





วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การแต่งตั้งนายครุภัณฑ์ทั่วไปและครุภัณฑ์ประกอบอาคาร

โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

<p>จัดเตรียมเอกสารโดย</p>  <p>(นายปกาศิต มาหลิน) หัวหน้างานวิศวกรรมบริการและ ซ่อมบำรุง 12/กรกฎาคม/2567</p>	<p>ตรวจสอบเอกสารโดย</p>  <p>(นางสาวสุดใจ บุรณพฤษา) พยาบาลปฏิบัติการ 31 / ๗.๑ / 2567/...../.....</p>	<p>อนุมัติใช้เอกสารโดย</p>  <p>(ผศ.นพ.รัฐ สอนสุภาพ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช/...../.....</p>
--	---	--

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
SDVH-NI-EN๕-006	00	01	8 พ.ย. 2562

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 1 จาก 7
	เรื่อง : การแต่งตั้งนายครุภัณฑ์ทั่วไปและ ครุภัณฑ์ประกอบอาคาร	SDVH-WI-ENG-006	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 08 พ.ย. 2567
ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มหาสิน	หน่วยงาน : วิศวกรรมบริการและซ่อมบำรุง (ENG)		
ผู้ตรวจสอบ : นางสาวสุดใจ บุรณพุกษา (พยาบาลปฏิบัติการ)	ผู้อนุมัติ : ผศ.นพ.รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)		

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้บุคลากรของโรงพยาบาลสุทธาเวช มีคู่มือปฏิบัติงานที่ชัดเจนอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ที่แสดงถึงรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานการแต่งตั้งนายครุภัณฑ์ทั่วไป และครุภัณฑ์ประกอบอาคาร อย่างถูกต้องและถือปฏิบัติในแนวทางเดียวกัน
2. เพื่อการปฏิบัติงานอย่างเป็นระบบ ลดระยะเวลาในการรอที่ไม่จำเป็น
3. เพื่อเป็นหลักฐานแสดงวิธีการทำงานที่สามารถถ่ายทอดให้กับผู้เข้ามาปฏิบัติงานใหม่ ให้สามารถเข้าใจถึงวิธีปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

2. ขอบข่าย

ทุกหน่วยงานภายในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

3. คำจำกัดความ


1. ENG หมายถึง งานวิศวกรรมบริการและซ่อมบำรุง (Service Engineering Department; ENG)
2. ครุภัณฑ์ หมายถึง ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ ครุภัณฑ์ทั่วไป และครุภัณฑ์ประกอบอาคาร
3. การแต่งตั้ง ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อบังคับ และหนังสือสั่งการกำหนด เพื่อให้ถูกต้องบรรลุตามวัตถุประสงค์ โดยยึดหลักการปฏิบัติตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 ดังนี้

ข้อ 215 หลังจากการตรวจสอบแล้ว พัสดูใดหมดความจำเป็นหรือหากใช้ในหน่วยงานของรัฐต่อไปจะสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายมาก ให้เจ้าหน้าที่เสนอรายงานต่อหัวหน้าหน่วยงานของรัฐ เพื่อพิจารณาสั่งให้ดำเนินการตามวิธีการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(1) ขาย ให้ดำเนินการโดยวิธีทอดตลาดก่อน แต่ถ้าขายโดยวิธีทอดตลาดแล้วไม่ได้ผลดี ให้นำวิธีที่กำหนดเกี่ยวกับการซื้อมาใช้โดยอนุโลม เว้นแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(ก) การขายพัสดุครั้งหนึ่งซึ่งมีราคาซื้อหรือได้มารวมกันไม่เกิน 500,000 บาท จะขายโดยวิธีเฉพาะเจาะจง โดยการเจรจาตกลงราคากันโดยไม่ต้องทอดตลาดก่อนก็ได้

(ข) การขายให้แก่หน่วยงานของรัฐ หรือองค์การสถานสาธารณกุศล ตามมาตรา 47 (7) แห่งประมวลรัษฎากร ให้ขายโดยวิธีเฉพาะเจาะจง โดยการเจรจาตกลงราคากัน

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 2 จาก 7
	เรื่อง : การแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ทั่วไปและ ครุภัณฑ์ประกอบอาคาร	SDVH-WI-ENG-006	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	08 พ.ย. 2567
ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มาหลิน	หน่วยงาน : วิศวกรรมบริการและซ่อมบำรุง (ENG)		
ผู้ตรวจสอบ : นางสาวสุใจ บุรณพุกษา (พยาบาลปฏิบัติการ)	ผู้อนุมัติ : ผศ.นพ.รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)		

(ค) การขายอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น โทรศัพท์เคลื่อนที่ แท็บเล็ต ให้แก่เจ้าหน้าที่ของรัฐมอบให้ไว้ใช้งานในหน้าที่ เมื่อบุคคลดังกล่าวพ้นจากหน้าที่ หรืออุปกรณ์ดังกล่าวพ้นระยะเวลาการใช้งานแล้ว ให้ขายให้แก่บุคคลดังกล่าว โดยวิธีเฉพาะเจาะจง โดยการเจรจาตกลงราคากัน

การขายโดยวิธีทอดตลาดให้ถือปฏิบัติตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ โดยให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายทำการประเมินราคาทรัพย์สินก่อนการประกาศขายทอดตลาด กรณีที่เป็นพัสดุที่มีการจำหน่ายเป็นการทั่วไปให้พิจารณาราคาที่ซื้อขายกันตามปกติในท้องตลาด หรือราคาท้องถื่นของสภาพปัจจุบันของพัสดุนั้น ณ เวลาที่จะทำการขาย และควรมีการเปรียบเทียบราคาตามความเหมาะสม กรณีที่เป็นพัสดุที่ไม่มีการจำหน่ายทั่วไป ให้พิจารณาราคาตามลักษณะ ประเภท ชนิดของพัสดุ และอายุการใช้งาน รวมทั้งสภาพและสถานที่ตั้งของพัสดุด้วย ทั้งนี้ ให้เสนอหัวหน้าหน่วยงานของรัฐพิจารณาให้ความเห็นชอบราคาประเมินดังกล่าว โดยคำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐด้วย หน่วยงานของรัฐจะจ้างผู้ประกอบการที่ให้บริการขายทอดตลาดเป็นผู้ดำเนินการก็ได้

(2) แลกเปลี่ยน ให้ดำเนินการตามวิธีการแลกเปลี่ยนที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้


(3) โอน ให้โอนแก่หน่วยงานของรัฐ หรือองค์การสถานสาธารณกุศล ตามมาตรา 47 (7) แห่งประมวลรัษฎากร ทั้งนี้ ให้มีหลักฐานการส่งมอบไว้ต่อกันด้วย

(4) แปรสภาพหรือทำลาย ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่หน่วยงานของรัฐกำหนดการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง โดยปกติให้แล้วเสร็จภายใน 60 วัน นับถัดจากวันที่หัวหน้าหน่วยงานของรัฐสั่งการ

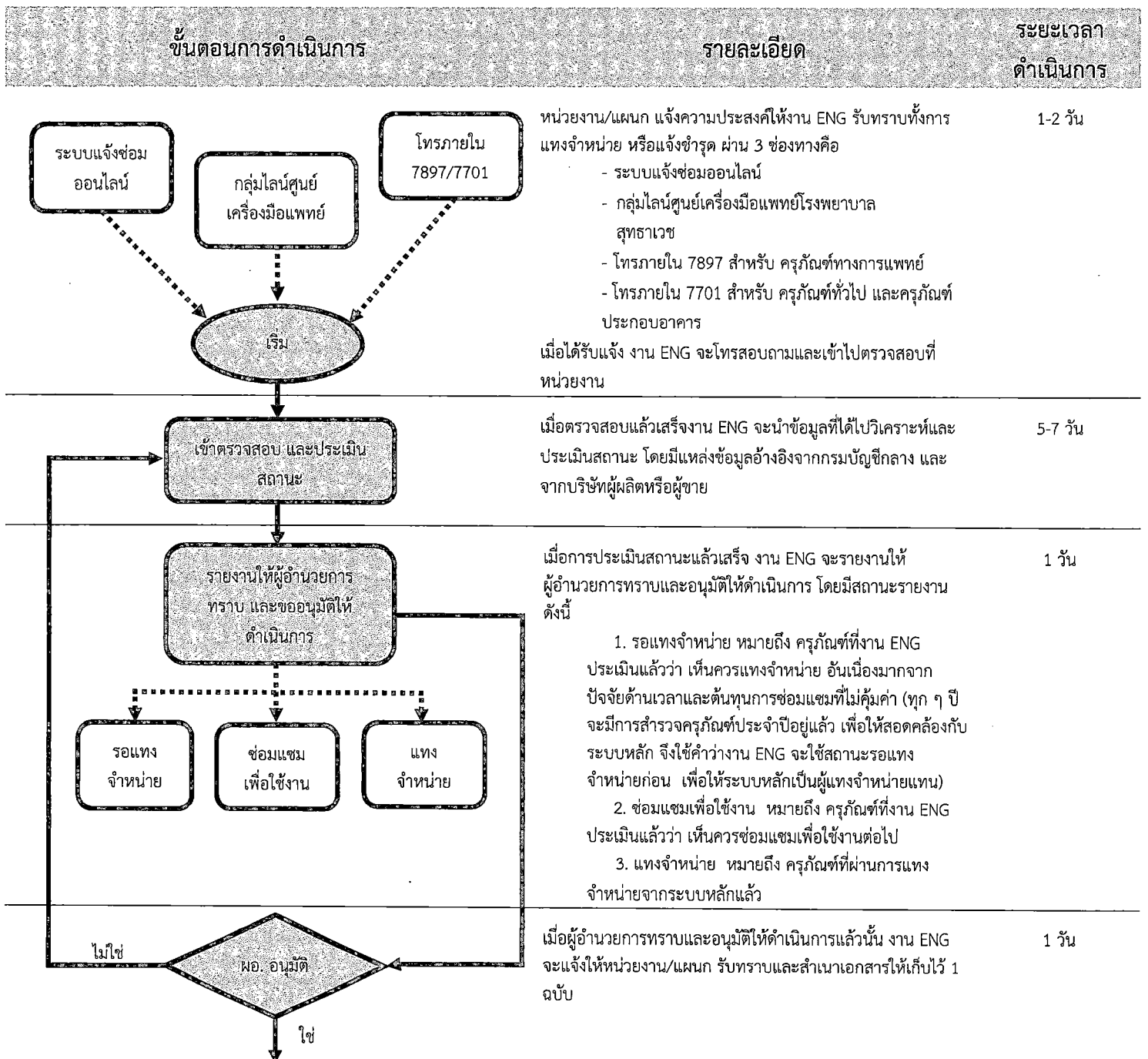
ข้อ 216 เงินที่ได้จากการจำหน่ายพัสดุ ให้ถือปฏิบัติตามวิธีการงบประมาณหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องทางการเงินของหน่วยงานของรัฐนั้น หรือข้อตกลงในส่วนที่ใช้เงินกู้หรือเงินช่วยเหลือ แล้วแต่กรณี


4. ผู้รับผิดชอบ

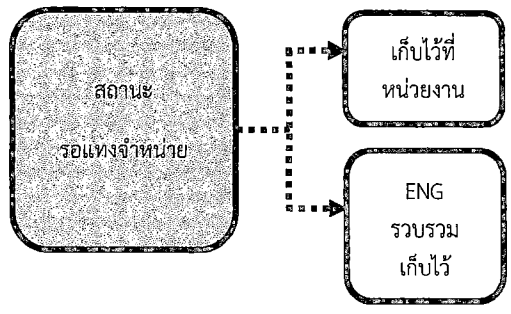
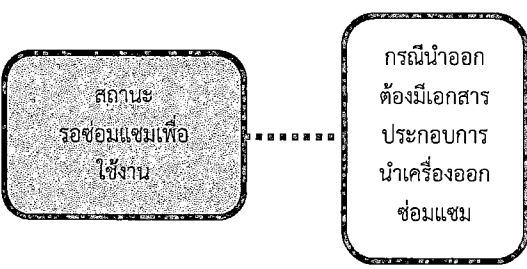

1. หัวหน้างานวิศวกรรมบริการและซ่อมบำรุง
2. หัวหน้าหน่วยวิศวกรรมโครงสร้างและภูมิทัศน์
3. หัวหน้าหน่วยวิศวกรรมไฟฟ้าและสื่อสาร
4. หัวหน้าหน่วยวิศวกรรมเครื่องกลและดับเพลิง
5. หัวหน้าหน่วยวิศวกรรมชีวการแพทย์
6. บุคลากรในงานวิศวกรรมบริการและซ่อมบำรุง


	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 3 จาก 7
	เรื่อง : การแต่งตั้งครุภัณฑ์ทั่วไปและ ครุภัณฑ์ประกอบอาคาร	SDVH-WI-ENG-006	
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้
	00	08 พ.ย. 2567	
ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มหาลิน	หน่วยงาน : วิศวกรรมบริการและซ่อมบำรุง (ENG)		
ผู้ตรวจสอบ : นางสาวสุดใจ บุรณพุกษา (พยาบาลปฏิบัติการ)	ผู้อนุมัติ : ผศ.นพ.รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)		

5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน



	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 4 จาก 7
	เรื่อง : การแต่งตั้งครุภัณฑ์ทั่วไปและ ครุภัณฑ์ประกอบอาคาร	SDVH-WI-ENG-006	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	08 พ.ย. 2567
ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มาหลิน	หน่วยงาน : วิศวกรรมบริการและซ่อมบำรุง (ENG)		
ผู้ตรวจสอบ : นางสาวสุดใจ บุรณพฤชา (พยาบาลปฏิบัติการ)	ผู้อนุมัติ : ผศ.นพ.รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)		

ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียด	ระยะเวลา ดำเนินการ
 <p>สถานะ รอแต่งตั้ง</p>	<p>ครุภัณฑ์ที่อยู่ในสถานะ รอแต่งตั้ง งาน ENG จะประสานกับหน่วยงานเพื่อจัดเก็บเครื่องมือ โดยแบ่งออกเป็น 2 กรณี ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีเป็นเครื่องมือที่สามารถเคลื่อนย้ายได้ งาน ENG จะนำมารวบรวมไว้ที่จุดรอแต่งตั้งครุภัณฑ์ ที่งาน ENG ได้จัดเตรียมไว้ - กรณีที่ เครื่องมือไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ ให้เก็บและรักษาสภาพไว้ที่หน่วยงาน จนกว่าจะมีการขายทอดตลาดเกิดขึ้น 	1 วัน
 <p>สถานะ รอซ่อมแซมเพื่อ ใช้งาน</p>	<p>สำหรับเครื่องมือที่อยู่ในสถานะรอซ่อมแซมเพื่อใช้งาน งาน ENG จะไปรับเครื่องมือที่หน่วยงานออกมาซ่อมแซมหรือไปรับร่วมกับผู้รับจ้าง (กรณีนำเครื่องออกไปซ่อมแซมภายนอก จะต้องมียกเอกสารนำครุภัณฑ์ออกไปซ่อมแซม แนบท้ายด้วย) เมื่อซ่อมแซมแล้วเสร็จ งาน ENG จะนำเครื่องไปคืนหน่วยงานเพื่อใช้งานต่อไป</p>	7 - 20 วัน กรณีไม่มีอะไหล่ในประเทศ อาจล่าช้าประมาณ 20 วัน
 <p>เสร็จสิ้น</p>	<p>เมื่อดำเนินการแล้วเสร็จ งาน ENG จะรวบรวมข้อมูลทั้งหมดไว้ที่แฟ้ม รายการรอแต่งตั้ง หรือแฟ้มรายการแต่งตั้งครุภัณฑ์ ดำเนินการประจำปีแล้วเสร็จ ถือเป็นอันเสร็จสิ้นในขั้นตอนการแต่งตั้งครุภัณฑ์ทางการแพทย์</p>	ประมาณ 1 เดือน

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 5 จาก 7
	เรื่อง : การแต่งตั้งครุภัณฑ์ทั่วไปและ ครุภัณฑ์ประกอบอาคาร	SDVH-WI-ENG-006	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 08 พ.ย. 2567
ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มาหลิน	หน่วยงาน : วิศวกรรมบริการและซ่อมบำรุง (ENG)		
ผู้ตรวจสอบ : นางสาวสุดใจ บุรณพฤษา (พยาบาลปฏิบัติการ)	ผู้อนุมัติ : ผศ.นพ.รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)		

6. เอกสารอ้างอิง

กฎกระทรวง การแก้ไขอาคารที่มีสภาพหรือมีการใช้ที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ชีวิต ร่างกาย หรือทรัพย์สิน หรืออาจไม่ปลอดภัยจากอัคคีภัย หรือก่อให้เกิดเหตุรำคาญ หรือกระทบกระเทือนต่อการรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2563. (2563, ธันวาคม 3). ราชกิจจานุเบกษา, 137(98ก), 25-31.

กฎกระทรวง กำหนดการรับน้ำหนัก ความต้านทาน ความคงทนของอาคารและพื้นดินที่รองรับอาคารในการต้านทานแรงสั่นสะเทือนของแผ่นดินไหว พ.ศ. 2564. (2564, มีนาคม 4). ราชกิจจานุเบกษา, 138(16ก), 13-18.

กฎกระทรวง กำหนดการออกแบบโครงสร้างอาคารและลักษณะและคุณสมบัติของวัสดุที่ใช้ในงานโครงสร้างอาคาร พ.ศ. 2566. (2566, กันยายน 6). ราชกิจจานุเบกษา, 140(54ก), 4-19.

กฎกระทรวง กำหนดฐานรากของอาคารและพื้นดินที่รองรับอาคาร พ.ศ. 2566. (2566, สิงหาคม 31). ราชกิจจานุเบกษา, 140(53ก), 9-21.

กฎกระทรวง กำหนดประเภทและระบบความปลอดภัยของอาคารที่ใช้เพื่อประกอบกิจการเป็นสถานบริการ พ.ศ. 2555. (2555, มีนาคม 30). ราชกิจจานุเบกษา, 129(30ก), 1-17.


กฎกระทรวง กำหนดวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างอาคารประเภทควบคุมการใช้ พ.ศ. 2566. (2566, สิงหาคม 31). ราชกิจจานุเบกษา, 140(53ก), 1-8.

กฎกระทรวง กำหนดวิชาชีพสถาปัตยกรรมควบคุม พ.ศ. 2549. (2549, กรกฎาคม 5). ราชกิจจานุเบกษา, 123(70ก), 15-19.

กฎกระทรวง กำหนดสิ่งอำนวยความสะดวกในอาคารสำหรับผู้พิการหรือทุพพลภาพ และคนชรา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564. (2564, มีนาคม 4). ราชกิจจานุเบกษา, 138(16ก), 19-29.

กฎกระทรวง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพสถาปัตยกรรมควบคุม พ.ศ. 2546. (2546, กรกฎาคม 9). ราชกิจจานุเบกษา, 120(64ก), 10-12.

กฎกระทรวง ฉบับที่ 41 ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522. (2537, สิงหาคม 31). ราชกิจจานุเบกษา, 111(37ก).

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 6 จาก 7
	เรื่อง : การแต่งตั้งครุภัณฑ์ทั่วไปและ ครุภัณฑ์ประกอบอาคาร	SDVH-WI-ENG-006	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 08 พ.ย. 2567
ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มหาลิน	หน่วยงาน : วิศวกรรมบริการและซ่อมบำรุง (ENG)		
ผู้ตรวจสอบ : นางสาวสุดใจ บุรณพฤษา (พยาบาลปฏิบัติการ)	ผู้อนุมัติ : ผศ.นพ.รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)		

กฎกระทรวง ฉบับที่ 60 ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522. (2549, กรกฎาคม 5).
ราชกิจจานุเบกษา, 123(70ก), 20-24.

กฎกระทรวง ฉบับที่ 63 ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522. (2551, พฤษภาคม 20).
ราชกิจจานุเบกษา, 125(69ก), 1-4.

กฎกระทรวง ฉบับที่ 64 ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522. (2555, พฤศจิกายน 30).
ราชกิจจานุเบกษา, 129(112ก), 20-22.

กฎกระทรวง ฉบับที่ 67 ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522. (2563, พฤศจิกายน 16).
ราชกิจจานุเบกษา, 137(96ก), 21-24.

กฎกระทรวง ฉบับที่ 68 ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522. (2563, ธันวาคม 3). ราช
กิจจานุเบกษา, 137(98ก), 21-24.

กฎกระทรวง ฉบับที่ 71 ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522. (2566, ธันวาคม 26).
ราชกิจจานุเบกษา, 140(73ก), 4-6.

กระทรวงสาธารณสุข, กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. มาตรฐานการออกแบบอาคารสถานบริการสุขภาพและ
สิ่งแวดล้อม. สืบค้นเมื่อวันที่ 12 มีนาคม 2562, จาก
https://hss.moph.go.th/fileupload_doc_slider/2016-11-16--163.pdf


กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กองวิศวกรรมการแพทย์. (ม.ป.ป.). แนวทางการบริหารจัดการงานบำรุงรักษา
เครื่องมือแพทย์. [ออนไลน์], เข้าถึงได้จาก: <http://medi.moph.go.th/biomedical/bio2.pdf>

ประกาศกระทรวงมหาดไทย เรื่อง การออกแบบและคำนวณโครงสร้างอาคารเพื่อดำเนินงานแรงสั่นสะเทือนของ
แผ่นดินไหว. (2564, พฤศจิกายน 9). ราชกิจจานุเบกษา, 138(ตอนพิเศษ 275ง), 16-33.

ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน เรื่อง มาตรฐานการปฏิบัติการฉุกเฉินในการช่วยชีวิตขั้นพื้นฐานนอก
สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๔. (2564, พฤศจิกายน 30). ราชกิจจานุเบกษา, 138(พิเศษ 293ง), 57-59.

พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2558. (2558, สิงหาคม 24). ราชกิจจานุเบกษา, 132 (82ก),
32-38.

พระราชบัญญัติสถาปนิก (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566. (2566, มีนาคม 19). ราชกิจจานุเบกษา, 140(20ก), 48-54.

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 7 จาก 7
	เรื่อง : การแต่งตั้งครุภัณฑ์ทั่วไปและ ครุภัณฑ์ประกอบอาคาร	SDVH-WI-ENG-006	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 08 พ.ย. 2567
ผู้จัดทำ : นายปกาศิต มาหลิน	หน่วยงาน : วิศวกรรมบริการและซ่อมบำรุง (ENG)		
ผู้ตรวจสอบ : นางสาวสุดใจ บุรณพฤษา (พยาบาลปฏิบัติการ)	ผู้อนุมัติ : ผศ.นพ.รัฐ สอนสุภาพ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุทธาเวช)		

มาตรฐานวิชาชีพวิศวกรรม อ้างอิงถึง วิศวกรรมสถานแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์.

มาตรฐานวิชาชีพสถาปนิก อ้างอิงถึง สมาคมสถาปนิกสยาม ในพระบรมราชูปถัมภ์.

สาธิต นฤภัย. (ม.ป.ป.). การบริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล (Management Systems of Medical Equipment in Hospitals). [ออนไลน์], เข้าถึงได้จาก: <https://med.msu.ac.th/suddhavej/wp-content/uploads/2020/02/manage-device-madecal.pdf>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. (2560). แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-in vitro diagnostic medical device) สำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์. (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: กระทรวงสาธารณสุข.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. (2558). หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง. กรุงเทพฯ: กระทรวงสาธารณสุข.