



การพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
ของประเทศ สปป. ลาว



วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตาม
หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์
วิทยาลัยวิศวกรรมชีวการแพทย์

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยรังสิต
ปีการศึกษา 2565



**DEVELOPMENT OF GUIDELINES FOR MEDICAL DEVICE
MANAGEMENT IN HOSPITALS, LAO PDR**

**BY
SAYSAMONE KEOMANIKHOT**

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF MASTER OF ENGINEERING
IN BIOMEDICAL ENGINEERING
COLLEGE OF BIOMEDICAL ENGINEERING**

**GRADUATE SCHOOL, RANGSIT UNIVERSITY
ACADEMIC YEAR 2022**

วิทยานิพนธ์เรื่อง
การพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
ของประเทศ สปป. ลาว

โดย
สายสหมอน แก้วมณี โคตร

ได้รับการพิจารณาให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์

มหาวิทยาลัยรังสิต
ปีการศึกษา 2565

รศ. ดร.ชูชาติ ปิ่นทิวรัตน์
ประธานกรรมการสอบ

ผศ. ดร.ศนิ บุญญกุล
กรรมการ

รศ.นันทชัย ทองแป้น
กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษา

บัณฑิตวิทยาลัยรับรองแล้ว

(ผศ. ร.ต. หญิง ดร. วรฉวี สุขสาคร)
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย
19 ตุลาคม 2565

Thesis entitled

**DEVELOPMENT OF GUIDELINES FOR MEDICAL DEVICE
MANAGEMENT IN HOSPITALS, LAO PDR**

by

SAYSAMONE KEOMANIKHOT

was submitted in partial fulfillment of the requirements
for the degree of Master of Engineering in Biomedical Engineering

Rangsit University
Academic Year 2022

Assoc. Prof. Chuchart Pintavirooj, Ph.D.
Examination Committee Chairperson

Asst. Prof. Sani Boonyagul, Ph.D.
Member

Assoc. Prof. Nuntachai Thongpance
Member and Advisor

Approved by Graduate School

(Asst.Prof.Plт.Off. Vanee Sooksatra, D.Eng.)

Dean of Graduate School

October 19, 2022

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จได้เป็นอย่างดีผู้จัดทำขอขอบคุณบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยรังสิต ที่ให้ทุนสนับสนุนงานวิจัยนี้ ผู้จัดทำขอขอบคุณ รองศาสตราจารย์ นันทชัย ทองแป้น อ.อนันตศักดิ์ วงศ์กำแหง คณบดี และ รองคณบดีฝ่ายกิจการนักศึกษาและกิจการพิเศษ วิทยาลัยวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาลัยรังสิตอาจารย์ที่ปรึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ตามลำดับสำหรับคำแนะนำอันมีค่าเกี่ยวกับแนวทางการจัดทำวิทยานิพนธ์ผู้จัดทำขอขอบคุณ คุณอมรา อยู่ทน ผู้จัดการวิศวกรรมชีวการแพทย์ บริษัท เนชั่นแนล เฮลท์แคร์ ซิสเต็มส์ จำกัด (N-Health) และนายกสมาคมศิษย์เก่าวิศวกรรมชีวการแพทย์แห่งมหาวิทยาลัยรังสิต ที่เสียสละเวลาในการให้ข้อมูลและให้คำปรึกษาและคำแนะนำในการทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนสำเร็จลุล่วงและผู้เขียนขอขอบคุณวิทยาลัยวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต ที่ให้การสนับสนุนและจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกระหว่างทำวิจัยจนบรรลุวัตถุประสงค์

สายสหมอน แก้วมณี โคตร
ผู้วิจัย

มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University

6305338 : สายสหมอน แก้วมณี โคตร
 ชื่อวิทยานิพนธ์ : การพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
 ของประเทศ สปป. ลาว
 หลักสูตร : วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์
 อาจารย์ที่ปรึกษา : รศ.นันทชัย ทองแป้น

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว เป็นการวิจัยเชิงพรรณนากลุ่มตัวอย่างคือผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีบทบาทหน้าที่ในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาค และโรงพยาบาลจังหวัด เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยได้แก่ 1) แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ 2) แบบสอบถามความต้องการใช้ แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ และ 3) แบบประเมินความพึงพอใจต่อการจะใช้นโยบายการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ โดยการวิเคราะห์ข้อมูลความถี่ร้อยละค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน จากผลการวิจัยพบว่า 1) แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว มี 11 แนวทางได้แก่การบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล การจัดซื้อจัดจ้าง การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ การจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์ การตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข การสอบเทียบและการทวนสอบ การบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค การบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่ การบริหารจัดการความเสี่ยงและการยกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือ และ 2) ผลการสำรวจความต้องการใช้นโยบายการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์พบว่าผู้บริหาร และผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลมีความต้องการใช้นโยบายอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{X} = 4.45, SD = 0.70$) และมีความพึงพอใจต่อการใช้นโยบายอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{X} = 4.68, SD = 0.59$) จากผลของการวิจัยครั้งนี้ทำให้ได้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว ซึ่งเป็นแนวทางที่จะช่วยให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานทางด้านเครื่องมือแพทย์มีแนวทางในการบริหารจัดการ และการปฏิบัติงานที่ได้มาตรฐาน และยั่งยืนตลอดจนสร้างประสิทธิภาพประสิทธิผลและมาตรฐานในการดูแลรักษาสุขภาพของประชาชนให้กับประเทศ สปป. ลาว

(วิทยานิพนธ์มีจำนวนทั้งสิ้น 129 หน้า)

คำสำคัญ: ผู้บริหาร ผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ แนวทางการบริหารจัดการ เครื่องมือแพทย์

6305338 : Saysamone Keomanikhot
 Thesis Title : Development of Guidelines for Medical Device Management in
 Hospitals, Lao PDR
 Program : Master of Engineering in Biomedical Engineering
 Thesis Advisor : Assoc. Prof. Nuntachai Thongpance

Abstract

The objective of this study was to develop guidelines for the management of medical devices in hospitals located in Laos. The samples in the study were executives and medical device maintenance officers who were responsible for the management of medical devices in central hospitals, regional hospitals, and provincial hospitals in Laos. The instruments used in the study were 1) the guidelines for the management of medical devices, 2) the questionnaire on the need of using the medical device management guidelines, and 3) the assessment form on the satisfaction towards the use of guidelines for the management of medical devices. The statistics used in the study included frequency, percentage, mean, and standard deviation. The results showed that there were 11 aspects which should be included in the medical device management in hospitals, namely human resource management, procurement, testing and commissioning, inventory, inspection and preventive maintenance, corrective maintenance, calibration and verification, service contract management, spare parts management, risk management, and decommissioning and disposal of medical devices. In addition, it was found that the hospital executives and medical device maintenance officers had the highest demand for medical device management guidelines ($\bar{x}=4.45$, $SD=0.70$) and their satisfaction with the medical device management guidelines was at the highest level ($\bar{x}=4.68$, $SD=0.59$). The results of this study could bring about the guidelines for the management of medical devices in hospitals located in Laos. These guidelines could help the executives and medical device operators to manage the system effectively and sustainably as well as create standards in healthcare services in Laos.

(Total 129 pages)

Keywords: hospital administrators, biomedical engineering, management guidelines, medical device

Student's Signature Thesis Advisor's Signature

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ก
บทคัดย่อภาษาไทย	ข
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญรูป	ช
บทที่ 1	
บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย	3
1.3 คำถามการวิจัย / สมมติฐานการวิจัย	3
1.4 กรอบแนวคิดการวิจัย	4
1.5 นิยามศัพท์	5
บทที่ 2	
ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง / ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง	6
2.1 แนวคิดทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการ	6
2.2 แนวคิดการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์	10
2.3 การจัดซื้อจัดจ้าง	13
2.4 การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ	16
2.5 การจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์	18
2.6 การตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน	19
2.7 การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข	26
2.8 การสอบเทียบและการทวนสอบ	27
2.9 การบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค	33
2.10 การบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่	34

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
2.11 การบริหารจัดการความเสี่ยง	42
2.12 การยกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์	44
บทที่ 3	46
ระเบียบวิธีการวิจัย	
3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	46
3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	46
3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล	48
3.4 การดำเนินการวิจัย	48
3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล	107
บทที่ 4	108
ผลการวิจัย	
4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคล	108
4.2 ผลการวิเคราะห์ความต้องการในการใช้แนวทาง	110
4.3 ผลการวิเคราะห์พึงพอใจต่อการที่จะใช้แนวทาง	111
บทที่ 5	114
สรุปผลและข้อเสนอแนะ	
5.1 สรุปผลการวิจัย	114
5.2 ข้อเสนอแนะ	115
บรรณานุกรม	117
ภาคผนวก	120
ภาคผนวก ก ผลการวิเคราะห์เครื่องมือ	121
ภาคผนวก ข เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	125
ประวัติผู้วิจัย	129

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
2.1 การประเมินจากประเภทของเครื่องมือแพทย์	21
2.2 การประเมินจากความเสี่ยงทางกายภาพที่เกิดขึ้นเมื่อนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้งาน	22
2.3 การประเมินความต้องการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์	22
2.4 การประเมินจากฐานข้อมูลประวัติการซ่อมบำรุงที่ประเมินโดยรวมของแต่ละประเภทเครื่องมือแพทย์	23
2.5 ผลรวมคะแนนที่ได้รับเกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องมือแพทย์มาจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์	24
4.1 ข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัด	108
4.2 ความต้องการใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์โรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัด	110
4.3 ความพึงพอใจต่อการที่จะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัด	111

สารบัญรูป

รูปที่		หน้า
1.1	กรอบแนวคิดการวิจัยเรื่องการพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงาน เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว	4
2.1	แผนภูมิการไหลเวียนงานการตรวจสอบเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการ แพทย์	29
2.2	ผังลำดับงานการตรวจสอบกระบวนการวัด	30
2.3	แผนภูมิการไหลเวียนการทวนสอบเครื่องมือแพทย์	32
2.4	การแบ่งกลุ่มอะไหล่คงคลังด้วยระบบ ABC	39
3.1	ภาพรวมการพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว	49
3.2	การบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล	50
3.3	แผนผังขั้นตอนการจัดซื้อจัดจ้าง	59
3.4	แผนผังขั้นตอนการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจ รับ	64
3.5	แผนผังขั้นตอนการจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์	71
3.6	แผนผังขั้นตอนการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน	74
3.7	แผนผังขั้นตอนการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข	83
3.8	แผนผังขั้นตอนการสอบเทียบและการทวนสอบ	91
3.9	แผนผังขั้นตอนการบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค	92
3.10	ขั้นตอนการบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่	95
3.11	ขั้นตอนการบริหารจัดการความเสี่ยง	98
3.12	แผนผังขั้นตอนยกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์	101
3.13	ภาพรวมโครงสร้างกระทรวงสาธารณสุข	105
3.14	โครงสร้างส่วนการบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์	106

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การบริหารงานสาธารณสุขในประเทศ สปป. ลาว ได้รับการปรับปรุงอย่างเห็นได้ชัดเจน ซึ่งมีผลจากความพยายามอย่างต่อเนื่องของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อพัฒนาระบบโครงสร้างพื้นฐานสาธารณสุขอยู่ในสถานพยาบาล ให้มีประสิทธิภาพ ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุขยังได้ทุ่มงบประมาณจำนวนมากเพื่อจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ทันสมัยเข้าในการบริการด้านสาธารณสุขทั่วประเทศเพื่อให้การบริการ ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่รับผิดชอบและรับประกันในความปลอดภัยของผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในสถานบริการสาธารณสุข เครื่องมือแพทย์ที่ให้บริการในสถานบริการสาธารณสุข นับว่าเป็นเครื่องมือสำคัญและจำเป็นในการให้บริการแก่ประชาชน เครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดพัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีที่แตกต่างกันมีวิธีการใช้งาน การบำรุงรักษา การซ่อมบำรุง การสอบเทียบ ความเสี่ยงรวมทั้งระดับอันตรายที่เกิดขึ้นเมื่อเครื่องมือทำงานผิดพลาดแตกต่างกันไปตามแต่ละชนิดของเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นจึงต้องมีกระบวนการสำหรับช่วยดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความแตกต่างกันเหล่านั้นให้สามารถใช้ประโยชน์ได้สูงสุดและเกิดอันตรายน้อยที่สุด กระบวนการจัดการเครื่องมือแพทย์เป็นหนึ่งในกระบวนการสำคัญหลักของระบบรับรองมาตรฐานโรงพยาบาลระดับสากลที่มีเป้าหมายหลักคือ การเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ประโยชน์จากเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้บรรลุผลประโยชน์สูงสุดต่อผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (Ouda, Mohamed, & Saleh, 2010) เป็นกระบวนการสำคัญที่ทำให้โรงพยาบาลเสียค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์น้อยลงแต่ละแผนกก็มีเครื่องมือแพทย์พร้อมใช้งานอยู่เสมอและลดความเสี่ยงในการเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยลงได้ กระบวนการจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ประกอบด้วยรายละเอียดและหลายขั้นตอนเริ่มตั้งแต่การวางแผนจัดหาเครื่องมือแพทย์การนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้งานอย่างเหมาะสมในแต่ละแผนก การฝึกอบรมสำหรับเครื่องมือแพทย์ชนิดพิเศษ การวางแผนการบำรุงรักษาและการเทียบมาตรฐาน การซ่อมบำรุง รวมถึงการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่เสื่อมสภาพหรือไม่คุ้มค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง (World Health Organization [WHO], 2011) ระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในประเทศ สปป. ลาว อยู่ในความรับผิดชอบของศูนย์ซ่อมบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งทำหน้าที่ในการฝึกอบรมวิศวกรรมชีว

การแพทย์ให้ช่างเครื่องมือแพทย์ บริหารจัดการ ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์และให้คำแนะนำแก่หน่วยงานซ่อมบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ พร้อมนี้ยังมีคณะกรรมการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์อยู่ในชั้นกระทรวงสาธารณสุข ชั้น โรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัดทั่วประเทศ รวมถึงวิศวกรที่มีบทบาทหน้าที่ในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์อยู่ด้วย คณะกรรมการดังกล่าวมีบทบาทตัดสินใจการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ แต่ขบวนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ไม่มีแนวทางในการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ที่เป็นมาตรฐานเดียวกันทำให้การบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ไม่ได้ประสิทธิภาพและประสิทธิผล เครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่มีปัญหาอายุการใช้งานไม่ยาวนาน การเสื่อมสภาพ ชำรุด สึกหรือเสียหายหรือขัดข้องก่อนเวลาอันควร ปัญหาเหล่านี้เกิดจากบุคลากรที่ไม่มีความรู้ความสามารถ ไม่มีแนวทางในการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์อย่างถูกวิธีตั้งแต่กระบวนการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล การจัดซื้อจัดจ้าง การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ การจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์ การตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข การสอบเทียบ และการทวนสอบ การบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค การบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่ การบริหารจัดการความเสี่ยง การยกเลิกการใช้ และการแท่งจำหน่ายเครื่อง ขั้นตอนทั้งหมดเป็นปัจจัยหลักในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

ดังนั้นปัญหาเครื่องมือแพทย์ จึงเป็นปัญหาที่มีความจำเป็นต้องหาทางแก้ไข ตลอดจนหาแนวทางมาช่วยในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว ให้ได้ประสิทธิภาพและประสิทธิผลซึ่งแนวทางเหล่านี้ จะต้องเป็น ไปได้สูงที่จะนำไปใช้แล้วทำให้บังเกิดผลทั้งในระยะสั้นและระยะยาว การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ เป็นแนวทางหลักแนวทางหนึ่ง ซึ่งมุ่งที่จะช่วยลดความเสียหายของเครื่องมือแพทย์ และยังช่วยยืดอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ได้ยาวนาน

จากแนวคิด ผลการวิจัยและปัญหาดังกล่าวจึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว โดยนำแนวปฏิบัติของระบบมาตรฐานสากลและแนวทางการจัดการเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มประเทศอาเซียนที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเครื่องมือแพทย์มาใช้ร่วมในการพัฒนาเช่น คู่มือสำหรับผู้เข้ารับการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ (สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ องค์การมหาชน) แนวปฏิบัติด้านการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ของสถาบันวิจัยการดูแลภาวะฉุกเฉิน (Emergency Care Research Institute: ECRI) และแนวทางการบริหารจัดการงานบำรุงรักษา

เครื่องมือแพทย์ (กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย) ใช้เป็นแนวเพื่อพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว ให้สอดคล้องกับ โรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาค และโรงพยาบาลจังหวัดทั่วประเทศเป็นมาตรฐานเดียวกัน ใช้เป็นเครื่องมือสำหรับผู้บริหารหรือวิศวกรที่มีบทบาทหน้าที่ในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนการพัฒนา ระบบบริการทางการแพทย์ของสถานพยาบาลให้มีคุณภาพ

1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว

1.3 คำถามการวิจัย / สมมติฐานการวิจัย

แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว ที่พัฒนาขึ้นมาจะส่งผลให้การบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัดมี ประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากขึ้น

1.4 กรอบแนวคิดการวิจัย



รูปที่ 1.1 กรอบแนวคิดการวิจัยเรื่องการพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศไทย สปป. ลาว

1.5 นิยามศัพท์

ผู้บริหาร หมายถึง ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลหรือหัวหน้าฝ่ายบริหารหรือแพทย์ในโรงพยาบาล

ผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ หมายถึง หัวหน้าช่างเครื่องมือแพทย์หรือวิศวกรเครื่องมือแพทย์หรือช่างเครื่องมือแพทย์

การจัดการเครื่องมือแพทย์ หมายถึง กระบวนการซ่อมเครื่องมือแพทย์กระบวนการเทียบมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

การตรวจสอบ หมายถึง กระบวนการที่ใช้ตรวจสอบความสมบูรณ์ทางกายภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดที่สำคัญ

การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน หมายถึง กระบวนการที่ทำเป็นกิจวัตร เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดอาการชำรุดเสียหายของเครื่องมือแพทย์และตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือแพทย์ยังสามารถทำงานได้อย่างเหมาะสม ตัวอย่างของงานบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ได้แก่ การหล่อลื่น การปรับแต่งค่า และการเปลี่ยนชิ้นส่วน เช่น แบตเตอรี่ โอริง ตามคำแนะนำของผู้ผลิต

การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข หมายถึง กระบวนการลดความเสี่ยงต่อการเกิดความเสียหายของเครื่องจักร รวมไปถึงการลดต้นทุนในการซ่อมแซมเครื่องจักรเพื่อยืดอายุการใช้งานให้อุปกรณ์สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การสอบเทียบ หมายถึง กระบวนการที่ใช้ในการตัดสินใจหรือกำหนดความถูกต้องของเครื่องมือ โดยใช้เครื่องทดสอบที่มีความแม่นยำที่เหมาะสมและได้รับการตรวจสอบแล้ว รวมถึงการปรับแต่งหรือแก้ไขค่าของเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิตตามความจำเป็น

การทวนสอบ หมายถึง กระบวนการในการตรวจสอบ เพื่อยืนยันความถูกต้องของการกระทำสิ่งใดสิ่งหนึ่ง เพื่อมิให้เกิดการผิดพลาด

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง / ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ศึกษาการพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว ผู้วิจัยได้ศึกษาได้ค้นคว้า รวบรวมแนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อเป็นแนวทางในการวิจัย โดยจัดลำดับเนื้อหา ดังนี้

- 2.1) แนวคิดทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการ
- 2.2) แนวคิดการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์
- 2.3) การจัดซื้อจัดจ้าง
- 2.4) การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ
- 2.5) การจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์
- 2.6) การตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
- 2.7) การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข
- 2.8) การสอบเทียบและการทวนสอบ
- 2.9) การบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค
- 2.10) การบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่
- 2.11) การบริหารจัดการความเสี่ยง
- 2.12) การยกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

2.1 แนวคิดทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการ

2.1.1 ความหมายของการบริหารจัดการ การบริหาร (Administration) หมายถึงการบริหารที่จะสนใจและสัมพันธ์กับการกำหนดนโยบายไปลงมือปฏิบัติ นักวิชาการบางท่านให้ความเห็นว่าการบริหารใช้ในภาครัฐ ส่วนการจัดการ (Management) ใช้ในภาคเอกชน มีความหมายแตกต่างกันเล็กน้อย อย่างไรก็ตาม ในตำราหรือหนังสือส่วนใหญ่ทั้ง 2 คำนี้มีความหมายไม่แตกต่างกัน สามารถใช้แทนกันได้และเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป (สุรัสวดี ราชกุลชัย, 2543, น. 3)

2.1.2 แนวคิดเกี่ยวกับการบริหาร

2.1.2.1 การบริหารจัดการ (Management) หมายถึงชุดของหน้าที่ต่าง ๆ ที่กำหนดทิศทางในการใช้ทรัพยากรทั้งหลายอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล เพื่อให้บรรลุถึงเป้าหมายขององค์กร การใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ (Efficient) หมายถึง การใช้ทรัพยากรได้อย่างเฉลียวฉลาดและคุ้มค่า การใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ (Effective) นั้นหมายถึงการตัดสินใจได้อย่างถูกต้องและมีการปฏิบัติการสำเร็จตามแผนที่กำหนดไว้ดังนั้นผลสำเร็จของการบริหารจัดการจึงจำเป็นต้องมีทั้งประสิทธิภาพและประสิทธิผลควบคู่กัน (สาธิต นฤภัย, 2545, น. 1)

2.1.2.2 ปัจจัยที่มีความสำคัญต่อการบริหารจัดการมี 6 ประการ คือ กระบวนการ (Process) เป้าหมาย (Goals) การวางแผน (Planning) การจัดองค์การ (Organizing) การนำหรือการจูงใจ (Leading) และการควบคุม (Controlling)

2.1.2.3 ปัจจัยที่มีส่วนสำคัญต่อการบริหารจัดการหรือ ทรัพยากรบริหาร แบบ 5M ประกอบด้วย

1) คน (Man) เป็นผู้มีความรู้ความสามารถและความชำนาญงานด้านงานช่างเป็นผู้มีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ เป็นผู้มีความสามารถในการตัดสินใจได้อย่างรวดเร็วและไม่ผิดพลาด เป็นผู้มีความสัมพันธ์ดีเลิศต่อเพื่อนร่วมงานและผู้รับบริการและเป็นผู้มีความสามารถในการวางแผนและปฏิบัติตามแผน

การบริหารทรัพยากรมนุษย์ (Human Resource Management) หมายถึง การบริหารทรัพยากรมนุษย์ในสถานประกอบการ เป็นเรื่องเกี่ยวกับการวางแผน การกำหนดคุณลักษณะและคุณสมบัติของประชากร เริ่มตั้งแต่เกิดจนตาย หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือ องค์กรต้องดูแลรักษา ใช้งาน และให้ประโยชน์แก่ทรัพยากรมนุษย์ตั้งแต่เกิดจนตาย คือก่อนเข้าทำงาน และหลังพ้นจากงาน เป็นภารกิจขององค์กรนั่นเอง

หน้าที่ของการบริหารทรัพยากรมนุษย์ กำหนดกลยุทธ์ของการบริหารทรัพยากรมนุษย์ วางแผนเกี่ยวกับกำลังคน หรือ การวางแผนทรัพยากรมนุษย์ สรรหา คัดเลือก บรรจุ แต่งตั้งบุคคล ถือว่าเป็นกระบวนการจัดหาบุคคลเข้ามาในองค์กร การฝึกอบรมและการพัฒนา ประเมินผลการปฏิบัติงานของบุคลากร จัดการบริหารค่าตอบแทน สวัสดิการและผลประโยชน์

ดำเนินการเกี่ยวกับระเบียบวินัย ดูแลด้านสุขภาพและความปลอดภัย ส่งเสริมเรื่องแรงงานสัมพันธ์ รับผิดชอบดูแลระบบข้อมูล การตรวจสอบ และการวิจัยทรัพยากรมนุษย์

2) เครื่องมือ (Machine) การบริหารจัดการการซ่อมเครื่องมือแพทย์ หน่วยซ่อมบำรุงต้องมีการคัดเลือกเครื่องมือช่างที่เหมาะสมที่สุด ที่ใช้ในการตรวจสอบและซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ มีวิธีการกำหนดประเภทของข้อกำหนดของเครื่องมือ ดังนี้

ประเภทของข้อกำหนดแบ่งตามลักษณะของข้อกำหนดได้แก่ ข้อกำหนดมาตรฐาน (Standard Specification) และข้อกำหนดเฉพาะงาน (Special Provision)

ประเภทของข้อกำหนดแบ่งตามลักษณะรายละเอียดของเนื้อหาได้แก่ ข้อกำหนดแบบละเอียด ข้อกำหนดแบบมุ่งผลสำเร็จของงาน ข้อกำหนดแบบอ้างอิง ข้อกำหนดของบริษัทผู้ผลิต และมาตรฐานอ้างอิง

3) วิธีการ (Method)

การอบรมให้ความรู้เรื่องการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเบื้องต้นก่อนการนำเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปใช้งาน ต้องมีการอบรมให้ความรู้แก่ผู้ใช้งาน ถึงวิธีการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง และการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ แก่ผู้ที่ทำหน้าที่บำรุงรักษา ทั้งการอบรมแบบในชั้นเรียน และแบบฝึกปฏิบัติจริงในหน้างาน หรือแบบสอนในระหว่างทำงาน

หน่วยงานซ่อมและบำรุงรักษา จัดทำรายการตรวจสอบในการตรวจสอบประจำวัน ประจำสัปดาห์หรือ ประจำเดือน พร้อมทั้งมาตรฐานในการตรวจพร้อมทั้งชี้แจงให้ผู้ใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์และผู้บำรุงรักษาทราบ เพื่อนำไปใช้งาน

ผู้ใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ดำเนินการตรวจเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ประจำวัน ประจำสัปดาห์ ตามรายการตรวจสอบที่มี ถ้าพบความผิดปกติแล้วดำเนินการแก้ไขเองได้เช่น เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์สกปรก น้ำหมอน้ำหมด น็อตหลวม ฯลฯ ให้ดำเนินการแก้ไขด้วยตนเอง ถ้าไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ ให้แจ้งงานไปยังหน่วยงานซ่อมและบำรุงรักษาหรือกรณีนำเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปใช้งานแล้ว Breakdown หรือมีสิ่งผิดปกติ ให้แจ้งหน่วยงานซ่อมและบำรุงรักษา

หน่วยงานซ่อมและบำรุงรักษาจัดทำแผน PM และ OVH เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ประจำปี ประจำเดือน ดำเนินการเตรียมอะไหล่ต่างๆ เมื่อใกล้วาระ PM

และ OVH และนักผู้ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ นำเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เข้าบำรุงรักษา ถ้าผู้ใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ไม่พร้อมให้ทำการเลื่อน

หน่วยงานซ่อมและบำรุงรักษา ทำการบำรุงรักษาพร้อมต้องบันทึกประวัติ

กรณีที่เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เกิด Breakdown และได้รับการแจ้งงานจากหน่วยงานผู้ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์หน่วยงานซ่อมและบำรุงรักษาตรวจอาการ และดำเนินการซ่อม แก้ไขเพื่อให้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ใช้งาน ได้ จากนั้นมาพิจารณาว่าการ Breakdown ของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นไปอย่างผิดปกติ นอกแผน เช่น เร็วเกินไปยังไม่ถึงอายุชิ้นส่วนที่เสียหาย หรือเกิดอุบัติเหตุหรือไม่ ถ้าการ Breakdown เป็นแบบไม่ปกติ ให้ดำเนินการวิเคราะห์หาสาเหตุรากเหง้า โดยพิจารณา 4M ได้แก่ คน (Man) เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Machine) วัสดุ (Material) และวิธีการ (Method) แล้วกำหนดมาตรการป้องกันตามสาเหตุรากเหง้า แล้วทำการบันทึกประวัติเครื่องจักร ควรบันทึกจุดที่เป็นสัญญาณ ก่อนเกิดการ Breakdown ด้วย เช่น เสียงดัง สายไฮดรอลิก บวม ยางมีรอยแผล ฯลฯ เพื่อเก็บเป็นจุดใช้คาดการณ์หรือทำนายการ Breakdown ได้

หน่วยงานซ่อมและบำรุงรักษา ทำการตรวจวัดการเสื่อมสภาพ หรือสภาพของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือชิ้นส่วนเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามคาบเวลาที่กำหนด เช่น อัตราการสึกของยางรถบรรทุก และสภาพยางสภาพของสาย ไฮดรอลิก ฯลฯ โดยบางครั้งการวัดอาจทำโดยหน่วยงานผู้ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น การสึกหรือสภาพของดอกเจาะ การสึกของค้อนย่อย เป็นต้น ในการวัดนี้ ในกรณีที่ใกล้ครบอายุที่คาดการณ์ของชิ้นส่วน อาจจะต้องทำการวัดถี่ขึ้น เพื่อทำนายหรือคาดการณ์การหมดอายุของชิ้นส่วนเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ พร้อมทั้งดำเนินการเตรียมอะไหล่ชิ้นส่วนก่อนการหมดอายุ และดำเนินการเปลี่ยนหรือซ่อมแซมก่อนการหมดอายุ แล้วบันทึกประวัติ ถ้าการเก็บบันทึกข้อมูลประวัติอายุชิ้นส่วนดี การมีจุดหรือสัญญาณเตือนภัยดี จะสามารถทำนายคาดการณ์ได้แม่นยำ

รวบรวมประวัติของเครื่อง เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ 1 เครื่อง เสมือนคนไข้ 1 คน นำมาเป็นข้อมูลในการทำนายคาดการณ์การ Breakdown การสึกหรือชิ้นส่วน สัญญาณหรือการเตือนภัยก่อน Breakdown เป็นข้อมูลป้อนกลับในการวางแผนต่อไป แล้วจะทำให้เรามีเทคโนโลยีเฉพาะที่ค่อยๆ พัฒนาเพิ่มขึ้น

4) วัสดุสิ่งของ (Materials) การบริหารจัดการสำรองอะไหล่และวัสดุ มีวัตถุประสงค์หลักอยู่ 2 ประการใหญ่คือ

สามารถมีอะไหล่คงคลัง บริการผู้รับบริการในปริมาณที่เพียงพอ และ
ทันต่อความต้องการ

สามารถลดระดับการลงทุนในการสั่งซื้ออะไหล่คงคลังเพื่อให้
ต้นทุนการซ่อมบำรุงต่ำลงด้วย

5) การจัดการ (Management) วิธีการด้านการบริหารงานของหน่วย
ซ่อมบำรุงของสถานบริการสุขภาพ ต้องมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

สถานบริการสุขภาพต้องกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ของหน่วย
ซ่อมบำรุงขององค์กร ต้องมีข้อมูล ความต้องการความคาดหวัง และความพึงพอใจของผู้รับบริการ
อย่างถูกต้องและชัดเจน

หน่วยซ่อมบำรุงต้องสามารถตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ
ต้องมีความสอดคล้องกับการตอบสนองความคาดหวังขององค์กร บุคลากร และสังคมขององค์กร

หน่วยซ่อมบำรุง ต้องทำให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรยอมรับ และร่วมมือ
ในการดำเนินการตามนโยบายและวัตถุประสงค์ของหน่วย

หน่วยซ่อมบำรุง ต้องมีการประเมินผลการดำเนินงานขององค์กร ตาม
นโยบายและวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้คือ ความพึงพอใจของผู้รับบริการ

หน่วยซ่อมบำรุง ต้องมีระบบบริหารสร้างความสัมพันธ์ที่ดีกับ
ผู้รับบริการ

มีรูปแบบ โครงสร้างการจัดองค์ด้านการซ่อมบำรุงที่ชัดเจนเป็นผู้มี
มนุษยสัมพันธ์ดีเลิศต่อเพื่อนร่วมงานและผู้รับบริการ

2.2 แนวคิดการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

2.2.1 ความหมายเครื่องมือแพทย์ การกำหนดนิยามและประเภทของเครื่องมือแพทย์ของ
ไทยนั้น ได้มีการแบ่งในหลายลักษณะด้วยกัน เช่น แบ่งตามการกำกับดูแล แบ่งตามความเสี่ยง และ
การจัดประเภทเพื่อใช้ในการขอรับรองมาตรฐาน เป็นต้น รวมถึงนิยามตามพระราชบัญญัติเครื่องมือ
แพทย์ พ.ศ. 2552 ซึ่งได้ให้ความหมายไว้หมายถึง

2.2.1.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือ
สัตว์ นํ้ายาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมาย

เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

1) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

2) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

3) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

4) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ตัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

5) ปรึกษาประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

6) คูกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

7) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

8) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

9) ทำลายหรือมาเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

2.2.1.2 อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (2.2.1.1)

2.2.1.3 เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

2.2.2 ประเภทของเครื่องมือแพทย์

2.2.2.1 อย. ได้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสียง พ.ศ. 2558 เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล โดยได้แบ่งตามความเสียงที่อาจเกิดขึ้นจากเครื่องมือแพทย์ออกเป็น เครื่องมือแพทย์ที่มีความต่ำ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสียงปานกลางระดับต่ำ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสียงปานกลางระดับสูง และเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสียงสูง ทั้งนี้เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างปลอดภัย และการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม

2.2.2.2 สำหรับความหมายและประเภทของเครื่องมือแพทย์ในระดับสากลนั้น สหภาพยุโรปได้มีการพัฒนาระบบการจัดหมวดหมู่เครื่องมือแพทย์ที่เรียกว่า Global Medical Device Nomenclature (GMDN) ขึ้นเพื่อใช้ในการอธิบายและแสดงเครื่องมือแพทย์ โดยระบบ GMDN ดังกล่าว ได้ถูกพัฒนาขึ้นจากความร่วมมือของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางด้านเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลก ระบบ GMDN ได้จำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 16 ประเภทด้วยกันได้แก่

- 1) อุปกรณ์ฝังในร่างกายที่ใช้กำลังไฟฟ้าในการขับเคลื่อน
- 2) เครื่องมืออุปกรณ์ทางวิสัญญีและการหายใจ
- 3) เครื่องมืออุปกรณ์ทางทันตกรรม
- 4) เครื่องมืออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์
- 5) เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในโรงพยาบาล
- 6) เครื่องมืออุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- 7) อุปกรณ์ฝังที่ไม่ต้องใช้กำลังในการขับเคลื่อน
- 8) เครื่องมืออุปกรณ์ทางจักษุวิทยา
- 9) เครื่องมืออุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้
- 10) เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียว
- 11) เครื่องมืออุปกรณ์เฉพาะบุคคลสำหรับคนพิการ
- 12) เครื่องมืออุปกรณ์วินิจฉัยหรือรักษาด้วยรังสี
- 13) เครื่องมืออุปกรณ์ทดแทนหรืออุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา
- 14) เครื่องมือตรวจวัดชีวภาพ
- 15) ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่น ๆ

16) อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ

2.3 การจัดซื้อจัดจ้าง

พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ (2560) การจัดซื้อจัดจ้างหมายความว่า การดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งพัสดุโดยการซื้อ จ้าง เช่า แลกเปลี่ยนหรือโดยนิติกรรมอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

2.3.1 หลักการจัดซื้อจัดจ้าง หลักการการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุของหน่วยงานของรัฐต้องก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่หน่วยงานของรัฐ และต้องสอดคล้องกับหลักการคู้มูลค่า โปร่งใส มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ตรวจสอบได้

2.3.1.1 คู้มูลค่า

- การใช้
- 1) พัสคต้องมีคุณภาพหรือคุณลักษณะที่ตอบสนองวัตถุประสงค์ในการใช้
 - 2) มีราคาเหมาะสมแผนบริหารพัสดุที่เหมาะสมและชัดเจน

2.3.1.2 โปร่งใส

- 1) ต้องกระทำอย่างเปิดเผย เปิดโอกาสให้มีการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมและเท่าเทียมกัน
- 2) มีระยะเวลาเหมาะสมต่อการยื่นข้อเสนอมีหลักฐานการดำเนินงานชัดเจน

2.3.1.3 มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

- 1) มีการวางแผนจัดซื้อจัดจ้างล่วงหน้า เพื่อให้การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุเป็นไปอย่างต่อเนื่อง
- 2) กำหนดเวลาที่เหมาะสม

2.3.1.4 ตรวจสอบได้ มีการจัดเก็บข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุ
 อย่างเป็นระบบ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

2.3.2 การวางแผนการจัดการเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เทคโนโลยีทางการแพทย์ก้าวหน้าไป
 อย่างรวดเร็ว และแยกออกเป็นสาขาเฉพาะทางมากมายทำให้บริษัทผู้ผลิตต่างต้องแข่งขันกัน วิจัย
 เพื่อผลิตเครื่องมือแพทย์ออกมารองรับกับความต้องการของแพทย์หรือผู้ใช้งานตามสาขาเฉพาะทาง
 ที่เชี่ยวชาญ ซึ่งมีประเด็นที่ควรพิจารณาร่วมกันคือ

2.3.2.1 ความต้องการพิจารณาวัตถุประสงค์ทางคลินิกว่าต้องการใช้เครื่องมือ
 แพทย์ชนิดใด เทคโนโลยีชนิดใด เครื่องควรมีคุณลักษณะพิเศษประการใด มีช่วงของข้อมูลทาง
 สรีรวิทยาเป็นอย่างไร และมีข้อจำกัดโดยธรรมชาติของการแพทย์เป็นประการใด

2.3.2.2 ชนิดของเทคโนโลยีทางเลือกคณะผู้วางแผนควรค้นหาบทความซึ่ง
 เปรียบเทียบการทดสอบการใช้งานของเครื่องมือแต่ละชนิดจากวารสารหรือจากเอกสารหลายๆ
 ฉบับก่อนทำการตัดสินใจเลือก หรือให้ตัวแทนจำหน่ายจากหลายบริษัทมาสาธิตการทำงานของ
 เครื่องจนเป็นที่พอใจจึงเริ่มต้นทำสัญญาจะซื้อ-จะขาย

2.3.2.3 ซื้อหรือเช่าปัจจุบันบริษัทหลายแห่งที่ให้เช่าเครื่อง โดยคิดค่าเช่าเป็น
 จำนวนเคสหรือปริมาณการใช้งานแทนการซื้อเครื่องในกรณีที่เครื่องมือชนิดนั้นมีปริมาณการใช้งาน
 ไม่มากนักในแต่ละเดือนทำให้ประหยัดต้นทุนมากกว่าการต้องซื้อเครื่องมือมาเก็บไว้เก็บไว้เอง

2.3.2.4 ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมเป็นการสำรวจหาจุดวางเครื่องมือแพทย์ที่จะ
 นำมาใช้งาน สิ่งที่ต้องพิจารณาคือ

1) สถานที่ตั้งเครื่องควรศึกษาว่าเครื่องที่จะนำมาใช้นั้นต้องการความ
 โปรง โลงของสถานที่หรือไม่ต้องใช้สถานที่ที่มากนักเพียงใด หรือต้องการการปกป้องจากสิ่งใด
 หรือไม่

2) การระเบิดและการติดไฟได้เนื่องจากเครื่องมือหรือวัสดุบางชนิด
 สามารถลุกติดไฟได้ง่ายเมื่ออยู่ใกล้หรือทำงานร่วมกับก๊าซออกซิเจนบริสุทธิ์

3) กำลังงานที่ใช้กับเครื่อง เครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นต้องการกำลังไฟฟ้าในการใช้งานมากน้อยเพียงใด สามารถต่อใช้ไฟฟ้าจากระบบสายไฟที่มีอยู่หรือต้องเดินระบบไฟฟ้าใหม่

4) นำหน้าการสันนิษฐานและการกระทบกระทั่งของเครื่องพิจารณาว่าเครื่องนั้นต้องการพื้นที่ที่มั่นคงเพียงใดในการจัดวาง

5) สนามไฟฟ้าและสนามแม่เหล็กเครื่องนั้นมีการปล่อยสนามไฟฟ้าและสนามแม่เหล็กออกมาเล็กน้อยเพียงใดต้องการสิ่งกำบังเพื่อป้องกันหรือไม่

2.3.2.5 ประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือสำหรับเทคโนโลยีใหม่นั้น ควรต้องการกระบวนการประเมินเทคโนโลยีเพื่อทดสอบความน่าเชื่อถือในประสิทธิภาพและประสิทธิผลของเทคโนโลยีใหม่เทียบกับเทคโนโลยีเก่า

2.3.2.6 การซ่อมบำรุงและการบำรุงรักษาเป็นสิ่งที่ต้องพิจารณาอย่างถี่ถ้วน เพราะอย่างยิ่งเครื่องมือใช้เทคโนโลยีสูงมากเท่าใดนั้นการซ่อมบำรุงและการบำรุงรักษาจึงต้องการบุคลากรเฉพาะทางมากขึ้นเท่านั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการซ่อมบำรุงยังต้องการอะไหล่และอุปกรณ์ที่ไม่สามารถหาทดแทนได้ภายในประเทศ

2.3.2.7 ตัวแทนจำหน่ายและผู้ให้บริการควรเลือกบริษัทที่มีชื่อเสียงที่ดีมีความสามารถและสมรรถภาพสูงพอในการให้บริการหลังการขายสามารถหาอุปกรณ์เสริมที่ถูกต้องขึ้นภายหลังให้ได้ถ้าบริษัทนั้นสามารถให้บริการฝึกอบรมการใช้งานเครื่องได้จะดีมาก

2.3.2.8 ความคุ้มทุนพิจารณาถึงปริมาณการใช้งานเครื่องต่อปีเทียบกับราคาเครื่องว่าจะถึงจุดคุ้มทุนภายในระยะเวลาที่ปีและถ้าเช่าเครื่องมือแทนการซื้อได้ประโยชน์กว่าหรือไม่ รวมทั้งประเมินค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงแต่ครั้งการทำกรบำรุงรักษาและการปรับเทียบเครื่องมือ

2.3.3 การประเมินความต้องการเทคโนโลยีใหม่และการจัดลำดับความสำคัญ ปัจจัยหลักของผู้ให้การรักษายาบาลผู้ป่วย คือต้องการเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพสูงสามารถให้การดูแลรักษาผู้ป่วยได้อย่างดี การได้มาของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดนั้นควรต้องมีการวางแผนประเมินความ

ต้องการเครื่องมือที่เป็นเทคโนโลยีใหม่ และประเมินความต้องการของแผนกผู้ร้องขอการมีเครื่องมือใหม่

สำหรับเกณฑ์ในการพิจารณาการเสนอขอเพื่อมีเครื่องมือใหม่หรือขอทดแทนเครื่องมือชนิดเดิมอาจพิจารณาจาก

2.3.3.1 การใช้ประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น เช่น

1) จำนวนของผู้ป่วยในการเข้ารับการรักษาหรือรับบริการจาก
เครื่องมือนี้

2) ระยะเวลาการทำงานของเครื่องแต่ละวันและระยะเวลาการทำงาน
รวมของ

3) รายได้ที่เกิดขึ้นจากแผนกนั้นหรือเครื่องมือชนิดนั้น

2.3.3.2 เปรียบเทียบความสามารถในการรักษาโรคหรือวินิจฉัยโรคของ
เครื่องมือชนิดใหม่เทียบกับเครื่องมือที่มีอยู่

2.3.3.3 ค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น

2.4 การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ

2.4.1 การตรวจรับพัสดุ เป็นขั้นตอนที่สำคัญของกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างขั้นตอนหนึ่ง หากกระบวนการตรวจรับพัสดวยังมิได้ทำการตรวจรับและลงนามในบันทึกการตรวจรับเพื่อเสนอผู้มีอำนาจสั่งซื้อส่งผ่านเจ้าหน้าที่พัสดุจะนำพัสดุดังกล่าวไปใช้งานไม่ได้โดยทั่วไปคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ (หมายถึงการซื้อและการจ้าง) ควรต้องมีความรู้ความเข้าใจในหน้าที่ และข้อกำหนดเงื่อนไขต่าง ๆ ในสัญญาเอกสารประกอบสัญญาต่างๆ เพื่อตรวจรับพัสดุได้อย่างถูกต้องป้องกันความเสียหายจากการซื้อหรือการจ้างนั้น

2.4.2 คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ โดยปกติคณะกรรมการตรวจรับพัสดุจะต้องตรวจรับพัสดุในวันที่ผู้ขายนำพัสดุมาส่งมอบ (วัน เดือน ปีที่ระบุในวันส่งของ) และตรวจรับให้เสร็จโดยเร็วที่สุด อย่างช้าไม่เกิน 5 วันทำการโดยไม่รวมวันที่ใช้ในการตรวจสอบหรือทดลอง (ถ้ามี) กรณีมีการตรวจสอบ หรือทดลองให้ทำการตรวจรับปริมาณให้ครบจำนวนตามสัญญาไว้ก่อนการตรวจรับจะ

สมบูรณ์ถูกต้องตามสัญญาต่อเมื่อผลการตรวจสอบหรือทดลองมีผลใช้ได้จึงจะสามารถดำเนินการเบิกจ่ายเงินค่าพัสดุตามสัญญาได้

2.4.3 การรับมอบหมายให้เป็นคณะกรรมการตรวจรับพัสดุสิ่งที่ควรทำ

2.4.3.1 คำสั่งแต่งตั้งมอบหมายคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ลงนามและกำหนดอำนาจหน้าที่ไว้อย่างไร

2.4.3.2 ศึกษาเงื่อนไขหลักเกณฑ์ข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวกับพัสดุ เช่น รายการคุณลักษณะเฉพาะในรายการที่ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการจัดหาเปรียบเทียบกับเอกสารประกอบการเสนอราคาได้แก่เกณฑ์ลักษณะเฉพาะของพัสดุที่ผู้เสนอราคามาเสนอและได้ตกลงซื้อจ้างตามใบสั่งซื้อสั่งจ้างหรือสัญญาให้เข้าใจก่อนทำการตรวจรับ

2.4.3.3 ทำการตรวจรับตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในระเบียบข้อบังคับแต่ละข้อ (ทำความเข้าใจการปฏิบัติแต่ละข้อให้เข้าใจให้ตรงกัน)

2.4.3.4 บันทึกการตรวจรับพร้อมเสนอความเห็นกรณีมีการปรับให้บันทึกแจ้งสงวนสิทธิการปรับตามที่ระบุในสัญญาเพื่อเสนอต่อผู้มีอำนาจต่อไป

2.4.3.5 หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสัญญาหรือข้อตกลงหรือขยายระยะเวลาทำตามสัญญา หรือการงดหรือลดค่าปรับจะต้องเป็นผู้เสนอให้ความเห็นในแต่ละกรณีเพื่อให้ผู้มีอำนาจหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในการสั่งซื้อสั่งจ้างใช้ประกอบการพิจารณาสั่งการในแต่ละครั้งด้วย

2.4.3.6 คณะกรรมการตรวจรับจะต้องมาไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง มติคณะกรรมการฯ ต้องเป็นเอกฉันท์กรณีมีความเห็นแย้งให้บันทึกความเห็นไว้เพื่อเสนอให้หัวหน้าส่วนราชการพิจารณาสั่งการเมื่อหัวหน้าส่วนราชการสั่งการอย่างไรให้ดำเนินการตามนั้นการทำหน้าที่ของคณะกรรมการควรบันทึกหรือรายงานประชุมให้ชัดเจนข้อพึงระวัง คณะกรรมการตรวจรับพัสดุจะทำการตรวจรับพัสดุที่มีรายละเอียดแตกต่างไปจากสัญญาไม่ได้หากเห็นว่าควรจะตรวจรับพัสดุนั้นเพื่อนำไปใช้ประโยชน์กับทางราชการตามวัตถุประสงค์ได้นั้นจะต้องเสนอต่อหัวหน้าส่วนราชการ

เพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงสัญญาให้ถูกต้องสอดคล้องกับพัสดุที่นำมาส่งให้ และจัดทำข้อตกลงใหม่จึงทำการตรวจรับได้ และนำมาใช้ในราชการต่อไปได้

2.4.4 สรุปโดยรวม คณะกรรมการตรวจรับพัสดุจะต้องเรียนรู้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในสัญญาให้ชัดเจน และทำการตรวจรับตามอำนาจหน้าที่ที่กำหนดในระเบียบฯ ให้ถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนดของสัญญาหากตรวจรับไม่เป็นไปตามสัญญาซึ่งทำให้ทางราชการได้รับความเสียหายหรือมีเจตนาช่วยเหลือผู้ขาย และผู้รับจ้างแล้วคณะกรรมการตรวจรับพัสดุจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในผลที่เกิดขึ้นทั้งการแพ่ง ทางอาญาและทางวินัยแล้วแต่กรณีความผิดหรือความเสียหายที่เกิดขึ้น

2.5 การจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์

การจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์เป็นการจัดทำบัญชีของเครื่องมือแพทย์ ตามวิธีปฏิบัติงานการจัดซื้อ/จัดจ้าง เช่น การขึ้นทะเบียน โอนย้าย และการยกเลิกใช้งานเครื่องมือแพทย์ โดยยึดหลักการจัดหมวดหมู่หรือแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามแนวทางขององค์กร Emergency Care Research Institute: ECRI ดังนี้

2.5.1 เครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงสูง (High Risk) เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการช่วยชีวิต การติดตามสัญญาณชีพที่สำคัญ ปลดอวัยวะ และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่เมื่อทำงานผิดปกติหรือการใช้งานอย่างไม่ถูกวิธี มีแนวโน้มที่จะทำให้ผู้ป่วยหรือบุคลากรทางการแพทย์บาดเจ็บสาหัส

2.5.1.1 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ใช้ช่วยชีวิต เช่น เครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator) และเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยหนัก (Ventilator) เป็นต้น

2.5.1.2 เครื่องมือแพทย์ประเภทติดตามหรือเฝ้าระวัง เช่น เครื่องเฝ้าระวังสัญญาณชีพ (Vital Sign Monitor) เป็นต้น

2.5.1.3 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ใช้หลักการการแผ่รังสีและพลังงานคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า เช่น เครื่องเอกซเรย์ (X-ray Machine) และเครื่องถ่ายภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็ก (Magnetic Resonance Imaging: MRI) เป็นต้น

2.5.2 เครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงปานกลาง (Medium Risk) เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่เมื่อทำงานผิดปกติ หรือปิดการใช้งานพารามิเตอร์โดยไม่มี การเปลี่ยนแปลงแทน จะทำให้เกิดผลกระทบอย่างมากต่อการรักษาพยาบาลผู้ป่วย แต่ไม่ทำให้บาดเจ็บสาหัส

2.5.2.1 เครื่องมือประเภทช่วยวินิจฉัย เช่น เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrocardiogram: ECG) และอัลตราซาวด์ (Ultrasound) เป็นต้น

2.5.2.2 เครื่องมือที่ไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่

2.5.3 เครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงต่ำ (Low Risk) เป็นกลุ่มเป็นเครื่องมือที่เมื่อทำงานผิดปกติหรือการใช้งานอย่างไม่ถูกวิธี ไม่มีโอกาสหรือความน่าจะเป็นที่จะก่อให้เกิดผลกระทบร้ายแรงต่อผู้ใช้งานและผู้ป่วย

2.5.3.1 เครื่องมือแพทย์ประเภทช่วยวินิจฉัย เช่น เครื่องวัดความดันโลหิต (Sphygmomanometers) และเครื่องเฝ้าระวังอุณหภูมิร่างกาย (Temperature Monitor) เป็นต้น

2.5.3.2 เครื่องมือที่เกิดความผิดพลาดข้อมไม่เกิดอันตรายที่ร้ายแรงต่อผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่

นอกจากนี้ การจัดทำบัญชีแม่บทยังรวมถึงการจัดทำประวัติเครื่องมือแพทย์ และอื่น ๆ ที่จะเป็นประโยชน์ในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ มีการปรับปรุงทะเบียนให้มีความทันสมัยอยู่ตลอดเวลา เช่น การโอนย้าย การยกเลิกใช้งาน เป็นต้น

2.6 การตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

ต่อตระกูล อกภัยวงศ์ (2554, น.20) ให้ความหมายของการบำรุงรักษา (Maintenance) คือ การรวมกันของการกระทำใด ๆ ที่พยายามคงสภาพการทำงานของเครื่องมือให้สามารถทำงานได้ตามที่กำหนดไว้ให้อยู่ในสภาวะการทำงานที่ยอมรับได้

2.6.1 กระบวนการที่ใช้ตรวจสอบความสมบูรณ์ทางกายภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดที่สำคัญ

2.6.2 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่ดำเนินการเพื่อป้องกันเหตุขัดข้อง หรือการชำรุดของเครื่องมือเครื่องใช้โดยฉุกเฉิน สามารถทำได้ด้วยการตรวจสภาพเครื่อง การทำความสะอาด และการหล่อลื่นอย่างถูกวิธี การปรับแต่งให้เครื่องทำงานตามวัตถุประสงค์ตามคำแนะนำของคู่มือ รวมทั้งการตรวจสอบและเปลี่ยนอะไหล่ตามกำหนดเวลา

2.6.3 การบำรุงรักษาเป็นสิ่งที่ต้องให้ความสำคัญเป็นอย่างมากเนื่องจากเครื่องมือแพทย์มีการใช้งานกบผู้ป่วยในความถี่ที่สูงย่อมมีการเสื่อมสภาพและชำรุดของวัสดุและอุปกรณ์ภายในเครื่องมือแพทย์อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงาน และความปลอดภัยต่อการใช้งาน ดังนั้นทางหน่วยงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ต้องมีการกำหนดการวางแผนการบำรุงรักษาที่ดีและสอดคล้องกับคำแนะนำของโรงงานผู้ผลิตหรือข้อกำหนดของมาตรฐานสากลที่กำหนดไว้ โดยมีหลักการจัดการโดยสรุปได้ดังนี้

2.6.3.1 การแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงตามข้อกำหนดของ ECRI ประกอบด้วย

1) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง หมายถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการช่วยชีวิต การติดตามสัญญาณชีพที่สำคัญ ปล่อยพลังงาน และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่เมื่อทำงานผิดปกติหรือการใช้งานอย่างไม่ถูกวิธี มีแนวโน้มที่จะทำให้ผู้ป่วยหรือบุคลากรทางการแพทย์บาดเจ็บสาหัส

2) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง หมายถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่เมื่อทำงานผิดปกติ หรือปิดการใช้งานพารามิเตอร์โดยไม่มีการเปลี่ยนทดแทน จะทำให้เกิดผลกระทบอย่างมากต่อการรักษาพยาบาลผู้ป่วย แต่ไม่ทำให้บาดเจ็บสาหัส

3) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ หมายถึงกลุ่มเป็นเครื่องมือที่เมื่อทำงานผิดปกติหรือการใช้งานอย่างไม่ถูกวิธี ไม่มีโอกาสหรือความน่าจะเป็นที่จะก่อให้เกิดผลกระทบร้ายแรงต่อผู้ใช้งาน และผู้ป่วย

2.6.3.2 การประเมินความถี่ในการบำรุงรักษาตามมาตรฐานสากล โดยในที่นี้จะกล่าวถึงเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (WHO, 2011) นำการประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์โดยประยุกต์เพิ่มจากแบบจำลองของ Fennigkoh และ Smith พิจารณาจากประเภทของเครื่องมือแพทย์ (Function; F) โดยจะแบ่งออกเป็น 4 ประเภทคือ

- 1) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการรักษา
- 2) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัย
- 3) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวิเคราะห์
- 4) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการสนับสนุนการรักษาหรืออื่นๆ

โดยที่การประเมินในส่วนของประเภทของเครื่องมือแพทย์ (Function) ในหัวข้อนี้มีระดับของการให้คะแนนดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 การประเมินจากประเภทของเครื่องมือแพทย์

คะแนน	ประเภท	คำอธิบาย
10	รักษาโรค	ช่วยชีวิต หรือพุงชีพ
9		การรักษาทางศัลยกรรมและผู้ป่วยหนัก
8		การรักษาทางกายภาพ
7	วินิจฉัยโรค	การติดตาม เฝ้าระวัง ทางศัลยกรรมและผู้ป่วยหนัก
6		การติดตาม เฝ้าระวัง และการวินิจฉัยทางกายภาพ
5	วิเคราะห์	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์
4		อะไหล่ในห้องปฏิบัติการ
3		คอมพิวเตอร์และเรื่องที่เกี่ยวข้อง
2		ที่เกี่ยวกับผู้ป่วยและอื่นๆ

ที่มา: กองวิศวกรรมการแพทย์, 2564, น. 7

พิจารณาจากความเสี่ยงทางกายภาพที่เกิดขึ้นเมื่อนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้งาน (Application) ทางคลินิกในการประเมินในส่วนของความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดนี้

ต้องอาศัยความเป็นไปได้ที่มีผลกระทบที่เกิดจากการใช้งานของผู้ป่วยและผู้ใช้งานในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ทำงานผิดปกติหรือเสียในกรณีเร่งด่วน โดยมีระดับของการให้คะแนนดังตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 การประเมินจากความเสี่ยงทางกายภาพที่เกิดขึ้นเมื่อนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้งาน

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

ที่มา: กองวิศวกรรมการแพทย์, 2564, น. 8

พิจารณาจากความต้องการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ (Maintenance) ในการให้คะแนนการประเมินในส่วนของการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์นี้ต้องอาศัยการพิจารณาในส่วนประกอบของเครื่องมือ ความจำเป็นของการเปลี่ยนอะไหล่ทดแทนตามระยะเวลาการใช้งาน โดยมีระดับของการให้คะแนนดังตารางที่ 2.3

ตารางที่ 2.3 การประเมินความต้องการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

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

ที่มา: กองวิศวกรรมการแพทย์, 2564, น. 8

พิจารณาจากฐานข้อมูลประวัติการซ่อมบำรุงที่ประเมินโดยรวมของแต่ละประเภทเครื่องมือแพทย์ (History) ในการให้คะแนนจากประเมินในส่วนฐานข้อมูลประวัติการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ โดยมีระดับของการให้คะแนนดังตารางที่ 2.4

ตารางที่ 2.4 การประเมินจากฐานข้อมูลประวัติการซ่อมบำรุงที่ประเมินโดยรวมของแต่ละประเภทเครื่องมือแพทย์

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)

ที่มา: กองวิศวกรรมการแพทย์, 2564, น. 9

2.6.3.3 วิธีการประเมินความถี่ในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เป็นวิธีการประเมินความถี่ในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีหลักการโดยสรุป ดังนี้

1) ให้ประเมินคะแนนตามหลักเกณฑ์ของประเภทของเครื่องมือแพทย์ (Function) ความเสี่ยงทางกายภาพที่เกิดขึ้นเมื่อนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้งาน (Application) ความต้องการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ (Maintenance) และประเมินจากฐานข้อมูลประวัติการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ (History)

2) ให้นำคะแนนประเมินตามหลักเกณฑ์ทั้งสี่ส่วนมารวมกันและสามารถแปรผลการประเมินได้จากสมการ ดังนี้

$$EM = \text{Function} + \text{Application} + \text{Maintenance} + \text{History} \quad (2-1)$$

คะแนนเครื่องมือแพทย์ (EM) ประเมินจาก Function + Application + Maintenance + History นำผลรวมคะแนนที่ได้รับมาจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ดังตารางที่ 2.5

ตารางที่ 2.5 ผลรวมคะแนนที่ได้รับเกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องมือแพทย์มาจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

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

ที่มา: กองวิศวกรรมการแพทย์, 2564, น. 9

2.6.4 ผลดีของการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

ชูศักดิ์ เวชแพศย์ (2524) และ ต่อตระกูล อภัยวงศ์ (2554) ให้ความเห็นว่าหากเครื่องมือแพทย์ได้รับการบำรุงรักษาตามโปรแกรมอย่างถูกต้องทำให้เกิดผลดีดังต่อไปนี้

2.6.4.1 ลดค่าใช้จ่ายโดยตรง (Direct Saving) จากทั้งค่าอะไหล่และค่าซ่อมแซม จากการศึกษาพบว่าเมื่อเครื่องได้รับการบำรุงรักษาที่ถูกต้องและสม่ำเสมอทำให้อัตราการเสียของเครื่องลดน้อยลงดังนั้นค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมเครื่องก็น้อยลงด้วยซึ่งลดน้อยลงถึงปริมาณครึ่งหนึ่งของการซ่อมแซมเครื่องที่ไม่ได้บำรุงรักษา

2.6.4.2 ระยะเวลาที่เครื่องเสีย (Down Time) สั้นลงจึงทำให้เครื่องมืออายุการทำงานยาวนานขึ้นซึ่งหมายถึงระยะเวลาที่เครื่องสามารถใช้งานได้มากตามไปด้วย ดังนั้นจึงเป็นการลดเวลาที่สูญเสียไปจากการที่เครื่องทำงานไม่ได้ซึ่งถือว่ามีผลกระทบโดยตรงต่อผลผลิตของเครื่อง (Reduction of Lost Production Time) อันเป็นประโยชน์ในด้านการตรวจวินิจฉัยและการรักษาโรค

2.6.4.3 ทำให้เครื่องมือตลอดจนการให้บริการทั้งหมดมีความถูกต้องความปลอดภัยความเป็นไปได้ที่จะนำเครื่องนั้นมาใช้งานในเวลาที่ต้องการทันที

2.6.5 ผลเสียของการไม่ได้บำรุงรักษา

การเสื่อมสภาพของเครื่องมือทุกชนิดเกิดขึ้นเมื่อได้รับการใช้งานไประยะเวลาหนึ่ง นอกจากนั้นยังมีปัจจัยอื่นที่ทำให้เกิดการเสื่อมสภาพได้อีก เช่น การใช้งานที่ไม่ถูกต้องการเก็บรักษาที่ไม่เหมาะสม เป็นต้น ดังนั้นหากไม่มีการทำการบำรุงรักษาหรือกระทำอย่างไม่ถูกต้องจะเกิดผลกระทบ (สมชาติ แตรตุลาการ, ม.ป.ป.; ชูศักดิ์ เวชแพศย์, 2524; ต่อตระกูล อภัยวงศ์, 2554) ดังนี้

2.6.5.1 ผลกระทบต่อการวินิจฉัยและการรักษาโรคผิดพลาด ความเสื่อมของเครื่องมือแพทย์ย่อมทำให้ประสิทธิภาพในการทำงานของเครื่องน้อยลง ดังนั้นจึงทำให้การวินิจฉัยโรคต่าง ๆ มีโอกาสผิดพลาด ซึ่งจะเป็นผลเสียต่อผู้ป่วย นอกจากนี้ในด้านการรักษาก็อาจทำให้การรักษาไม่ถูกต้องจึงมีโอกาสให้โรคลุกลามหรือรุนแรงจนไม่สามารถรักษาให้หายได้

2.6.5.2 ผลกระทบต่อการทำหน้าที่ของเครื่องมือแพทย์อันตรายที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ที่ทำหน้าที่ไม่ดี เช่น มีการรั่วไหลของกระแสไฟฟ้า หรือรังสีซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยและผู้ให้การรักษาอันตรายดังกล่าวอาจมีความรุนแรงถึงทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

2.6.6 ค่าเสื่อมราคา

สมนึก เอื้อจิระพงษ์พันธ์ และ สมเดช โรจน์คุรีเสถียร (2537, น. 274) และ กัลยาภรณ์ ปานมะเริง (2546, น. 223) กล่าวถึงค่าเสื่อมราคาว่าเป็นค่าใช้จ่ายที่สำคัญประเภทหนึ่ง ซึ่งตามปกติสินทรัพย์ถาวรหรือสินทรัพย์ประจำทุกชนิดจะต้องคิดค่าเสื่อมราคาเสมอเพราะต้องหักค่าเสื่อมราคาของการใช้งานเพื่อสะสมไว้ซื้อสินทรัพย์ถาวรชิ้นใหม่โดยค่าเสื่อมราคาที่สะสมไว้นั้นเมื่อยังไม่ได้นำไปซื้อสินทรัพย์ถาวรชิ้นใหม่จะสามารถใช้เป็นเงินทุนสำหรับหมุนเวียนในกิจการได้ดังนั้นในการคิดค่าเสื่อมราคาจะต้องทราบข้อมูลเกี่ยวกับ

2.6.6.1 ราคาซาก (Scrap Value หรือ Salvage Value) หมายถึง มูลค่าที่คาดว่าจะขายสินทรัพย์ถาวรนั้นได้เมื่อหมดอายุการใช้งาน

2.6.6.2 อายุการใช้งาน (Useful Life) หมายถึง ระยะเวลาที่คาดว่าจะใช้ประโยชน์จากสินทรัพย์ถาวรนั้น ๆ

2.6.6.3 ราคาทุน (Initial Cost) หมายถึง จำนวนเงินสดหรือต้นทุนที่จ่ายไปเพื่อให้ได้มาซึ่งทรัพย์สินนั้น ๆ ซึ่งรวมถึงค่าขนส่ง ค่าติดตั้ง ค่าภาษีอากรเป็นต้น

การคิดค่าเสื่อมราคามีหลายวิธีที่นิยมใช้ ซึ่งการคิดค่าเสื่อมราคาแต่ละวิธีทำให้มีเงินทุนภายในสะสมเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนที่แตกต่างกันแต่เมื่อเลือกวิธีการคำนวณค่าเสื่อมราคาวิธีใดแล้วต้องใช้วิธีนั้นในทุกงวดบัญชีโดยวิธีที่ใช้ในงานวิจัยนี้คือ วิธีการคิดค่าเสื่อมราคาแบบเส้นตรง (Straight Line Method) ซึ่งเป็นวิธีคิดค่าเสื่อมราคาโดยเฉลี่ยมูลค่าเสื่อมราคาของสินทรัพย์ให้เป็นค่าเสื่อมราคาในแต่ละปีเท่ากันตลอดอายุการใช้งานของสินทรัพย์ถาวรนั้นและเป็นวิธีการที่กรมบัญชีกลางใช้ในการคิดค่าเสื่อมราคา สูตรในการคำนวณค่าเสื่อมราคามี ดังนี้

$$\text{ค่าเสื่อมราคาต่อปี} = (\text{ราคาทุนของสินทรัพย์} - \text{ราคาซาก}) / \text{อายุการใช้งาน} \quad (2-2)$$

$$\text{ค่าเสื่อมราคาสะสม} = \text{ค่าเสื่อมราคาทรัพย์สินต่อปี} \times \text{อายุการใช้งานที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน} \quad (2-3)$$

$$\text{มูลค่าทรัพย์สินสุทธิ} = \text{ราคาทุน} - \text{ค่าเสื่อมราคาสะสม} \quad (2-4)$$

2.7 การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข

การซ่อมบำรุงรักษาเชิงแก้ไขจะดำเนินการแก้ไขในกรณีที่เครื่องชำรุดไม่สามารถใช้งานได้ ซึ่งประกอบด้วย การซ่อมบำรุงหลังเกิดเหตุขัดข้อง และ การซ่อมบำรุงขณะเครื่องหยุด โดยวิธีปฏิบัติในการซ่อมเครื่องมือแพทย์สามารถแบ่งออกได้ 2 กรณี การซ่อมภายในหน่วยงานโดยนักวิศวกรชีวการแพทย์ จะกระทำเฉพาะเครื่องที่ไม่อยู่ในระยะเวลาการรับประกันของบริษัทผู้ขาย หรือเครื่องมือที่ไม่มีคู่สัญญาเป็นผู้ดำเนินการ และการซ่อมภายนอกโดยนักวิศวกรชีวการแพทย์จากบริษัทจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระยะรับประกันหลังการขาย หรือ โดยคู่สัญญารายปีในการให้บริการ หรือ การซ่อมภายนอกที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะเครื่อง

2.7.1 การคำนวณหาความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์ Up Time หมายถึง ระยะเวลาที่เครื่องทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ผลงานของวิศวกรชีวการแพทย์แล้วเสร็จสมบูรณ์ในการจัดการเครื่องมือแพทย์ในแต่ละเดือนสิ่งที่จะบ่งบอกได้ว่าเครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาลมี

เพียงพอต่อการใช้งานในภาพรวมมากนักน้อยเพียงใดและทีมที่มีหน้าที่บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพก็คือเปอร์เซ็นต์ความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์ในภาพรวมทั้งหมด ข้อมูลของ Up Time จะเป็นตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์ใน ภาพรวมได้ เป็นอย่างดีโดยปกติแล้วเกณฑ์การยอมรับความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์หรือ Up Time อยู่ที่ 95% ของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในโรงพยาบาลสำหรับการคำนวณค่า Up Time ของเครื่องมือสามารถคำนวณได้จากสมการที่ 5

สมการ Up Time

$$\frac{((\text{จำนวนเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในเดือน} \times \text{จำนวนวันในเดือน}) - \text{จำนวนวันซ่อมในเดือน})}{(\text{จำนวนเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในเดือนนั้น} \times \text{จำนวนวันในเดือน})} \quad (2-5)$$

2.7.2 วิธีการคำนวณหา Down Time จากงานซ่อมเครื่องมือแพทย์ หมายถึงช่วงเวลาที่ไม่สามารถทำงานได้ เช่น เครื่องเสีย เครื่องขัดข้อง ซึ่งใช้ในการคิดต้นทุน ในการซ่อมเครื่องมือแพทย์ในแต่ละครั้ง ทางวิศวกรชีวการแพทย์จำเป็นต้องมีการประเมินค่า Down Time ของเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นๆ ทุกครั้ง โดยในทางปฏิบัติแล้วระยะเวลาที่ยอมรับในกรณีซ่อมแซมแบบปกติที่สามารถจัดหาอะไหล่ซ่อมได้มีเกณฑ์การยอมรับอยู่ที่ระยะเวลาไม่เกิน ± 7 วัน แต่ทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับตรงนี้ก็ยังสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมของจำนวนปริมาณงานซ่อมกับจำนวนวิศวกรชีวการแพทย์ที่ซ่อม และการอนุมัติตามกรอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของแต่ละสถานพยาบาล สำหรับวิธีการคำนวณหาระยะเวลา Down Time ของเครื่องมือสามารถคำนวณได้จากสมการ 6

สมการ Down Time

$$\frac{\text{ผลรวมของเวลาของเครื่องเสียที่ซ่อมเสร็จในเดือนนั้น}}{\text{จำนวนเครื่องที่เสียทั้งหมดในเดือนนั้น}} \quad (2-6)$$

2.8 การสอบเทียบและการทวนสอบ

2.8.1 การสอบเทียบ คือ การเปรียบเทียบค่าที่ได้จากเครื่องมือกับค่ามาตรฐาน ที่ใส่ให้เครื่องมือ นั้น ๆ หรือปรับแต่งเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการวัด เพื่อให้เครื่องมืออุปกรณ์นั้นสามารถที่จะแสดงค่าได้ตรงกับขนาดหรือปริมาณของสิ่งที่เครื่องมือ อุปกรณ์นั้นดำเนินการอยู่ ซึ่ง

โดยทั่วไปจะนิยามรวมไปถึงวิธีที่ใช้ในการแบ่งมาตราส่วนในการวัดด้วย ค่าที่ได้จากเครื่องมืออาจเป็นค่าแสดงผล หรือ ค่าสัญญาณที่ส่งออกจากเครื่องมือ ค่าที่ได้จากเครื่องมืออาจนำมาใช้เพื่อ

2.8.1.1 กำหนดตำแหน่งของ scale หรือค่าแสดงผลของเครื่องมือ

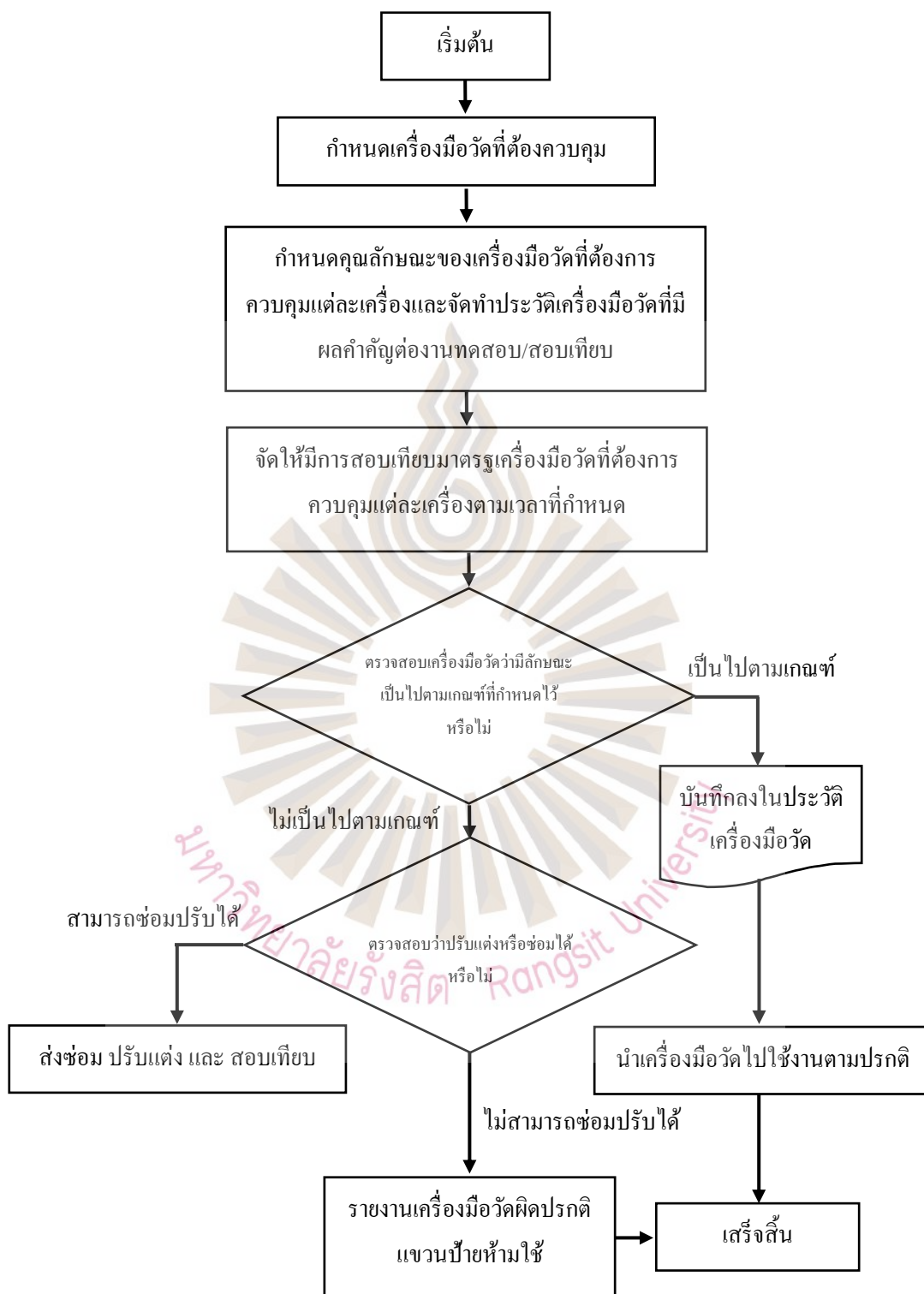
2.8.1.2 หาค่าผิดพลาดของเครื่องมือเมื่อเทียบกับค่ามาตรฐาน

2.8.1.3 ปรับแต่งเครื่องมือเพื่อให้ค่าที่ได้จากเครื่องมืออยู่ในขอบเขตของความผิดพลาดที่กำหนด

2.8.2 การสอบเทียบ หมายถึง กระบวนการตรวจสอบและเปรียบเทียบความถูกต้องแม่นยำของเครื่องมือ หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในงานผลิตกับเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงในการสอบเทียบ ซึ่งสามารถอ้างอิงความถูกต้องไปถึงมาตรฐาน ความถูกต้องระดับชาติที่ยอมรับได้ (มาตรฐานระดับชาติ หมายถึง มาตรฐานความเที่ยงตรงที่รับรองโดยสถาบันระดับชาติหรือระดับนานาชาติที่สามารถรับบริการได้ในประเทศ)

2.8.3 การสอบเทียบ หมายถึง การตัดสินใจ และทำเอกสารแสดงความบ่าเบนของค่าชี้บอกของเครื่องมือวัดหรือค่าที่ระบุของวัสดุวัดจากค่าจริงที่ยอมรับร่วมกัน (Conventional True Value) ของปริมาณที่ถูกวัด ค่าจริงที่ยอมรับร่วมกันคือค่าจริงที่มีความไม่แน่นอนของการวัดที่เหมาะสมกับการใช้งาน ซึ่งในที่นี้คือค่ามาตรฐานที่สามารถสอบกลับได้สู่มาตรฐานแห่งชาติ หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ

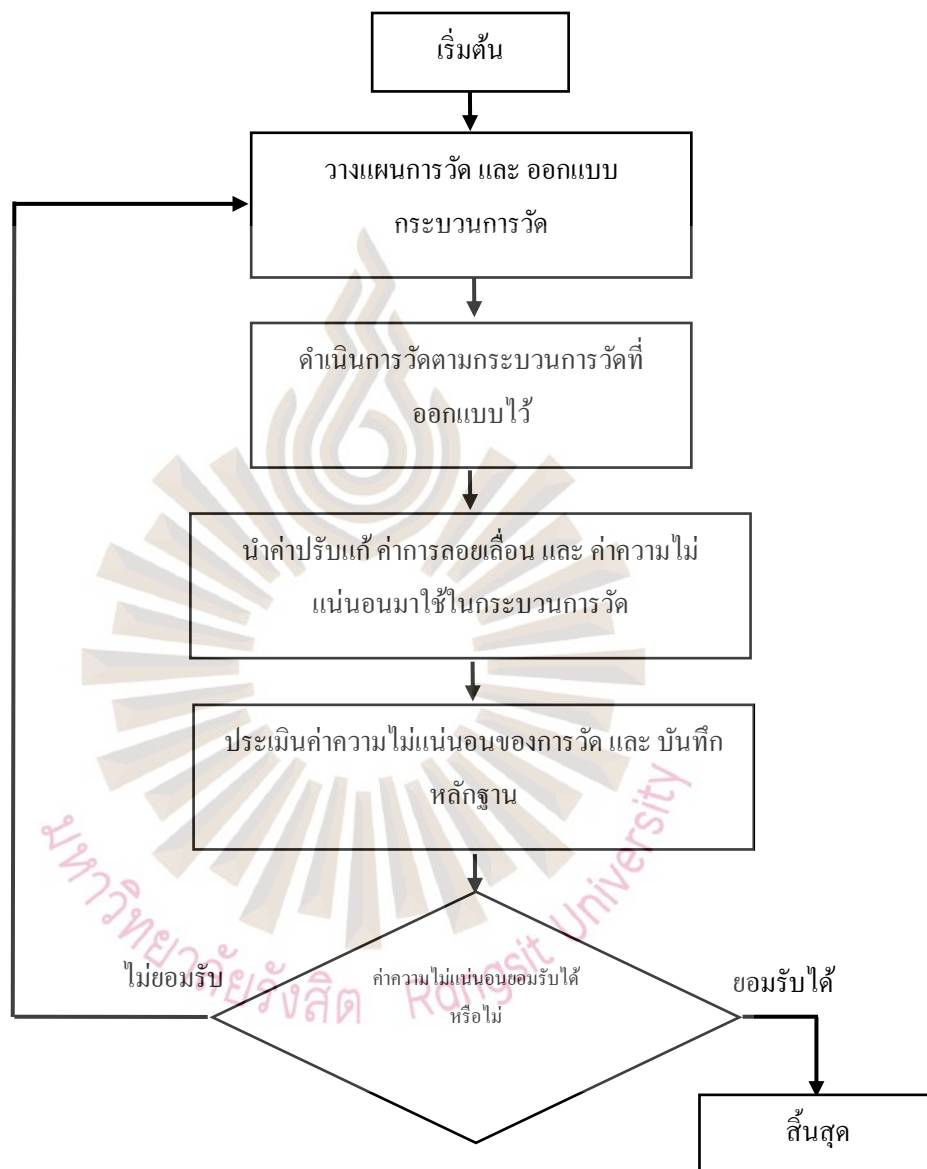
2.8.4 แผนภูมิการไหลเวียนงานการตรวจสอบเครื่องมือวัด ในการจัดการเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ปัจจัยที่สำคัญประการหนึ่งก็คือการที่ทำให้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความพร้อมใช้อย่างสม่ำเสมอ สำหรับในเรื่องของความถูกต้อง (Accuracy) และความแม่นยำ (Precision) ของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นจำเป็นต้องมีการตรวจสอบโดยการสอบเทียบหรือทวนสอบเครื่องมือเป็นระยะ ๆ ตามแผนงานที่กำหนด แนวทางหนึ่งในการจัดการในด้านการตรวจสอบความแม่นยำและความถูกต้อง จะต้องทำการวางแผนอย่างเป็นระบบโดยอาจจะทำเป็นวงจรการตรวจสอบเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังรายละเอียดดังแผนภูมิในรูปที่ 2.1



รูปที่ 2.1 แผนภูมิการไหลเวียนงานการตรวจสอบเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

ที่มา: นันทชัย ทองแป้น, 2562, น.128

สำหรับในขั้นตอนการลงมือการทำงานสอบเทียบเครื่องมือสามารถเขียนเป็นรูปผังลำดับงานการตรวจสอบกระบวนการวัดได้ดังรูปที่ 2.2



รูปที่ 2.2 ผังลำดับงานการตรวจสอบกระบวนการวัด
ที่มา: นันทชัย ทองแป้น, 2562, น.129

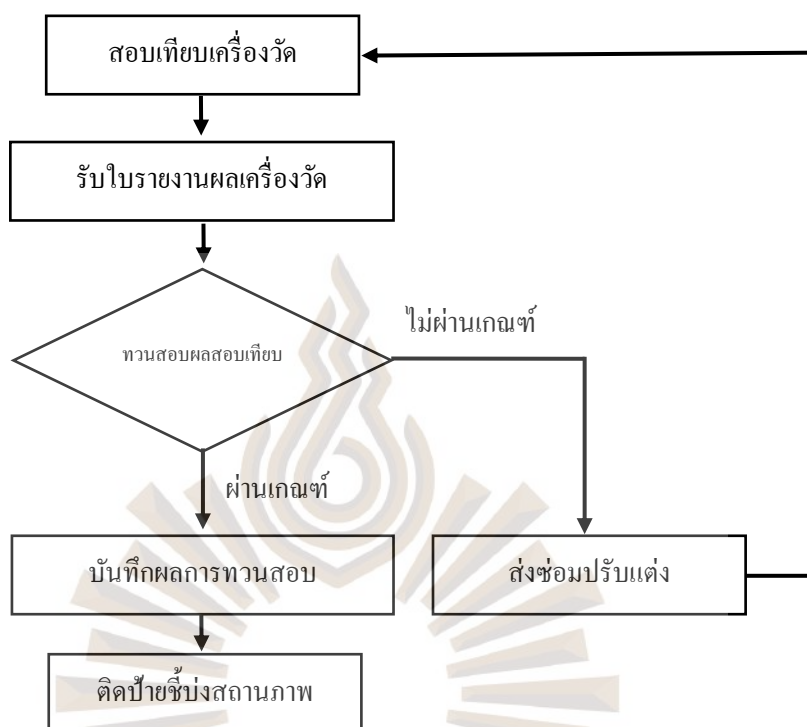
2.8.5 กระบวนการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ สำหรับเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบเครื่องมือในแต่ละระดับไม่ว่าจะเป็นมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standard) หรือมาตรฐานการใช้งาน (Working Standard) ในระหว่างปีของการใช้งานจำเป็นต้องมีการดำเนินการเป็นการภายในเพื่อตรวจสอบความถูกต้องอย่างสม่ำเสมอเป็นระยะ ๆ เพื่อให้แน่ใจว่า เครื่องมือที่ใช้ประกอบการสอบเทียบยังมีคุณลักษณะทางมาตรวิทยาตามกำหนดหรือไม่ ซึ่งถือว่าเป็นกระบวนการภายใน โดยสามารถดำเนินการได้เองในหน่วยงาน เรียกกระบวนการนี้ว่า Intermediate Check นอกจากนั้นเพื่อให้มั่นใจมากขึ้นว่า เครื่องมือมาตรฐานมีระดับความถูกต้องที่ได้มาตรฐานในระดับเดียวกับห้องปฏิบัติการอื่นๆอยู่ตลอดเวลาจึงจำเป็นต้องมีการเปรียบเทียบค่าความถูกต้องอยู่อย่างสม่ำเสมอเป็นระยะตามมาตรฐานที่กำหนดเรียกการเปรียบเทียบค่าความถูกต้องของเครื่องมือกับห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ว่าการทำ Cross Check หรือ Interrupt Comparison Check โดยถือว่าเป็นกระบวนการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

2.8.6 การทวนสอบ หมายถึง การยืนยันโดยการตรวจสอบและมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุผลของการทวนสอบนำไปสู่การตัดสินใจว่า จะยังคงนำมาใช้งาน หรือทำการซ่อมแซม หรือลดเกรด หรือ ตัดป้ายห้ามใช้ ทั้งนี้การทวนสอบที่กระทำควรจะทำเป็นบันทึกเอกสารเก็บไว้ การทวนสอบ (Verification) เป็นวิธีการยืนยันว่าเครื่องมือมีคุณลักษณะเหมาะสมกับค่าความผิดพลาดสูงสุดที่ยอมรับได้ของการใช้งาน ผลของการทวนสอบจะไปสู่การตัดสินใจว่าจะยังคงนำมาใช้งานหรือทำการซ่อมแซมหรือลดเกรดหรือตัดป้ายห้ามใช้ ทั้งนี้การทวนสอบควรทำเป็นบันทึกเอกสารเก็บไว้ สำหรับความแตกต่างระหว่างการสอบเทียบและการทวนสอบนั้นอยู่ตรงที่การสอบเทียบต้องระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัด ส่วนการทวนสอบไม่ต้องระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยในที่นี้จะกล่าวถึงการทวนสอบเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยมีรายละเอียด ดังนี้

2.8.6.1 แผนภูมิการไหลเวียนการทวนสอบเครื่องมือวัด และเกณฑ์การตัดสินใจ
การทวนสอบเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

เมื่อเครื่องมือวัดที่อยู่ในการควบคุมขององค์กรและได้รับการสอบเทียบแล้ว (ไม่ว่าสอบเทียบจากภายนอก หรือสอบเทียบในองค์กรก็ตาม) จำเป็นจะต้องได้รับการทวนสอบและตีความว่าเป็นไปตามเกณฑ์หรือไม่ การทวนสอบ (Verification) เป็นการยืนยัน โดยการตรวจสอบว่า

เป็นไปตามความต้องการใช้งานที่กำหนด โดยสามารถเขียนเป็นแผนภูมิการไหลเวียนของการทวนสอบได้ดังรูปที่ 2.3



รูปที่ 2.3 แผนภูมิการไหลเวียนการทวนสอบเครื่องมือแพทย์
ที่มา: นันทชัย ทองแป้น, 2562, น.131

พิจารณาจากรูปที่ 2.3 จะเห็นว่า การทวนสอบเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นขั้นตอนที่มีความจำเป็นจะต้องตัดสินใจว่าเครื่องมือวัดมีลักษณะเป็นตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้หรือไม่ สำหรับหลักเกณฑ์ในการตัดสินผลการทวนสอบนั้นสามารถใช้มาตรฐานสากล (ISO) เพื่ออ้างอิงการตัดสินว่าเครื่องมือแพทย์ที่ทำการทวนสอบนั้นยังสามารถนำไปใช้งานได้หรือไม่อย่างไร โดยมีรายละเอียดโดยสรุป ดังนี้

1) เกณฑ์การทวนสอบเครื่องมือวัดตามมาตรฐาน ISO10012:2003 เกณฑ์การทวนสอบเครื่องมือวัดตามมาตรฐาน ISO10012:2003 ได้ระบุไว้ว่าเครื่องมือที่ผ่านการสอบเทียบและเป็นไปตามคุณลักษณะ (Specification) หรือไม่นั้น ให้มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาโดยสรุป หากค่าผิดพลาดของเครื่องมือวัด (Error) ที่อยู่ในใบรายงานน้อยกว่าค่าผิดพลาดสูงสุดที่ยอมรับได้ (Maximum Permissible Error: MPE) ให้ตัดสินได้ว่าเครื่องมือวัดเป็นไปตามเกณฑ์ ($\text{Error} <$

MPE (Maximum Permissible Error)) หากค่าผิดพลาดของเครื่องวัดที่อยู่ในใบรายงานมากกว่าค่าผิดพลาดสูงสุดที่ยอมรับได้ ตัดสินได้ว่าเครื่องมือวัดไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ($\text{Error} > \text{MPE}$)

2) เกณฑ์การทวนสอบเครื่องมือวัด ตามมาตรฐาน ISO14253-1:1998 สำหรับมาตรฐาน ISO14253-1 ได้กำหนดเกณฑ์วิธีพิจารณาหรือเกณฑ์การประเมินว่าเครื่องมือที่ผ่านการสอบเทียบแล้วมีค่าเป็นไปตามคุณลักษณะ (Specification) หรือไม่นั้น ให้ประเมินจากการนำค่าความคลาดเคลื่อน (Error) รวมกับค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) และนำไปเปรียบเทียบกับคุณลักษณะ (Specification) ที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาโดยสรุป ตัดสินว่าผ่านเกณฑ์เมื่อ ค่าของความคลาดเคลื่อน (Error) รวมกับค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) มีค่าน้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนด (Require Accuracy) และ ตัดสินว่าไม่สามารถบอกได้ว่าผ่านเกณฑ์ เมื่อค่าความคลาดเคลื่อน (Error) รวมกับค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) มีค่ามากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด (Require Accuracy)

2.9 การบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค

2.9.1 สัญญาการให้บริการ

สัญญาบริการ หรือสัญญาให้บริการ เป็นสัญญาจ้างทำชนิดหนึ่งกล่าวคือเป็นสัญญาที่ผู้ว่าจ้าง หรือผู้รับบริการ ตกลงจะให้ค่าตอบแทนแก่ผู้รับจ้างหรือผู้ให้บริการ เพื่อตอบแทนงานที่ผู้รับจ้างหรือผู้ให้บริการทำโดยมีความมุ่งหวังที่ผลสำเร็จของงานเป็นสิ่งสำคัญ กล่าวคือ ผู้ให้บริการจะดำเนินการงานที่ทำงานโดยวิธีใด โดยลักษณะใดก็ได้ เพียงแต่ให้ผลงานที่ทำ ซึ่งในที่นี้คือบริการสำเร็จลุล่วง ตามลักษณะ แบบ คุณสมบัติ และมาตรฐานที่ผู้รับบริการกำหนด ดังนั้น ในการให้และรับบริการ คู่สัญญาจึงควรทำสัญญาที่เป็นลายลักษณ์อักษร ที่ระบุรายละเอียด ขอบเขตงานที่จะให้บริการ โดยละเอียด เพื่อใช้เป็นหลักฐานอ้างอิง นอกจากนี้สาระสำคัญอีกประการหนึ่งของสัญญาบริการคือ ค่าตอบแทนหรือค่าบริการนั่นเองเนื่องจากค่าบริการนั้นขึ้นอยู่กับขอบเขตการให้บริการ งานที่ผู้ให้บริการจะต้องทำต้นทุน การดำเนินการ ค่าวัสดุ อุปกรณ์ วัตถุดิบ ทักษะความสามารถ บุคลากรที่ต้องนำมาใช้ในการให้บริการแก่ผู้รับบริการนั้นย่อมแตกต่างกันไป คู่สัญญาจึงควรตกลงกันให้ชัดเจนด้วยว่า ค่าบริการตามสัญญาบริการตามขอบเขตของการให้บริการนั้น รวมอะไรบ้าง ไม่รวมอะไรบ้าง ส่วนใด เช่น เครื่องมืออุปกรณ์ สัมภาระ ผู้รับบริการจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ จัดหา และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายใดบ้างเป็นการให้บริการแบบเหมาเบ็ดเสร็จหรือไม่กล่าวคือ ผู้รับบริการจ่ายค่าบริการที่ตกลงกันเท่านั้น โดยจะไม่ต้องมีค่าใช้จ่ายใด ๆ เพิ่มเติมอีกสำหรับขอบเขตงานที่ตกลงกัน

นอกจากนี้ คู่สัญญายังสามารถตกลงเงื่อนไขอื่น ๆ ได้ เช่น ความรับผิดชอบและข้อจำกัดความรับผิดชอบของความชำรุดบกพร่อง หรือในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการให้บริการ ค่าปรับในกรณีที่คู่สัญญาชำระหนี้ล่าช้า หรือไม่ถูกต้อง เช่น ผู้ให้บริการส่งมอบบริการล่าช้า ผิดไปจากที่กำหนดไว้ในสัญญา หรือผู้รับบริการชำระค่าบริการล่าช้า เป็นต้น เงื่อนไข ระยะเวลา และวิธีการชำระค่าบริการ ระยะเวลาการให้บริการ ระยะเวลาการส่งมอบบริการ หรือระยะเวลาการสำเร็จของงานแต่ละส่วน ๆ กรณีการให้บริการมีหลายระยะการให้บริการ วิธี วันเวลา ลักษณะ และเงื่อนไขการรับมอบบริการ สถานที่ให้บริการ การรับรองและรับประกันผลงานการให้บริการ หลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา การจ้างงานช่วง สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของงานที่เกิดจากการให้บริการ หน้าที่การไม่การค้ำประกัน การไม่ชักชวน และการเก็บรักษาความลับของคู่สัญญาแต่ละฝ่าย เป็นต้น ซึ่งสามารถเจรจาตกลงกันแตกต่างไปจากที่กฎหมายวางแนวทางไว้ได้ ตามที่อำนาจต่อรองของคู่สัญญาฝ่ายผู้ให้บริการ และฝ่ายผู้รับบริการ รวมถึงบริบท ข้อเท็จจริง ประเพณีของประเภทการบริการที่จ้างทำนั้น

2.9.2 การนำไปใช้ ขอบเขตของงานถือเป็นข้อสำคัญที่สุดของสัญญาบริการ ฉะนั้นแล้ว คู่สัญญาควรจะต้องระบุขอบเขตของการให้บริการให้ชัดเจน รวมถึงลักษณะ แบบ ประเภท มาตรฐาน ขั้นตอนการให้บริการด้วย ว่าค่าบริการที่ตกลงกัน ครอบคลุมถึงขอบเขตงานอย่างไรบ้าง รวมถึงค่าสัมภาระ วัสดุ อุปกรณ์ ที่ต้องใช้ในการให้บริการหรือไม่ อย่างไร โดยหากรายละเอียดและเงื่อนไขการให้บริการมีเนื้อหามาก และมีความละเอียดมาก มีแบบ หรือคำอธิบายเอาไว้อย่างละเอียด เอกสารพรรณนาคุณสมบัติต่าง ๆ คู่สัญญาอาจนำเอกสารเหล่านั้นมาอ้างอิงภายในสัญญาและนำมาแนบเป็นเอกสารแนบท้ายสัญญาได้อีกด้วย อนึ่ง คู่สัญญาต้องมั่นใจว่าเอกสารที่จะนำมาแนบเหล่านั้น ถูกต้องตรงตามขอบเขตของสัญญาที่ตกลงกันแล้วด้วย

2.10 การบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่

วัฒนา เชียงกูล, เกரியงไกร คำรงค์รัตน์ และ คลดิษฐ์ เมืองแมน (2553, น. 234-236) และ สุชาติ สุขมงคล (2547, น. 26) กล่าวว่าอะไหล่เป็นปัจจัยยุทธศาสตร์ของงานบำรุงรักษาปริมาณของอะไหล่สำรองที่น้อยเกินไปมีผลกระทบอย่างสูงต่อความสามารถในการผลิตของเครื่องจักรเพราะเกิดการสูญเสียในการรออะไหล่ที่ไม่ได้เตรียมไว้สำรองกรณีเครื่องจักรเสียหายส่วนการเก็บสำรองอะไหล่ที่มากเกินไปจะทำให้เกิดต้นทุนของการซื้ออะไหล่สะสมและมูลค่าการเก็บรักษา ซึ่งหาก

สามารถคำนวณปริมาณอะไหล่ที่เหมาะสมสำหรับการสำรองได้ก็จะเกิดประโยชน์สูงสุดต่อการจัดการ

โดยปกติอะไหล่มักเป็นชิ้นส่วนหรือชุดประกอบของเครื่องจักรกล จึงมีความหลากหลายของอะไหล่อย่างมากอีกทั้งอะไหล่แต่ละชนิดมีลักษณะการใช้งานที่แตกต่างกัน อะไหล่บางชนิดใช้เพียงครั้งเดียว บางชนิดมีช่วงระยะเวลาในการใช้งาน ดังนั้นวิธีการจัดการอะไหล่คงคลังที่เหมาะสมจึงแบ่งการจัดการออกเป็น 2 ส่วนหลัก คือ การจัดการอะไหล่คงคลังสำหรับการทดสอบการใช้งาน (Commissioning Spare Part) และ การจัดการอะไหล่คงคลังสำหรับงานบำรุงรักษา (Maintenance Spare Part)

2.10.1 การจัดการอะไหล่คงคลังสำหรับงานบำรุงรักษา สามารถแบ่งออกตามลักษณะการใช้งานได้แก่

2.10.1.1 อะไหล่ไม่สำรองคลังเพื่องานตามแผน (Planned Maintenance) หมายถึง อะไหล่ที่ใช้กับงานบำรุงรักษาตามแผนที่กำหนด จึงไม่จำเป็นต้องสำรองอะไหล่ไว้ในคลัง เนื่องจากทราบถึงช่วงระยะเวลาการใช้งานที่ชัดเจนทราบประเภท และปริมาณที่แน่นอนของอะไหล่ที่ต้องใช้งาน จึงไม่ต้องมีอะไหล่สำรองไว้ในคลัง

2.10.1.2 อะไหล่สำรองคลังเพื่องานบำรุงนอกแผน (Unplanned Maintenance) เป็นงานที่ไม่สามารถกำหนดหรือทราบได้ว่าจะเกิดเมื่อไหร่ ดังนั้นการมีปริมาณอะไหล่สำรองในคลังที่ไม่เพียงพออาจเกิดความเสียหายในภาคการผลิตแล้วโดยเฉพะจากรายการอะไหล่ที่ใช้ระยะเวลาในการสั่งซื้อนานจึงทำให้เครื่องจักรต้องหยุดการทำงานจนเกิดความเสียหายต่อองค์กรได้ แต่ในทางตรงข้ามหากปริมาณอะไหล่สำรองในคลังมีมากเกินไปจนเกิดความจำเป็นจะก่อให้เกิดความเสียหายจากรายการอะไหล่ที่มีมูลค่าต่อหน่วยสูง ดังนั้นการจัดการอะไหล่คงคลังสำหรับงานนอกแผนที่มีประสิทธิภาพจึงต้องมีปริมาณอะไหล่คงคลังที่เหมาะสมไม่มากหรือน้อยเกินไปตลอดอายุการใช้งานของเครื่องจักร โดยอะไหล่ของเครื่องจักรที่สำรองไว้เพื่อเปลี่ยนหรือซ่อมแซม โดยสามารถแบ่งประเภทอะไหล่เพื่อการบริหารระดับคงเหลือได้เป็น 9 ประเภทได้ ดังนี้

1) อะไหล่พิเศษเฉพาะเครื่อง (Unique Parts) หมายถึงอะไหล่ที่สามารถใช้งานได้เฉพาะเครื่องจักรกลใดเครื่องหนึ่งเท่านั้นแต่ละรุ่นมีอะไหล่เฉพาะตัวไม่สามารถใช้

อะไหล่อื่นทดแทนกันได้จึงจำเป็นต้องซื้อจากบริษัทผู้ผลิตเท่านั้นจัดเป็นอะไหล่สำคัญที่ต้องพิจารณาสำรองคลังอะไหล่ในอันดับแรก ๆ ของการจัดการอะไหล่คงคลัง

2) อะไหล่ประกันเตรียมพร้อม (Insurance and Standby Parts) คือ อะไหล่ของเครื่องจักรประกันเตรียมพร้อมอะไหล่พิเศษเฉพาะของเครื่องจักรและอะไหล่สำคัญต่าง ๆ ที่จำเป็นต้องสำรองคลังไว้ตลอดเวลาเพื่อให้การหยุดเครื่องจักรเพื่อบำรุงรักษาเครื่องจักรไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของโรงงาน

3) อะไหล่ที่ใช้ได้กับหลายเครื่อง (Interchangeable Parts) คืออะไหล่ที่สามารถใช้งานทดแทนกันได้กับเครื่องจักรหลาย ๆ ชนิดซึ่งมีการสร้างรหัสหมายเลขที่สามารถอ้างอิงเพื่อให้ทราบถึงการใช้งานทดแทนกันได้

4) อะไหล่ที่สามารถจัดซื้อเมื่อต้องการ (Order as Parts) คืออะไหล่ private piece large print ที่พิจารณาแล้วว่าไม่มีความจำเป็นต้องสำรองคลังเนื่องจากสามารถจัดซื้อได้ทันทีเมื่อมีความต้องการ โดยปกติมักเป็นอะไหล่ที่มีการใช้งานน้อยหรือเสียดาย

5) อะไหล่และอุปกรณ์ที่เป็นทรัพย์สินถาวร (Capitalized Parts) คือ อะไหล่ที่มีมูลค่าต่อหน่วยสูง ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นอะไหล่ประกันเตรียมพร้อม จึงจัดเป็นประเภทเดียวกับทรัพย์สินถาวรเพื่อนำมูลค่าอะไหล่เหล่านี้มาคิดค่าเสื่อมราคาตามอัตราที่กฎหมายกำหนด

6) อะไหล่ที่เป็นวัสดุทั่วไป (General Used Items) คือ ชิ้นส่วนที่ไม่ใช่ อะไหล่เครื่องจักร โดยตรงแต่เป็นชิ้นส่วนสำหรับซ่อมที่ใช้ได้ทั่วไปในโครงสร้างของเครื่องจักร เช่น นอต สกรู เป็นต้น

7) เคมีและก๊าซ (Chemical and Gas) คือ วัสดุที่ใช้ประกอบหรือช่วย ในการซ่อมเครื่องจักร เช่น น้ำยาทำความสะอาด สารละลายต่าง ๆ

8) เครื่องมือ (Tools and Machine Tools) คือ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการซ่อมซึ่งจัดเป็นวัสดุชนิดหนึ่งที่ต้องสำรองควบคุม โดยอาจมีเครื่องมือบางชนิดที่พิจารณาเป็นวัสดุสิ้นเปลืองได้เช่น ดอกสว่าน เป็นต้น

9) อะไหล่สำรองเดินเครื่องครั้งแรก คือ อะไหล่ที่ผู้ขายจัดเตรียมไว้ให้ สำหรับการเดินเครื่องในครั้งแรก ซึ่งอาจใช้เปลี่ยนหรือซ่อมแซมในกรณีที่เครื่องจักรทำงานไม่ถูกต้องตามคุณสมบัติเฉพาะของเครื่องที่กำหนดไว้ซึ่งค่าใช้จ่ายนี้ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

2.10.2 ต้นทุนของการจัดการอะไหล่คงคลัง

รัชพงษ์ โชคสุชาติ (2555) กล่าวว่า การจัดการอะไหล่คงคลังควรวิเคราะห์อย่างละเอียดถึง ต้นทุนของการจัดการอะไหล่คงคลังเพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการตัดสินใจได้ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

2.10.2.1 ค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อ (Ordering Cost) คือค่าใช้จ่ายในการจัดหา อะไหล่คงคลังที่ต้องการ โดยมูลค่าจะแปรผันตามจำนวนครั้งของการสั่งซื้อแต่ไม่แปรผันตาม ปริมาณอะไหล่คงคลังค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อประกอบด้วย ค่าเอกสารใบสั่งซื้อ ค่าจ้างพนักงานจัดซื้อ ค่าโทรศัพท์ ค่าโทรสาร ค่าขนส่งอะไหล่ ค่าใช้จ่ายในการตรวจรับ เอกสารและค่าธรรมเนียมการนำ ของออกจากศุลกากร เป็นต้น

2.10.2.2 ค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษา (Holding Cost) คือค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการ จัดเก็บอะไหล่คงคลังและการรักษาสภาพอะไหล่เหล่านั้นให้อยู่ในสภาพที่ใช้งาน ค่าใช้จ่ายนี้แปรผันตาม ปริมาณอะไหล่คงคลังที่ถือครองและระยะเวลาที่จัดเก็บอะไหล่เหล่านั้นไว้ค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษา ประกอบด้วย ค่าดอกเบี้ยจากค่าใช้จ่ายถ้าเงินทุนนั้นมากจากการกู้ยืม ค่าเช่าคลังอะไหล่ ค่าไฟฟ้า ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากอะไหล่ที่ชำรุดหรือหมดอายุจากการเก็บรักษา ค่าภาษี ค่าประกันภัย ฯลฯ

2.10.2.3 ค่าใช้จ่ายเมื่อของขาดมือ (Shortage Cost) เกิดขึ้นจากการไม่มี อะไหล่ใช้งานเมื่อต้องการซึ่งอาจทำให้เครื่องจักรหยุดทำงาน เกิดความเสียหายกับกระบวนการ ทำงาน เสียโอกาสที่จะได้รับกำไรรวมถึงชื่อเสียงความเชื่อถือและภาพลักษณ์ของกิจการ

2.10.2.4 ค่าใช้จ่ายในการตั้งเครื่องจักรใหม่ (Setup Cost) เกิดขึ้นจากการที่ เครื่องจักรต้องปรับเปลี่ยนระบบการทำงานทำให้เกิดการว่างงานชั่วคราว

2.10.3 การบริหารอะไหล่ด้านอุปสงค์ คือการจัดการความต้องการอะไหล่สำหรับ

2.10.3.1 งานบำรุงรักษานอกแผน (Unplanned Maintenance) คืองานบำรุงรักษา ประเภทงานซ่อม ซึ่งสามารถคำนวณหาจำนวนครั้งที่น่าจะเกิดขึ้นได้จากข้อมูลการเสียที่ผ่านมาโดย ใช้สมการทางสถิติที่อธิบายพฤติกรรมการเสียและทำโมเดลสถิติแบบจำลองตัวแบบ Monte Carlo Simulation (วัฒนา เชียงกุล, 2553, น. 241)

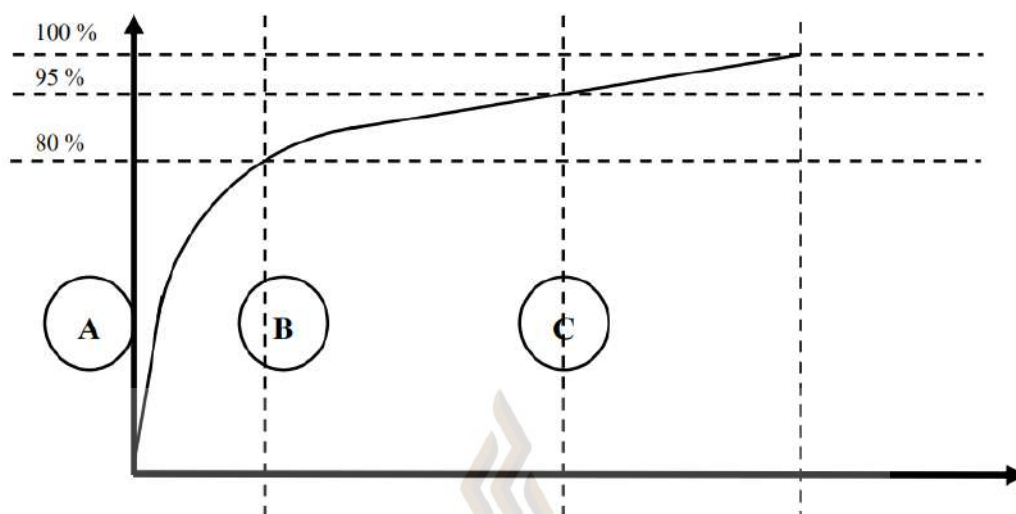
2.10.3.2 งานบำรุงรักษาตามแผน (Planned Maintenance) ทำเพื่อลดผลกระทบจากการเสียหายของเครื่องจักรการพิจารณาตัวแปรทางสถิติของการเสียหายและคาบการกระทำที่เหมาะสม ความถี่การทำงานจนไม่เกิดงานบำรุงรักษานอกแผนเลยก็ได้

2.10.4 การบริหารอะไหล่ด้านอุปทาน คือการบริหารอะไหล่เพื่อสามารถตอบสนองต่อความต้องการอะไหล่ที่จัดการด้านอุปสงค์มาแล้วและได้ปริมาณอะไหล่ที่ต้องการระดับอะไหล่สะสมมีเทคนิคการคิดที่สามารถคำนวณด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ได้โดยการบริหารอะไหล่ด้านอุปทานประกอบด้วยกระบวนการ การคัดกรองอะไหล่ตามการหมุนเวียนด้วย ABC Analysis การบริหารความเสี่ยงและการคำนวณระดับอะไหล่สะสม

2.10.4.1 การคัดกรองอะไหล่ตามการหมุนเวียน เป็นวิธีการพื้นฐานที่ง่ายในการแบ่งกลุ่มอะไหล่เรียกว่า ABC Analysis ใช้หลักการแบ่งกลุ่มตามการหมุนเวียนของอะไหล่ได้ 3 กลุ่ม คือ

- 1) อะไหล่หมุนเวียนช้า (A) คือ มูลค่าหมุนเวียน (ราคาต่อชิ้น \times จำนวนอะไหล่ที่เบิกไปใช้) สูง 80 % ของมูลค่าอะไหล่หมุนเวียนทั้งหมด
- 2) อะไหล่หมุนเวียนปานกลาง (B) คือ มีมูลค่า 15 % ของมูลค่าอะไหล่หมุนเวียนทั้งหมด
- 3) อะไหล่หมุนเวียนเร็ว (C) คือ มีมูลค่า 5 % ของมูลค่าอะไหล่หมุนเวียนทั้งหมด

การจัดกลุ่มอะไหล่ด้วยวิธีนี้จะคำนึงถึงด้านการใช้งานเท่านั้นไม่คำนึงถึงความวิกฤตของอะไหล่ เพื่อให้เห็นว่าอะไหล่ที่มีมูลค่าการใช้งานมากต้องการการจัดซื้อให้เต็มเต็มระดับสูงสุดของอะไหล่คงคลังที่กำหนดไว้ โดยไม่ให้มีระดับอะไหล่ต่ำกว่าระดับต่ำสุดที่กำหนดไว้



รูปที่ 2.4 การแบ่งกลุ่มอะไหล่คงคลังด้วยระบบ ABC

ที่มา: ฐิตินัย สิงห์คีตวรรณ, 2555, น. 33

วัตถุประสงค์การแบ่งกลุ่มอะไหล่คงคลังด้วยวิธี ABC Analysis เพื่อลดภาระของการดูแลตรวจนับและควบคุมอะไหล่คงคลังทั้งหมด เพราะถ้าควบคุมอะไหล่ทุกรายการอย่างเข้มงวดจะเสียเวลาและค่าใช้จ่ายมากจนเกินความจำเป็นจึงจัดการแบ่งกลุ่มอะไหล่เนื่องจากในบรรดาอะไหล่คงคลังของแต่ละธุรกิจจะเป็นไปตามเกณฑ์การแบ่งกลุ่มของอะไหล่คงคลังซึ่งจะทำให้การควบคุมอะไหล่คงคลังมีความแตกต่างกันดังต่อไปนี้

1) อะไหล่กลุ่ม A ต้องควบคุมการใช้งานอย่างใกล้ชิด โดยต้องมีการตรวจสอบอัตราการใช้งานการตรวจนับจำนวนจริงเปรียบเทียบกับจำนวนที่มีในบัญชีเป็นประจำเช่นทุกสัปดาห์ ส่วนการจัดซื้อควรมีผู้ขายหลายรายไว้เพื่อลดความเสี่ยงจากการขาดแคลนอะไหล่และการเจรจาต่อรองราคา

2) อะไหล่กลุ่ม B ต้องควบคุมการใช้งานอย่างเข้มงวดปานกลาง ด้วยการบันทึกบัญชีควบคุมยอดการเบิกเสมอเช่นเดียวกับกลุ่ม A การเบิกจ่ายต้องทำอย่างเป็นระบบเพื่อป้องกันการสูญหายส่วนการตรวจนับจำนวนจริงทำเช่นเดียวกับกลุ่ม A แต่ใช้ความถี่น้อยกว่า เช่น เดือนละครั้ง

3) อะไหล่กลุ่ม C ใช้ระบบควบคุมอะไหล่คงคลังแบบสิ้นงวด โดยเว้นช่วงเวลาสักระยะในการตรวจสอบปริมาณคงเหลือของอะไหล่แล้วค่อยจัดซื้อเข้าคลัง

2.10.4.2 การบริหารความเสี่ยง เป็นประเด็นสำคัญที่ต้องพิจารณาในการบริหารอะไหล่คงคลังหลักการง่าย ๆ ในการลดความเสี่ยงคือเพิ่มระดับอะไหล่คงคลังให้สูงขึ้นแต่ผลของการเพิ่มรับสะสมอะไหล่จะทำให้ค่าใช้จ่ายสูงขึ้นตามดังนั้นต้องพิจารณาระดับสะสมที่เหมาะสมที่สามารถรับได้ทั้งระดับความเสี่ยงและค่าใช้จ่ายวิธีการคำนวณความเสี่ยงด้วยวิธีการทางคณิตศาสตร์มี 2 วิธีคือ

1) Confidence to meet demand คือ ค่าความมั่นใจที่ระดับอะไหล่สะสมที่กำหนดไว้ซึ่งสามารถตอบสนองความต้องการได้โดยกำหนดระดับความมั่นใจ (Confidence Level) คือ ค่าความมั่นใจในช่วงเวลาจัดหา (Lead Time) ในแต่ละครั้งที่ต้องมีอะไหล่ใช้งานใช้คำนวณระดับอะไหล่ที่ควรเก็บภายใต้ความแปรปรวนด้านความต้องการและช่วงเวลาจัดหานั้น

2) Cost Ratio คือ สัดส่วนของค่าใช้จ่ายที่ น่าจะเกิดขึ้นเนื่องจากการขาดอะไหล่เมื่อต้องการใช้งานเทียบกับค่าใช้จ่ายที่ น่าจะเกิดขึ้นถ้าเก็บสะสมอะไหล่ไว้แล้วไม่เคยเบิกไปใช้งานสัดส่วนนี้เรียกว่าความเสี่ยง (Risk)

2.10.5 การคำนวณหาจุดสั่งซื้อและจำนวนสั่งซื้อที่ประหยัด

Jay & Barry (1996, pp. 584-585 อ้างถึงใน สุชาติ ศุภมงคล, 2547, น. 103) กล่าวถึงการคำนวณหาจุดสั่งซื้อและจำนวนสั่งซื้อที่ประหยัดด้วยวิธี EOQ (Economic Order Quantity) ที่นำกฎเกณฑ์ทางเศรษฐศาสตร์มาใช้คำนวณจำนวนสั่งซื้อที่ดีที่สุดที่อยู่ระหว่างค่าของการจัดเก็บและค่าของการสั่งซื้อเพื่อลดค่าใช้จ่ายการจัดเก็บและมีจำนวนครั้งในการจัดซื้อที่เหมาะสม โดยการกำหนดปริมาณสั่งซื้อที่เหมาะสมด้วยวิธีนี้ให้มีประสิทธิภาพจะตั้งอยู่บนสมมติฐาน 6 ข้อ คือ

2.10.5.1 อัตราการใช้อะไหล่หรือมีความต้องการอะไหล่คงที่

2.10.5.2 ระยะเวลาตั้งแต่สั่งซื้ออะไหล่จนกระทั่งได้รับอะไหล่คงที่

2.10.5.3 อะไหล่ที่สั่งจะได้รับการพร้อมกันหมด

2.10.5.4 ไม่มีส่วนลดในอะไหล่ที่ซื้อ

2.10.5.5 ไม่มีอะไหล่ขาดมือ (Stock-Out)

2.10.5.6 ต้นทุนในการควบคุมสินค้าคงเหลือคงที่

ส่วนปัจจัยที่สำคัญในการใช้เทคนิค EOQ ให้มีประสิทธิภาพจะขึ้นอยู่กับ

1) มูลค่าการเก็บรักษาอะไหล่เป็นต้นทุนที่เกิดการที่มีอะไหล่สำรองค้างอยู่ในคลังอะไหล่

2) มูลค่าการสั่งซื้อ คือค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากกระบวนการสั่งซื้ออะไหล่ เช่น ต้นทุนออกไปสั่งซื้อสินค้า ค่าโทรศัพท์ ค่าขนส่ง เป็นต้น ซึ่งถ้าสั่งซื้อครั้งละน้อยๆ ต้นทุนการสั่งซื้อจะมากเพราะต้องสั่งซื้อหลายครั้งและถ้าสั่งซื้อครั้งละมากๆ จะต้องมีสินค้าเก็บไว้ในคลังอะไหล่จำนวนมากต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาก็จะมากตาม

สูตรการคำนวณหาจำนวนสั่งซื้อที่ประหยัด

$$EOQ = \sqrt{\frac{2ACo}{CI}} \quad (2-7)$$

A คือ ปริมาณอะไหล่ที่ใช้งานต่อเดือน

Co คือ มูลค่าของการสั่งซื้อ (Cost of Order)

C คือ ราคาต่อหน่วยของวัสดุ (Cost of Item)

I คือ ปัจจัยประกอบในการเก็บรักษาอะไหล่ (Investment Factor)

มูลค่าของการสั่งซื้อ คือค่าใช้จ่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งอะไหล่คงคลัง ซึ่งจะแปรผันไปตามจำนวนครั้งของการสั่งซื้อเพราะถ้าการสั่งซื้อถี่มากเท่าไรค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อก็จะสูงขึ้นตามซึ่งประกอบด้วยค่าเอกสาร ใบสั่งซื้อ ค่าโทรศัพท์ ค่าใช้จ่ายในการตรวจรับของและเอกสาร เป็นต้น

โดยปัจจัยประกอบในการเก็บรักษาอะไหล่จะเป็นค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการมีอะไหล่คงคลังและการรักษาสภาพให้อะไหล่คงคลังนั้นใช้งานได้ซึ่งจะแปรผันตามปริมาณอะไหล่คงคลังที่ครอบครองไว้และระยะเวลาที่จัดเก็บได้แก่ ต้นทุนที่เกิดจากอะไหล่คงคลังซึ่งก็คือดอกเบี้ยจากต้นทุนการซื้ออะไหล่

2.10.6 การคำนวณจำนวนสำรองสูงสุดต่ำสุด

สุชาติ ศุภมมงคล (2547, น. 103) กล่าวว่าจำนวนสำรองสูงสุดต่ำสุด คือ การเก็บสต็อก ปริมาณอะไหล่ที่มากที่สุดที่ยังดำเนินการได้โดยไม่ต้องเบิกจากคลังใหญ่ใช้สูตรในการคำนวณ คือ

$$\text{จำนวนสำรองสูงสุด} = \text{อัตราการใช้อะไหล่ต่อเดือน} \times \text{ระยะเวลาที่ต้องการเก็บสต็อก} \quad (2-8)$$

เมื่อมีการใช้งานอะไหล่สำรองจนกระทั่งลดปริมาณลงถึงจุดสั่งซื้อจะต้องมีการคำนวณ ปริมาณอะไหล่ที่ต้องสั่งซื้อจริง โดยการสั่งซื้ออะไหล่ในแต่ละครั้งจะนำจำนวนสำรองสูงสุด ลบ ด้วยจำนวนอะไหล่ที่เหลือในสต็อกจึงได้สูตรในการคำนวณ คือ

$$\text{คำสั่งซื้อจริง} = \text{จำนวนสำรองสูงสุด} - \text{จำนวนอะไหล่ที่เหลือในสต็อก} \quad (2-9)$$

2.11 การบริหารจัดการความเสี่ยง

เป็นข้อกำหนดที่สำคัญสำหรับ ผู้ผลิตและผู้ที่อยู่ในห่วงโซ่ของเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่การ ออกแบบ การทดสอบต้นแบบ การผลิต การตรวจสอบ การจัดเก็บ และกระบวนการอื่น ๆ การ จัดการความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ เช่นกัน ความเข้มข้นของกฎหมายทำให้ผู้ที่อยู่ในห่วงโซ่เครื่องมือ แพทย์ ตระหนักถึงอันตรายที่จะเกิดกับผู้ป่วยหรือผู้ใช่มากยิ่งขึ้น

2.11.1 ความเสี่ยง (Risk) หมายถึง ความน่าจะเป็น (Probability) ของการเจ็บป่วย บาดเจ็บ หรือสูญเสียอันเนื่องมาจากอุบัติเหตุจากการทำงานในสถานประกอบการ

2.11.2 อันตราย (Hazard) หมายถึง สิ่งหรือเหตุการณ์ที่ถ้าเกิดขึ้นอาจก่อให้เกิดการ บาดเจ็บ การเจ็บป่วยโรคจากการทำงาน ความเสียหายต่อทรัพย์สิน สภาพแวดล้อมหรือสิ่งต่างๆ เหล่านี้รวมกัน

2.11.3 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ (Recall) หมายถึง ผู้ผลิตจัดการให้เครื่องมือแพทย์ออก จากตลาดหรือการปฏิบัติการแก้ไขเครื่องมือแพทย์ในตลาด ซึ่ง U.S.FDA พิจารณาว่า เครื่องมือ แพทย์นั้นเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายและต้องเริ่มมีมาตรการตามกฎหมาย เช่น ตรวจสอบ แต่ไม่รวมถึง Market Withdrawal

2.11.4 ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Vigilance) ระดับสากลเริ่มพัฒนาขึ้นจากการรวมกลุ่มของกลุ่มผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เรียกว่า Global Harmonization Task Force (GHTF) ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากประเทศผู้ผลิตที่สำคัญ 5 ประเทศ คือ ออสเตรเลีย แคนาดา ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และกลุ่มประเทศอียู (IMDRF, 2017) และได้จัดให้มีกิจกรรมเกี่ยวกับการเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ของเครื่องมือแพทย์ที่มีการรายงานจากประเทศสมาชิกผ่าน National Competent Authority Report (NCAR) Exchange Program โดยประเทศไทยเป็นสมาชิก NCAR ชนิดเต็มรูปแบบ Full Participant (ตุสวง ฐิติสัตยากร, 2553) ต่อมาในปี พ.ศ.2554 มีการจัดตั้งกลุ่ม International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF) ที่เป็นความร่วมมือกันของหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกเพื่อสร้างความเข้มแข็งของงานที่ Global Harmonization Task Force (GHTF) ดำเนินการแล้ว ปัจจุบันมีประเทศสมาชิก 10 แห่ง คือ ออสเตรเลีย บราซิล แคนาดา สาธารณรัฐประชาชนจีน ญี่ปุ่น รัสเซีย สิงคโปร์ เกาหลีใต้ สหรัฐอเมริกา และยุโรป โดยมีองค์การอนามัยโลกเป็นผู้สังเกตการณ์อย่างเป็นทางการ วัตถุประสงค์เพื่อเร่งการประสานการกำกับดูแลด้านเครื่องมือแพทย์ระดับนานาชาติให้มีความสอดคล้อง โดยร่วมกันพัฒนาเอกสารทางเทคนิคต่าง ๆ ได้แก่ เอกสารก่อนออกสู่ตลาดและหลังสู่ตลาด รวมถึงการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับหรือแนวโน้มที่อาจเกิดขึ้นที่มีการเรียกคืนหรือมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Field Safety Corrective Actions : FSCAs) ผ่านระบบ NCAR เช่นเดียวกับกลุ่ม GHTF ซึ่งประเทศสมาชิกจะมีการแลกเปลี่ยนแนวทางปฏิบัติรวมถึงข้อกำหนดและแบบรายงานที่ใช้ร่วมกันเพื่อเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ให้มีความปลอดภัย (IMDRF, 2020)

2.11.4.1 เกณฑ์การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับเครื่องมือแพทย์

- 1) ความรุนแรงของอาการหรือไม่
- 2) เสียชีวิตหรือมีผลตามกฎหมายหรือไม่
- 3) บาดเจ็บร้ายแรงหรือเกิดการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลดังกล่าวเกิดจากเครื่องมือแพทย์ประเภท ASR/PSR หรือไม่

2.11.4.2 เกณฑ์การพิจารณารายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

2.11.4.3 การประเมินอันตรายต่อสุขภาพ (Health Hazard Evaluation) เพื่อประกอบการพิจารณาการเรียกคืนของ U.S.FDA ขึ้นกับปัจจัยต่อไปนี้

- 1) มีโรค หรือการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์หรือไม่
- 2) ภาวะที่เป็นอยู่มีผลต่อสภาพทางคลินิก ซึ่งสัมผัสต่อมนุษย์แล้วเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ผลสรุปต้องสนับสนุนข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ให้สมบูรณ์เท่าที่เป็นได้ หรือข้อความการสรุป
- 3) เป็นความคิดเห็นแต่ละบุคคลที่มีผลอันตรายต่อสุขภาพ
- 4) ประเมินผลที่ตามมา (ทันทีหรือระยะยาว) ของโอกาสการเกิดอันตรายนั้น
- 5) การประเมินอันตรายให้หลากหลายของกลุ่มประชากร เช่น เด็ก ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด เป็นต้น บุคคลที่คิดว่าได้รับการสัมผัสกับเครื่องมือแพทย์เป็นปัญหาต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษแก่บุคคลที่อาจมีความเสี่ยงสูงสุด
- 6) ประเมินระดับความร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ประชากรที่มีโอกาสได้รับความเสี่ยง
- 7) ประเมินโอกาสการเกิดอันตรายนั้น

2.11.4.4 การแบ่งกลุ่มการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามความรุนแรง เป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

- 1) กลุ่มที่ 1 ความเสี่ยงมีความรุนแรงสูงต้องเร่งดำเนินการ
- 2) กลุ่มที่ 2 ความเสี่ยงมีความรุนแรงปานกลาง
- 3) กลุ่มที่ 3 ความเสี่ยงมีความรุนแรงเล็กน้อย

2.12 การยกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

การเลิกใช้และการตัดจำหน่ายครุภัณฑ์ทางการแพทย์โดยในปัจจุบันการดำเนินการตัดจำหน่ายสินทรัพย์ถาวรใดก็ตามจำเป็นต้องมีการตั้งคณะกรรมการตัดจำหน่ายสินทรัพย์ถาวรตามระเบียบพัสดุ เกณฑ์ในการยกเลิกใช้งานเครื่องมือแพทย์ (ธีรเดช ภัทรวโรดม, 2549) ประกอบด้วยดังนี้

2.12.1 พิจารณายกเลิกการใช้เครื่องมือแพทย์ตามเกณฑ์พิจารณายกเลิกใช้เครื่องมือแพทย์

2.12.1.1 ราคาซ่อมสูงกว่า 25% ของราคาซื้อ

2.12.1.2 ราคาซ่อมสะสมรวมสูงกว่า 75% ของราคาซื้อ

2.12.1.3 ราคาค่าเสื่อมสภาพสูงกว่า 60% ของราคาซื้อ

2.12.1.4 มีการแจ้งเตือนอันตราย

2.12.1.5 ไม่สามารถซ่อมได้

2.12.1.6 สอบเทียบมาตรฐาน ไม่ผ่าน

2.12.2 ทำบันทึกข้อความขออนุมัติยกเลิกการใช้งานและส่งคืนเครื่องมือแพทย์ให้แก่งาน

พัสดุ

2.12.3 ดำเนินการจำหน่ายเครื่องมือออกจากทะเบียนเครื่องมือแพทย์



บทที่ 3

ระเบียบวิธีการวิจัย

การวิจัย เรื่อง แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว มีการดำเนินการตามขั้นตอน ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การดำเนินการวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูล ดังต่อไปนี้

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาครั้งนี้ประชากร คือ ผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาที่มีบทบาทหน้าที่ในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและ โรงพยาบาลจังหวัด จำนวน 126 คนกลุ่มตัวอย่างจำนวน 92 คนได้จากการคำนวณจากสูตรของ Yamane เลือกกลุ่มตัวอย่างแบบง่าย (Simple Random Sampling) โดยการรวบรวมผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและ โรงพยาบาลจังหวัดของ รัฐบาล 92 คน

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.2.1 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยคือ แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว ที่มีขั้นตอนการจัดทำ ดังนี้

3.2.1.1 สังเคราะห์ข้อมูลจากการวิเคราะห์สถานการณ์เกี่ยวกับการปฏิบัติงานของวิศวกรชีวการแพทย์ (SWOT Analysis) สถิติและรายละเอียดของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว

3.2.1.2 นำข้อมูลจากการสังเคราะห์ในข้อ 3.2.1.1 มาประจุมร่วมกับกลุ่มของวิศวกรชีวการแพทย์ซึ่งมีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานในบทบาทวิศวกรชีวการแพทย์ตั้งแต่ 5 ปี

ขึ้นไปจำนวน 7 คน สรุปเป็นร่างแนวทางประกอบด้วย แนวทางการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล แนวทางการจัดซื้อจัดจ้าง แนวทางการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ แนวทางการจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์ แนวทางการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน แนวทางการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข แนวทางการสอบเทียบและการทวนสอบ แนวทางการบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค แนวทางการบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่ แนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยง และแนวทางการยกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

3.2.1.3 นำร่างแนวทางมาประชุมร่วมกับกลุ่มกับเจ้าหน้าที่จากกระทรวงสาธารณสุข ผู้บริหารและตัวแทนวิศวกรชีวการแพทย์จากโรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัดที่มีประสบการณ์ในการดูแลเครื่องมือแพทย์มากกว่า 8 ปี จำนวน 25 คน และสรุปเป็นแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป.ลาว

3.2.2 เครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูลได้แก่

3.2.2.1 แบบสอบถามความต้องการในการใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัดเป็นแบบสอบถามแบบมาตราประมาณค่า 5 ระดับ จำนวน 11 ข้อผ่านการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาจากอาจารย์ที่ปรึกษาและผู้ที่มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานในบทบาทวิศวกรชีวการแพทย์จำนวน 5 ท่าน ได้ค่า IOC = 1

3.2.2.2 แบบสอบถามความพึงพอใจต่อการที่จะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัดเป็นแบบสอบถามแบบมาตราประมาณค่า 5 ระดับ จำนวน 14 ข้อ ผ่านการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาจากอาจารย์ที่ปรึกษาและผู้ที่มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานในบทบาทวิศวกรชีวการแพทย์จำนวน 5 ท่าน ได้ค่า IOC = 1

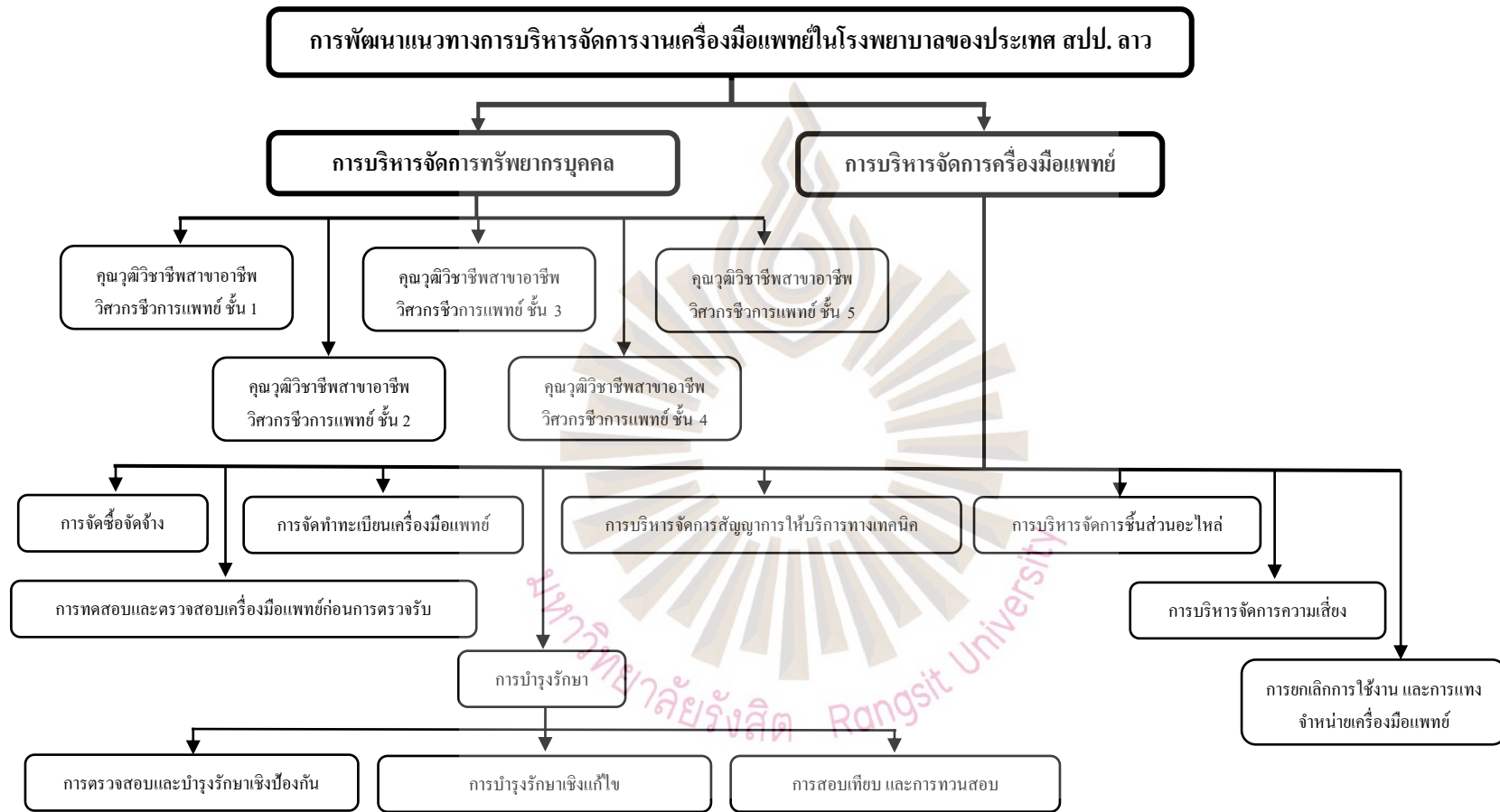
3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

3.3.1 ผู้วิจัยอธิบายวิธีการใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว ให้แก่ผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัด

3.3.2 ให้กลุ่มตัวอย่างทำแบบสอบถามความต้องการและความพึงพอใจต่อการจะใช้นโยบายการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัดโดยใช้วิธีการตอบคำถามออนไลน์รูปแบบ Google Form

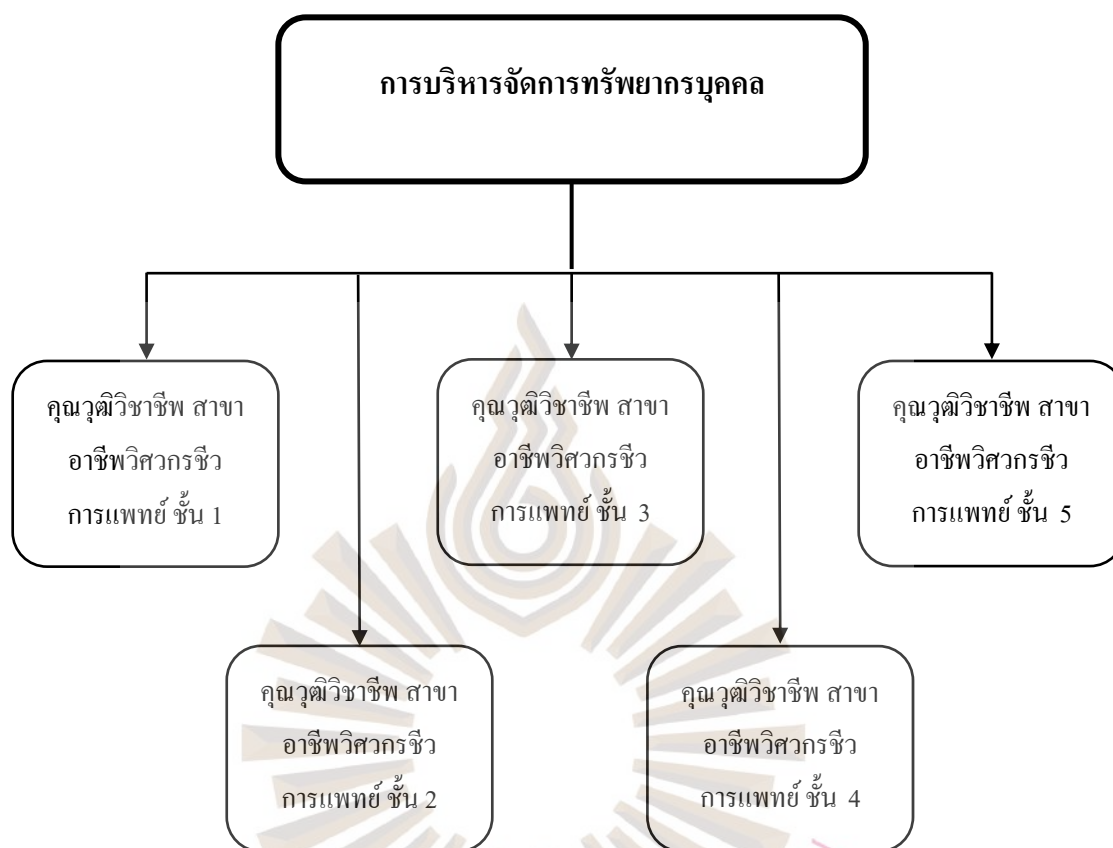
3.4 การดำเนินการวิจัย

การพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัด ซึ่งประกอบด้วย แนวทางการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล แนวทางการจัดซื้อจัดจ้าง แนวทางการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ แนวทางการจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์ แนวทางการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน แนวทางการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข แนวทางการสอบเทียบและการทวนสอบ แนวทางการบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค แนวทางการบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่ แนวทางการจัดการความเสี่ยงและแนวทางการยกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ โดยภาพรวมการพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว ดังรูปที่ 3.1



รูปที่ 3.1 ภาพรวมการพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว

3.4.1 การบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล



รูปที่ 3.2 การบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล

3.4.1.1 คณะนิติศาสตร์ สาขาอาชีวศวกกรชีวการแพทย์ ชั้น 1

1) กลุ่มบุคคลในอาชีพ เป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล หรือหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง ซึ่งมีหน้าที่ควบคุม และดูแลเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์การแพทย์และระบบวิศวกรรมให้มีคุณภาพและความปลอดภัย

2) คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ เป็นผู้มีความสามารถปฏิบัติงานตามหน้าที่หลักทั้ง 3 ด้าน ดังนี้

2.1) หน้าที่ในการให้บริการทางเทคนิค ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่าง ๆ คือ การติดตั้ง บำรุงรักษา ค้นหา และซ่อมแซมความผิดปกติ ตรวจสอบความ

ปลอดภัย และประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับต้นและขั้นกลางและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

2.2) หน้าที่ในการสนับสนุนงานวิชาการ ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่าง ๆ คือ ให้ความรู้และคำแนะนำแก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับต้นและขั้นกลาง สาธิตการใช้และสาธิตการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับต้นและขั้นกลาง

2.3) หน้าที่ในการบริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัยเพียงพอ พร้อมใช้ มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า โดยการประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

3) คุณวุฒิการศึกษาและประสบการณ์ทำงาน

กรณีที่ 1 จบการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรือ อุปกรณ์การแพทย์หรือ ฟิสิกส์อุตสาหกรรมและอุปกรณ์การแพทย์ หรือ อุปกรณ์ชีวการแพทย์ หรือ เทคโนโลยีคลินิก ไม่ต้องมีประสบการณ์ทำงาน

กรณีที่ 2 จบการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ คอมพิวเตอร์ เมคคาทรอนิกส์ เทคโนโลยีชีวการแพทย์ มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 3 ปี

กรณีที่ 3 จบการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปี

กรณีที่ 4 ไม่ต่ำกว่าระดับ ปวส อุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปี

4) สมรรถนะการทำงาน

4.1) ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับกลาง และระบบสนับสนุนทางการแพทย์

4.2) ค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับกลาง และระบบสนับสนุนทางการแพทย์

4.3) บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับกลาง และระบบสนับสนุนทางการแพทย์

4.4) ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับกลาง และระบบสนับสนุนทางการแพทย์

4.5) ให้ความรู้และคำแนะนำแก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับกลาง

4.6) สาริตการใช้และสาริตการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับกลาง

4.7) ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

3.4.1.2 คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาอาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ ชั้น 2

1) กลุ่มบุคคลในอาชีพ เป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลหรือหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมและดูแลเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์การแพทย์ และระบบวิศวกรรมให้มีคุณภาพ และความปลอดภัย

2) คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ เป็นผู้มีความสามารถปฏิบัติงานตามหน้าที่หลักทั้ง 3 ด้าน ดังนี้

2.1) หน้าที่ในการให้บริการทางเทคนิค ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่าง ๆ คือ การติดตั้ง บำรุงรักษา ตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ค้นหาและซ่อมแซมความผิดปกติ ทวนสอบ/สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการแพทย์ตรงตามมาตรฐานสากล

2.2) หน้าที่ในการสนับสนุนงานวิชาการ ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่าง ๆ คือ ฝึกอบรม ให้ความรู้แก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ กำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์

2.3) หน้าที่ในการบริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัยเพียงพอ พร้อมใช้ มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า และมีความรู้พื้นฐานในระบบคุณภาพโรงพยาบาล ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่าง ๆ คือ การวางแผน และจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้

เพียงพอพร้อมใช้ และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน การประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

3) คุณวุฒิการศึกษา และประสบการณ์ทำงาน

กรณีที่ 1 จบการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรือ อุปกรณ์การแพทย์หรือ ฟิสิกส์อุตสาหกรรม และอุปกรณ์การแพทย์ หรือ อุปกรณ์ชีวการแพทย์ หรือ เทคโนโลยีคลินิก มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 1 ปี

กรณีที่ 2 จบการศึกษาระดับปริญญาตรี หรือสูงกว่าในสาขาไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ คอมพิวเตอร์ เมคคาทรอนิกส์ เทคโนโลยีชีวการแพทย์ มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 3 ปี

กรณีที่ 3 จบการศึกษาระดับปริญญาตรี หรือสูงกว่าในสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปี

กรณีที่ 4 ไม่ต่ำกว่าระดับ ปวส อุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปี

4) สมรรถนะการทำงาน

4.1) ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิค ระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

4.2) ค้นหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง และระบบสนับสนุนทางการแพทย์

4.3) บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

4.4) ตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการแพทย์

4.5) ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง และระบบสนับสนุนทางการแพทย์

4.6) ฝึกอบรม ให้ความรู้แก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ

4.7) กำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์

ชีวการแพทย์

4.8) ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรม

4.9) วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์

4.10) บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน

4.11) ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

3.4.1.3 คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาอาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ ชั้น 3

1) กลุ่มบุคคลในอาชีพ เป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล หรือหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมและดูแลเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์การแพทย์และระบบวิศวกรรมให้มีคุณภาพ และความปลอดภัย

2) คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ เป็นผู้มีความสามารถปฏิบัติงานตามหน้าที่หลักทั้ง 3 ด้าน ดังนี้

2.1) หน้าที่ในการให้บริการทางเทคนิค ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่างๆ คือ การติดตั้ง บำรุงรักษา ตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ค้นหาและซ่อมแซมความผิดปกติ ทวนสอบ สอบเทียบ และปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ และระบบสนับสนุนทางการแพทย์ตรงตามมาตรฐานสากล

2.2) หน้าที่ในการสนับสนุนงานวิชาการ ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่าง ๆ คือ ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ และการให้คำปรึกษาด้านงานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์

2.3) หน้าที่ในการบริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย เพียงพอ พร้อมใช้ มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า พร้อมทั้งมีความรู้ และสามารถจัดการงานด้วยระบบคุณภาพโรงพยาบาลได้ ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่างๆ คือ การวางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน การประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ การสร้าง

ระบบและกระบวนการคุณภาพ การพัฒนาตนเองและทีม การใช้ทักษะการสื่อสารเฉพาะทาง และจัดการและดูแลการดำเนินงานเชิงธุรกิจขององค์กร

3) คุณวุฒิการศึกษาและประสบการณ์ทำงาน

กรณีที่ 1 จบการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรือ อุปกรณ์การแพทย์หรือ ฟิสิกส์อุตสาหกรรมและอุปกรณ์การแพทย์ หรือ อุปกรณ์ชีวการแพทย์ หรือ เทคโนโลยีคลินิก มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 3 ปี

กรณีที่ 2 จบการศึกษาระดับปริญญาตรี หรือสูงกว่าในสาขาไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ คอมพิวเตอร์ เมคคาทรอนิกส์ เทคโนโลยีชีวการแพทย์ มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปี

กรณีที่ 3 จบการศึกษาระดับปริญญาตรี หรือสูงกว่าในสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 7 ปี

กรณีที่ 4 ไม่ต่ำกว่าระดับ ปวส. อุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 7 ปี

4) สมรรถนะการทำงาน

4.1) ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ระดับหน่วยงานย่อยภายในองค์กร

4.2) ให้คำปรึกษาด้านงานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ระดับหน่วยงานย่อยภายในองค์กร

4.3) วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์

4.4) บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอ พร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน

4.5) ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผน เพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

4.6) สร้างระบบ และกระบวนการคุณภาพหรือนวัตกรรม เพื่อการพัฒนากระบวนการ

4.7) พัฒนาตนเองและทีม

4.8) ใช้ทักษะการสื่อสารเฉพาะทาง

4.9) จัดการและดูแลการดำเนินงานเชิงธุรกิจขององค์กร

3.4.1.4 คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาอาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ ชั้น 4

1) กลุ่มบุคคลในอาชีพ

1.1) ผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล หรือ หน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมและดูแลเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์การแพทย์ และระบบวิศวกรรมให้มีคุณภาพ และความปลอดภัย

1.2) ที่ปรึกษาด้านงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ในองค์กรระดับชาติและนานาชาติ

2) คุณลักษณะของผลการเรียนรู้

เป็นผู้มีความรู้ความสามารถและทัศนคติขั้นสูง สามารถให้คำปรึกษาด้านงานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์แก่องค์กรในระดับชาติและนานาชาติ มีการติดตาม และสามารถถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ในระดับชาติและนานาชาติ สามารถจัดการ และดูแลการดำเนินงานเชิงธุรกิจขององค์กร ให้คำปรึกษา/สร้างระบบ และกระบวนการคุณภาพ วางแผน และจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์สำหรับองค์กรระดับชาติและนานาชาติ รวมถึงสามารถกำหนดแนวทางการพัฒนาตนเอง และทีมให้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

3) คุณวุฒิการศึกษา และ ประสบการณ์ทำงาน

กรณีที่ 1 จบการศึกษาระดับปริญญาตรี หรือสูงกว่าในสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรือ อุปกรณ์การแพทย์หรือ ฟิสิกส์อุตสาหกรรมและอุปกรณ์การแพทย์ หรือ อุปกรณ์ชีวการแพทย์ หรือ เทคโนโลยีคลินิก มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 7 ปี

กรณีที่ 2 จบการศึกษาระดับปริญญาตรี หรือสูงกว่าในสาขาวิศวกรรมหรือ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 10 ปี

กรณีที่ 3 ไม่ต่ำกว่าระดับ ปวส. อุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 10 ปี

4) สมรรถนะการทำงาน

4.1) ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ในระดับองค์กร

4.2) ให้คำปรึกษาด้านงานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบ
ทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ แก่องค์กร

4.3) ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการ
วางแผน เพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับองค์กร

4.4) จัดการและดูแลการดำเนินงานเชิงธุรกิจขององค์กร

4.5) วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ใน
ระดับองค์กร

4.6) ให้คำปรึกษา สร้างระบบและกระบวนการคุณภาพ
หรือนวัตกรรมเพื่อการพัฒนากระบวนการในองค์กร

4.7) พัฒนาตนเองและทีมให้เป็นที่ยอมรับในระดับองค์กร

3.4.1.5 คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาอาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ ชั้น 5

1) กลุ่มบุคคลในอาชีพ

1.1) ผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล หรือ หน่วยงานที่มีความ
เกี่ยวข้อง ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมและดูแลเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์การแพทย์และระบบวิศวกรรม
ให้มีคุณภาพและความปลอดภัย

1.2) ที่ปรึกษาด้านงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ในองค์กร
ระดับชาติและนานาชาติ

2) คุณลักษณะของผลการเรียนรู้

เป็นผู้มีความรู้ความสามารถและทัศนคติขั้นสูง สามารถให้คำปรึกษาด้านงานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์แก่องค์กรในระดับชาติและนานาชาติ มีการติดตาม และสามารถถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ในระดับชาติและนานาชาติ สามารถจัดการ และดูแลการดำเนินงานเชิงธุรกิจขององค์กร ให้คำปรึกษา/สร้างระบบ และกระบวนการคุณภาพ วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์สำหรับองค์กรระดับชาติและนานาชาติ รวมถึงสามารถกำหนดแนวทางการพัฒนาตนเองและทีมให้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

3) คุณวุฒิการศึกษาและประสบการณ์ทำงาน

กรณีที่ 1 จบการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรือ อุปกรณ์การแพทย์หรือ ฟิสิกส์อุตสาหกรรมและอุปกรณ์การแพทย์ หรือ อุปกรณ์ชีวการแพทย์ หรือ เทคโนโลยีคลินิก มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 10 ปี

กรณีที่ 2 จบการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาวิศวกรรมหรือ วิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 12 ปี

กรณีที่ 3 ไม่ต่ำกว่าระดับ ปวส. อุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 12 ปี

4) สมรรถนะการทำงาน

4.1) ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ในระดับชาติหรือนานาชาติ

4.2) ให้คำปรึกษาด้านงานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ ในระดับชาติหรือนานาชาติ

4.3) ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผน เพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับชาติหรือนานาชาติ

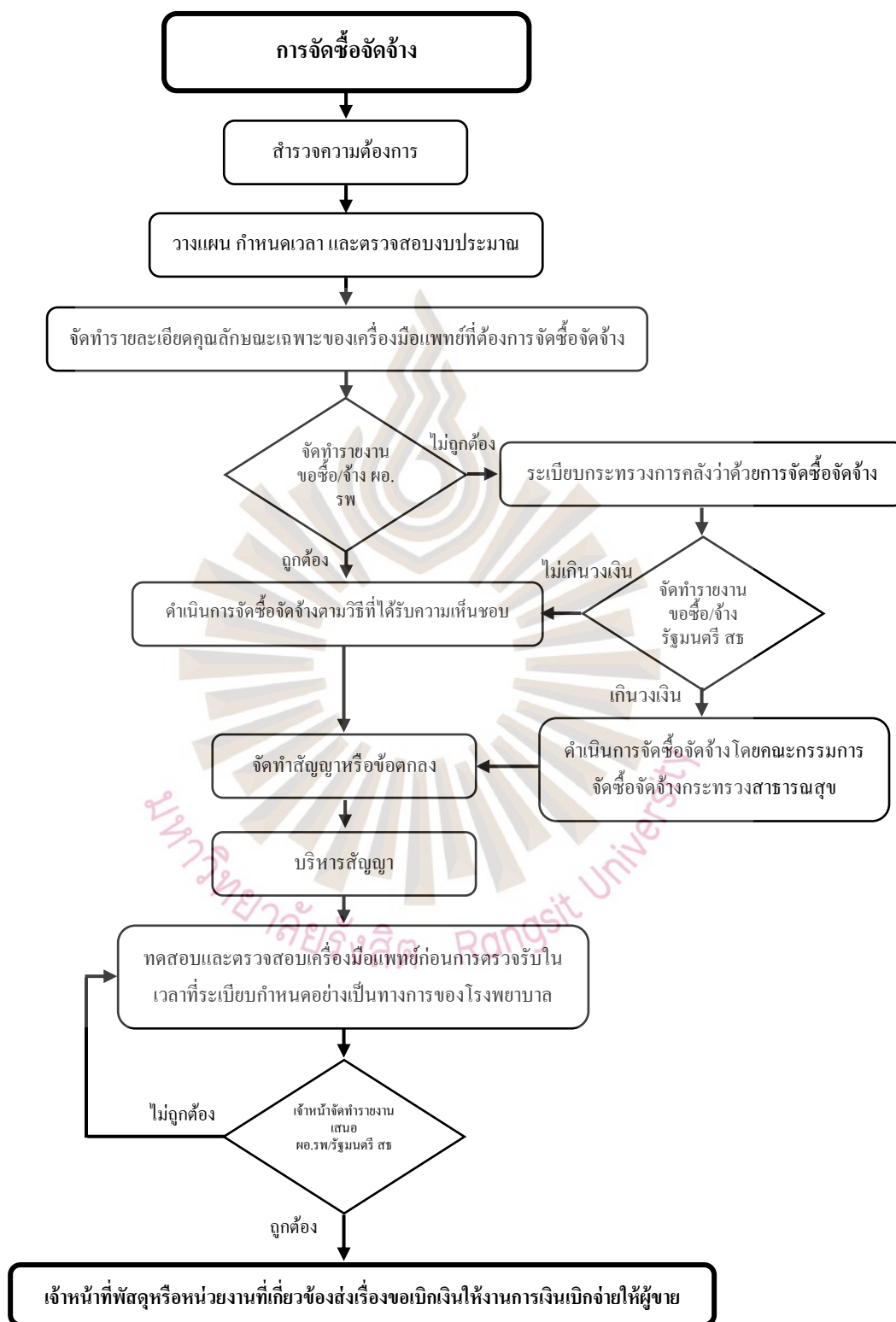
4.4) จัดการและดูแลการดำเนินงานเชิงธุรกิจขององค์กร

4.5) วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ในระดับชาติหรือนานาชาติ

4.6) ให้คำปรึกษา สร้างระบบและกระบวนการคุณภาพหรือนวัตกรรมเพื่อการพัฒนากระบวนการในระดับชาติหรือนานาชาติ

4.7) พัฒนาคณะและทีมให้เป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือนานาชาติ

3.4.2 การจัดซื้อจัดจ้าง



รูปที่ 3.3 แผนผังขั้นตอนการจัดซื้อจัดจ้าง

ขั้นตอนที่ 1 สํารวจความต้องการเครื่องมือแพทย์ที่จําเป็นใช้ในแผนกควรมีอะไรบ้าง โดยดูตามปริมาณผู้ป่วยวิกฤตเฉลี่ยและความจําเป็นใช้ทําบัญชีเครื่องมือแพทย์ ว่าในแผนกมีเครื่องมือกี่ประเภท ประเภทละกี่เครื่อง โดยลงรายละเอียดเรื่อง ชื่อเครื่องมือ รุ่นเครื่องมือ หมายเลขเครื่อง รหัสศรุกรักษ์ วันเดือนปีที่ซื้อหรือได้รับเข้าแผนก ราคาเครื่องมือ การส่งซ่อม วันที่สอบเทียบ โดยทําเป็นไฟล์ในคอมพิวเตอร์ และพรีนออกมาเก็บใส่แฟ้มไว้ พร้อมทั้งอัปเดตข้อมูลทุกสามเดือนแล้วแต่ผู้ใช้ (ควรมีการอัปเดตเรื่องการชำรุด การส่งซ่อม และการจําหน่าย)

ขั้นตอนที่ 2 โดยวางแผนทดแทนเครื่องชำรุด ชื่อเพิ่มเพื่อการเพียงพอใช้งานในแผนก กำหนดเวลาและตรวจสอบงบประมาณที่มี

ขั้นตอนที่ 3 ดําเนินการจัดทํารายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ที่จะจัดหา และกำหนดราคากลางเรียบร้อยแล้ว และขอรับรองว่าการจัดทํารายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ที่จะทําการจัดซื้อจัดจ้างให้หน่วยงานของรัฐคํานึงถึงคุณภาพ เทคนิค และวัตถุประสงค์ของการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์นั้น และห้ามมิให้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุให้ใกล้เคียงกับยี่ห้อใดยี่ห้อหนึ่ง หรือของผู้ขายรายใดรายหนึ่ง โดยเฉพาะ เว้นแต่เครื่องมือแพทย์ที่จะทําการจัดซื้อจัดจ้างตามวัตถุประสงค์นั้นมียี่ห้อเดียวหรือจะต้องใช้ยี่ห้อของยี่ห้อใด ก็ให้ระบุยี่ห้อนั้นได้

ขั้นตอนที่ 4 จัดทํารายงานขอจัดซื้อจัดจ้าง และขอความคิดเห็นจากผู้บริหารหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาล ถ้าหากการขอจัดซื้อจัดจ้างไม่ถูกต้องตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้าง ต้องนำเสนอขอจัดซื้อจัดจ้าง และขอความคิดเห็นจากรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข ถ้าหากเกินวงเงินที่ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างกำหนดจะถูกดําเนินการจัดซื้อจัดจ้างโดยคณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้างกระทรวงสาธารณสุขที่ถูกแต่งตั้งจากรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข

ขั้นตอนที่ 5 ถ้าหากไม่เกินวงเงินที่ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างกำหนด สามารถดําเนินการจัดซื้อจัดจ้างตามวิธีที่ได้รับความเห็นชอบ จัดทําสัญญาหรือข้อตกลงและบริหารสัญญาตามขั้นตอนระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างกำหนด และถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จัดซื้อใหม่เข้ามาแล้วจะต้องทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจ

รับในเวลาที่เหมาะสมกำหนดอย่างเป็นทางการของโรงพยาบาลพร้อมจัดทำรายงานเสนอผู้บริหารหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาล คณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้าง และรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข

ขั้นตอนที่ 6 หากเครื่องมือแพทย์ไม่ถูกต้องหรือไม่ผ่านการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับกรณีเครื่องมือแพทย์จัดซื้อใหม่ ให้แผนกเครื่องมือแพทย์บันทึกบัญชีข้อบกพร่องลงในแบบฟอร์ม รายงาน การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับแล้วแจ้งบริษัทผู้ขายหรือจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ให้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบหรือนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนแทนแล้วจึงดำเนินการทดสอบและการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับซ้ำอีกครั้งจนกว่าจะผ่านทุกรายการทดสอบแล้วรายงานเสนอผู้บริหารหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาล คณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้าง และรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขอีกครั้ง

ขั้นตอนที่ 7 หากเครื่องมือแพทย์ถูกต้องหรือผ่านการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับในเวลาที่เหมาะสมกำหนดอย่างเป็นทางการของโรงพยาบาลเจ้าหน้าที่พัสดุหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องส่งเรื่องขอเบิกเงินในทางการเงินเบิกจ่ายให้บริษัทผู้ขายหรือจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามสัญญา และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างกำหนด

3.4.2.1 แนวทางสำหรับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรมีส่วนร่วมในการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ และอยู่ในคณะกรรมการคุ้มครองเครื่องมือแพทย์

2) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรจัดเตรียมข้อมูลหรือคำแนะนำจากแหล่งที่มีความน่าเชื่อถือ ในส่วนของข้อกำหนด คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ข้อกำหนดในการติดตั้ง และระบบมาตรฐานสากลของเครื่องมือแพทย์ในแต่ละรุ่นและยี่ห้อที่ต้องการจัดซื้อจัดจ้าง

3) การจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ จะต้องดำเนินการตามระเบียบการ และข้อกำหนดของรัฐบาล วิธีการจัดซื้อจัดจ้าง จะต้องถูกตัดสินตามขั้นตอนของรัฐบาล ที่เหมาะสมสำหรับประเภทขนาด และคุณลักษณะของรายการ

4) สำหรับเครื่องมือแพทย์การประมูลและการสั่งซื้อผู้จำหน่ายจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังนี้

- 4.1) รับประกันการมีพร้อมของการบริการหลังการขาย ภายในระยะเวลา 5-10 ปี
- 4.2) มีอะไหล่ที่เป็นพื้นฐาน
- 4.3) มีวัสดุสิ้นเปลือง
- 4.4) มีอะไหล่สำรอง
- 4.5) มีคู่มือการใช้งาน (ภาษาลาว และภาษาอังกฤษ)
- 4.6) มีคู่มือซ่อมและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งแผนภาพวงจรไฟฟ้า และอิเล็กทรอนิกส์ (ภาษาลาว และภาษาอังกฤษ)
- 4.7) มีรายการอะไหล่พร้อมด้วยรหัสสำหรับการสั่งซื้อ และข้อมูลติดต่อของบริษัทผู้จำหน่าย
- 4.8) มีรายการวัสดุสิ้นเปลืองพร้อมด้วยรหัสสำหรับการสั่งซื้อ และข้อมูลติดต่อของบริษัทผู้จำหน่าย
- 4.9) มีคำแนะนำสำหรับการดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
- 4.10) มีการฝึกอบรมสำหรับผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์
- 4.11) มีการฝึกอบรมสำหรับช่างเครื่องมือแพทย์
- 4.12) มีการรับประกันอย่างน้อย 1 ปี หลังจากเซ็นรับมอบเครื่องมือแพทย์ หรือตามสัญญาการประมูล

3.4.2.2 แนวทางสำหรับขั้นตอนการติดตามระบบงาน

1) ตรวจสอบเกี่ยวกับความต้องการในการจัดซื้อจัดจ้าง

1.1) ตรวจสอบว่าการกำหนดความต้องการเครื่องมือแพทย์ วัสดุเป็นไปโดยถูกต้องเหมาะสม (ผู้เกี่ยวข้องที่สำคัญ คือ หน่วยงานผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ วัสดุและฝ้าย กองวัสดุ)

(1) มีการสำรวจความต้องการ การศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการ หรือมีการประมาณการ พิจารณาเกี่ยวกับความเป็นไปได้ในการจัดหาเครื่องมือแพทย์ วัสดุ (ต้นทุน ค่าใช้จ่าย แหล่งขาย ความเสี่ยง ปัญหา และมาตรการป้องกันแก้ไข สำรองรองรับ)

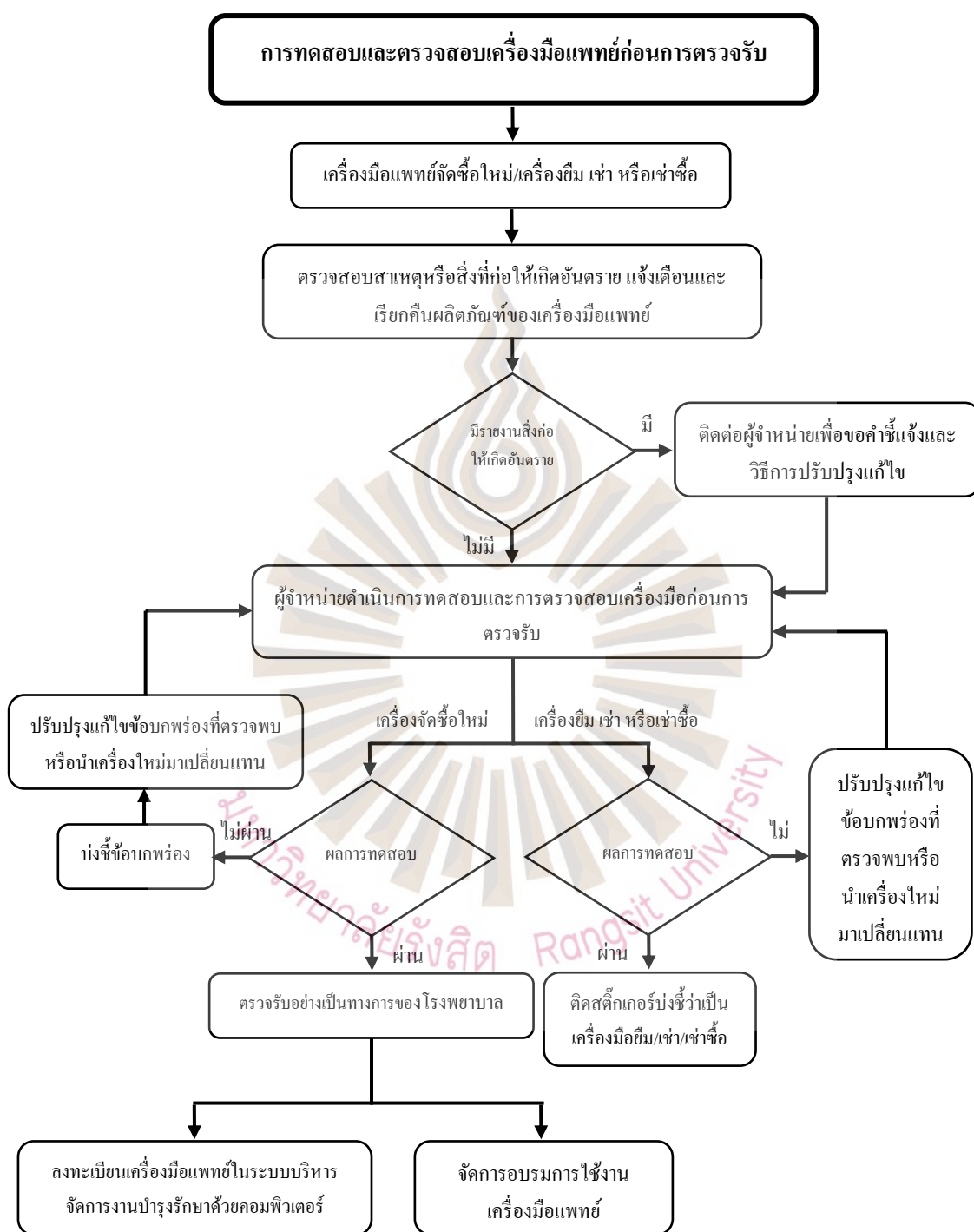
- (2) มีกรอบแผนการดำเนินโครงการ การใช้งาน
เครื่องมือแพทย์ พัสตุ (กรณีจำเป็น/ถ้าเป็นไปได้)
- (3) มีการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ การประชุมพิจารณา
อนุมัติ สอบทานความถูกต้อง
- (4) มีการกำหนด ใช้หลักเกณฑ์การกำหนดความ
ต้องการกับโครงการ พัสตุที่มีลักษณะ และประเภทเดียวกัน

1.2) ตรวจสอบว่ามีการตอบสนองความต้องการพัสตุโดย
ถูกต้องเหมาะสม (ผู้เกี่ยวข้องที่สำคัญ คือ ฝ่ายกองพัสตุ และฝ่ายงบประมาณ)

- (1) มีการพิจารณา วิเคราะห์ ตรวจสอบ และสอบ
ทานการกำหนดความต้องการ
- (2) มีการพิจารณาจัดลำดับ กำหนดหลักเกณฑ์
การปรับลด จัดสรรความต้องการ และงบประมาณ
- (3) มีการให้คำปรึกษา เสนอแนะ กำหนด
มาตรการ วิธีการช่วยเหลือหากไม่ได้รับงบประมาณ และได้รับงบประมาณไม่เพียงพอ

2) ตรวจสอบเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้าง ตรวจสอบว่ามีการกำหนด
ขั้นตอน วิธีการ และปฏิบัติเป็นไปโดยถูกต้องเหมาะสมตามแผน กฏระเบียบข้อบังคับ และการควบคุมภายใน

3.4.3 การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ



รูปที่ 3.4 แผนผังขั้นตอนการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ

ที่มา: ดัดแปลงจากกองวิศวกรรมการแพทย์, 2564

ขั้นตอนที่ 1 เครื่องมือแพทย์จัดซื้อใหม่ รวมทั้งที่ยืม เช่า หรือเช่าซื้อ ผู้ใช้จะต้องแจ้งแผนกเครื่องมือแพทย์ เพื่อดำเนินการตรวจสอบสาเหตุหรือสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตราย แจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสามารถดำเนินการในช่วงเปิดซองข้อเสนอคำสั่งซื้อจากผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างของโรงพยาบาล หรือกระทรวงสาธารณสุข

ขั้นตอนที่ 2 หากพบว่าเครื่องมือแพทย์มีรายงานสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตราย ให้แผนกเครื่องมือแพทย์แจ้งแผนกบริหารติดต่อไปยังผู้จำหน่าย เพื่อขอคำชี้แจงและวิธีการปรับปรุงแก้ไข จากนั้นทำตามนโยบายหรือขั้นตอนที่โรงพยาบาล หรือกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ เช่น ไม่รับพิจารณาซื้อหรือรื้อถอนเครื่องมือแพทย์ที่พบรายงานข้อบกพร่อง หรือรับไว้พิจารณาแต่นำข้อบกพร่องกำหนดไว้เป็นความเสี่ยงของโรงพยาบาลแล้วหามาตรการป้องกันหากเห็นว่าไม่เป็นอันตรายต่อชีวิตและทรัพย์สิน เป็นต้น

ขั้นตอนที่ 3 หากเครื่องมือแพทย์ไม่พบรายงานสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตราย ให้ผู้จำหน่ายดำเนินการทดสอบและการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ โดยมีตัวแทนเจ้าหน้าที่จากแผนกเครื่องมือแพทย์และแผนกที่ใช้งานเครื่องมือแพทย์ฝ่ายสังเกตการณ์ ณ บริเวณพื้นที่ติดตั้งและใช้งานจริง เพื่อตรวจสอบสมบูรณ์พร้อมในการทำงานของเครื่องมือแพทย์และสามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัย ซึ่งรายการตรวจสอบจะจัดทำขึ้นโดยแผนกเครื่องมือแพทย์ประกอบด้วย การตรวจสอบภาพรวมภายนอก ตรวจสอบประสิทธิภาพและการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ทดสอบความปลอดภัยของไฟฟ้า สอบเทียบหรือปรับแต่งค่าการวัดของเครื่องมือแพทย์ เป็นอย่างน้อย

ขั้นตอนที่ 4 หากเครื่องมือแพทย์ไม่ผ่านการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับกรณีเครื่องมือแพทย์จัดซื้อใหม่ ให้แผนกเครื่องมือแพทย์บันทึกบ่งชี้ข้อบกพร่องลงในแบบฟอร์ม รายการ การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับแล้วแจ้งบริษัทผู้ขายหรือผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ให้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบหรือนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนแทนแล้วจึงดำเนินการทดสอบและการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับซ้ำอีกครั้งจนกว่าจะผ่านทุกรายการทดสอบและกรณียืม และเช่าเครื่องมือแพทย์ ให้แผนกเครื่องมือแพทย์แจ้งผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ให้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบหรือนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนแทนแล้วจึงดำเนินการทดสอบและการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับซ้ำอีกครั้งจนกว่าจะผ่านทุกรายการทดสอบ

ขั้นตอนที่ 5 หากเครื่องมือแพทย์ผ่านการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ กรณียืม เข้าเครื่องมือแพทย์ และจัดซื้อใหม่ ให้แผนกเครื่องมือแพทย์จัดเก็บเอกสารเงื่อนไขการรับประกัน คู่มือการใช้งานและสำเนาใบสั่งซื้อ จ้าง เข้าเป็นอย่างน้อยและเอกสารการทดสอบและการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับจะต้องมีลายเซ็นเจ้าหน้าที่จากแผนกเครื่องมือแพทย์ แผนกที่ใช้งาน และคณะกรรมการคุ้มครองเครื่องมือแพทย์ฝ่ายสังเกตการณ์รวมถึงผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ถือเป็นกระบวนการตรวจรับอย่างเป็นทางการของโรงพยาบาล กรณียืม และเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้แผนกเครื่องมือแพทย์ติดสติ๊กเกอร์หรือสิ่งบ่งชี้แสดงให้ทราบว่าเป็นเครื่องมือยืม และเข้า

ขั้นตอนที่ 6 เมื่อผ่านกระบวนการตรวจรับอย่างเป็นทางการของโรงพยาบาล ให้ดำเนินการลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS) โดยข้อมูลที่จำเป็นต้องประกอบด้วย รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสประจำเครื่องหรือเลขครุภัณฑ์ รายละเอียดการรับประกัน รอบการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ผลและแบบฟอร์ม รายการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนที่ 7 หากเครื่องมือแพทย์ลงทะเบียนในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS) เรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการติดป้ายหรือสติ๊กเกอร์แสดงข้อมูลประจำเครื่อง และจัดการอบรมการใช้งานเครื่องมือแพทย์

3.4.3.1 แนวทางสำหรับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1) ดำเนินการทดสอบและการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับตามขั้นตอนที่กำหนดสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่จัดซื้อใหม่ทุกเครื่อง เพื่อตรวจสอบความพร้อมในการทำงาน และการใช้งานได้อย่างปลอดภัย ก่อนที่จะตรวจรับเข้ามาใช้งานในโรงพยาบาล

2) เมื่อมีเครื่องมือแพทย์ที่เข้ามาใหม่ ผู้ใช้งานจะต้องแจ้งแผนกเครื่องมือแพทย์

3) เครื่องมือแพทย์ที่เข้ามาใหม่ แผนกเครื่องมือแพทย์ควรค้นหาสาเหตุหรือสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตราย แจ้งเตือน และเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ ก่อนที่จะเริ่มการทดสอบความปลอดภัย

4) การทดสอบเครื่องมือแพทย์ขั้นตอนทั้งหมดจะดำเนินการโดยผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่มีความน่าเชื่อถือ ซึ่งทางผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์จะต้องใช้อุปกรณ์ทดสอบที่มีความเหมาะสมในการปรับแต่งค่า และทดสอบเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ

5) แผนกเครื่องมือแพทย์จะต้องกำกับและตรวจสอบกระบวนการและรับผิดชอบในการตัดสินใจว่าการทดสอบนั้นถูกต้องแล้ว

6) คณะกรรมการต้องประกอบด้วยแผนกเครื่องมือแพทย์ แผนกที่ใช้งานเครื่องมือแพทย์เพื่อเข้าร่วมในระหว่างการทดสอบและการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ

7) กระบวนการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ ควรประกอบด้วย ดังนี้

7.1) ตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะหรือองค์ประกอบต่าง ๆ ของเครื่องมือแพทย์ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารการสั่งซื้อหรือเอกสารการประกวดราคา

7.2) ตรวจสอบภาพรวมภายนอก

7.3) ตรวจสอบประสิทธิภาพและการทำงาน

7.4) ตรวจสอบการแจ้งเตือนที่สำคัญ และระดับความดังของเสียง

7.5) ตรวจสอบ ข้อปฏิบัติ ข้อบังคับ ทางกฎหมายภายในประเทศหรือนานาชาติ

7.6) ทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

7.7) สอบเทียบค่าเครื่องมือแพทย์ หากจำเป็นให้ปรับแต่งค่า

7.8) ทดสอบค่าการทำงานและการวัดค่าเครื่องมือแพทย์

7.9) ตรวจสอบจำนวน ปริมาณอุปกรณ์เสริมและวัสดุสิ้นเปลือง

7.10) ตรวจสอบเอกสารประกอบของผลการทดสอบ

8) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรเปรียบเทียบข้อกำหนดการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับของผู้ผลิต กับแนวทางการปฏิบัติตามมาตรฐานสากล เพื่อตรวจสอบว่ารายการทดสอบที่สำคัญได้รับการดำเนินการ โดยผู้จำหน่ายอย่างถูกต้องครบถ้วน

9) เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านกระบวนการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับแล้ว เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ต้องติดป้ายแสดงและลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์

10) เอกสารหรือแบบฟอร์มและรายงานผลการทดสอบที่จำเป็นเมื่อผ่านการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ ควรถูกบันทึกหรือจัดทำไว้เป็นเอกสาร เพื่อยืนยันการตรวจรับเครื่องมือแพทย์อย่างเป็นทางการจากโรงพยาบาล แบบฟอร์มการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ ต้องถูกลงนามโดยคณะกรรมการประกอบด้วยเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ ผู้ใช้งาน และผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์

11) หากเครื่องมือแพทย์มีการแก้ไข เพื่อให้ผ่านกระบวนการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ การแก้ไขจะต้องดำเนินการโดยผู้จำหน่าย เมื่อแล้วเสร็จต้องดำเนินการทดสอบซ้ำอีกครั้งในกระบวนการตามข้อที่ 7 อีกครั้ง

12) บันทึกความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์รวมทั้งสถานะการแก้ไข ต้องถูกบันทึกไว้ในรายงานการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ

13) แผนกเครื่องมือแพทย์จะต้องบันทึก และติดตามตลอดระยะเวลาการรับประกันของเครื่องมือแพทย์

14) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์และผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ ควรจัดเก็บบันทึกข้อมูล ดังต่อไปนี้

14.1) เอกสารการสั่งซื้อ

14.2) คู่มือการใช้งาน

14.3) คู่มือซ่อมและบำรุงรักษาเครื่องมือ

14.4) ผลและรายการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือ

แพทย์ก่อนการตรวจรับ

14.5) แบบรายการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

ตามคำแนะนำจากผู้ผลิต

14.6) เอกสารการตรวจรับเครื่องมืออย่างเป็นทางการ เช่น
สำเนาเอกสารการรับประกันเครื่องมือแพทย์

15) รายการตรวจสอบ การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการ
ตรวจรับ ควรมีข้อมูล ดังนี้

- 15.1) สัญญาการซื้อขายกับผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์
- 15.2) ข้อมูลเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อและชนิดของเครื่องมือ
แพทย์
- 15.3) รายการตรวจสอบ การทดสอบและตรวจสอบ
เครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ เช่น การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า การสอบเทียบ
- 15.4) เอกสารข้อมูลผลการทดสอบ
- 15.5) คู่มือการบำรุงรักษาเครื่องและคู่มือการใช้งาน
- 15.6) สัญญาการบำรุงรักษาหรือการบริการทางเทคนิค
- 15.7) รายงานการแจ้งเตือนและการเรียกคืนของเครื่องมือ
แพทย์
- 15.8) ลายเซ็นเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ของ
โรงพยาบาล
- 15.9) ลายเซ็นของผู้จำหน่าย
- 15.10) ลายเซ็นของผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์
- 15.11) ลายเซ็นคณะกรรมการ
- 15.12) สำเนาการซื้อขายเครื่องมือแพทย์
- 15.13) ข้อมูลการรับประกันเครื่องมือแพทย์
- 15.14) เอกสารข้อตกลงหลังจากหมดประกันกับทางผู้
จำหน่าย เป็นต้น

16) การฝึกอบรมโดยผู้จำหน่ายควรได้รับการออกแบบหลักสูตรให้
เหมาะสมกับผู้ใช้งานและเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์

17) ข้อมูลการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ ควรบันทึกไว้ในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS)

3.4.3.2 แนวทางสำหรับขั้นตอนการติดตามระบบงาน

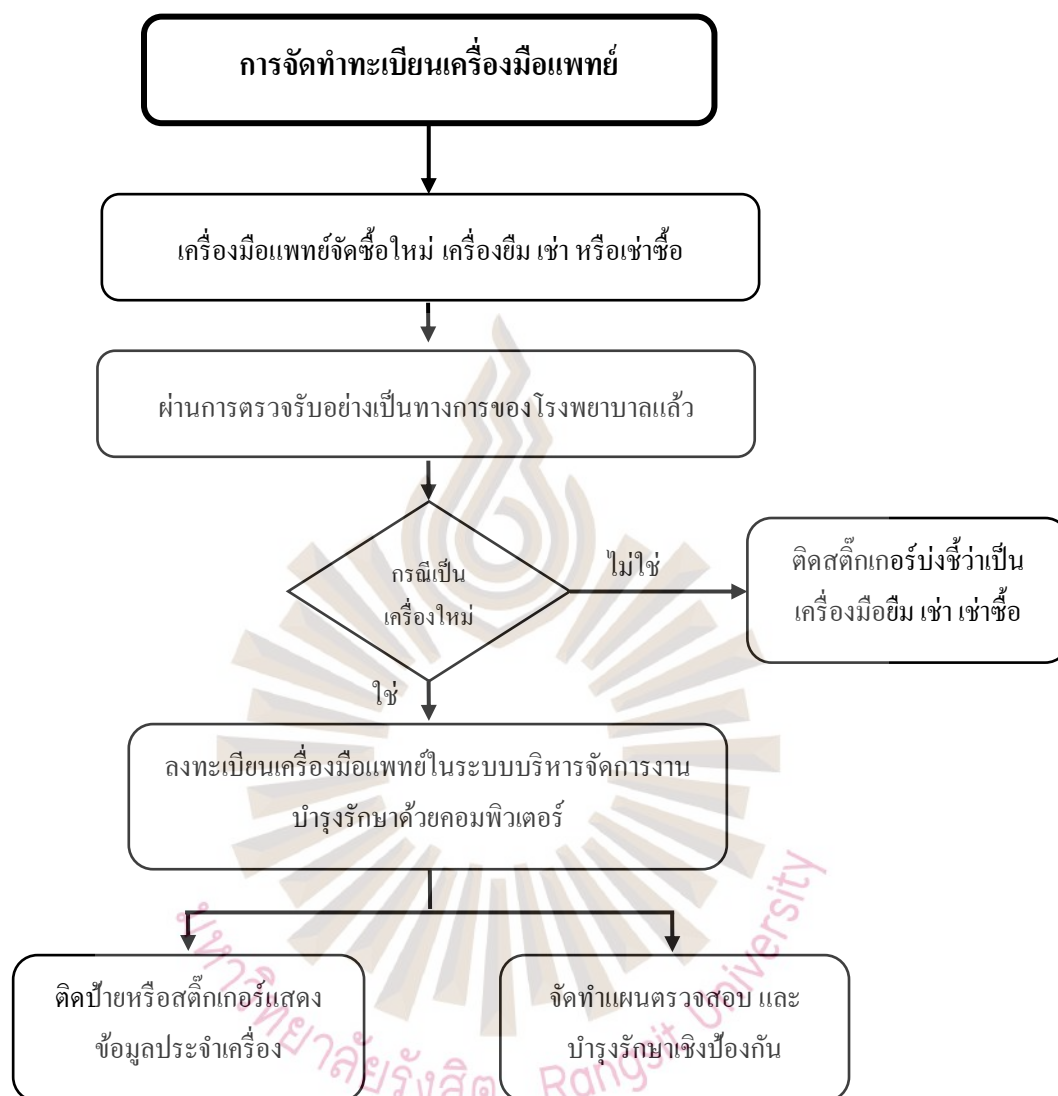
1) ตรวจสอบหลักฐานการดำเนินงานตามขั้นตอนการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ โดยการทบทวนความสมบูรณ์เอกสารหรือการเก็บข้อมูลที่จำเป็นเปรียบเทียบกับรายการตรวจสอบในรายการตรวจสอบการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ

2) สุ่มตรวจสอบการบันทึกข้อมูลทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS) และสุ่มตรวจสอบเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการบ่งชี้เครื่องมือแพทย์และแผนกที่ใช้งานหลังกระบวนการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ

3) สุ่มตรวจสอบรายงานการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ โดยการตรวจรายละเอียดของผลการรายงานการทดสอบและอื่น ๆ ให้มีความเรียบร้อยสมบูรณ์ และมีคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ และผู้ใช้งานเป็นผู้ตรวจรับ

4) ตรวจสอบบันทึกการความเสียหายหรือข้อผิดพลาด พร้อมด้วยรายละเอียดการแก้ไข การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับในโรงพยาบาล

3.4.4 การจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์



รูปที่ 3.5 แผนผังขั้นตอนการจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนที่ 1 เครื่องมือแพทย์จัดซื้อใหม่ รวมทั้งที่ยืมเช่า หรือเช่าซื้อ ผู้ใช้จะต้องแจ้งแผนกเครื่องมือแพทย์ เพื่อดำเนินการตรวจสอบสาเหตุหรือสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตราย แจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสามารถดำเนินการในช่วงเปิดของข้อเสนอคำสั่งซื้อจากผู้อำนวยการเครื่องมือแพทย์ในกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างของโรงพยาบาล

ขั้นตอนที่ 2 หากเครื่องมือแพทย์ผ่านกระบวนการตรวจรับเครื่องมือแพทย์อย่างเป็นทางการของโรงพยาบาลกรณีไม่ใช่เครื่องมือ เป็นเครื่องมือ เช่า และเช่าซื้อเครื่องมือแพทย์ ให้แผนกเครื่องมือแพทย์ติดสติ๊กเกอร์บ่งชี้ว่าเป็นเครื่องมือยืม เช่า และเช่าซื้อ

ขั้นตอนที่ 3 เมื่อผ่านกระบวนการตรวจรับอย่างเป็นทางการของโรงพยาบาลกรณีเป็นเครื่องมือ ให้ดำเนินการลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษา โดยข้อมูลที่จำเป็นต้องมีประกอบด้วย รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสประจำเครื่องหรือเลขครุภัณฑ์

ขั้นตอนที่ 4 หากเครื่องมือแพทย์ลงทะเบียนในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS) ของโรงพยาบาลเรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการ ติดป้ายหรือสติ๊กเกอร์แสดงข้อมูลประจำเครื่องมือแพทย์ และ จัดทำแผนการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

3.4.4.1 แนวทางสำหรับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1) ทะเบียนครุภัณฑ์ควรบันทึกรายการเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดลงในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS) ของโรงพยาบาล

2) แผนกเครื่องมือแพทย์หรือหน่วยงานที่รับผิดชอบเครื่องมือแพทย์จะต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

2.1) จัดหมวดหมู่หรือแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง เช่น ความเสี่ยงสูง ความเสี่ยงกลาง และความเสี่ยงต่ำ

2.2) จัดทำแผนการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในโรงพยาบาล

2.3) เก็บรักษาคัดลอกทะเบียนครุภัณฑ์ในส่วนทะเบียนเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด ดังนี้

- (1) ชื่อเครื่องมือแพทย์ตามเครื่องมือแพทย์
- (2) ชื่อเครื่องมือแพทย์ตามระเบียบกระทรวง
- (3) ชื่อเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล
- (4) ยี่ห้อและรุ่นเครื่องมือแพทย์

สาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์

(5) หมายเลขครุภัณฑ์และหมายเลขประจำ

(6) สถานที่ติดตั้งเครื่องมือแพทย์

(7) วันที่จัดซื้อเครื่องมือแพทย์

(8) ราคาที่จัดซื้อเครื่องมือแพทย์

(9) วันที่ส่งมอบเครื่องมือแพทย์

(10) ชื่อผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์

(11) ระยะเวลาการรับประกันเครื่องมือแพทย์

2.4) ตรวจสอบทะเบียนเครื่องมือแพทย์ประจำปี

3) ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์จะต้องแจ้งให้แผนกเครื่องมือแพทย์ทราบ
เมื่อมีการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ใหม่เข้ามา

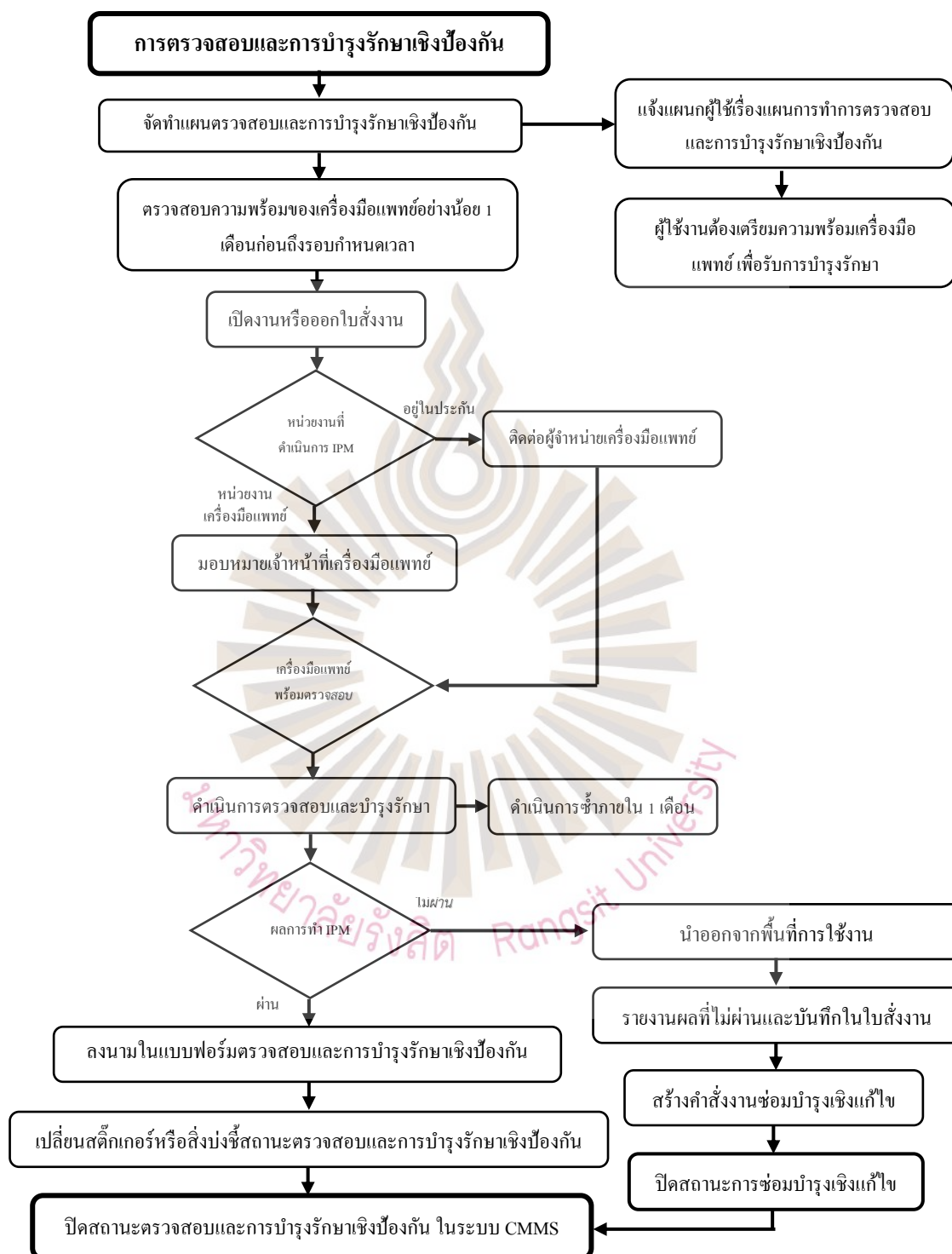
3.4.4.2 แนวทางสำหรับขั้นตอนการติดตามระบบงาน

1) ตรวจสอบหลักฐานการทบทวนรายการเครื่องมือแพทย์ประจำปี
โดยแผนกเครื่องมือแพทย์

2) สุ่มตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเครื่องมือแพทย์เปรียบเทียบกับข้อมูลพื้นฐานที่กักในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS)

3) ตรวจสอบหลักฐานการทบทวนความถูกต้องในการจำแนกประเภท
ของเครื่องมือแพทย์โดยใช้ระดับความเสี่ยง

3.4.5 การตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน



รูปที่ 3.6 แผนผังขั้นตอนการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

ที่มา: ดัดแปลงมาจากกองวิศวกรรมการแพทย์, 2564

ขั้นตอนที่ 1 แผนกเครื่องมือแพทย์ประเมินความต้องการในการบำรุงรักษา หากเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องมีการบำรุงรักษาให้กำหนดรอบระยะหรือความถี่ของเครื่องมือแพทย์ในตารางการทำงาน การตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและควรจัดทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตหรือแนวทางการปฏิบัติงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยง อายุการใช้งาน ความถี่ในการชำรุดหรือหยุดทำงาน ความถี่ของการใช้งานและทรัพยากรบุคคลที่มีอยู่

ขั้นตอนที่ 2 หากพบที่กำหนดแผนการเครื่องมือแพทย์เรียบร้อย ให้แผนกเครื่องมือแพทย์แจ้งและจ่ายสำเนาแผนหรือตารางการบำรุงรักษาประจำปีไปยังแผนกผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อย่างน้อย 1 เดือนก่อนถึงรอบกำหนดเวลาและเมื่อถึงกำหนดการบำรุงรักษาผู้ใช้งานต้องเตรียมความพร้อมเครื่องมือแพทย์เพื่อรับการบำรุงรักษา ในขณะเดียวกันแผนกเครื่องมือแพทย์ควรตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์อย่างน้อย 1 เดือนก่อนถึงรอบกำหนดเวลาเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอุปกรณ์ในการทดสอบ รวมถึงอะไหล่หรือชิ้นส่วนที่ใช้เปลี่ยนในงานบำรุงรักษามีพร้อมให้บริการ

ขั้นตอนที่ 3 เมื่อถึงกำหนดเวลาให้แผนกเครื่องมือแพทย์สร้างคำสั่งหรือใบสั่งงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเพื่อแจกจ่ายให้กับเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในแผนกหรือหน่วยงานภายนอก หากดำเนินการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเองภายในโรงพยาบาล ให้แผนกเครื่องมือแพทย์แจ้งเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในแผนกและหากการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอก เช่น เครื่องมือแพทย์อยู่ในระยะเวลาประกัน ให้แผนกเครื่องมือแพทย์ติดต่อผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์เข้าดำเนินการ โดยเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์เฝ้าสังเกตการณ์ทำงาน

ขั้นตอนที่ 4 เมื่อถึงกำหนดแผนการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน หากเครื่องมือแพทย์มีความพร้อม ให้ดำเนินการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันโดยดำเนินการตรวจสอบเชิงคุณภาพ ตรวจสอบเชิงปริมาณ การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าและการสอบเทียบหรือปรับเทียบเป็นอย่างน้อยแล้วจึงบันทึกลงในแบบฟอร์มการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน หากเครื่องมือแพทย์ไม่พร้อมให้ตรวจสอบอันเนื่องมาจากกำลังถูกใช้งาน หาไม่พบ หรือไม่สามารถระบุตำแหน่งที่ติดตั้งได้ ให้บันทึกลงในแบบฟอร์มการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันแล้วกลับมาดำเนินการซ้ำภายใน 1 เดือน ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มและมีข้อมูลที่สำคัญพร้อมทั้งผลการตรวจสอบถูกบันทึกไว้

ขั้นตอนที่ 5 หากเครื่องมือแพทย์ผ่านการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ให้เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์และผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งเจ้าหน้าที่ของผู้อำนวยการหรือหน่วยบริการภายนอกลงนามในแบบฟอร์มการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน จากนั้นจึงดำเนินการเปลี่ยนสติ๊กเกอร์หรือสิ่งบ่งชี้สถานะการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน โดยต้องระบุวันที่ดำเนินการ กำหนดการดำเนินการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันครั้งถัดไปและชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน แล้วจึงปิดสถานะการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ ตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์ม ใบสั่งงานและเวลาในการปฏิบัติงาน สอดคล้องกับนโยบายของโรงพยาบาล ตรวจสอบสติ๊กเกอร์หรือสิ่งบ่งชี้สถานะการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันต้องได้รับการเปลี่ยนและมีข้อมูลจำเป็นครบถ้วน อีกทั้งสติ๊กเกอร์ต้องถูกดึงออกหรือกำจัดทิ้ง

ขั้นตอนที่ 6 หากเครื่องมือแพทย์ไม่ผ่านการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ให้นำเครื่องมือแพทย์ออกจากพื้นที่การใช้งานและแจ้งให้ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ทราบ แล้วจึงรายงานและบันทึกในคำสั่งงานหรือใบสั่งงาน จากนั้นจึงสร้างคำสั่งงานหรือใบสั่งงานซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข เมื่อดำเนินการเสร็จจึงปิดสถานะการซ่อมบำรุง การตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามลำดับ

3.4.5.1 แนวทางสำหรับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1) จัดทำแนวทางในการปฏิบัติงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในโรงพยาบาล เพื่อมั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดสามารถทำงานได้ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตและปลอดภัยต่อการใช้งาน

2) ตารางการทำงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันควรประกอบด้วย รายการเครื่องมือใหม่หรืออยู่ในระยะการรับประกัน และเครื่องมือที่ใช้งานอยู่ในโรงพยาบาล

3) การกำหนดรอบระยะหรือความถี่ของเครื่องมือแพทย์ในตารางการทำงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันควรจัดทำตามคำแนะนำของผู้ผลิตเป็นข้อมูล

อ้างอิงหลัก และหากต้องการกำหนดกรอบระยะให้มีค่ามากขึ้น ให้วิเคราะห์จากจำนวนหรือปริมาณและสภาพการใช้งานของเครื่องมือแพทย์

4) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตไม่ได้กำหนดแนวทางขั้นตอนการปฏิบัติ ตารางการทำงาน การตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องมือขึ้นให้ปฏิบัติตามคำแนะนำหรือแนวทางระหว่างประเทศ

5) การกำหนดกรอบระยะการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือแพทย์ พิจารณา ดังนี้

5.1) อายุเครื่องมือแพทย์

5.2) ความถี่ในการใช้งาน

5.3) ความผิดพลาดในการทำงานที่เคยเกิดขึ้น

5.4) ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

(1) เครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงสูง ควรพิจารณาวางแผนในขั้นต้นให้มีการตรวจสอบการทำงานอย่างน้อยปีละครั้ง ในส่วนเครื่องมือแพทย์ช่วยชีวิต เช่น เครื่องช่วยหายใจ และเครื่องกระตุ้นหัวใจ อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี

(2) เครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงปานกลาง ต้องได้รับการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเป็นประจำทุกปี

(3) เครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงต่ำ เป็นกลุ่มที่ต้องการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันน้อยที่สุด

5.5) ระดับหรือความเข้มข้นของหลักสูตรการฝึกอบรมผู้ใช้ และเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์

6) การขยายหรือลดกรอบระยะเวลาหรือความถี่ในการทำงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ควรระบุเหตุผลความจำเป็นและจัดทำไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการของโรงพยาบาล

7) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรจัดทำแผนการทำงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน เป็นรายปี ให้ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเพื่อจัดตารางงานและจัดสรรเจ้าหน้าที่ให้เหมาะสมกับงาน

8) หากมีระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ ควรอัปเดตตารางการทำงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันลงในระบบ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดทราบและตรวจสอบได้

9) แผนกผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ควรได้รับทราบตารางการทำงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันประจำปี

10) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรเตรียมการหรือระบุเครื่องมือแพทย์ที่กำลังจะครบกำหนดการทำงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันอย่างน้อย 1 เดือนก่อนถึงวันที่ปฏิบัติงานตามแผน โดยต้องเตรียมอะไหล่หรือชิ้นส่วนที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้พร้อม

11) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรแจ้งแผนกผู้ใช้งานล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนถึงกำหนดการทำงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

12) หากมีการเปลี่ยนแปลงกำหนดเวลาการทำงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันต้องได้รับการยินยอมและตกลงร่วมกันระหว่างแผนกผู้ใช้งานและแผนกเครื่องมือแพทย์

13) แผนกผู้ใช้งานควรแจ้งแผนกเครื่องมือแพทย์ในเรื่องเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงตำแหน่ง เคลื่อนย้าย หรือสูญหายของเครื่องมือแพทย์

14) หากมีระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์คำสั่งหรือใบสั่งงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ควรถูกสร้างขึ้นและแจกจ่ายให้กับเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับมอบหมายทันที

15) แบบฟอร์มในการทำงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของแผนกเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย

15.1) หมายเลขที่ใบสั่งงาน

15.2) หมายเลขครุภัณฑ์และหมายเลขเครื่องมือแพทย์

15.3) ยี่ห้อและรุ่นเครื่องมือแพทย์

- 15.4) สถานที่ติดตั้งเครื่องมือแพทย์
- 15.5) เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติและคำแนะนำการทำงาน
โดยละเอียด พร้อมรายการตรวจสอบ
- 15.6) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน
- 15.7) เกณฑ์การยอมรับของการทดสอบเครื่องมือ
- 15.8) รอบระยะเวลาการตรวจสอบที่แนะนำให้ทำการ
ตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
- 15.9) ระยะเวลาในการปฏิบัติงานการตรวจสอบและการ
บำรุงรักษาเชิงป้องกัน โดยประมาณ
- 15.10) ระยะเวลาในการทำงานจริง
- 15.11) พื้นที่ว่างสำหรับใช้บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้น
- 16) การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ควรดำเนินการตามคำแนะนำของผู้ผลิต หากไม่ได้กำหนดไว้ควรปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ
- 17) การดำเนินการระหว่างการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิง
ป้องกันประกอบด้วย
- 17.1) งานเชิงปริมาณ โดยเครื่องมือทดสอบที่ได้รับการ
สอบเทียบที่เหมาะสมกับงานเป็นการทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต
หรือแนวปฏิบัติระหว่างประเทศ การสอบเทียบหรือปรับเทียบ และ การทดสอบความปลอดภัยทาง
ไฟฟ้า
- 17.2) งานเชิงคุณภาพเป็นการตรวจสอบด้วยสายตา การ
ทดสอบทางกายภาพภายนอกการทำงานเครื่องมือแพทย์ และ การทำความสะอาดและการเปลี่ยน
ชิ้นส่วน เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพเครื่องมือแพทย์
- 18) ผลการทดสอบทั้งหมดสามารถติดตามหรือค้นหาด้วยหมายเลขที่
ใบสั่งงาน และถูกบันทึกลงในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ เพื่อใช้ในการ
ตรวจสอบ

19) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ควรแจ้งผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ทราบหากทำการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันใช้เวลานานกว่าที่กำหนดในแผนงาน ต้องบันทึกเวลาจริงที่ใช้ในการทำงานแล้วเสร็จและได้รับการยินยอมจากผู้ใช้งาน

20) หากการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันไม่แล้วเสร็จ เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์จะต้องแจ้งผู้ใช้งานทราบ พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผล

21) เหตุผลในการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ไม่แล้วเสร็จ ประกอบด้วย

21.1) เครื่องมือแพทย์กำลังถูกใช้งาน

21.2) เครื่องมือแพทย์ไม่ถูกติดตั้ง

21.3) การทดสอบหรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ไม่ผ่าน

21.4) เหตุผลอื่น ๆ

22) เครื่องมือแพทย์ที่ทำการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันไม่ผ่าน ต้องหยุดใช้งานและติดป้ายเตือนงดใช้งานพร้อมให้ผู้ใช้งานเซ็นชื่อที่ป้าย และนำออกจากแผนกผู้ใช้งานจนกว่าจะได้รับการแก้ไขข้อผิดพลาด

23) เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเสร็จแล้ว ควรติดสติ๊กเกอร์

24) สติ๊กเกอร์การตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันควรประกอบด้วย วันที่ทำการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเสร็จ วันที่ครบกำหนดการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันถัดไป และชื่อเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ที่ปฏิบัติงาน

25) ลงชื่อโดยผู้ใช้งานเครื่องมือในแบบฟอร์มการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน หากมีจำนวนมากให้จัดทำรายงานสรุปรวม และมีผู้ใช้งานลงนามรับทราบ

26) ผู้ใช้งานควรได้รับสำเนาผลการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ปัญหาที่พบ วิธีแก้ไขปัญหา

27) สถานะของคำสั่งงานหรือใบสั่งงานทั้งงานที่เสร็จสมบูรณ์และไม่สมบูรณ์ ควรถูกบันทึกในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์

28) สำหรับงานที่ไม่เสร็จสมบูรณ์ ควรกำหนดตารางเวลาทำการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันซ้ำ และดำเนินการให้เสร็จสิ้นภายใน 1 เดือน

29) ควรมีการจัดทำรายงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันประจำทุกเดือน ซึ่งจะต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

29.1) รายการเครื่องมือแพทย์ที่ทำการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่เสร็จแล้ว

29.2) ร้อยละความสำเร็จของการทำการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

(1) เพื่อ วัด ประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ ความสามารถ และความเพียงพอของเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์

(2) เครื่องมือแพทย์ที่ช่วยพยุงชีพผู้ป่วยจะต้องมีร้อยละความสำเร็จเป็น 100% หรืออย่างน้อย 95% ตามแผนการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

29.3) ประเมินหรือนับจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ติดตั้งในโรงพยาบาล เพื่อเป็นการวัดความถูกต้องของข้อมูลในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์

29.4) ผลที่เกิดขึ้นจากการทำงานระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์

(1) เปอร์เซ็นต์ของการทำงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันแล้วสำรวจพบปัญหาของเครื่องมือแพทย์ที่มีผลกระทบต่อการทำงานและความปลอดภัยในการใช้งาน

(2) ใช้วัดความน่าเชื่อถือในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ และใช้ในการวัดประสิทธิภาพของแผนหรือโปรแกรมการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

(3) รายงานปัญหาสำคัญที่ตรวจสอบพบ

29.5) การจัดทำรายงานที่ยังค้างอยู่ เช่น มีความล่าช้า หรือไม่สำเร็จ ความไม่พร้อมของชิ้นส่วนอะไหล่ การใช้งานของผู้ใช้งาน หรือความไม่เพียงพอของบุคลากร

3.4.5.2 แนวทางสำหรับขั้นการติดตามระบบงาน

1) ความถี่ในการทำการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

1.1) สุ่มตรวจสอบความถี่ และแผนงานในการตรวจสอบ และการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้ถูกกำหนดไว้

1.2) ตรวจสอบการทบทวนความเหมาะสมในการกำหนด ความถี่การตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการ โดยแผนก เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลพร้อมกับแนวทางปฏิบัติที่ทำ

2) แผนการปฏิบัติการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

2.1) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ใช้เครื่องมือแพทย์มีสำเนา แผนงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่กำลังจะเข้าดำเนินการล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์

2.2) การปฏิบัติงานจริงของการตรวจสอบและการ บำรุงรักษาเชิงป้องกันเป็นไปตามแผนงาน

3) การปฏิบัติงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

3.1) สุ่มตรวจสอบความสอดคล้องแบบฟอร์มการ ตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และบันทึกใบสั่งงาน

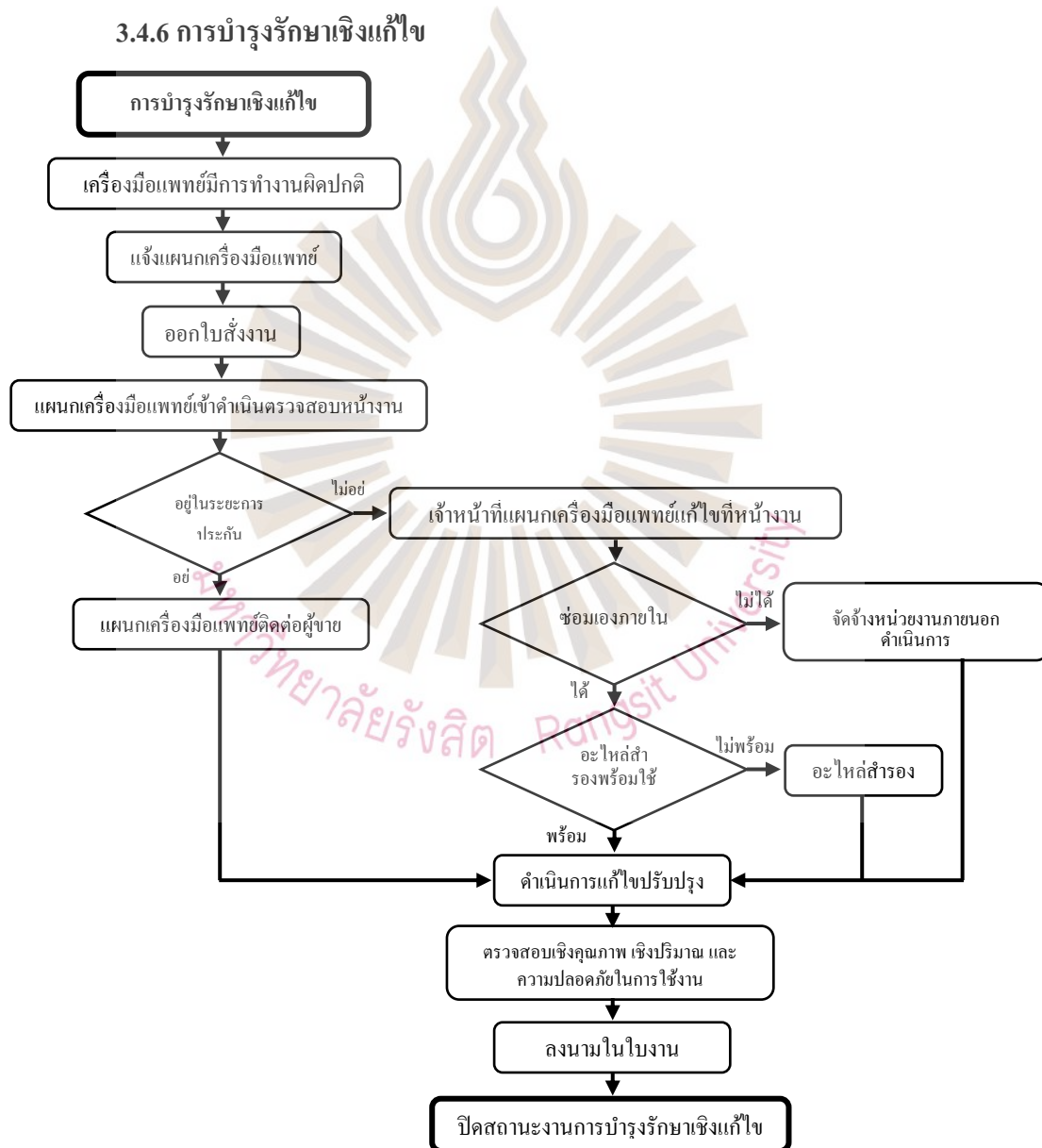
3.2) ตรวจสอบรอบระยะเวลาการทำงาน หรือระยะเวลาที่ ใช้ในการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับนโยบาย โรงพยาบาล

3.3) สุ่มเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบภายนอกและ สติ๊กเกอร์การตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันมีปรากฏอยู่และความสอดคล้องกับการ ทำงาน

4) ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการจัดทำรายงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุกเดือน ซึ่งรายงานควรประกอบด้วย

4.1) รายการเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และสัดส่วนของงานที่แล้วเสร็จ

4.2) งานที่ค้างค้าง ผลของงานการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และอัตราที่ตั้งของเครื่องมือแพทย์



รูปที่ 3.7 แผนผังขั้นตอนการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข
ที่มา: ดัดแปลงมาจากกองวิศวกรรมการแพทย์, 2564

ขั้นตอนที่ 1 เครื่องมือแพทย์มีการทำงานผิดปกติผู้ใช้ต้องมีการแจ้งให้แผนกเครื่องมือแพทย์ทราบ จากนั้นออกไปส่งงาน โดยต้องมีการจัดลำดับความสำคัญตามความเร่งด่วน

ขั้นตอนที่ 2 เมื่อได้รับการแจ้งเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับมอบหมายเข้าดำเนินการตรวจสอบหน้างาน โดยหากเป็นงานที่ฉุกเฉินหรือเร่งด่วนต้องเข้าไปตรวจสอบหรือแก้ไขภายใน 15 นาที แต่หากงานทั่วไปไม่เร่งด่วนต้องเข้าไปตรวจสอบภายใน 2 ชั่วโมง

ขั้นตอนที่ 3 กรณีเครื่องมือแพทย์ยังอยู่ในระยะประกันหรือมีสัญญาบริการทางเทคนิคให้แผนกเครื่องมือแพทย์ติดต่อประสานงานกับผู้จัดการหรือลูกค้าให้เข้าดำเนินการแก้ไขโดยต้องมีเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์เข้าสังเกตการณ์และหากจำเป็นต้องนำเครื่องมือแพทย์ออกนอกบริเวณ และได้รับความเห็นชอบจากผู้บริหารโรงพยาบาล หากเครื่องมือแพทย์ไม่อยู่ในระยะประกันหรือไม่มีสัญญาบริการทางเทคนิคกับหน่วยงานภายนอก ให้เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการแก้ไขปัญหาที่หน้างาน โดยต้องระบุสาเหตุของอาการเสียและปรับปรุงข้อมูลลงไปในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS)

ขั้นตอนที่ 4 กรณีเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ประเมินว่าสามารถซ่อมบำรุงหรือแก้ไขอาการเสียของเครื่องมือแพทย์เองได้และโรงพยาบาลมีอะไหล่หรือชิ้นส่วนพร้อมให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงได้ทันที หากโรงพยาบาลไม่มีอะไหล่หรือชิ้นส่วนให้ดำเนินการขอเบิกหรือจัดซื้ออะไหล่ตามระบบของโรงพยาบาลแล้วจึงดำเนินการการแก้ไข

ขั้นตอนที่ 5 กรณีเจ้าหน้าที่ของแผนกเครื่องมือแพทย์ประเมินว่าไม่สามารถซ่อมบำรุงหรือแก้ไขอาการเสียของเครื่องมือแพทย์เองได้ให้ดำเนินการจัดจ้างหน่วยงานภายนอกดำเนินการตามระบบของโรงพยาบาล

ขั้นตอนที่ 6 หากดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเครื่องมือแพทย์จนสามารถใช้งานได้ปกติ ต้องดำเนินการตรวจสอบการทำงานอย่างละเอียดก่อนส่งมอบคืนผู้ใช้งาน ได้แก่การตรวจสอบเชิงคุณภาพ เชิงปริมาณและความปลอดภัยในการใช้งาน โดยต้องบันทึกรายละเอียดกิจกรรมที่ดำเนินการซ่อมแซม ชิ้นส่วนที่เปลี่ยน และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในใบส่งงาน แล้วให้เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ และผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ลงนามในใบส่งงาน โดยหากจัดจ้าง

หน่วยงานภายนอก เจ้าหน้าที่ของผู้จำหน่ายหรือหน่วยบริการทางเทคนิคต้องลงนามในใบสั่งงาน พร้อมทั้งจัดทำรายงานการซ่อมเครื่องมือแพทย์ จากนั้นเจ้าหน้าที่ของแผนกเครื่องมือแพทย์รวบรวมข้อมูลก่อนปรับปรุงสถานะในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (Computerized Maintenance Management System: CMMS) ได้แก่ รายงานการซ่อมบำรุง ใบสั่งงาน ผลการทดสอบ และรายละเอียดค่าใช้จ่ายแล้วจึงสามารถปิดสถานะงานซ่อมบำรุงได้

3.4.6.1 แนวทางสำหรับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1) จัดทำขั้นตอนในการปฏิบัติงาน เมื่อตรวจพบความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และดำเนินการซ่อมบำรุง เพื่อให้เครื่องมืออยู่ในสภาพที่ปลอดภัยในการใช้งาน

2) งานซ่อมบำรุง ประกอบด้วย

2.1) การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข (Corrective Maintenance)

หากผู้ใช้งานพบข้อผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ระหว่างการใช้งานหรือเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ตรวจพบระหว่างการทำการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ทางแผนกเครื่องมือแพทย์ควรแจ้งผู้ใช้งานทราบและนำเครื่องมือออกจากการให้บริการผู้ป่วย และแจ้งซ่อมบำรุง

2.2) การซ่อมบำรุงรักษาหลังเหตุขัดข้อง (Breakdown Maintenance) หากผู้ใช้งานพบเครื่องมือแพทย์ทำงานผิดปกติหรือเสียหายในระหว่างการใช้งาน ให้ผู้ใช้นำเครื่องมือแพทย์ออกจากการให้บริการผู้ป่วย ผู้ใช้งานต้องแจ้งแผนกเครื่องมือแพทย์และขอความช่วยเหลือดำเนินการค้นหาสาเหตุและซ่อมบำรุง ในลำดับต่อไป

2.3) การซ่อมฉุกเฉิน (Emergency Maintenance) หากผู้ใช้งานพบเครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงสูงทำงานผิดปกติหรือเสียหายในระหว่างการใช้งาน เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ควรรีบไปที่หน้างาน เพื่อช่วยเหลือผู้ใช้งานทันทีหลังจากที่ได้รับแจ้ง และควรมีเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์สนับสนุนบริการตลอด 24 ชั่วโมง เพื่อรับมือกับเหตุฉุกเฉิน ทั้งนี้ผู้ใช้งานควรมีรายชื่อและเบอร์ติดต่อของเจ้าหน้าที่ที่ให้บริการ

3) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการมอบหมายให้บันทึกสาเหตุของปัญหาที่ทำให้เครื่องมือแพทย์ทำงานผิดปกติลงในใบสั่งงาน

4) ถ้าผู้ใช้งานต้องการเครื่องมือสำรอง แผนกเครื่องมือแพทย์ควร
ดำเนินการยืมเครื่องมือสำรองจากแผนกอื่น

5) คำสั่งหรือใบสั่งงาน ควรประกอบด้วย

- 5.1) ยี่ห้อและรุ่นของเครื่องมือแพทย์
- 5.2) หมายเลขครุภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์
- 5.3) ชื่อของผู้ใช้งานและเบอร์ติดต่อ
- 5.4) ลักษณะหรือคำอธิบายของเครื่องมือแพทย์
- 5.5) ตำแหน่งหรือที่ตั้งของเครื่องมือแพทย์
- 5.6) คำอธิบายปัญหาที่เกิดขึ้นของเครื่องมือแพทย์

6) คำสั่งงานหรือการแจ้ง ควรมีการจัดลำดับความสำคัญตามความ
เร่งด่วน

6.1)ฉุกเฉิน (Emergency) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์
ควรเข้าดำเนินการภายใน 15 นาที หลังจากที่ได้รับแจ้ง หากไม่ดำเนินการแก้ไขโดยทันที อาจจะ
ทำให้เกิดเหตุการณ์ที่ร้ายแรงตามมา เช่น การเสียชีวิต หรือทำให้พิการ

6.2)ด่วน (Urgent) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ควรเข้า
ดำเนินการภายใน 15 นาที หลังจากที่ได้รับแจ้ง เนื่องจากเป็นอันตรายต่อการทำงาน

6.3) ธรรมดา (Routine) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์
สามารถเข้าดำเนินการภายใน 2 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้ง เนื่องจากเป็นสถานการณ์ที่เกิดขึ้น
ยังไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อการทำงาน

7) หลังสิ้นสุดการซ่อมเครื่องมือแพทย์ให้รายงานผลการซ่อมบำรุงลง
ในคำสั่งหรือใบสั่งงาน ควรประกอบด้วย

- 7.1) หมายเลขคำสั่งงาน
- 7.2) หมายเลขครุภัณฑ์
- 7.3) ยี่ห้อและรุ่นของเครื่องมือแพทย์
- 7.4) คำอธิบายเครื่องมือแพทย์
- 7.5) คำอธิบายปัญหาที่เกิดขึ้นของเครื่องมือแพทย์
- 7.6) ข้อมูลหรือเบอร์ติดต่อผู้รายงานปัญหา

- 7.7) ลำดับความเร่งด่วนของงาน
- 7.8) การมอบหมายงานให้กับช่างเทคนิค
- 7.9) รายการซ่อมบำรุงที่สามารถทำได้
- 7.10) เวลาที่ใช้ในการซ่อมบำรุง โดยนับตั้งแต่แจ้งปัญหา

จนถึงสิ้นสุดกระบวนการซ่อม

7.11) หมายเลขอะไหล่ที่ทำการเปลี่ยน

7.12) ราคาค่าซ่อม

8) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรทำการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยหลังจากซ่อมบำรุงแล้วเสร็จ รวมทั้งสอบเทียบเครื่องมือใหม่ กรณีที่มีการเปลี่ยนอุปกรณ์หรืองานซ่อมที่ส่งผลกระทบต่อระบบจ่ายไฟฟ้า วงจรภายใน เช่น เซอร์ การวัดค่า หรือ ระบบอื่น ๆ และส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการใช้งาน

9) ก่อนที่จะนำเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการซ่อมบำรุงแล้วเสร็จกลับใช้งาน ช่างแผนกเครื่องมือแพทย์ควรสรุปปัญหาและการแก้ไขให้กับผู้ใช้งานทราบ ซึ่งแบบฟอร์มคำสั่งงานควรมีลายมือชื่อของทั้งช่างและผู้ใช้งาน เพื่อยืนยันการซ่อมบำรุงสำเร็จ

10) เอกสารที่ควรเก็บรักษาไว้ประกอบด้วยรายงานการซ่อมบำรุงแบบฟอร์มคำสั่งงาน ผลการทดสอบ และรายละเอียดราคา

11) แผนกเครื่องมือแพทย์ต้องบันทึกระยะเวลาเป้าหมายที่เครื่องมือแพทย์ใช้งานได้ตามปกติ หลังซ่อมบำรุงในระบบทะเบียนเครื่องมือแพทย์ และควรติดตามสถานะของเครื่องเปรียบเทียบกับระยะเวลาเป้าหมาย และควรรายงานระยะเวลาที่เครื่องมือแพทย์ใช้งานได้หลังซ่อมบำรุงเป็นประจำทุกเดือน

12) ควรมีการจัดทำรายงานการซ่อมบำรุงรักษาเชิงแก้ไขประจำทุกเดือน ซึ่งจะต้องมีรายงานเวลาที่ใช้ในการตอบสนองต่อการแจ้งซ่อม และเวลาเฉลี่ยในการดำเนินการซ่อมบำรุง

13) การทำงานซ่อมบำรุงจากหน่วยงานภายนอก

13.1) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ควรติดต่อกับบริษัทที่มีความน่าเชื่อถือ เมื่อต้องการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์

13.2) ถ้าเครื่องมือแพทย์ไม่สามารถซ่อมที่หน้างานได้ และบริษัทต้องการนำเครื่องออกไปค้นหาสาเหตุและซ่อมบำรุง เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ต้องให้บริษัทลงนามในแบบฟอร์มการส่งต่อเครื่องมือแพทย์ เพื่อการติดตามสถานะเครื่องมือแพทย์ และผ่านการเห็นชอบจากผู้บริหารโรงพยาบาล

13.3) บริษัทจะต้องทำการอัปเดตข้อมูลการซ่อมให้แผนกเครื่องมือแพทย์ทราบเป็นระยะ ซึ่งทางแผนกเครื่องมือแพทย์จะต้องทำการอัปเดตสถานะการซ่อมแซมให้ทางแผนกผู้ใช้งานเป็นระยะด้วยเช่นกัน

13.4) หากสามารถทำการซ่อมบำรุงหน้างานได้ ควรได้รับควบคุมดูแลและติดตามการทำงานของบริษัท โดยเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์

13.5) การซ่อมบำรุงจากบริษัทภายนอกควรทำแล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา หากล่าช้าทางบริษัทควรแจ้งแผนกเครื่องมือแพทย์ให้ทราบถึงเหตุผล

13.6) ต้องเก็บหลักฐานหรือข้อมูลของการดำเนินงานบำรุงรักษาและปฏิบัติการซ่อมบำรุง เช่น รายงานการบริการทางเทคนิคจากผู้จำหน่าย ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ควรประกอบด้วยผลการทดสอบและการวัดค่าที่จำเป็นต้องทำตามคู่มือจากผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์

3.4.6.2 แนวทางสำหรับขั้นตอนการติดตามระบบงาน

1) สุ่มตรวจของบันทึกงานซ่อมบำรุงทั้งหมด เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามกำหนด ดังนี้

1.1) ลำดับความสำคัญงานจะขึ้นอยู่กับความสำคัญของงาน

1.2) เวลาในการรับและตอบสนองต่องาน ณ หน้างานของแผนกเครื่องมือแพทย์ เป็นไปตามแนวทางที่ถูกกำหนดไว้

1.3) เวลาในการดำเนินการของเครื่องมือแพทย์สอดคล้องกับนโยบายโรงพยาบาล

1.4) มีการทดสอบด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์หลังซ่อมบำรุงเสร็จ

1.5) มีการบันทึกรายละเอียดของการซ่อมบำรุงและการทดสอบความปลอดภัย

1.6) มีการสั่งซื้อโดยเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ และเจ้าหน้าที่ผู้ใช้งาน

2) สำหรับการซ่อมบำรุงดำเนินการโดยการจ้างหน่วยงานภายนอก ให้ผู้ตรวจบันทึกของเครื่องมือแพทย์ ควรมีการบันทึก เก็บเอกสารและข้อมูลที่จำเป็น เช่น

2.1) ใบเสนอราคาและใบสั่งซื้อ

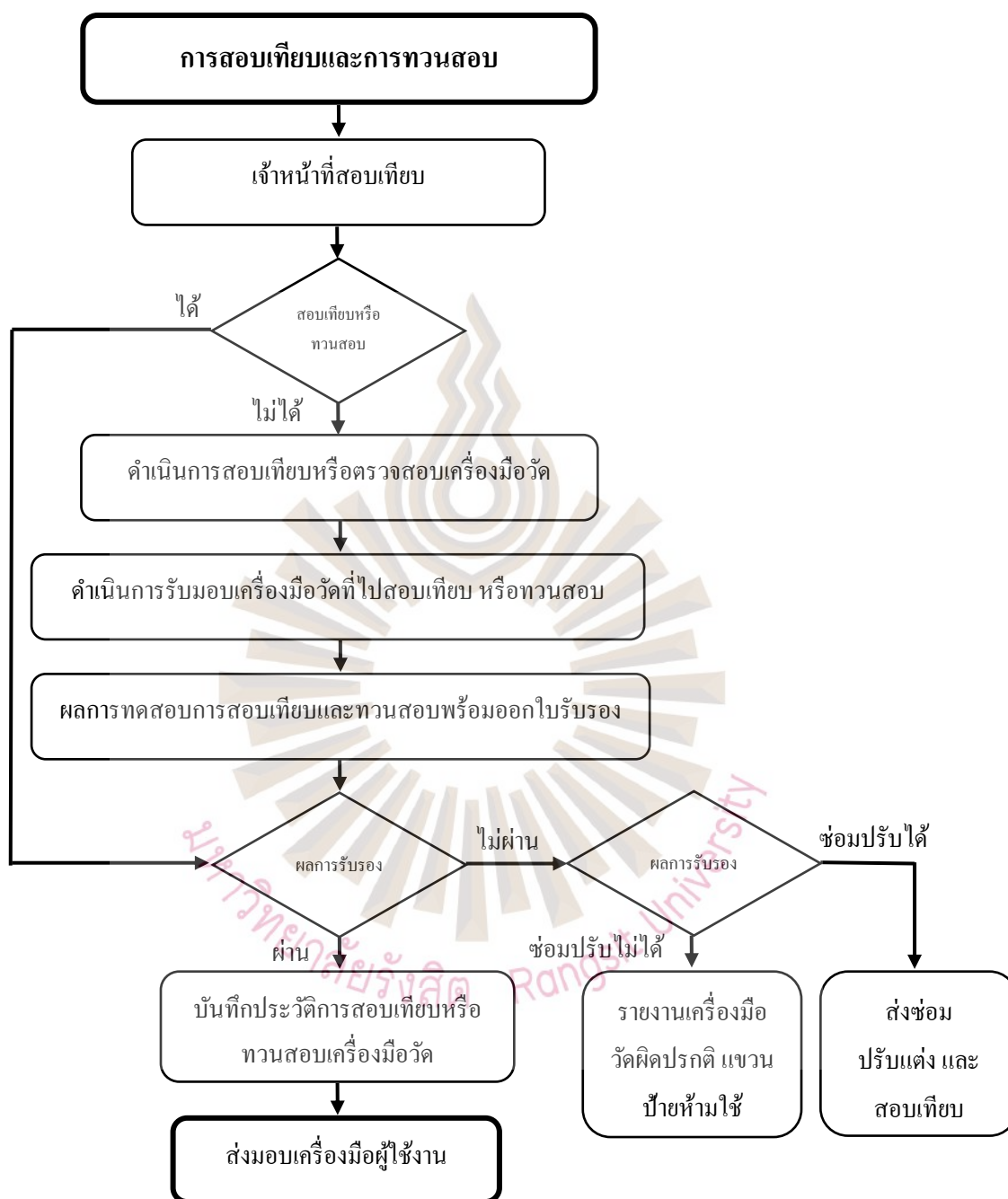
2.2) แบบฟอร์มการรับ-ส่งเครื่องมือ

2.3) รายงานการบริการซ่อมบำรุง

3) ติดตามเวลาเฉลี่ยในใช้งานของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเทียบกับแนวทางที่กำหนด

4) ติดตามเวลาเฉลี่ยในการซ่อมบำรุงของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเทียบกับแนวทางที่กำหนดซึ่งตัวอย่างขั้นตอนในการซ่อมบำรุง หรือ การบำรุงรักษาเชิงแก้ไขในโรงพยาบาล

3.4.7 การสอบเทียบและการทวนสอบ



รูปที่ 3.8 แผนผังขั้นตอนการสอบเทียบและการทวนสอบ

ขั้นตอนที่ 1 เจ้าหน้าที่สอบเทียบจะต้องเป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในการทดสอบและสอบเทียบเครื่องมือวัด โดยดำเนินการสอบเทียบหรือทวนสอบ

ขั้นตอนที่ 2 ถ้าหากสอบเทียบหรือทวนสอบไม่ได้ต้องดำเนินการสอบเทียบหรือตรวจสอบเครื่องมือวัด และดำเนินการรับมอบเครื่องมือวัดที่ไปสอบเทียบ หรือทวนสอบ จะได้ผลการทดสอบการสอบเทียบและทวนสอบพร้อมออกไปรับรอง

ขั้นตอนที่ 3 ถ้าหากผลการรับรองไม่ผ่านให้ดูว่าซ่อมปรับได้ไม่ ถ้าได้ให้ทำการส่งซ่อมปรับแต่งและสอบเทียบแต่ถ้าหากซ่อมไม่ได้ให้รายงานเครื่องมือผิดปกติพร้อมแนวนป้ายห้ามใช้

ขั้นตอนที่ 4 แต่ถ้าหากสอบเทียบหรือทวนสอบได้ และผลการรับรองผ่านจะต้องทำการบันทึกประวัติการสอบเทียบหรือทวนสอบเครื่องมือวัด แล้วส่งมอบเครื่องมือผู้ใช้งานนำไปใช้งาน

3.4.7.1 แนวทางสำหรับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรมีเครื่องมือและอุปกรณ์ในการทดสอบที่เหมาะสมและเพียงพอที่จะสนับสนุนการบำรุงรักษาเครื่องมือภายในโรงพยาบาล

2) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบทุกเครื่องควรมีสถานการณ์ทำงานที่เหมาะสม กรณีที่เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบและวัดค่าความถูกต้องของเครื่องมือแพทย์ควรได้รับการสอบเทียบจากหน่วยงานที่สามารถสอบกลับยังมาตรฐานผู้ผลิตระดับชาติ หรือ SI Unit

3) ไปรับรองผลการสอบเทียบและรายงานการให้บริการของเครื่องมือและอุปกรณ์ในการทดสอบควรเก็บและบันทึกไว้ในที่ที่สามารถติดตามได้ง่าย

4) สิ่งบ่งชี้หรือสติ๊กเกอร์แสดงสถานะการสอบเทียบควรมีติดไว้บนตัวเครื่องมือ

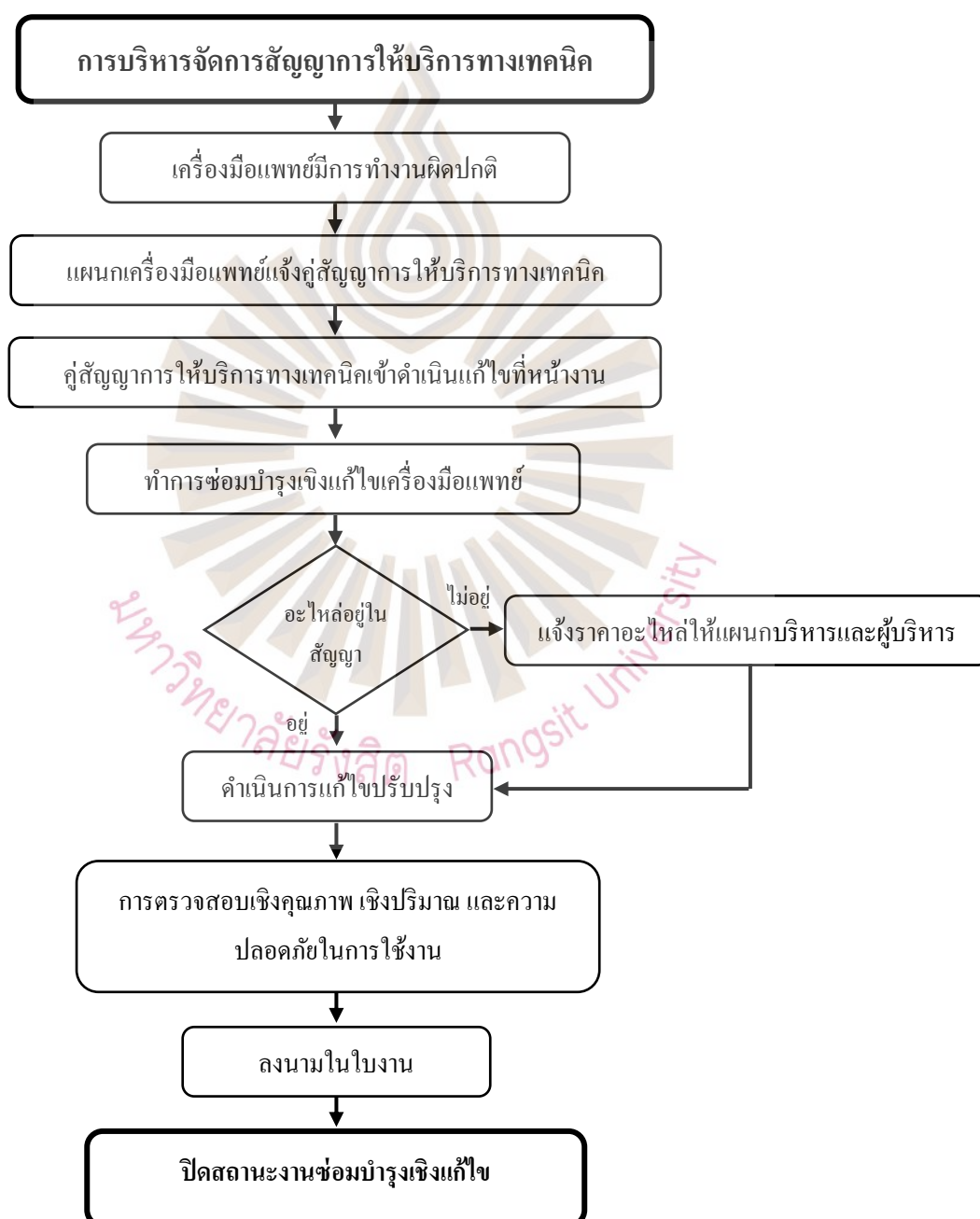
3.4.7.2 แนวทางสำหรับขั้นตอนการติดตามระบบงาน

1) แผนกเครื่องมือแพทย์มีชนิดเครื่องมือทดสอบและจำนวนที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบขั้นพื้นฐานของกิจกรรมบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

2) ตรวจสอบบันทึกการสอบเทียบ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทดสอบมีใบรับรองผลการสอบเทียบที่ถูกต้องจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง

3) เวลาที่ใช้งานได้ของเครื่องมือทดสอบต้องมีการทบทวน

3.4.8 การบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค



รูปที่ 3.9 แผนผังขั้นตอนการบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค

ขั้นตอนที่ 1 เครื่องมือแพทย์มีการทำงานผิดปกติผู้ใช้ต้องมีการแจ้งให้แผนกเครื่องมือแพทย์ทราบ จากนั้นออกไปส่งงาน โดยต้องมีการจัดลำดับความสำคัญตามความเร่งด่วน

ขั้นตอนที่ 2 เครื่องมือแพทย์มีสัญญาบริการทางเทคนิคให้แผนกเครื่องมือแพทย์ติดต่อประสานงานกับคู่สัญญาให้เข้าดำเนินการแก้ไข โดยต้องมีเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์เฝ้าสังเกตการณ์และหากจำเป็นต้องนำเครื่องมือแพทย์ออกไปดำเนินการซ่อมบำรุงนอกโรงพยาบาล ต้องมีแบบฟอร์มหรือบันทึกนำเครื่องมือแพทย์ออกนอกบริเวณ และได้รับความเห็นชอบจากผู้บริหารโรงพยาบาล

ขั้นตอนที่ 3 คู่สัญญาเข้าดำเนินการซ่อมบำรุงหรือแก้ไขอาการเสียของเครื่องมือแพทย์ได้ และกรณีคู่สัญญามีอะไหล่หรือชิ้นส่วนที่ใช้ในการปฏิบัติงานพร้อมและอะไหล่อยู่ในสัญญาให้ดำเนินการแก้ไขได้ทันที หากอะไหล่ไม่อยู่ในสัญญา คู่สัญญาแจ้งราคาอะไหล่ให้แผนกบริหารและผู้บริหารโรงพยาบาลทราบ เมื่อถูกอนุมัติจากแผนกบริหารและผู้บริหารโรงพยาบาลแล้วจึงดำเนินการแก้ไขได้

ขั้นตอนที่ 4 หากดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเครื่องมือแพทย์จนสามารถใช้งานได้ปกติ ต้องดำเนินการตรวจสอบการทำงานอย่างละเอียดก่อนส่งมอบคืนผู้ใช้งาน ได้แก่การตรวจสอบเชิงคุณภาพ เชิงปริมาณและความปลอดภัยในการใช้งาน โดยต้องบันทึกรายละเอียดกิจกรรมที่ดำเนินการซ่อมบำรุง ชิ้นส่วนที่เปลี่ยน และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในใบส่งงาน แล้วให้เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ ผู้ใช้งาน และเจ้าหน้าที่คู่สัญญาลงนามในใบส่งงานพร้อมทั้งจัดทำรายงานการซ่อมเครื่องมือแพทย์ จากนั้นเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์รวบรวมข้อมูลก่อนปรับปรุงสถานะในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS) ได้แก่ รายงานการซ่อมบำรุง ใบส่งงาน ผลการทดสอบและรายละเอียดค่าใช้จ่ายแล้วจึงสามารถปิดสถานะงานซ่อมบำรุงได้

3.4.8.1 แนวทางสำหรับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรให้จัดมีการใช้บริการบำรุงรักษาจากภายนอก เมื่อเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ยังไม่ได้รับการฝึกอบรมที่เพียงพอและขาดเครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการทดสอบ

2) แผนกเครื่องมือแพทย์ และคณะกรรมการควรจัดเตรียมเกณฑ์การพิจารณาในการเลือกทำสัญญาให้บริการทางเทคนิคแบบครอบคลุมทั้งหมดหรือสัญญาบางส่วน ซึ่งแบบครอบคลุมทั้งหมดจะรวมค่าแรง การเปลี่ยนอะไหล่สำรอง การบำรุงรักษา ในขณะที่สัญญาบางส่วนจะมีเพียงการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเท่านั้น สำหรับเกณฑ์ที่นำมาคิด มีความถี่หรือจำนวนครั้งที่เครื่องมือแพทย์มีเหตุขัดข้องย้อนหลังที่เก็บรวบรวมไว้ และความต้องการใช้อะไหล่สำรองของเครื่องมือแพทย์ที่มีเหตุขัดข้องย้อนหลังที่เก็บรวบรวมไว้

3) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรเปรียบเทียบค่าบริการกับราคาซื้อขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อวิเคราะห์ความคุ้มค่าในการใช้งบประมาณ โดยใช้สูตรนำเอาต้นทุนค่าใช้จ่ายรายปีทั้งหมดของสัญญาบริการหารด้วยมูลค่าต้นทุนเริ่มต้นของเครื่องมือแพทย์หรือราคาซื้อในทะเบียนครุภัณฑ์ ซึ่งตามแนวทางระหว่างประเทศอัตราค่าบริการที่เหมาะสมที่สุดอยู่ระหว่าง 5% ถึง 10% ทั้งนี้ค่าเปอร์เซ็นต์ขึ้นอยู่กับขอบเขตของสัญญาบริการตามดุลพินิจของโรงพยาบาล

4) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรมีการประเมินการทำงานของคู่สัญญาก่อนที่จะต่ออายุสัญญาบริการใด ๆ กระบวนการตรวจสอบควรพิจารณาถึงความสำเร็จของงานตามเงื่อนไขสัญญาและค่าบริการที่เกิดขึ้น

5) แผนกเครื่องมือแพทย์ และคณะกรรมการควรทำหน้าที่ร่างสัญญาบริการให้กับผู้จำหน่าย และได้รับความเห็นชอบจากผู้บริหารโรงพยาบาล

6) งานบำรุงรักษาและซ่อมบำรุงทั้งหมดที่ทำโดยผู้จำหน่าย ควรถูกตรวจสอบโดยแผนกเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการ และผู้บริหารโรงพยาบาล

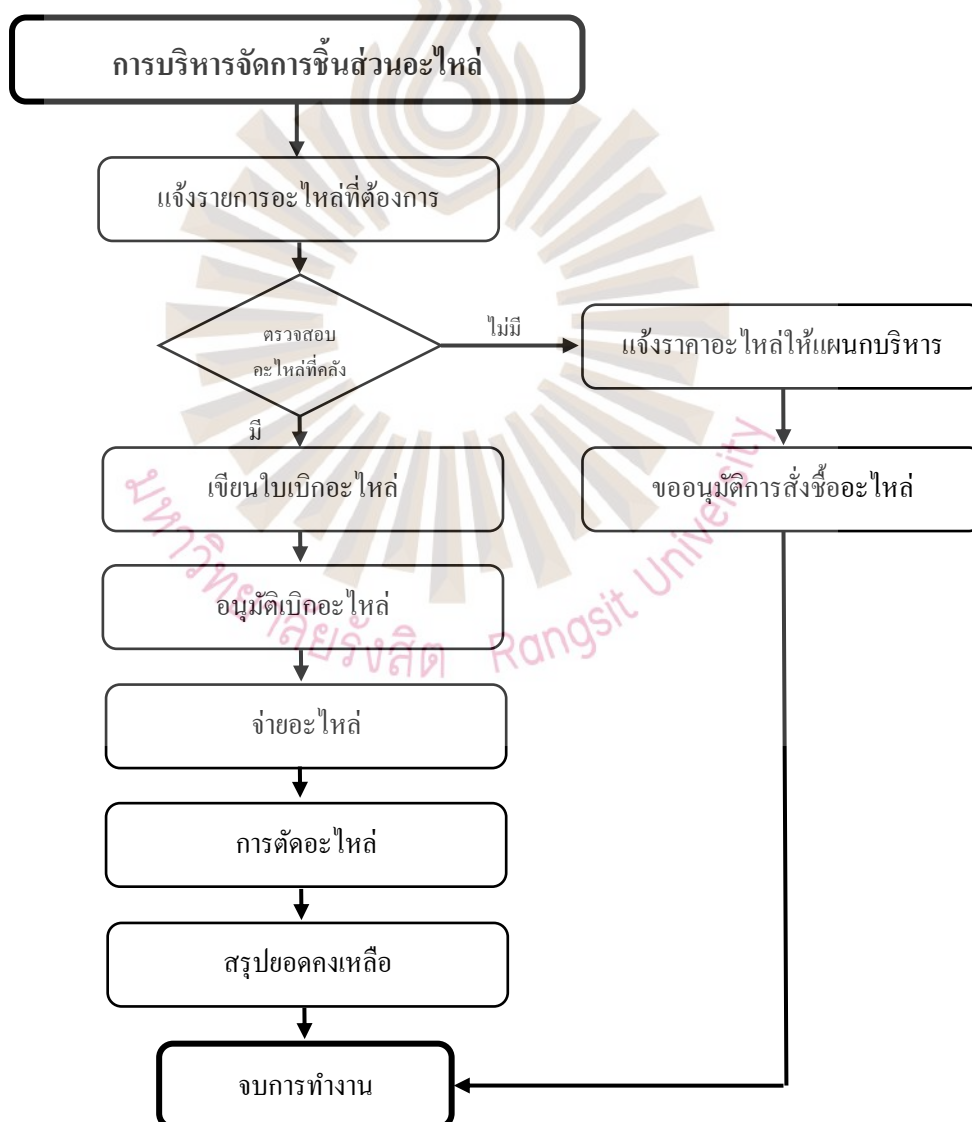
7) ต้องมีเอกสารหลักฐานของการดำเนินการบำรุงรักษาและซ่อมบำรุง เช่น รายงานการซ่อมจากผู้จำหน่าย โดยบันทึกรายงานควรรวมถึงผลการทดสอบและการวัดค่าตามคำแนะนำของผู้ผลิต รวมถึงประวัติรายชื่อลูกค้าที่เคยให้บริการ ประวัติการอบรมของเจ้าหน้าที่จากผู้ผลิต

3.4.8.2 แนวทางสำหรับขั้นตอนการติดตามระบบงาน

1) ตรวจสอบการปฏิบัติงานแผนกเครื่องมือแพทย์ในเรื่องการบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค สุ่มประเมินความสอดคล้องของบริการที่ได้รับกับสัญญา เช่น ราคาของบริการเทียบกับหลักเกณฑ์ขั้นตอนที่กำหนด

2) ตรวจสอบการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามสัญญาบริการ

3.4.9 การบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่



รูปที่ 3.10 ขั้นตอนการบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่

ขั้นตอนที่ 1 การเบิกอะไหล่โดยช่างแผนกเครื่องมือแพทย์นั้น การเบิกอะไหล่จะมีใบแจ้งซ่อมที่ได้รับการอนุมัติจากหัวหน้าแผนกเครื่องมือแพทย์ จากนั้นช่างจะเขียนใบเบิกอะไหล่และยื่นแบบฟอร์มให้กับเจ้าหน้าที่คลังอะไหล่เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและรายการอะไหล่ที่ต้องการ

ขั้นตอนที่ 2 กรณีที่มีอะไหล่อยู่ในคลังในปริมาณที่เพียงพอจะสามารถเบิกอะไหล่ให้ทันที

ขั้นตอนที่ 3 กรณีที่ไม่มีอะไหล่เพียงพอเจ้าหน้าที่คลังจะทำรายการขออนุมัติซื้อให้กับแผนกบริหารเพื่อที่ให้แผนกบริหารดำเนินการติดต่อกับตัวแทนจำหน่าย โดยการอนุมัติจากผู้บริหาร และทำการจัดซื้อ

ขั้นตอนที่ 4 สำหรับการเบิกอะไหล่ของเจ้าหน้าที่ในแผนกเครื่องมือแพทย์ จะผ่านความเห็นชอบจากหัวหน้าแผนกเครื่องมือแพทย์ก่อนแล้วเจ้าหน้าที่จะมาเขียนใบเบิกอะไหล่ที่คลังได้ทันทีเมื่อเจ้าหน้าที่คลังอะไหล่ตรวจสอบความถูกต้องและรายการอะไหล่ที่ต้องการจะทำการเบิกอะไหล่ให้ทันที

3.4.9.1 แนวทางสำหรับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1) เพื่อรับประกันว่าชิ้นส่วนอะไหล่มีเพียงพอสำหรับกิจกรรมการบำรุงรักษา และไม่ส่งผลกระทบต่อบริการทางคลินิกหรือทางการแพทย์

2) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรสำรวจเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดและระบุอะไหล่ที่ต้องการ

3) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรตรวจสอบทะเบียนอะไหล่อย่างน้อยปีละสองครั้ง

4) ชิ้นส่วนอะไหล่ที่ใช้บ่อย เช่น ตัวกรองหรือแผ่นกรอง แบตเตอรี่ และชิ้นส่วนที่มีประวัติชำรุดหรืออัตราเสียหายสูงควรถูกจัดเก็บสำรองไว้คลังแผนกเครื่องมือแพทย์

5) ควรวิเคราะห์ความถี่ของโอกาสขัดข้องหรือหยุดทำงานของเครื่องมือแพทย์ เพื่อคาดการณ์จำนวนชิ้นส่วนอะไหล่ที่จะสำรองไว้ในคลังแผนกเครื่องมือแพทย์

6) ควรจัดหาหรือสำรองชิ้นส่วนอะไหล่จากวิเคราะห์ความถี่ของโอกาสขัดข้องหรือหยุดทำงานของเครื่องมือแพทย์ ให้สามารถดำเนินการซ่อมบำรุงได้อย่างน้อย 2 ปี

7) ควรอัปเดตหรือติดตามปริมาณอะไหล่คงคลัง เมื่อมีการใช้อะไหล่ในงานบำรุงรักษา

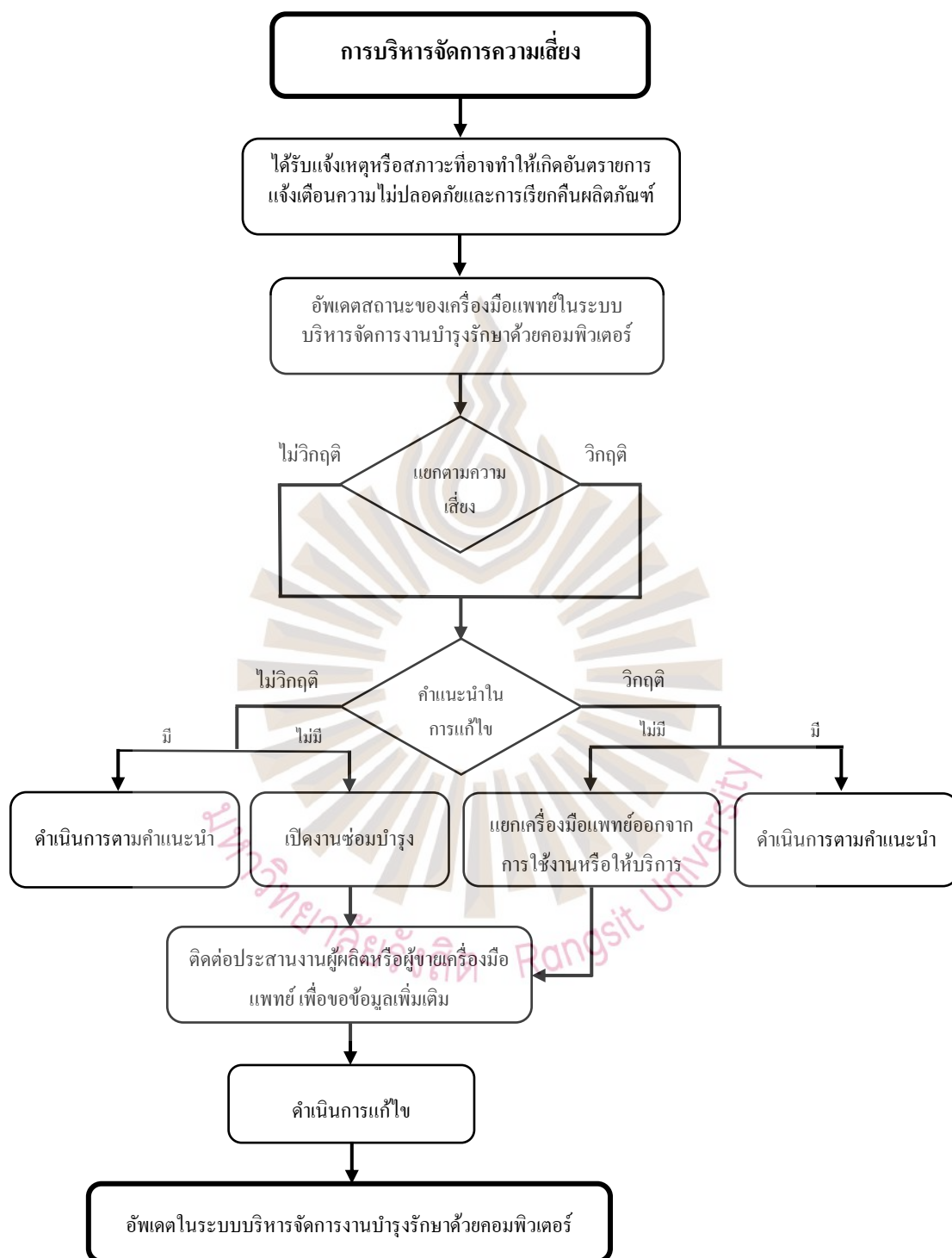
8) หากการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์มีการใช้อะไหล่ เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงรายการอะไหล่ทั้งหมดในใบสั่งงาน

3.4.9.2 แนวทางสำหรับขั้นตอนการติดตามระบบงาน

1) ตรวจสอบคลังอะไหล่ให้ทบทวนตรวจสอบอย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี

2) สุ่มตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณอะไหล่กับข้อมูลที่บ้านทึก

3.4.10 การบริหารจัดการความเสี่ยง



รูปที่ 3.11 ขั้นตอนการบริหารจัดการความเสี่ยง
ที่มา: ดัดแปลงจากกองวิศวกรรมการแพทย์, 2564

ขั้นตอนที่ 1 เมื่อได้รับแจ้งเหตุอันตราย แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ที่มีในโรงพยาบาลจากการตรวจสอบข้อมูลประจำตัวเพื่อให้เจ้าหน้าที่อพยพสถานะของเครื่องมือแพทย์ในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS) โดยแยกเป็นสองกลุ่มตามความเสี่ยง

ขั้นตอนที่ 2 กรณีไม่วิกฤติและมีคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไขให้ดำเนินการตามคำแนะนำ กรณีไม่มีคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไข ให้สร้างคำสั่งงานซ่อมบำรุง จากนั้นติดต่อประสานงานผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม แล้วจึงดำเนินการแก้ไขการทำงานและข้อมูลในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS)

ขั้นตอนที่ 3 กรณีเหตุวิกฤติและมีคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไข ให้ดำเนินการตามคำแนะนำกรณีไม่มีคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไขให้แยกเครื่องมือแพทย์ออกจากการใช้งานหรือให้บริการ จากนั้นติดต่อประสานงานผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมแล้วจึงดำเนินการปรับปรุงแก้ไขการทำงานและข้อมูลในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS)

3.4.10.1 แนวทางสำหรับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1) เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ควรตรวจสอบสถานะที่อาจทำให้เกิดอันตราย แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดเป็นประจำอย่างน้อยทุกเดือน เช่น กรมอนามัย และยา กระทรวงสาธารณสุข US FDA, MedWatch, MSHRA หรือตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

2) ควรมีวิศวกรชีวการแพทย์ 1 คน ทำหน้าที่ติดตามสถานะของเครื่องมือแพทย์ที่อาจทำให้เกิดอันตราย หรือมีการแจ้งเตือน หรือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และให้ทำหน้าที่ติดต่อกับทางผู้จำหน่ายหรือผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และเฝ้าติดตามตรวจสอบว่ามีการแก้ไขปัญหาเครื่องมือแพทย์นั้นแล้ว พร้อมทั้งอพยพสถานะในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS)

3) เครื่องมือแพทย์ที่ตรวจพบว่ามีความเป็นไปได้สูงที่จะทำให้เกิดอันตราย แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต โดยเคร่งครัด หรือปฏิบัติตามนโยบายของโรงพยาบาล

4) สถานะที่อาจทำให้เกิดอันตราย แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการปฏิบัติการแก้ไขควรบันทึกไว้ในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS)

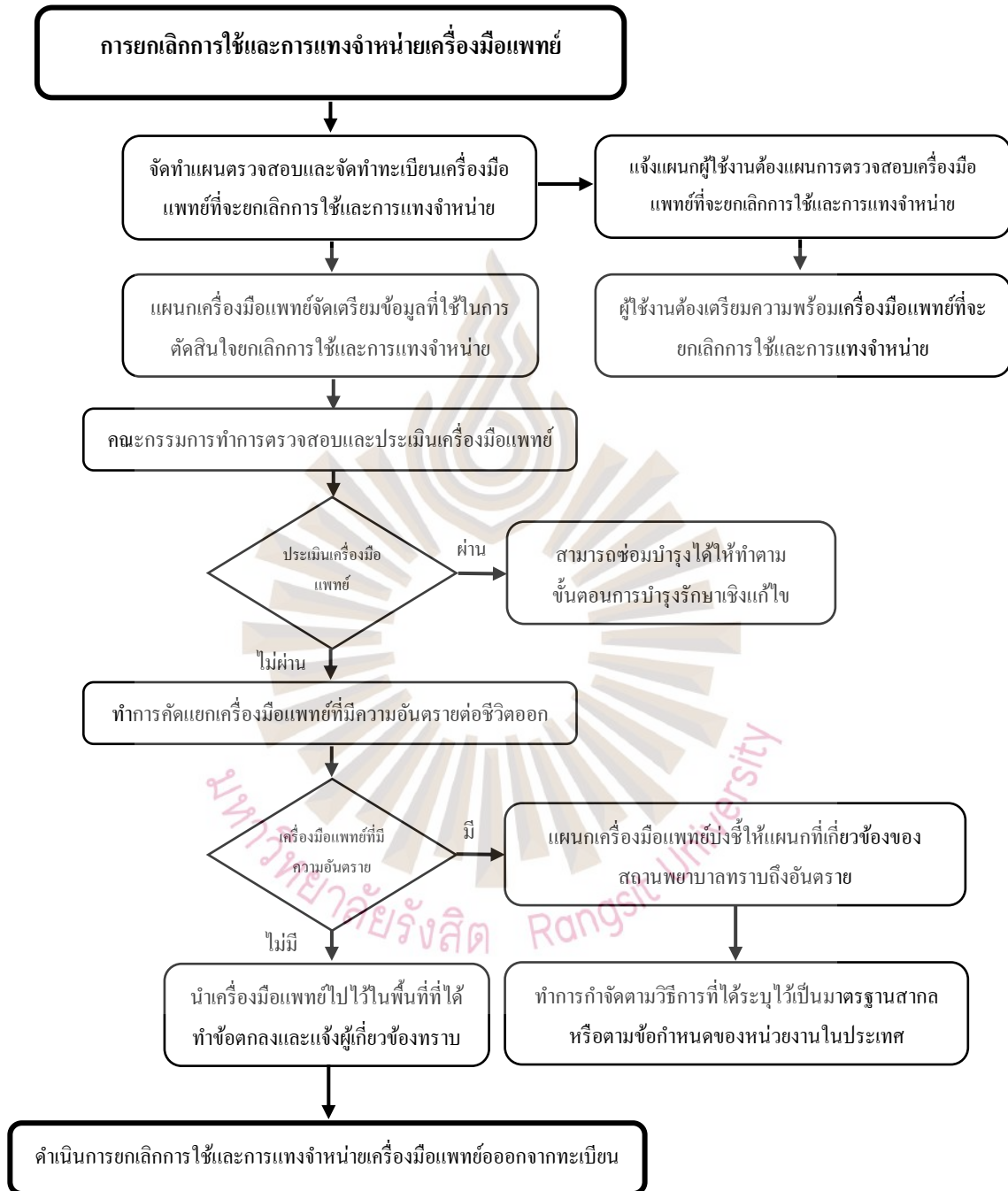
3.4.10.2 แนวทางสำหรับขั้นตอนการติดตามระบบงาน

1) ตรวจสอบรายการสถานะที่อาจทำให้เกิดอันตราย แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของแผนกเครื่องมือแพทย์อย่างน้อยทุกเดือน

2) ตรวจสอบว่าทุกสถานะที่อาจทำให้เกิดอันตราย แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ที่เกี่ยวข้องและการแก้ไขปัญหามีการอัปเดตในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS)

3) ตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีผลกระทบจากสถานะที่อาจทำให้เกิดอันตราย แจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ในระดับวิกฤต ต้องนำออกจากการให้บริการทางการแพทย์

3.4.11 การยกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์



รูปที่ 3.12 แผนผังขั้นตอนยกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนที่ 1 แผนกเครื่องมือแพทย์จัดทำแผนตรวจสอบและจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่จะยกเลิกการใช้และการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนที่ 2 ทำการกำหนดแผนการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่จะยกเลิกการใช้และการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่เรียบร้อย ให้แผนกเครื่องมือแพทย์แจ้งและจ่ายสำเนาแผนการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่จะยกเลิกการใช้งานไปยังแผนกผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อย่างน้อย 1 เดือนก่อนถึงกำหนดเวลาตรวจสอบ และเมื่อถึงกำหนดการตรวจสอบการยกเลิกการใช้งานผู้ใช้งานต้องเตรียมความพร้อมเครื่องมือแพทย์ เพื่อรับการตรวจสอบการยกเลิกการใช้งาน ในขณะที่เดียวกันแผนกเครื่องมือแพทย์ควรตรวจสอบความพร้อมของข้อมูลที่ใช้ในการตัดสินใจยกเลิกการใช้และการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ในการตรวจสอบอย่างน้อย 1 เดือนก่อนถึงกำหนดเวลา

ขั้นตอนที่ 3 เมื่อถึงกำหนดเวลาให้แผนกหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องมือแพทย์เตรียมแบบฟอร์มตรวจสอบการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์และแจกจ่ายให้กับเจ้าหน้าที่ที่ดูแลแต่งตั้งหรือคณะกรรมการที่รับผิดชอบในตรวจสอบการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนที่ 4 เมื่อถึงกำหนดแผนการตรวจสอบการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการทำการตรวจสอบและประเมินเครื่องมือแพทย์พร้อมให้ตรวจสอบ ให้ดำเนินการประเมิน แล้วจึงบันทึกลงในแบบฟอร์มการตรวจสอบยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์และหากเครื่องมือแพทย์ผ่านสามารถซ่อมบำรุงได้และให้ทำตามขั้นตอนการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข แต่ถ้าหากประเมินแล้วไม่ผ่าน ให้บันทึกลงในแบบฟอร์มการประเมินแล้วทำการคัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่มีความอันตรายต่อชีวิตออก

ขั้นตอนที่ 5 หากเครื่องมือแพทย์มีความอันตราย แผนกเครื่องมือแพทย์ควรบ่งชี้ให้แผนกพัสดุหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของสถานพยาบาลทราบถึงอันตรายและวิธีการกำจัดตามวิธีการที่ได้ระบุไว้เป็นมาตรฐานสากลหรือตามข้อกำหนดของหน่วยงานในประเทศ

ขั้นตอนที่ 6 หากเครื่องมือแพทย์ไม่มีความอันตรายให้นำเครื่องมือแพทย์ไปไว้ในพื้นที่ที่ได้ทำข้อตกลงและแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบ ให้เจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์และผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งคณะกรรมการลงนามในแบบฟอร์มการตรวจสอบและการประเมินการยกเลิกใช้

งานเครื่องมือแพทย์ ระบุวันที่ดำเนินการ กำหนดการดำเนินการตรวจสอบจากนั้นจึงดำเนินการยกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออกจากทะเบียนเครื่องมือแพทย์

3.4.11.1 แนวทางสำหรับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- 1) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรมีส่วนร่วมในการยกเลิกการใช้งาน และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์
- 2) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรจัดเตรียมข้อมูลที่ใช้ในการตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ โดยประเมินจากเครื่องมือแพทย์มีประวัติและค่าใช้จ่ายในการซ่อมที่ไม่คุ้มค่า
- 3) แผนกเครื่องมือแพทย์ควรรหาข้อมูลจากโรงงานผู้ผลิต ผู้จำหน่าย หรือข้อมูลอื่นๆ ในการจัดทำระเบียบวิธียกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์
- 4) แผนกเครื่องมือแพทย์ ควรนำเครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกการใช้งานออกจากพื้นที่ให้บริการทางการแพทย์และนำไปไว้ในพื้นที่ที่ได้ทำข้อตกลง และแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบ
- 5) เครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกและการแท่งจำหน่ายควรอัปเดตสถานะของเครื่องมือลงในทะเบียนรายการครุภัณฑ์และระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS)
- 6) การแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ควรได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ ผู้บริหาร โรงพยาบาล และผู้มีอำนาจ ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข
- 7) เครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์ และวัสดุที่มีความอันตรายต่อชีวิต เช่น แบตเตอรี่ หลอดเอกซเรย์ หลอดสุญญากาศ ภาชนะรับแรงดัน วัสดุที่เกี่ยวข้องกับรังสีและสารกัมมันตภาพรังสี และเครื่องมือที่มีส่วนประกอบเป็นพิษต่อมนุษย์ เช่น ตะกั่ว เบริลเลียม พรอท โลหะหนักอื่นๆ แร่ใยหิน โพลีคลอริเนตไบฟีนิล (PCBs) เป็นต้น แผนกเครื่องมือแพทย์ควรบ่งชี้ให้

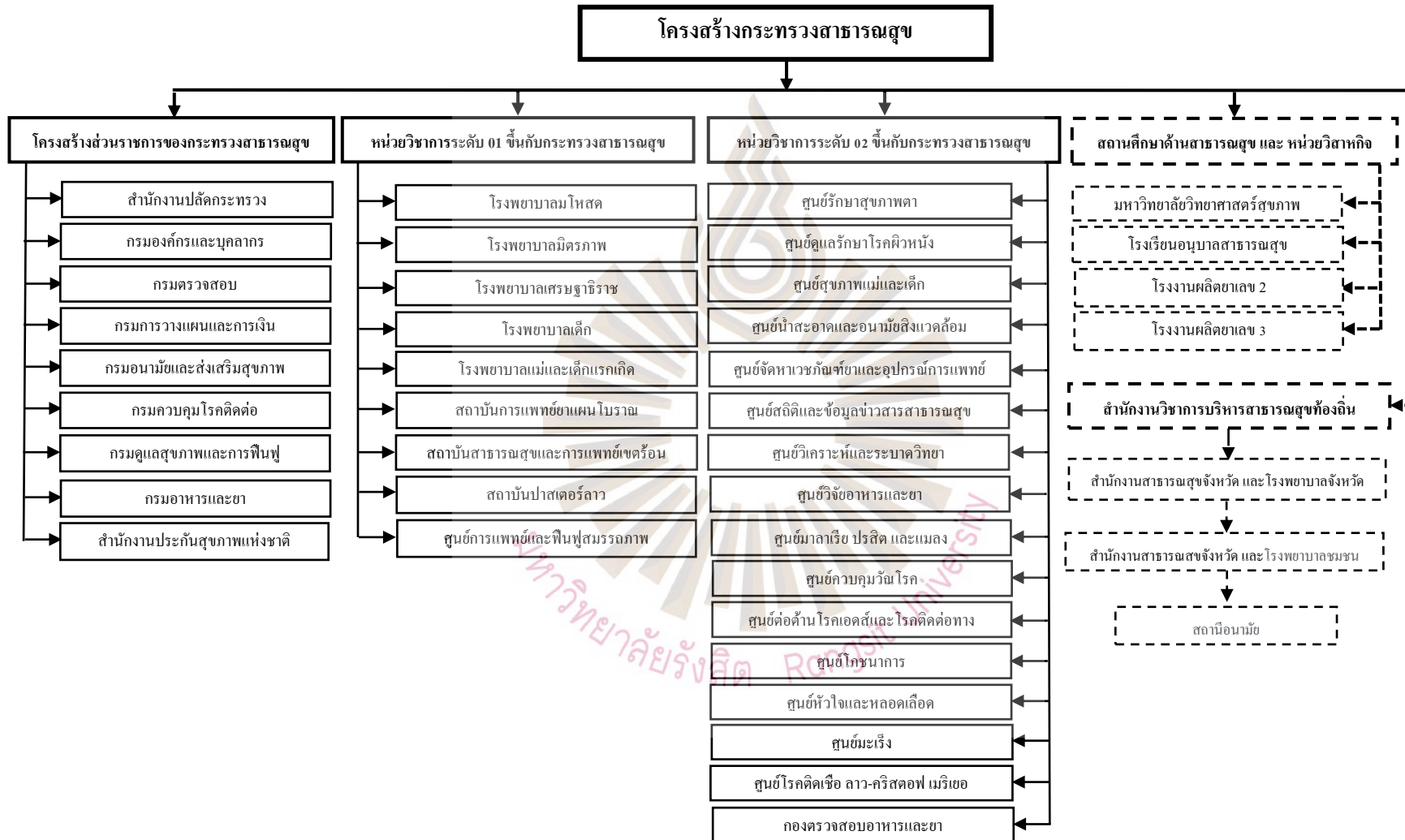
แผนกพัสดุหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของโรงพยาบาลทราบถึงอันตรายและวิธีการกำจัดตามวิธีการที่ได้ระบุไว้เป็นมาตรฐานสากลหรือตามข้อกำหนดของหน่วยงานในประเทศ

3.4.11.2 แนวทางสำหรับขั้นตอนการติดตามระบบงาน

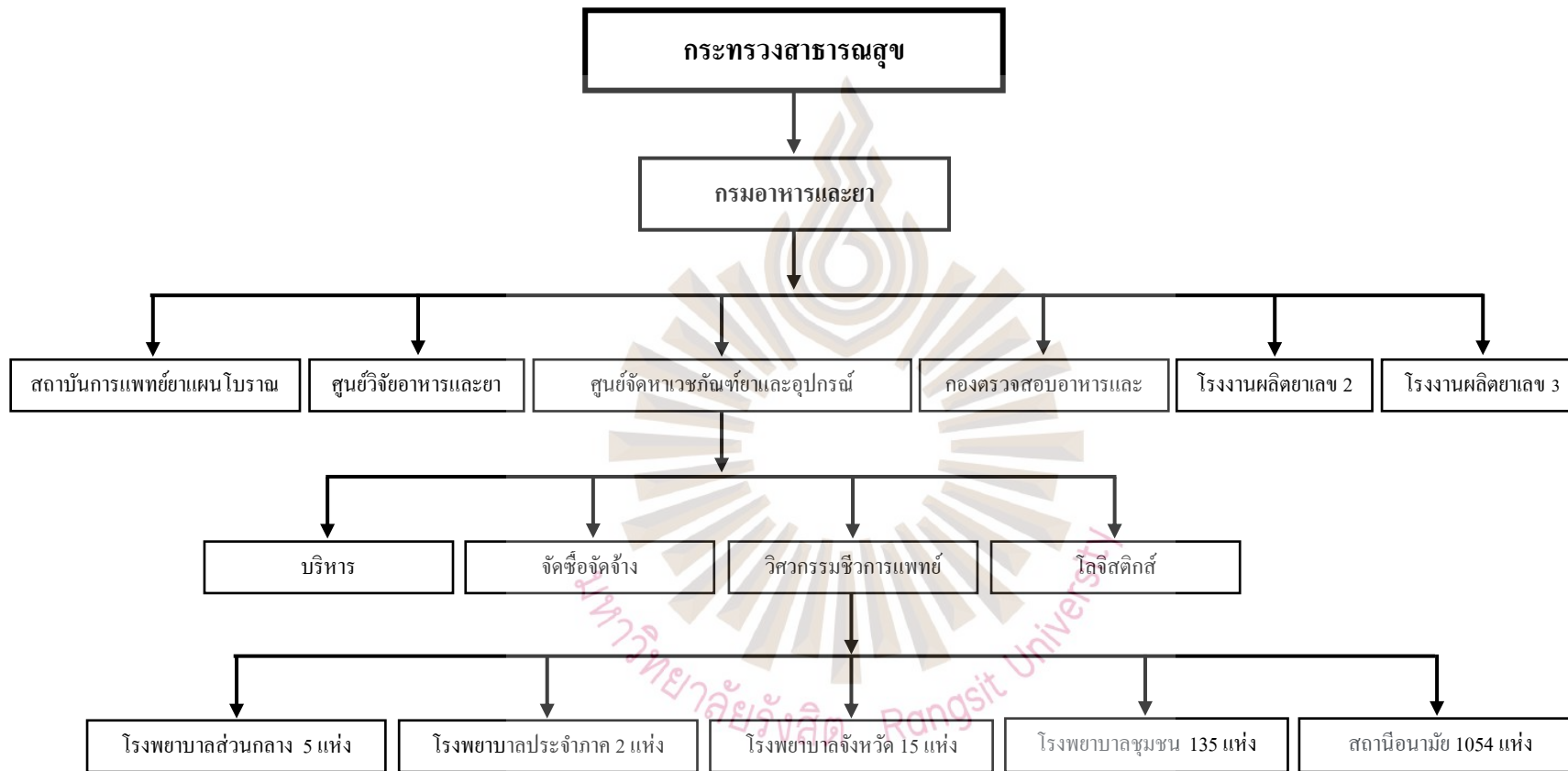
1) สุ่มตรวจรายงานการยกเลิกการใช้ และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามแนวทางขั้นตอนที่กำหนด

2) ตรวจสอบการอัปเดตสถานะเครื่องมือแพทย์ที่ถูกยกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในระบบบริหารจัดการงานบำรุงรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ (CMMS)





รูปที่ 3.13 ภาพรวม โครงสร้างกระทรวงสาธารณสุข



รูปที่ 3.14 โครงสร้างส่วนการบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.5.1 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัด ประกอบด้วย เพศ อายุ ระดับการศึกษา สาขาวิชาและระยะเวลาการทำงานโดยรวม ในการเป็นผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ แจกแจงความถี่ (Frequency) และร้อยละ (Percentage)

3.5.2 ความต้องการ และความพึงพอใจต่อการจะใช้แนวทางการบริหารจัดการงาน เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษา เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัด วิเคราะห์ ข้อมูลด้วยค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)



บทที่ 4

ผลการวิจัย

ผลการวิจัยแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว แบ่งเป็น 2 ส่วนประกอบด้วย 1) แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว และ 2) การประเมินผลความต้องการในการใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัด และความพึงพอใจต่อการที่จะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โรงพยาบาลกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัดดังนี้

4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคล

จากข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัดดังแสดงในตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัด

สถานภาพทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	88	95.7
หญิง	4	4.3
รวม	92	100
อายุ		
ต่ำกว่า 20 ปี	-	-
20-30 ปี	19	20.6

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
ส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัด (ต่อ)

สถานภาพทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
31-40 ปี	48	52.2
41-50 ปี	15	16.3
50 ขึ้นไป	10	10.9
รวม	92	100
การศึกษา		
ปวช	16	17.3
อนุปริญญาหรือเทียบเท่า	48	52.2
ปริญญาตรี	17	18.5
สูงกว่าปริญญาตรี	11	12
รวม	92	100
สาขาวิชา		
ไฟฟ้า	60	65.3
อิเล็กทรอนิกส์	6	6.5
วิศวกรรมชีวการแพทย์	6	6.5
อื่น ๆ	20	21.7
รวม	92	100
ระยะเวลาการทำงาน		
ต่ำกว่า 5 ปี	19	20.6
5 - 10 ปี	24	26.1
11 - 20 ปี	37	40.2
21 - 40 ปี	11	12
50 ปีขึ้นไป	1	1.1
รวม	92	100

จากตารางที่ 4.1 พบว่าข้อมูลส่วนบุคคลผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่อายุ 31-40 ปี จำนวน 48 คน (คิดเป็นร้อยละ 52.2) รองลงมา อายุ 20-30 ปี จำนวน 19 คน (คิดเป็นร้อยละ 20.6) ระดับการศึกษาส่วนใหญ่อนุปริญญาหรือเทียบเท่า จำนวน 48 คน (คิดเป็นร้อยละ 52.2) รองลงมา ระดับการศึกษาปริญญาตรีจำนวน 17 คน (คิดเป็นร้อยละ 18.5) ระยะเวลาการทำงาน 11-20 ปี จำนวน 37 คน (คิดเป็นร้อยละ 40.2) รองลงมา ระยะเวลาการทำงาน 5-10 ปี จำนวน 24 คน (คิดเป็นร้อยละ 26.1) ตามลำดับ

4.2 ผลการวิเคราะห์ความต้องการในการใช้แนวทาง

จากความต้องการในการใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและ โรงพยาบาลจังหวัดดังแสดงในตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 ความต้องการใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

ความต้องการในการใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว	\bar{x}	S.D.	ความต้องการ
1. การบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล	4.58	0.68	มากที่สุด
2. การจัดซื้อจัดจ้าง	4.42	0.75	มากที่สุด
3. การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ	4.63	0.59	มากที่สุด
4. การจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์	4.54	0.75	มากที่สุด
5. การตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน	4.59	0.61	มากที่สุด
6. การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข	4.50	0.66	มากที่สุด
7. การบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค	4.49	0.62	มากที่สุด
8. การสอบเทียบและการทวนสอบ	4.33	0.74	มากที่สุด
9. การบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่	4.35	0.69	มากที่สุด
10. การบริหารจัดการความเสี่ยง	4.35	0.75	มากที่สุด
11. การยกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์	4.20	0.86	มากที่สุด
โดยรวม	4.45	0.70	มากที่สุด

จากตารางที่ 4.2 พบว่าผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัดมีความต้องการในการใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว โดยรวมระดับมากที่สุด ($\bar{X} = 4.45, SD = 0.70$) โดยความต้องการในการใช้สูงสุดได้แก่แนวทางการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{X} = 4.63, SD = 0.59$) รองลงมาได้แก่แนวทางการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{X} = 4.59, SD = 0.61$) ส่วนความต้องการในการใช้ที่น้อยที่สุดได้แก่แนวทางการยกเลิกการใช้และการแท่งจำหน่ายเครื่องมือแพทย์อยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{X} = 4.20, SD = 0.86$)

4.3 ผลการวิเคราะห์พึงพอใจต่อการที่จะใช้แนวทาง

จากความพึงพอใจต่อการที่จะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัดดังแสดงในตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 ความพึงพอใจต่อการที่จะใช้ แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

ความพึงพอใจต่อการที่จะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว	\bar{X}	S.D.	ความพึงพอใจ
1. ช่วยให้ผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เกิดความมั่นใจในการบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์	4.63	0.59	มากที่สุด
2. เป็นเครื่องมือช่วยให้ผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์สามารถบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเต็มศักยภาพ	4.67	0.61	มากที่สุด
3. ช่วยให้ผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์มีความสามารถในการบริหารจัดการงานในด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์	4.59	0.61	มากที่สุด
4. ช่วยให้มีคุณภาพในการดูแลประชาชน	4.66	0.60	มากที่สุด
5. ช่วยให้เห็นผลต่อประสิทธิภาพของประชาชนและประสิทธิผลต่อระบบการดูแลรักษาสุขภาพ	4.65	0.54	มากที่สุด

ตารางที่ 4.3 ความพึงพอใจต่อการที่จะใช้ แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศไทย สปป. ลาว สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ความพึงพอใจต่อการที่จะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศไทย สปป. ลาว	\bar{X}	S.D.	ความพึงพอใจ
6. ช่วยให้เห็นผลต่อความพอเพียงพร้อมใช้เท่าเทียมและการเข้าถึงระบบดูแลรักษาสุขภาพของประชาชน	4.61	0.61	มากที่สุด
7. ช่วยให้เห็นผลต่อความพอเพียงพร้อมใช้เท่าเทียมและการเข้าถึงระบบดูแลรักษาสุขภาพของประชาชน	4.62	0.61	มากที่สุด
8. ช่วยให้เห็นผลต่อความพอเพียงพร้อมใช้เท่าเทียมและการเข้าถึงระบบดูแลรักษาสุขภาพของประชาชน	4.60	0.59	มากที่สุด
9. ระบบนี้สามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบการดูแลรักษาสุขภาพของประชาชนของ สปป. ลาว ให้ได้มาตรฐานสากล	4.66	0.56	มากที่สุด
10. ช่วยให้การประสานงานระหว่างบุคลากรและหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาลเป็นอย่างดี	4.58	0.60	มากที่สุด
11. ช่วยป้องกันความเสี่ยงที่เกิดขึ้นภายในโรงพยาบาล	4.64	0.59	มากที่สุด
12. ช่วยแก้ไขความเสี่ยงที่เกิดขึ้นภายในโรงพยาบาล	4.60	0.63	มากที่สุด
13. ช่วยให้มีความสุขในการปฏิบัติงาน	4.57	0.60	มากที่สุด
14. ความพึงพอใจต่อการที่จะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศไทย สปป. ลาว โดยภาพรวม	4.68	0.59	มากที่สุด

จากตารางที่ 4.3 พบว่าความพึงพอใจของผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาค และโรงพยาบาลจังหวัดต่อการที่จะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศไทย สปป. ลาว ภาพรวมอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{X} = 4.68, SD = 0.59$) โดยมีความพึงพอใจที่เป็นเครื่องมือช่วยให้ผู้บริหารและผู้ดูแล

บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์สามารถบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเต็มศักยภาพมากที่สุด ($\bar{X} = 4.67, SD = 0.61$) รองลงมาช่วยให้มีคุณภาพในการดูแลประชาชน ($\bar{X} = 4.66, SD = 0.60$) ส่วนความพึงพอใจที่น้อยที่สุดได้แก่ช่วยให้มีความสุขในการปฏิบัติงาน ($\bar{X} = 4.57, SD = 0.60$)



บทที่ 5

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

จากผลการวิจัยเรื่อง “แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของ ประเทศ สปป. ลาว” โดยการนำคู่มือสำหรับผู้เข้ารับการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพ วิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ ชั้น 4 (สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ องค์การมหาชน) แนวปฏิบัติด้านการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ของสถาบันวิจัยการดูแลภาวะฉุกเฉิน (Emergency Care Research Institute: ECRI) และแนวทางการบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ (กอง วิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย) มา ประยุกต์ใช้เป็นแนวทางเพื่อพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ของประเทศ สปป. ลาว ซึ่งประกอบด้วย 11 แนวทาง ได้แก่ 1) แนวทางการบริหารจัดการทรัพยากร บุคคล 2) แนวทางการจัดซื้อจัดจ้าง 3) แนวทางการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการ ตรวจรับ 4) แนวทางการจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์ 5) แนวทางการตรวจสอบและการบำรุงรักษา เชิงป้องกัน 6) แนวทางการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข 7) แนวทางการสอบเทียบและการทวนสอบ 8) แนว ทางการบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค 9) แนวทางการบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่ 10) แนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยง และ 11) แนวทางการยกเลิกการใช้งานและการแท่ง จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ สามารถสรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะได้ ดังนี้

5.1 สรุปผลการวิจัย

ผลการวิจัยพบว่าผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและ โรงพยาบาลจังหวัดมีความต้องการในการใช้แนวทางการบริหารจัดการ งานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาวในแนวทางการทดสอบและตรวจสอบ เครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับสูงสุด รองลงมาคือแนวทางการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิง ป้องกัน ซึ่งผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เป็นวิศวกรที่มีบทบาทหน้าที่ในการบริหารจัดการ เครื่องมือแพทย์เป็นผู้ที่มีความรู้ความสามารถให้ปรึกษา แก้ไขปัญหา เข้าใจขั้นตอนแนวทางในการ ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ให้สามารถทำงานอย่างมีประสิทธิภาพตามแผนงานที่กำหนด ใน

เรื่องการติดตั้ง บำรุงรักษา สอบเทียบและการซ่อมเครื่องมือแพทย์กลุ่มรักษา วินิจฉัยและติดตาม สอดคล้องกับคุณสมบัติและขอบเขตของเจ้าหน้าที่แผนกเครื่องมือแพทย์ (ECRI, 2016)

ส่วนความพึงพอใจต่อการจะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาวโดยภาพรวม สำหรับผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือ แพทย์โรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาลจังหวัดอยู่ในระดับมากที่สุด เนื่องจาก แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว ทำให้เข้าใจง่าย มีการจัดทำขั้นตอนการทำงาน การปฏิบัติงานและการติดตามระบบงาน ซึ่งแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว ช่วยให้ผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์สามารถบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเต็มศักยภาพมากที่สุด เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีทั้งมีประสบการณ์และไม่มีประสบการณ์ในการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ทำให้เกิดปัญหา ไม่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์โรงพยาบาล ดังนั้นเมื่อมีแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ ทำให้ โรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว มีแนวทางและมาตรฐานเดียวกันสำหรับทุกโรงพยาบาล จะส่งผลทำให้การบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์สำหรับโรงพยาบาลสนองต่อความพอเพียง ความพร้อมใช้ ได้มาตรฐานและปลอดภัยกับผู้ใช้และผู้มารับบริการถือเป็นปัจจัยสำคัญ การให้บริการประชาชนหรือผู้มารับบริการ มีความเสมอภาคเท่าเทียมสมประโยชน์ ทันท่วงเวลาในการรักษา ได้รับความพึงพอใจในการให้บริการ การจัดการเครื่องมือแพทย์ที่ดีเป็นสิ่งที่ต้องปฏิบัติให้เป็นมาตรฐานเดียวกันสำหรับทุกโรงพยาบาล

สรุปได้ว่า แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว เป็นแนวทางที่จะช่วยให้ผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ มีแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาล ตลอดจนสร้างความพึงพอใจให้แก่ผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ในการปฏิบัติงานได้

5.2 ข้อเสนอแนะ

แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว พัฒนาโดยการหาความตรงตามเนื้อหาและความเหมาะสมที่จะนำไปใช้ใน โรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาค และ โรงพยาบาลจังหวัดของประเทศ สปป. ลาว ดังนั้นหน่วยงานอื่นที่

ต้องการนำแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว ไปใช้ควรศึกษาเนื้อหาให้เข้าใจและควรปรับให้เหมาะสมกับบริบทของหน่วยงาน

ควรมีการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือสำหรับประเมินสมรรถนะและตัวชี้วัดคุณภาพการปฏิบัติงานของผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

จากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ทางเราก็จะนำไปทำเป็นคู่มือการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว อีกครั้งหนึ่งหลังจากกลับไปปฏิบัติงานแล้ว



บรรณานุกรม

- กัลยาภรณ์ ปานมะเริง. (2546). *การบัญชีการเงิน*. กรุงเทพฯ: บริษัท สำนักพิมพ์ท็อป จำกัด.
- กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. (2558). *หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง* (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์ อักษรกราฟฟิค แอนด์ ดีไซน์.
- กองวิศวกรรมการแพทย์. (2564). *แบบร่างแนวทางการบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์*. สืบค้น 15 พฤศจิกายน, 2564, จาก <http://medi.moph.go.th/biomedical/b1.pdf>
- ชูศักดิ์ เวชแพศย์. (2524). *วิชาอุปกรณ์ชีวการแพทย์ เรื่อง การจัดหา การบำรุงรักษา หลักการซ่อม อุปกรณ์การแพทย์และ โปรแกรมความปลอดภัยในโรงพยาบาล*. โรงพิมพ์ศิริราชพยาบาล.
- ณัฐดนัย สิงห์คัลลิตรรณ. (2555). *ระบบสนับสนุนการตัดสินใจการจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล* (Unpublished Doctoral dissertation). มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา, กรุงเทพฯ.
- ต่อตระกูล อภัยวงศ์. (2544). *การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์*. งานประชุมวิชาการเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 14. มหาวิทยาลัยมหิดล.
- ธีรพนธ์ โชคสุชาติ. (2555). *ต้นทุนของสินค้าคงคลัง*. สืบค้น 20 ตุลาคม, 2554, จาก <http://www.bestwitted.com/?tag=ordering-cost>
- ธีรเดช ภัทรวิโรดม. (2549). *เครื่องมือแพทย์เร่งรัดสำหรับช่าง*. สืบค้น 24 พฤศจิกายน, 2564, จาก <https://sites.google.com/site/teeradat24/kheruxng-mux-phaethy/ngan-kheruxng-mux-phaethy-1>
- นันทชัย ทองแป้น. (2562). *หลักการการสอบเทียบและการทวนสอบเครื่องมือแพทย์*. ปทุมธานี: มหาวิทยาลัยรังสิต.
- ราชกิจจานุเบกษา. (2560). *พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2562*. เล่ม 134 ตอนที่ 24 ก, หน้า 13–54 ประกาศใช้ วันที่ 24 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560.
- ราชกิจจานุเบกษา. (2562). *พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 และที่แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562*. เล่ม 136 ตอนที่ 56 ก หน้า 186–212 ประกาศใช้ วันที่ 26 เมษายน พ.ศ. 2562.
- วัฒนา เชียงกุล, เกรียงไกร ดำรงรัตน์ และ ดลดิษฐ์ เมืองแมน. (2553). *การจัดการงานบำรุงรักษา ด้วย Reliability*. กรุงเทพฯ: บริษัท ซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน).
- สาธิต นฤภัย. (2553). *การบริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล*. สืบค้น 15 พฤศจิกายน, 2564, จาก <https://www.med.msu.ac.th/manage-device-medical/>
- สุชาติ สุภมมงคล. (2547). *การจัดการอะไหล่ให้เพิ่มผลผลิต*. กรุงเทพฯ: บริษัท ซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด

บรรณานุกรม (ต่อ)

- สมชาติ แตรตุลาการ. (ม.ป.ป.). *หลักการเลือกใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือเบื้องต้น*. สืบค้น 1 ตุลาคม , 2555, จาก <http://allied.tu.ac.th/MedicalTechnology/Downloads/Documents/3Lesson1.pdf>
- สมนึก เอื้อจิระพงษ์พันธ์ และ สมเดช โรจน์คุริเสถียร. (2537). *หลักการบัญชีขั้นต้น*. กรุงเทพฯ: แมคกรอ-ฮิล.
- สุรัสวดี ราชกุลชัย. (2543). *การวางแผนและการควบคุมทางการบริหาร* (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จามจุรี.
- อัญจรวรรณ งามญาณ. (2554). อันเนื่องมาแต่สูตรของยามานะ. *วารสารบริหารธุรกิจ*, 32(121), 41-60.
- สุวง ฐิติสัตยากร. (2553). ระบบแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ท้องตลาด. *วารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ*, 13(2), 42-44.
- Brief, E. (2016). *Top 10 Health Technology Hazards for 2017*. Retrieved November 17, 2021, from <https://www.newyorkpersonalinjuryattorneysblog.com/files/2016/11/Haz17.pdf>
- ECRI Institute. (2017). *Executive Brief: Top 10 Health Technology Hazards*. Retrieved February 16, 2018, from https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/2016_Top_10_Hazards_Executive_Brief.pdf
- Ginsburg, G. (2005). Human factors engineering: A tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making. *Journal of biomedical Informatics*, 38(3), 213-219.
- International Medical Device Regulator Forum; I.M.D.R. (2017). *GHTF Archive*. Retrieved May 25, 2020, from <https://www.imdrf.org/ghtf>
- International Medical Device Regulator Forum; I.M.D.R. (2020). *IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes*. Retrieved August 15, from <https://www.imdrf.org/ghtf>
- Jay, H. H., & Barry, R. (1996). *Production and Operations Management: Strategic and Tactical Decisions*. Prentice Hall, 584-585.
- Ouda, B. K., Mohamed, A. S., & Saleh, N. S. (2010). *A simple quantitative model for replacement of medical equipment proposed to developing countries*. Paper presented at the 2010 5th Cairo International Biomedical Engineering Conference.

บรรณานุกรม (ต่อ)

Shamayleh, A., Awad, M., & Abdulla, A. O. (2020). Criticality-based reliability-centered maintenance for healthcare. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, 26(2), 311-334.

World Health Organization. (2011). *Medical Equipment Maintenance Program Overview: WHO Medical Device Technical Series*. Retrieved November 17, 2021, from <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44587>

World Health Organization. (2011). *Introduction to medical equipment inventory management*. Retrieved November 17, 2021, from <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44561/9789241501392-eng.pdf>



ภาคผนวก



ภาคผนวก ก
ผลการวิเคราะห์เครื่องมือ



แสดงดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามในแบบสอบถามการวิจัยเรื่องการพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของ สปป. ลาว

แบบสอบถาม	ผลการพิจารณาความสอดคล้องของผู้ที่มี ประสบการณ์ จำนวน (N = 5)							
	1	2	3	4	5	รวม	IOC	สรุป
ตอนที่ 1 สถานภาพทั่วไป								
คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> ลงใน <input type="checkbox"/> หน้าข้อความที่เป็นจริงเกี่ยวกับตัวท่าน								
1. เพศ <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> ชาย	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
2. อายุ <input type="checkbox"/> ต่ำกว่า 20 ปี <input type="checkbox"/> 20-30 ปี <input type="checkbox"/> 31-40 ปี <input type="checkbox"/> 41-50 ปี <input type="checkbox"/> 50 ปีขึ้นไป	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
3. การศึกษา <input type="checkbox"/> ปวช <input type="checkbox"/> อนุปริญญาหรือเทียบเท่า <input type="checkbox"/> ปริญญาตรี <input type="checkbox"/> สูงกว่าปริญญาตรี	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
4. สาขาวิชา <input type="checkbox"/> ไฟฟ้า <input type="checkbox"/> อิเล็กทรอนิกส์ <input type="checkbox"/> วิศวกรรมชีวการแพทย์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
5. ระยะเวลาการทำงาน <input type="checkbox"/> ต่ำกว่า 5 ปี <input type="checkbox"/> 5-10 ปี <input type="checkbox"/> 11-20 ปี <input type="checkbox"/> 21-40 ปี <input type="checkbox"/> 50 ปีขึ้นไป	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน

แบบสอบถาม	ผลการพิจารณาความสอดคล้องของผู้ที่มี ประสบการณ์ จำนวน (N = 5)							
	1	2	3	4	5	รวม	IOC	สรุป
ตอนที่ 2								
ความต้องการใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว								
1. การบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
2. การจัดซื้อจัดจ้าง	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
3. การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการ ตรวจรับ	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
4. การจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
5. การตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
6. การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
7. การสอบเทียบ และการทวนสอบ	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
8. การบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทาง เทคนิค	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
9. การบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
10. การบริหารจัดการความเสี่ยง	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
11. การยกเลิกการใช้ และการแท่งจำหน่ายเครื่อง	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน

แบบสอบถาม	ผลการพิจารณาความสอดคล้องของผู้ที่มี ประสบการณ์ จำนวน (N = 5)							
	1	2	3	4	5	รวม	IOC	สรุป
ความพึงพอใจที่จะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว								
1. ช่วยให้ผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เกิดความมั่นใจในการบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
2. เป็นเครื่องมือช่วยให้ผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์สามารถบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเต็มศักยภาพ	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
3. ช่วยให้ผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์มีความสามารถในการบริหารจัดการงานในด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
4. ช่วยให้มีคุณภาพในการดูแลประชาชน	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
5. ช่วยให้ผู้ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของประชาชนและประสิทธิผลต่อระบบการดูแลรักษาสุขภาพ	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
6. ช่วยให้ผู้ส่งผลกระทบต่อความพอเพียงพร้อมใช้เท่าเทียมและการเข้าถึงระบบดูแลรักษาสุขภาพของประชาชน	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
7. ช่วยให้ผู้สามารถใช้งบประมาณในการบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างคุ้มค่า เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
8. ช่วยให้ผู้สามารถใช้งบประมาณของภาครัฐได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
9. ระบบนี้สามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบการดูแลรักษาสุขภาพของประชาชนของ สปป. ลาว ให้ได้มาตรฐานสากล	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
10. ช่วยให้การประสานงานระหว่างบุคลากรและหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
11. ช่วยป้องกันความเสี่ยงที่เกิดขึ้นภายในโรงพยาบาล	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
12. ช่วยแก้ไขความเสี่ยงที่เกิดขึ้นภายในโรงพยาบาล	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
13. ช่วยให้มีความสุขในการปฏิบัติงาน	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน
14. ความพึงพอใจต่อการที่จะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว โดยภาพรวม	+1	+1	+1	+1	+1	+1	1	ผ่าน

ภาคผนวก ข
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University

แบบสอบถามความต้องการในการใช้และความพึงพอใจของผู้บริหาร
และผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โรงพยาบาลส่วนกลาง โรงพยาบาลประจำภาคและโรงพยาบาล
จังหวัดต่อการที่จะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของ สปป. ลาว

คำอธิบาย แบบสอบถามฉบับนี้มีทั้งหมด 2 ตอน ขอให้ผู้ตอบแบบสอบถามตอบให้ครบทั้ง 2 ตอน
เพื่อให้การดำเนินโครงการเป็นไปตามวัตถุประสงค์ และเพื่อเป็นประโยชน์ในการนำไปใช้ต่อไป

ตอนที่ 1 สถานภาพทั่วไป

1. เพศ
 - หญิง ชาย
2. อายุ
 - ต่ำกว่า 20 ปี 20-30 ปี 31-40 ปี 41-50 ปี 50 ปีขึ้นไป
3. การศึกษา
 - ปวช อนุปริญญาหรือเทียบเท่า
 - ปริญญาตรี สูงกว่าปริญญาตรี
4. สาขาวิชา
 - ไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์
 - วิศวกรรมชีวการแพทย์ อื่นๆ
5. ระยะเวลาการทำงาน
 - ต่ำกว่า 5 ปี 5-10 ปี 11-20 ปี 21-40 ปี 50 ปีขึ้นไป

ตอนที่ 2 ความต้องการในการใช้

แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ของประเทศ สปป. ลาว	ความต้องการใช้และความพึงพอใจ				
	มากที่สุด 5	มาก 4	ปาน กลาง 3	น้อย 2	น้อย ที่สุด 1
ความต้องการใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาว					
1. การบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล					
2. การจัดซื้อจัดจ้าง					
3. การทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ					
4. การจัดทำทะเบียนเครื่องมือแพทย์					
5. การตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน					
6. การบำรุงรักษาเชิงแก้ไข					
7. การสอบเทียบ และ การทวนสอบ					
8. การบริหารจัดการสัญญาการให้บริการทางเทคนิค					
9. การบริหารจัดการชิ้นส่วนอะไหล่					
10. การบริหารจัดการความเสี่ยง					
11. การยกเลิกการใช้ และการแท่งจำหน่ายเครื่อง					

แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ของประเทศ สปป. ลาว	ความต้องการใช้และความพึงพอใจ				
	มากที่สุด 5	มาก 4	ปาน กลาง 3	น้อย 2	น้อย ที่สุด 1
ความพึงพอใจต่อการที่จะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป.ลาว					
1. ช่วยให้ผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เกิดความมั่นใจในการบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์					
2. เป็นเครื่องมือช่วยให้ผู้บริหารและผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์สามารถบริหารจัดการงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเต็มศักยภาพ					
3. ช่วยให้ผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์มีความสามารถในการบริหารจัดการงานในด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์					
4. ช่วยให้มีคุณภาพในการดูแลประชาชน					
5. ช่วยให้ผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์มีความพึงพอใจต่อประสิทธิภาพของประชาชนและประสิทธิผลต่อระบบการดูแลรักษาสุขภาพ					
6. ช่วยให้ผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์มีความพึงพอใจต่อความพึงพอใจของประชาชนและการเข้าถึงระบบการดูแลรักษาสุขภาพของประชาชน					
7. ช่วยให้ผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล					
8. ช่วยให้ผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล					
9. ระบบนี้สามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบการดูแลรักษาสุขภาพของประชาชนของ สปป. ลาว ให้ได้มาตรฐานสากล					
10. ช่วยให้การประสานงานระหว่างบุคลากรและหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ					
11. ช่วยป้องกันความเสี่ยงที่เกิดขึ้นภายในโรงพยาบาล					
12. ช่วยแก้ไขความเสี่ยงที่เกิดขึ้นภายในโรงพยาบาล					
13. ช่วยให้ผู้ดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์มีความสุขในการปฏิบัติงาน					
14. ความพึงพอใจต่อการที่จะใช้แนวทางการบริหารจัดการงานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศ สปป. ลาวโดยภาพรวม					

ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ	สายสหมอน แก้วมณีโคตร
วัน เดือน ปีเกิด	18 พฤษภาคม 2521
สถานที่เกิด	จังหวัดเวียงจันทน์ ประเทศสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว
ประวัติการศึกษา	มหาวิทยาลัยรังสิต ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชา วิศวกรรมชีวการแพทย์, 2555
ทุนการศึกษา ที่อยู่ปัจจุบัน	ทุนมูลนิธิเกาหลีเพื่อการดูแลสุขภาพระหว่างประเทศ หมู่ที่ 20 ตำบลโพนตองจอมมณี อำเภอจันทบุรี จังหวัด นครหลวงเวียงจันทน์ ประเทศสาธารณรัฐประชาธิปไตย ประชาชนลาว
สถานที่ทำงาน	ศูนย์จัดหาเวชภัณฑ์ยาและอุปกรณ์การแพทย์ กระทรวง สาธารณสุข จังหวัดนครหลวงเวียงจันทน์ ประเทศ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว
ตำแหน่งปัจจุบัน	หัวหน้าแขนง ศูนย์จัดหาเวชภัณฑ์ยาและอุปกรณ์ การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประเทศสาธารณรัฐ ประชาธิปไตยประชาชนลาว