปแบบตามลักษณะของปัญหาเช่นสาเหตุคือเจ้าหน้าที่ไม่รู้อันตอนการปฏิบัติงานจึงทำให้ปฏิบัติงานผิดพลาดการแก้ไขสามารถกำหนดให้มีการฝึกอบรมและประเมินผลเป็นต้น

และจะต้องดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขตามเวลาที่กำหนดเพื่อดูประสิทธิผลของการแก้ไขแล้วบันทึกในผลการตรวจติดตาม

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- ขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจติดตามภายใน (Documented procedure)
- โปรแกรมการตรวจติดตามภายใน
- บันทึกการดำเนินการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตาม

## 38.

### การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

38.1 ดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดที่ตรวจพบเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

38.2 จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานไว้เป็นเอกสารโดยต้องระบุถึง

(1) การทบทวนความไม่ปฏิบัติตามที่กำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนของหน่วยงาน)

(2) การพิจารณาถึงสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามที่กำหนด

(3) การประเมินความจำเป็นที่จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าความไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดที่พบจะไม่เกิดซ้ำอีก

(4) การพิจารณาตัดสินใจและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการตามที่กำหนดไว้และถ้าเป็นไปได้ควรรวมถึงการปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัย

(5) การบันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุและการดำเนินการ

(6) การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการและความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์



### แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานการปฏิบัติการแก้ไขไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- ขั้นตอนการดำเนินงานการปฏิบัติการแก้ไข (Documented procedure)
- บันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุและการดำเนินการรวมถึง ทบทวนประสิทธิภาพของการปฏิบัติการแก้ไข

### 39. การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

39.1 พิจารณาการดำเนินการเชิงรุกเพื่อกำจัดสาเหตุของแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนดเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดทั้งนี้การปฏิบัติการป้องกันควรเหมาะสมกับผลกระทบของแนวโน้มของปัญหา

39.2 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานโดยต้องระบุถึง

- (1) การพิจารณาถึงแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนดและสาเหตุ
- (2) การประเมินความต้องการในการดำเนินการเพื่อป้องกันการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- (3) การพิจารณาตัดสินใจและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการตามที่กำหนดไว้
- (4) การบันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุและการดำเนินการ
- (5) การทบทวนการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการและ ประสิทธิภาพ



## แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องพิจารณาการดำเนินการเชิงรุกเพื่อกำจัดสาเหตุของแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนดเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดอื่น ทั้งนี้การปฏิบัติการป้องกันควรเหมาะสมกับผลกระทบของแนวโน้มของปัญหา

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานการปฏิบัติการป้องกันไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) โดยต้องระบุถึง

- (1) การพิจารณาถึงแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนดและสาเหตุ
- (2) การประเมินความต้องการในการดำเนินการเพื่อป้องกันการเกิดความไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- (3) การพิจารณาตัดสินใจและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการตามที่กำหนดไว้
- (4) การบันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุและการดำเนินการ
- (5) การทบทวนการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการและประสิทธิผล

### เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น

- ขั้นตอนการดำเนินงานการปฏิบัติการป้องกัน (Documented procedure)
- บันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุและการดำเนินการรวมถึงทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกัน



## เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พุทธศักราช 2531
2. Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD). Regulatory Requirements for Medical Device Safety & Performance, Appendix 4 Schedule 3 Medical Device Regulation 2012, Medical Device Authority, The Ministry of Health Malaysia, MDA/RR No 1: July, 2013.
3. ISO 13485 : 2003 Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
4. Medical Device Guidance : Guidance on the application of Good Distribution Practice for Medical Devices (GMPMDS), Draft for Circulation, ASEAN MDPWG Heads of Delegation, April, 2011.
5. Regulatory Guidance : Medical Device Guidance (GN-01) Guidance on the application of Good Distribution Practice for Medical Devices, Revision 3, Health Sciences Authority, Singapore, October, 2011.

## ภาคผนวก ก

คณะกรรมการพัฒนาสถานบริการสุขภาพต้นแบบ  
ด้านการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์  
ตามคำสั่งกองวิศวกรรมการแพทย์ ที่ 60/2560

### ประธานที่ปรึกษา

นายแพทย์ประภาส จิตตาศิรินุวัตร รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

### ที่ปรึกษา

1. นายปริญญา คุ่มตระกูล ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์
2. นายสาธิต นฤภัย วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ

### คณะกรรมการ

1. นายอดุลย์ ชมันเขียว วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ
2. นายประวิทย์ สัพพะเลข นายช่างเทคนิคอาวุโส
3. นายรักศักดิ์ นิลฉาย วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการ
4. นายอานูภาพ ละออ วิศวกรเครื่องกลชำนาญการ
5. นายเกรียงศักดิ์ สุริยะป้อ วิศวกรเครื่องกลชำนาญการ
6. นายกิตติรักษ์ ชูกำลัง วิศวกรเครื่องกลชำนาญการ
7. นายภิญโญ รัตนตรัย นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน
8. นายอาทิตย์ ชุมทอง นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน
9. นายวรพจน์ ราชสีห์วรรณ นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน
10. นางสาววิษณุฐิตา ปานเนา วิศวกรปฏิบัติการ
11. นางสาวพรรวี เหลียวพัฒนพงศ์ นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์
12. นางสาวธนษา ชินภาณุพงศ์ นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์

SCAN



ดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม



กองวิศวกรรมการแพทย์  
Medical Engineering Division