

คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล (Guidance on the Application of Good Medical Devices Center Practice for Hospital)



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT

คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี
ในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล
(Guidance on the Application of Good
Medical Devices Center Practice for Hospital)

โดย

กองวิศวกรรมการแพทย์
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
ประจำปีงบประมาณ 2561

คู่มือฉบับนี้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
สำหรับโรงพยาบาลทุกระดับ

คำนำ

การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล เพื่อสนองต่อความพอเพียง พร้อมใช้ ได้มาตรฐานและปลอดภัยกับผู้ใช้และผู้มารับบริการถือเป็นปัจจัยสำคัญ การให้บริการประชาชนหรือผู้มารับบริการ มีความเสมอภาคเท่าเทียมสมประโยชน์ ทันท่วงเวลาในการรักษา ได้รับความพึงพอใจในการให้บริการ การจัดการ เครื่องมือแพทย์ที่ดี เป็นสิ่งที่ต้องปฏิบัติให้เป็นมาตรฐานเดียวกันสำหรับทุกโรงพยาบาล ทั้งนี้กองวิศวกรรม การแพทย์ได้จัดทำคู่มือ “การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับ โรงพยาบาล” เล่มนี้เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถนำหลักเกณฑ์ไปประยุกต์ใช้ได้อย่างถูกต้องชัดเจนและเป็นไป ในทิศทางเดียวกัน โดยมีวัตถุประสงค์ให้ขั้นตอนการจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลให้เกิดการหมุนเวียน เครื่องมือแพทย์ใช้ระหว่างหอผู้ป่วยในโรงพยาบาลในบางชนิดเครื่องมือ การบำรุงรักษา การเตรียมเครื่องมือแพทย์ ให้พร้อมใช้ การทดสอบมาตรฐานตลอดทั้งการจัดการให้มีความปลอดภัยสูงสุดและมีคุณภาพตามวัตถุประสงค์ การใช้งานคณะผู้จัดทำได้เพิ่มเติมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เกิดความ ชัดเจนในการนำไปปฏิบัติมากยิ่งขึ้นซึ่งเนื้อหาทั้งหมดได้อ้างอิงตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์- เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับผู้สนใจและใช้เป็นแนวทางในการนำไปปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ต่อไป

กองวิศวกรรมการแพทย์
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	1
สารบัญ	2
ส่วนที่ 1 : บทนำ (Preliminary)	
1. วัตถุประสงค์	4
2. ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้	4
3. คำจำกัดความ	6
ส่วนที่ 2 : องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and regulatory compliance system)	
4. องค์กร	9
5. ทั่วไป	10
6. การจัดการด้านเอกสาร	11
7. การควบคุมเอกสาร	13
8. โปรแกรมประยุกต์สำหรับการจัดการ	15
ส่วนที่ 3 : การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)	
9. ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่	16
10. ผู้ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร	17
11. การทบทวนระบบการบริหารจัดการ	18
12. หัวข้อการทบทวนของฝ่ายบริหาร	18
13. ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหาร	20
ส่วนที่ 4 : การบริหารทรัพยากร (Resource management)	
14. บุคลากร	21
15. การฝึกอบรมความสามารถและความตระหนัก	22
16. สารธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน	23
17. ความสะอาด	25
18. การควบคุมสัตว์รบกวน	25
ส่วนที่ 5 : ศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Medical Device Center and device specific)	
19. การได้รับอนุญาต	26
20. ช่องทางการติดต่อสื่อสาร	26

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ส่วนที่ 5 : ศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Medical Device Center and device specific) (ต่อ)	
21. การรับเข้าเครื่องมือแพทย์	27
22. การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์	28
23. การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้งานระหว่างหน่วยงาน	28
24. บันทึกการให้ยืมเครื่องมือแพทย์	29
25. การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้หน่วยงานผู้รับบริการ	29
26. การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการส่งคืนเครื่องมือแพทย์	30
27. การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์	32
28. การสอบกลับได้ของเครื่องมือแพทย์	33
29. คุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	33
30. การซ่อม การบำรุงรักษา การทดสอบเครื่องมือแพทย์	35
31. การติดตั้งและการบริการ	37
32. การจัดจ้างภายนอก	38
ส่วนที่ 6 : การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง (Surveillance and vigilance)	
33. ทัวไป	39
34. ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	39
35. การคืนเครื่องมือแพทย์	40
36. การรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์	41
37. การตรวจติดตามภายใน	41
38. การปฏิบัติการแก้ไข	42
39. การปฏิบัติการป้องกัน	43
เอกสารอ้างอิง	44
ภาคผนวก	45

คู่มือการปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล

ส่วนที่ 1 : บทนำ (Preliminary)

1. วัตถุประสงค์ (Objective)

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

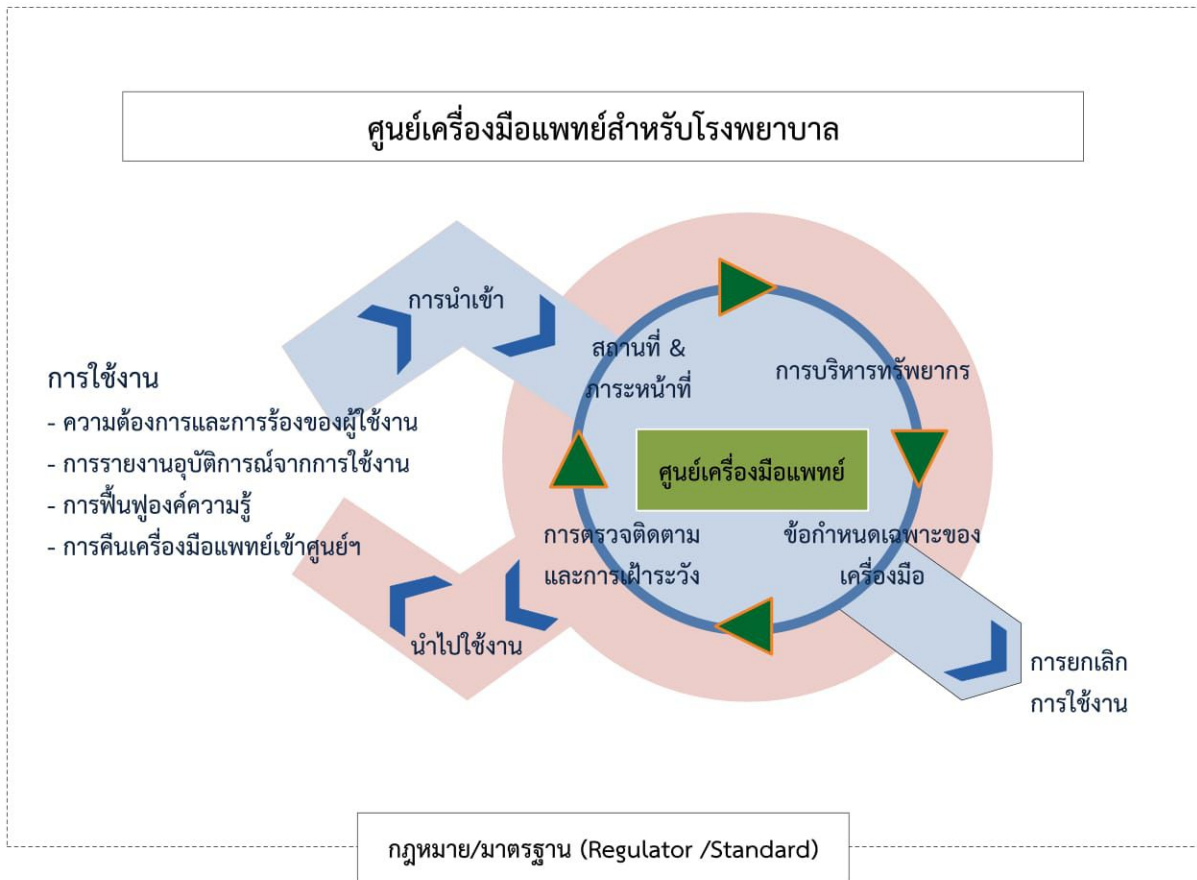
2. ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้ (Scope and application)

2.1. เอกสารหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ สามารถประยุกต์ใช้กับทุกหน่วยงานของโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือ รวมถึงระบบงานควบคุมและป้องกันโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล (Infection Control) เพื่อป้องกันเชื้อแพร่กระจายระหว่างหอผู้ป่วยที่มากับเครื่องมือแพทย์

2.2. การนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ไปประยุกต์ใช้กับหน่วยงานจะต้องออกแบบและกำหนดวิธีการนำไปปฏิบัติที่เหมาะสมกับรูปแบบชนิด ประเภทและการจัดลำดับชั้นของเครื่องมือแพทย์รวมถึงขนาดโครงสร้างองค์กรของโรงพยาบาลและกระบวนการที่ดำเนินการอยู่ หากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ข้อใดที่ไม่เกี่ยวข้องในการนำไปประยุกต์ใช้ต้องมีการให้เหตุผลที่เหมาะสมในการไม่นำข้อกำหนดนั้นๆของหลักเกณฑ์ไปประยุกต์ใช้

2.3. เมื่อมีการใช้ข้อความ “ตามความเหมาะสม” หรือ “ตามที่ปฏิบัติได้” ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ฉบับนี้ให้หมายความถึงการดำเนินการที่ “เหมาะสม” หรือ “ปฏิบัติได้” เว้นแต่หน่วยงานได้มีการพิจารณาความเหมาะสมและจัดทำไว้เป็นเอกสารและวิธีการอย่างชัดเจนแล้วให้ปฏิบัติตามเอกสารนั้น

แผนภูมิ – หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล



รูปที่ 1 แผนภูมิ – หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

จากรูปที่ 1 เป็นแผนภูมิหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ส่วนที่ 1 จะพูดถึงองค์กรและการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบที่ผู้บริหารของโรงพยาบาลต้องดำเนินการ ซึ่งจะประกอบไปด้วย 3 ส่วนย่อยดังนี้ บทนำ องค์กรและระบบการจัดการ การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ ส่วนที่ 2 การบริหารทรัพยากร ส่วนที่ 3 ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ ส่วนที่ 4 การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง ซึ่งในแต่ละส่วนมีหัวข้อย่อยมีรายละเอียดขยายต่อไป

3. 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) เครื่องมือเครื่องใช้เครื่องกลวัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้อย่างใดอย่างหนึ่งหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะประกอบวิชาชีพอุปกรณ์ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์และประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัยป้องกันติดตามบำบัดบรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์

(ค) วินิจฉัยติดตามบำบัดบรรเทาหรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์

(ง) ตรวจสอบทดแทนแก้ไขตัดแปลงฟังก์ชันหรือจุดด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์

(จ) ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์

(ฉ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์

(ฌ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์หรือส่วนประกอบของเครื่องมือเครื่องใช้เครื่องกลผลิตภัณฑ์หรือวัตถุตามที่กล่าวไว้ในข้างต้น

(3) เครื่องมือเครื่องใช้เครื่องกลผลิตภัณฑ์หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

3.3 การแจ้งให้ทราบถึงความปลอดภัยในการใช้งาน (Field Safety notice) หมายถึงการสื่อสารโดยศูนย์เครื่องมือแพทย์ไปยังหน่วยงานหรือผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ในเรื่องที่เกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน

3.4 การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน (Field Corrective Action) หมายถึง การดำเนินการโดยศูนย์ - เครื่องมือแพทย์ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือการเสื่อมโทรมของสุขภาพของบุคคลอย่างรุนแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์โดยการดำเนินการอาจรวมถึง

(1) การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

(2) การแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์อาจรวมถึง

(ก) การปรับปรุงสภาพเพื่อให้สอดคล้องกับการตัดแปลงโดยผู้ผลิตหรือการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์

(ข) การเปลี่ยนฉลากหรือวิธีการใช้งานทั้งแบบถาวรหรือชั่วคราว

(ค) การปรับปรุงซอฟต์แวร์ซึ่งรวมถึงระบบการเข้าถึงจากระยะไกล

(3) การเปลี่ยนอะไหล่ของเครื่องมือแพทย์

(4) คำแนะนำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ในการประเมินความจำเป็นของการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งานศูนย์เครื่องมือแพทย์ใช้งานระบบการบริหารจัดการความเสี่ยงต่อเครื่องมือแพทย์

คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล ฉบับปี 2561

3.5 การนำส่งเครื่องมือแพทย์หมายถึงการส่งมอบเครื่องมือแพทย์แก่บุคคลหนึ่งหรือหน่วยงาน เพื่อนำไปใช้บำบัดทางการแพทย์ โดยหน่วยงานมารับเองหรือส่งเองจากเจ้าหน้าที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์เป็นผู้นำส่ง

3.6 ข้อร้องเรียนของหน่วยงาน (Customer complaint) หมายถึง การสื่อสารทั้งทางลายลักษณ์อักษร อิเล็กทรอนิกส์หรือโดยวาจาที่อ้างถึงความบกพร่องเกี่ยวกับการซ้บคุณภาพการใช้งาน ความคงทนความเชื่อถือได้ ความปลอดภัยหรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกนำส่งไปใช้งาน

3.7 คุณสมบัติในการติดตั้ง (Installation Qualification) หมายถึง การพิสูจน์ด้วยเอกสารเพื่อแสดงว่าการติดตั้งการทดสอบการใช้งานและสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆเป็นไปตามที่ได้ออกแบบและกำหนดไว้และมีการเชื่อมกับระบบอย่างถูกต้องโดยเอกสารที่เกี่ยวข้องครบประกอบด้วย

- (1) แบบและเอกสารทางวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องในการติดตั้ง
- (2) ข้อมูลการจัดเตรียมอาคาร/พื้นที่เพื่อให้เหมาะสมกับการติดตั้งเครื่องมือแพทย์
- (3) ผังการไหลของกระบวนการและสาธารณูปโภค
- (4) ผังการเดินท่อและอุปกรณ์
- (5) ข้อกำหนดของเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์
- (6) แบบของผู้ผลิตการบำรุงรักษาเครื่องมือและคู่มือการใช้งาน
- (7) รายการอะไหล่และอุปกรณ์ในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์
- (8) กำหนดการบำรุงรักษาและสอบเทียบ

3.9 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (High Risk Medical Device) หมายถึง เป็นเครื่องมือช่วยชีวิต เครื่องช่วยฟื้นชีพ เฝาระวังภาวะวิกฤตและเครื่องมืออื่นๆ ที่ ถ้าเสียหรือใช้ผิดจะก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงแก่ผู้ป่วยหรือผู้ใช้

3.10 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงกลาง (Medium Risk Medical Device) หมายถึง ระดับความเสี่ยงกลางคือ เครื่องมือตรวจวินิจฉัยมีผลวัดที่ไม่ได้มาตรฐาน หรือการใช้ผิดวิธี มีผลวัดที่ไม่ได้มาตรฐาน ชำรุดหรือไม่สามารถใช้ได้ เนื่องจากการส่งซ่อมและไม่มีเครื่องมือทดแทนจะมีผลอย่างมีนัยสำคัญต่อการดูแลผู้ป่วย แต่จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงโดยตรง

3.11 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงพื้นฐาน (Low Risk Medical Device) หมายถึง เครื่องมือสนับสนุนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและมีความเสี่ยงตามลักษณะการใช้งาน ที่ผู้ผลิตกำหนด

3.12 ผลอันไม่พึงประสงค์ (Adverse Effect) หมายถึง ผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์ที่มีหรืออาจจะมีต่อร่างกายหรือสุขภาพของมนุษย์จนส่งผลให้ร่างกายอ่อนแอหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพทั้งในกรณีต่อผู้ใช้งานและผู้ได้รับผลกระทบจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้น

3.13 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) หมายถึง เหตุการณ์หรือสิ่งที่เกิดขึ้นใดๆ ที่แสดงให้เห็นถึงข้อบกพร่องของเครื่องมือแพทย์หรือที่เกี่ยวข้องกับผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้นๆ

3.14 อาคารสถานที่ (Premises) หมายถึง สถานที่ที่ใช้ในการดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ในการทำความสะอาด ซ่อมและบำรุงรักษา ทดสอบ สอบเทียบรวมทั้งการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์และอื่นๆ

3.15 เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ใดๆ ซึ่งการทำงานต้องใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้าหรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานกำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์หรือแรงโน้มถ่วง และซึ่งสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้ เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ส่งผ่านพลังงานสารหรือองค์ประกอบอื่นๆ ระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังกับผู้ป่วยโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใดๆ ไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

3.16 การเรียกคืน (Recall) คือ กระบวนการในการแจ้งหน่วยงานผู้รับบริการ เพื่อขอรับเครื่องมือแพทย์กลับสู่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ อันเนื่องมาจากการตรวจพบข้อบกพร่องในการให้บริการ เช่น เครื่องมือแพทย์ได้รับการทดสอบหรือสอบเทียบ โดยเครื่องมือมาตรฐานที่เลยกำหนดส่งสอบเทียบ ซึ่งส่งผลกระทบต่อความพร้อมใช้ ความปลอดภัยในการใช้ และความเป็นมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

ส่วนที่ 2 : องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and regulatory compliance)

4. องค์กร (Organization) โรงพยาบาลจะต้อง

- 4.1 กำหนดโครงสร้างขององค์กรพร้อมทั้งจัดทำแผนผังโครงสร้างและระบุความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรที่สำคัญทั้งหมด
- 4.2 กำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบพร้อมคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับทุกระดับตำแหน่งขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
- 4.3 มั่นใจว่าบุคลากรทั้งด้านการบริหารและด้านวิชาการมีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงาน
- 4.4 จัดทำและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลรวมทั้งกระบวนการชี้แจงและแก้ไขการเบี่ยงเบนไปจากระบบการจัดการที่กำหนดไว้

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาลจะต้องจัดทำผังโครงสร้างองค์กรที่แสดงผังการบังคับบัญชาตามสายงานโดยต้องครอบคลุมตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำเครื่องมือแพทย์ โดยพิจารณาตามสายการบังคับบัญชารวมทั้งจะต้อง

- จัดทำ Job description และ Job specification ที่ระบุหน้าที่ความรับผิดชอบและคุณสมบัติของเจ้าหน้าที่ในตำแหน่งหลักที่เกี่ยวข้องกับศูนย์เครื่องมือแพทย์ อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรทั้งบุคลากรด้านการบริหาร ด้านวิชาการและปฏิบัติการ
- ตำแหน่งหลัก ที่จะต้องระบุ เช่น ผู้บริหารสูงสุดที่ได้รับมอบอำนาจหน้าที่ผู้แทนฝ่ายบริหาร หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์และทีมงานที่เกี่ยวข้องกับระบบ

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

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

5. ทัวไป (General) โรงพยาบาลจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- 5.1. จัดทำเป็นเอกสารเพื่อนำไปปฏิบัติให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์รวมทั้งรักษาไว้ซึ่งความสอดคล้องกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์
- 5.2. กำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ตลอดจนการนำไปประยุกต์ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดและประเภทโดยไม่คำนึงถึงรูปแบบหรือขนาดขององค์กร
- 5.3. จัดทำลำดับขั้นตอนความเชื่อมโยงของกระบวนการ (Flowchart)
- 5.4. กำหนดเกณฑ์ตัดสินและวิธีการที่จำเป็นที่ทำให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการมีประสิทธิภาพ
- 5.5. มีทรัพยากรและระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่จำเป็นพร้อมใช้งานเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานและการเฝ้าระวังกระบวนการ
- 5.6. เฝ้าระวังตรวจวัดและวิเคราะห์กระบวนการ
- 5.7. นำวิธีการที่จำเป็นไปปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลตามที่วางแผนไว้และคงรักษาไว้ซึ่งความประสิทธิผลของกระบวนการ
- 5.8. บริหารจัดการกระบวนการเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
- 5.9. ชี้แจงและควบคุมกระบวนการที่มีการจัดจ้างภายนอก (Outsourced processes) เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาลจะต้องอธิบายขอบข่ายของระบบงานขั้นตอนการทำงานและความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆและอ้างอิงไปยังขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องในเอกสารคู่มือคุณภาพหรือเอกสารในรูปแบบอื่นที่เกี่ยวข้องพร้อมทั้งชี้แจงกระบวนการที่เกี่ยวข้องดังนี้

- กำหนดกระบวนการและลำดับขั้นตอนการจัดทำระบบกำหนดลำดับขั้นตอนและความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการพร้อมกำหนดเกณฑ์วิธีการและระยะเวลาแล้วเสร็จซึ่งอาจจัดทำในรูปแบบของผังกระบวนการ (Business Flowchart)

- จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นจัดหางบประมาณและมอบหมายผู้รับผิดชอบ
- ติดตามการดำเนินงานเป็นระยะและนำผลการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนมาพิจารณาทบทวนและดำเนินการแก้ไขเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามแผนในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามแผนอาจพิจารณาปรับปรุงแผนมอบหมายงานและกำหนดกรอบเวลาตามความเหมาะสมคู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

- กรณีที่มีการจัดจ้างภายนอก (Outsourced processes) ต้องมีการชี้แจงและควบคุมกระบวนการที่มีการเพื่อให้มีการควบคุมการปฏิบัติงานของผู้รับจ้างช่วงเป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- เอกสารคู่มือคุณภาพและขั้นตอนการดำเนินงาน (SOP)
- หลักเกณฑ์การคัดเลือกและคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง (Outsourced) หนังสือแต่งตั้งทีมงานและผู้รับผิดชอบ

6. การจัดการด้านเอกสาร (Documentation)

6.1 โรงพยาบาลจะต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งคู่มือการดำเนินงานที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ซึ่งต้องรวมถึงเอกสารต่างๆดังต่อไปนี้

(1) ความเป็นมาและภาระหน้าที่ของศูนย์เครื่องมือแพทย์ภาระหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานความสอดคล้องกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ตลอดจนถึงกิจกรรมหรือกระบวนการที่มีการจัดจ้างภายนอก

(2) ขอบข่ายของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์รวมถึงรายละเอียดและเหตุผลที่เหมาะสมในการยกเว้นไม่ปฏิบัติตามและ/หรือไม่มีการนำมาประยุกต์ใช้

(3) ขั้นตอนการดำเนินงานที่จำเป็นของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์และที่อ้างอิงถึง

(4) เอกสารที่จำเป็นของผู้ปฏิบัติ ในการทำให้มั่นใจว่าได้มีการวางแผนการปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพ

(5) บันทึกที่จำเป็นของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

(6) ข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง 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/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- เอกสารคู่มือคุณภาพและขั้นตอนการดำเนินงาน (SOP)
- เอกสารการจดทะเบียนอนุญาต
- เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในขอบข่ายที่ขอการรับรองศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

6.2 โรงพยาบาลต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งแฟ้มข้อมูลของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดประกอบด้วยเอกสารต่างๆ ที่อธิบายถึง

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

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

โรงพยาบาล ต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งแฟ้มข้อมูลของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดประกอบด้วยเอกสารต่างๆ ที่อธิบายถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติในการติดตั้ง (ถ้ามี) ได้แก่ คู่มือการใช้งานและการติดตั้งประจำเครื่องมือแพทย์ซึ่งส่วนใหญ่จะติดมากับตัวเครื่องมือเมื่อมีการส่งมอบอย่างไรก็ตามโรงพยาบาลจะต้องมี

- คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการเครื่องมือแพทย์
- การทำสำเนาหรือเก็บฉบับจริงไว้เพื่อใช้ในการอ้างอิงกรณีเกิดปัญหาและใช้ในการอ้างอิงการทำงาน

ของพนักงานที่เกี่ยวข้องในการจำหน่ายและติดตั้ง

- กระบวนการในการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สมบูรณ์และรวมถึงการติดตั้งและบริการ (ถ้ามี) ได้แก่ เอกสารที่แสดงถึงขั้นตอนที่สำคัญในการกระบวนการจัดการเครื่องมือแพทย์เนื่องจากในบางกรณีมีผู้เกี่ยวข้องจากภายนอกที่มาช่วยในการติดตั้งการทดสอบ การสอบเทียบและการบำรุงรักษาเป็นต้นหากมีการจัดทำเอกสารที่อธิบายถึงกระบวนการในการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สมบูรณ์จะทำให้กระบวนการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการหมุนเวียนใช้งานเครื่องมือแพทย์

(Documented procedures)

- คู่มือการใช้งานประจำเครื่องมือแพทย์
- เอกสารการทดสอบ สอบเทียบเครื่องมือแพทย์
- เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในขอบข่ายที่ขอการรับรอง

7. การควบคุมเอกสาร (Document control)

7.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้อง

(1) ควบคุมเอกสารที่จำเป็นของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการเครื่องมือแพทย์

(2) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมเอกสาร

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) เกี่ยวกับการควบคุมเอกสารไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) โดยมีการระบุ

- โครงสร้างเอกสารให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ การจัดทำเอกสารประกอบด้วยเอกสารประเภทต่างๆ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีการปฏิบัติงาน และเอกสารสนับสนุนอื่นๆ เช่น ฟอร์มผังโครงสร้างองค์กร เอกสารกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Job Description) เอกสารกำหนดคุณสมบัติตำแหน่งงาน (Job Specification) และทะเบียนผู้ขาย (Approved Supplier List) เป็นต้นในการจัดทำเอกสารองค์กรควรกำหนดรูปแบบและเนื้อหาตามความเหมาะสมกับลักษณะการใช้งานขององค์กรเอง

- การจัดทำเอกสารเอกสารต้องมีความถูกต้อง มีความชัดเจน เข้าใจง่าย กระชับ แต่ไม่ขาดความสมบูรณ์ และสามารถชี้บ่งได้โดยสะดวกโดยอาศัยหลัก 4C คือ Correct (ถูกต้อง) Complete (สมบูรณ์) Clear (ชัดเจน) และ Concise (กระชับ)

- การควบคุมเอกสารประกอบด้วย การจัดทำแก้ไขยกเลิกการแสดงสถานการณ์ถือครองการแจกจ่าย และเรียกคืนการจัดเก็บและทำลายเอกสาร

- การควบคุมต้องรวมถึงเอกสารที่ได้มาจากภายนอกที่องค์กรพิจารณาแล้วว่ามีความจำเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินงานต้องได้รับการชี้บ่งสถานะและควบคุมการแจกจ่าย

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

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

7.2 เอกสารทั้งหมดต้องได้รับการจัดเตรียมอนุมัติลงนามและลงวันที่โดยผู้ที่มีอำนาจ

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือในการดำเนินงาน

เอกสารทั้งหมดที่จัดทำขึ้นต้องได้รับการจัดเตรียมอนุมัติลงนามและลงวันที่โดยผู้ที่มีอำนาจโดย

- มีการทบทวนและปรับปรุงเอกสารให้เป็นปัจจุบันโดยควรทำการทบทวนอย่างน้อยทุกๆ 3 ปี
- มีการอนุมัติเอกสารก่อนนำไปใช้งาน

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการควบคุมเอกสาร (Documented procedure)
- แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้องในการควบคุมเอกสารเช่นเอกสารรับรองการทดสอบ สอบเทียบ

เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

7.3 โรงพยาบาลต้องมีการมอบหมายอย่างเหมาะสมเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผู้ที่มีอำนาจในการดำเนินการตามข้อ 7.2

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารรวมถึงการทบทวนและอนุมัติต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีอำนาจตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการดำเนินงานในกรณีที่บุคคลอื่นต้องได้รับการมอบหมายอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้บริหารสูงสุดของศูนย์เครื่องมือแพทย์และบุคคลนั้นต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลเดิมได้

7.4 เมื่อมีการแก้ไขเอกสารต้องมีระบบควบคุมเพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจ

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

เมื่อมีการแก้ไขเอกสารต้องมีระบบการควบคุมเพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจโดย

- มีการแสดงสถานะปัจจุบันของเอกสารและรายละเอียดของการแก้ไข
- มีการแจกจ่ายเอกสารฉบับที่เกี่ยวข้อง ณ จุดปฏิบัติงาน
- มีการระบุและการป้องกันการนำเอกสารล้าสมัยไปใช้งาน
- ต้องมั่นใจว่าเอกสารภายนอกที่อ้างอิงใช้งานได้ถูกปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอเมื่อเอกสารภายนอกนั้นๆ มีการ update

นอกนั้นๆ มีการ update

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการควบคุมเอกสาร (Documented procedure)
- แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้องในการควบคุมเอกสาร เช่น ใบขอจัดทำแก้ไขและยกเลิกเอกสาร, ทะเบียนผู้ถือครองเอกสารใบนำส่งเอกสารแบบขออนุมัติทำลายเอกสารล้าสมัย เป็นต้น

เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

7.5 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

(1) จัดทำและรักษาไว้ซึ่งบันทึกของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดการเครื่องมือแพทย์ในลักษณะที่อ่านได้ชัดเจนสามารถชี้บ่งและค้นหาได้ง่าย

(2) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อระบุการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้บ่งการจัดเก็บการป้องกันการค้นหาได้ช่วงระยะเวลาการจัดเก็บและการทำลายบันทึก

(3) เก็บรักษำบันทึกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ตามช่วงเวลาโดยค้ำนึ่งถึง

- (ก) ระยะเวลาตามทีคณะกรรมาการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลได้กำหนดไว้หรือ
- (ข) ย้อนหลัง 3 ปี นับจากวันที่ที่เครื่องมือแพทย์ถูกนำออกมาใช้งาน หรือ
- (ค) ตามอุบัติการณ์ทีเคยเกิดขึ้นของโรงพยาบาล เพื่อสืบค้นได้

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) เกี่ยวกับการควบคุมบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) เพื่อควบคุมบันทึกการทำงานซึ่งต้องครอบคลุมถึงการซึบงการจ้ดเก็บการป้องกันการนำมำใช้การกำหนดอายุการจ้ดเก็บและขั้นตอนการอนุมัติการทำลายโดย

- ลักษณะของบันทึกต้องอ่านได้ง่ายมีการซึบงไว้อย่างชัดเจนและนำมาใช้ได้สะดวก
- มีการกำหนดอายุการจ้ดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการ

ทีดีในการจัดการเครื่องมือแพทย์โดยให้ยึดตาม (ก) ระยะเวลาตามทีคณะกรรมาการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลได้กำหนดไว้หรือ (ข) ย้อนหลัง 3 ปี นับจากวันที่ที่เครื่องมือแพทย์ถูกนำออกมาใช้งาน หรือ (ค) ตามอุบัติการณ์ทีเคยเกิดขึ้นของโรงพยาบาล เพื่อสืบค้นได้

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ทีเกี่ยวข้อง เช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการควบคุมบันทึก (Documented procedure)
- ทะเบียนบันทึก (Master list form) ทีประกอบด้วยรหัสเอกสารชื่อบันทึกสถานที่จ้ดเก็บผู้รับผิดชอบระยะเวลาการเก็บรักษา เป็นต้น

8. โปรแกรมประยุกต์สำหรับการจัดการ (Software Application for Management)

สำหรับโปรแกรมประยุกต์ทีใช้งาน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน มีความรวดเร็วในการสืบค้นข้อมูลจะเป็นโปรแกรมสำเร็จรูป ของศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

8.1 กรณีทีมีการจ้ดเก็บหรือสำรองข้อมูลบันทึกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการสำรองข้อมูล (Backup) เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในการดำเนินงาน

- จัดทำ/สร้างโปรแกรมสำเร็จรูป เพื่อความคล่องตัวในการจัดการเครื่องมือแพทย์ อย่างน้อยมีระบบคลัง ระบบสำรองอะไหล่ ระบบการซ่อมบำรุง ระบบรายงานผล
- การจ้ดเก็บหรือสำรองข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการสำรองข้อมูล (Backup) เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหายโดยมีการกำหนดประเภทเอกสารทีจำเป็นต้องได้รับการสำรองข้อมูล
- มีระบบการป้องกันไวรัสและจ้ดเก็บในสถานที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการชำรุดและเสื่อมสภาพ
- มีมอบหมายผู้รับผิดชอบทีชัดเจนกำหนดวิธีการและความถี่ในการสำรองข้อมูลให้ชัดเจน

ส่วนที่ 3 : การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)

9. ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (Responsibilities and authorities)

โรงพยาบาลจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

9.1 จัดทำเป็นเอกสารและมีการสื่อสารภายในองค์กร

9.2 กำหนดบริบทและสายงานของบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่ในการจัดการปฏิบัติงานและทวนสอบงานที่

มีผลต่อคุณภาพความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

โรงพยาบาลจะต้องมีคำสั่งแต่งตั้งโครงสร้างและระบุอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรหลัก เช่น หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพผู้แทนฝ่ายบริหารหัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์หัวหน้าฝ่ายซ่อมบำรุงบุคลากรซ่อมบำรุง เป็นต้น โดยระบุรายละเอียดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรดังตัวอย่างต่อไปนี้

- **ผู้อำนวยการ** มีหน้าที่กำหนดนโยบายเป้าหมายควบคุมและติดตามการดำเนินงานต่างๆ ของศูนย์เครื่องมือรวมทั้งให้การสนับสนุนทางด้านงบประมาณและทรัพยากรที่จำเป็นในการดำเนินระบบ

- **หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์** มีหน้าที่บริหารจัดการวางแผนการจัดการตรวจสอบระบบและควบคุมการให้บริการตลอดจนการติดตามประเมินผล และรายงาน

- **ผู้แทนฝ่ายบริหาร** มีหน้าที่ดำเนินการเพื่อนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ไปปฏิบัติและรักษาระบบไว้รายงานผลการดำเนินงานระบบต่อฝ่ายบริหารเพื่อทบทวนและปรับปรุงกระบวนการทำงานจัดให้มีการส่งเสริมให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรตระหนักถึงการนำหลักเกณฑ์ไปประยุกต์ใช้ในองค์กรและมีอำนาจในการพิจารณาสั่งการให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในโรงพยาบาลแก้ไข/ปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานให้สอดคล้องกับกระบวนการงานของศูนย์เครื่องมือแพทย์มีการระบุบริบทและสายงานบังคับบัญชาของแต่ละตำแหน่งข้างต้น เช่น ตำแหน่งนี้รับคำสั่งจากใครและสั่งการใคร เป็นต้น

- **บุคลากรด้านเครื่องมือแพทย์** มีหน้าที่ดำเนินการเพื่อนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ไปปฏิบัติในการบำรุงรักษา ซ่อม ทดสอบ สอบเทียบเครื่องมือแพทย์รายงานผลการดำเนินงาน

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

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

10. ผู้ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร (Designated person)

โรงพยาบาลจะต้องแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารและต้องกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบอย่างน้อย ดังนี้

10.1 มีระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ได้ถูกจัดทำนำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้

10.2 มีการรายงานผู้บริหารสูงสุดในเรื่องประสิทธิผลการดำเนินงานของระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์รวมถึงการชี้บ่งข้อแก้ไขการเบี่ยงเบนไปจากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ที่ได้กำหนดไว้

10.3 มีการส่งเสริมให้บุคลากรทุกระดับทั่วทั้งองค์กรและตลอดทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง มีความตระหนักในการดำเนินการให้สอดคล้องต่อหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์และกฎระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องรวมถึงการตัดสินใจในระดับผู้บริหารสูงสุด

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

- ผู้บริหารระดับสูงจะต้องพิจารณาและแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารที่ทำหน้าที่จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานเพื่อให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
- ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร (ผู้แทนฝ่ายบริหาร) เป็นบุคคลที่มีหน้าที่ดูแลการปฏิบัติตามระบบการจัดการและรายงานผู้บริหารระดับสูงพร้อมทั้งส่งเสริมบุคลากรทั่วทั้งองค์กรให้ตระหนักในการดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ฯ โดยมีกระบวนการในการสื่อสารข้อมูลภายในองค์กรโดยวิธีการที่เหมาะสม เช่น การประชุมการติดประกาศการกระจายเสียงการเวียนหนังสือ เป็นต้น
- ผู้แทนฝ่ายบริหารอาจรับผิดชอบประสานงานกับหน่วยงานภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

คุณสมบัติเบื้องต้นของผู้แทนฝ่ายบริหาร

- มีมนุษยสัมพันธ์และความสามารถประสานงานกับผู้อื่นได้อย่างราบรื่น
- มีภาวะผู้นำและให้คำปรึกษาแก่ผู้อื่นได้
- มีความตั้งใจจริงและมีความอดทน
- มีความสามารถในการผลักดันให้การดำเนินกิจกรรมในเรื่องต่างๆ ให้บรรลุผลได้ด้วยดี
- สามารถจัดสรรเวลาในการกำกับดูแลงานในระบบได้

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- หนังสือการแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหาร

11. การทบทวนระบบการบริหารจัดการ (Management review)

จะต้องดำเนินการ ดังนี้

11.1 ทบทวนระบบการบริหารจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งเพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมเพียงพอ พร้อมใช้ ได้มาตรฐานและปลอดภัยกับผู้ใช้และประชาชนที่มารับบริการ

11.2 มีการทบทวนครอบคลุมถึงผลการประเมินความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง

11.3 จัดเก็บบันทึกผลการทบทวนของฝ่ายบริหาร

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

มีการกำหนดความถี่ในการทบทวนระบบการบริหารจัดการโดยดำเนินการประชุมทบทวนตามช่วงเวลาที่กำหนดเพื่อพิจารณาความเหมาะสมพอเพียงและมีประสิทธิผลสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งเพื่อประเมินความสอดคล้องในการจัดหาระบบโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบ

- องค์กรประกอบในการประชุมทบทวนระบบการบริหารจัดการต้องประกอบด้วยผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจในการสั่งการมอบหมายงานและมีอำนาจในการตัดสินใจทั้งด้านงบประมาณผู้แทนฝ่ายบริหารและทีมงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินระบบ

- การดำเนินการประชุมทบทวนต้องกำหนดวาระที่ชัดเจนระหว่างการประชุมอาจมีการพิจารณาและตัดสินใจในเรื่องต่างๆ ซึ่งต้องมีการมอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการกำหนดเวลาแล้วเสร็จและวิธีการในการติดตามผลด้วยผลการทบทวนต้องนำไปสู่การตัดสินใจและดำเนินการที่เกี่ยวข้องการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการทำงานการปรับปรุงคุณภาพสินค้าและการให้บริการ

- ผลการประชุมทบทวนระบบการบริหารจัดการ ต้องมีการจัดทำเป็นบันทึกรายงานการประชุมทบทวนไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเช่นรายงานการประชุม เป็นต้น เพื่อประโยชน์ในการติดตามผลการดำเนินงานสืบเนื่องจากการประชุมและเวียนให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- กำหนดการและวาระการประชุมและรายชื่อผู้เข้าประชุม
- เอกสารหลักฐานข้อมูลและเอกสารต่างๆ เพื่อประกอบการพิจารณาจากผู้แทนฝ่ายบริหารและแผนกต่างๆที่เกี่ยวข้อง
- รายงานการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารที่มีรายละเอียดการมอบหมายสั่งการกำหนดผู้รับผิดชอบและกำหนดแล้วเสร็จ

12. หัวข้อการทบทวน (Review input)

การทบทวนของฝ่ายบริหารจะต้องประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

12.1 ผลที่ได้จากการตรวจติดตามภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก (ถ้ามี)

12.2 ข้อร้องเรียนและข้อมูลป้อนกลับจากหน่วยงานผู้รับบริการจากศูนย์เครื่องมือแพทย์

12.3 รายงานผลการดำเนินงานตามระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล ฉบับปี 2561

12.4 กิจกรรมการตรวจติดตามและการเฝ้าระวังรวมถึงการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งานการให้คำปรึกษาแนะนำการเรียกคืนและรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์หรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น

12.5 ข้อมูลป้อนกลับจากผู้รับบริการ

12.6 ข้อมูลป้อนกลับและคำสั่งจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล

12.7 สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

12.8 ติดตามผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา

12.9 การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบการจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

12.10 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

การทบทวนของฝ่ายบริหารต้องมีการกำหนดวาระการประชุมการเตรียมการประชุมทุกหน่วยงานต้องเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินตามระบบงานในความรับผิดชอบให้พร้อมการเตรียมข้อมูลเพื่อการทบทวนเป็นความรับผิดชอบของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมข้อมูลและเอกสารต่างๆ เพื่อประกอบการพิจารณาโดยผู้แทนฝ่ายบริหาร (Management representative) เป็นผู้รวบรวมและนำเสนอในที่ประชุมสำหรับวาระการประชุมต้องประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

(1) ผลที่ได้จากการตรวจติดตามภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก (ถ้ามี) ซึ่งผู้แทนฝ่ายบริหารต้องสรุปประเด็นที่พบผลการดำเนินการแก้ไขที่ผ่านมาและปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อเสนอต่อที่ประชุมร่วมกันพิจารณาแนวทางการแก้ไขและมอบหมายผู้รับผิดชอบรวมถึงติดตามผลการดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ

(2) ข้อร้องเรียนและข้อมูลป้อนกลับจากทุกหน่วยงานต้องได้รับการนำเสนอในที่ประชุมเพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบของศูนย์เครื่องมือแพทย์กับข้อร้องเรียนในรอบปีที่ผ่านมา

(3) รายงานผลการดำเนินงานตามระบบการบริหารจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

(4) กิจกรรมการตรวจติดตามและการเฝ้าระวังรวมถึงการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งานเครื่องมือแพทย์การให้คำปรึกษาแนะนำการทดสอบ และรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์หรืออุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น

(5) หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลป้อนกลับจากผู้ผลิตที่ได้มีการพิจารณาแล้วว่ามีผลกระทบต่อโรงพยาบาลทั้งในแง่บวกและลบต้องนำมาแจ้งให้ผู้เข้าร่วมประชุมทราบ

(6) ข้อมูลป้อนกลับและคำสั่งจากกองวิศวกรรมการแพทย์และหน่วยงานอื่นที่มีอำนาจกำกับดูแล

(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

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องมีการตัดสินใจและดำเนินการเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงระบบงานการปรับปรุงกระบวนการทำงานการมอบหมายงานการกำหนดการติดตามผลการแก้ไขและป้องกันรวมถึงการจัดหางบประมาณและทรัพยากรที่จำเป็น

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- รายงานการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารที่มีรายละเอียดการมอบหมายสั่งการกำหนดผู้รับผิดชอบ กำหนดแล้วเสร็จและติดตามผล

ส่วนที่ 4 : การบริหารทรัพยากร (Resource management)

14. บุคลากร (Personnel)

14.1 บุคลากรหลักที่รับผิดชอบในกิจกรรมทั้งด้านบริหารและปฏิบัติการภายใต้ขอบข่ายของการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลรวมถึงบุคลากรที่สนับสนุนทางเทคนิค ต้องมีความสามารถและมีความรู้ในวิชาชีพการศึกษาการฝึกอบรมทักษะความชำนาญและประสบการณ์ที่เหมาะสม

14.2 โรงพยาบาลต้องจัดให้มีบุคลากรที่มีความสามารถตามที่กำหนดและมีจำนวนเพียงพอในการดำเนินกิจกรรมและปฏิบัติงานทั้งหมดในระบบเครื่องมือแพทย์เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือแพทย์มีความเพียงพอ พร้อมใช้ได้มาตรฐาน ปลอดภัยกับผู้ใช้และผู้มารับบริการ

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

โรงพยาบาลต้องมีการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องมีความรู้ความสามารถทักษะและความชำนาญในวิชาชีพเพียงพอโดยเกณฑ์การรับสมัครคัดเลือก/สรรหาและการฝึกอบรมตามความจำเป็น

ต้องกำหนดคุณสมบัติเบื้องต้นของบุคลากร (Job specification) แต่ละตำแหน่งที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน สอดคล้องกับใบพรรณนาลักษณะงาน (Job Description) การปฏิบัติงานจริงและกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อมั่นใจว่า

- ขั้นตอนการประกาศรับสมัครการคัดเลือกสรรหาบุคลากรเข้ามาปฏิบัติงานเป็นบุคลากรดังกล่าว มีคุณสมบัติเบื้องต้นตามที่กำหนดพร้อมประเมินความรู้ความสามารถก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

- มีการประเมินความเพียงพอของบุคลากรในแต่ละตำแหน่งเพื่อให้มั่นใจว่ามีจำนวนบุคลากรเพียงพอต่อการปฏิบัติงานโดยมีการกำหนดอัตรากำลังของเจ้าหน้าที่แต่ละตำแหน่งอย่างชัดเจนเพื่อให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- 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

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

โรงพยาบาลต้องกำหนดความรู้ความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรในแต่ละตำแหน่งรวมถึงจัดให้มีการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องและเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรได้รับการฝึกอบรมตามความจำเป็นต่อการปฏิบัติงานโดย

- กำหนดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรใหม่อาจจัดในรูปแบบการปฐมนิเทศ (Orientation) การให้ศึกษาเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานจัดหาที่เลี้ยงคอยประกบและการสอนงานโดยหัวหน้างาน (On the Job Training) และมีการประเมินความรู้ความสามารถก่อนเริ่มปฏิบัติงานจริง เป็นต้น
- จัดทำเป็นแผนการฝึกอบรมบุคลากรประจำปีโดยแผนการฝึกอบรมอาจได้มาจากการสำรวจความต้องการในการฝึกอบรมของพนักงานแต่ละตำแหน่ง/แผนก (Training Survey) หรือได้จากข้อกำหนดคุณสมบัติความสามารถที่ระบุไว้ในเอกสาร Job Specification ของพนักงานแต่ละตำแหน่งสำหรับแผนการฝึกอบรมควรประกอบด้วยชื่อหลักสูตรระยะเวลาการฝึกอบรมกำหนดวันเบื้องต้นผู้เข้ารับการฝึกอบรมและวิทยากร เป็นต้นซึ่งแผนการฝึกอบรมอาจครอบคลุมทั้งการฝึกอบรมภายใน (Internal training) และการอบรมภายนอก (External training)
- มีการดำเนินการฝึกอบรมตามแผนที่กำหนดโดยการอบรมสามารถทำได้ทั้งในลักษณะการประชุมซักซ้อมความเข้าใจในการปฏิบัติงานการสาธิตการทำงานการอบรมในห้องเรียนหรือการฝึกปฏิบัติหน้างาน (On the Job Training) หรือบางกรณีอาจให้ผู้ปฏิบัติงานนำเอกสารไปศึกษาทำความเข้าใจด้วยตนเอง
- ควรมีการระบุผู้รับผิดชอบต้องทำหน้าที่ประสานผู้เข้ารับการอบรมเช่นแจ้งกำหนดการและสถานที่ เป็นต้น และจัดเก็บหลักฐานที่เกี่ยวข้องตามความจำเป็นเช่นข้อมูลการลงทะเบียนเอกสารประกอบการอบรม เป็นต้น
- มีการประเมินผลการฝึกอบรมซึ่งสามารถจัดทำในรูปแบบการทดสอบการสัมภาษณ์การกำหนดระยะเวลาในการเข้าร่วมและการประเมินผลการทำงานโดยหัวหน้างานขณะปฏิบัติงานจริง
- ผู้อบรมหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องจัดเก็บหลักฐานและบันทึกการฝึกอบรมที่จำเป็นเช่นหลักฐานการจัดการฝึกอบรมประวัติการฝึกอบรมของพนักงานผลการประเมินและใบรับรองการผ่านการอบรม (ถ้ามี)
- การประเมินความสามารถของบุคลากรเพื่อการเฝ้าระวังความสามารถ (Monitoring) อาจใช้วิธีการประเมินตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการดำเนินงานหรือประเมินจากผลการปฏิบัติงานตามหน้าที่รับผิดชอบใน Routine work

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

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

16. สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐานเครื่องมือช่างและสิ่งแวดล้อม (Infrastructure and Tools)

16.1 โรงพยาบาลจะต้องกำหนดจัดให้มีและรักษาไว้ซึ่งสาธารณูปโภคขั้นพื้นฐานที่จำเป็นและสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อให้บรรลุความสอดคล้องกับข้อกำหนดโดยดำเนินการตามที่ปฏิบัติได้ซึ่งประกอบด้วย

- (1) อาคาร สถานที่ทำงาน (District Workshop) และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง เช่น ไฟฟ้า ประปา ระบบสื่อสาร ระบบก๊าซทางการแพทย์ ห้องปรับอากาศและระบายอากาศระบบป้องกันอัคคีภัย เป็นต้น
- (2) เครื่องมือ อุปกรณ์การวัดและเครื่องมือทดสอบเทียบ
- (3) การบริการสนับสนุนเช่นการขนส่งการติดต่อสื่อสาร
- (4) กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุม

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

โรงพยาบาลจะต้องกำหนดและจัดให้มีระบบสาธารณูปโภคขั้นพื้นฐานที่เหมาะสมรวมถึงระบบสารสนเทศ เพื่อให้การดำเนินงานบรรลุตามแผนงานที่กำหนดซึ่งประกอบด้วย

- โครงสร้างอาคารต้องได้รับการออกแบบที่มั่นคงแข็งแรงมีการแบ่งพื้นที่การปฏิบัติงานตามลำดับขั้นตอน (one way) อาคารไม่มีรอยรั่วที่มีลักษณะเป็นอันตรายต่อโครงสร้างของอาคารพื้นผนังเพดานเรียบทำความสะอาดง่ายลักษณะอาคารสามารถมีกระบายอากาศดีสามารถควบคุมสภาพแวดล้อมการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ได้ตามข้อกำหนดของเครื่องมือแพทย์มีแสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงานมีระบบการป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกการรั่วซึมของน้ำจากพื้นดินและฝนรวมทั้งต้องไม่มีช่องเปิดหรือรูเปิดเข้าสู่อาคารสามารถป้องกันสัตว์รบกวนได้เช่น นก หนู แมลงบิน แมลงคลาน และจิ้งจก เป็นต้น

- โครงสร้างอาคารศูนย์เครื่องมือแพทย์สถานที่ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกและระบบสารสนเทศที่เพียงพอและเหมาะสมในการดำเนินการ

- โครงสร้างอาคารศูนย์เครื่องมือแพทย์ ต้องมีระบบป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล

- ระบบไฟฟ้ามีความปลอดภัยและติดตั้งตามมาตรฐานของวิศวกรรมสถานแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ (วสท.) พร้อมระบบไฟฟ้าสำรอง

- การติดตั้งและจัดหาเครื่องมืออุปกรณ์วัดและเครื่องมือทดสอบตามความจำเป็นทั้งนี้ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นจะต้องมีการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้นในสถานที่จัดเก็บ

- การบริการสนับสนุน เช่น การขนส่งต้องไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพและประสิทธิภาพการทำงาน of เครื่องมือแพทย์รวมถึงต้องมีการติดต่อสื่อสารขั้นพื้นฐานที่สะดวกรวดเร็วระหว่างการปฏิบัติงานมีข้อกำหนดในการตรวจเช็คสภาพและบำรุงรักษา रखนส่ง

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- แบบแปลนอาคารและสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์
- แบบบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมสถานะการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์เช่นแบบฟอร์มบันทึกอุณหภูมิ/ความชื้นในสถานที่จัดเก็บหรือคลังสินค้าเครื่องมือแพทย์
- แบบฟอร์มบันทึกการตรวจสอบสภาพ रखนส่ง
- แบบฟอร์มบันทึกอุณหภูมิ/ความชื้นระหว่างการขนส่งเครื่องมือแพทย์
- แบบฟอร์มการบันทึกรับรองตามคณะกรรมการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ

16.2 โรงพยาบาลจะต้อง (ตามที่ปฏิบัติได้)

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

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

โรงพยาบาลจะต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาอาคารเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องโดยมีการระบุพื้นที่รายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องวิธีการความถี่การทวนสอบ และผู้รับผิดชอบไว้เป็นเอกสารให้ชัดเจนพร้อมทั้งจัดหาอุปกรณ์ที่จำเป็นในการบำรุงรักษาอย่างเพียงพอและเหมาะสมโดยมีรายละเอียดการดำเนินการ ดังนี้

- มีการซ่อมแซมและบำรุงรักษาอาคารสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ให้อยู่ในสภาพดีโดยมีการตรวจสอบซ่อมแซมส่วนที่ชำรุดอย่างสม่ำเสมอถึงบำรุงรักษาสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆในสถานที่จัดเก็บ เช่น หลอดไฟเครื่องปรับอากาศระบบทำความเย็นเป็นต้นให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ดีและไม่เป็นที่สะสมของสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องและฝุ่นละอองต่างๆ
- มีการจัดทำแผนการบำรุงรักษาและซ่อมบำรุงโดยระบุสถานที่อุปกรณ์วิธีการความถี่และผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน
- มีการจัดเก็บบันทึกการบำรุงรักษาเช่นประวัติเครื่องมือ การทวนสอบการเปลี่ยนอะไหล่ครั้งล่าสุดและรอบการเปลี่ยนครั้งถัดไป เป็นต้น
- มีการจัดหาอะไหล่สำรองตามความจำเป็น

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการบำรุงรักษาอาคารสถานที่เครื่องมือและอุปกรณ์การทวนสอบ (ถ้ามี)
- แผนการบำรุงรักษาอาคารเครื่องมือและอุปกรณ์การทวนสอบ ที่เกี่ยวข้อง
- คู่มือการใช้งานประจำเครื่อง (ถ้ามี)
- ประวัติเครื่องมือที่ระบุข้อมูลการเปลี่ยนอะไหล่ข้อมูลติดต่อผู้ขายหรือผู้ให้บริการซ่อมบำรุง
- แบบฟอร์มบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องจักรเช่นใบแจ้งซ่อมผลการดำเนินการซ่อม เป็นต้น

17. ความสะอาด (Cleanliness)

โรงพยาบาลจะต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับการทำความสะอาดอาคารสถานที่รวมถึงวิธีการความถี่และระบุผู้รับผิดชอบไว้เป็นเอกสารรวมทั้งจัดเก็บบันทึกการทำทำความสะอาด

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

โรงพยาบาลจะต้องมีการกำหนดวิธีการ / แผนสำหรับการทำความสะอาด เครื่องมือแพทย์ อาคาร สถานที่และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องโดยอาจจะระบุพื้นที่วิธีการความถี่สารเคมีน้ำยาทำความสะอาด (ชนิดและความเข้มข้น) และผู้รับผิดชอบพร้อมทั้งจัดหาอุปกรณ์ที่จำเป็นในการทำทำความสะอาดอย่างเพียงพอและเหมาะสม

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการทำความสะอาดภายในอาคาร (ถ้ามี)
- แบบฟอร์มบันทึกการทำทำความสะอาดและการทวนสอบประสิทธิภาพการทำทำความสะอาด

18. การควบคุมสัตว์รบกวน (Pest control)

โรงพยาบาลจะต้องชี้แจงและจัดทำแผนการป้องกัน การกำจัดจากสัตว์รบกวนเพื่อป้องกันการติดเชื้อและสร้างความเสียหายรวมทั้งจัดเก็บบันทึกของโปรแกรมการควบคุมสัตว์รบกวน

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

โรงพยาบาลจะต้องมีการกำหนดวิธีการ/แผนการป้องกันและการกำจัดสัตว์รบกวนที่เหมาะสมโดยมีการระบุขอบข่ายของสัตว์พาหะรบกวนวิธีการความถี่สารเคมีและผู้รับผิดชอบโดยมีรายละเอียดดังนี้

- จัดหาอุปกรณ์การป้องกันดักจับสัตว์และแมลงหรือวิธีการป้องกันที่เหมาะสมการเลือกใช้สารเคมีต้องอยู่ในตำแหน่งที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่เครื่องมือแพทย์

- มีบันทึกการสำรวจการควบคุมปริมาณสัตว์รบกวนที่พบและรายงานผลการปฏิบัติงาน

- ในกรณีที่มีการจ้างหน่วยงานภายนอกเข้ามาบริการกำจัดสัตว์รบกวนในพื้นที่ต้องมีเกณฑ์ในการ

คัดเลือกแจ้งภาวะเทียบและข้อปฏิบัติที่จำเป็นให้ผู้บริการทราบและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดพร้อมติดตามประเมินผลการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายกับเครื่องมือแพทย์ที่จัดเก็บในพื้นที่ดังกล่าว

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการควบคุมสัตว์รบกวน (ถ้ามี)
- แบบฟอร์มบันทึกการสำรวจร่องรอยสัตว์รบกวน
- แผนผังการวางเหยื่อภายในและภายนอกอาคาร
- แบบฟอร์มบันทึกการกำจัดสัตว์รบกวน
- เอกสารกำกับสารเคมีที่ใช้ เช่น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเอกสารวิธีและปริมาณการใช้สารเคมี เป็นต้น

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

19. การได้รับอนุญาต (Authorization) ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

19.1 ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้บริหารโรงพยาบาลเพื่อให้เป็นผู้แทนที่มีอำนาจหน้าที่เป็นศูนย์เครื่องมือแพทย์เพื่อบริการให้เครื่องมือแพทย์มีความพอเพียง พร้อมใช้ ได้มาตรฐานปลอดภัยแก่ผู้ใช้และผู้มารับบริการ ภายใต้เงื่อนไขการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้ระหว่างหน่วยงาน

19.2 จัดทำและเก็บรักษาข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (Written agreement) ในเครื่องมือแพทย์ ชนิดและจำนวนเครื่องมือที่จะใช้ร่วมกันระหว่างหน่วยงาน

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องแสดงถึงหลักฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้บริหารโรงพยาบาล กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่าศูนย์เครื่องมือแพทย์จะเป็นผู้ดำเนินการจัดการเครื่องมือแพทย์ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ โดยข้อตกลงหรือหลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องนั้นต้องมีจัดเก็บและรักษาไว้ เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- หนังสือแต่งตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์
- หนังสือชนิดและจำนวนเครื่องมือที่จะใช้ร่วมกันระหว่างหน่วยงาน
- หนังสือรับรองการเข้าร่วมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของโรงพยาบาล

20. ช่องทางการติดต่อสื่อสาร (Communication channels)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

20.1 จัดทำและรักษาไว้ซึ่งช่องทางการติดต่อสื่อสารและกลไกการป้อนกลับ (Feedback mechanisms) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเป็นปัจจุบันและเผยแพร่ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพ

20.2 รับผิดชอบในการบริหารจัดการและการติดต่อสื่อสารกับผู้ใช้และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการอยู่

20.3 จัดทำกลไกการป้อนกลับเพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและข้อร้องเรียนจากผู้ใช้และสาธารณชนเพื่อที่จะส่งต่อให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามที่ปฏิบัติได้

20.4 จัดทำกลไกเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับการบริการบำรุงรักษาและซ่อมบำรุงรวมทั้งการทดสอบและการจัดให้มีชิ้นส่วนอะไหล่และการบริการอื่นๆ ให้กับหน่วยงานผู้ใช้

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องกำหนดช่องทางหรือวิธีการในการสื่อสารรวมถึงกำหนดหน่วยงานหรือผู้ที่รับผิดชอบในการสื่อสารนั้นให้ชัดเจนซึ่งข้อมูลในการสื่อสาร หมายถึง

- ข้อมูลที่แสดงถึงคุณสมบัติต่างๆเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เช่นคุณลักษณะวิธีการใช้งานข้อควรระวัง เป็นต้น
- ข้อมูลบริการต่างๆที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์จัดมาให้
- ข้อมูลย้อนกลับต่างๆ เช่น ข้อคำถามข้อคิดเห็นและข้อร้องเรียน เป็นต้น

โดยวิธีการหรือช่องทางที่จะดำเนินการนั้นพิจารณาตามความเหมาะสมตามที่ปฏิบัติได้เช่นทางโทรศัพท์ (หน่วยบริการ/รับข้อร้องเรียน), เว็บไซต์, สื่อโฆษณาต่างๆหรือช่องทางสื่อสังคมออนไลน์ (Social Media) เป็นต้น เพื่อให้มั่นใจว่าการสื่อสารข้อมูลต่างๆ นั้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีระบบและผู้ใช้งาน (User) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรวมทั้งควรมีกลไกในการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับการบริการกับผู้ใช้ เช่น การบริการตรวจเช็คสภาพการบำรุงรักษาการทดสอบข้อมูลอะไหล่หรือบริการอื่นๆ ให้ชัดเจนด้วย

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- หลักฐานที่แสดงให้เห็นถึงช่องทางการสื่อสารเช่นเบอร์โทรศัพท์สายตรงที่ระบุไว้ในใบส่งมอบเครื่องมือแพทย์ ช่องทางการสื่อสารบนเว็บไซต์ของศูนย์เครื่องมือแพทย์, ช่องทางการสื่อสารที่ระบุไว้ในเอกสารประชาสัมพันธ์ต่างๆ
- แบบฟอร์มหรือบันทึกข้อคิดเห็น/ข้อร้องเรียนต่างๆ แผนการตรวจเช็ค/แผนบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์
- Job Description ของศูนย์เครื่องมือแพทย์หรือบุคคลที่รับผิดชอบในกิจกรรมที่ต้องมีการสื่อสารต่างๆ

21. การรับเข้าเครื่องมือแพทย์ (Receipt of Medical Device)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

21.1 จัดทำวิธีตรวจสอบหรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นและนำไปปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่รับมาเป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ได้ตกลงหรือระบุไว้

21.2 จัดเก็บบันทึกของการตรวจสอบตามที่กำหนดในข้อ 21.1

แนวทางสำหรับโรงพยาบาลในการดำเนินการ

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องแสดงให้เห็นถึงระบบในการตรวจสอบคุณลักษณะ (Specification) เครื่องมือแพทย์ว่ามีคุณลักษณะครบตามที่กำหนดไว้หรือไม่เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ส่วนควบครบตามกำหนด มีการจัดเก็บบันทึกการตรวจสอบ

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- หลักฐานที่แสดงประเภทเครื่องมือแพทย์ หน่วยงานที่นำส่ง วันเวลาที่เยี่ยม เครื่องมือแพทย์และส่วนควบ

22. การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ (Storage)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องมั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ได้รับการจัดเก็บภายใต้ภาวะที่กำหนด เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจากแสงความชื้นอุณหภูมิฝุ่น หรืออื่นๆ ทั้งนี้สภาพแวดล้อมของการจัดเก็บดังกล่าวต้องได้รับการเฝ้าระวังและบันทึกไว้เป็นระยะๆตามความเหมาะสมและบันทึกต้องมีการจัดเก็บไว้

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องทำการจัดเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ตามสภาวะที่เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ โดยควรพิจารณาความเหมาะสมทั้งในส่วนของพื้นที่หรือวิธีการในการจัดเก็บด้วยเพื่อป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพที่จะเกิดขึ้น เช่น ขนาดของพื้นที่ความชื้นอุณหภูมิสภาพของแสงแดดที่อาจส่งผลต่อสภาพของเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นต้นโดยสภาพแวดล้อมต่างๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อสภาพดังกล่าวต้องมีการเฝ้าระวังและต้องบันทึกผลที่ได้เป็นระยะๆ ตามความเหมาะสมและบันทึกดังกล่าวต้องมีการเก็บรักษาไว้ด้วย

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- แบบฟอร์มบันทึกอุณหภูมิ/ความชื้นในสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์
- วิธีการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุไว้ในคู่มือ

23. การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ใช้งานระหว่างหน่วยงาน (Share)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

23.1 จัดทำระบบเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีการหมุนเวียนกันใช้อย่างถูกต้องและเหมาะสมตามอายุการใช้งาน

23.2 มีการคัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการใช้งานออกจากที่ใช้ได้และมีการขึ้นงให้ชัดเจน

23.3 คัดเลือกชนิด จำนวน เครื่องมือแพทย์ที่จะต้องนำมารวมศูนย์ ที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องมีระบบในการจ่ายเครื่องมือแพทย์ออกจากศูนย์ฯ ตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด และต้องการคัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการใช้งานออกจากศูนย์ฯและต้องมีการขึ้นงสถานะให้ชัดเจน เพื่อป้องกันปัญหาการส่งมอบผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นได้เครื่องมือใดที่เข้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ก่อนต้องหมุนเวียนออกไปก่อนเพื่อลดความเสี่ยงจากการจัดเก็บเป็นเวลานาน

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

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

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

24. บันทึกการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ (Distribution records)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

24.1 จัดทำเอกสารของกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ซึ่งรวมถึงการรับการเก็บรักษาการส่งมอบและการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

24.2 จัดทำบันทึกซึ่งระบุรายละเอียดต่างๆ ตามที่ปฏิบัติได้

(ก) ชื่อหน่วยงานผู้ยืม เครื่อง รุ่น อุปกรณ์ประกอบการใช้งานและอื่นๆ

(ข) กำหนดวันคืน ผู้นำส่งคืน

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

การให้ยืมต้องทำให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์น้อยที่สุดศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องจัดทำเอกสารของกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการให้ยืมเครื่องมือแพทย์ซึ่งรวมถึงการรับการเก็บรักษาการส่งมอบ โดยบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการให้ยืมเครื่องมือแพทย์

25. การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้หน่วยงานผู้รับบริการ (Delivery to customer)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

25.1 ตรวจสอบว่าเครื่องมือแพทย์ได้ผ่านกระบวนการ บำรุงรักษา ทดสอบ อุปกรณ์ส่วนประกอบครบ รวมทั้งข้อแนะนำสำหรับการใช้งาน

25.2 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีการชั่งน้ำหนักที่ชัดเจน

25.3 กำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการขนส่งเพื่อให้การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดมีความปลอดภัยและมีหลักประกันตั้งแต่จุดที่รวบรวมขนส่งถึงจุดหมายปลายทาง

25.4 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบไม่ปนเปื้อนหรือถูกปนเปื้อนโดยเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือ/ วัสดุอื่น เป็นไปตามข้อกำหนดของคณะกรรมการป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล (IC)

25.5 มั่นใจว่ามีการป้องกันที่พอเพียงเพื่อไม่ให้เกิดการตก ร่วง แตกหัก หรือสูญหาย

25.6 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบปลอดภัยและไม่ถูกกระทบในระดับที่เกินเกณฑ์ยอมรับจากความร้อน ความเย็น แสง ความชื้น หรืออิทธิพลอื่นๆ หรือไม่ถูกกระทบโดยเชื้อจุลินทรีย์หรือสัตว์พาหะ

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ ที่จะดำเนินการส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้กับหน่วยงานผู้รับบริการจะต้องมีการทวนสอบความครบถ้วนก่อนการส่งมอบ ดังนี้

- เครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบต้องมีได้รับการบำรุงรักษา ทดสอบตามเกณฑ์มาตรฐาน ของแต่ละชนิด เครื่องมือที่กำหนด
- เครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบต้องมีการซีบ่งชัดเจนเช่นมี Name Plate, มีการซีบ่งถึงชื่อยี่ห้อรุ่นเลขที่ บ่งบอกถึงวันผลิตเป็นต้นทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวสอดคล้องหรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่จะส่งมอบตามที่ตกลงกับหน่วยงานผู้รับบริการไว้จริงและการซีบ่งต่างๆดังกล่าวต้องชัดเจนไม่สูญหาย
- ในการขนส่งเพื่อส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้กับหน่วยงานศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องมีวิธีการในขนส่งที่เหมาะสมอยู่ภายใต้สภาพแวดล้อมที่เหมาะสมไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องมือแพทย์เช่น อุณหภูมิความชื้นสัตรีพาทะหรือเชื้อจุลินทรีย์ต่างๆ โดยสภาวะเหล่านี้ต้องได้รับการควบคุมและอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตั้งแต่จุดที่รวบรวมขนส่งถึงจุดหมายปลายทาง
- ศูนย์เครื่องมือแพทย์ จะต้องป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่จะส่งมอบกับเครื่องมือแพทย์โดยอาจมีการห่อหุ้มใส่กล่องหรือภาชนะที่เหมาะสมเป็นต้นมีการจัดเรียงเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสมและ/หรือมีการใช้วัสดุห่อหุ้มเพื่อป้องกันการเสียหายตกั่วชำรุดหรือสูญหายระหว่างการขนส่ง เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น
 - ใบยืมเครื่องมือแพทย์
 - ใบส่งเครื่องมือแพทย์
 - ใบตรวจเช็คสภาพรถขนส่ง

26. การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการส่งคืนเครื่องมือแพทย์ (Control of nonconforming medical devices including returned medical devices)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

26.1 จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานไว้เป็นเอกสารในการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนหรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดรวมถึงระบบการควบคุมและบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดการ

26.2 คัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนทั้งหมดออกจากศูนย์เครื่องมือแพทย์และมีการซีบ่งที่ชัดเจนเพื่อป้องกันการหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดซ้ำใหม่จนกระทั่งมีการกำหนดวิธีการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ

26.3 ดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งหรือมากกว่าดังต่อไปนี้

(ก) โดยการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่พบ

(ข) โดยการให้ใช้ภายใต้สภาวะที่ยินยอมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

26.4 กำหนดเกณฑ์ยอมรับสำหรับการประเมินซ้ำใหม่ของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนและจัดทำไว้เป็นเอกสาร

26.5 จัดเก็บบันทึกผลการประเมินซ้ำใหม่การพิจารณาตัดสินใจโดยคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

26.6 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดจะได้รับการปล่อยผ่านและให้ใช้ภายใต้สภาวะที่ยินยอมตามที่ตกลงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลต่อเมื่อเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นไปข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการส่งคืนเครื่องมือแพทย์ต้องมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

- จัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) เกี่ยวกับการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการส่งคืนเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) ให้ชัดเจนว่ามีวิธีการหรือขั้นตอนดำเนินการอย่างไรใครเป็นผู้รับผิดชอบหรือตัดสินใจกับการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

- เครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดหมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่ไม่สอดคล้องตามที่กำหนดของศูนย์เครื่องมือแพทย์เช่นเครื่องมือแพทย์มีการชำรุดเสียหายหรือไม่สามารถใช้งานได้ตามคุณลักษณะ (Specification) ที่ตกลงไว้โดยเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวที่ถูกส่งคืนต้องมีการจัดเก็บแยกออกจากสินค้าคงคลังปกติและต้องการชี้แจงให้ชัดเจนเช่นอาจมีป้ายชี้แจงหรือติดสติ๊กเกอร์เพื่อแสดงถึงสถานะของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวออกจากเครื่องมือแพทย์ปกติเพื่อป้องกันการกระจายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดนั้นซ้ำใหม่

- ผู้ที่ได้รับอำนาจหน้าที่ในการตัดสินใจกับเครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนต้องทำการตัดสินใจและดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์เหล่านั้นเช่นกำจัดเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดนั้นหรืออาจพิจารณาให้ใช้ได้ต่อไปแต่ต้องให้ภายใต้สภาวะใหม่เป็นต้นตามความเหมาะสมโดยเกณฑ์การยอมรับในการประเมินซ้ำใหม่นี้ต้องมีการกำหนดไว้เป็นเอกสารให้ชัดเจน โดยคณะกรรมการด้านเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลรวมทั้งบันทึกผลการประเมินดังกล่าวต้องมีการจัดเก็บให้เรียบร้อย

- เครื่องมือแพทย์ที่ถูกส่งคืนและได้รับการประเมินซ้ำใหม่ให้สามารถใช้ได้สภาวะใหม่ที่ยินยอมตามที่ตกลงนั้นต้องยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องมือแพทย์นั้นตามที่กฎหมายกำหนด

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

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

27. การยกเลิกการใช้เครื่องมือแพทย์ (Disposal of medical devices)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

27.1 จัดทำขั้นตอนการดำเนินการยกเลิก หรือทำลาย หรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นเอกสารซึ่งต้องเป็นไปตามกฎหมายหรือกฎระเบียบพัสดุที่เกี่ยวข้อง

27.2 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ส่งออกไปทำลาย หรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ทันทีที่ถูกจัดเก็บไว้ในพื้นที่แยกเฉพาะต่างหากอย่างปลอดภัย และมีการชี้บ่งที่เป็นไปตามกฎหมายกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

27.3 จัดเก็บบันทึกของการยกเลิกหรือการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงานเครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุ
ชำรุดไม่สามารถใช้งานได้หรือเครื่องมือไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่ต้องการ ให้ยกเลิกการใช้งานให้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์จะต้องดำเนินการภายใต้ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) เรื่องการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ที่กำหนดไว้ซึ่งศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) ให้ชัดเจนและต้องมีการจัดเก็บบันทึกของการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ให้เรียบร้อยเพื่อใช้เป็นประโยชน์ในการสอบกลับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อไป (หรือเป็นไปตามระเบียบพัสดุ)

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ส่งออกไปทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ทันทีจะต้องถูกเก็บไว้ในพื้นที่เฉพาะแยกจากศูนย์เครื่องมือแพทย์ปกติและต้องจัดเก็บอย่างปลอดภัยและต้องมีการชี้บ่งให้ชัดเจนตามที่กฎหมายกำหนดไว้ (หรือเป็นไปตามระเบียบพัสดุ)

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) เรื่องการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ (Documented procedure)
- บันทึกการยกเลิก หรือการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์
- หลักฐานอื่นๆ เช่น หลักฐานที่แสดงถึงการจัดเก็บและการชี้บ่งเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

28. การสอบกลับได้ (Traceability)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

28.1 มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์สามารถสอบกลับได้ตลอด ทั้งที่มา และคุณภาพ

28.2 จัดเก็บบันทึกของความสอบกลับได้

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงานเมื่อต้องการสอบกลับด้านคุณภาพเครื่องมือแพทย์ตลอดวงจรการใช้งาน ศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องทำให้มั่นใจว่าสามารถทำการสอบกลับเครื่องมือแพทย์ได้ทุกระบวนการหรือกิจกรรมที่ดำเนินการโดยข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ต้องสอบกลับได้ไปยังหน่วยงาน / ผู้ใช้งานต่ออย่างน้อย 1 ระดับ เช่น ศูนย์วิศวกรรมกรรมแพทย์เขตพื้นที่ หรือกองวิศวกรรมกรรมแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ในกระบวนการสอบกลับการได้มาอาจพิจารณาอ้างอิงจากแบบรุ่นเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเลขลำดับเครื่องและจำนวนหรือปริมาณของเครื่องมือ ทั้งนี้ เพื่อเป็นประโยชน์กรณีที่พบปัญหาในกระบวนการของวงจรการใช้งานจะสามารถทวนสอบหรือสอบกลับปัญหาดังกล่าวได้ว่าอยู่ที่กระบวนการใด

บันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับเครื่องมือแพทย์ต้องมีการจัดเก็บและรักษาไว้ให้เรียบร้อย

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- บันทึกที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการสอบกลับ อาทิ

- ใบบันทึกการตรวจสอบหรือทวนสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนนำเข้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ (Incoming Inspection/ Verification)

- เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษา

29. คุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Specific requirements for active medical devices)

29.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

(1) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีปฏิบัติงานที่ครอบคลุมถึงเครื่องมืออุปกรณ์ทดสอบวัสดุอ้างอิงและมาตรฐานอ้างอิงที่จำเป็นสำหรับการบริการต่างๆ ซึ่งรวมถึงการสอบเทียบการซ่อมแซมการบำรุงรักษาและการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

(2) จัดทำเอกสารที่กำหนดเกณฑ์ยอมรับสำหรับการติดตั้งการทดสอบและการตรวจสอบการใช้งานของระบบของเครื่องมือแพทย์

(3) จัดทำคุณสมบัติในการติดตั้งและวิธีการตรวจสอบสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อกำหนดในการติดตั้งที่เป็นพิเศษและในกรณีที่เหมาะสมให้กำหนดวิธีการทดสอบด้วยและต้องมั่นใจว่าการติดตั้งเป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง

(4) มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ได้รับการติดตั้งการทดสอบและการตรวจสอบการใช้งานของระบบตามที่กำหนด

(5) มั่นใจว่าอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบการบำรุงรักษาและการรักษาสภาพของเครื่องมือแพทย์ได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้

(6) มั่นใจว่าการสอบเทียบและการบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบเป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับ

(7) จัดเก็บบันทึกการทดสอบการตรวจสอบการใช้งานของระบบการติดตั้งการสอบเทียบและการบำรุงรักษา

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินการ

สำหรับกรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active medical devices) มีการกำหนดข้อกำหนดหรือคุณลักษณะเฉพาะที่ต้องการพิเศษ (Specific requirements) ที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องดำเนินการไว้ ดังนี้

จัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure/SOP) และวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction/WI) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) ให้ชัดเจนโดยมีการอธิบายถึงเครื่องมืออุปกรณ์ทดสอบวัสดุอ้างอิงและมาตรฐานอ้างอิงที่จำเป็นสำหรับการบริการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและรวมถึงการสอบเทียบการซ่อมแซมการบำรุงรักษาและการทวนสอบเครื่องมือแพทย์นั้นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังนั้นมีการกำหนดวิธีปฏิบัติและขั้นตอนการดำเนินในกิจกรรมต่างๆ ไว้ชัดเจนทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติงานได้ถูกต้องตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานต่างๆ ที่ได้กำหนดไว้

ค่าเกณฑ์การยอมรับต่างๆ ในการติดตั้งการทดสอบและการตรวจสอบการใช้งานของระบบของเครื่องมือแพทย์ต้องถูกจัดเตรียมเป็นเอกสารให้ชัดเจนซึ่งอาจมีการกำหนดไว้ในรายการการตรวจเช็ค (Check List) เพื่ออำนวยความสะดวกแก่การปฏิบัติงานและประเมินผลและการดำเนินการติดตั้งทดสอบและตรวจสอบการใช้งานของระบบนั้นต้องสอดคล้องตามวิธีการที่กำหนดไว้ในคู่มือ, ข้อเสนอแนะการใช้งานหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์บางประเภทมีข้อกำหนดในการติดตั้งพิเศษหรือเฉพาะ (Specific requirement) ต่างจากเครื่องมือแพทย์ทั่วไปจะต้องมีการกำหนดวิธีการในการตรวจสอบและติดตั้งให้ชัดเจน

อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบบำรุงรักษาหรือเกี่ยวข้องกับการรักษาสภาพเครื่องมือแพทย์ต้องมีได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้และภายใต้มาตรฐานที่ได้รับการยอมรับเช่นเครื่องมือวัดต่างๆ เป็นต้น

บันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวกับการติดตั้งทดสอบการตรวจสอบการใช้งานระบบบันทึกการสอบเทียบบันทึกการให้บริการบำรุงรักษาต้องได้รับการจัดเก็บและรักษาไว้ให้เรียบร้อยโดยอายุการจัดเก็บควรจัดเก็บตลอดอายุการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้นซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการนำมาทวนสอบเมื่อต้องการ

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

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

คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล ฉบับปี 2561

29.2 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง (ตามมาตรฐานที่อ้างอิง)

- (1) จัดให้มีมาตรฐานการสนับสนุนทางเทคนิคในการบริการซ่อมบำรุงการฝึกอบรมการสอบเทียบการจัดการด้านอะไหล่การสำรองอะไหล่ การติดตั้งและการบริหารจัดการโรงซ่อม (Workshop)
- (2) จัดให้มีการจัดการด้านบำรุงรักษาเพื่อสนับสนุนให้กับหน่วยงานในโรงพยาบาล
- (3) มั่นใจว่าการบริการสนับสนุนทั้งทางเทคนิคและการบำรุงรักษาสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังเป็นไปตามกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ต้องให้บริการหรือการสนับสนุนทางเทคนิค (Technical Support) กับผู้ใช้งานหรือหน่วยงานกรณีผู้ใช้งานมีปัญหา, 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/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- แผนและหลักฐานการให้บริการทางเทคนิคต่างๆเช่นหลักฐานการฝึกอบรมให้กับผู้ใช้งาน
- กระบวนการหรือขั้นตอนในกิจกรรมต่างๆของการบริการบำรุงรักษา (Maintenance Management Mechanism) ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

30. การซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบ(Repair Maintenance and Testing)

ในกรณีที่มีการซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะแต่ละเครื่องมือ นั้น ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

- (1) จัดทำเอกสารวิธีการซ่อม การบำรุงรักษา รวมถึงวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตหรือตามมาตรฐานสากลแต่ละเครื่องมือแพทย์มีอนันๆ กำหนด
- (2) มั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นระบุถึงคำแนะนำต่างๆ เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้องและเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หลังจากการซ่อม การบำรุงรักษาและการทดสอบ ทั้งนี้ปฏิบัติใดๆ ตามที่กำหนดไว้ต้องดำเนินการตามที่ระบุไว้ในเอกสาร
- (3) จัดเก็บบันทึกการซ่อม การบำรุงรักษาและผลการทดสอบใดๆ (ถ้ามี) ที่แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติที่เหมาะสม

คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล ฉบับปี 2561

(4) อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้เพื่อในการทดสอบ ต้องให้มั่นใจว่าการรักษาสภาพและการใช้เครื่องมือแพทย์ เป็นไปอย่างเหมาะสมจะต้องได้รับการทดสอบหรือทวนสอบตามเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งานตาม มาตรฐานการวัดที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับสากลหรือมาตรฐานระดับชาติ

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

การซ่อมเครื่องมือแพทย์ เจ้าหน้าที่ผู้ซ่อมต้องผ่านหลักสูตร หรือการอบรมโดยตรง เครื่องมือวัด สำหรับการซ่อมต้องเป็นไปตามมาตรฐานงานซ่อมเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด มีการจัดทำคุณภาพงานซ่อมบำรุง โดยประกันเวลาซ่อม ประกันการซ่อมซ้ำ ลดการหยุดการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Downtime)

การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ให้จัดแบ่งการบำรุงเบื้องต้นโดยผู้ใช้งาน และเจ้าหน้าที่ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านของโรงพยาบาลในลำดับถัดมา ความถี่ในการบำรุงรักษาแบ่งตามเงื่อนไขของความเสี่ยง เครื่องมือแพทย์ตามที่ได้ระบุในคู่มือฉบับนี้

การทดสอบ อุปกรณ์หรือเครื่องมือต่างๆที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลใช้ในการตรวจสอบ/ ตรวจวัดภาวะแวดล้อม (เช่น อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ ฯลฯ) เพื่อให้มั่นใจในการรักษาสภาพและการใช้เครื่องมือ แพทย์ต้องมีการกำหนดแผนการสอบเทียบหรือทวนสอบไว้ให้ชัดเจนโดยการสอบเทียบหรือทวนสอบของ อุปกรณ์นั้นควรดำเนินการให้ครอบคลุมช่วงการใช้งานจริงของเครื่องมือแพทย์ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าเมื่อนำอุปกรณ์ หรือเครื่องมือนั้นไปตรวจสอบเครื่องมือแพทย์แล้วผลการตรวจสอบที่ได้มีความน่าเชื่อถือ

โดยมาตรฐานที่ใช้ทดสอบหรือทวนสอบต้องเป็นมาตรฐานที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับสากลหรือมาตรฐานระดับชาติ

การใช้บริการทดสอบสอบเทียบภายนอกศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลต้องเลือกใช้ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือผ่านการรับรองจากกรมสนับสนุน บริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

ในกรณีที่อุปกรณ์หรือเครื่องมือวัดนั้นยังไม่มีห้องปฏิบัติการทดสอบ สอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในประเทศไทยศูนย์เครื่องมือแพทย์อาจเลือกใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง (designated laboratory) จากกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- แผนการซ่อมบำรุงและการประกันคุณภาพงานซ่อมบำรุง
- แผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ผู้ใช้เครื่อง เจ้าหน้าที่ด้านช่างของโรงพยาบาล ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะจากหน่วยงานภายนอก
- แผนการสอบเทียบหรือทวนสอบเครื่องมือวัดหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาสุขภาพ / การใช้งานเครื่องมือแพทย์
- ผลการทดสอบหรือทวนสอบที่ได้

31. การติดตั้งและการบริการ (Installation and Servicing)

31.1 การติดตั้ง (Installation)

ในกรณีที่การติดตั้งเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

- (1) จัดทำเอกสารวิธีการติดตั้งและการตรวจสอบรวมถึงวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต
- (2) มั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นระบุถึงคำแนะนำต่างๆ เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้องและเครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หลังจากการติดตั้งแล้วทั้งนี้การติดตั้งการตรวจสอบและการทดสอบใดๆ ตามที่กำหนดไว้ต้องดำเนินการตามที่ระบุไว้ในเอกสาร
- (3) จัดเก็บบันทึกการตรวจสอบและผลการทดสอบใดๆ (ถ้ามี) ที่แสดงให้เห็นถึงการติดตั้งที่เหมาะสม

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงานในการติดตั้ง (Installation)
เครื่องมือแพทย์บางประเภทที่ต้องมีการติดตั้งเป็นวิธีการเฉพาะตามที่กำหนดมานั้นศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องมีการจัดทำเอกสารที่บ่งบอกถึงวิธีการติดตั้งและการตรวจสอบของเครื่องมือแพทย์ประเภทนั้นให้ชัดเจนรวมถึงควรระบุถึงวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานสากลเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติงานได้ถูกต้องและให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์นั้นได้รับการติดตั้งอย่างถูกต้องเหมาะสมและมีการทดสอบความพร้อมตามที่กำหนดไว้ก่อนใช้งานจริงบันทึกต่างๆ ในการติดตั้งการตรวจสอบและทดสอบระบบต้องได้รับการจัดเก็บรักษาอย่างเหมาะสม

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- เอกสารที่บ่งบอกถึงวิธีการติดตั้งและการตรวจสอบของเครื่องมือแพทย์เช่นคู่มือการติดตั้งเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตเป็นต้น
- บันทึกการติดตั้งการตรวจสอบและทดสอบระบบ

31.2 การบริการ (Servicing)

กรณีที่การบริการเป็นข้อกำหนดที่ระบุเจาะจงไว้ศูนย์เครื่องมือแพทย์จะต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติและวิธีการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุเจาะจงและต้องจัดเก็บบันทึกของการบริการด้วย

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงานเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) หรือวิธีการทวนสอบ (Verification Methods) ที่เกี่ยวข้องกับการบริการที่ถูกกำหนดมาเฉพาะว่าต้องดำเนินการสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ต้องถูกจัดทำขึ้นมาเป็นเอกสารให้ชัดเจนบันทึกการบริการต้องมีจัดเก็บให้เรียบร้อยและควรเก็บรักษาไว้ตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้น

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเช่น

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

32. การจัดจ้างภายนอก (Outsourced activities)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

32.1 มั่นใจว่ามีการควบคุมกระบวนการจัดจ้างภายนอกภายใต้ขอบข่ายของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

32.2 จัดทำข้อกำหนดเพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมที่ดำเนินการโดยการจัดจ้างภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้

32.3 มั่นใจว่ารูปแบบและขอบเขตของการควบคุมผู้รับจ้างช่วง (Outsource) จะขึ้นอยู่กับผลกระทบที่มีต่อการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

32.4 มั่นใจว่าในการจัดจ้างภายนอก (Outsource activities) ผู้รับจ้างช่วงได้รับการตรวจติดตาม (Audit) เสมือนเป็นส่วนหนึ่งของระบบโรงพยาบาลเว้นแต่ผู้รับจ้างช่วงนั้นได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ในขอบข่ายที่ทำการจัดจ้างภายนอก

32.5 จัดทำข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่รับจ้างภายนอกเพื่อให้มั่นใจว่ามีการตรวจสอบที่เหมาะสมทั้งด้านความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์รวมถึงเอกสารบันทึกและข้อตกลงดังกล่าวได้ถูกจัดเก็บโดยสอดคล้องกับกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงานกรณีที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์มีการจัดจ้างภายนอก (Outsource Activities) มาช่วยในกระบวนการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเครื่องมือแพทย์ต้องมีกำหนดกระบวนการหรือวิธีการในการควบคุมกระบวนการจัดจ้างภายนอกนั้นให้ชัดเจนโดยเฉพาะการจัดจ้างภายนอกที่มีผลกระทบต่อคุณภาพและการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ทั้งนี้รูปแบบหรือขอบเขตของการควบคุมนั้นขึ้นกับการพิจารณาในมิติของความเสี่ยงหรือผลกระทบที่อาจจะมีต่อการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์โดยการจ้างภายนอกนั้นหน่วยงานที่รับจ้างภายนอกหรือผู้รับจ้างช่วงต้องได้รับการตรวจติดตามอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการจัดจ้างภายนอกนั้นยังคงมีคุณภาพได้มาตรฐานสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

จะต้องจัดทำข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่รับจ้างภายนอกให้ชัดเจนในเรื่องของกิจกรรมที่รับจ้างวิธีการที่ถูกต้องในการดำเนินการกิจกรรมที่รับจ้างช่วงนั้นรวมถึงการตรวจสอบติดตามผลการดำเนินงานของผู้รับจ้างช่วงทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการดังกล่าวยังอยู่ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์ทั้งในด้านความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์โดยรายละเอียดของข้อตกลงวิธีการคัดเลือกเกณฑ์การคัดเลือก/การประเมินผลวิธีการตรวจสอบติดตามผลและอื่นๆที่เกี่ยวข้องควรเหมาะสมกับความเสี่ยงหรือผลกระทบที่อาจจะมีต่อการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์

ในการคัดเลือกหน่วยงานที่รับจ้างภายนอกหรือผู้รับจ้างช่วงสิ่งสำคัญที่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลควรคำนึงและให้ความสำคัญคือการยืนยันและมั่นใจได้ว่าเครื่องมือแพทย์ได้ถูกส่งมอบแก่ผู้ใช้ในสภาพที่เหมาะสมและประสิทธิภาพการทำงานยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- ข้อตกลงหรือสัญญาการจัดจ้างภายนอกและเงื่อนไขการดำเนินงานต่างๆ
- หลักฐานการตรวจติดตามหรือประเมินผลการจัดจ้างภายนอก

ส่วนที่ 6 : การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง (Surveillance and vigilance)

33. ทั่วไป (General)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าสู่กระบวนการและนำออกไปใช้งาน

34. ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Medical device complaints)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

34.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปปฏิบัติสำหรับการจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์และนำไปปฏิบัติ

34.2 ทบทวนข้อร้องเรียนทั้งหมดและข้อมูลอื่นๆเกี่ยวกับข้อบกพร่องและการเสื่อมสภาพของเครื่องมือแพทย์พร้อมทั้งรายละเอียดของสิ่งที่ได้ดำเนินการและรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดตามความเหมาะสม

34.3 บันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความบกพร่องและสอบสวนหาสาเหตุหรือต้นเหตุของข้อร้องเรียน

34.4 เก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียนการสอบสวนและการปฏิบัติใดๆที่ได้ดำเนินการ

34.5 มีการดำเนินการที่เหมาะสม (ตามความจำเป็น) หลังจากการสอบสวนหาสาเหตุและประเมินข้อร้องเรียนแล้ว

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

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

ต้องปฏิบัติตามวิธีที่การระบุในเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure/SOP) การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์โดยต้องบันทึกข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความบกพร่องและสอบสวนหาสาเหตุหรือต้นเหตุของข้อร้องเรียนรวมถึงบันทึกผลของการตัดสินใจและมาตรการทุกอย่างที่ดำเนินการกับข้อร้องเรียนซึ่งต้องมีการดำเนินการอย่างเหมาะสมเพื่อให้ทราบปัญหาที่เกิดขึ้นและจัดทำมาตรการแก้ไขปัญหาย่างเป็นระบบอีกทั้งเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียนการสอบสวนและการปฏิบัติใดๆ ที่ได้ดำเนินการไว้รวมถึงต้องทบทวนข้อร้องเรียนทั้งหมดและข้อมูลอื่นๆ เกี่ยวกับข้อบกพร่องและการใช้งานเครื่องมือแพทย์พร้อมทั้งรายละเอียดของสิ่งที่ได้ดำเนินการเพื่อพิจารณาแนวโน้มที่อาจเกิดปัญหาเฉพาะหรือข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นซ้ำหลายครั้งและรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดตามความเหมาะสม

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงานแนวทางการจัดการข้อร้องเรียนอาจดำเนินการได้ดังนี้

(1) กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการข้อร้องเรียนตามขั้นตอนการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure/SOP) การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์โดยครอบคลุมกิจกรรมทั้งหมด ตั้งแต่การรับข้อร้องเรียนการหาสาเหตุการปฏิบัติการแก้ไขหรือการปฏิบัติอื่นๆ ที่เหมาะสมการป้องกันการเกิดซ้ำการแจ้งผลการดำเนินการให้ผู้ร้องเรียนทราบการรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและอื่นๆ

(2) กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการข้อร้องเรียนตามขั้นตอนการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure/SOP) การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงการหาสาเหตุการปฏิบัติการแก้ไขหรือการปฏิบัติอื่นๆ ที่เหมาะสมการป้องกันการเกิดซ้ำไปยังเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure/SOP) การปฏิบัติการแก้ไข

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

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

35. การเรียกคืน (Recall)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

35.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพและทัน่วงที่เมื่อทราบหรือสงสัยว่าจะบกพร่องหรือมีการใช้งานเสร็จแล้ว 35.2 มีการขอคำปรึกษาแนะนำจากผู้บริหารและ/หรือคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ที่มีอำนาจหน้าที่ในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ เพื่อเข้าสู่กระบวนการของศูนย์เครื่องมือแพทย์

35.3 รายงานข้อมูลการเรียกคืน

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการเรียกคืนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Documented procedure) โดยมีการกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการและประสานงานเกี่ยวกับการเรียกคืนเพื่อให้ระบบการเรียกคืนเกิดความน่าเชื่อถือในระบบศูนย์เครื่องมือแพทย์

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

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

36. การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Incident report)

36.1 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล จะต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานการรายงานปัญหาหรือเหตุการณ์เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องรวมถึง

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

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงานในกรณีที่เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่งผลต่อผู้ป่วยในลักษณะต่างๆจากเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- ขั้นตอนการดำเนินงานการรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์
- รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์

36.2 รายงานเหตุการณ์ทุกเหตุการณ์ควรนำไปสู่การรายงานผลขั้นสุดท้ายซึ่งได้มีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ต้องมีการติดตามผลเพื่อหามาตรการดำเนินการป้องกันหรือควบคุมการใช้เครื่องมือแพทย์ที่เกิดปัญหาและเผยแพร่ข้อมูลที่ได้รับไปสู่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนให้ได้รับทราบและตระหนักถึงอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

37. การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

37.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานโดยต้องระบุหน้าที่ความรับผิดชอบการวางแผนการดำเนินการตรวจติดตามภายในการรายงานผลและการคงรักษาไว้ซึ่งบันทึกการตรวจติดตามภายใน

37.2 จัดทำแผนการตรวจติดตามภายในพิจารณาถึงสถานภาพปัจจุบันและความสำคัญของกระบวนการตลอดจนพื้นที่ที่จะทำการตรวจติดตามรวมทั้งผลของการตรวจติดตามในรอบที่ผ่านมา

37.3 กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามขอความช่วยเหลือและวิธีการตรวจติดตาม

37.4 ดำเนินการตรวจติดตามภายในตามช่วงระยะเวลาที่กำหนดเพื่อเฝ้าระวังการนำกิจกรรมไปปฏิบัติและเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

37.5 รักษาไว้ซึ่งบันทึกการดำเนินการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตาม

37.6 ดำเนินการเพื่อกำจัดความไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่ตรวจพบและสาเหตุต้องดำเนินการโดยไม่ล่าช้า

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงานศูนย์เครื่องมือแพทย์ใน
 โรงพยาบาลต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจติดตามภายในไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
 (Documented procedure) โดยต้องระบุหน้าที่ความรับผิดชอบการวางแผนการดำเนินการตรวจติดตาม
 ภายในการรายงานผลและการคงรักษาไว้ซึ่งบันทึกการตรวจติดตามภายใน

จัดทำโปรแกรมการตรวจติดตามภายในโดยจัดทำแผนการตรวจติดตามภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
 ให้ครอบคลุมกระบวนการหรือพื้นที่การทำงานซึ่งขึ้นอยู่กับระบบการทำงานของแต่ละสถานที่หรือตามผลการ
 ตรวจติดตามในรอบที่ผ่านมา รวมถึงการกำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามขอความช่วยเหลือและวิธีการตรวจติดตาม

ดำเนินการตรวจติดตามภายในต้องดำเนินการตามช่วงระยะเวลาที่กำหนดเพื่อสำรวจการนำ
 กิจกรรมไปปฏิบัติและเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์และ
 ต้องจัดทำบันทึกการดำเนินการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตาม

หากผลการตรวจติดตามพบข้อบกพร่องผู้รับผิดชอบต้องดำเนินการหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไขซึ่ง
 การแก้ไขสามารถดำเนินการได้หลายรูปแบบตามลักษณะของปัญหาเช่นสาเหตุคือเจ้าหน้าที่ไม่รู้ขั้นตอนการ
 ปฏิบัติงานจึงทำให้ปฏิบัติงานผิดพลาดการแก้ไขสามารถกำหนดให้มีการฝึกอบรมและประเมินผลเป็นต้น
 และจะต้องดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขตามเวลาที่กำหนดเพื่อดูประสิทธิผลของการแก้ไขแล้วบันทึกในผล
 การตรวจติดตาม

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- ขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจติดตามภายใน (Documented procedure)
- โปรแกรมการตรวจติดตามภายใน
- บันทึกการดำเนินการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตาม

38. การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

38.1 ดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดที่ตรวจพบเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
 และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

38.2 จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานไว้เป็นเอกสารโดยต้องระบุถึง

- (1) การทบทวนความไม่ปฏิบัติตามที่กำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนของหน่วยงาน)
- (2) การพิจารณาถึงสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามที่กำหนด
- (3) การประเมินความจำเป็นที่จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าความไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดที่พบจะไม่
 เกิดซ้ำอีก
- (4) การพิจารณาตัดสินใจและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการตามที่กำหนดไว้และถ้าเป็นไปได้ควร
 รวมถึงการปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัย
- (5) การบันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุและการดำเนินการ
- (6) การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการและความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่
 ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงานศูนย์เครื่องมือแพทย์ใน
โรงพยาบาลจะต้องดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี
ในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานการปฏิบัติการแก้ไขให้เป็นลาย
ลักษณ์อักษร (Documented procedure)

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- ขั้นตอนการดำเนินงานการปฏิบัติการแก้ไข (Documented procedure)
- บันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุและการดำเนินการรวมถึงทบทวนประสิทธิผลของการ
ปฏิบัติการแก้ไข

39. การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะต้อง

39.1 พิจารณาการดำเนินการเชิงรุกเพื่อกำจัดสาเหตุของแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นที่กำหนด
เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดทั้งนี้การปฏิบัติการ
ป้องกันควรเหมาะสมกับผลกระทบของแนวโน้มของปัญหา

39.2 จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานโดยต้องระบุถึง

- (1) การพิจารณาถึงแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นที่กำหนดและสาเหตุ
- (2) การประเมินความต้องการในการดำเนินการเพื่อป้องกันการเกิดความไม่เป็นที่กำหนด
- (3) การพิจารณาตัดสินและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการตามที่กำหนดไว้
- (4) การบันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุและการดำเนินการ
- (5) การทบทวนการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการและประสิทธิผล

แนวทางสำหรับศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลในการดำเนินงาน

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้องพิจารณาการดำเนินการเชิงรุกเพื่อกำจัดสาเหตุของแนวโน้มการเกิดความไม่
เป็นที่กำหนดเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์และ
ข้อกำหนดอื่น ทั้งนี้การปฏิบัติการป้องกันควรเหมาะสมกับผลกระทบของแนวโน้มของปัญหา

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานการปฏิบัติการป้องกันไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
(Documented procedure) โดยต้องระบุถึง

- (1) การพิจารณาถึงแนวโน้มการเกิดความไม่เป็นที่กำหนดและสาเหตุ
- (2) การประเมินความต้องการในการดำเนินการเพื่อป้องกันการเกิดความไม่เป็นที่กำหนด
- (3) การพิจารณาตัดสินและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการตามที่กำหนดไว้
- (4) การบันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุและการดำเนินการ
- (5) การทบทวนการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการและประสิทธิผล

เอกสาร/บันทึก/หลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- ขั้นตอนการดำเนินงานการปฏิบัติการป้องกัน (Documented procedure)
- บันทึกผลของการสืบสวนหาสาเหตุและการดำเนินการรวมถึงทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการ
ป้องกัน

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 ด้านระบบการจัดการศูนย์เครื่องมือแพทย์
ตามคำสั่งกองวิศวกรรมการแพทย์ ที่ 45/2559

ประธานที่ปรึกษา

นายแพทย์ประภาส

จิตตาศิรินิวัตร

รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

คณะกรรมการ

1. นายสุรพันธ์	ชัยลัธรัตน์	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์
2. นายปริญญา	คุ้มตระกูล	วิศวกรเชี่ยวชาญ(ด้านวิศวกรรมการแพทย์)
3. นายอดุลย์	ขมื่นเขียว	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ
4. นายสุเทพ	เพชรหาญ	นายช่างเทคนิคอาวุโส
5. นายรักศักดิ์	นิลฉาย	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการ
6. นายเกรียงศักดิ์	สุริยะป้อ	วิศวกรเครื่องกลชำนาญการ
7. นายกิตติรักษ์	ชูกำลัง	วิศวกรเครื่องกลชำนาญการ
8. นายประวิทย์	สัพพะเลข	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน
9. นายภิญโญ	รัตนตรัย	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน
10. นายอาทิตย์	ชุมทอง	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน
11. นางสาวกัญญา	ศรีอนันต์	เจ้าพนักงานชำนาญงาน
12. นางสาววิษณุฐิตา	ปานเนาวิ	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์
13. นางสาวพรรณี	เหลียวพัฒนพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์
14. นางสาวธนษา	ชินภาณพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์

ภาคผนวก ข

รายชื่อผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ผู้ที่ให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับ คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล

๑.	นายแพทย์ประภาส จิตตาศิรินุวัตร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	
๒.	นายสุรพันธ์ ชัยล้อรัตน์	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรม การแพทย์	กองวิศวกรรมการแพทย์
๓.	นายปริญญา คุ่มตระกูล	วิศวกรเชี่ยวชาญ (ด้านวิศวกรรมการแพทย์)	กองวิศวกรรมการแพทย์
๔.	นายอดุลย์ ขมิ้นเขียว	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ	กองวิศวกรรมการแพทย์
๕.	นายสุเทพ เพชรหาญ	นายช่างเทคนิคอาวุโส	กองวิศวกรรมการแพทย์
๖.	นายถาวร ชมวิหก	นายช่างเทคนิคอาวุโส	กองวิศวกรรมการแพทย์
๗.	นายอานูภาพ ละออง	วิศวกรเครื่องกลชำนาญการ	กองวิศวกรรมการแพทย์
๘.	นายอาทิตย์ ชุมทอง	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	กองวิศวกรรมการแพทย์
๙.	นายภิญโญ รัตนตรัย	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	กองวิศวกรรมการแพทย์
๑๐.	นายประวิทย์ สัพพะเลข	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	กองวิศวกรรมการแพทย์
๑๑.	นายเกรียงศักดิ์ สุริยะป้อ	วิศวกรเครื่องกลชำนาญการ	กองวิศวกรรมการแพทย์
๑๒.	นางสาวกัญญา ศรีอนันต์	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	กองวิศวกรรมการแพทย์
๑๓.	นายรักศักดิ์ นิลฉาย	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการ	กองวิศวกรรมการแพทย์
๑๔.	นายมนัส รัตนสุวรรณ	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	กองวิศวกรรมการแพทย์
๑๕.	นางสาวพรวิ เหลียวพัฒน์พงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์	กองวิศวกรรมการแพทย์
๑๖.	นางสาวธนา ชินภาณุพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์	กองวิศวกรรมการแพทย์
๑๗.	นางสาววิษณุฐิตา ปานเนา	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์	กองวิศวกรรมการแพทย์
๑๘.	นายกิตติรักษ์ ชูกำลัง	วิศวกรเครื่องกลชำนาญการ	กองวิศวกรรมการแพทย์
๑๙.	นายสละ กสิวัตร	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการ	กองวิศวกรรมการแพทย์
๒๐.	นางเพชรชมพู พันธุ์เปรมเจริญ	นักวิเคราะห์นโยบายและแผน ชำนาญการ	กองวิศวกรรมการแพทย์
๒๑.	นายชุมพล เถลัดดา	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	กองวิศวกรรมการแพทย์
๒๒.	นายวริศ เตชะวิภาค	นักประชาสัมพันธ์	กองวิศวกรรมการแพทย์
๒๓.	นางสาวภัทรพร มีเพชร	นักวิชาการสิ่งแวดล้อม	กองวิศวกรรมการแพทย์
๒๔.	นายวรพจน์ ราชสีห์วรรณ	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	กองวิศวกรรมการแพทย์
๒๕.	นายเอกรินทร์ สายทอง	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	กองวิศวกรรมการแพทย์

คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล ฉบับปี 2561

๒๖.	นางสาวศิวนาถ ฉลองภูมิ	ปฏิบัติงานด้านบันทึกข้อมูลฯ	กองวิศวกรรมการแพทย์
๒๗.	นางสาวชนัญศิกานต์ กวารสิบสาม	ปฏิบัติงานด้านสาธารณูปการ	กองวิศวกรรมการแพทย์
๒๘.	นายชัยวัฒน์ นวลจันทร์	หัวหน้ากลุ่มงานฯ	โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์
๒๙.	นายชยุต ชัยมงคล	นักวิชาการสาธารณสุข	โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์
๓๐.	นายวรพจน์ สิงห์แก้ว	วิศวกร	โรงพยาบาลแม่สอด
๓๑.	นายอิทธิพล โพธิ์ผึ้ง	นักวิชาการสาธารณสุข	โรงพยาบาลแม่สอด
๓๒.	นายวัลชัย เตโชเสนีย์นนท์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	โรงพยาบาลกำแพงเพชร
๓๓.	นายเชิดศักดิ์ ฐานาพิชัยศักดิ์	นายช่างเทคนิค	โรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราช
๓๔.	นายธภัทร ติระวัฒน์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	โรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราช
๓๕.	นางสาวอนุสรณ์ แข่งขัน	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	โรงพยาบาลพหลพลพยุหเสนา
๓๖.	นายวิฑูรย์ นิสสัยดี	นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ	โรงพยาบาลพหลพลพยุหเสนา
๓๗.	นายประสิทธิ์ พูลศิลป์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	โรงพยาบาลพหลพลพยุหเสนา
๓๘.	นายณัฐวดี รักสาย	นายช่างเทคนิค(เครื่องมือแพทย์)	โรงพยาบาลพหลพลพยุหเสนา
๓๙.	นายสุรเสกข์ อสัมวงศ์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	โรงพยาบาลชลบุรี
๔๐.	นายชิตพล ไชยศรี	นายช่างเทคนิค	โรงพยาบาลพล
๔๑.	นายวิรัชศักดิ์ มาฮาด	นายช่างเทคนิค	โรงพยาบาลพล
๔๒.	นายชาญวิทย์ อุณาสิงห์	พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชท่าบ่อ
๔๓.	นายธีรวัฒน์ ยืนยงค์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	โรงพยาบาลอำนาจเจริญ
๔๔.	นางณัฐชนก บุญเมือง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	โรงพยาบาลทุ่งสง
๔๕.	นายพีศักดิ์ ทองทิพย์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	โรงพยาบาลทุ่งสง
๔๖.	นางนันทนา เพ็ชรทอง	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	โรงพยาบาลพัทลุง
๔๗.	นางสาวมุกดา พรหมแก้วงาม	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	โรงพยาบาลลำปาง
๔๘.	นางศิวกานต์ ปลุกคีน	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	โรงพยาบาลลำปาง
๔๙.	นายแก้วกานต์ แยมบางนาง	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๑
๕๐.	นายจรงค์ พงษ์พิธี	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๓
๕๑.	นายสมทรง ไข่มขำ	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๓
๕๒.	นายวิจิตร การสมมิตร	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๔
๕๓.	นายบุญเลิศ ธีयरพานิช	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๔
๕๔.	นายศรีสกุล แสงประเสริฐ	ผอ.สำนักงานสนับสนุนฯ	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๕
๕๕.	นายวิกรานต์ วะสนัน	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๕
๕๖.	นายสมจิตร์ เปรมบำรุง	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๕

คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาล ฉบับปี 2561

๕๗. นายธนาวิษฐ์ จิตกล้า	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๖
๕๘. นายอภิวัฒน์ โดมมร	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๖
๕๙. นายประดิษฐ์ ทองดา	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๘
๖๐. นางสาววิรัชญา คุ่มเดช	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๘
๖๑. นายสมาน ตรงด้านกลาง	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๙
๖๒. นายศรายุทธ สุดใจ	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๙
๖๓. นายอนุชาติ เรียงคุณ	วิศวกรโยธา	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๙
๖๔. นางสาวเจนจิรา รัตนวัน	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๑๐
๖๕. นายธีเดช ภัทรวโรดม	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๑๑
๖๖. นายการุญ สุขสุทธิ	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๑๒
๖๗. นายพิเชษฐ สุขวรรณ	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต ๑๒
๖๘. ผศ.ดร.ณัฐดนัย สิงห์คสิวรรณ		มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา
๖๙. นายบุญยืน อยู่พิพัฒน์	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ	กองแบบแผน



กองวิศวกรรมการแพทย์
Medical Engineering Division