



แบบร่าง

แนวทางการบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

(Medical Equipment Maintenance Management Procedural Guidelines)

MEP 01-21

จัดทำโดย

กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

บริษัท อาร์เอฟเอส จำกัด

(บริษัทในกำกับดูแลของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล)

ECRI Institute, Asia Pacific Regional Office

คณะกรรมการ

ที่ปรึกษาคณะกรรมการ

ผศ.นพ.ชนเมธ	เตชะแสนสิริ	รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลรามธิบดี
นายแพทย์สามารถ	ธีระศักดิ์	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
นายวินัย	ฉายากุล	รศ.ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์
นายศุภชัย	สิงโ	หัวหน้ากลุ่มมาตรฐานวิศวกรรมชีวการแพทย์
นายสละ	กสิวัฒน์	หัวหน้ากลุ่มมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ

ที่ปรึกษาทางวิชาการ

บริษัท อาร์เอฟเอส จำกัด (ในกำกับดูแลของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล)

นายเฉลิมพล	สีบแสงอินทร์	ผู้จัดการทั่วไปสายงานวิศวกรรม
นายธีปกรณ์	พิชิตชัชวาล	ผู้อำนวยการฝ่ายวิศวกรรมชีวการแพทย์
นายวิเศษ	ติสสวัสดิ์	ผู้อำนวยการฝ่ายบริหารงานวิศวกรรม
นายนภดล	เอกจิต	ผู้จัดการอาวุโสงานบำรุงรักษา

ECRI Institute, Asia Pacific Regional Office

Mr.Eric Wookit	Seong	Regional Director
Mr.Gayathi	Thanabalan	Senior Consultant
Mr.DHARMESH R	DOSHI	Associate Director

คณะกรรมการ

นายมานิตย์	พูลทรัพย์	หัวหน้างานห้องปฏิบัติการวิศวกรรมการแพทย์
นายสมศักดิ์	จันทมาศ	หัวหน้างานวิศวกรรมระบบบริการสุขภาพ กลุ่มวิศวกรรมความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม
นายวัฒนา	ตรีณาวงษ์	หัวหน้างานส่งเสริมมาตรฐานวิศวกรรมชีวการแพทย์
นายศักดิ์ชาย	ท่าทราย	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน
นายอดุลย์	จุกสีดา	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน
นายอัครณรงค์	อัคนีโรธ	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน
นางสาวธนษา	ชินภาณพวงศ์	วิศวกรปฏิบัติการ
นายวิกรานต์	งะสมัน	วิศวกรปฏิบัติการ
นางสาวพรวิ	เหลียวพัฒนพงศ์	วิศวกรปฏิบัติการ
นายแก้วกานต์	แย้มบางยาง	วิศวกรปฏิบัติการ

คณะผู้จัดทำ

นางสาววิษณุฐิตา	ปานเนา	หัวหน้างานพัฒนามาตรฐานวิศวกรรมชีวการแพทย์
นายเสฏฐวุฒิ	เกียรติศักดิ์โสภณ	วิศวกรปฏิบัติการ

สารบัญ

คณะทำงาน.....	1
คำนำ.....	4
คำศัพท์ย่อ.....	5
นิยามศัพท์เฉพาะด้านบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์.....	7
ภาพรวมการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล.....	16
ภาพรวม.....	16
คำอธิบายแผนผังภาพรวมการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล.....	16
กิจกรรมที่ 1 การจัดการทรัพยากรบุคคล (Human Resources)	22
1.1 แนวทางการปฏิบัติงาน	22
1.2 แนวทางการติดตามระบบงาน	23
กิจกรรมที่ 2 แนวทางการจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (Inventory) หรือ ระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วย คอมพิวเตอร์ (CMMS : Computerized Maintenance Management System)	24
2.1 แนวทางการปฏิบัติงาน	24
2.2 แนวทางการติดตามระบบงาน	26
กิจกรรมที่ 3 แนวทางการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ (Testing and Commissioning: T&C).....	27
3.1 แนวทางการปฏิบัติงาน	27
3.2 แนวทางการติดตามระบบงาน	29
3.3 คำอธิบายแผนผังการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ.....	31
กิจกรรมที่ 4 การตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Inspection and Preventive Maintenance: IPM).....	34
4.1 แนวทางการปฏิบัติงาน	34
4.2 แนวทางการติดตามระบบงานเบื้องต้น.....	37
4.3 คำอธิบายแผนภูมิการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันในสถานพยาบาล	40
กิจกรรมที่ 5 การซ่อมบำรุง หรือ การบำรุงรักษาเชิงแก้ไขปรับปรุง (Corrective Maintenance: CM).....	42
5.1 แนวทางการปฏิบัติงาน	42
5.2 แนวทางการติดตามระบบงาน	45

5.3 คำอธิบายแผนภูมิการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขปรับปรุง	47
กิจกรรมที่ 6 การบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค (Service Contract Management).....	49
6.1 แนวทางการปฏิบัติงาน	49
6.2 แนวทางการติดตามระบบงาน	49
กิจกรรมที่ 7 การบริหารจัดการเครื่องมือในการทดสอบ (Tools and test Equipment Management).....	50
7.1 แนวทางการปฏิบัติงาน	50
7.2 แนวทางการติดตามระบบงาน	50
กิจกรรมที่ 8 การบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่ (Spare Parts Management).....	51
8.1 แนวทางการปฏิบัติงาน	51
8.2 แนวทางการติดตามระบบงาน	51
กิจกรรมที่ 9 การจัดซื้อจัดจ้าง การยกเลิกการใช้ และการแท่งจำหน่ายเครื่อง (Procurement, Decommissioning and Disposal).....	52
9.1 แนวทางการปฏิบัติงาน	52
9.2 แนวทางการติดตามระบบงาน	52
กิจกรรมที่ 10 การจัดการความเสี่ยง (Risk Management)	53
10.1 แนวทางการปฏิบัติงาน	53
10.2 แนวทางการติดตามระบบงาน	53
10.3 คำอธิบายแผนผังการจัดการอันตราย (Hazard) แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย (Alerts) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recalls) ของเครื่องมือแพทย์	55
เอกสารอ้างอิง (References).....	56
ภาคผนวก 1 : การคำนวณอัตรากำลังตามภารกิจงานในแผนกเครื่องมือแพทย์ (ECRI, 2016).....	58
ภาคผนวก 2 : คุณสมบัติและขอบเขตของเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ (ECRI, 2016).....	60
ภาคผนวก 3 : ตัวชี้วัดงานหลักที่สำคัญในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ (Lladanza, E., 2019).....	68

คำนำ

ระบบบริการสุขภาพล้วนแต่ต้องเตรียมความพร้อม บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ให้มีความปลอดภัยในการใช้งาน เพื่อลดผลกระทบที่ร้ายแรงต่อชีวิตประชาชนผู้รับบริการและบุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงทรัพย์สินภายในสถานพยาบาลและเพิ่มโอกาสในการสร้างรายได้ของสถานพยาบาล กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจในการส่งเสริม สนับสนุนการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ของสถานพยาบาลให้มีคุณภาพ ซึ่งในปี พ.ศ. 2562 ได้ส่งเสริมให้สถานพยาบาลภาครัฐต้องพัฒนาระบบบริการสุขภาพให้เป็นตามวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ในส่วนด้านที่ 6 เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขถือเป็นปัจจัยสำคัญ ซึ่งเห็นได้ชัด

ดังนั้น กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ โดยกองวิศวกรรมทางการแพทย์ จึงได้ร่วมมือกับบริษัท อาร์เอฟเอส จำกัด (บริษัทในกำกับดูแลของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล) และ ECRI Institute, Asia Pacific Regional Office เพื่อพัฒนามาตรฐานการบริหารจัดการและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยเอกสารแนวทางการปฏิบัติการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ เป็นเครื่องมือสำหรับผู้บริหารหรือวิศวกรที่มีบทบาทหน้าที่ในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลทุกระดับ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาคุณภาพการให้บริการทางการแพทย์ โดยข้อเสนอแนะต่าง ๆ ในเอกสารฉบับนี้ไม่ใช่ข้อบังคับของการปฏิบัติงาน โรงพยาบาลสามารถปรับเปลี่ยนให้เข้ากับบริบท ทรัพยากร และเงื่อนไขของแต่ละสถานพยาบาล โดยที่ยังคงรักษาไว้ซึ่งหลักการวิชาการ

คำศัพท์ย่อ

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
BME	Biomedical Engineering
BMET	Biomedical equipment technician
CE	Clinical engineer
CE Marking	Conformité Européene Marking
CM	Corrective maintenance
CMMS	Computerized Maintenance Management System
ECRI	องค์กร ECRI
EM	External Maintenance
HTM	Healthcare Technology Management
IEC	International Electrotechnical Commission
IM	Internal maintenance
IPM	Inspection and Preventive Maintenance
ISO	International Organization for Standardization
KPIs	Key Performance Indicators
MEMP	Medical equipment management plan
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MMS	Maintenance Management System
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MTBF	Mean Time Between Failure
MTTR	Mean Time To Repair
PO	Purchase Order
PM	Planned maintenance / Preventive maintenance
PR	Purchase request
SM	Scheduled maintenance
T&C	Testing and Commissioning
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System

คำศัพท์ย่อ

UMTSN Universal Medical Technology Service Nomenclature

WHO World Health Organization

แบบร่าง

นิยามศัพท์เฉพาะด้านบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

ในปี ค.ศ. 2007 ECRI (Emergency Care Research Institute) ได้เสนอให้มีการนิยามคำศัพท์สำหรับอธิบายกิจกรรมการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ เรียกว่า Universal Medical Technology Service Nomenclature (UMTSN) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างมาตรฐานการทำงานของวิศวกรและช่างด้านเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล หากไม่มีการนิยามคำศัพท์จะทำให้เกิดความยากลำบากในการเปรียบเทียบกิจกรรมของงาน เช่น โรงพยาบาลไม่สามารถวัดประสิทธิภาพการทำงานของแผนกหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องมือแพทย์เทียบกับโรงพยาบาลอื่น ๆ เนื่องจากนิยามกิจกรรมคำว่า “PM” (การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน) แตกต่างกันไป

ดังนั้น นิยามศัพท์เฉพาะด้านบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ เช่น UMTSN มีความสำคัญอย่างยิ่งในการสร้างตัวบ่งชี้ทางวิศวกรรมทางชีวการแพทย์และเกณฑ์มาตรฐานต่างๆ เช่น ความน่าเชื่อถือของเครื่องมือแพทย์ (Reliability) และประสิทธิภาพการทำงานของวิศวกรและช่างด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจของผู้บริหารโรงพยาบาลในการเลือกระหว่างกิจกรรมการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ของภายในโรงพยาบาลเอง (In-house service) หรือการใช้บริการทางเทคนิคภายใต้สัญญา (Contracted service) จากหน่วยงานภายนอก นอกจากนี้นิยามศัพท์เฉพาะยังช่วยโรงพยาบาลในการระบุ วิเคราะห์ ถ่ายโอน และสื่อสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการงานด้านเครื่องมือแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยแบ่งคำศัพท์ออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

1. กิจกรรมการบำรุงรักษาหรือบริการทางเทคนิค (Maintenance/Service Activities)
2. ปัญหาเกี่ยวกับอุปกรณ์ (Equipment Problems)
3. เวลาและค่าใช้จ่ายการบำรุงรักษาหรือบริการทางเทคนิค (Maintenance/Service Time and Cost)

กลุ่มที่ 1 กิจกรรมการบำรุงรักษาหรือบริการทางเทคนิค (Maintenance/Service Activities)

การตรวจสอบก่อนการตรวจรับ (Acceptance inspection)

การดำเนินการตรวจสอบ (Inspection) เครื่องมือแพทย์อย่างละเอียดก่อนที่จะถูกนำมาใช้งานในโรงพยาบาล รวมถึงหลังการตรวจรับทางพัสดุสำหรับเครื่องมือใหม่ หรือติดตามคุณภาพของบริการทางเทคนิคอื่น ๆ ในแผนกเครื่องมือแพทย์ เช่น การซ่อมบำรุงใหญ่ (Major Repair) การปรับแต่งของเครื่องมือแพทย์ (Modification) หรือการซ่อมแบบยกเครื่อง (Overhaul) ตามความเหมาะสม

การสอบเทียบ (Calibration)

กระบวนการที่ใช้ในการตัดสินหรือกำหนดความถูกต้องของเครื่องมือ โดยใช้เครื่องทดสอบที่มีความแม่นยำที่เหมาะสมและได้รับการตรวจสอบแล้ว รวมถึงการปรับแต่งหรือแก้ไขค่าของเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิตตามความจำเป็น

การตรวจสอบ (Inspection)

กระบวนการที่ใช้ตรวจสอบความสมบูรณ์ทางกายภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดที่สำคัญ

ความคิดเห็นเพิ่มเติม :

- (1) โดยทั่วไปการตรวจสอบจะดำเนินการตามคำแนะนำของผู้ผลิต แนวทางหรือวิธีที่โรงพยาบาลใช้งานเครื่องมือแพทย์ ประสบการณ์การใช้งานเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลจากแหล่งภายนอก (ถ้ามี) เช่น เอกสารทางเทคนิคหรือแหล่งข้อมูลอื่น ๆ
- (2) ในกลุ่มวิชาชีพทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่ทำงานในโรงพยาบาล การตรวจสอบตามกำหนดเวลา มักจะเรียกว่า “PMs” ซึ่งคำศัพท์นี้ทำให้สร้างความสับสนระหว่างการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน อีกทั้งการตรวจสอบ อาจถูกเรียกอีกอย่างว่า “การตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (Safety and performance inspection, SPI)” หรือ “การทวนสอบประสิทธิภาพ (Performance verification)” และ “การประกันประสิทธิภาพ (Performance assurance)”

การบำรุงรักษา (Maintenance)

คำรวมที่ใช้เรียกกลุ่มของกิจกรรมต่อไปนี้ การตรวจสอบก่อนการตรวจรับ (Acceptance inspection) การสอบเทียบ (Calibration) การตรวจสอบ (Inspection) การปรับแต่ง (Modification) การซ่อมแบบยกเครื่อง (Overhaul) การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance) และการซ่อมบำรุง (Repair)

ความคิดเห็นเพิ่มเติม : การบำรุงรักษาและการบริการทางเทคนิค (Service) เป็นคำที่ใช้แทนกันได้

การปรับแต่ง (Modification)

การเปลี่ยนแปลงเครื่องมือแพทย์จากสถานะเดิม เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพ ความน่าเชื่อถือ หรือความปลอดภัย รวมถึงการเพิ่มฟังก์ชันการทำงานใหม่ เช่น การติดตั้งซอฟต์แวร์ การเพิ่มขึ้นส่วนหรืออุปกรณ์เสริม ซึ่งไม่ใช่กู้คืนเครื่องมือแพทย์จากการเสื่อมสภาพ

การซ่อมแบบยกเครื่อง (Overhaul)

การเปลี่ยนหรือสร้างชิ้นส่วนใหม่แทนที่ชิ้นส่วนที่สึกหรอของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยยืดอายุการใช้งาน

ความคิดเห็นเพิ่มเติม : การซ่อมแบบยกเครื่องอาจทำได้โดยการกำหนดช่วงเวลา หรือขึ้นอยู่กับชั่วโมงการใช้เครื่องมือแพทย์ตามเครื่องนับเวลาใช้งานเครื่องมือ หรือตามความจำเป็น

การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance)

กระบวนการที่ทำเป็นกิจวัตร เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดอาการชำรุดเสียหายของเครื่องมือแพทย์และตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือแพทย์ยังสามารถทำงานได้อย่างเหมาะสม ตัวอย่างของงานบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ได้แก่ การหล่อลื่น การปรับแต่งค่า และการเปลี่ยนชิ้นส่วน เช่น แบตเตอรี่ ไอริง ตามคำแนะนำของผู้ผลิต

ความคิดเห็นเพิ่มเติม : (1) การบำรุงรักษาเชิงป้องกันอาจจัดตารางงานตามปีปฏิทิน (ทุกปี) หรือกำหนดตามชั่วโมงการใช้งานเครื่องมือแพทย์หรือตาม "ตามความจำเป็น" ในที่นี้คำว่า "ตามความจำเป็น" หมายถึง งานที่กำหนดว่าจำเป็นต้องทำ โดยอาศัยการสังเกตหรือการวัดในระหว่างการตรวจสอบ (Inspection) ซึ่งเกิดจากเครื่องมือแพทย์มีอาการเสียหรือชำรุด

(2) การบำรุงรักษาเชิงป้องกันไม่รวมถึงการปฏิบัติงานตามมาตรฐานการบำรุงรักษาที่ดำเนินการโดยผู้ใช้

การซ่อมบำรุง (Repair)

กระบวนการที่ใช้เพื่อฟื้นคืนความสมบูรณ์ทางกายภาพ ความปลอดภัย และหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์หลังจากมีการทำงานผิดปกติหรืออาการชำรุดเสียหาย

ความคิดเห็นเพิ่มเติม : ในกลุ่มวิชาชีพทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่ทำงานในโรงพยาบาล คำว่า "การซ่อมบำรุงเชิงแก้ไขปรับปรุง" หรือ "การบำรุงรักษาที่ไม่ได้กำหนดเวลา" บางครั้งใช้แทนคำว่า "การซ่อมบำรุง"

บริการทางเทคนิค (Service)

คำรวมที่ใช้เรียกกลุ่มของกิจกรรมต่อไปนี้ การตรวจสอบก่อนการตรวจรับ (Acceptance inspection) การสอบเทียบ (Calibration) การตรวจสอบ (Inspection) การปรับแต่ง (Modification) การซ่อมแบบยกเครื่อง (Overhaul) การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance) และการซ่อมบำรุง (Repair)

ความคิดเห็นเพิ่มเติม : การบำรุงรักษาและบริการทางเทคนิค (Service) เป็นคำที่ใช้แทนกันได้

กลุ่มที่ 2 ปัญหาเกี่ยวกับอุปกรณ์ (Equipment Problems)

เครื่องมือใช้งานไม่ได้ (Abuse)

สถานะของเครื่องมือแพทย์ที่มีอาการชำรุดเสียหาย (Failure) โดยเจ้าหน้าที่ที่ให้บริการทางเทคนิคพบความเสียหายของเครื่องมือแพทย์ในระหว่างตรวจสอบการใช้งาน การทำความสะอาด หรือการขนส่ง ซึ่งเกิดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไม่ถูกวิธี

ความถี่ของอาการชำรุดเสียหายของเครื่องมือแพทย์ระหว่างการใช้งานต่อปี (Annualized failure rate)

จำนวนครั้งของเครื่องมือแพทย์หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์รุ่นใดรุ่นหนึ่งที่มีอาการชำรุดเสียหาย ต่อจำนวนเครื่องมือที่มีใช้ในโรงพยาบาลและช่วงเวลา (ปี) ที่สนใจ

ตัวอย่างการคำนวณ

- โรงพยาบาลมีเครื่องให้สารละลายรุ่นหนึ่ง จำนวน 700 เครื่อง มีการแจ้งซ่อม 84 ครั้งในหนึ่งปี

$$84 \text{ ครั้ง} / (700 \text{ เครื่อง} \times 1 \text{ ปี}) = 0.12 \text{ ครั้งต่อเครื่องต่อปี}$$
- เครื่องตรวจอัลตราซาวด์รุ่นเดียวกัน จำนวน 5 เครื่อง มีการแจ้งซ่อมเพียง 2 ครั้งในสามปี

$$2 \text{ ครั้ง} / (5 \text{ เครื่อง} \times 3 \text{ ปี}) = 0.13 \text{ ครั้งต่อเครื่องต่อปี}$$
- เครื่องตรวจวินิจฉัยโรคด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า Magnetic Resonance Imaging (MRI) ในโรงพยาบาล มีการแจ้งซ่อม 9 ครั้งในสามปี

$$9 \text{ ครั้ง} / (1 \text{ เครื่อง} \times 3 \text{ ปี}) = 3 \text{ ครั้งต่อเครื่องต่อปี}$$

ความคิดเห็นเพิ่มเติม :

- (1) วิธีการคำนวณความถี่ของอาการชำรุดเสียหายใช้ได้เพียงระดับพื้นฐานเท่านั้น เนื่องจากสูตรการคำนวณไม่ได้คำนึงถึงปัจจัยเรื่องอายุของเครื่องมือ (Age) ช่วงอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (Useful time) หรือการนับเวลาในการใช้งาน (Operating time)
- (2) การคำนวณควรนับรวมการแจ้งซ่อมหรือคำสั่งงานซ่อมทั้งหมด ได้แก่ UNABLE TO DUPLICATE, USE ERROR และ ABUSE โดยไม่ยกเว้น ซึ่งกล่าวได้ว่าอาการชำรุดเสียหายที่พบในระหว่างตรวจสอบเครื่องมือจะมีผลต่องานซ่อมบำรุง
- (3) การแสดงค่าความถี่ของอาการชำรุดเสียหายจะไม่แสดงเป็นเปอร์เซ็นต์ เนื่องจากทำให้เกิดการตีความหมายที่ต้องเฝ้าระวังสูง เมื่อใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่มีเพียงเครื่องเดียวในโรงพยาบาล เช่น MRI จากข้อมูลข้างต้นจะมี ค่าความถี่ของอาการชำรุดเสียหายเท่ากับ 300%

อาการชำรุดเสียหาย (Failure)

สภาพของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่สามารถทำงานตามข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยที่ตั้งไว้ และหรือขาดความสมบูรณ์ทางกายภาพ โดยที่อาการชำรุดเสียหายสามารถได้รับการแก้ไขโดยการซ่อมบำรุง (Repair) และ หรือการสอบเทียบ (Calibration)

ไม่สามารถระบุสาเหตุความผิดปกติ (Unable to duplicate)

สถานะที่ระบุว่าเครื่องมือแพทย์มีอาการชำรุดเสียหาย (Failure) โดยเมื่อเจ้าหน้าที่ทางเทคนิคไม่พบปัญหาหรือสาเหตุ เช่น เครื่องมือแพทย์ผ่านการตรวจสอบ (Inspection) การแจ้งจากแผนกผู้ใช้ โดยไม่สามารถตรวจพบหรือระบุสาเหตุความผิดปกติได้

ความคิดเห็นเพิ่มเติม :

ในกลุ่มวิชาชีพทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่ทำงานในโรงพยาบาล คำว่า “ความผิดปกติจากการใช้งาน (Use error)” มีความหมายใกล้เคียงกันกับ คำว่า “ไม่สามารถระบุสาเหตุความผิดปกติ (Unable to duplicate)” ความแตกต่างที่สำคัญ คือ ความผิดปกติจากการใช้งานมักมีสาเหตุของปัญหาที่คาดเดาได้ แต่กรณีไม่สามารถระบุสาเหตุความผิดปกติได้จะเกิดจากสาเหตุอื่น ๆ เช่น การเกิดไฟฟ้าสถิต หรือชิ้นส่วนอุปกรณ์ภายในเครื่องมือแพทย์ ประกอบกันไม่แนบสนิท

ความผิดปกติจากการใช้งาน (Use error) ความผิดปกติจากการใช้งาน การใช้งานที่ผิดพลาด เครื่องชำรุดจากการใช้งานที่ไม่ถูกวิธี

สถานะที่ระบุว่าเครื่องมือแพทย์มีอาการชำรุดเสียหาย (Failure) โดยเมื่อเจ้าหน้าที่ทางเทคนิคไม่พบปัญหาหรือสาเหตุ เช่น เครื่องมือแพทย์ผ่านการตรวจสอบ (Inspection) แต่มีการรายงานอาการชำรุดเสียหายและพิจารณาแล้วสาเหตุเกิดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์ประกอบอย่างไม่ถูกวิธี

ความคิดเห็นเพิ่มเติม :

ในกลุ่มวิชาชีพทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่ทำงานในโรงพยาบาล คำว่า “ความผิดปกติจากการใช้งานของผู้ใช้หรือผู้ปฏิบัติงาน” “ความผิดปกติที่เกิดจากการใช้งาน” “ไม่พบปัญหา/ความผิดปกติ” และ “ไม่สามารถระบุสาเหตุความผิดปกติ” มีความหมายใกล้เคียงกันกับ คำว่า “ความผิดปกติจากการใช้งาน” ซึ่งการระบุสาเหตุของปัญหาที่มีลักษณะเป็น “ความผิดปกติจากการใช้งาน” ในใบส่งงาน จะต้องสามารถระบุได้ว่ามีการใช้เครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์เสริมขึ้นใดอย่างไม่ถูกต้อง

กลุ่มที่ 3 เวลาและค่าใช้จ่ายการบำรุงรักษาหรือบริการทางเทคนิค (Maintenance/Service Time and Cost)

ค่าใช้จ่ายในการจัดหาเครื่องมือแพทย์ (Acquisition cost)

ค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการจัดหาเครื่องมือแพทย์ รวมถึงแต่ราคาซื้อ ค่าจัดส่ง ค่าฝึกอบรม และติดตั้งเครื่องมือแพทย์

ความคิดเห็นเพิ่มเติม :

- (1) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีค่าธรรมเนียมใบอนุญาตใช้ซอฟต์แวร์รายปีให้รวมเฉพาะค่าธรรมเนียมในปีแรก
- (2) ไม่รวมค่าใช้จ่ายในการอัปเดตซอฟต์แวร์หรือค่าใช้จ่ายในกระบวนการจัดซื้อจัดหา เช่น การสั่งซื้อล่วงหน้า โดยให้นำค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นไปรวมไว้ในสัญญาบริการทางเทคนิค
- (3) รวมภาษีมูลค่าเพิ่มใน 7%
- (4) ไม่รวมค่าเสื่อมในทางบัญชี Present Value

บริการทางเทคนิคภายใต้สัญญา (Contracted service)

บริการทางเทคนิคหรือวิศวกรรม (service) ที่ต้องดำเนินการภายใต้ข้อตกลงในสัญญา โดยผู้ผลิตหรือหน่วยบริการอิสระ

ความคิดเห็นเพิ่มเติม :

- (1) ในกลุ่มวิชาชีพทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่ทำงานในโรงพยาบาล คำว่า "บริการทางเทคนิคจากหน่วยงานภายนอก" บางครั้งสามารถใช้แทนคำว่า "บริการทางเทคนิคภายใต้สัญญา"
- (2) ขอบเขตของข้อกำหนดในสัญญาบริการทางเทคนิคมีความแตกต่างกันตั้งแต่จ้างแบบเหมารวมหรือครอบคลุมทุกกิจกรรมในทางเทคนิค ได้แก่ การตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน การซ่อมบำรุงตลอด 24 ชั่วโมงทุกวัน (24/7) การอัปเดตชิ้นส่วนและซอฟต์แวร์ทั้งหมด เป็นต้น ไปจนถึงเลือกเฉพาะบางกิจกรรม เช่น สัญญาบริการเฉพาะอะไหล่ (parts-only service contract)

เวลาหยุดทำงาน (Downtime)

ช่วงเวลาที่เครื่องมือแพทย์ไม่สามารถใช้งานหรือให้บริการทางการแพทย์ได้ เนื่องจากจำเป็นต้องทำกิจกรรมต่าง ๆ เช่น การตรวจสอบการทำงาน (Inspection) การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance) และอยู่ระหว่างการซ่อม (Repair) โดยทั่วไปจะระบุเป็นชั่วโมงหรือคิดเป็นเปอร์เซ็นต์ ซึ่งจะคำนวณเฉพาะในช่วง "ระยะเวลาการใช้งาน (Operation time)" ที่ระบุไว้ โดยที่ระยะเวลาการใช้งานเครื่องมือแพทย์เป็นช่วงเวลาที่กำหนดให้ต้องมีเครื่องมือแพทย์พร้อมใช้งานหรือให้บริการทางการแพทย์ หรือตามเงื่อนไขของสัญญาที่ระบุว่าให้ต้องมีพร้อมใช้งาน เช่น ระยะเวลาการใช้งานอาจเป็น 8 ชั่วโมงต่อวันเป็นเวลา 365 วันต่อปี หรือ 8 ชั่วโมงต่อวัน

5 วันต่อสัปดาห์เป็นเวลา 52 สัปดาห์ต่อปี ดังนั้น หากต้องการระบุเวลาหยุดทำงานจำเป็นต้องทราบระยะเวลาการใช้งานเป้าหมาย

ความคิดเห็นเพิ่มเติม :

(1) เวลาหยุดทำงานของเครื่องมือแพทย์เป็นสิ่งที่ต้องให้ความสนใจมาก เมื่อโรงพยาบาลมีเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น ๆ เพียงหนึ่งถึงสองเครื่องแต่มีความต้องการใช้งานทางการแพทย์สูง เช่น เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรือเครื่องสแกน MRI

(2) ระยะเวลาการใช้งานที่ระบุไว้ในสัญญาบริการทางเทคนิคอาจไม่ตรงกับเวลาที่โรงพยาบาลกำหนดให้ต้องมีเครื่องมือแพทย์พร้อมใช้งาน เช่น เมื่อข้อกำหนดในสัญญาบริการทางเทคนิคระบุเวลาความคุ้มครองที่ 9.00 - 17.00 น. แต่แผนกเปิดบริการนานกว่ากำหนดในสัญญาจาก 8.00 น. ถึง 20.00 น. และมีการรายงานอาการชำรุดเสียหาย (Failure) ตอนเที่ยงและได้รับการซ่อมแซมภายใน 10.00 น. ของวันถัดไป จะนับเป็นเวลาหยุดทำงาน 8 ชั่วโมงตามระบุในสัญญา โดยนับจาก 12.00 ถึง 17.00 ของวันรับแจ้งซ่อม และ 9.00 ถึง 10.00 น. ของวันที่ซ่อมแล้วเสร็จ แม้ว่าเวลาที่สูญเสียไปคิดตามกำหนดเปิดบริการของแผนกจะเป็น 10 ชั่วโมง คือตั้งแต่ 12.00 ถึง 20.00 น. และ 8.00 ถึง 10.00 น.

(3) บ่อยครั้งที่ จะทำการระบุเวลาหยุดทำงานในสัญญาบริการทางเทคนิคเป็นระยะสั้นและระยะยาว เช่น ข้อกำหนดในสัญญาบริการทางเทคนิคระบุเวลาความคุ้มครองที่ 9.00 - 17.00 น. 5 วันต่อสัปดาห์ โดยอาจมีการจำกัดเวลาหยุดทำงานไว้ที่ 72 ชั่วโมงต่อปี และสูงสุดไม่เกิน 8 ชั่วโมงในแต่ละสัปดาห์ หรือประมาณ 3.5% ต่อปี และ 20% ต่อสัปดาห์

(4) เวลาหยุดทำงานอาจแบ่งเป็นกิจกรรมที่มีกำหนดการหรือตามแผนงาน เช่น การตรวจสอบหรือการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน หรือไม่ตามกำหนดการ เช่น การซ่อมแซม หากไม่ทำเช่นนั้นเวลาหยุดทำงานจะนับรวมทั้งสองกิจกรรมการทำงาน

บริการทางเทคนิคที่ดำเนินการภายใน (In-house service)

การบริการทางเทคนิคที่ทำกับเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเอง

เวลาที่ใช้ในการตรวจสอบ (Inspection time)

เวลาเฉลี่ยที่ใช้ในการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์หรือแต่ละรุ่น แต่ละประเภท โดยไม่รวมเวลาที่ใช้ในการค้นหาและเดินทางไปยังตำแหน่งที่ติดตั้งเครื่องมือแพทย์

เวลาที่ใช้ในการซ่อมบำรุง (Repair Time)

เวลาที่ใช้ในการปฏิบัติการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์และพร้อมที่จะส่งมอบคืนผู้ใช้งาน ซึ่งโดยปกติจะเป็นระยะเวลาที่บันทึกในใบสั่งงาน

ความคิดเห็นเพิ่มเติม :

เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการซ่อมบำรุงจน “พร้อมที่จะนำกลับไปใช้งาน” จะรวมเวลาในการตรวจสอบการทำงาน (Inspection) ของเครื่องมือแพทย์ด้วย

เวลาในการตอบสนองต่องาน (Response time)

เวลาที่เริ่มต้นจากได้รับคำขอรับบริการทางเทคนิคจนถึงการไปถึงหน้างานของเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ เช่น ระยะเวลาตั้งแต่การได้รับแจ้งซ่อมเครื่องมือแพทย์ทางโทรศัพท์ จนถึงเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ถึงหน้างาน เพื่อตรวจสอบปัญหาหรือซ่อมบำรุง

บริการทางเทคนิคแบบคิดตามระยะเวลาและวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ (Time-and-materials service)

บริการทางเทคนิคที่ดำเนินการโดยผู้ผลิตหรือหน่วยงานบริการอิสระ โดยโรงพยาบาลจะจ่ายในส่วนต้นทุนค่าแรงงานตามระยะเวลาการทำงาน ชิ้นส่วนและวัสดุสิ้นเปลือง และเวลาเดินทาง ซึ่งอาจมีกำหนดการทำงานไว้เป็นแผนการทำงานหรือไม่ได้กำหนดช่วงเวลาไว้

ความคิดเห็นเพิ่มเติม :

ในกลุ่มวิชาชีพทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่ทำงานในโรงพยาบาล คำว่า “บริการทางเทคนิคตามความต้องการ (Demand service)” และ “บริการทางเทคนิคแบบคิดตามชิ้นส่วนและค่าแรง (Parts and labor service)” บางครั้งใช้แทนคำว่า “บริการทางเทคนิคแบบคิดตามระยะเวลาและวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้”

ค่าใช้จ่ายทั้งหมดของบริการทางเทคนิค (Total cost of service)

ค่าใช้จ่ายทั้งหมดสำหรับเครื่องมือแพทย์หนึ่งเครื่อง หรือต้นทุนต่อหน่วยโดยเฉลี่ยสำหรับทุกเครื่องในรุ่นเดียวกัน ซึ่งรวมถึงบริการทางเทคนิคที่ดำเนินการเองภายใน (In-house service) บริการทางเทคนิคภายใต้สัญญา (Contracted service) และบริการทางเทคนิคแบบคิดตามระยะเวลาและวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ (Time-and-materials service)

ความคิดเห็นเพิ่มเติม :

หัวหน้าแผนกเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล มักจะเปรียบเทียบต้นทุนการให้บริการทางเทคนิครวมประจำปี (หรือประเภทของหน่วยที่คล้ายกันและ / หรืออุปกรณ์ที่ให้บริการทั้งหมด) กับต้นทุนการจัดการ เพื่อใช้ในการจัดการบริหารต้นทุน หรือยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

บริการทางเทคนิคจากผู้ขาย (Vendor service)

การบริการทางเทคนิคหรือการดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ที่ไม่ใช่พนักงานของโรงพยาบาล ไม่ว่าจะเป็นการภายใต้สัญญา (Contracted service) หรือบริการทางเทคนิคแบบคิดตามระยะเวลาและวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ (Time-and-materials service) หรือภายใต้การรับประกัน (Warranty service)

ความคิดเห็นเพิ่มเติม :

คำนี้อาจเป็นประโยชน์สำหรับการหาปริมาณงานที่ไม่ได้ดำเนินการภายใน (In-house service) และเกี่ยวข้องกับต้นทุนค่าใช้จ่ายทั้งหมดของเครื่องมือทางการแพทย์

ภาพรวมการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล

ภาพรวม

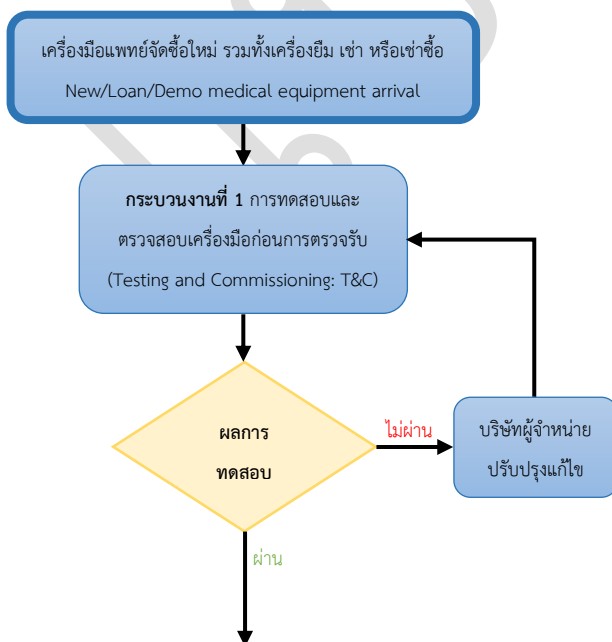
กิจกรรมการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ให้สามารถทำงานอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยต่อผู้ใช้เป็นเรื่องสำคัญและจำเป็นในสถานพยาบาล ซึ่งหลาย ๆ แห่งยังขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์อย่างเป็นระบบ และสถานพยาบาลของประเทศไทยส่วนใหญ่ยังมีการจัดตั้งแผนกด้านเครื่องมือแพทย์ ทำให้ภารกิจงานด้านการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์กระจายไปยังแผนกหรือกลุ่มงาน เช่น แผนกผู้ใช้งานเครื่องมือ กลุ่มงานบริหารทั่วไป กลุ่มงานโครงสร้างพื้นฐานและวิศวกรรมทางการแพทย์ เป็นต้น

แนวทางปฏิบัตินี้ได้รวบรวมกิจกรรมงานที่สำคัญในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์อย่างเป็นระบบจำนวน 10 หัวข้อ โดยมีกิจกรรมการทำงานเชิงปฏิบัติการของแผนกเครื่องมือแพทย์ 3 งานหลัก ได้แก่

1. การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ (Testing and Commissioning : T&C)
2. การตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Inspection and Preventive Maintenance : IPM)
3. การซ่อมบำรุง หรือ การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข (Corrective Maintenance : CM)

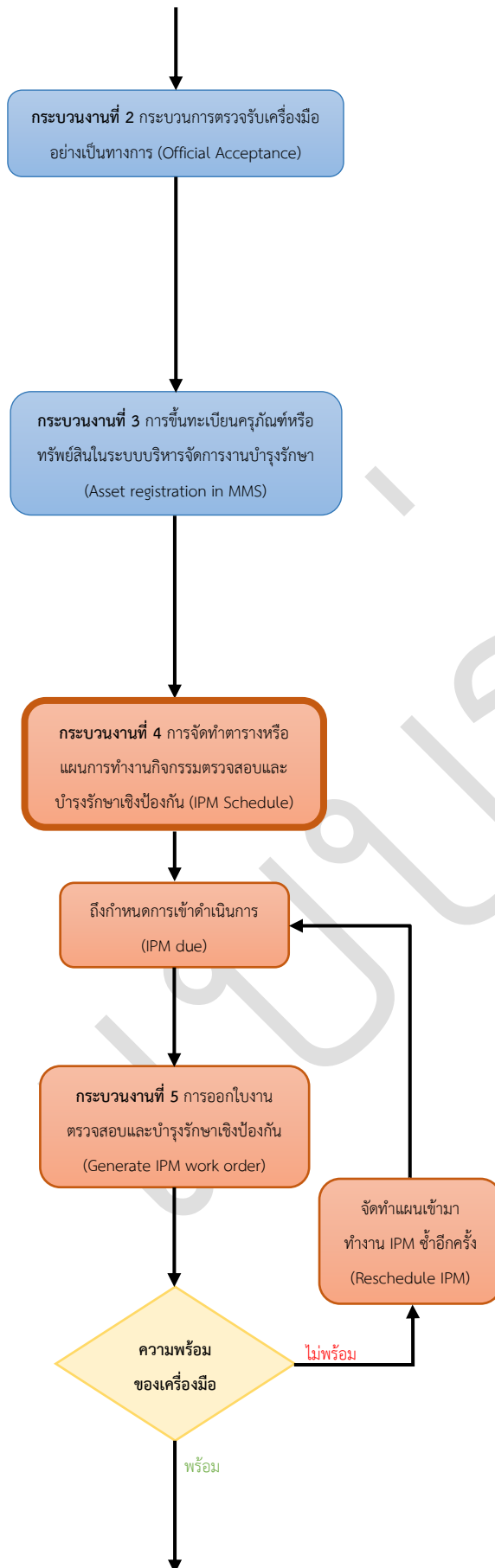
โดยในบทนี้จะอธิบายภาพรวมการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล เพื่อให้ความสัมพันธ์เชื่อมโยงของกิจกรรมการทำงานเชิงปฏิบัติการของแผนกเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด หากสถานพยาบาลสามารถจัดตั้งแผนกเครื่องมือแพทย์เป็นการเฉพาะได้

คำอธิบายแผนผังภาพรวมการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล



เครื่องมือแพทย์จัดซื้อใหม่ รวมทั้งเครื่องยืม เช่า หรือเช่าซื้อ (New/Loan/Demo medical equipment) ก่อนนำมาใช้งานในสถานพยาบาลจำเป็นต้องผ่าน **กระบวนการที่ 1 การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ (Testing and Commissioning: T&C)** ณ สถานที่ใช้งานจริง โดยบริษัทผู้จำหน่ายเป็นผู้ดำเนินการและมีทีมวิศวกร ช่างเทคนิค และเจ้าหน้าที่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ของสถานพยาบาลเฝ้าสังเกตการณ์เพื่อตรวจสอบความพร้อมพร้อมใช้ในการทำงานของเครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนในโรงพยาบาล

หากตรวจพบข้อผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ ให้บริษัทผู้จำหน่ายปรับปรุงแก้ไข (Rectify) แล้วจึงดำเนินการกระบวนการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ (T&C) ใหม่อีกครั้งทุกขั้นตอน



หลังจากนั้นเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านกระบวนการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ (T&C) จะเข้าสู่กระบวนการงานที่ 2 กระบวนการตรวจรับเครื่องมืออย่างเป็นทางการ (Official Acceptance) ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุหรือข้อกำหนดของสถานพยาบาลนั้น ๆ

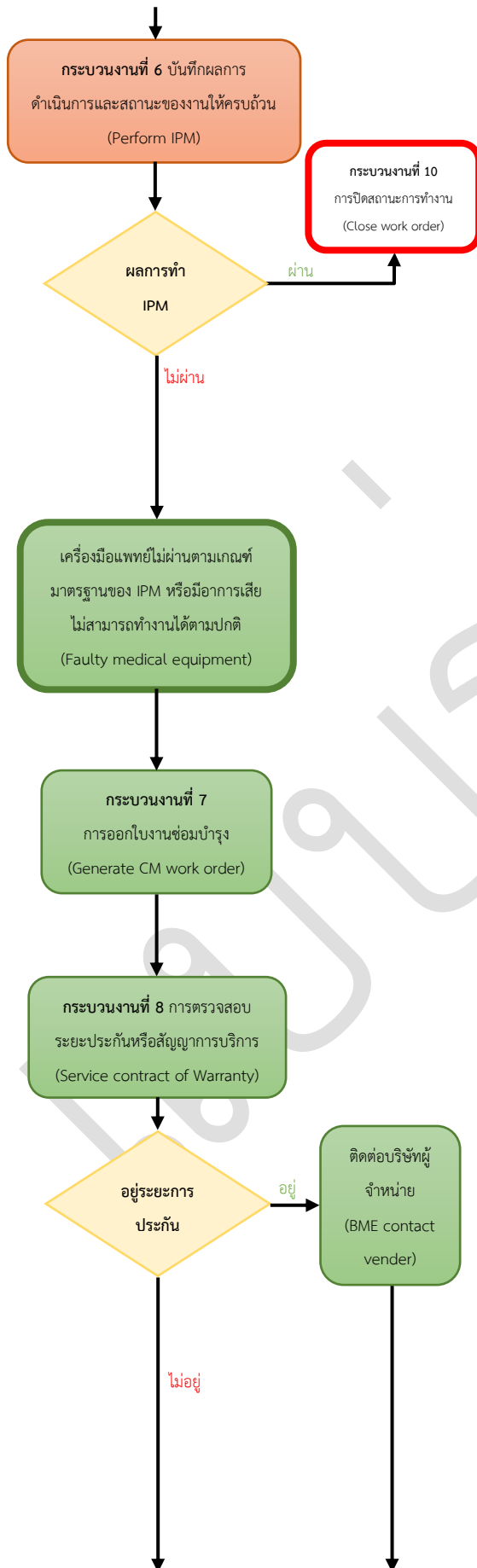
เมื่อการตรวจรับเครื่องมือแพทย์เสร็จเรียบร้อยแล้วเครื่องมือแพทย์ทุกเครื่องต้องเข้าสู่กระบวนการงานที่ 3 การขึ้นทะเบียนครุภัณฑ์หรือทรัพย์สินในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษา (Asset registration in MMS) และหากสถานพยาบาลมีโปรแกรมระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (Computerized Maintenance Management System : CMMS) ในการขึ้นทะเบียนข้อมูลครุภัณฑ์หรือทรัพย์สินจะช่วยให้การวิเคราะห์ข้อมูล การบริหารจัดการความเสี่ยง และงบประมาณได้ง่ายขึ้นในอนาคต

หนึ่งในหน้าที่ที่สำคัญของแผนกเครื่องมือแพทย์ต้องทำหลังจากมีการขึ้นทะเบียนครุภัณฑ์ คือ กระบวนการงานที่ 4 การจัดทำตารางหรือแผนการทำงานกิจกรรมตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (IPM Schedule) ตามคำแนะนำของผู้ผลิตเป็นข้อมูลอ้างอิงหลัก โดยเมื่อใกล้ถึงกำหนดการเข้าดำเนินการ (IPM due) ควรแจ้งแผนกผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ล่วงหน้า เพื่อจัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ให้พร้อมในการบำรุงรักษา

เมื่อถึงกำหนดการเข้าดำเนินการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (IPM) ทางแผนกเครื่องมือแพทย์ต้องดำเนินการ กระบวนการงานที่ 5 การออกใบงานตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Generate IPM work order) ให้กับเจ้าหน้าที่ในแผนกเครื่องมือแพทย์ เพื่อการติดตามประสิทธิภาพในการทำงาน

หากเข้าดำเนินการ IPM แล้วเครื่องมือแพทย์ไม่อยู่ในสถานะที่พร้อมในการดำเนินการ IPM ให้ผู้รับผิดชอบจัดทำแผนเข้ามาทำงาน IPM ซ้ำอีกครั้ง (Reschedule IPM)

และในกรณีเครื่องมือแพทย์มีความพร้อมในการดำเนินการ IPM (Equipment Available) ให้ดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติงานที่ได้ออกแบบไว้



หลังจากเครื่องมือแพทย์ได้รับตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันแล้วเสร็จ ต้องดำเนินการ **กระบวนงานที่ 6 บันทึกผลการดำเนินการและสถานะของงานให้ครบถ้วน** ไม่ว่าจะผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานของ IPM หรือไม่ก็ตาม

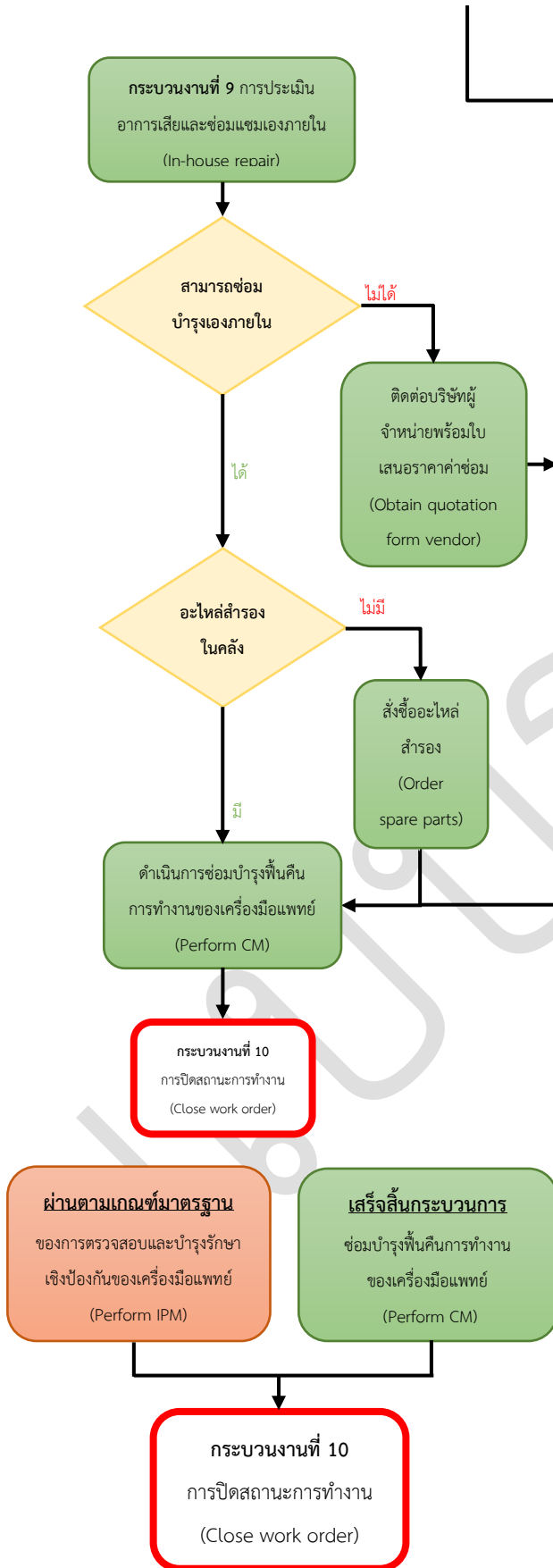
ด้วยการดำเนินการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องมือแพทย์นั้น ผลดำเนินการและสถานะของงานเป็นผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานและสมบูรณ์ครบถ้วน ให้ทางเจ้าหน้าที่ในแผนกผู้รับผิดชอบดำเนินการ **กระบวนงานที่ 10 การปิดสถานะการทำงาน (Close work order)** ได้เลย

แต่ในกรณีของการพบว่าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานของ IPM และมีอาการเสียหรือไม่สามารถทำงานได้ตามปกติ (Faulty medical equipment) ผู้ใช้งานหรือช่างเทคนิคจำเป็นต้องแจ้งแผนกเครื่องมือแพทย์ (Notify BME) ให้ดำเนินการ **กระบวนงานที่ 7 การออกใบงานซ่อมบำรุง (Generate CM work order)**

และในกรณีเร่งด่วนหรือมีเหตุฉุกเฉิน ซึ่งพบอาการเสียของเครื่องมือแพทย์ขณะใช้งาน หลังจากได้รับการแจ้งจากผู้ใช้งาน แผนกเครื่องมือแพทย์ดำเนินการ **กระบวนงานที่ 7 การออกใบงานซ่อมบำรุง (Generate CM work order)** เช่นกัน เพื่อส่งเจ้าหน้าที่ออกไปประเมินอาการพร้อมแก้ปัญหาเบื้องต้นที่หน้างานภายใน 15 นาที หรือตามนโยบายของสถานพยาบาลนั้น ๆ

เมื่อมีการพบอาการเสียของเครื่องมือแพทย์แน่นอนแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบดำเนินการ **กระบวนงานที่ 8 การตรวจสอบระยะประกันหรือสัญญาการบริการ (Service contract of Warranty)** ว่าเครื่องมือแพทย์ยังอยู่ในระยะประกันหรือมีสัญญาการให้บริการทางเทคนิคกับบริษัทภายนอกหรือไม่

หากเครื่องมือแพทย์ยังอยู่ในระยะประกันหรือมีสัญญาการให้บริการทางเทคนิค ให้แผนกเครื่องมือแพทย์ติดต่อบริษัทผู้จำหน่ายหรือคู่สัญญา (BME contact vender) แล้วจึงดำเนินการซ่อมบำรุงฟื้นคืนการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Perform CM) เมื่อการดำเนินเสร็จสิ้นและสามารถกลับมาใช้งานได้ตามปกติ ให้ดำเนินการ **กระบวนงานที่ 10 การปิดสถานะการทำงาน (Close work order)**

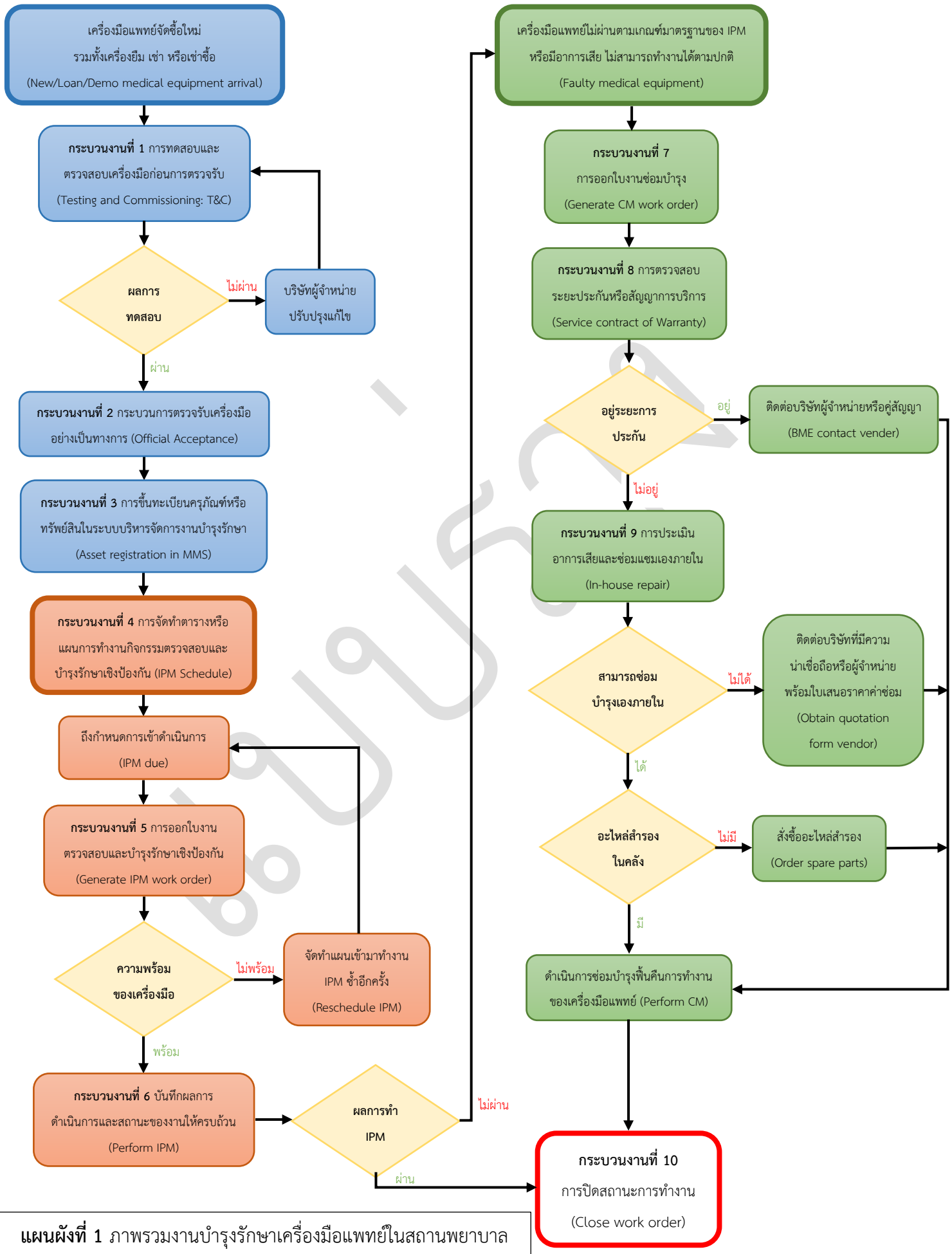


กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อยู่ในระยะประกันหรือไม่มีสัญญาการให้บริการทางเทคนิค ให้มอบหมายเจ้าหน้าที่ในแผนก (Assign BME) ดำเนินการ **กระบวนการที่ 9 การประเมินอาการเสียและซ่อมแซมเองภายใน (In-house repair)** หากไม่สามารถดำเนินการซ่อมบำรุงเองภายในได้ให้ติดต่อบริษัทที่มีความน่าเชื่อถือหรือผู้จำหน่ายพร้อมใบเสนอราคาค่าซ่อม (Obtain quotation form vendor) เสนอต่อฝ่ายจัดซื้อหรือพัสดุของหน่วยงาน และดำเนินการ **กระบวนการที่ 10 การปิดสถานะการทำงาน (Close work order)** หลังจากได้รับการซ่อมบำรุงและสามารถใช้งานได้ตามปกติ จากบริษัทที่มีความน่าเชื่อถือหรือผู้จำหน่ายที่จัดจ้างในข้างต้น

กรณีของเครื่องมือแพทย์ที่ชำรุดนั้น สามารถดำเนินการซ่อมบำรุงเองภายในหน่วยงานได้ ให้ตรวจสอบความพร้อมใช้อะไหล่สำรองหรือวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็น (Spare Parts available) แล้วจึงเบิกอะไหล่เพื่อดำเนินการซ่อมบำรุงพื้นที่การทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Perform CM) และดำเนินการ **กระบวนการที่ 10 การปิดสถานะการทำงาน (Close work order)** ในลำดับถัดไป หลังจากเครื่องมือแพทย์ตัวนั้นทำงานได้ปกติ

และในกรณีของอะไหล่สำรองไม่มีอยู่ในคลังพัสดุ ให้เสนอต่อฝ่ายจัดซื้อหรือพัสดุของหน่วยงานเพื่อสั่งซื้ออะไหล่สำรอง (Order spare parts) ก่อนดำเนินการซ่อมบำรุงพื้นที่การทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Perform CM) และดำเนินการ **กระบวนการที่ 10 การปิดสถานะการทำงาน (Close work order)** ในลำดับถัดไป หลังจากเครื่องมือแพทย์ตัวนั้นทำงานได้ปกติ เช่นกัน

โดย **กระบวนการที่ 10 การปิดสถานะการทำงาน (Close work order)** หลังจากการดำเนินการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องมือแพทย์ (Perform IPM) และการซ่อมบำรุงพื้นที่การทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Perform CM) เสร็จสมบูรณ์แล้ว ให้มีการรับรองจากผู้บังคับบัญชาและรับทราบจากผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้น



แผนผังที่ 1 ภาพรวมงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล

ตารางที่ 1.1 รายงานที่สำคัญของกิจกรรมการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล

ความถี่ในการจัดทำ	ชื่อรายงาน/เอกสาร
ทุกๆเดือน (Monthly)	รายการ/จำนวนใบงานที่เปิดหรือมีสถานะค้าง รายการคำสั่งหรือใบสั่งงานที่อยู่ระหว่างการดำเนินการ (List of open/in progress workorders)
	รายการ/จำนวนใบงานที่ดำเนินการเรียบร้อยแล้ว (List of completed workorders)
	สรุปรายการอะไหล่สำรองที่ใช้ในงานกิจกรรมบำรุงรักษาทุกประเภท (Spare parts consumption)
	บันทึกข้อมูลการบำรุงรักษาที่แบ่งแยกตามประเภทเครื่องมือ (Maintenance record by device type)
	ร้อยละเครื่องมือแพทย์ที่มีชั่วโมงหรือระยะเวลาที่เครื่องทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพถึงตามกำหนดเป้าหมายที่ตั้งไว้ (Percentage of equipment meeting uptime target)
	ความถี่ของการชำรุดหรืออาการเสียของเครื่องมือแพทย์ (Frequency of equipment fault)
ทุกๆปี (Annually)	บันทึกข้อมูลบริการทางเทคนิคของหน่วยงานภายนอก (Service contracts)
	อัตราส่วนต้นทุนค่าใช้จ่ายบริการทางเทคนิค
	รายงานค่าใช้จ่ายและงบประมาณประจำปี

กิจกรรมที่ 1 การจัดการทรัพยากรบุคคล (Human Resources)

1.1 แนวทางการปฏิบัติงาน

- 1) ควรมีกระบวนการอบรมหรือปฐมนิเทศสำหรับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ทุกฝ่าย โดยบุคลากรที่เกี่ยวข้องควรรับทราบถึงนโยบายและแนวทางปฏิบัติงานของโรงพยาบาล และความรับผิดชอบของตนเองในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
- 2) ต้องระบุหรือบรรยายลักษณะงาน (Job description) แต่ละตำแหน่งในแผนกเครื่องมือแพทย์ให้ชัดเจน
- 3) ควรมอบหมายงานให้กับเหมาะสมกับทักษะ ความถนัด ความเชี่ยวชาญ หรือประสบการณ์การทำงานของแต่ละบุคคล
- 4) การฝึกอบรม (Training)
 - 4.1) การฝึกอบรมบุคลากรควรกำหนดให้มีตลอดช่วงเวลาการทำงาน ดังนี้
 - (1) การฝึกอบรมก่อนเข้าทำงาน (Induction Training) เมื่อมีบุคลากรที่เข้างานใหม่ ถูกย้ายไปแผนกหรือหน่วยงานใหม่ หรือย้ายไปยังตำแหน่งใหม่ที่มีความรับผิดชอบที่แตกต่างจากเดิม
 - (2) การฝึกอบรมการใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์ เมื่อมีการจัดซื้อใหม่
 - (3) การฝึกอบรมทบทวนความรู้ (Refresher training) เพื่อเป็นการอัปเดตและทบทวนทักษะความรู้ตลอดการช่วงเวลาทำงาน
 - 4.2) บุคลากรในแผนกเครื่องมือแพทย์ ควรได้รับการฝึกอบรมอย่างเป็นทางการในช่วงเวลา 3 ปีรวมได้อย่างน้อย 72 ชั่วโมง เช่น การฝึกอบรมกับบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ การประชุมสัมมนา การประชุมทางวิชาการหรือวิชาชีพ การเข้าร่วมฝึกอบรมหลักสูตรอื่น ๆ การอ่านหรือศึกษาบทความวิชาการ วารสาร สื่อสิ่งพิมพ์ในสายวิชาชีพ หรือกิจกรรมที่คล้ายคลึงกัน (AAMI,2013)
 - 4.3) บุคลากรในแผนกเครื่องมือแพทย์ที่ทำหน้าที่บำรุงรักษาหรือเกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงหรือเป็นอันตราย ควรได้รับการฝึกอบรม ณ พื้นที่ปฏิบัติงาน หรือหน้างานจริง (On Site Training) อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง
 - 4.4) ต้องเก็บรักษาข้อมูลและหลักฐานการฝึกอบรม โดยบุคลากรในแผนกเครื่องมือแพทย์ต้องสามารถแสดงหลักฐานที่เหมาะสมและรับผิดชอบปรับปรุงข้อมูลของตนเองให้ทันสมัย
- 5) ควรประเมินการทำงานของบุคลากรในแผนกเครื่องมือแพทย์ปีละครั้ง

1.2 แนวทางการติดตามระบบงาน

- 1) ตรวจสอบการอัปเดตหรือปรับปรุงโครงสร้างองค์กร ขอบเขตรายละเอียดงาน และความรับผิดชอบอยู่เสมอ
- 2) ตรวจสอบการมีนโยบายและแนวทางปฏิบัติงานของแผนกเครื่องมือแพทย์และเจ้าหน้าที่ในแผนกสามารถเข้าถึงได้
- 3) ตรวจสอบหลักฐานการทบทวนความเพียงพอของเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์เปรียบเทียบกับปริมาณงานตามที่ระบุไว้ในเอกสารแนวทางปฏิบัติ
- 4) ตรวจสอบหลักฐานการทบทวนโปรแกรมหรือแผนการอบรมของเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ประจำปี
- 5) สุ่มการตรวจสอบผลการประเมินความสามารถการทำงานรายบุคคลในระหว่างปีที่ผ่านมา

กิจกรรมที่ 2 แนวทางการจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (Inventory) หรือ ระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS : Computerized Maintenance Management System)

2.1 แนวทางการปฏิบัติงาน

- 1) ทะเบียนครุภัณฑ์หรือทรัพย์สินควรบันทึกรายการเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในโรงพยาบาล
- 2) แผนกหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องมือแพทย์จะต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้
 - 2.1) จัดหมวดหมู่หรือแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง (Risk Level)
 - 2.2) จัดทำแผนหรือโปรแกรมการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด
 - 2.3) เก็บรักษาบันทึกทะเบียนครุภัณฑ์ในส่วนทะเบียนเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด โดยมีหัวข้อที่สำคัญที่ต้องบันทึก ดังนี้
 - (1) ชื่อเครื่องมือ (Equipment Name)
 - (2) ชื่อเครื่องมือตามระเบียบพัสดุ หรือตามระเบียบราชการ (ถ้ามี)
 - (3) ชื่อเครื่องมือตามมาตรฐานสากล เช่น GMNDS UMNDS
 - (4) ยี่ห้อและรุ่น (Brand and Model)
 - (5) หมายเลขครุภัณฑ์และหมายเลขประจำเครื่องมือ (ID Number and Serial number)
 - (6) สถานที่ติดตั้ง (Location)
 - (7) วันที่จัดซื้อ (Purchase Date)
 - (8) ราคาที่จัดซื้อ (Purchase Price)
 - (9) วันที่ส่งมอบอุปกรณ์ (Equipment Delivery Date)
 - (10) ชื่อผู้ขายหรือผู้แทนจำหน่าย (Vendor/Supplier Name)
 - (11) ระยะเวลาการรับประกัน (Warranty Period)
 - 2.4) ตรวจสอบทะเบียนเครื่องมือแพทย์ประจำปี
- 3) ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ต้องแจ้งให้ทีมแผนกเครื่องมือแพทย์ทราบเมื่อมีการจัดซื้อเครื่องมือใหม่
- 4) โรงพยาบาลควรนำระบบ CMMS นำมาประยุกต์ใช้งานบูรณาการเข้ากับระบบการบำรุงรักษาทั่วไปในโรงพยาบาล
- 5) ระบบ CMMS ควรประกอบด้วยโมดูลการทำงาน ดังนี้
 - 5.1) โมดูลทะเบียนเครื่องมือ เมื่อมีการจัดซื้อเครื่องมือใหม่สามารถเพิ่มหรือลงทะเบียนในระบบ CMMS
 - 5.2) โมดูลการบริหารจัดการอะไหล่และสินค้าคงคลัง ดังนี้
 - (1) ติดตามและตรวจสอบชิ้นส่วนอะไหล่ที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มีเหลือพอเพียงใช้งานในคลังอะไหล่
 - (2) แจ้งผู้ใช้เมื่อจำนวนชิ้นส่วนอะไหล่ในคลังลดลง

- (3) จัดทำรายงานเกี่ยวกับความถี่ของการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ เพื่อใช้ในการคำนวณปริมาณอะไหล่คงคลังในอนาคตและวางแผนการบำรุงรักษา
- (4) หากทำได้ให้จัดทำรายงานการปริมาณชิ้นส่วนอะไหล่ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่
- (5) ข้อมูลที่ต้องจัดเก็บในระบบควรมีดังนี้
 - ชื่อและคำอธิบายชิ้นส่วนอะไหล่
 - หมายเลขในคลัง (หมายเลขสินค้าคงคลัง)
 - ชื่อผู้ผลิต หมายเลขเครื่องและรหัสอะไหล่
 - รหัสหรือแสดงการเชื่อมต่อกับรุ่นของเครื่องมือที่ใช้ร่วมกัน
 - ระดับหรือปริมาณชิ้นส่วนต่ำสุดในคลัง
 - จำนวนอะไหล่ในคลังในปัจจุบัน
 - สถานที่จัดเก็บอะไหล่
 - ราคาและวันที่จัดซื้อ

5.3) โมดูลการบำรุงรักษา

- (1) การจัดการแผนหรือตารางการบำรุงรักษา
- (2) กำหนดระดับความสำคัญของงานบำรุงรักษาแต่ละเครื่องมือแพทย์ที่ต้องทำ โดยพิจารณาจากความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ การมีเครื่องสำรองหรือเปลี่ยนใช้แทน และคุณค่าในเชิงกลยุทธ์ของโรงพยาบาล
- (3) สร้างแบบฟอร์มคำสั่งงานบำรุงรักษา (Work order)
- (4) การบริหารจัดการงานตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (IPM Management)
 - ตรวจสอบและติดตามกระบวนการบำรุงรักษาและบันทึกค่าได้ เมื่อเสร็จสิ้นแต่ละขั้นตอน
 - สามารถแสดงวิธีการหรือขั้นตอนการทำ IPM แต่ละชนิดเครื่องมือ
 - สามารถแสดงแผนหรือตารางงาน IPM แต่ละชนิดเครื่องมือ
 - รายงานความถี่หรือจำนวนความผิดพลาดเครื่องมือที่ตรวจพบ
 - ประมาณการชั่วโมงการทำงานหรือการเปิดใช้งานเครื่องมือ
 - ให้คำแนะนำการสั่งซื้อชิ้นส่วนอะไหล่ที่อาจจำเป็นในการใช้งาน
- (5) การบริหารจัดการงานซ่อมบำรุง (CM Management)
 - ระบบต้องสามารถให้ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์สามารถแจ้งซ่อมได้เอง
 - การสร้างคำสั่งงานอัตโนมัติ
 - มอบหมายงานบุคลากรในแผนกหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องมือแพทย์แต่ละคนได้
 - ระบบต้องสามารถปิดงานซ่อมบำรุงได้
 - สามารถจัดทำคำสั่งซื้ออะไหล่ หากจำเป็นได้

5.4) โมดูลการบริหารจัดการสัญญา (Contract Management)

- (1) ติดตามงานบริการบำรุงรักษาทั้งหมดของหน่วยงานภายนอก (Outsourced)
- (2) ติดตามและประเมินประสิทธิภาพผู้จำหน่าย (Vendor) ทั้งในประเด็นของฐานะทางการเงินและความน่าเชื่อถือโดยแผนกจัดซื้อจัดจ้างและประสิทธิภาพของการทำงานจากแผนกวิศวกรรม
- (3) บันทึกข้อสัญญาการให้บริการและค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกัน
- (4) แจ้งเตือนอัตโนมัติไปที่ผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ เพื่อเตรียมการ CM/IPM ตามกำหนดสัญญา

5.5) โมดูลการรายงาน (Reporting)

- (1) รายงานสำคัญที่ควรสร้างและวิเคราะห์ได้ มีดังนี้
 - บันทึกข้อมูลการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามประเภทเครื่องมือ
 - สรุปความคืบหน้าของงาน
 - สรุปงานที่ดำเนินการแล้วเสร็จ
 - สรุปงานค้าง
 - (2) สามารถประเมินผลของแผนการบำรุงรักษาโดยรวม
 - (3) ผู้ใช้สามารถปรับแต่งรูปแบบหรือข้อมูลในรายงานได้ตามต้องการ
 - (4) สามารถส่งออกข้อมูลเป็นรูปแบบอื่น ๆ เช่น Excel spreadsheet
- 6) ต้องทำการสำรองข้อมูลเป็นระยะ ๆ ตามกำหนดเวลา

2.2 แนวทางการติดตามระบบงาน

- 1) ตรวจสอบหลักฐานการทบทวนรายการเครื่องมือแพทย์ประจำปี โดยวิศวกรแผนกเครื่องมือแพทย์
- 2) สุ่มตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเครื่องมือแพทย์เปรียบเทียบกับข้อมูลที่บันทึกในระบบ CMMS
- 3) ตรวจสอบหลักฐานการทบทวนความถูกต้องในการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์โดยใช้ระดับความเสี่ยง

กิจกรรมที่ 3 แนวทางการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ (Testing and Commissioning: T&C)

3.1 แนวทางการปฏิบัติงาน

- 1) กำหนดขั้นตอนและดำเนินการทดสอบและการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่จัดซื้อใหม่ทุกเครื่อง เพื่อตรวจสอบสมบูรณ์พร้อมในการทำงานของเครื่องและสามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัย ก่อนที่จะตรวจรับเครื่องมือเข้ามาใช้งานโรงพยาบาล
- 2) ผู้ใช้จะต้องแจ้งแผนกเครื่องมือแพทย์ เมื่อมีเครื่องมือแพทย์ที่เข้ามาใหม่
- 3) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรค้นหาสาเหตุหรือสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตราย (Hazards) แจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ (Alerts and Recalls) ก่อนที่จะเริ่มการทดสอบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่เข้ามาใหม่
- 4) การทดสอบ T&C ทั้งหมดโดยทั่วไปจะดำเนินการโดยผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่มีความน่าเชื่อถือ ซึ่งทางบริษัทจะต้องใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทดสอบที่มีความเหมาะสมในการปรับแต่งค่าและทดสอบเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ
- 5) เจ้าหน้าที่ของแผนกเครื่องมือแพทย์ควรทำหน้าที่กำกับและตรวจสอบกระบวนการ T&C และรับผิดชอบในการตัดสินใจว่าการทดสอบนั้นน่าพอใจหรือไม่ (MHRA, 2015; Standards Malaysia, 2009)
- 6) ทีมเจ้าหน้าที่ของแผนกเครื่องมือแพทย์และแผนกที่ใช้งานเครื่องมือแพทย์ ควรเข้าร่วมในระหว่างการทดสอบและการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ
- 7) กระบวนการ T&C ควรประกอบด้วย (MHRA, 2015; WHO, 2011)
 - 7.1) ตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะหรือองค์ประกอบต่าง ๆ ของเครื่องมือ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารการสั่งซื้อหรือเอกสารการประกวดราคา
 - 7.2) ตรวจสอบภาพรวมภายนอก
 - 7.3) ตรวจสอบประสิทธิภาพและการทำงานของเครื่อง
 - 7.4) ตรวจสอบการทำงานการแจ้งเตือนทางคลินิกที่สำคัญ และระดับความดังของเสียง
 - 7.5) ตรวจสอบข้อปฏิบัติ ข้อบังคับทางกฎหมายภายในประเทศหรือนานาชาติ
 - 7.6) ทดสอบความปลอดภัยของไฟฟ้า
 - 7.7) สอบเทียบค่าของเครื่องมือแพทย์ หากจำเป็นให้ปรับแต่งค่า
 - 7.8) ค่าการทำงานและการวัดค่าของเครื่องมือแพทย์
 - 7.9) จำนวนและปริมาณของอุปกรณ์เสริมและวัสดุสิ้นเปลืองที่เหมาะสม
 - 7.10) เอกสารประกอบของผลการทดสอบ
- 8) ทีมเจ้าหน้าที่ของแผนกเครื่องมือแพทย์ควรเปรียบเทียบข้อกำหนด T&C ของผู้ผลิต กับแนวทางการปฏิบัติตามมาตรฐานสากล เพื่อตรวจสอบว่ารายการทดสอบที่สำคัญได้รับการดำเนินการโดยผู้จำหน่ายอย่างถูกต้องครบถ้วน

9) หากเครื่องมือผ่านกระบวนการ T&C แล้ว เจ้าหน้าที่ที่แผนกเครื่องมือแพทย์ต้องติดป้ายแสดงและลงทะเบียนในฐานข้อมูลทะเบียนครุภัณฑ์

10) เอกสารหรือแบบฟอร์มและรายงานผลการทดสอบที่จำเป็นเมื่อผ่านการกระบวนการ T&C ควรถูกบันทึกหรือจัดทำไว้เป็นเอกสาร เพื่อยืนยันการตรวจรับเครื่องมืออย่างเป็นทางการจากโรงพยาบาล แบบฟอร์ม T&C ควรถูกลงนามโดยผู้ใช้งาน ผู้จำหน่าย และเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์

11) หากมีการแก้ไขใด ๆ ในเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ผ่านกระบวนการ T&C การแก้ไขจะต้องดำเนินการโดยผู้จำหน่าย และเมื่อแล้วเสร็จเครื่องมือแพทย์จะต้องดำเนินการทดสอบซ้ำอีกครั้ง ในกระบวนการตามข้อที่ 7) อีกครั้ง

12) บันทึกของความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์รวมทั้งสถานะของการแก้ไข ควรถูกบันทึกไว้ในรายงาน T&C

13) แผนกเครื่องมือแพทย์จะต้องบันทึกและติดตามตลอดระยะเวลาการรับประกันของเครื่องมือแพทย์

14) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์และผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ ควรจัดเก็บบันทึกข้อมูล ดังต่อไปนี้

14.1) เอกสารการสั่งซื้อ

14.2) คู่มือการใช้งาน

14.3) คู่มือซ่อมและบำรุงรักษาเครื่องมือ

14.4) ผลและรายการตรวจสอบ T&C

14.5) แบบรายการตรวจสอบ IPM ตามคำแนะนำจากผู้ผลิต

14.6) เอกสารการตรวจรับเครื่องมืออย่างเป็นทางการ เช่น สำเนาเอกสารการรับประกันเครื่องมือแพทย์

15) รายการตรวจสอบ T&C ควรมีข้อมูล ดังนี้

15.1) สัญญาการซื้อขายกับบริษัทผู้จัดจำหน่าย

15.2) ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อและชนิดของเครื่องมือแพทย์

15.3) รายการตรวจสอบ T&C เช่น การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า การสอบเทียบ

15.4) เอกสารข้อมูลผลการทดสอบ

15.5) คู่มือการบำรุงรักษาเครื่องและคู่มือการใช้งาน

15.6) สัญญาการบำรุงรักษาหรือบริการทางเทคนิคของเครื่องมือแพทย์

15.7) รายงานการแจ้งเตือนและการเรียกคืนของเครื่องมือแพทย์

15.8) ลายเซ็นของวิศวกรชีวการแพทย์ หรือ เจ้าหน้าที่ทางเทคนิคของโรงพยาบาล

15.9) ลายเซ็นของบริษัทผู้จัดจำหน่าย

15.10) ลายเซ็นของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์

15.11) สำเนาการซื้อขายเครื่องมือแพทย์

15.12) ข้อมูลการรับประกันเครื่องมือแพทย์

15.13) เอกสารแนบท้าย เช่น เอกสารข้อตกลงหลังจากหมดประกันกับทางผู้จำหน่าย เป็นต้น

16) การฝึกอบรมโดยผู้จำหน่ายควรได้รับการออกแบบหลักสูตรให้เหมาะสมกับผู้ใช้งานและเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์

17) ข้อมูล T&C ของเครื่องมือแพทย์ ควรบันทึกไว้ในระบบ CMMS รวมทั้งข้อมูลของผู้ที่มีส่วนร่วมในกระบวนการทำ T&C

3.2 แนวทางการติดตามระบบงาน

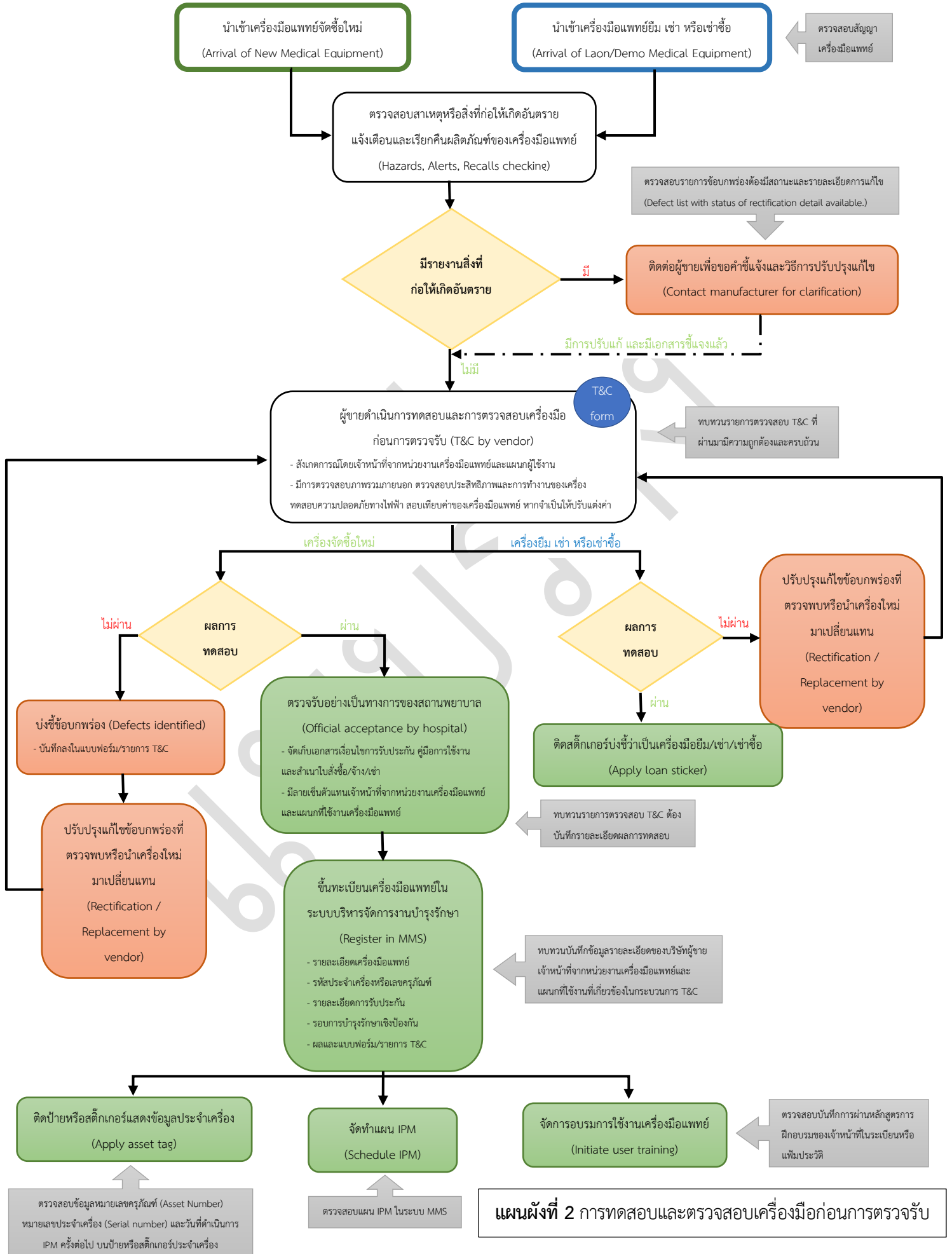
1) ตรวจสอบหลักฐานการดำเนินงานตามขั้นตอน T&C โดยการทบทวนความสมบูรณ์เอกสารหรือการเก็บข้อมูลที่จำเป็นเปรียบเทียบกับรายการตรวจสอบใน T&C checklist

2) สุ่มตรวจสอบการบันทึกข้อมูลทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในระบบ MMS และสุ่มตรวจสอบเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการบ่งชี้เครื่องมือและแผนกที่ใช้งานหลังกระบวนการ T&C ของเครื่องมือแพทย์

3) สุ่มตรวจสอบรายงาน T&C โดยการตรวจรายละเอียดของผลการรายงานการทดสอบและอื่น ๆ และตรวจให้แน่ใจว่ารายงาน T&C มีความเรียบร้อยสมบูรณ์มีผลการทดสอบอย่างละเอียด และมีเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์เป็นผู้ตรวจรับเครื่องมือ

4) ตรวจสอบบันทึกการความเสียหายหรือข้อผิดพลาด พร้อมด้วยสถานะของรายละเอียดการแก้ไขซึ่งตัวอย่างการขั้นตอนในการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับในสถานพยาบาล

Medical Equipment Maintenance Procedural Guidelines (MEP 01-21)



3.3 คำอธิบายแผนผังการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ

ขั้นตอนที่ 1 เครื่องมือแพทย์จัดซื้อใหม่ รวมทั้งที่ยืม เช่า วางเครื่อง หรือเช่าซื้อ (Arrival of New/Loan/Demo medical equipment) ผู้ใช้จะต้องแจ้งแผนกเครื่องมือแพทย์ เพื่อดำเนินการตรวจสอบสาเหตุหรือสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตราย แจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ (Hazards, Alerts, Recalls checking) ซึ่งสามารถดำเนินการในช่วงเปิดของข้อเสนอคำสั่งซื้อจากผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างของสถานพยาบาลภาครัฐ



ตรวจสอบสัญญา ยืม เช่า วางเครื่อง หรือเช่าซื้อของเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนที่ 2 หากพบว่าเครื่องมือแพทย์มีรายงานสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตราย (Active Hazards: Yes) ให้แผนกหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องมือแพทย์ติดต่อผู้ขายหรือผู้เสนอผลิตภัณฑ์ เพื่อขอคำชี้แจงและวิธีการปรับปรุงแก้ไข (Contact manufacturer for clarification) จากนั้นทำตามนโยบายหรือขั้นตอนที่สถานพยาบาลกำหนดไว้ เช่น ไม่รับพิจารณาซื้อหรือรับซ่อมเครื่องมือแพทย์ที่พบรายงานข้อบกพร่อง หรือรับไว้พิจารณาแต่นำข้อบกพร่องกำหนดไว้เป็นความเสี่ยงของสถานพยาบาลแล้วหามาตรการป้องกันหากเห็นว่าไม่เป็นอันตรายต่อชีวิตและทรัพย์สิน เป็นต้น



ตรวจสอบรายการข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตรายของเครื่องมือแพทย์ ต้องมีสถานะและรายละเอียดการแก้ไข

ขั้นตอนที่ 3 หากเครื่องมือแพทย์ไม่พบรายงานสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตราย (Active Hazards : No) ให้ผู้ขายหรือผู้เสนอผลิตภัณฑ์ดำเนินการทดสอบและการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ (T&C by vendor) โดยมีตัวแทนเจ้าหน้าที่จากแผนกเครื่องมือแพทย์และแผนกที่ใช้งานเครื่องมือแพทย์เฝ้าสังเกตการณ์ ณ บริเวณพื้นที่ติดตั้งและใช้งานจริง เพื่อตรวจสอบสมบูรณ์พร้อมในการทำงานของเครื่องและสามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัย ซึ่งรายการตรวจสอบ T&C (T&C Form) จะจัดทำขึ้นโดยแผนกเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย การตรวจสอบภาพรวมภายนอก ตรวจสอบประสิทธิภาพและการทำงานของเครื่อง ทดสอบความปลอดภัยของไฟฟ้า สอบเทียบหรือปรับแต่งค่าการวัดของเครื่องมือแพทย์ เป็นอย่างน้อย



ทบทวนรายการตรวจสอบ T&C ที่ผ่านมามีความถูกต้องและครบถ้วน

ขั้นตอนที่ 4 หากเครื่องมือแพทย์ไม่ผ่านการทดสอบ T&C (T&C passed? : No)

กรณีเครื่องมือแพทย์จัดซื้อใหม่ ให้แผนกเครื่องมือแพทย์บันทึกข้อบกพร่อง (Defects identified) ลงในแบบฟอร์ม/รายการ T&C แล้วแจ้งบริษัทผู้ขายหรือจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ให้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบหรือนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนแทน (Rectification / Replacement by vendor) แล้วจึงดำเนินการทดสอบและการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ (T&C by vendor) ซ้ำอีกครั้ง จนกว่าจะผ่านทุกรายการทดสอบ

กรณียืม/เช่าเครื่องมือแพทย์ ให้แผนกเครื่องมือแพทย์แจ้งบริษัทผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ให้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบหรือนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนแทน (Rectification / Replacement by vendor) แล้วจึงดำเนินการทดสอบและการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ (T&C by vendor) ซ้ำอีกครั้ง จนกว่าจะผ่านทุกรายการทดสอบ

ขั้นตอนที่ 5 หากเครื่องมือแพทย์ผ่านการทดสอบ T&C (T&C passed? : Yes)

กรณียืม/เช่าเครื่องมือแพทย์จัดซื้อใหม่ ให้แผนกเครื่องมือแพทย์จัดเก็บเอกสารเงื่อนไขการรับประกัน คู่มือการใช้งาน และสำเนาใบสั่งซื้อ/จ้าง/เช่า (PO: Purchase Order) เป็นอย่างน้อย และเอกสารการทดสอบและการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ (T&C) จะต้องมีลายเซ็นตัวแทนเจ้าหน้าที่จากแผนกเครื่องมือแพทย์และแผนกที่ใช้งานเครื่องมือแพทย์ฝ่ายสังเกตการณ์ รวมถึงบริษัทผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ถือเป็นภาระบวกรับอย่างเป็นทางการของสถานพยาบาล (Official acceptance by hospital)

กรณียืม/เช่าเครื่องมือแพทย์ ให้แผนกเครื่องมือแพทย์ติดสติ๊กเกอร์หรือสิ่งบ่งชี้แสดงให้ทราบว่า เป็นเครื่องมือยืม/เช่า



ทบทวนรายการตรวจสอบ T&C ต้องบันทึกรายละเอียดผลการทดสอบ (Test result)

ขั้นตอนที่ 6 เมื่อผ่านกระบวนการตรวจรับอย่างเป็นทางการของสถานพยาบาล (Official acceptance by hospital) ให้ดำเนินการ **ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษา (Register in MMS)** โดยข้อมูลที่จำเป็นต้องมีประกอบด้วย รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสประจำเครื่องหรือเลขครุภัณฑ์ รายละเอียดการรับประกัน รอบการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ผลและแบบฟอร์ม/รายการ T&C



ทบทวนบันทึกข้อมูลรายละเอียดของบริษัทผู้ขายหรือจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ เจ้าหน้าที่จากแผนกหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องมือแพทย์ และแผนกที่ใช้งานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการ T&C

ขั้นตอนที่ 7 หากเครื่องมือแพทย์ขึ้นทะเบียนในระบบของสถานพยาบาลเรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้ ติดป้ายหรือสติ๊กเกอร์แสดงข้อมูลประจำเครื่อง (Apply asset tag), จัดทำแผน IPM (Schedule IPM) และจัดการอบรมการใช้งานเครื่องมือแพทย์ (Initiate user training)



- 1) ตรวจสอบข้อมูลหมายเลขครุภัณฑ์ (Asset Number) หมายเลขประจำเครื่อง (Serial number) และวันที่ดำเนินการ IPM ครั้งต่อไป บนป้ายหรือสติ๊กเกอร์ประจำเครื่อง
- 2) ตรวจสอบแผน IPM ในระบบ CMMS
- 3) ตรวจสอบบันทึกการผ่านหลักสูตรการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ในระเบียบหรือแฟ้มประวัติ

กิจกรรมที่ 4 การตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Inspection and Preventive Maintenance: IPM)

4.1 แนวทางการปฏิบัติงาน

- 1) จัดทำแนวทางในการปฏิบัติงาน IPM ที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในโรงพยาบาล เพื่อมั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดสามารถทำงานได้ตามข้อกำหนดหรือคุณลักษณะจำเพาะ (Specification) ของผู้ผลิตและปลอดภัยต่อการใช้งาน
- 2) ตารางการทำงาน IPM ควรประกอบไปด้วย รายการเครื่องมือใหม่หรืออยู่ในระยะการรับประกัน และเครื่องมือที่ใช้งานอยู่ในโรงพยาบาล
- 3) การกำหนดรอบระยะเวลาหรือความถี่ของเครื่องมือแพทย์ในตารางการทำงาน IPM ควรจัดทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตเป็นข้อมูลอ้างอิงหลัก และหากต้องการกำหนดรอบระยะเวลาให้มีความถี่มากขึ้น ให้วิเคราะห์จากจำนวนหรือปริมาณและสภาพการใช้งานของเครื่องมือแพทย์
- 4) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตไม่ได้กำหนดแนวทางการปฏิบัติ ตารางการทำงาน IPM ของเครื่องมือนั้น ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำหรือแนวทางระหว่างประเทศ
- 5) การกำหนดรอบระยะเวลา IPM ควรพิจารณาสิ่งต่อไปนี้
 - 5.1) อายุของเครื่องมือ
 - 5.2) ความถี่ในการใช้งานของเครื่องมือ
 - 5.3) ความผิดพลาดในการทำงานที่เคยเกิดขึ้นของเครื่องมือ
 - 5.4) ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือ
 - (1) เครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงสูง ควรพิจารณาวางแผนในขั้นต้นให้มีการตรวจสอบการทำงานอย่างน้อยปีละครั้ง ในส่วนอุปกรณ์ช่วยชีวิต เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องช่วยหายใจ อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี
 - (2) เครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงปานกลาง โดยทั่วไปต้องได้รับการตรวจสอบเป็นประจำทุกปี
 - (3) เครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงต่ำ เป็นกลุ่มที่ต้องการตรวจสอบน้อยที่สุด
 - 5.5) จำนวนและกลุ่มสาขาอาชีพหรือความเชี่ยวชาญของช่างเทคนิคที่อยู่ในแผนกเครื่องมือแพทย์
 - 5.6) ระดับหรือความเข้มข้นของหลักสูตรการฝึกอบรมผู้ใช้และช่างเทคนิคที่อยู่ในแผนกเครื่องมือแพทย์
- 6) การขยายหรือลดรอบระยะเวลาหรือความถี่ในการทำงาน IPM ควรระบุเหตุผลความจำเป็นและจัดทำไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการความปลอดภัยของโรงพยาบาล
- 7) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรจัดทำแผนการทำงาน IPM เป็นรายปี ให้ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเพื่อจัดตารางงานและจัดสรรเจ้าหน้าที่ให้เหมาะสมกับภารกิจงาน (WHO, 2011)
- 8) หากมีระบบ CMMS ควรอัปเดตตารางการทำงาน IPM ลงไปในระบบ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดทราบและตรวจสอบได้

- 9) แผนกผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลควรได้รับทราบตารางการทำงาน IPM ประจำปี
- 10) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรเตรียมการหรือระบุเครื่องมือแพทย์ที่กำลังจะครบกำหนดการทำ IPM อย่างน้อยหนึ่งเดือนก่อนถึงวันที่ปฏิบัติงานตามแผน โดยต้องเตรียมการชิ้นส่วนหรืออะไหล่ที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้พร้อม
- 11) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรแจ้งแผนกผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนถึงกำหนดการทำงาน IPM
- 12) หากมีการเปลี่ยนแปลงกำหนดเวลาการทำ IPM ต้องได้รับการยินยอมและตกลงร่วมกันระหว่างแผนกผู้ใช้งานเครื่องมือและแผนกเครื่องมือแพทย์
- 13) แผนกผู้ใช้งานควรแจ้งแผนกเครื่องมือแพทย์ในเรื่องเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงตำแหน่ง เคลื่อนย้าย หรือสูญหายของเครื่องมือแพทย์
- 14) หากมีระบบ CMMS คำสั่งหรือใบสั่งงาน IPM ควรถูกสร้างขึ้นและแจกจ่ายให้กับช่างในแผนกเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับมอบหมายโดยอัตโนมัติ
- 15) แบบฟอร์มในการทำงาน IPM ของแผนกเครื่องมือแพทย์ ควรประกอบด้วย
 - 15.1) หมายเลขใบสั่งงาน (Work order number)
 - 15.2) หมายเลขครุภัณฑ์และหมายเลขเครื่อง (Asset and serial number)
 - 15.3) ยี่ห้อและรุ่น (Brand and model)
 - 15.4) สถานที่ติดตั้งเครื่องมือ (Location)
 - 15.5) เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติและคำแนะนำการทำงานโดยละเอียด พร้อมรายการตรวจสอบ
 - 15.6) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน
 - 15.7) เกณฑ์การยอมรับของการทดสอบเครื่องมือ
 - 15.8) รอบระยะเวลาการตรวจสอบที่แนะนำให้ทำ IPM
 - 15.9) ระยะเวลาในการปฏิบัติงาน IPM โดยประมาณ
 - 15.10) ระยะเวลาในการทำงานจริง
 - 15.11) พื้นที่ว่างในกระดาษ สำหรับใช้บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้น หรือ ข้อมูลที่สังเกตพบระหว่างการปฏิบัติงาน
- 16) กิจกรรมการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ควรดำเนินการตามคำแนะนำของผู้ผลิต หากไม่ได้กำหนดไว้ควรปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ
- 17) กิจกรรมหรืองานดำเนินการระหว่าง IPM ประกอบด้วย
 - 17.1) งานหรือกิจกรรมเชิงปริมาณ โดยเครื่องมือทดสอบที่ได้รับการสอบเทียบที่เหมาะสมกับงาน
 - (1) การทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตหรือแนวปฏิบัติระหว่างประเทศ
 - (2) การสอบเทียบหรือปรับเทียบ
 - (3) การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า
 - 17.2) งานหรือกิจกรรมเชิงคุณภาพ
 - (1) การตรวจสอบด้วยสายตาหรือเชิงพินิจ

(2) การทดสอบทางกายภาพภายนอกและฟังก์ชันการทำงาน

(3) งานบำรุงรักษาเชิงป้องกัน เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพเครื่องมือในอนาคต เช่น การทำความสะอาดและการเปลี่ยนชิ้นส่วน

18) ผลการทดสอบทั้งหมดควรสามารถติดตามหรือค้นหาด้วยหมายเลขที่ใบสั่งงาน (Work order) และถูกบันทึกลงในระบบ MMS เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

19) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ควรแจ้งผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ทราบ หากการทำงาน IPM คาดว่าจะใช้เวลานานกว่าที่กำหนดในตารางหรือแผนงาน โดยเวลาจริงที่ใช้ในการทำงานจนแล้วเสร็จต้องถูกบันทึกและได้รับการยินยอมจากผู้ใช้

20) หากการทำงาน IPM ไม่สามารถแล้วเสร็จได้ ช่างเทคนิคแผนกเครื่องมือแพทย์จะต้องแจ้งผู้ใช้งานทราบพร้อมทั้งชี้แจงเหตุผล

21) เหตุผลในการทำงาน IPM ที่ไม่แล้วเสร็จ ประกอบด้วยไม่มีอุปกรณ์ประกอบหรือชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ที่เพียงพอในการทำงาน

21.1) เครื่องมือแพทย์กำลังถูกใช้งาน

21.2) เครื่องมือแพทย์ไม่ถูกติดตั้ง

21.3) การทดสอบหรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ไม่ผ่าน

21.4) เหตุผลอื่น ๆ ซึ่งจะต้องถูกยอมรับจากหัวหน้าหรือผู้จัดการแผนกเครื่องมือแพทย์

22) เครื่องมือแพทย์ถึงกำหนดการทำงาน IPM แต่ไม่สามารถค้นหาพบได้ ควรระบุสถานะว่า “ไม่สามารถระบุตำแหน่งได้” เท่านั้น ซึ่งหลังจากที่ผู้ปฏิบัติงานค้นหาเครื่องมือแพทย์นั้นอย่างสุดความสามารถแล้ว และได้ยืนยันจากผู้จัดการหรือหัวหน้าแผนกเครื่องมือแพทย์ เป็นเวลาติดต่อกัน 2 รอบการบำรุงรักษาให้นำออกจากการให้บริการและนำออกจากทะเบียนเครื่องมือแพทย์ หรือ ระบบ MMS

23) เครื่องมือแพทย์ที่ทดสอบหรือการตรวจสอบไม่ผ่าน ต้องหยุดใช้งานและนำออกจากแผนกผู้ใช้งานจนกว่าจะได้รับการแก้ไขข้อผิดพลาด โดยเครื่องมือควรได้รับการติดป้ายเตือน “งดใช้งาน” และผู้ใช้ควรเซ็นชื่อที่ป้ายนั้น ๆ

24) เครื่องมือแพทย์ที่ผ่าน IPM เรียบร้อยแล้ว ควรติดสติ๊กเกอร์แสดงสถานะการบำรุงรักษา

25) สติ๊กเกอร์ IPM ควรประกอบด้วย

25.1) วันที่ทำงาน IPM เสร็จสิ้น

25.2) วันที่ครบกำหนด IPM ถัดไป

25.3) ชื่อเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน

26) แบบฟอร์ม IPM ที่สมบูรณ์ ควรลงชื่อโดยผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ หากมีจำนวนมากให้จัดทำรายงานสรุปรวม และมีผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ลงนามรับทราบ

27) ผู้ใช้งานควรได้รับสำเนาผล IPM หรือรายงานปัญหาที่พบ วิธีแก้ไขปัญหา หรือปัญหาของการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่ยังคงอยู่

28) สถานะของคำสั่งงานหรือใบสั่งงานทั้งงานที่เสร็จสมบูรณ์และไม่สมบูรณ์ ควรถูกบันทึกและทำให้เป็นปัจจุบันในระบบ MMS

29) สำหรับงานที่ไม่เสร็จสมบูรณ์ ควรกำหนดตารางเวลาทำงาน IPM ซ้ำ และดำเนินการให้เสร็จสิ้นภายใน 1 เดือน

30) ควรมีการจัดทำรายงาน IPM ประจำทุกเดือน ซึ่งจะต้องมีการรายงาน ดังต่อไปนี้ (WHO, 2011)

30.1) รายงานเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการทำ IPM ที่เสร็จเรียบร้อย

30.2) ร้อยละความสำเร็จของการทำ IPM

(1) เพื่อวัดประสิทธิผลและประสิทธิภาพการทำงานของเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ และความสามารถของเจ้าหน้าที่รายบุคคล และความเพียงพอของจำนวนเจ้าหน้าที่ในแผนก

(2) เครื่องมือแพทย์ที่ทำหน้าที่ช่วยพยุงชีพผู้ป่วยจะต้องมีร้อยละความสำเร็จเป็น 100% หรืออย่างน้อย 95% ตามแผนการทำงาน IPM

30.3) ประเมินหรือนับจำนวนของเครื่องมือแพทย์ที่ติดตั้งในสถานพยาบาล เพื่อเป็นการวัดความถูกต้องของข้อมูลภายในฐานข้อมูลของ MMS

30.4) ผลหรือประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการทำงาน IPM

(1) เปอร์เซ็นต์ของการทำงาน IPM แล้วสำรวจพบปัญหาของเครื่องมือแพทย์ที่มีผลกระทบต่อการทำงานและความปลอดภัยในการใช้งาน

(2) ใช้วัดความน่าเชื่อถือในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ และใช้ในการวัดประสิทธิภาพของแผนหรือโปรแกรมการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

(3) รายงานปัญหาสำคัญที่ตรวจสอบพบ

30.5) งาน IPM ที่ยังค้างอยู่ โดยรายงานว่าการทำ IPM มีความล่าช้าหรือไม่สำเร็จ เนื่องจากความไม่พร้อมของชิ้นส่วนอะไหล่ การใช้งานของผู้งาน หรือความไม่เพียงพอของบุคลากร

4.2 แนวทางการติดตามระบบงานเบื้องต้น

1) ความถี่ในการทำ IPM

1.1) สุ่มตรวจสอบความถี่ในการทำ IPM และแผนงาน IPM ของเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้ถูกกำหนดไว้

1.2) ตรวจสอบการทบทวนความเหมาะสมในการกำหนดความถี่ IPM ของเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการโดยแผนกเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลพร้อมกับแนวทางปฏิบัติที่ทำ

2) แผนการปฏิบัติการ IPM

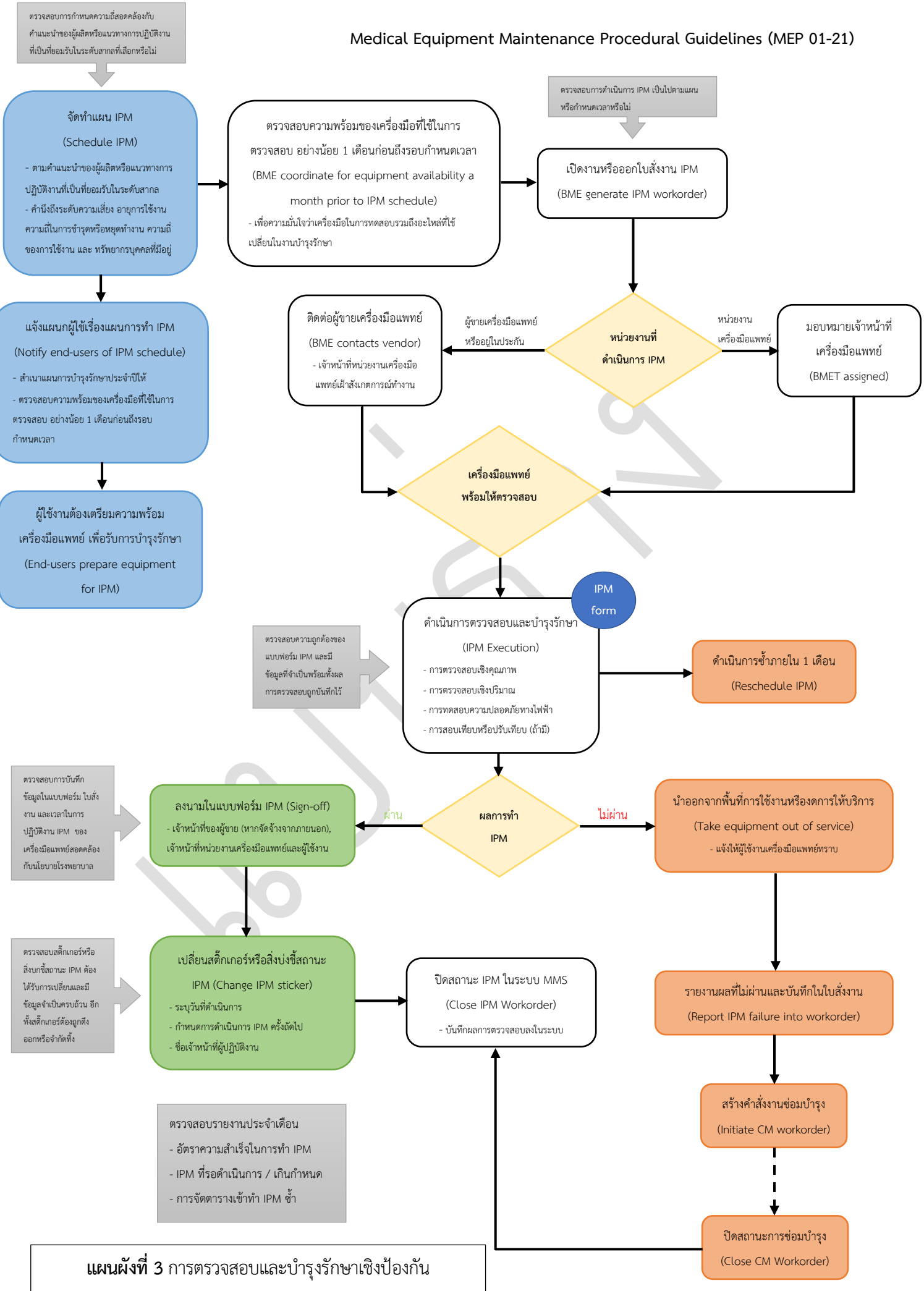
2.1) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ใช้เครื่องมือแพทย์มีสำเนาแผนงาน IPM ที่กำลังจะเข้าดำเนินการ (ล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์)

2.2) การปฏิบัติงานจริงของ IPM เป็นไปตามแผนงาน

3) การปฏิบัติงาน IPM

- 3.1) สุ่มตรวจสอบความสอดคล้องแบบฟอร์ม IPM และบันทึกใบสั่งงาน
- 3.2) ตรวจสอบรอบระยะเวลาการทำงาน (turnaround time) หรือระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับนโยบายโรงพยาบาล
- 3.3) สุ่มเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบภายนอกและสต็อกเกอร์ IPM มีปรากฏอยู่และความสอดคล้องกับการทำงาน

4) ตรวจสอบให้แน่ใจมีการจัดทำรายงาน IPM ทุกเดือน ซึ่งรายงาน IPM ควรประกอบด้วย รายการเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการ IPM เสร็จแล้ว สัดส่วนของงานที่แล้วเสร็จ งานที่ค้าง ผลของงาน IPM และอัตราที่ตั้งของเครื่องมือ



แผนผังที่ 3 การตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

4.3 คำอธิบายแผนภูมิการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันในสถานพยาบาล

ขั้นตอนที่ 1 หลังการเครื่องมือแพทย์ได้ถูกลงทะเบียนและตรวจรับอย่างเป็นทางการ ให้แผนกเครื่องมือแพทย์ประเมินความต้องการให้การบำรุงรักษา หากเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องมีการบำรุงรักษาให้กำหนดรอบระยะหรือความถี่ของเครื่องมือแพทย์ในตารางการทำงาน IPM (Schedule IPM) และควรจัดทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตหรือแนวทางการปฏิบัติงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยง อายุการใช้งาน ความถี่ในการชำรุดหรือหยุดทำงาน ความถี่ของการใช้งาน และ ทรัพยากรบุคคลที่มีอยู่



ตรวจสอบการกำหนดความถี่สอดคล้องกับคำแนะนำของผู้ผลิตหรือแนวทางการปฏิบัติงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลที่เลือกหรือไม่

ขั้นตอนที่ 2 หากพบว่ากำหนดแผนการเครื่องมือแพทย์เรียบร้อย ให้แผนกเครื่องมือแพทย์แจ้งและจ่ายสำเนาแผนหรือตารางการบำรุงรักษาประจำปีไปยังแผนกผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ (Notify end-users of IPM schedule) อย่างน้อย 1 เดือนก่อนถึงรอบกำหนดเวลา และเมื่อถึงกำหนดการบำรุงรักษาผู้ใช้งานต้องเตรียมความพร้อมเครื่องมือแพทย์ เพื่อรับการบำรุงรักษา (End-users prepare equipment for IPM)

ในขณะเดียวกันแผนกเครื่องมือแพทย์ควรตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบ อย่างน้อย 1 เดือนก่อนถึงรอบกำหนดเวลา (BME coordinate for equipment availability a month prior to IPM schedule) เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเครื่องมือ อุปกรณ์ในการทดสอบ รวมถึงอะไหล่หรือชิ้นส่วนที่ใช้เปลี่ยนในงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์มีพร้อมให้บริการ

ขั้นตอนที่ 3 เมื่อถึงกำหนดเวลาให้แผนกหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องมือแพทย์สร้างคำสั่งหรือใบสั่งงาน IPM (BME generate IPM workorder) และแจกจ่ายให้กับเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในแผนกหรือหน่วยงานภายนอก (Who performs IPM?)

หากดำเนินการกิจกรรม IPM เองภายในโรงพยาบาล (Who performs IPM? : In-house BME) ให้แผนกเครื่องมือแพทย์แจ้งเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในแผนก (BMET assigned)

และหากกิจกรรม IPM ดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอก เช่น ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ หรืออยู่ในระยะเวลาประกัน (Who performs IPM? : Vendor / Under warranty) ให้แผนกเครื่องมือแพทย์ติดต่อผู้ขายเครื่องมือแพทย์เข้าดำเนินการกำหนดเวลา (BME contacts vendor) โดยมีเจ้าหน้าที่จากแผนกเครื่องมือแพทย์เฝ้าสังเกตการณ์ทำงาน



ตรวจสอบการดำเนินการ IPM เป็นไปตามแผนหรือกำหนดเวลาหรือไม่

ขั้นตอนที่ 4 เมื่อถึงกำหนดแผนการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน หากเครื่องมือแพทย์มีความพร้อมให้ตรวจสอบ (Equipment available? : **YES**) ให้ดำเนินการตรวจสอบและบำรุงรักษา (IPM Execution) โดยดำเนินการตรวจสอบเชิงคุณภาพ ตรวจสอบเชิงปริมาณ การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า และการสอบเทียบหรือปรับเทียบ เป็นอย่างน้อย แล้วจึงบันทึกลงในแบบฟอร์ม IPM

และหากเครื่องมือแพทย์ไม่พร้อมให้ตรวจสอบ (Equipment available? : **NO**) อันเนื่องมาจากกำลังถูกใช้งาน หาไม่พบ หรือไม่สามารถระบุตำแหน่งที่ติดตั้งได้ ให้บันทึกลงในแบบฟอร์ม IPM แล้วกลับมาดำเนินการซ้ำภายใน 1 เดือน (Reschedule IPM)



ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์ม IPM และมีข้อมูลที่จำเป็นพร้อมทั้งผลการตรวจสอบถูกบันทึกไว้

ขั้นตอนที่ 5 หากเครื่องมือแพทย์ผ่านการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (IPM successful? : **YES**) ให้เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์และผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งเจ้าหน้าที่ของผู้ขายหรือหน่วยบริการทางเทคนิคภายนอก (outsourced) ลงนามในแบบฟอร์ม IPM (Sign-off) จากนั้นจึงดำเนินการเปลี่ยนสติ๊กเกอร์หรือสิ่งบ่งชี้สถานะ IPM (Change IPM sticker) โดยต้องระบุวันที่ดำเนินการ กำหนดการดำเนินการ IPM ครั้งถัดไป และชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน แล้วจึงปิดสถานะ IPM ในระบบ MMS (Close IPM Workorder)



ตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์ม ใบสั่งงาน และเวลาในการปฏิบัติงาน IPM ของเครื่องมือแพทย์ สอดคล้องกับนโยบายโรงพยาบาล



ตรวจสอบสติ๊กเกอร์หรือสิ่งบ่งชี้สถานะ IPM ต้องได้รับการเปลี่ยนและมีข้อมูลจำเป็นครบถ้วน อีกทั้งสติ๊กเกอร์ต้องถูกดึงออกหรือจำกัดทิ้ง

ขั้นตอนที่ 6 หากเครื่องมือแพทย์ไม่ผ่านการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (IPM successful? : **NO**) ให้นำเครื่องมือแพทย์ออกจากพื้นที่การใช้งานหรืองดการให้บริการ (Take equipment out of service) และแจ้งให้ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ทราบ แล้วจึงรายงานและบันทึกในคำสั่งงานหรือใบสั่งงาน (Report IPM failure into workorder) จากนั้นจึงสร้างคำสั่งงานหรือใบสั่งงานซ่อมบำรุง หรือ การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข (Initiate CM workorder) เมื่อดำเนินการเสร็จจึงปิดสถานะการซ่อมบำรุง (Close CM Workorder) และการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามลำดับ (Close IPM Workorder)

กิจกรรมที่ 5 การซ่อมบำรุง หรือ การบำรุงรักษาเชิงแก้ไขปรับปรุง (Corrective Maintenance: CM)

5.1 แนวทางการปฏิบัติงาน

- 1) จัดทำขั้นตอนและแนวทางในการปฏิบัติงาน เมื่อตรวจพบความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และการดำเนินการซ่อมบำรุง เพื่อให้เครื่องมืออยู่ในสภาพที่ปลอดภัยในการใช้งาน
- 2) งานซ่อมบำรุง ประกอบด้วย
 - 2.1) การบำรุงรักษาเชิงแก้ไขปรับปรุง (Corrective Maintenance)
หากผู้ใช้งานพบข้อผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ระหว่างการใช้งานโดย หรือเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ตรวจพบระหว่างการทำงาน IPM ทางแผนกเครื่องมือแพทย์ควรแจ้งผู้ใช้งานทราบและนำเครื่องมือออกจากการใช้บริการผู้ป่วย และควรสร้างคำขอหรือแจ้งซ่อมบำรุง
 - 2.2) การซ่อมบำรุงรักษาหลังเหตุขัดข้อง (Breakdown Maintenance)
หากผู้ใช้งานพบเครื่องมือแพทย์ทำงานผิดปกติหรือเสียหายในระหว่างการใช้งาน ให้ผู้ใช้งานนำเครื่องมือแพทย์ออกจากการใช้บริการผู้ป่วย ผู้ใช้งานควรแจ้งแผนกเครื่องมือแพทย์และขอให้ช่วยดำเนินการค้นหาสาเหตุและซ่อมแซมในลำดับต่อไป
 - 2.3) การซ่อมฉุกเฉิน (Emergency Maintenance)
หากผู้ใช้งานพบเครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงสูงหรือช่วยชีวิตทำงานผิดปกติหรือเสียหายในระหว่างการใช้งาน เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ควรรีบไปที่หน้างาน เพื่อช่วยเหลือผู้ใช้งานทันทีหลังจากที่ได้รับการแจ้ง และควรมีเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์สนับสนุนบริการตลอด 24 ชั่วโมง เพื่อรับมือกับเหตุฉุกเฉิน ทั้งนี้ผู้ใช้งานควรมีรายชื่อและเบอร์ติดต่อของเจ้าหน้าที่ที่ให้บริการ
- 3) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการมอบหมายให้รับผิดชอบในการค้นหาสาเหตุของปัญหาที่ทำให้เครื่องมือแพทย์ทำงานผิดปกติ และบันทึกสาเหตุลงในใบสั่งงาน
- 4) ถ้าผู้ใช้งานต้องการเครื่องมือสำรอง แผนกเครื่องมือแพทย์ควรดำเนินการ ดังต่อไปนี้
 - 4.1) จัดหาเครื่องมือสำรองจากศูนย์เครื่องมือแพทย์
 - 4.2) ยืมเครื่องมือสำรองจากแผนกอื่น
 - 4.3) ยืมเครื่องมือสำรองจากบริษัทผู้จำหน่าย

- 5) คำสั่งหรือใบสั่งงาน ควรประกอบไปด้วย
 - 5.1) ยี่ห้อและรุ่นของเครื่องมือ
 - 5.2) หมายเลขครุภัณฑ์ของเครื่องมือ
 - 5.3) ชื่อของผู้ใช้งานและเบอร์ติดต่อ
 - 5.4) ลักษณะหรือคำอธิบายของเครื่องมือ
 - 5.5) ตำแหน่งหรือที่ตั้งของเครื่องมือ
 - 5.6) คำอธิบายปัญหาที่เกิดขึ้นของเครื่องมือ
- 6) คำสั่งงานหรือการแจ้ง ควรมีการจัดลำดับความสำคัญตามความเร่งด่วน
 - 6.1) ฉุกเฉิน (Emergency)

หากไม่ดำเนินการแก้ไขโดยทันที อาจจะทำให้เกิดเหตุการณ์ที่ร้ายแรงตามมา เช่น การเสียชีวิต หรือทำให้พิการ แผนกเครื่องมือแพทย์ควรเข้าดำเนินการภายใน 15 นาที หลังจากที่ได้รับแจ้ง
 - 6.2) ด่วน (Urgent)

ควรมีการดำเนินการทันที เนื่องจากเป็นอันตรายต่อการทำงาน แผนกเครื่องมือแพทย์ควรเข้าดำเนินการภายใน 15 นาที หลังจากที่ได้รับแจ้ง
 - 6.3) ธรรมดา (Routine)

สถานการณ์ที่เกิดขึ้นยังไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อการทำงาน แผนกเครื่องมือแพทย์ควรเข้าดำเนินการภายใน 2 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้ง
- 7) หลังสิ้นสุดการซ่อมเครื่องมือแพทย์ให้รายงานผลการซ่อมบำรุงลงในคำสั่งหรือใบสั่งงาน ควรประกอบด้วย
 - 7.1) หมายเลขคำสั่งงาน
 - 7.2) หมายเลขครุภัณฑ์
 - 7.3) ยี่ห้อและรุ่นของเครื่องมือ
 - 7.4) คำอธิบายเครื่องมือ
 - 7.5) คำอธิบายปัญหาที่เกิดขึ้นของเครื่องมือ
 - 7.6) ข้อมูลหรือเบอร์ติดต่อผู้รายงานปัญหา
 - 7.7) ลำดับความเร่งด่วนของงาน
 - 7.8) การมอบหมายงานให้กับช่างเทคนิค
 - 7.9) รายการซ่อมบำรุงที่สามารถทำได้
 - 7.10) เวลาที่ใช้ในการซ่อมบำรุง (Repair Time) โดยนับตั้งแจ้งปัญหาจนสิ้นสุดกระบวนการซ่อม
 - 7.11) หมายเลขอะไหล่ที่ทำการเปลี่ยน
 - 7.12) ราคาซ่อม
- 8) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรทำการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยหลังจากซ่อมบำรุงแล้วเสร็จ รวมทั้งสอบเทียบเครื่องมือใหม่ กรณีที่มีการเปลี่ยนอุปกรณ์หรืองานซ่อมที่ส่งผลต่อระบบจ่ายไฟฟ้า วงจรภายใน เซ็นเซอร์ การวัดค่า หรือ ระบบอื่น ๆ และส่งผลต่อความปลอดภัยในการใช้งาน

9) ก่อนที่จะนำเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการซ่อมบำรุงแล้วเสร็จกลับไปใช้งาน ช่างแผนกเครื่องมือแพทย์ควรสรุปปัญหาและการแก้ไขให้กับผู้ใช้งานทราบ ซึ่งแบบฟอร์มคำสั่งงานควรมีลายมือชื่อของทั้งช่างและผู้ใช้งาน เพื่อยืนยันการซ่อมบำรุงสำเร็จ

10) เอกสารที่ควรเก็บรักษาไว้

10.1) รายงานการซ่อมบำรุง

10.2) แบบฟอร์มคำสั่งงาน

10.3) ผลการทดสอบ

10.4) รายละเอียดราคา

11) แผนกเครื่องมือแพทย์ต้องบันทึกระยะเวลาเป้าหมายที่เครื่องมือแพทย์ใช้งานได้ตามปกติ (Uptime) หลังซ่อมบำรุงในระบบทะเบียนเครื่องมือแพทย์ หรือ MMS และควรติดตามสถานะของเครื่องเปรียบเทียบกับระยะเวลาเป้าหมาย และควรรายงานระยะเวลาที่เครื่องมือแพทย์ใช้งานได้หลังซ่อมบำรุงเป็นประจำทุกเดือน

12) ควรมีการจัดทำรายงาน CM ประจำทุกเดือน ซึ่งจะต้องมีรายงานเวลาที่ใช้ในการตอบสนองต่อการแจ้งซ่อม (Response Time) และเวลาเฉลี่ยในการดำเนินการซ่อม (Repair Time)

13) การทำงานซ่อมบำรุงจากหน่วยงานภายนอก

13.1) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ควรติดต่อกับบริษัทที่มีความน่าเชื่อถือ เมื่อต้องการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์

13.2) ถ้าเครื่องมือแพทย์ไม่สามารถซ่อมที่หน่วยงานได้ และบริษัทต้องการนำเครื่องออกไปค้นหาสาเหตุและซ่อมบำรุง เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ต้องให้บริษัทลงนามในแบบฟอร์มการส่งต่อเครื่องมือแพทย์ เพื่อการติดตามสถานะเครื่องมือ

13.3) บริษัทจะต้องทำการอัปเดตข้อมูลการซ่อมให้แผนกเครื่องมือแพทย์ทราบเป็นระยะ ซึ่งทางแผนกเครื่องมือแพทย์จะต้องทำการอัปเดตสถานะการซ่อมแซมให้ทางแผนกผู้ใช้งานเป็นระยะด้วยเช่นกัน

13.4) หากสามารถทำการซ่อมบำรุงหน่วยงานได้ ควรได้รับความคุ้มครองดูแลและติดตามการทำงานของบริษัท โดยเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์

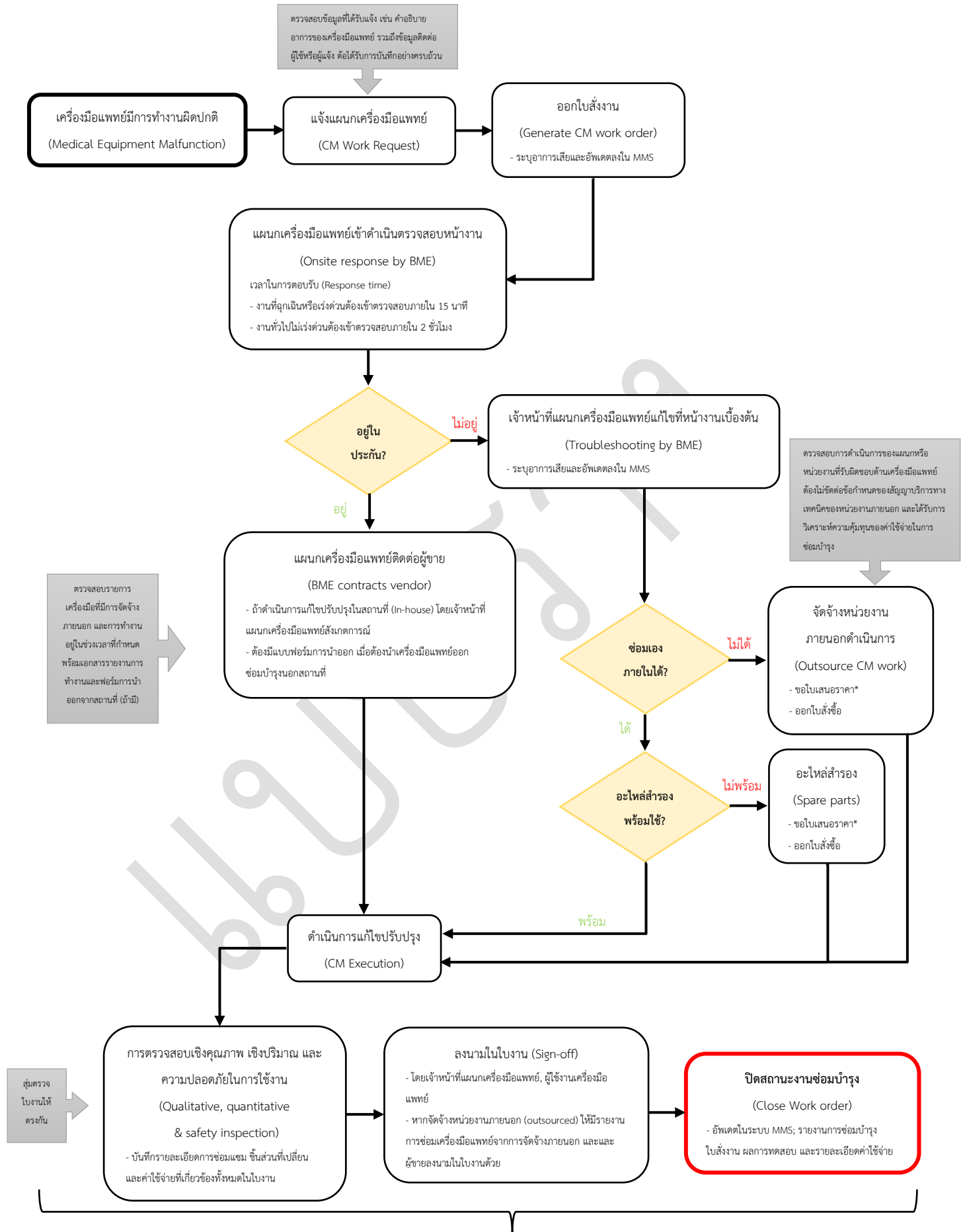
13.5) การซ่อมบำรุงจากบริษัทภายนอกควรทำแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา หากล่าช้าทางบริษัทควรแจ้งแผนกเครื่องมือแพทย์ให้ทราบถึงเหตุผล

13.6) ต้องเก็บหลักฐานหรือข้อมูลของการดำเนินงานบำรุงรักษาและปฏิบัติการซ่อมแซม เช่น รายงานการบริการทางเทคนิคจากผู้จัดจำหน่าย ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ควรประกอบด้วยผลการทดสอบและการวัดค่าที่จำเป็นต้องทำตามคู่มือจากผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์

5.2 แนวทางการติดตามระบบงาน

- 1) สุ่มตรวจของบันทึกงานซ่อมบำรุงทั้งหมด เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามกำหนดดังนี้
 - 1.1) ลำดับความสำคัญงานจะขึ้นอยู่กับความสำคัญของงาน
 - 1.2) เวลาในการรับและตอบสนองต่องาน (response time) ณ หน่วยงานของแผนกเครื่องมือแพทย์ เป็นไปตามแนวทางที่ถูกกำหนดไว้
 - 1.3) เวลาในการดำเนินการ (turnaround time) ของเครื่องมือแพทย์สอดคล้องกับนโยบายโรงพยาบาล
 - 1.4) มีการทดสอบด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์หลังซ่อมบำรุงเสร็จ
 - 1.5) มีการบันทึกรายละเอียดของการซ่อมบำรุงและการทดสอบความปลอดภัย
 - 1.6) มีการลงชื่อโดยเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ และเจ้าหน้าที่ผู้ใช้งาน
 - 2) สำหรับการซ่อมบำรุงดำเนินการโดยการจ้างหน่วยงานภายนอก ให้สุ่มตรวจบันทึกของเครื่องมือแพทย์ ควรมีการบันทึก เก็บเอกสารและข้อมูลที่จำเป็น เช่น ใบเสนอราคาและใบสั่งซื้อ แบบฟอร์มการรับ-ส่งเครื่องมือ รายงานการบริการซ่อมบำรุง
 - 3) ติดตามเวลาเฉลี่ยในใช้งานของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเทียบกับแนวทางที่กำหนด
 - 4) ติดตามเวลาเฉลี่ยในการซ่อมบำรุงของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเทียบกับแนวทางที่กำหนด
- ซึ่งตัวอย่างการขั้นตอนในการซ่อมบำรุง หรือ การบำรุงรักษาเชิงแก้ไขในสถานพยาบาล

Medical Equipment Maintenance Procedural Guidelines (MEP 01-21)



แผนผังที่ 4 การบำรุงรักษาเชิงแก้ไขปรับปรุง

ตรวจสอบรายการการซ่อมบำรุงประจำเดือน:

- เวลาในการซ่อมโดยเฉลี่ย
- เวลาการขึ้นหน้างาน (response time) โดยเฉลี่ย
- จำนวนงานที่ทำได้ตามเป้าหมาย
- ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา
- และมีเป้าหมายในการไต่เวลาการใช้งาน (uptime) ของเครื่องมือ

* ขอใบเสนอราคา:
- สำหรับผู้จัดจำหน่าย แต่เพียงผู้เดียวควรได้รับใบเสนอราคาอย่างน้อย 1 ใบ
- สำหรับบริษัทที่ไม่มีตัวแทนจำหน่ายควรได้รับใบเสนอราคาอย่างน้อย 3 ใบ



5.3 คำอธิบายแผนภูมิการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขปรับปรุง

ขั้นตอนที่ 1 เมื่อเครื่องมือแพทย์มีการทำงานผิดปกติ (Medical Equipment Malfunction) ผู้ใช้หรือเจ้าหน้าที่ที่ตรวจพบจำเป็นต้องมีการแจ้งให้แผนกเครื่องมือแพทย์ทราบ (CM Work Request) จากนั้นคำสั่งหรือใบสั่งงานจะถูกสร้างขึ้น (Generate CM work order) โดยต้องมีการจัดลำดับความสำคัญตามความเร่งด่วน



ตรวจสอบข้อมูลที่ได้รับแจ้ง เช่น คำอธิบายอาการของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงข้อมูลติดต่อผู้ใช้หรือผู้แจ้งต่อได้รับการบันทึกอย่างครบถ้วน

ขั้นตอนที่ 2 เมื่อได้รับการแจ้ง เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายของแผนกเครื่องมือแพทย์ต้องเข้าดำเนินการตรวจสอบหน้างาน (Onsite response by BME) โดยหากเป็นงานที่ฉุกเฉินหรือเร่งด่วนต้องเข้าไปแก้ไขหรือตรวจสอบภายใน 15 นาที หลังจากที่ได้รับแจ้ง แต่หากงานทั่วไปไม่เร่งด่วนต้องเข้าไปตรวจสอบภายใน 2 ชั่วโมง

ขั้นตอนที่ 3 กรณีเครื่องมือแพทย์ยังอยู่ในระยะประกันหรือมีสัญญาบริการทางเทคนิค (Equipment under service contract ? : Yes) ให้แผนกเครื่องมือแพทย์ติดต่อประสานงานกับผู้ขายหรือคู่สัญญา ให้เข้าดำเนินการแก้ไขปรับปรุง (CM Execution) โดยต้องมีเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลเฝ้าสังเกตการณ์ และหากจำเป็นต้องนำเครื่องมือแพทย์ออกไปดำเนินการซ่อมบำรุงนอกโรงพยาบาล ต้องมีแบบฟอร์มหรือบันทึกนำเครื่องมือแพทย์ออกนอกบริเวณ

และหากเครื่องมือแพทย์ไม่อยู่ในระยะประกันหรือมีสัญญาบริการทางเทคนิคกับหน่วยงานภายนอก (Equipment under service contract ? : No) ให้เจ้าหน้าที่ของแผนกเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการแก้ไขปัญหาที่หน้างานเบื้องต้น (Troubleshooting by BME) โดยต้องระบุสาเหตุของอาการเสียและปรับปรุงข้อมูลลงไปในระบบ MMS

ขั้นตอนที่ 4 กรณีเจ้าหน้าที่ของแผนกเครื่องมือแพทย์ประเมินว่าสามารถซ่อมบำรุงหรือแก้ไขอาการเสียของเครื่องมือแพทย์เองได้ (In-house BME able to perform CM? : Yes) และโรงพยาบาลมีอะไหล่หรือชิ้นส่วนที่ใช้ในการปฏิบัติงานพร้อม (Spare parts availability? :Yes) ให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุง (CM Execution) ได้ทันที

หากโรงพยาบาลไม่มีอะไหล่หรือชิ้นส่วน (Spare parts availability? : No) ให้ดำเนินการขอเบิกหรือจัดซื้ออะไหล่ (Spare parts) ตามระบบของโรงพยาบาล แล้วจึงดำเนินการการแก้ไขปรับปรุง (CM Execution)

ขั้นตอนที่ 5 กรณีเจ้าหน้าที่ของแผนกเครื่องมือแพทย์ประเมินว่าไม่สามารถซ่อมบำรุงหรือแก้ไขอาการเสียของเครื่องมือแพทย์เองได้ (In-house BME able to perform CM? : No) ให้ดำเนินการจัดจ้างหน่วยงานภายนอกดำเนินการแทน (Outsource CM work) ตามระบบของโรงพยาบาล



ตรวจสอบการดำเนินการของแผนกเครื่องมือแพทย์ต้องไม่ขัดต่อข้อกำหนดของสัญญาบริการทางเทคนิคของหน่วยงานภายนอก และได้รับการวิเคราะห์ความคุ้มค่าของค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง

ขั้นตอนที่ 6 หากดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเครื่องมือแพทย์จนสามารถใช้งานได้ปกติ ต้องดำเนินการตรวจสอบการทำงานอย่างละเอียดก่อนส่งมอบคืนผู้ใช้งาน ได้แก่ การตรวจสอบเชิงคุณภาพ เชิงปริมาณ และความปลอดภัยในการใช้งาน (Qualitative, quantitative & safety inspection) โดยต้องบันทึกรายละเอียดกิจกรรมที่ดำเนินการซ่อมแซม ชิ้นส่วนที่เปลี่ยน และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในใบสั่งงาน แล้วให้เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์และผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ลงนามในใบสั่งงาน (Sign-off) โดยหากจัดจ้างหน่วยงานภายนอก (outsourced) เจ้าหน้าที่ของผู้ขายหรือหน่วยบริการทางเทคนิคต้องลงนามในใบสั่งงานพร้อมทั้งจัดทำรายงานการซ่อมเครื่องมือแพทย์ จากนั้นเจ้าหน้าที่ของแผนกเครื่องมือแพทย์รวบรวมข้อมูลก่อนปรับปรุงสถานะในระบบ MMS ได้แก่ รายงานการซ่อมบำรุง ใบสั่งงาน ผลการทดสอบ และรายละเอียดค่าใช้จ่าย แล้วจึงสามารถปิดสถานะงานซ่อมบำรุงได้ (Close Work order)

กิจกรรมที่ 6 การบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค (Service Contract Management)

6.1 แนวทางการปฏิบัติงาน

- 1) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรให้จัดมีการใช้บริการบำรุงรักษาจากภายนอก เมื่อการเจ้าหน้าที่ยังไม่ได้รับการฝึกอบรมที่เพียงพอและขาดเครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการทดสอบ
- 2) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ควรจัดเตรียมเกณฑ์การพิจารณาในการเลือกทำสัญญาให้บริการทางเทคนิค แบบครอบคลุมทั้งหมดหรือสัญญาบางส่วน ซึ่งแบบครอบคลุมทั้งหมดจะรวมค่าแรง การเปลี่ยนอะไหล่สำรอง การบำรุงรักษา ในขณะที่สัญญาบางส่วนจะมีเพียงการทำบำรุงรักษาเชิงป้องกันเท่านั้น สำหรับเกณฑ์ที่นำมาคิด มีดังนี้
 - 2.1) ความถี่หรือจำนวนครั้งที่เครื่องมือแพทย์มีเหตุขัดข้องย้อนหลังที่เก็บรวบรวมไว้
 - 2.2) ความต้องการใช้อะไหล่สำรองของเครื่องมือแพทย์ที่มีเหตุขัดข้องย้อนหลังที่เก็บรวบรวมไว้
- 3) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรเปรียบเทียบกับบริการกับราคาซื้อขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อวิเคราะห์ความคุ้มค่าในการใช้งบประมาณ โดยใช้สูตรนำเอาต้นทุนค่าใช้จ่ายรายปีทั้งหมดของสัญญาบริการหารด้วยมูลค่าต้นทุนเริ่มต้นของเครื่องมือแพทย์หรือราคาซื้อในทะเบียนครุภัณฑ์ ซึ่งตามแนวทางระหว่างประเทศอัตราค่าบริการที่เหมาะสมที่สุดอยู่ระหว่าง 5% ถึง 10% (WHO, 2011) ทั้งนี้ค่าเปอร์เซ็นต์ขึ้นอยู่กับขอบเขตของสัญญาบริการตามดุลพินิจของสถานพยาบาล
- 4) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรมีการประเมินการทำงานของบริษัทก่อนที่จะต่ออายุสัญญาบริการใด ๆ กระบวนการตรวจสอบควรพิจารณาถึงความสำเร็จของงานตามเงื่อนไขสัญญาและค่าบริการที่เกิดขึ้น
- 5) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรทำหน้าที่ร่างสัญญาบริการให้กับผู้จำหน่าย
- 6) งานบำรุงรักษาและซ่อมบำรุงทั้งหมดที่ทำโดยผู้จำหน่าย ควรถูกตรวจสอบโดยแผนกเครื่องมือแพทย์
- 7) ต้องมีเอกสารหลักฐานของการดำเนินการบำรุงรักษาและซ่อมบำรุง เช่น รายงานการซ่อมจากผู้จำหน่าย โดยบันทึกรายงานควรรวมถึงผลการทดสอบและการวัดค่าตามคำแนะนำของผู้ผลิต รวมถึงประวัติรายชื่อลูกค้าที่เคยให้บริการ (Site Reference) ประวัติการอบรมของเจ้าหน้าที่จากผู้ผลิต

6.2 แนวทางการติดตามระบบงาน

สำหรับผู้บริหารสถานพยาบาลหรือผู้ตรวจติดตามระบบคุณภาพ ดังต่อไปนี้

- 1) ตรวจสอบการปฏิบัติงานแผนกเครื่องมือแพทย์ในเรื่องการบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค สุ่มประเมินความสอดคล้องของบริการที่ได้รับกับสัญญา เช่น ราคาของบริการเทียบกับหลักเกณฑ์ขั้นตอนที่กำหนด
- 2) ตรวจสอบการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามสัญญาบริการ

กิจกรรมที่ 7 การบริหารจัดการเครื่องมือในการทดสอบ (Tools and test Equipment Management)

7.1 แนวทางการปฏิบัติงาน

- 1) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรมีเครื่องมือและอุปกรณ์ในการทดสอบที่เหมาะสมและเพียงพอที่จะสนับสนุนการบำรุงรักษาเครื่องมือภายในสถานพยาบาล
- 2) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบทุกเครื่องควรมีสถานการณ์ทำงานที่เหมาะสม กรณีที่เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบและวัดค่าความถูกต้องของเครื่องมือแพทย์ควรได้รับการสอบเทียบจากหน่วยงานที่สามารถสอบกลับยังมาตรฐานผู้ผลิต ระดับชาติ หรือ SI Unit
- 3) ใ้รับรองผลการสอบเทียบและรายงานการให้บริการของเครื่องมือและอุปกรณ์ในการทดสอบควรเก็บและบันทึกไว้ในที่สามารถติดตามได้ง่าย
- 4) สิ่งบ่งชี้หรือสติ๊กเกอร์แสดงสถานะการสอบเทียบควรมีติดไว้บนตัวเครื่องมือ

7.2 แนวทางการติดตามระบบงาน

สำหรับผู้บริหารสถานพยาบาลหรือผู้ตรวจติดตามระบบคุณภาพ ดังต่อไปนี้

- 1) แผนกหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องมือแพทย์มีชนิดเครื่องมือทดสอบและจำนวนที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบขั้นพื้นฐานของกิจกรรมบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
- 2) ตรวจสอบบันทึกการสอบเทียบ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทดสอบมีใบรับรองผลการสอบเทียบที่ถูกต้องจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง
- 3) เวลาที่ใช้งานได้ของเครื่องมือทดสอบต้องมีการทบทวน

กิจกรรมที่ 8 การบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่ (Spare Parts Management)

8.1 แนวทางการปฏิบัติงาน

- 1) เพื่อรับประกันว่าชิ้นส่วนอะไหล่มีเพียงพอสำหรับกิจกรรมการบำรุงรักษา และไม่ส่งผลกระทบต่อบริการทางคลินิกหรือทางการแพทย์
- 2) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรสำรวจเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดและระบุอะไหล่ที่ต้องการ
- 3) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรตรวจสอบทะเบียนอะไหล่อย่างน้อยปีละสองครั้ง
- 4) ชิ้นส่วนอะไหล่ที่ใช้อยู่ เช่น ตัวกรองหรือแผ่นกรอง แบตเตอรี่ และชิ้นส่วนที่มีประวัติชำรุดหรืออัตราเสียหายสูงควรถูกจัดเก็บและสำรองไว้ที่คลังที่แผนกผู้ใช้งาน
- 5) ควรวิเคราะห์ความถี่ของโอกาสขัดข้องหรือหยุดทำงานของเครื่องมือแพทย์ เพื่อคาดการณ์จำนวนชิ้นส่วนอะไหล่ที่จะสำรองไว้ในคลังแผนกเครื่องมือแพทย์
- 6) ควรจัดหาหรือสำรองชิ้นส่วนอะไหล่จากวิเคราะห์ความถี่ของโอกาสขัดข้องหรือหยุดทำงานของเครื่องมือแพทย์ ให้สามารถดำเนินการซ่อมบำรุงได้อย่างน้อยสองปี (Temple-Bird et al. 2005)
- 7) ควรอัปเดตหรือติดตามปริมาณอะไหล่คงคลัง เมื่อมีการใช้อะไหล่ในงานบำรุงรักษา
- 8) หากการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์มีการให้อะไหล่ เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงรายการอะไหล่ทั้งหมดในใบสั่งงาน

8.2 แนวทางการติดตามระบบงาน

สำหรับผู้บริหารสถานพยาบาลหรือผู้ตรวจติดตามระบบคุณภาพ ดังต่อไปนี้

- 1) ตรวจสอบคลังอะไหล่มีการทบทวนตรวจสอบอย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี
- 2) สุ่มตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณของอะไหล่กับข้อมูลที่บันทึก

กิจกรรมที่ 9 การจัดซื้อจัดจ้าง การยกเลิกการใช้งาน และการแท่งจำหน่ายเครื่อง (Procurement, Decommissioning and Disposal)

9.1 แนวทางการปฏิบัติงาน

- 1) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรมีส่วนร่วมในการจัดซื้อจัดจ้าง การยกเลิกการใช้งาน และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์
- 2) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรจัดเตรียมข้อมูล หรือคำแนะนำจากแหล่งที่มีความน่าเชื่อถือ ในส่วนของข้อกำหนด คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ข้อกำหนดในการติดตั้งและระบบสาธารณสุขปกคของเครื่องมือแพทย์ ในแต่ละรุ่นและยี่ห้อที่ต้องการจัดซื้อ
- 3) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรจัดเตรียมข้อมูลที่ใช้ในการตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ โดยประเมินจากเครื่องมือแพทย์มีประวัติและค่าใช้จ่ายในการซ่อมที่ไม่คุ้มค่า
- 4) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรรหาข้อมูลจากโรงงานผู้ผลิต ผู้ขาย หรือข้อมูลอื่นๆ ในการจัดทำระเบียบวิธียกเลิกการใช้งานและการแท่งจำหน่ายเครื่อง
- 5) แผนกเครื่องมือแพทย์ ควรนำเครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกการใช้งานออกจากพื้นที่ให้บริการทางการแพทย์ และนำไปไว้ในพื้นที่ที่ได้ทำข้อตกลง และแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบ
- 6) เครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกและการแท่งจำหน่ายควรอัปเดตสถานะของเครื่องมือลงในทะเบียนรายการครุภัณฑ์และระบบ MMS
- 7) การแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Disposal) ควรได้รับการอนุมัติจากผู้บริหาร หรือผู้มีอำนาจ หรือตามกระบวนการทางพัสดุของสถานพยาบาล
- 8) เครื่องมือ อุปกรณ์ หรือวัสดุที่มีความอันตรายต่อชีวิต เช่น แบตเตอรี่ หลอดเอกซเรย์ หลอดสุญญากาศ ภาชนะรับแรงดัน วัสดุที่เกี่ยวข้องกับรังสีและสารกัมมันตภาพรังสี และเครื่องมือที่มีส่วนประกอบเป็นพิษต่อมนุษย์ เช่น ตะกั่ว เบริลเลียม พรอท โลหะหนักอื่นๆ แร่ใยหิน โพลีคลอริเนตไบฟีนิล (PCBs) เป็นต้น แผนกเครื่องมือแพทย์ ควรบ่งชี้ให้แผนกพัสดุหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของสถานพยาบาลทราบถึงอันตรายและวิธีการกำจัดตามวิธีการที่ได้ระบุไว้เป็นมาตรฐานสากลหรือตามข้อกำหนดของหน่วยงานในประเทศไทย

9.2 แนวทางการติดตามระบบงาน

สำหรับผู้บริหารสถานพยาบาลหรือผู้ตรวจติดตามระบบคุณภาพ ดังต่อไปนี้

- 1) สุ่มตรวจรายงานการยกเลิกเครื่องมือแพทย์ตามแนวทางขั้นตอนที่กำหนด
- 2) ตรวจสอบการอัปเดตสถานะเครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกในระบบ CMMS

กิจกรรมที่ 10 การจัดการความเสี่ยง (Risk Management)

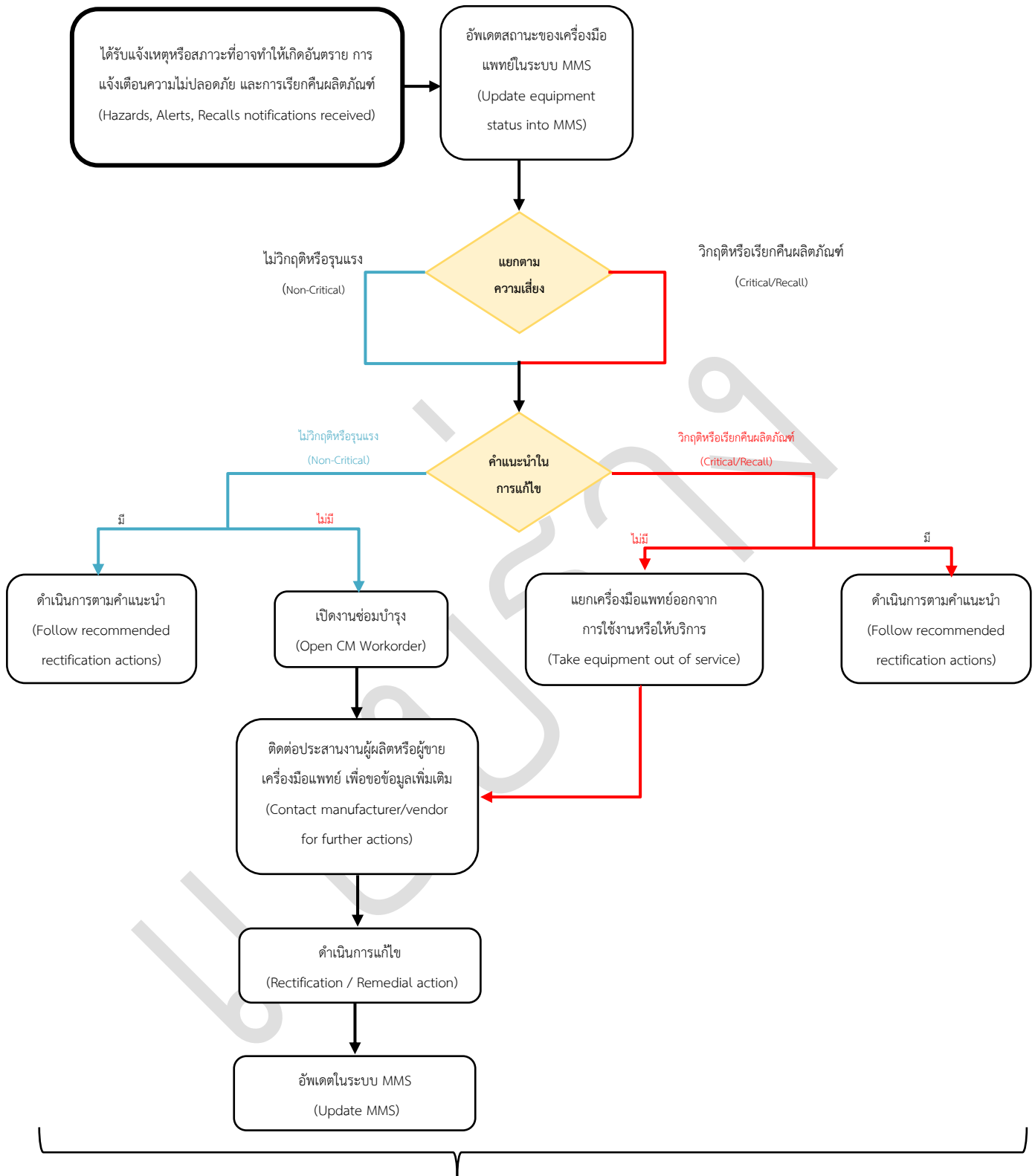
10.1 แนวทางการปฏิบัติงาน

- 1) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ควรตรวจสอบสถานะที่อาจทำให้เกิดอันตราย (Hazard) แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย (Alerts) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recalls) ของเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดเป็นประจำอย่างน้อยทุกเดือน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข US FDA, MedWatch, MSHRA หรือตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ **(เพิ่มนิยาม)**
- 2) ควรมีวิศวกรชีวการแพทย์ 1 คน ทำหน้าที่ติดตามสถานะของเครื่องมือแพทย์ที่อาจทำให้เกิดอันตราย หรือมีการแจ้งเตือน หรือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และให้ทำหน้าที่ติดต่อกับทางบริษัทผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ และเฝ้าติดตามตรวจสอบว่ามีการแก้ไขปัญหาของเครื่องมือแพทย์นั้นแล้ว พร้อมทั้งอัปเดตสถานะในระบบ MMS
- 3) เครื่องมือแพทย์ที่ตรวจพบว่ามีความเป็นได้สูงที่เครื่องมือแพทย์จะทำให้เกิดอันตราย มีสถานะที่อาจทำให้เกิดอันตราย (Hazard) แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย (Alerts) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recalls) ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตโดยเคร่งครัด หรือปฏิบัติตามนโยบายของสถานพยาบาล
- 4) สถานะที่อาจทำให้เกิดอันตราย (Hazard) แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย (Alerts) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recalls) รวมทั้งการปฏิบัติการแก้ไขควรบันทึกไว้ในระบบ MMS

10.2 แนวทางการติดตามระบบงาน

สำหรับผู้บริหารสถานพยาบาลหรือผู้ตรวจติดตามระบบคุณภาพ ดังต่อไปนี้

- 1) ตรวจสอบรายการสถานะที่อาจทำให้เกิดอันตราย (Hazard) แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย (Alerts) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recalls) ของแผนกเครื่องมือแพทย์อย่างน้อยทุกเดือน
- 2) ตรวจสอบว่าทุกสถานะที่อาจทำให้เกิดอันตราย (Hazard) แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย (Alerts) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recalls) ที่เกี่ยวข้องและการแก้ไขปัญหาที่มีการอัปเดตในระบบ MMS
- 3) ตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีผลกระทบจากสถานะที่อาจทำให้เกิดอันตราย (Hazard) แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย (Alerts) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recalls) ในระดับวิกฤต ต้องนำออกจากการให้บริการทางการแพทย์



ตรวจสอบรายงานประจำเดือน;
 - บันทึกการแจ้งเตือนและการเรียกคืนที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด
 - จำนวนการแจ้งเตือนและการเรียกคืนที่ไม่ได้รับการแก้ไข

แผนผังที่ 5 การจัดการอันตราย (Hazard) แจ้งเตือนความปลอดภัย (Alerts) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recalls)

10.3 คำอธิบายแผนผังการจัดการอันตราย (Hazard) แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย (Alerts) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recalls) ของเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนที่ 1 เมื่อได้รับแจ้งเหตุหรือสถานะที่อาจทำให้เกิดอันตราย การแจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Hazards, Alerts, Recalls notifications received) ของเครื่องมือแพทย์ที่มีในสถานพยาบาลจากการตรวจสอบข้อมูลประจำสัปดาห์ ให้เจ้าหน้าที่อัปเดตสถานะของเครื่องมือแพทย์ในระบบ MMS (Update equipment status into MMS) โดยแยกเป็นสองกลุ่มตามความเสี่ยง (Type of risk)

ขั้นตอนที่ 2 กรณีไม่วิกฤติหรือรุนแรง (Type of risk : Non-Critical) และมีคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไข (Recommended action available? : **Yes**) ให้ดำเนินการตามคำแนะนำ (Follow recommended rectification actions)

กรณีไม่มีคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไข (Recommended action available? : **No**) ให้เปิดหรือสร้างคำสั่งงานซ่อมบำรุงหรือปรับปรุงแก้ไข (Open CM Workorder) จากนั้นติดต่อประสานงานผู้ผลิตหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม (Contact manufacturer/vendor for further actions) แล้วจึงดำเนินการปรับปรุงแก้ไขการทำงานและข้อมูลในระบบ MMS

ขั้นตอนที่ 3 กรณีเหตุวิกฤติหรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Type of risk : Critical/Recall) และมีคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไข (Recommended action available? : **Yes**) ให้ดำเนินการตามคำแนะนำ (Follow recommended rectification actions)

กรณีไม่มีคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไข (Recommended action available? : **No**) ให้แยกเครื่องมือแพทย์ออกจากการใช้งานหรือให้บริการ (Take equipment out of service) จากนั้นติดต่อประสานงานผู้ผลิตหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม (Contact manufacturer/vendor for further actions) แล้วจึงดำเนินการปรับปรุงแก้ไขการทำงานและข้อมูลในระบบ MMS

เอกสารอ้างอิง (References)

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). EQ56:2013 Recommended practice for a medical equipment management program 2013:4-24.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). EQ89:2015 Guidance for the use of medical equipment maintenance strategies and procedures 2015.

Department of Standards Malaysia (Standards Malaysia). MS2058:2009 Code of practice for good engineering maintenance management of active medical devices 2009.

ECRI Institute. Improvement Areas and Best Practices for CE Departments, Biomedical Benchmark 2009.

ECRI Institute. Optimizing an IPM Program, Biomedical Benchmark 2017.

ECRI Institute, Procedure Guidelines, Biomedical Benchmark 2015.

European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COCIR).

Good maintenance service practice guide: optimizing the equipment life cycle 2013 Apr; 5-7.

Lladanza, E., Gonnelli, V., Satta, F. et al. Evidence-based medical equipment management: a convenient implementation. *Med Biol Eng Comput* 57, 2215–2230 (2019). <https://doi.org/10.1007/s11517-019-02021-x>

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, UK). Managing Medical Devices: Guidance for healthcare and social services organizations 2015 Apr; 22-40.

National Health Mission (NHM Media). Biomedical equipment management and maintenance program.

Temple-Bird C, Kaur M, Lenal A, Kawohl W. Guide 5: How to Organize the Maintenance of Your Healthcare

Technology, 'How to Manage' Series for Healthcare Technology 2005.

World Health Organization. Medical equipment inventory management, WHO Medical Device technical series 2011.

World Health Organization. Introduction to medical equipment inventory management, WHO Medical device technical series 2011.

World Health Organization. Computerized Maintenance Management System, WHO Medical device technical series 2011.



ภาคผนวก 1 : การคำนวณอัตรากำลังตามภารกิจงานในแผนกเครื่องมือแพทย์ (ECRI, 2016)

กระบวนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพในโรงพยาบาลจำเป็นต้องมีช่าง วิศวกร หรือบุคลากรเฉพาะทางด้านเครื่องมือแพทย์ (Biomedical Engineering Technician) ทำหน้าที่วางแผน ดูแล บำรุงรักษา ซ่อมบำรุง ตลอดช่วงอายุของเครื่องมือแพทย์ โดยในปี ค.ศ. 2016 ประเทศสหรัฐอเมริกาได้สำรวจ โรงพยาบาลในประเทศ เพื่อคำนวณอัตรากำลังหรือจำนวนบุคลากรที่เพียงพอในการปฏิบัติงานนั้น มีข้อมูล ดังต่อไปนี้

1. จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาล 100-800 เตียง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 6,456 เครื่อง
2. ช่างหรือวิศวกรเครื่องมือแพทย์ที่มีในโรงพยาบาล 100-800 เตียง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 8.5 คน ต่อ เครื่องมือแพทย์ 6,456 เครื่อง
3. ค่าเฉลี่ยของช่างหรือวิศวกรเครื่องมือแพทย์ คำนวณได้จากการนำค่าเฉลี่ยจำนวนเครื่องมือแพทย์ (6,456 เครื่อง) หารด้วยจำนวนช่างเครื่องมือแพทย์โดยเฉลี่ย 8.5 คน ดังนั้น เครื่องมือแพทย์ต่อช่าง เครื่องมือแพทย์เท่ากับ 759.2 เครื่อง หรือประมาณ 760 เครื่องต่อคน

จากการสำรวจข้างต้นสามารถสรุปได้ว่าช่าง วิศวกร หรือบุคลากรเฉพาะทางด้านเครื่องมือแพทย์ 1 คน สามารถบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ได้ประมาณ 760 เครื่องในโรงพยาบาล ดังนั้น หากสถานพยาบาลที่มีเครื่องมือ แพทย์ 5,500 เครื่อง จำนวนช่าง วิศวกร หรือบุคลากรเฉพาะทางด้านเครื่องมือแพทย์ขั้นต่ำจะอยู่ที่ประมาณ 7 คน ($5,500/760 = 7.2$ คน)

โดยมีเงื่อนไขการใช้สูตรการคำนวณ ดังต่อไปนี้

1. ช่าง วิศวกร หรือบุคลากรเฉพาะทางด้านเครื่องมือแพทย์ มีคุณสมบัติและทักษะที่เหมาะสมในการ จัดการและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตาม **ภาคผนวก 2**
2. โรงพยาบาลมีเครื่องมือและอุปกรณ์ในทดสอบและบำรุงรักษาที่เพียงพอ
3. โรงพยาบาลมีอะไหล่ที่เพียงพอ พร้อมใช้ และช่างเครื่องมือแพทย์เข้าถึงได้ง่าย
4. โรงพยาบาลควรมีระบบ CMMS ที่สามารถจัดการกระบวนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ได้อย่างมี ประสิทธิภาพ
5. ช่าง วิศวกร หรือบุคลากรเฉพาะทางด้านเครื่องมือแพทย์ ได้รับมอบหมายให้จัดการสัญญาการ บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในกิจกรรมซ่อมแซมและบำรุงรักษาจากหน่วยงานหรือบุคคลภายนอก
6. กิจกรรมบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของโรงพยาบาล โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง กลางและต่ำ ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล

ทั้งนี้สูตรการคำนวณจะใช้วิเคราะห์อัตรากำลังเฉพาะเจ้าหน้าที่ทางเทคนิค เช่น ช่างเครื่องมือแพทย์ (BMET) เท่านั้น ซึ่งจะไม่นับรวมเจ้าหน้าที่อื่น ๆ ในแผนกเครื่องมือแพทย์ เช่น หัวหน้าแผนกหรือฝ่ายบริหาร ธุรการหรืองานเอกสาร ประสานงานหรือลูกค้าสัมพันธ์

ตารางสรุป ผลการสำรวจอัตรากำลังตามภารกิจงานของแผนกเครื่องมือแพทย์โดย ECRI ปี 2016

จำนวน เตียง	CE Serves	จำนวนเครื่องมือ แพทย์ที่ต้องการ การบำรุงรักษา	จำนวนคำสั่งงาน ที่ได้รับในหนึ่งปี	อัตรากำลังตามภารกิจงาน (FTE)				
				หัวหน้า แผนก หรือ วิศวกร	นายช่าง เทคนิค	ธุรการ	เจ้าหน้าที่ทั้งหมด	
							กรณี ดำเนินงานเอง	กรณี จ้างภายนอก
ค่าเฉลี่ย±CI (N)								
701-800	27%	11,082±5,267 (9)	17,413±5,660 (4)	2.3±0.6 (15)	13.9±2.0 (15)	1.1±0.3 (15)	17.3±2.3 (15)	1.2±0.4 (9)
601-700	33%	8,773±3,483 (4)	17,692±6,878 (5)	1.5±0.2 (18)	8.0±2.0 (18)	0.8±.1 (18)	10.1±2.4 (18)	1.6±0.5 (8)
501-600	42%	9,122±2,211 (14)	11,455±4,185 (6)	2.1±0.8 (24)	13.3±2.5 (24)	1.1 ±0.4 (24)	16.6±2.9 (24)	1.3±0.4 (12)
401-500	67%	5,043±1,984 (16)	13,083±4,505 (10)	1.9±0.6 (33)	8.9±1.5 (33)	0.9±0.3 (33)	11.7±1.8 (33)	0.9±0.3 (15)
301-400	69%	5,041±966 (35)	13,189±4,179 (27)	1.2±0.2 (59)	6.0±0.9 (59)	0.6±0.1 (59)	7.8±1.1 (59)	1.0±0.2 (31)
201-300	74%	3,522±748 (40)	10,322±3,243 (30)	1.3±0.2 (90)	5.8±0.8 (90)	0.6±0.2 (90)	7.7±1.0 (90)	1.1±0.2 (60)
101-200	85%	2,612±492 (39)	3,951±790 (29)	1.1±0.1 (61)	3.5±0.8 (61)	0.3±0.1 (61)	4.9±1.0 (61)	0.9±0.2 (37)

หมายเหตุ

- (1) จำนวนเตียงทั้งหมด คือ จำนวนเตียงที่แผนกเครื่องมือแพทย์ให้บริการทางเทคนิค เช่น การตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน การซ่อมบำรุง ซึ่งอาจรวมเตียงจากโรงพยาบาลเครือข่ายด้วย
- (2) CE Serves คือ เปอร์เซ็นต์ของแผนกด้านเครื่องมือแพทย์ที่ตอบแบบสอบถามแยกตามจำนวนเตียง
- (3) จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการการบำรุงรักษา คือ เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในความรับผิดชอบของแผนกเครื่องมือแพทย์ ห้องปฏิบัติการทางคลินิก และการถ่ายภาพทางการแพทย์
- (4) CI คือ ค่าเฉลี่ยช่วงความเชื่อมั่น ± 90% (CI)
- (5) N คือ จำนวนโรงพยาบาลที่ให้ข้อมูล
- (6) FTE คำนวณจากผลรวมของภาระงานหรือกิจกรรมทั้งหมดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการและไม่ต้องการบำรุงรักษา (46 สัปดาห์ = 1 FTE)

ภาคผนวก 2 : คุณสมบัติและขอบเขตของเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ (ECRI, 2016)

1. ช่างเครื่องมือแพทย์ ระดับ 1 (BMET 1) เทียบเท่า

ช่างอุปกรณ์การแพทย์ ชั้น 3 สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

ภาพรวมการทำงาน : ดูแล บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ให้สามารถทำงานอย่างมีประสิทธิภาพตามแผนงานที่กำหนด ในเรื่องการติดตั้ง บำรุงรักษา สอบเทียบ และการซ่อมเครื่องมือแพทย์กลุ่มรักษา วินิจฉัย และติดตาม โดยต้องได้รับคำแนะนำและกำกับดูแลจากผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์การบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

หลักเกณฑ์ทั่วไป : มีความรู้พื้นฐานในเรื่องงานบำรุงรักษา หรือฟังก์ชันการทำงานด้านเครื่องมือแพทย์ แต่ต้องได้รับการกำกับดูแล หรือคำปรึกษาในการทำงานที่มีความซับซ้อนหรือขั้นสูงขึ้นไป ซึ่งถือเป็นตำแหน่งระดับเริ่มต้นของการทำงานด้านเครื่องมือแพทย์

การศึกษา : ระดับอนุปริญญา (สาขาอิเล็กทรอนิกส์ เทคโนโลยีอุปกรณ์การแพทย์ หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง) หรือได้รับการรับรองความรู้ ความสามารถ และทักษะของบุคคลในการทำงานตามมาตรฐานอาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ ของสถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

ความเป็นผู้นำ : สามารถเรียนรู้การทำงานจากผู้อื่น และสอนทักษะพื้นฐานให้กับเจ้าหน้าที่ฝึกงานหรือจ้างใหม่ได้

ทักษะและประสบการณ์ทั่วไป : มีความเข้าใจพื้นฐานและทักษะที่เกี่ยวข้องกับระบบเครื่องกลไฟฟ้าและอุปกรณ์ทั่วไป

ประสบการณ์การทำงานเฉพาะด้าน :

- 1) เข้าใจและอธิบายพื้นฐานในการใช้งานเครื่องมือช่างและอุปกรณ์สนับสนุน
- 2) สามารถจัดเตรียมเครื่องมือพื้นฐานและอุปกรณ์สนับสนุนในการปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
- 3) ค้นเคยกับการปฏิบัติงานและสภาพแวดล้อมในงานสนับสนุนของโรงพยาบาลหรือคลินิก
- 4) มีประสบการณ์หรือได้รับมอบหมายให้ทำงานในสถานพยาบาล
- 5) ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับคณิตศาสตร์ กายวิภาคศาสตร์ สรีรวิทยา ชีววิทยา ฟิสิกส์ เคมี ศัพท์ทางการแพทย์ ภาษาอังกฤษ คอมพิวเตอร์ และอุปกรณ์เครือข่าย และทักษะวิชาชีพ

ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและกฎหมาย : มีความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและกฎหมาย ระเบียบในระดับประเทศและระดับสากล

บริการทางเทคนิค : สามารถแก้ไขปัญหาขั้นพื้นฐาน ณ หน่วยงานหรือในพื้นที่ปฏิบัติงานของหน่วยบริการทางการแพทย์ได้

ความเชี่ยวชาญด้านอุปกรณ์: มีความเข้าใจพื้นฐานของเครื่องมือทางคลินิก รังสี ห้องปฏิบัติการ และระบบเครือข่ายทางการแพทย์ (Network Medical Systems)

อื่น ๆ : มีความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดและวิธีการบริหารแผนงาน

2. ช่างเครื่องมือแพทย์ ระดับ 2 (BMET 2) เทียบเท่า

ช่างอุปกรณ์การแพทย์/วิศวกรชีวการแพทย์ ชั้น 4 สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

ภาพรวมการทำงาน : ดูแล บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ให้สามารถทำงานอย่างมีประสิทธิภาพตามแผนงานที่กำหนด ในเรื่องการติดตั้ง บำรุงรักษา สอบเทียบ และการซ่อมเครื่องมือแพทย์กลุ่มรักษา วินิจฉัย และติดตาม โดยต้องได้รับคำแนะนำและกำกับดูแลจากผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์การบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เพียงเล็กน้อย

หลักเกณฑ์ทั่วไป : มีระดับความรู้และประสบการณ์ที่ครอบคลุมเกือบทุกด้านของงาน มีความเชี่ยวชาญในระดับกลางและสามารถช่วยเหลือช่างเทคนิคที่มีประสบการณ์น้อยกว่าได้

การศึกษา : ระดับอนุปริญญา (สาขาอิเล็กทรอนิกส์ เทคโนโลยีอุปกรณ์การแพทย์ หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง) หรือได้รับการรับรองความรู้ ความสามารถ และทักษะของบุคคลในการทำงานตามมาตรฐานอาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์/วิศวกรชีวการแพทย์ ของสถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

ทักษะความเป็นผู้นำ : สามารถเรียนรู้การทำงานจากผู้อื่น และมีทักษะในการสอนงานพื้นฐานให้กับช่างเครื่องมือแพทย์ ระดับ 2 ได้

ทักษะและประสบการณ์ทั่วไป : มีความเข้าใจพื้นฐานและทักษะที่เกี่ยวข้องกับระบบเครื่องกลไฟฟ้าและอุปกรณ์ทั่วไป

ประสบการณ์การทำงานเฉพาะด้าน :

- 1) เข้าใจและอธิบายเชิงลึกในการใช้งานเครื่องมือช่างและอุปกรณ์สนับสนุน
- 2) สามารถจัดเตรียมเครื่องมือสนับสนุนการปฏิบัติงานและอุปกรณ์สนับสนุนในการปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
- 3) คู่ขนานกับการปฏิบัติงานและสภาพแวดล้อมงานสนับสนุนในโรงพยาบาลหรือคลินิก
- 4) มีประสบการณ์หรือได้รับมอบหมายให้ทำงานในโรงพยาบาลอย่างน้อย 3 ปีในงานด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรือ 5 ปีในงานด้านเทคนิคทั่วไป
- 5) มีความรู้พื้นฐานของคณิตศาสตร์ ฟิสิกส์ เคมี คอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ในระบบเครือข่ายภาษาอังกฤษ และทักษะวิชาชีพ มีใบประกาศหรือใบรับรองและการฝึกอบรมเพิ่มเติม
- 6) มีความเข้าใจคำศัพท์ทางการแพทย์ทั่วไปและวิทยาศาสตร์ชีวภาพ เช่น กายวิภาคศาสตร์ สรีรวิทยา

ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและกฎหมาย : มีความเข้าใจเชิงลึกเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับงานวิศวกรรมการแพทย์

บริการทางเทคนิค : สามารถแก้ไขปัญหาทางเทคนิคให้กับหน่วยบริการทางการแพทย์ได้

ความเชี่ยวชาญด้านอุปกรณ์: มีความเข้าใจพื้นฐานของเครื่องมือทางการแพทย์ รังสี ห้องปฏิบัติการและระบบเครือข่ายทางการแพทย์ (Network Medical Systems)

อื่น ๆ : มีความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดและวิธีการบริหารแผนงาน

3. ช่างเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3 (BMET 3) เทียบเท่า

วิศวกรชีวการแพทย์ ชั้น 5 สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

ภาพรวมการทำงาน : ดูแล บำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพตามแผนงานที่กำหนดเครื่องมือแพทย์ โดยมีทักษะและความเชี่ยวชาญในงานที่เกี่ยวข้องกับการติดตั้ง การบำรุงรักษา การสอบเทียบ และการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อน และมีความสามารถในการให้ความรู้แก่ผู้อื่นรวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ ในเรื่องเทคนิคของอุปกรณ์หรืองานระบบสนับสนุน

หลักเกณฑ์ทั่วไป : มีทักษะและความรู้ที่ได้จากประสบการณ์ในการทำงานและได้รับการกำกับดูแลเพียงเล็กน้อย มีความสามารถในการทำหน้าที่เป็นผู้ฝึกสอนหรือพี่เลี้ยงให้กับเจ้าหน้าที่ระดับต้นและระดับกลาง และมีความเป็นผู้นำ

การศึกษา : ระดับอนุปริญญา (สาขาอิเล็กทรอนิกส์ เทคโนโลยีอุปกรณ์การแพทย์ หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง) หรือได้รับการรับรองความรู้ ความสามารถ และทักษะของบุคคลในการทำงานตามมาตรฐานอาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ของสถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

ทักษะความเป็นผู้นำ : มีความเชี่ยวชาญในการทำงาน การสอนและให้คำปรึกษาผู้อื่น อีกทั้งพัฒนาจนสามารถให้คำปรึกษาผู้ควบคุมงานหรือพี่เลี้ยงอื่น ๆ ถือว่าเป็น “ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert)” ในอุปกรณ์และระบบสนับสนุนที่มีความเสี่ยงสูงในการดูแลผู้ป่วยเฉพาะทาง

ทักษะและประสบการณ์ทั่วไป : มีความเข้าใจและทักษะขั้นสูงที่เกี่ยวข้องกับระบบเครื่องกลไฟฟ้าและอุปกรณ์ทั่วไป

ประสบการณ์การทำงานเฉพาะด้าน :

- 1) เข้าใจและอธิบายอย่างละเอียดและสามารถสอนการใช้งานเครื่องมือช่างและอุปกรณ์สนับสนุน
- 2) สามารถจัดเตรียมเครื่องมือสนับสนุนการปฏิบัติงานกับอุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลผู้ป่วยโดยตรง
- 3) มีความเข้าใจอย่างลึกซึ้งเกี่ยวกับการปฏิบัติงานและสภาพแวดล้อมในงานสนับสนุน เช่น โรงพยาบาล คลินิก ฯลฯ

- 4) มีประสบการณ์สูงหรือได้รับมอบหมายให้ทำงานในสถานพยาบาลอย่างน้อย 4 ปี ในงานด้านวิศวกรรมการแพทย์
- 5) มีความรู้พื้นฐานของคณิตศาสตร์ ฟิสิกส์ เคมี คอมพิวเตอร์ ภาษาอังกฤษ และทักษะวิชาชีพ ใบประกาศหรือใบรับรองและการฝึกอบรมเพิ่มเติม
- 6) มีความเข้าใจคำศัพท์ทางคลินิกหรือทางการแพทย์ทั่วไปและวิทยาศาสตร์ชีวภาพ เช่น กายวิภาคศาสตร์ สรีรวิทยา
- 7) มีความเข้าใจที่ครอบคลุมเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์และสถาปัตยกรรมเครือข่าย

ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและความปลอดภัยสาธารณะ : มีความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยสาธารณะทั้งระดับชาติและนานาชาติ และกฎระเบียบข้อบังคับ

ความเชี่ยวชาญด้านอุปกรณ์ : มีความเชี่ยวชาญในเครื่องมือทางการแพทย์ ด้านรังสี ห้องปฏิบัติการและระบบเครือข่ายทางการแพทย์ (Network Medical Systems) ที่ทำงานร่วมกับเครื่องมือแพทย์หลากหลายชนิด
อื่น ๆ : มีความรู้ในการทำงานเกี่ยวกับข้อกำหนดและวิธีการจัดการโครงการ

4. วิศวกรชีวการแพทย์ หรือ วิศวกรคลินิก เทียบเท่า

วิศวกรชีวการแพทย์ ชั้น 6 สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

ภาพรวมการทำงาน :

- 1) เป็นผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนกเครื่องมือแพทย์ในเรื่องการจัดโปรแกรมการปฏิบัติงาน รวมถึงงานในส่วนของการวิเคราะห์ข้อมูลประวัติการทำงาน การจัดสรรเจ้าหน้าที่ การควบคุมงบประมาณ การวางแผนการจัดซื้อจัดหาเครื่องมือหรืออุปกรณ์ การติดตั้งและการทดสอบ การบริหารจัดการสัญญาจ้างหน่วยงานภายนอก การพัฒนานโยบายและขั้นตอนการทำงาน และการให้บริการเทคนิควิศวกรรม
- 2) ตรวจสอบทุกกระบวนการทำงานให้เป็นไปตามมาตรฐานในการตรวจรับรองและข้อกำหนดของกฎหมายอื่น ๆ ในประเทศ และหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของไฟฟ้าและทางกลของเครื่องมือแพทย์
- 3) ลงพื้นที่ตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือแพทย์ในแผนกหรือหน่วยบริการทางการแพทย์ในโรงพยาบาล เพื่อตรวจสอบความใช้ได้และการทำงานของเครื่องมือแพทย์
- 4) พัฒนาและตรวจสอบการปฏิบัติงานตามแผนหรือกำหนดการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องมือแพทย์

หลักเกณฑ์ทั่วไป : มีความรู้พื้นฐานของกิจกรรมหรือฟังก์ชันการทำงาน โดยอาจต้องมีการกำกับดูแลหรือให้คำปรึกษางานที่ซับซ้อนหรือขั้นสูง

การศึกษา : ปริญญาตรีสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง

ประสบการณ์การทำงานเฉพาะด้าน :

- 1) ค้นเคยกับการปฏิบัติงานและสภาพแวดล้อมที่งานสนับสนุนในโรงพยาบาลหรือคลินิก ฯลฯ
- 2) มีประสบการณ์หรือได้รับมอบหมายให้ทำงานในสถานพยาบาล
- 3) มีความเข้าใจคำศัพท์ทางคลินิกหรือทางการแพทย์ทั่วไปและวิทยาศาสตร์ชีวภาพ เช่น กายวิภาคศาสตร์ สรีรวิทยา

ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและกฎหมาย : มีความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยสาธารณะและปัญหาด้านกฎระเบียบทั้งในระดับท้องถิ่นและระดับประเทศ

การบริการลูกค้า : สามารถแก้ไขปัญหาการร้องเรียนและการบริการลูกค้าในระดับองค์กรได้สำเร็จ

ความเชี่ยวชาญด้านอุปกรณ์ : แสดงให้เห็นถึงความเข้าใจพื้นฐานของอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น รังสีห้องปฏิบัติการและระบบการแพทย์เครือข่าย

อื่น ๆ : มีความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดและวิธีการจัดการโครงการ

5. วิศวกรการแพทย์อาวุโส หรือ วิศวกรคลินิกอาวุโส

วิศวกรชีวการแพทย์ ชั้น 7 สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

ภาพรวมการทำงาน :

- 1) เป็นผู้นำหรือผู้เชี่ยวชาญในการให้คำแนะนำโรงพยาบาลเกี่ยวกับเทคโนโลยีการดูแลสุขภาพ
- 2) เป็นผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนกเครื่องมือแพทย์ในเรื่องการจัดโปรแกรมการปฏิบัติงาน รวมถึงงานในส่วนของการวิเคราะห์ข้อมูลประวัติการทำงาน การจัดสรรเจ้าหน้าที่ การควบคุมงบประมาณ การวางแผนการจัดซื้อจัดหาเครื่องมือหรืออุปกรณ์ การติดตั้งและการทดสอบ การบริหารจัดการสัญญาจ้างหน่วยงานภายนอก การพัฒนานโยบายและขั้นตอนการทำงาน และการให้บริการเทคนิควิศวกรรม
- 3) ตรวจสอบทุกกระบวนการทำงานให้เป็นไปตามมาตรฐานในการตรวจรับรองและข้อกำหนดของกฎหมายอื่น ๆ ในประเทศ และหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของไฟฟ้าและทางกลของเครื่องมือแพทย์

- 4) ลงพื้นที่ตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือแพทย์ในแผนกหรือหน่วยบริการทางการแพทย์ในโรงพยาบาล เพื่อตรวจสอบความใช้ได้และการทำงานของเครื่องมือแพทย์
- 5) พัฒนาและตรวจสอบการปฏิบัติงานตามแผนหรือกำหนดการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องมือแพทย์

หลักเกณฑ์ทั่วไป : มีทักษะและความรู้ที่ได้จากประสบการณ์ในการทำงานและได้รับการกำกับดูแลเพียงเล็กน้อย มีความสามารถในการทำหน้าที่เป็นผู้ฝึกสอนหรือพี่เลี้ยงให้กับเจ้าหน้าที่ระดับต้นและระดับกลาง และมีความเป็นผู้นำ

การศึกษา: ปริญญาตรีสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ และจำเป็นต้องมีปริญญาโทในสาขาที่เกี่ยวข้อง

ทักษะความเป็นผู้นำ : มีความเชี่ยวชาญในการเรียนรู้เกี่ยวกับงาน การสอนและให้คำปรึกษาผู้อื่น เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคและสามารถให้คำแนะนำที่ปรึกษาหรือผู้ควบคุมงานคนอื่น ๆ

ทักษะและประสบการณ์ทั่วไป : มีความเข้าใจและทักษะขั้นสูงที่เกี่ยวข้องกับระบบและอุปกรณ์ไฟฟ้าทั่วไป และความเข้าใจที่ครอบคลุมเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์และสถาปัตยกรรมเครือข่าย

ประสบการณ์เฉพาะ :

- 1) มีความเข้าใจขั้นสูงเกี่ยวกับการปฏิบัติงานและสภาพแวดล้อมที่สนับสนุน เช่น โรงพยาบาล คลินิก ฯ
- 2) มีประสบการณ์ขั้นสูงในสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาลที่ได้รับมอบหมาย
- 3) มีความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับคำศัพท์ทางการแพทย์ รวมถึงเรื่องวิทยาศาสตร์สิ่งมีชีวิต เช่น กายวิภาคศาสตร์และสรีรวิทยา

ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและความปลอดภัยสาธารณะ : มีความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยสาธารณะและปัญหาด้านระเบียบข้อบังคับ

การบริการลูกค้า : สามารถสนับสนุนการแก้ปัญหาการร้องเรียนการบริการทางการแพทย์ในระดับองค์กรได้อย่างประสบความสำเร็จโดยเฉพาะอย่างยิ่งปัญหาที่เกี่ยวข้องกับความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

ความเชี่ยวชาญด้านอุปกรณ์ :

- 1) มีความเชี่ยวชาญของอุปกรณ์ผ่าตัดทางการแพทย์ทั่วไป
- 2) มีความรู้ในการทำงานเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น รังสี ห้องปฏิบัติการ และระบบเครือข่ายการแพทย์
- 3) มีความเชี่ยวชาญของคำศัพท์การจัดการโครงการและวิธีการ

6. ผู้เชี่ยวชาญ (รังสีวิทยา / ระบบเครือข่าย / ห้องปฏิบัติการ / โครงการ) เทียบเท่า
นักเทคโนโลยีคลินิก สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

ภาพรวมการทำงาน : ได้รับการยอมรับว่าเป็นผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค มีความสามารถสูงในการทำงาน โดยที่ 70% ของเวลาการทำงานเกี่ยวข้องกับการซ่อม ตรวจสอบ ติดตั้ง แก้ไขปัญหา และปรับแต่งอุปกรณ์ในแผนกเฉพาะทาง ทำหน้าที่เป็นผู้ปฏิบัติงานในบริการทางเทคนิคเพิ่มขึ้นจากบริการปกติ

หลักเกณฑ์ทั่วไป : การจัดการเทคโนโลยีการดูแลสุขภาพเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางระดับสูง (HTM) ได้รับการฝึกอบรมพิเศษหรือเทียบเท่าในอุปกรณ์ห้องปฏิบัติการ ทำงานที่มีทักษะสูงและมีความยาก และถือว่เป็นผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคเฉพาะด้าน

การศึกษา: ระดับปริญญาตรีหรืออนุปริญญา หรือได้รับการรับรองความรู้ ความสามารถ และทักษะของบุคคลในการทำงานตามมาตรฐานอาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ของสถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน) มีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องรวมทั้งมีการรับรองและการฝึกอบรมในระดับพิเศษเพิ่มเติม

ความเป็นผู้นำ: มีความเชี่ยวชาญในการเรียนรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติงาน การสอนและให้คำปรึกษาผู้อื่น เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคในสาขาเฉพาะทาง และสามารถให้คำแนะนำที่ปรึกษาหรือผู้ควบคุมงานคนอื่น ๆ

ทักษะและประสบการณ์ทั่วไป: มีความเข้าใจและทักษะขั้นสูงที่เกี่ยวข้องกับระบบและอุปกรณ์ไฟฟ้าทั่วไป และความเข้าใจครอบคลุมเครื่องมือแพทย์เฉพาะที่ใช้ในการทำงาน

ประสบการณ์การทำงานเฉพาะด้าน :

- 1) เข้าใจและสามารถอธิบายการทำงานของเครื่องมือแพทย์ได้อย่างละเอียด และสามารถสอนการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์สนับสนุนได้
- 2) สามารถจัดเตรียมเครื่องมือสนับสนุนการปฏิบัติงานกับอุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลผู้ป่วยโดยตรง
- 3) มีความเข้าใจอย่างลึกซึ้งเกี่ยวกับการปฏิบัติงานและสภาพแวดล้อมในงานสนับสนุน เช่น โรงพยาบาล คลินิก ฯลฯ
- 4) มีประสบการณ์ขั้นสูงหรือได้รับมอบหมายให้ทำงานในสถานพยาบาล
- 5) มีความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับคำศัพท์ทางการแพทย์ทั่วไป รวมถึงเรื่องวิทยาศาสตร์สิ่งมีชีวิต เช่น กายวิภาคศาสตร์และสรีรวิทยา

ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและความปลอดภัยสาธารณะ : มีความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยสาธารณะทั้งระดับชาติและนานาชาติ และกฎระเบียบข้อบังคับ

บริการทางเทคนิค : สามารถสนับสนุนการแก้ปัญหาการร้องเรียนการบริการลูกค้าในระดับองค์กร โดยเฉพาะอย่างยิ่งปัญหาที่เกี่ยวข้องกับความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

ความเชี่ยวชาญด้านอุปกรณ์ : มีความเชี่ยวชาญในเครื่องมือทางการแพทย์ ด้านรังสี ห้องปฏิบัติการ และระบบเครือข่ายทางการแพทย์ (Network Medical Systems)

อื่น ๆ : มีความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดและวิธีการจัดการโครงการ ผู้เชี่ยวชาญโครงการมีความเชี่ยวชาญและการรับรองขั้นสูงในวิธีการจัดการโครงการ

แบบร่าง

ภาคผนวก 3 : ตัวชี้วัดงานหลักที่สำคัญในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ (Lladanza, E., 2019)

การกำหนดตัวชี้วัด (Key Performance Indicator) ในงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ สามารถนำมาตรฐาน UNI EN 15341:2007 ซึ่งเป็นตัวชี้วัดในงานบำรุงรักษาในงานภาคอุตสาหกรรมมาประยุกต์ใช้งาน โดยสามารถแบ่ง KPI ได้เป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

1. ด้านเทคโนโลยี (Technological) มีวัตถุประสงค์หลักในการประเมินโดยมีการประเมินประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ในเรื่องความน่าเชื่อถือและความพร้อมใช้งานของเครื่องมือแพทย์ โดยมีความเกี่ยวข้องกับคามพึงพอใจของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ใช้เครื่องมือแพทย์
2. ด้านองค์กร (Organizational) มีวัตถุประสงค์หลักในการประเมินกระบวนการทำงานภายในและประสิทธิภาพในการทำงานของเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์
3. ด้านการเงิน (Financial) มีวัตถุประสงค์หลักในการประเมินความคุ้มค่าในการใช้งบประมาณเปรียบเทียบกับผลการดำเนินงานแผนกเครื่องมือแพทย์

ประกอบด้วย 25 ตัวชี้วัด ซึ่งแบ่งตามประเภทได้ ดังนี้

1. ตัวชี้วัดด้านเทคโนโลยี (Technological) 7 ตัวชี้วัด ดังนี้

1.1 ร้อยละช่วงเวลาหยุดทำงานของเครื่องมือแพทย์ (%Downtime) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดด้านความพร้อมใช้งานของเครื่องมือแพทย์เทียบกับเวลาที่กำหนดหรือความคาดหวัง

$$T_{\text{down}}(\%) = \frac{T_{\text{nd}}}{RT} \times 100$$

เมื่อ T_{nd} = เวลาที่เครื่องมือแพทย์ไม่สามารถทำงานได้ต่อปี

RT = ช่วงเวลาต้องการใช้งาน (Required Time) เครื่องมือแพทย์ต่อปี

1.2 ร้อยละเวลาที่เครื่องมือทำงานได้ปกติ (%Uptime) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดด้านความพร้อมใช้งานของเครื่องมือแพทย์เทียบกับเวลาที่กำหนดหรือความคาดหวัง

$$T_{\text{up}}(\%) = \frac{T_{\text{d}}}{RT} \times 100$$

เมื่อ $T_{\text{d}} = RT - T_{\text{nd}}$

1.3 ระยะเวลาเฉลี่ยตั้งแต่เครื่องมือเสียหายจนกลับมาใช้งานได้ (Mean Time To Repair, MTTR) :

CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดที่ชี้วัดความน่าเชื่อถือและความพร้อมใช้งานของเครื่องมือแพทย์

$$MTTR = \frac{T_{\text{f}}}{N_{\text{CM}}}$$

เมื่อ T_{f} = เวลาที่เครื่องมือแพทย์ไม่สามารถทำงานได้ เนื่องจากทำงานผิดปกติ

N_{CM} = จำนวนงานแจ้งซ่อม หรือซ่อมแซมปรับปรุงแก้ไขทั้งหมด

1.4 ระยะเวลาเฉลี่ยที่เครื่องมือแพทย์ทำงานได้โดยมีอาการเสีย (Mean Time Between Failure, MTBF) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดที่ใช้วัดความน่าเชื่อถือและความพร้อมใช้งานของเครื่องมือแพทย์

$$MTBF = \frac{T_d}{N_{CM}}$$

เมื่อ T_d = เวลาที่เครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ปกติ

N_{CM} = จำนวนงานแจ้งซ่อม หรือซ่อมแซมปรับปรุงแก้ไขทั้งหมด

1.5 อัตราส่วนการทำงานผิดปกติในแต่ละประเภทเครื่องมือ (Class Failure Ratio) :

CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดที่ใช้วัดอัตราการการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์แยกตามแต่ละประเภทเครื่องมือ

$$\text{Class Failure Ratio} = \frac{N_{CMi}}{N_{CM}}$$

เมื่อ N_{CMi} = จำนวนงานแจ้งซ่อม หรือซ่อมแซมปรับปรุงแก้ไขแต่ละประเภทเครื่องมือแพทย์

N_{CM} = จำนวนงานแจ้งซ่อม หรือซ่อมแซมปรับปรุงแก้ไขทั้งหมด

1.6 อัตราส่วนการทำงานผิดปกติรวม (Global failure rate) :

CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเปรียบเทียบกับจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ในทะเบียนเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด

$$G_{FR} = \frac{N_{CM}}{N_{dev}}$$

เมื่อ N_{CM} = จำนวนงานแจ้งซ่อม หรือซ่อมแซมปรับปรุงแก้ไขทั้งหมดในแต่ละปี

N_{dev} = จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ในทะเบียน ณ สิ้นปีงบประมาณ

1.7 อัตราส่วนการทำงานผิดปกติแยกตามอายุการใช้งาน (Age failure rate) :

CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดความล้าสมัยของเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่สัมพันธ์กับกิจกรรมการบำรุงรักษา

$$AFR = \frac{N_{CM|age\ class}}{N_{dev|age\ class}}$$

เมื่อ N_{CM} = จำนวนงานแจ้งซ่อม หรือซ่อมแซมปรับปรุงแก้ไขทั้งหมดในแต่ละปี

N_{dev} = จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ในทะเบียน ณ สิ้นปีงบประมาณ

Age class แยกเป็น 0-2 ปี, 3-5 ปี, 6-9 ปี และ ≥ 10 ปี

2. ตัวชี้วัดด้านการปฏิบัติงาน (Organization) 7 ตัวชี้วัด ดังนี้

2.1 ร้อยละงานที่เพิกเฉย (% Negligent actions) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดประสิทธิภาพในกระบวนการบำรุงรักษา

$$\text{Negligent actions (\%)} = \frac{N_{\text{negl}}}{N_{\text{CM}}} \times 100$$

เมื่อ N_{negl} = จำนวนงานบำรุงรักษาเชิงปรับปรุงแก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนิน
ยังไม่แล้วเสร็จภายใน 30 วัน ในแต่ละปี

N_{CM} = จำนวนการแจ้งซ่อมหรือปรับปรุงแก้ไขเครื่องมือแพทย์ในแต่ละปี

2.2 ร้อยละงานที่แล้วเสร็จภายใน 1 วัน (% 1 day actions) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดประสิทธิภาพในกระบวนการบำรุงรักษา

$$\text{1 day actions (\%)} = \frac{N_{\text{1day}}}{N_{\text{CM}}} \times 100$$

เมื่อ N_{1day} = จำนวนงานบำรุงรักษาเชิงปรับปรุงแก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนิน
แล้วเสร็จภายใน 1 วัน ในแต่ละปี

N_{CM} = จำนวนการแจ้งซ่อมหรือปรับปรุงแก้ไขเครื่องมือแพทย์ในแต่ละปี

2.3 ร้อยละงานบำรุงรักษาตามแผนหรือรอบเวลาที่ตรวจพบความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์
(% Scheduled Maintenance with failure) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดที่นับจำนวนการทำงานหรือข้อความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ที่ตรวจพบในระหว่าง
ดำเนินกิจกรรมการบำรุงรักษาตามแผนหรือรอบเวลา

$$\text{SM with failure (\%)} = \frac{N_{\text{SM failure}}}{N_{\text{SM}}} \times 100$$

เมื่อ $N_{\text{SM failure}}$ = จำนวนงานบำรุงรักษาตามแผนหรือรอบเวลาที่ตรวจพบการทำงานหรือ
ข้อความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์

N_{SM} = จำนวนงานบำรุงรักษาตามแผนหรือรอบเวลาในแต่ละปี

2.4 ร้อยละความครอบคลุมของงานบำรุงรักษาตามแผนหรือรอบเวลา

(% Scheduled Maintenance coverage rate) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดในการเปรียบเทียบความครอบคลุมของงานดำเนินกิจกรรมการบำรุงรักษาตามแผนหรือ
รอบเวลาเทียบกับจำนวนเครื่องมือแพทย์

$$\text{SM coverage rate (\%)} = \frac{N_{\text{SM}}}{N_{\text{dev}}} \times 100$$

เมื่อ N_{SM} = จำนวนงานบำรุงรักษาตามแผนหรือรอบเวลาในแต่ละปี

N_{dev} = จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ในทะเบียน ณ สิ้นปีงบประมาณ

2.5 ร้อยละการทำงานหรือข้อความผิดพลาดที่ไม่พบสาเหตุปัญหา

(% No problem found, fake faults) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดในการนับจำนวนการทำงานหรือข้อความผิดพลาดที่ไม่พบสาเหตุปัญหาในระหว่างการดำเนินการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขปรับปรุง

$$N^{\circ}NPF (\%) = \frac{N^{\circ}NPF}{N_{CM}} \times 100$$

เมื่อ $N^{\circ}NPF$ = จำนวนงานบำรุงรักษาตามแผนหรือรอบเวลาในแต่ละปี

N_{dev} = จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ในทะเบียน ณ สิ้นปีงบประมาณ

2.6 อัตราส่วนจำนวนเครื่องมือแพทย์ต่อช่างเครื่องมือแพทย์

(No. devices per internal technician) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดภาระงานของช่างเครื่องมือแพทย์

$$\frac{No_{device}}{No_{technician}}$$

2.7 ต้นทุนเวลาของเจ้าหน้าที่ (Time cost of the workforce) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดเพื่อเปรียบเทียบชั่วโมงการทำงานที่ใช้ในการบำรุงรักษาแก้ไขกับชั่วโมงการทำงานที่ใช้ไปกับการบำรุงรักษาตามกำหนดเวลา

3. ตัวชี้วัดการเงิน (Financial) 6 ตัวชี้วัด ดังนี้

3.1 ร้อยละต้นทุนการบริการเทคนิค (% Cost of service ratio) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดประสิทธิภาพทางการเงินของงานบริการบำรุงรักษาในเรื่องความคุ้มค่า

$$COSR(\%) = \frac{\text{Global Maintenance Cost}}{\text{Acquisition Cost}} \times 100$$

เมื่อ Global Maintenance Cost = ค่าใช้จ่ายรวมในของงานบริการบำรุงรักษา

Acquisition Cost = ต้นทุนในการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์

3.2 ร้อยละค่าใช้จ่ายในงานบริการเทคนิคจากหน่วยงานภายนอก

(%External maintenance Cost) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดผลกระทบของการบำรุงรักษาจากหน่วยงานภายนอกต่อค่าใช้จ่ายในงานบำรุงรักษา

$$\frac{\text{External Maintenance Cost}}{\text{Total Maintenance Cost}} \times 100$$

เมื่อ External Maintenance Cost = ค่าใช้จ่ายในงานบำรุงรักษาโดยหน่วยงานภายนอก

3.3 ร้อยละค่าใช้จ่ายในงานบริการเทคนิคจากหน่วยงานภายในโรงพยาบาล

(%Internal maintenance Cost) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดผลกระทบของการบำรุงรักษาจากหน่วยงานภายในโรงพยาบาลต่อค่าใช้จ่ายในงานบำรุงรักษาทั้งหมด

$$\frac{\text{Internal Maintenance Cost}}{\text{Total Maintenance Cost}} \times 100$$

เมื่อ Internal Maintenance Cost = ค่าใช้จ่ายในงานบำรุงรักษาตามกำหนดเวลาและการแก้ไขปรับปรุงจากหน่วยงานภายในโรงพยาบาล

3.4 ร้อยละค่าใช้จ่ายในกิจกรรมบำรุงรักษาเชิงแก้ไขปรับปรุง

(%Corrective maintenance cost) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดผลกระทบของกิจกรรมบำรุงรักษาเชิงแก้ไขปรับปรุงต่อค่าใช้จ่ายในงานบำรุงรักษา

$$\frac{\text{Corrective Maintenance Cost}}{\text{Total Maintenance Cost}} \times 100$$

เมื่อ Corrective maintenance cost = internal CM cost + external CM cost

3.5 ร้อยละค่าใช้จ่ายในกิจกรรมบำรุงรักษาตามกำหนดเวลา

(%Scheduled maintenance cost) : CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดด้านผลกระทบของกิจกรรมบำรุงรักษาตามกำหนดเวลาต่อค่าใช้จ่ายในงานบำรุงรักษา

$$\frac{\text{Scheduled Maintenance Cost}}{\text{Total Maintenance Cost}} \times 100$$

เมื่อ scheduled maintenance cost = internal SM cost + external SM cost

3.6 ร้อยละค่าใช้จ่ายของอะไหล่และวัสดุสิ้นเปลือง (%Cost of spare parts) :

CM SM IM EM

เป็นตัวชี้วัดด้านผลกระทบของกิจกรรมบำรุงรักษาที่มีการใช้อะไหล่และวัสดุสิ้นเปลืองเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาทั้งหมด

$$\frac{\text{Cost of Spare Parts}}{\text{Total Maintenance Cost}} \times 100$$



แบบฟอร์มขอรับความคิดเห็นต่อ

ร่างแนวทางการบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
(Medical Equipment Maintenance Management Procedural Guidelines)

MEP 01-21



แบบฟอร์มขอรับความคิดเห็นต่อ
ร่างแนวทางประเมินระดับความเสี่ยงภาพรวม



แบบฟอร์มขอรับความคิดเห็นต่อ
ร่างแนวทางประเมินระดับความเสี่ยง
ในรายชนิดเครื่องมือ



เอกสารแบบร่างแนวทางการบริหารจัดการงาน
บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
(Medical Equipment Maintenance
Management Procedural Guidelines)
MEP 01-21



เอกสารแบบร่างแนวทางประเมินระดับความเสี่ยงของ
เครื่องมือแพทย์ที่ต้องการการบำรุงรักษาและกำหนด
ความถี่ในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
ตามรอบเวลา (พ.ศ.2564)