



แบบร่าง

แนวทางประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการการบำรุงรักษา
และกำหนดความถี่ในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามรอบเวลา
(พ.ศ.2564)

จัดทำโดย

กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

บริษัท อาร์เอฟเอส จำกัด

(บริษัทในกำกับดูแลของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล)

ECRI Institute, Asia Pacific Regional Office

**แนวทางประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการการบำรุงรักษา
และกำหนดความถี่ในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามรอบเวลา
(พ.ศ.2564)**

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและมาตรฐานซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องอยู่ในบังคับตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล (ฉบับที่ 2) ข้อ 5 สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน ซึ่งดำเนินการโดยกระทรวง ทบวง กรม องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ สถาบันการศึกษาของรัฐ หน่วยงานอื่นของรัฐ สภากาชาดไทย ต้องจัดให้มีมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ตามที่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพกำหนด ซึ่งในด้านที่ 6 ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข ของมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ข้อที่ 6.1.4 กำหนดให้สถานพยาบาลต้องจัดทำทะเบียนประวัติหรือฐานข้อมูลประวัติเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เป็นปัจจุบัน และมีการประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการการบำรุงรักษา

ดังนั้น เพื่อให้สถานพยาบาลสามารถทำการประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และกำหนดความถี่ในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามรอบเวลาได้อย่างชัดเจนเป็นไปในทิศทางเดียวและง่ายต่อการประยุกต์ใช้งาน กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ มอบหมายให้กองวิศวกรรมการแพทย์เชิญผู้เชี่ยวชาญด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ เช่น บริษัท อาร์เอฟเอส จำกัด (บริษัทในกำกับดูแลของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล) และ ECRI Institute, Asia Pacific Regional Office ร่วมพัฒนาระบบงานและกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ให้กับสถานพยาบาลของประเทศไทย โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ได้พัฒนาแนวทางประเมินระดับความเสี่ยงและกำหนดความถี่ในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามรอบเวลา ซึ่งอ้างอิงจากฐานข้อมูลวิชาการต่างประเทศ และความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้งานวิศวกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลในประเทศไทยทัดเทียมนานาชาติ มีหลักยึดทางวิชาการ และเป็นที่ยอมรับระดับสากลต่อไป

การประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการการบำรุงรักษาจะแบ่งความเสี่ยงออกเป็น 3 ระดับ ตามความเสี่ยงที่บุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ใช้งานอาจได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิต จากกรณีที่เครื่องมือแพทย์ทำงานผิดพลาด หรือการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไม่ถูกต้องตามคำแนะนำของผู้ผลิต โดยคำนึงถึงความน่าจะเป็นของผลกระทบที่อาจเกิดและความรุนแรงของเหตุการณ์ ซึ่งในปี พ.ศ. 2564 ได้ประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์จำนวน 83 ประเภท ดังต่อไปนี้

1. เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

กลุ่มเป็นเครื่องมือที่เมื่อทำงานผิดปกติหรือการใช้งานอย่างไม่ถูกวิธี ไม่มีโอกาสหรือความน่าจะเป็นที่จะก่อให้เกิดผลกระทบร้ายแรงต่อผู้ใช้งานและผู้ป่วย

ที่	ชื่อเครื่องมือ	ชื่อเครื่องมือภาษาไทย	ระยะเวลา (เดือน)	เวลา (ชั่วโมง)
1	Breast Pumps	เครื่องปั๊มนมไฟฟ้า	12	0.5
2	Electric Beds	เตียงผู้ป่วยปรับระดับด้วยไฟฟ้า	12 (ICU) หรือ 24	0.3 (ICU) หรือ 0.5
3	Gastric Aspirators	เครื่องดูดของเหลวจากช่องท้อง	12	0.5
4	Infrared Thermometers	เครื่องวัดอุณหภูมิทางหน้าผาก	12	0.4
5	Intermittent Compression Units	เครื่องลดอาการบวมของแขน ขา	12	0.5
6	Medical Gas and Vacuum Systems	ระบบจ่ายก๊าซทางการแพทย์และ สุญญากาศ	12	100-250 จุดจ่าย/วัน
7	Operating, Examination and Treatment Tables	เตียงผ่าตัด หรือ เตียงตรวจโรคและเตียงหัตถการ	6	0.5
8	Patient Scales for General Patient Care	เครื่องชั่งน้ำหนัก สำหรับการใช้งานทั่วไป	12	0.5
9	Physical Therapy Ultrasound Units	เครื่องรักษาด้วยคลื่นเหนือเสียง	12	1.0
10	Smoke Evacuators	เครื่องดูดกลิ่นและควัน	12	0.5
11	Sphygmomanometers	เครื่องวัดความดันโลหิต	12	0.25
12	Temperature Monitors /Thermometers	เครื่องเฝ้าระวังอุณหภูมิร่างกาย / เครื่องวัดอุณหภูมิ	12	0.5
13	Warming Cabinets	ตู้อุ่นผ้าห่ม	12	1

2. เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่เมื่อทำงานผิดปกติ หรือปิดการใช้งานพารามิเตอร์โดยไม่มี การเปลี่ยนแปลงทดแทน จะทำให้เกิดผลกระทบอย่างมากต่อการรักษาพยาบาลผู้ป่วย แต่ไม่ทำให้บาดเจ็บสาหัส

ที่	ชื่อเครื่องมือ	ชื่อเครื่องมือภาษาไทย	ระยะเวลา (เดือน)	เวลา (ชั่วโมง)
1	Blood and Solution Warmers	เครื่องมืออุ่นเลือดและของเหลว	12	0.8
2	Centrifuges	เครื่องปั่นแยกสาร	6	0.5
3	Cryosurgical Units	เครื่องจี้ด้วยความเย็น	12	0.8
5	Diagnostic Imaging Workstations	เวิร์คสเตชันคอมพิวเตอร์ควบคุม เครื่องถ่ายภาพเพื่อการวินิจฉัย	6	0.25 ต่อ จอแสดงผล
6	Electrocardiographs	เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ พร้อมวิเคราะห์ผล	12	0.6
7	Enteral Feeding Pumps	เครื่องควบคุมการให้อาหารเหลว ทางสายยางอัตโนมัติ	12	0.5
8	Oxygen- Air Proportioners	เครื่องผสมอากาศกับออกซิเจน	12	0.3
9	Oxygen Concentrators	เครื่องวัดความเข้มข้นแก๊สออกซิเจน	3	0.5
10	Patient Scales for Critical Application	เครื่องชั่งน้ำหนัก สำหรับการใช้งานที่มีความเสี่ยง	12	0.5
11	Phototherapy Units	เครื่องรักษาด้วยแสง	12	0.4
12	Radiant Warmers for Adult	เครื่องทำให้ร่างกายอบอุ่นด้วยลม ร้อนสำหรับผู้ใหญ่	12	0.5
13	Thoracic Aspirators	เครื่องดูดของเหลวจากช่องทรวงอก	12	0.5
14	Traction Units	เครื่องดึงคอและหลัง	12	1
15	Treadmills	ลู่วิ่งและวิ่งออกกำลังกาย	12	0.75
16	Ultrasound Scanners	เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่น เสียงความถี่สูง	12	0.5 + 0.15 ต่อหัว
17	Uterine Aspirators	เครื่องมือขูดมดลูกด้วยวิธีสุญญากาศ	12	0.5

3. เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการช่วยชีวิต การติดตามสัญญาณชีพที่สำคัญ ปล่องพลังงาน และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่เมื่อทำงานผิดปกติหรือการใช้งานอย่างไม่ถูกวิธี มีแนวโน้มที่จะทำให้ผู้ป่วยหรือบุคลากรทางการแพทย์บาดเจ็บสาหัส

ที่	ชื่อเครื่องมือ	ชื่อเครื่องมือภาษาไทย	ระยะเวลา (เดือน)	เวลา (ชั่วโมง)
1	Anesthesia Units	เครื่องดมยาสลบ	6	2.4
2	Anesthesia Vaporizers	เครื่องสร้างไอระเหยของยาดมสลบ	6	0.7
3	Apnea Monitors	เครื่องวัดภาวะหยุดหายใจชั่วคราว	12	0.3
4	Argon Surgical Lasers	เลเซอร์อาร์กอนสำหรับผ่าตัด	6	1.0
5	Argon-Enhanced Coagulation Units	เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้าพร้อม เครื่องควบคุมการจ่ายก๊าซอาร์กอน	12	1.0
6	Autotransfusion Units	เครื่องถ่ายเลือดกลับให้ตนเอง	6	0.8
7	Bulk Steam Sterilizers Units	ตู้ล้างทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ	3	6.0
8	Capnometers/ Exhaled Carbon Dioxide Monitors	เครื่องวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก	12	0.8
9	Carbon Dioxide Surgical Lasers	เครื่องมือผ่าตัดด้วยแสงเลเซอร์ชนิดคาร์บอนไดออกไซด์	6	2.0
10	Circulating Fluid Pumps	เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย	12	0.4
11	Computed Radiography Systems	ระบบภาพถ่ายรังสีคอมพิวเตอร์	1	1.0
12	Contrast Media Injectors	เครื่องฉีดสีดูการทำงานของหัวใจ	12	1.0
13	Continuous/Bi-level Positive Airway Pressure Units	เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง หรือ สองระดับ	12	0.5
14	Defibrillators and Noninvasive Pacemaker	เครื่องกระตุกหัวใจและควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจภายนอก1 ร่างกาย	6	0.4 เฉพาะ เครื่องกระตุก/ 0.6 ทั้งสอง

ที่	ชื่อเครื่องมือ	ชื่อเครื่องมือภาษาไทย	ระยะเวลา (เดือน)	เวลา (ชั่วโมง)
15	Electrosurgical Units	เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้า	12	0.75
16	Fetal Monitors	เครื่องติดตามสภาวะทารกในครรภ์ และการบีบตัวของมดลูก	12	0.8
17	Frequency-Doubled Nd:YAG Surgical Lasers	เครื่องรักษาด้วยแสงเลเซอร์ชนิดนีโอ โอดีเนียมแย็ค แบบสองความถี่	6	2.0
18	Heart-Lung Bypass Units	เครื่องปอดและหัวใจเทียม	2 3-12	1-2
19	Heated Humidifier	เครื่องพ่นละอองน้ำ	12	0.5
20	Hemodialysis Units	เครื่องไตเทียม	6	4.0
21	Hyper-Hypothermia Unit	เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย	12	1.0
22	Ho:YAG Surgical Lasers	เครื่องรักษาด้วยแสงเลเซอร์ชนิดโฮ เมียมแย็ค	6	2.0
23	Infant Incubators	ตู้อบเด็กแรกเกิด	12	1.5
24	Infusion Pumps	เครื่องควบคุมการให้ยาและ สารละลายอัตโนมัติ	12	0.5
25	Intensive Care Ventilators	เครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยหนัก	12	2.0
26	Intra-aortic Balloon Pumps	เครื่องเพิ่มความดันเลือดภายใน หลอดเลือดแดงใหญ่	6	1.5
27	Laparoscopic Insufflators	เครื่องฉีดก๊าซเปิดช่องท้องสำหรับ การกลั้วส่อง	12	0.5
28	Liposuction Aspirators	เครื่องดูดไขมัน	12	0.6
29	Mammography Units	เครื่องเอกซเรย์เต้านม	12	1.6
30	Mini C-arms	เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ ชนิดซีอาร์ม ขนาดเล็ก	12	1.2
31	Mobile C-arms	เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ ชนิดซีอาร์ม	12	3.0
32	Mobile High-efficiency- filter Air Cleaners	เครื่องฟอกอากาศความละเอียดสูง เคลื่อนที่	3	0.5
33	Mobile X-ray Units	เครื่องเอ็กซเรย์เคลื่อนที่	12	2.0

ที่	ชื่อเครื่องมือ	ชื่อเครื่องมือภาษาไทย	ระยะเวลา (เดือน)	เวลา (ชั่วโมง)
34	Multiparameter Physiologic Monitors	เครื่องเฝ้าระวังและสังเกตอาการผู้ป่วย	12	0.5 +0.1/ไมดูล
35	Nd:YAG Surgical Lasers	เครื่องรักษาด้วยแสงเลเซอร์ ชนิดนี้โอดีเนียมแย็ค	6	2.0
36	Noninvasive BP/Vital Signs Monitors	เครื่องเฝ้าระวังความดันโลหิตแบบไม่รุกราน หรือ เครื่องเฝ้าระวังสัญญาณชีพ	12	0.5
37	Oxygen Analyzer and Monitors	เครื่องวิเคราะห์และเฝ้าระวังแก๊สออกซิเจน	12	0.5
38	Patient Lifts	เครื่องยกผู้ป่วย	6	0.5
39	Patient Warming Units, Air	เครื่องทำให้ร่างกายอบอุ่นด้วยลมร้อน	12	0.5
40	PCA Pumps	เครื่องระงับความเจ็บปวดด้วยตัวผู้ป่วยเอง	12	1.0
41	Peritoneal Dialysis Units	เครื่องล้างไตทางช่องท้องแบบอัตโนมัติ	12	0.8
42	Pneumatic Tourniquets	เครื่องรัดห้ามเลือดอัตโนมัติ	12	0.5
43	Portable Ventilators	เครื่องช่วยหายใจชนิดเคลื่อนที่ได้	12	0.9
44	Pulse Oximeters	เครื่องวัดและติดตามเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและชีพจร	12	0.3
45	Radiant Warmers for Infant	เครื่องให้ความอุ่นแก่ทารกแรกเกิด	12	0.5
46	Radiographic Units, General-Purpose	เครื่องเอกซเรย์	12	1.6
47	Radiographic / Fluoroscopic Units	เครื่องเอกซเรย์และฟลูโรสโคป	12	2.5
48	Suction Regulators	เครื่องปรับและควบคุมแรงดูดในระบบท่อจ่ายกลางกึ่งทางกายภาพ	12	0.3

ที่	ชื่อเครื่องมือ	ชื่อเครื่องมือภาษาไทย	ระยะเวลา (เดือน)	เวลา (ชั่วโมง)
49	Syringe Infusion Pumps	เครื่องให้สารละลายด้วยกระบอกไซริงค์	12	0.75
50	Steam Sterilizers Units	เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ	6	1.0
51	Surgical Aspirators	เครื่องดูดของเหลวและเลือดแรงสูงสำหรับงานผ่าตัด	12	0.5
52	Transcutaneous O2/CO2 Monitors	เครื่องเฝ้าติดตามความเข้มข้นของออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ทางผิวหนัง	12	0.6
53	Transvenous Pacemakers	เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ แบบใช้ภายนอกชั่วคราว	12	0.4

กรณีเครื่องมือแพทย์อยู่นอกรายการเครื่องมือทั้ง 83 ประเภท ให้ใช้วิธีการคำนวณค่าคะแนนเครื่องมือแพทย์ (EM) ที่องค์การอนามัยโลกนำการประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ โดยประยุกต์เพิ่มจากแบบจำลองของ Fennigkoh และ Smith ดังต่อไปนี้ (WHO, 2011)

$$EM = \text{Function} + \text{Application} + \text{Maintenance} + \text{History}$$

โดยมีหลักการให้คะแนนดังนี้

1. **Function** : ประเมินจากประเภทของเครื่องมือแพทย์

คะแนน	ประเภท	คำอธิบาย
10	รักษาโรค	ช่วยชีวิต หรือพยุงชีพ
9		การรักษาทางศัลยกรรมและผู้ป่วยหนัก
8		การรักษาทางกายภาพ
7	วินิจฉัยโรค	การติดตาม เฝ้าระวัง ทางศัลยกรรมและผู้ป่วยหนัก
6		การติดตาม เฝ้าระวัง และการวินิจฉัยทางกายภาพ

คะแนน	ประเภท	คำอธิบาย
5	วิเคราะห์	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์
4		อะไหล่ในห้องปฏิบัติการ
3		คอมพิวเตอร์และเรื่องที่เกี่ยวข้อง
2	อื่นๆ	ที่เกี่ยวกับผู้ป่วยและอื่นๆ

2. Application : ประเมินจากความเสี่ยงทางกายภาพที่เกิดขึ้นเมื่อนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้งาน

คำอธิบาย	คะแนน
ผู้ป่วยเสียชีวิต	5
มีอันตรายต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้เครื่อง	4
การรักษาไม่ถูกต้องหรือวินิจฉัยผิด	3
มีอัตราเสี่ยงมักไม่ค่อยมีความสำคัญ (การเสียมักเห็นได้ชัดเจน)	2
อัตราเสี่ยงไม่สำคัญ	1

3. Maintenance : ประเมินจากความต้องการบำรุงรักษา ที่ผู้ผลิตแนะนำ

คำอธิบาย	คะแนน
ต้องการมาก (ต้องการสอบเทียบและเปลี่ยนอะไหล่เป็นประจำ)	5
เกินค่าเฉลี่ย	4
ต้องการในระดับเฉลี่ย (ทดสอบความปลอดภัยและการตรวจสอบประสิทธิภาพ)	3
ต่ำกว่าเกณฑ์เฉลี่ย (การบำรุงรักษาไม่ได้ทำให้อายุการใช้งานเครื่องยาวนานขึ้น)	2
ต้องการน้อยมาก	1

4. History : ประเมินจากฐานข้อมูลประวัติการซ่อมบำรุงที่ประเมินโดยรวมของแต่ละประเภทเครื่องมือ

คะแนน	คำอธิบาย
+2	มากกว่าปกติ (ความถี่ของการส่งซ่อมเฉลี่ยในเครื่องมือแพทย์ประเภทนั้นน้อยกว่า 6 เดือนต่อครั้ง)
+1	เกินค่าเฉลี่ย (ความถี่ของการส่งซ่อมเฉลี่ยในเครื่องมือแพทย์ประเภทนั้นอยู่ในช่วง 6-9 เดือนต่อครั้ง)
0	ต้องการในระดับเฉลี่ย (ความถี่ของการส่งซ่อมเฉลี่ยในเครื่องมือแพทย์ประเภทนั้นอยู่ในช่วง 9-18 เดือนต่อครั้ง)
-1	ต่ำกว่าเกณฑ์เฉลี่ย (ความถี่ของการส่งซ่อมเฉลี่ยในเครื่องมือแพทย์ประเภทนั้นอยู่ในช่วง 18-30 เดือนต่อครั้ง)
-2	น้อยมากกว่าปกติ (ความถี่ของการส่งซ่อมเฉลี่ยในเครื่องมือแพทย์ประเภทนั้นมากกว่า 30 เดือนต่อครั้ง)

นำผลรวมคะแนนที่ได้รับการลงความคิดเห็นรวมกันภายในสหวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องมือแพทย์ มาจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

คะแนน	คำอธิบาย
≤ 12	คัดออกจากรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการการบำรุงรักษา แต่ยังคงมีกิจกรรมการซ่อมบำรุง
12 – 14	เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ/กลาง และ บำรุงรักษาปีละ 1 ครั้ง
15 – 18	เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงกลาง/สูง และ บำรุงรักษาปีละ 2 ครั้ง
≥ 19	เครื่องมือแพทย์ที่มีความสูง และ บำรุงรักษาปีละ 3 ครั้ง

เอกสารอ้างอิง

ECRI Institute. Biomedical guide IPM Procedure Intervals and Times.

ECRI Institute, Equipment Risk Levels, Biomedical Benchmark 2019.

WHO (2011), Medical Equipment Maintenance Programme Overview, WHO Medical device technical series, WHO, Geneva.

Shamayleh, A., Awad, M. and Abdulla, A.O. (2020), "Criticality-based reliability-centered maintenance for healthcare", Journal of Quality in Maintenance Engineering, Vol. 26 No. 2, pp. 311-334. <https://doi.org/10.1108/JQME-10-2018-0084>



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)