



Maintenance, Calibration & Testing

มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

โครงการร่วมมือระหว่าง
ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลต้นแบบ 12 เขตสุขภาพ กับ
กองวิศวกรรมการแพทย์
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข



โครงการสำรวจจุดเสี่ยงด้านอาคารและสภาพแวดล้อมในสถานพยาบาลเพื่อป้องกันโรคติดต่อ
วิศวกรรมและการจัดการสิ่งแวดล้อมและ
เป็นต้นโครงการสุขภาพชุมชนและ
สาธารณสุข ประจำปี 2561

ต้นแบบที่ดี
Role Model
Guideline
Standard
Best practice



Implement



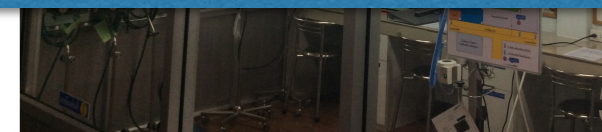
ก็คือการทำให้ระบบนั้นๆ เกิดขึ้น และใช้งานได้

(ร่าง)
คู่มือการปฏิบัติ
ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี
ในการจัดทำศูนย์เครื่องมือแพทย์สำหรับ โรงพยาบาล
(Guidance on the Application of Good
Medical Devices Center Practice for Hospital)



Standard
or

ศูนย์เ



รพ.พหลพลฯ รพ. พระนารายณ์ รพ.ชลบุรี
รพ. ท่าบ่อ รพ. พล. รพ. ปราสาท รพ. อำนาจเจริญ
รพ. เขียงราย. รพ. แม่สอด. รพ. ทุ่งสง รพ. พัทลุง
รพ. กำแพงเพชร. รพ. ลำปาง



มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

Center Hospital Standard of Medical Devices Pool

เพียงพอ Pool Medical Devices
พร้อมใช้ Preventive Maintenances
ได้มาตรฐาน Testing & Calibrations
ปลอดภัย User & Customer, Population



มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

วัตถุประสงค์

เพื่อบริหารจัดการเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และเครื่องมือแพทย์ให้มีความเพียงพอ พร้อมใช้ ได้มาตรฐานปลอดภัยกับผู้ใช้ และประชาชนผู้มารับบริการ

มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล



มาตรฐานฯ ช่วยให้โรงพยาบาลจัด
ตั้งระบบคุณภาพ จัดทำเอกสารชั้น
ตอนกระบวนการมาตรฐาน (SOP),
วิธีการปฏิบัติงาน (WI)



ศูนย์เครื่องมือแพทย์ต้นแบบ

โรงพยาบาลนำคู่มือและเอกสาร
ฯไปปฏิบัติ และรักษา
ระบบคุณภาพ

บริหารจัดการเครื่องมือ
อุปกรณ์ทางการแพทย์และ
เครื่องมือ



มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

ขอบเขตหน้าที่รับผิดชอบและการให้บริการ

1. ศูนย์สำรองเครื่องมือแพทย์ ให้บริการยืม/คืน เครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์และเครื่องเครื่องมือแพทย์ ตลอด 24 ชั่วโมง
2. ซ่อมแซม แก้ไขปัญหาเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์ชำรุดและตรวจเช็คความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์ กรณีมีการส่งซ่อมจากบริษัทภายนอก
3. การตรวจสอบ/ทดสอบ/สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามแผนประจำปีเครื่องมือแพทย์ใหม่และหลังซ่อมแซม ประกันคุณภาพความปลอดภัยตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ และควบคุมการบำรุงรักษาจากบริษัทภายนอก
4. ประเมินและจัดทำคุณสมบัติการจัดซื้อ / ตรวจรับเครื่องมือแพทย์
5. สนับสนุนข้อมูลความรู้แก่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์

โรงพยาบาลได้รับประโยชน์

1 มีหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องมือแพทย์ที่ชัดเจน

2 ประหยัดงบประมาณ

3 ลดการสะสมเครื่องมือแพทย์ในแต่ละแผนก/กลุ่มงาน

4 จนท. ได้ทำงานเต็มทีกับวิชาชีพตนเอง

แพทย์ พยาบาลของโรงพยาบาลได้รับประโยชน์

- 1 **ไม่ต้องกังวลเรื่องมือแพทย์ว่าไม่พร้อมใช้**
- 2 **ไม่ต้องดูแลเครื่องมือเองมีเวลาดูคนไข้มากขึ้น**
- 3 **เครื่องมือมีความปลอดภัยตามมาตรฐานกำหนด**
- 4 **เรียกใช้บริการจนท. ของศูนย์เครื่องมือได้ตลอดเวลา**

ประชาชนผู้มารับบริการของโรงพยาบาลได้รับประโยชน์

ได้รับบริการและได้ใช้เครื่องมือแพทย์ตามเกณฑ์
มาตรฐานปลอดภัย เท่าเทียม สมประโยชน์

มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

- 1 **ความเป็นมาของโครงการ**
- 2 **ขอบเขตหน้าที่รับผิดชอบและการให้บริการ**
- 3 **การกำหนดเป้าหมาย (Goals)**
- 4 **การประเมินผลความสำเร็จ**
- 5 **เส้นทางสู่ความสำเร็จ**

มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

1 ความเป็นมาของโครงการ

ความต้องการ

มาตรฐาน HA

เครื่องมือแพทย์ที่ พอเพียง พร้อม ใช้ มีมาตรฐานและปลอดภัย

องค์กรสร้างความมั่นใจว่ามีเครื่องมือที่จำเป็นพร้อม ใช้งานทำหน้าที่ได้เป็นปกติ และระบบสาธารณูปโภคที่จำเป็นอยู่ตลอดเวลา

<p>มีระบบตรวจสอบความเพียงพอและความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์และวัสดุอุปกรณ์ในแต่ละหน่วยงาน</p>	<p>มีการกำหนดระดับขั้นต่ำของเครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์ในแต่ละหน่วยงานสำรวจและวางแผน จัดหาที่จำเป็นพร้อมใช้ทำหน้าที่ได้เป็นปกติตลอดเวลา</p>	<p>มีเครื่องมือเพียงพอสำหรับการดูแลผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัยทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน มีระบบบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ทดสอบ ตรวจสอบและ Calibrate ที่เหมาะสม</p>	<p>มีความโดดเด่นเช่นการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อการจัดหา ทดแทนการจัดบริการ เครื่องมือบางประเภท ในลักษณะรวมศูนย์ การมีศักยภาพในการซ่อมบำรุง</p>	<p>มีการประเมินและปรับปรุงการบริหารจัดการเครื่องมืออย่างเป็นระบบส่งผลให้มีเครื่องมือเพียงพอและพร้อมใช้ในทุกสถานการณ์ให้คำปรึกษาในการบำรุงรักษาแก่โรงพยาบาล ในเครือข่าย/หน่วยงานใกล้เคียง</p>					
0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0

มาตรฐาน JCI

องค์กรมีการวางแผนสำหรับการตรวจสอบ การทดสอบและการบำรุงรักษาเทคโนโลยีทางการแพทย์ นำสู่การปฏิบัติและบันทึกผล โดยมีเจตนารม (FMS.8-FMS.8.11)

ขอบเขตหน้าที่รับผิดชอบและการให้บริการ

บริหารจัดการเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และเครื่องมือแพทย์ให้เพียงพอ พร้อมใช้ มีมาตรฐานและปลอดภัย

1. ศูนย์สำรองเครื่องมือแพทย์ ให้บริการยืม/คืน เครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์และเครื่องเครื่องมือแพทย์ ตลอด 24 ชั่วโมง
2. ซ่อมแซม แก้ไขปัญหาเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์ชำรุดและตรวจเช็คความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์ กรณีมีการส่งซ่อมจากบริษัทภายนอก
3. การตรวจสอบ/ทดสอบ/สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามแผนประจำปีเครื่องมือแพทย์ใหม่และหลังซ่อมแซม ประกันคุณภาพความปลอดภัยตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ และควบคุมการบำรุงรักษาจากบริษัทภายนอก
4. ประเมินและจัดทำคุณสมบัติการจัดซื้อ / ตรวจรับเครื่องมือแพทย์
5. สนับสนุนข้อมูลความรู้แก่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์

มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

3 การกำหนดเป้าหมาย (Goals)

3.1 มีตัวชี้วัดทั้งเชิงปริมาณ/คุณภาพ ที่บ่งบอกถึง ความพอเพียง พร้อมใช้ มีมาตรฐานและปลอดภัย

3.2 เกิดการยอมรับ จากเจ้าหน้าที่ทุกฝ่ายในองค์กร

3.3 การเฝ้าติดตามและประเมินผล

มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

4

การประเมินผลความสำเร็จ

4.1 เชิงระบบ จากทีมงาน (ใช้ CIPP Model)

4.2 ความพึงพอใจจากผู้รับบริการ (Third Party)

4.3 ความคุ้มค่า

Cost ที่เพิ่มขึ้น/ลดลง ภาพรวม

การซื้อเพิ่ม-ลด/เครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์ทางการแพทย์

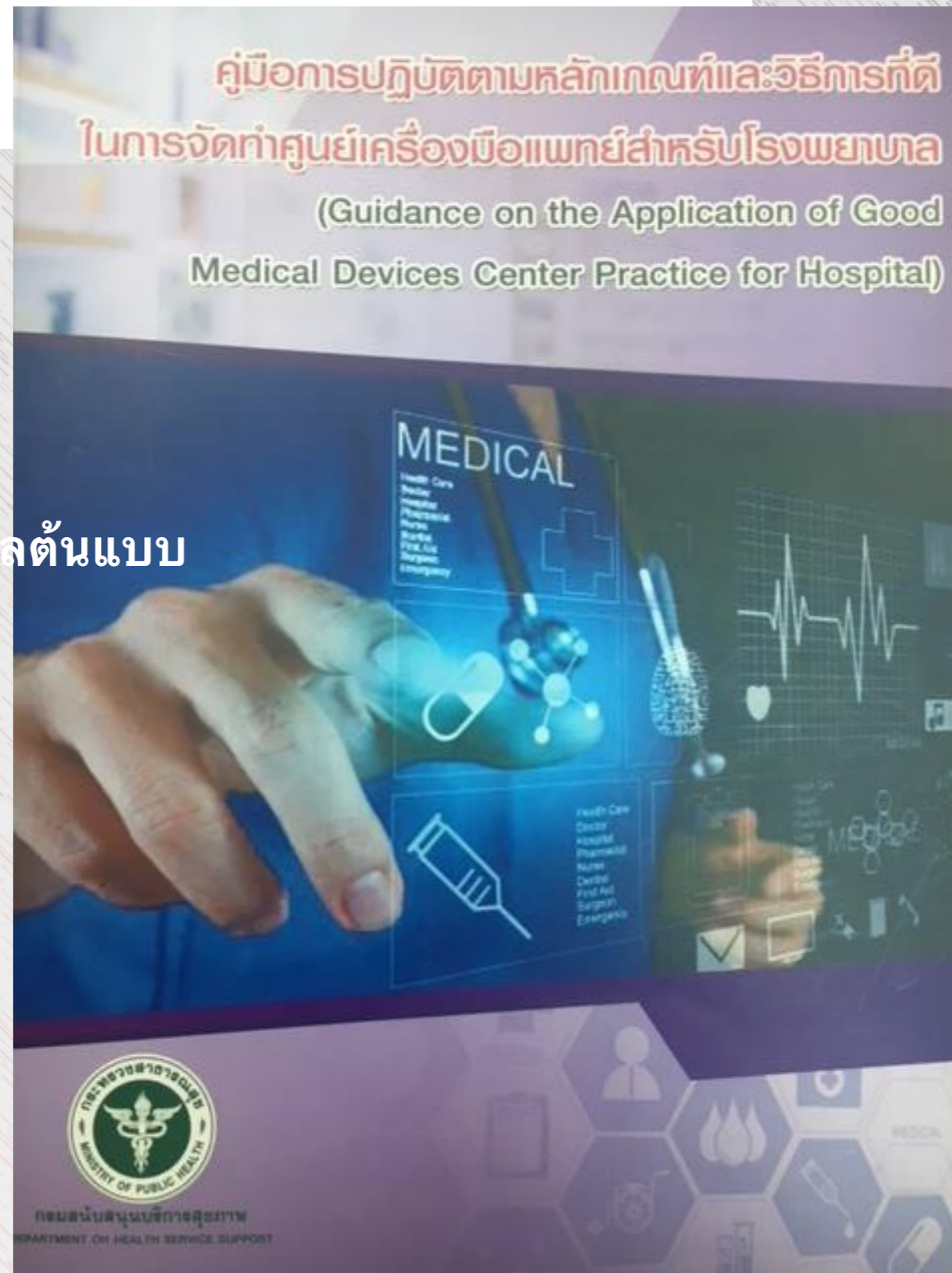
การซ่อมบำรุง/เครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์ทางการแพทย์

การตรวจสอบ/ทดสอบ/สอบเทียบ

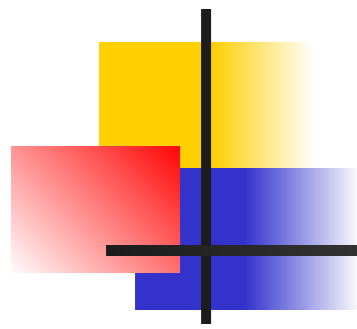
มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

5 เส้นทางสู่ความสำเร็จ

โครงการร่วมมือระหว่าง
ศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลต้นแบบ
ใน 12 เขตสุขภาพ กับ
กองวิศวกรรมการแพทย์
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข



1. โครงสร้าง (นโยบาย คณะกรรมการศูนย์เครื่องมือแพทย์ คณะทำงาน)



นพ.สุเทพ ลิมสุขนิรันดร์
ประธานศูนย์เครื่องมือแพทย์



นพ.ปัทมชิต สกุลงาม
รองประธาน



พญ.วราพร นาคเสนสิน
รองประธาน



นพ.สุริยะ ศิริเลิศไพรัช
กรรมการ



นางอวยพร จงสกุล
กรรมการ



นส.สมารี อุ้นทวีทรัพย์
กรรมการ



นายไชยวัฒน์ไชยกิตติโสภณ
กรรมการ



นางอ้อยใจ เอมะสุวรรณ
กรรมการ



นายวิฑูรย์ นิสัยดี
ผู้ช่วยเลขาธิการ



นส.เรณู วิรุณพันธ์
กรรมการ



นส.อนุสรณ์ แข่งขัน
เลขาธิการ



นส.ยุพดี บุญญาเขตชัย
กรรมการ



นส.สุภาภรณ์ ประยูรมหิธร
กรรมการ



นายประสิทธิ์ พูลศิลป์
ผู้ช่วยเลขาธิการ

คณะกรรมการที่ปรึกษา



นพ.กิตติ อินทราสุขพร



นายวรัตน์ แก้วบุญชู



นางวรรณวรา ไหลวารินทร์



นพ.รักษพงษ์ เวียงเจริญ

บุคลากรงานศูนย์เครื่องมือแพทย์



นส.อนุสรณ์ แข่งขัน
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ



นายณัฐวัตติ รักษาย
วิศวกรชีวการแพทย์



นายอาทิตย์ สุขเกษม
วิศวกรชีวการแพทย์



นส.เนตรดาว บุญอยู่
ธุรการ



นส.วิภาดา จงไมตรีพร
จนท.



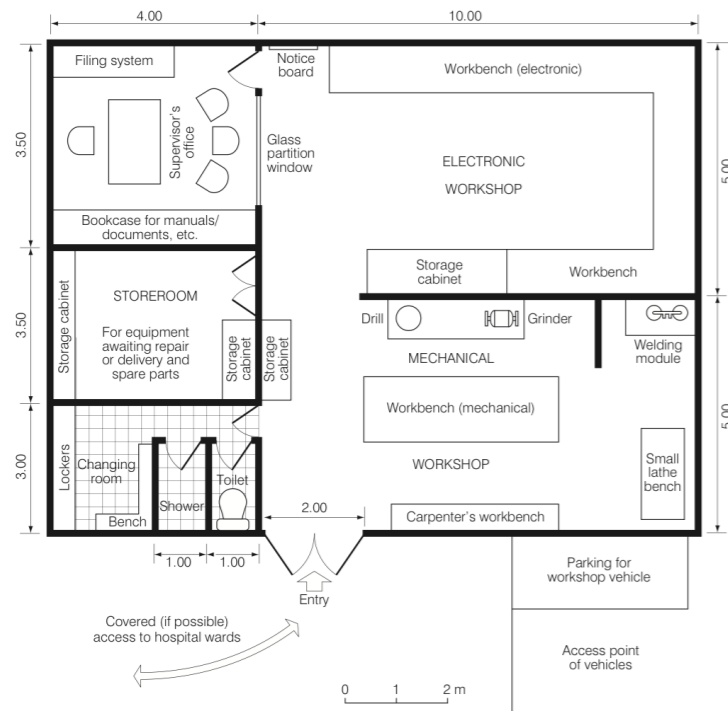
นส.ชมพูนุช อินตา
จนท.

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ การจัดการศูนย์เครื่องมือทางการแพทย์ในโรงพยาบาล

2. สถานที่ (มีห้องทำงานที่เหมาะสมกับบริบทและสนองตอบต่อผู้ใช้บริการ)

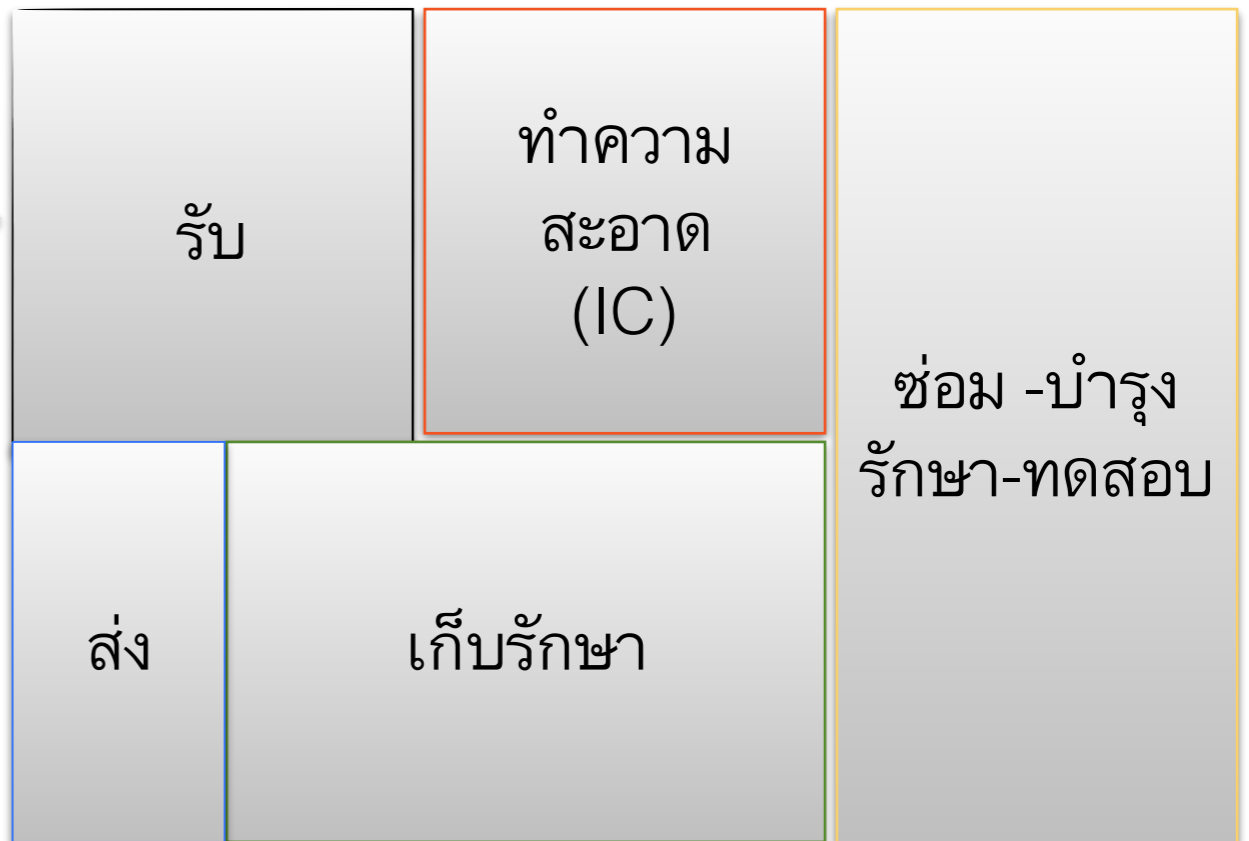
Annex 7: Workshop layouts

Figure 29: Typical Layout for a District Workshop



Source: Mallouppas A, 1986, 'Background document for the WHO programme on maintenance and repair of hospital and medical equipment', WHO, Geneva, Switzerland, WHO/SHS/86.5

ขนาด one way ความเหมาะสม



ศูนย์เครื่องมือแพทย์ การจัดการศูนย์เครื่องมือทางการแพทย์ในโรงพยาบาล

3. เครื่องมือ (เครื่องมือที่รวมศูนย์เครื่องมือแพทย์และเครื่องมือสำหรับบำรุงรักษาและทดสอบมาตรฐาน)

เครื่องมือแพทย์ที่รวมศูนย์

ชนิด

จำนวน

ความพร้อมเพียง

พร้อมใช้

มีมาตรฐาน

ปลอดภัย

เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ประจำ หน่วยงาน

ชนิด

จำนวน

ความพร้อมเพียง

พร้อมใช้

มีมาตรฐาน

ปลอดภัย

ลำดับ	รายการเครื่องมือ	จำนวน
1	เครื่องช่วยหายใจ	
	Bird Pressure	23
	C2	8
	Bird Tranfer	12
2	Monitor	23
3	Infusion Pump	34
4	Syringe Pump	31
5	O2 sat	40
6	NIBP	12
7	NIBP O2 sat	13
8	BP digital	45
9	Suction	60
10	Laryngoscope	12
11	Ambu bag	34
12	Flow O2	60
13	ทินอนลม	120

ศูนย์เครื่องมือแพทย์ การจัดการศูนย์เครื่องมือทางการแพทย์ในโรงพยาบาล

3. เครื่องมือ (เครื่องมือที่รวมศูนย์เครื่องมือแพทย์และเครื่องมือสำหรับบำรุงรักษาและทดสอบมาตรฐาน)

เครื่องมือสำหรับซ่อมบำรุงและทดสอบมาตรฐาน

- เครื่องมือวัดพื้นฐาน
- เครื่องมือพื้นฐาน
- เสื้อ Gowns
- ถุงมือ(gloves)
- Mask
- น้ำยาฆ่าเชื้อ/ล้างมือ
- แว่นตาป้องกัน(goggles)
- Spay ทำความสะอาด
- อุปกรณ์อื่นที่เกี่ยวข้อง
- EKG simulator
- Ventilator Analyzer
- Patient Monitor Analyzer
- Defibrillator Analyzer
- Infusion pump Analyzer
- Other.



มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

ส่วนที่ 1 : บทนำ (Preliminary)

1. วัตถุประสงค์
2. ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้
3. คำจำกัดความ

ส่วนที่ 2 : องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and regulatory compliance system)

4. องค์กร
5. ทัวไป
6. การจัดการด้านเอกสาร
7. การควบคุมเอกสาร
8. โปรแกรมประยุกต์สำหรับการจัดการ

มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

ส่วนที่ 3 : การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)

9. ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่
10. ผู้ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร
11. การทบทวนระบบการบริหารจัดการ
12. หัวข้อการทบทวนของฝ่ายบริหาร
13. ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหาร

ส่วนที่ 4 : การบริหารทรัพยากร (Resource management)

14. บุคลากร
15. การฝึกอบรม ความสามารถ และความตระหนัก
16. สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน
17. ความสะอาด
18. การควบคุมสัตว์รบกวน

มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

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

19. การได้รับอนุญาต
20. ช่องทางการติดต่อสื่อสาร
21. การรับเข้าเครื่องมือแพทย์
22. การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์
23. การหมุนเวียนเครื่องมือแพทย์ ใช้งานระหว่างหน่วยงาน
24. บันทึกการให้ยืมเครื่องมือแพทย์
25. การส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้หน่วยงานผู้รับบริการ
26. การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการส่งคืนเครื่องมือแพทย์
27. การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์
28. การสอบกลับได้ของเครื่องมือแพทย์
29. คุณสมบัติที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
30. การซ่อม การบำรุงรักษา การทดสอบ เครื่องมือแพทย์
31. การติดตั้งและการบริการ
32. การจัดจ้างภายนอก

มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

ส่วนที่ 6 : การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง (Surveillance and vigilance)

33. ทัวไป

34. ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

35. การคืนเครื่องมือแพทย์

36. การรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
กับผู้ใช้งาน และผู้มารับบริการ

37. การตรวจติดตามภายใน

38. การปฏิบัติการแก้ไข

39. การปฏิบัติการป้องกัน

Pastur

Passma

มาตรฐานศูนย์เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

ส่วนที่ 6 : การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง (Surveillance and vigilance)

33. ทัวไป

34. ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

35. การคืนเครื่องมือแพทย์

36. การรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ใช้งาน และผู้มารับบริการ

37. การตรวจติดตามภายใน

38. การปฏิบัติการแก้ไข

39. การปฏิบัติการป้องกัน

Pastur

Passma

1. ความคุ้มค่า
2. ระยะเวลากับจำนวน
3. การทนสภาพของชิ้นงาน สาย วงจร
4. การทดสอบหลังฟาสเจอร์ไร
5. หน่วยงานที่ทำแล้วสำเร็จ