



ข้อกำหนด ด้านเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

ขอบข่าย

- ข้อกำหนดด้านเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลนี้กำหนดข้อแนะนำและวิธีการเลือก การใช้ การดูแลและการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาลเพื่อสร้างความมั่นใจว่าโรงพยาบาลมีเครื่องมือแพทย์ พร้อมใช้งาน ปลอดภัยและเชื่อถือได้
- ข้อกำหนดด้านเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลนี้ ใช้ได้กับโรงพยาบาลทุกประเภท ทุกขนาด

บทนิยาม

- เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- บำรุงรักษา หมายถึง การดูแลชิ้นส่วนหรือกลไกตามระยะเวลาใช้งาน ให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์พร้อมใช้งาน และความปลอดภัย ตามที่กำหนด
- ตรวจสอบ หมายถึง การตรวจพิจารณาความเรียบร้อยของชิ้นส่วนหรือกลไกการทำงานตามที่กำหนด
- ทดสอบ หมายถึง การตรวจสอบและทดลองใช้งาน ชิ้นส่วนอุปกรณ์หรือกลไกการทำงานของอุปกรณ์เพื่อความถูกต้อง ตามที่กำหนด
- การสอบเทียบ หมายถึง การวัดที่ดำเนินการบนมาตรฐานการวัด วัสดุที่วัด และเครื่องมือวัด โดยแสดงความสัมพันธ์ระหว่างของค่าที่วัดได้และค่าที่รู้ของปริมาณที่ต้องการวัด

หลักเกณฑ์การได้มา

- เครื่องมือแพทย์ที่ใช้งานในโรงพยาบาลเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตนำเข้าถูกต้องตามกฎหมาย และได้มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง เช่น มาตรฐาน ISO, IEC, EN, UL หรือได้รับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
 - การติดตั้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามหลักวิศวกรรมหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต
- กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่กฎหมายกำหนดให้ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งาน โรงพยาบาลจะต้องปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด

การใช้งานและบำรุงรักษา

- โรงพยาบาล จัดทำข้อมูลประวัติเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ประกอบด้วย
 - ชื่อครุภัณฑ์ (ตามเอกสารแนบในภาคผนวก)

- ๒) ID Number (หมายเลขประจำตัวเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เปลี่ยนแปลงตลอดอายุการใช้งาน)
- ๓) ยี่ห้อ (ชื่อทางการค้าของเครื่องมือ)
- ๔) รุ่น (ชื่อหรือรหัสรุ่นของเครื่องมือ)
- ๕) หมายเลขเครื่อง (เลขลำดับการผลิตเครื่อง)
- ๖) ผู้ผลิต (บริษัทผู้ผลิตเครื่อง)
- ๗) ประเทศผู้ผลิต (ประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของเครื่องหมายการค้า)
- ๘) ผู้จำหน่าย
 - ชื่อสถานประกอบการ
 - ที่อยู่
 - เบอร์โทรศัพท์
- ๙) ราคาเครื่องมือแพทย์
- ๑๐) วันที่ได้รับเครื่องมือแพทย์ (วันที่ได้รับเครื่องมือแพทย์เข้าใช้งานในโรงพยาบาล)
- ๑๑) วิธีการได้มาเครื่องมือแพทย์ (เอกสารอ้างอิงการได้มาของเครื่องมือแพทย์ได้แก่การจัดซื้อจัดจ้าง การรับโอน การรับบริจาค เป็นต้น)
- ๑๒) สถานที่ใช้งาน (อาคาร สถานที่และห้องที่ติดตั้งใช้งาน หรือนำไปใช้งาน)

๒. จัดให้มีการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามคู่มือการใช้งานที่ผู้ผลิตกำหนด หากไม่มีคู่มือดังกล่าวให้โรงพยาบาลหรือวิศวกรหรือผู้เชี่ยวชาญ กำหนดขึ้นเป็นคู่มือและดำเนินการบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งและเก็บผลการดำเนินการไว้เพื่อการตรวจติดตาม

๓. ผู้ปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

- ๑) จบการศึกษาในระดับไม่ต่ำกว่าประกาศนียบัตรวิชาชีพ (ด้านอุตสาหกรรมหรือที่เกี่ยวข้อง)
- ๒) มีประสบการณ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี หรือ
- ๓) ผ่านการอบรมการบำรุงรักษาจากผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายหรือวิศวกรหรือผู้เชี่ยวชาญ

การตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบ

๑. จัดให้มีการตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบก่อนการใช้งานทุกครั้งโดยมีผู้ดูแลรับผิดชอบการใช้งาน ตามคู่มือการใช้งานที่ผู้ผลิตกำหนด หากไม่มีคู่มือดังกล่าวให้โรงพยาบาลหรือวิศวกรหรือผู้เชี่ยวชาญ กำหนดขึ้นเป็นคู่มือและเก็บผลการดำเนินการไว้เพื่อการตรวจติดตาม

๒. บันทึกข้อมูลรายละเอียดการตรวจสอบและหรือทดสอบดังต่อไปนี้

- ๑) ตรวจสอบ ประกอบด้วยรายละเอียดความเรียบร้อยของชิ้นส่วนหรือกลไกการทำงาน เช่น สภาพภายนอกตัวเครื่อง สภาพสายไฟหรือสายนำสัญญาณต่างๆ กระจกบานที่กั้น น้ำยาหรืออุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
- ๒) ทดสอบ ประกอบด้วยรายละเอียดการทำงานของชิ้นส่วนอุปกรณ์หรือกลไกการทำงานของอุปกรณ์เช่น จอแสดงผล ไฟหรือสัญญาณแจ้งเตือน พลังงานสำรองหรือระบบการส่งงาน
- ๓) รอบระยะเวลาการตรวจสอบและหรือทดสอบ

- ๔) ผู้ตรวจสอบและหรือทดสอบ
๓. จัดให้มีการรับรองผลการตรวจสอบ ทดสอบ หรือสอบเทียบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
๔. บันทึกข้อมูลรายละเอียดในเอกสารรับรองผลดังต่อไปนี้
- ๑) ชื่อหน่วยงาน สถานที่ตั้ง
 - ๒) ชื่อเครื่องมือแพทย์
 - หมายเลขประจำตัวครุภัณฑ์(ID Number)
 - ยี่ห้อ
 - รุ่น
 - หมายเลขเครื่อง(Serial Number)
 - ๓) วันที่ดำเนินการตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบ
 - ๔) สภาพแวดล้อม
 - ๕) ชื่อผู้ตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบ
 - ๖) อ้างอิงวิธีหรือมาตรฐานการตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบ
 - ๗) ผลตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบ
 - ๘) ข้อมูลเครื่องมือที่ใช้ตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบ
๕. หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบ ให้เป็นไปตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือตามมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ในกรณีไม่มีมาตรฐานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง)
- ๑) เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการทดสอบหรือสอบเทียบ
 - มีอัตราส่วนความถูกต้องไม่น้อยกว่า๓เท่า
 - มีพิสัยครอบคลุมย่านการวัด
 - มีเอกสารรับรองผลการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการมาตรฐานสามารถสอบกลับได้
 - ๒) ผู้ให้บริการในการตรวจสอบทดสอบหรือสอบเทียบ ประเมินผลและจัดทำรายงานผลการควบคุมการใช้เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

คุณสมบัติบุคคลผู้ให้บริการอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

 - (ก) จบการศึกษาในระดับปริญญาตรีด้านวิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ หรืออุตสาหกรรมศาสตร์
 - (ข) ผ่านการอบรมด้านการตรวจสอบทดสอบหรือสอบเทียบ ประเมินผล และจัดทำรายงานผลที่เกี่ยวข้องกับการมี การใช้เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจากหน่วยงานทั้งภาครัฐหรือภาคเอกชนที่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพรับรองโดยกรณีบุคคลผู้ให้บริการไม่ใช่วิชาชีพตามที่กฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดต้องปฏิบัติงานภายใต้การควบคุมและรับรอง ในการปฏิบัติงานเฉพาะเรื่องที่จะตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบและประเมินผล
 - (ค) มีประสบการณ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าห้าปี โดยมีใบรับรองจากหน่วยงานที่ภาครัฐหรือภาคเอกชนที่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพรับรองโดยกรณีบุคคลผู้ให้บริการไม่ใช่วิชาชีพตามที่กฎหมายที่

เกี่ยวข้องกำหนดต้องปฏิบัติงานภายใต้การควบคุมและรับรองในการปฏิบัติงานเฉพาะเรื่องที่จะตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบและประเมินผล

การซ่อมแซม

๑. โรงพยาบาลที่มีความประสงค์จะทำการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ให้ปฏิบัติดังนี้
 - ๑) การดำเนินการซ่อมแซมให้ดำเนินการโดยวิศวกรหรือผู้แทนผลิตภัณฑ์หรือหน่วยงานด้านเครื่องมือแพทย์
 - ๒) การดำเนินการซ่อมแซมที่มีผลกระทบต่อความเที่ยงตรง ความเชื่อมั่นและความปลอดภัย ให้โรงพยาบาลดำเนินการตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบก่อนนำกลับมาใช้งานหรือให้บริการ
 - ๓) เก็บผลการซ่อมแซมไว้เพื่อการตรวจติดตาม
๒. ผู้ปฏิบัติงานซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์
 - ๑) จบการศึกษาในระดับไม่ต่ำกว่าประกาศนียบัตรวิชาชีพ (ด้านอุตสาหกรรมหรือที่เกี่ยวข้อง)
 - ๒) มีประสบการณ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี หรือ
 - ๓) ผ่านการอบรมการบำรุงรักษาจากผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายหรือวิศวกรหรือผู้เชี่ยวชาญ

การยกเลิกการใช้งาน

๑. โรงพยาบาลบันทึกข้อมูลการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ในประวัติเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล
๒. เครื่องมือแพทย์ที่กฎหมายกำหนดให้ต้องแจ้งยกเลิกการใช้งานหรือเคลื่อนย้ายสถานที่ติดตั้งโรงพยาบาลต้องปฏิบัติตามกฎหมายกำหนด