



การศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
ตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ



วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตาม
หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์
วิทยาลัยวิศวกรรมชีวการแพทย์

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยรังสิต
ปีการศึกษา 2566



**A STUDY ON FACTORS INFLUENCING TO MEDICAL DEVICES
MANAGEMENT IN HOSPITALS COMPLY WITH
JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (JCI)
HOSPITAL ACCREDITATION**

**BY
PATCHARAKAMON WECHWINICH**

**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 2023**

วิทยานิพนธ์เรื่อง

การศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
ตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

โดย

พัชรกมล เวชวินิจ

ได้รับการพิจารณาให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์

มหาวิทยาลัยรังสิต

ปีการศึกษา 2566

รศ. ดร.ชูชาติ ปิ่นทิวรัตน์
ประธานกรรมการสอบ

รศ. นันทชัย ทองแป้น
กรรมการ

ผศ. ดร.ศนิ บุญญกุล
กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษา

บัณฑิตวิทยาลัยรับรองแล้ว

(ผศ.ร.ต.หญิง ดร.วรรณิ์ สุขสาตร)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

16 สิงหาคม 2566

Thesis entitled

**A STUDY ON FACTORS INFLUENCING TO MEDICAL DEVICES
MANAGEMENT IN HOSPITALS COMPLY WITH
JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (JCI)
HOSPITAL ACCREDITATION**

by

PATCHARAKAMON WECHWINICH

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

Rangsit University
Academic Year 2023

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

Assoc. Prof. Nuntachai Thongpance
Member

Asst. Prof. Sani Boonyakul, Ph.D.
Member and Advisor

Approved by Graduate School

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

Dean of Graduate School

August 16, 2023

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จได้เป็นอย่างดีด้วยความกรุณาจาก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศนิ บุญญกุล อาจารย์อนุชิต นิรภัย และผู้ช่วยศาสตราจารย์อนันตศักดิ์ วงศ์กำแหง ตามลำดับ ที่กรุณาให้คำปรึกษา คำแนะนำ และตรวจแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ มาโดยตลอดจนสำเร็จเรียบร้อย ผู้วิจัยขอกราบขอบคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้

ผู้วิจัยขอขอบคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.ชูชาติ ปิ่นทิวรัตน์ และรองศาสตราจารย์นันทชัย ทองแป้น ที่ได้สละเวลามาเป็นประธานกรรมการสอบและกรรมการสอบ ตามลำดับ ขอขอบคุณ ภก.พงษ์พันธุ์ ตาทิพย์ กรรมการผู้จัดการบริษัท Premier Healthcare Project จำกัด ภก.ญ สุตดี บัวทอง ที่ปรึกษาด้านการเยี่ยมชมสำรวจคุณภาพโรงพยาบาล และคุณนิพนธ์ หอมมาลี กรรมการผู้จัดการ บริษัท คลินิกคอล เอ็นจิเนียริง เทคโนโลยี (ประเทศไทย) จำกัด สำหรับการให้แนวคิดและคำปรึกษาในด้านกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ขอขอบคุณผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน ที่เสียสละเวลาในการให้ข้อมูลและความคิดเห็นสำหรับการวิจัย และขอขอบคุณผู้เกี่ยวข้องในด้านอื่นๆ ที่ไม่ได้กล่าวนามที่มีส่วนช่วยให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

พัชรกมล เวชวินิจ

ผู้วิจัย

มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University

6508764 : พัทธกร เวชวินิจ
 ชื่อวิทยานิพนธ์ : การศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ใน
 โรงพยาบาล ตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล
 ระดับสากลเจซีไอ
 หลักสูตร : วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์
 อาจารย์ที่ปรึกษา : ผศ. ดร.ศนิ บุญญกุล

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ กลุ่มตัวอย่าง คือ บุคลากรผู้เกี่ยวข้องกับการได้รับการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลส่วนของเครื่องมือแพทย์ ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากลเจซีไอ จำนวน 200 คน ใช้แบบสอบถามออนไลน์ในการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยโครงการนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต รหัสโครงการ RSU-ERB2023.104.3105 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่ ค่าการแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และทดสอบสมมติฐานโดยใช้สถิติ Mann-Whitney U Test สถิติ Kruskal-Wallis Test สถิติตำสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์สเปียร์แมน และการวิเคราะห์สมการถดถอยเชิงพหุคูณ ผลการวิจัย พบว่า ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยเรียงลำดับตามอิทธิพลจากมากไปน้อย ได้แก่ ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวิธีการ และปัจจัยด้านงบประมาณ ตามลำดับ จากผลการวิจัยครั้งนี้ ทำให้ทราบถึงความสำคัญของปัจจัย ซึ่งสามารถนำปัจจัยเหล่านี้มาเป็นข้อมูลในการบ่งชี้ถึงจุดแข็ง จุดอ่อน และข้อบกพร่อง นำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนาระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ให้เป็นไปตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

(วิทยานิพนธ์มีจำนวนทั้งสิ้น 100 หน้า)

คำสำคัญ: เครื่องมือแพทย์ การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล การรับรองคุณภาพโรงพยาบาล มาตรฐานโรงพยาบาล มาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

ลายมือชื่อนักศึกษา ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา

6508764 : Patcharakamon Wechwinich
 Thesis Title : A Study on Factors Influencing to Medical Devices Management in
 Hospitals Comply with Joint Commission International (JCI)
 Hospital Accreditation
 Program : Master of Engineering in Biomedical Engineering
 Thesis Advisor : Asst. Prof. Sani Boonyakul, Ph.D.

Abstract

The objective of the study was to investigate the factors affecting hospital administration of medical devices in accordance with the JCI international hospital accreditation process. The sample consisted of 200 individuals involved in the hospital quality accreditation of medical devices in JCI-accredited hospitals. An online questionnaire was used for the data collection. This project was reviewed by the Human Research Ethics Committee, Research Ethics Office, Rangsit University: Project code RSU-ERB2023.104.3105. For data analysis, frequency distribution, percentage, mean, and standard deviation were utilized as statistics. The hypotheses were examined using the Mann–Whitney U Test, Kruskal–Wallis Test, Spearman correlation coefficient, and multiple regression analysis. The findings revealed that according to the JCI international hospital accreditation process, personnel, material, equipment, budget, and method factors influenced the management of medical devices in hospitals with a statistical significance of 0.05. In descending order of influence, the factors were material, personnel, method, and budget factors. Following the JCI international hospital accreditation process, the findings of this study demonstrate the significance of factors that can be used to identify the hospital's strengths, weaknesses, and deficiencies, thereby facilitating the development and improvement of medical device management systems.

(Total 100 pages)

Keywords: Medical devices, medical device administration in the hospital, hospital accreditation, the JCI international hospital accreditation process

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	4
1.4 กรอบแนวคิดการวิจัย	4
1.5 นิยามศัพท์	5
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง / ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง	7
2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง	7
2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	31
บทที่ 3 ระเบียบวิธีการวิจัย	36
3.1 รูปแบบการวิจัย	36
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	36
3.3 ขั้นตอนการวิจัย	37
3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	39
3.5 การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	40
3.6 การเก็บรวบรวมข้อมูล	43
3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล	43

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 ผลการวิจัย	45
4.1 การวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม	45
4.2 การวิเคราะห์ระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ	48
4.3 การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อการทดสอบสมมติฐาน	56
บทที่ 5 สรุปผลและข้อเสนอแนะ	73
5.1 สรุปผลการวิจัย	73
5.2 อภิปรายผลการวิจัย	75
5.3 ข้อเสนอแนะ	77
บรรณานุกรม	79
ภาคผนวก	
ภาคผนวก ก เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	83
ภาคผนวก ข ผลการวิเคราะห์หาค่าดัชนีความสอดคล้องของผู้เชี่ยวชาญ	93
ภาคผนวก ค เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน	98
ประวัติผู้วิจัย	100

สารบัญตาราง

หน้า	
ตารางที่	
2.1	คะแนนการประเมินฟังก์ชันหน้าที่ของเครื่องมือแพทย์ (F) 14
2.2	คะแนนการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (R) 15
2.3	คะแนนการประเมินความต้องการในซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ (M) 15
2.4	สรุปงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลักการบริหารจัดการ 4M 35
3.1	แสดงค่าความเชื่อมั่นของประเด็นคำถามที่ใช้ในการวิจัย 42
4.1	แสดงความถี่ และค่าร้อยละ ของข้อมูลเพศ อายุ วิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงาน ประสิทธิภาพการทำงานของผู้ตอบแบบสอบถาม และฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบัน 46
4.2	ข้อมูลระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยด้านบุคคล 49
4.2	ข้อมูลระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ 51
4.4	ข้อมูลระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยด้านงบประมาณ 53
4.5	ข้อมูลระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยด้านวิธีการ 54
4.6	สรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูลระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ 56
4.7	การเปรียบเทียบระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ จำแนกตามเพศ 57
4.8	การเปรียบเทียบระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ จำแนกตามอายุ 58
4.9	การเปรียบเทียบระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ จำแนกตามวิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงาน 59
4.10	การเปรียบเทียบระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ จำแนกตามประสิทธิภาพการทำงาน 60

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่		หน้า
4.11	การเปรียบเทียบระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ จำแนกตามฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบัน	61
4.12	การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านบุคคลกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ	62
4.13	การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ	64
4.14	การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านงบประมาณกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ	67
4.15	การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านวิธีการกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ	69
4.16	ผลการวิเคราะห์การถดถอยเชิงพหุคูณแบบขั้นตอนของปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ	72

สารบัญรูป

รูปที่		หน้า
1.1	กรอบแนวคิดการวิจัย	4
2.1	กระบวนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล	8
2.2	ภาพรวมมาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ฉบับที่ 7	25
2.3	มาตรฐานเจซีไอ ฉบับที่ 7 หมวดการบริหารจัดการอาคาร สถานที่ และความปลอดภัย	27
3.1	ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย	38
3.2	แผนภาพแสดงการเลือกใช้วิธีการทางสถิติ	44



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

สถานการณ์โลกด้านบริการทางสุขภาพและการรักษาพยาบาลในปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างมาก โดยเฉพาะช่วง COVID – 19 และการก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ประชาชนสามารถรับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านการดูแลรักษาและเทคโนโลยีทางการแพทย์ต่างๆ ได้ง่ายและรวดเร็ว รับรู้ถึงสิทธิประโยชน์ของตนเองตามกฎหมายมากขึ้น ทำให้ผู้เข้ารับบริการทางการแพทย์มีแนวโน้มในการดูแลและใส่ใจด้านสุขภาพ รวมไปถึงความคาดหวังและความต้องการด้านการรักษาพยาบาลที่มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพมากขึ้น (ทัศนาศู บุญทอง, 2542) ดังนั้นเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์จึงจำเป็นต้องมีความพร้อมในการใช้งานเพื่อรองรับผู้เข้ารับบริการได้ทันทั่วถึง (รัตนชัยกัลยา, 2565) โดยเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ คือ เครื่องมือ เครื่องใช้ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ สำหรับใช้ช่วยชีวิต วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคและอาการบาดเจ็บ รวมถึงเพื่อความงาม อุปกรณ์ทางการแพทย์และอุปกรณ์ผ่าตัดที่ใช้ในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, 2565) ซึ่งการที่โรงพยาบาลมีเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีคุณภาพ ทันสมัย ปลอดภัย และได้มาตรฐาน ถือว่าเป็นจุดเด่นที่ส่งเสริมคุณภาพและการพัฒนาโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง

การรับรองมาตรฐานโรงพยาบาล (Hospital Accreditation) เป็นกลไกควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของโรงพยาบาล กระตุ้นให้เกิดการประกันคุณภาพและการพัฒนาโรงพยาบาล โดยการรับรองมาตรฐานโรงพยาบาลได้รับการยอมรับและส่งเสริมให้องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) ใช้เป็นแนวทางนำไปสู่การปรับปรุงคุณภาพการดูแลรักษา เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือและยอมรับทั้งแก่ผู้เข้ารับบริการและบุคลากรภายในองค์กรว่าโรงพยาบาลมีการบริหาร จัดการระบบต่างๆ อย่างมีคุณภาพ โดยผู้เข้ารับบริการได้รับบริการทางการแพทย์ที่ถูกต้อง และปลอดภัย (สยาม ชื่นพงศ์ และ ช่อทิพย์ บรมชนรัตน์, 2559) โรงพยาบาลในประเทศไทย ต่างแข่งขันและยกระดับคุณภาพบริการของตนเองให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์มาตรฐานการรับรอง

มาตรฐานโรงพยาบาล โดยการยื่นขอรับรองคุณภาพโรงพยาบาล ทั้งจากสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลของประเทศไทย (HA) และการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ (Joint Commission International; JCI) (ดวงเดือน บุญญศาสตร์พันธุ์, พวงทิพย์ ชัยพิบาลสฤทธ์, และปานตา อภิรักษ์นภานนท์, 2563)

การรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ เป็นกลไกควบคุมคุณภาพโรงพยาบาลที่สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั่วโลกเห็นความสำคัญและนำมาปฏิบัติ เพื่อส่งเสริมคุณภาพและความปลอดภัยในโรงพยาบาล (เฉลิม หาญณรงค์, 2551) โดย The Joint Commission International อยู่ในการกำกับดูแลของ The Joint Commission เป็นสถาบันของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพการบริการสุขภาพในระดับนานาชาติ สนับสนุนการดูแลรักษาผู้ป่วยให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยคำนึงถึงสิทธิและความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ซึ่งมาตรฐานเจซีไอมีข้อกำหนดและกระบวนการต่างๆ ที่โรงพยาบาลที่ทำการยื่นขอรับรองจะต้องวางแผนและดำเนินการปฏิบัติตาม และจะให้การรับรองแก่โรงพยาบาลที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนด โดยการเยี่ยมชมเพื่อตรวจประเมินจากองค์กรเจซีไอนั้นมีขั้นตอนที่ละเอียดและเป็นระบบ ครอบคลุมการบริหารจัดการระบบต่างๆ ทั้งทั้งโรงพยาบาล ดังนั้นโรงพยาบาลที่ทำการยื่นขอรับรอง จะต้องมีการเตรียมความพร้อมและยินดีให้องค์กรเจซีไอเข้าเยี่ยมชมสำรวจ ข้อมูลเดือนเมษายน พ.ศ.2566 มีโรงพยาบาลได้รับการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ กว่า 1,000 แห่งทั่วโลก เป็นโรงพยาบาลในประเทศไทยจำนวน 47 แห่ง (Joint Commission International, 2023) การผ่านการรับรองมาตรฐานสากลของโรงพยาบาลสามารถสร้างคุณค่าและให้ประโยชน์แก่โรงพยาบาล คือความได้เปรียบด้านการแข่งขัน เพราะสามารถนำมาเป็นหลักฐานแสดงว่าโรงพยาบาลสามารถให้การดูแลผู้รับบริการได้อย่างเสมอภาคเท่าเทียมกันและมีมาตรฐานสากล (นงคริย์ กำเนิด และลัดดาวัลย์ แดงเงิน, 2561)

การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลถือเป็นหนึ่งในกระบวนการสำคัญของการพัฒนาเพื่อการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากล มีเป้าหมายหลักคือการเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ประโยชน์จากเครื่องมือแพทย์ ทำให้โรงพยาบาลมีเครื่องมือแพทย์ที่ปลอดภัย พร้อมใช้งานอยู่เสมอ สามารถช่วยลดค่าใช้จ่ายการซ่อมบำรุง การดำเนินการต่างๆ และลดความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายจากเครื่องมือแพทย์ ซึ่งการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลจะอยู่ในการควบคุมดูแลของฝ่ายเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ ทำหน้าที่ดูแลเครื่องมือแพทย์และบริหาร

จัดการเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดภายในโรงพยาบาล รวมทั้งซ่อมแซมและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ให้สามารถใช้งานได้โดยมีประสิทธิภาพและปลอดภัย เพื่อให้เครื่องมือแพทย์บรรลุผลประโยชน์สูงสุดต่อผลลัพธ์การรักษาพยาบาลและการพัฒนาโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง (ณัฐคนัย สิงห์คลีวรรณ, 2555) ซึ่งการให้ความสำคัญกับเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลตามมาตรฐานเจซีไอ นั้นให้ความสำคัญกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งกับอุปกรณ์ที่ใช้สัมผัสผู้ป่วยโดยตรง และเครื่องมือที่สัมผัสเพียงภายนอก เพราะเครื่องมือหรืออุปกรณ์การแพทย์เหล่านั้นอาจสร้างอันตรายหรือส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยได้ การตรวจประเมินส่วนของเครื่องมือแพทย์จึงจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ซึ่งครอบคลุมการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาล โดยจะต้องมีแผนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และกระบวนการต่างๆ ที่ครบถ้วนและถูกต้องสามารถนำไปดำเนินการปฏิบัติงานได้จริงอย่างเป็นระบบ มีกระบวนการควบคุมเครื่องมือแพทย์อย่างถูกต้องในการดำเนินการต่างๆ และสามารถนำผลการบริหารจัดการในทุกขั้นตอนมาวิเคราะห์หาสาเหตุและการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้

จากเหตุผลข้างต้น ทำให้เห็นว่ามาตรฐานเจซีไอให้ความสำคัญกับด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในโรงพยาบาลเป็นอย่างมาก โดยการยื่นขอรับรองคุณภาพโรงพยาบาลตามมาตรฐานเจซีไอ จำเป็นจะต้องมีการตีความและทำความเข้าใจถึงวัตถุประสงค์ มีการวางแผนและดำเนินการปฏิบัติงานด้านเครื่องมือแพทย์ ตามข้อกำหนดและกระบวนการต่างๆ ของมาตรฐานเจซีไอ ให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละโรงพยาบาล ซึ่งการตีความที่แตกต่างกัน อาจทำให้เกิดความสับสนหรือการทับซ้อนของกระบวนการหรือปัจจัยการบริหารจัดการงานของฝ่ายเครื่องมือแพทย์

ดังนั้นผู้วิจัยจึงให้ความสำคัญและมีความสนใจที่จะศึกษาเกี่ยวกับปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ซึ่งปัจจัยเหล่านี้จะทำให้เห็นถึงจุดแข็งและจุดบอดของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการนำไปปรับปรุงและพัฒนาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลให้มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และเป็นไปตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

1.3 คำถามการวิจัย / สมมติฐานการวิจัย

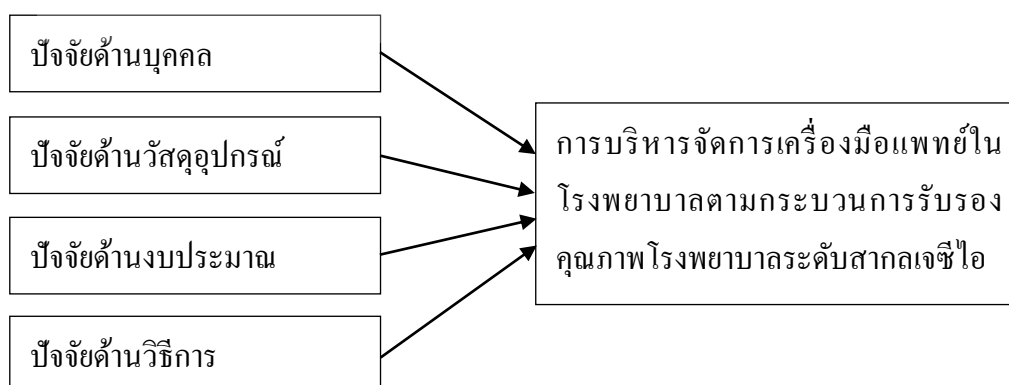
สมมติฐานที่ 1: ปัจจัยด้านบุคคล มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

สมมติฐานที่ 2: ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

สมมติฐานที่ 3: ปัจจัยด้านงบประมาณ มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

สมมติฐานที่ 4: ปัจจัยด้านวิธีการ มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

1.4 กรอบแนวคิดการวิจัย



รูปที่ 1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย

1.5 นิยามศัพท์

เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ หรือวัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ช่วยชีวิต วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคและอาการบาดเจ็บ คegahเน็ดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ คำจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ รวมถึงเครื่องมือแพทย์เพื่อความงาม อุปกรณ์ทางการแพทย์และอุปกรณ์ผ่าตัด ที่ใช้ในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล หมายถึง การบริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล อันประกอบด้วยเรื่องของการวางแผน (Planning) การจัดองค์กร (Organizing) การสั่งการ (Leading/Directing) หรือการอำนวยการ และการควบคุม (Controlling) ซึ่งจะมีความสัมพันธ์โดยตรงกับทรัพยากรขององค์กร มีกระบวนการจัดการเครื่องมือแพทย์ในด้านการใช้งาน การซ่อมและบำรุงรักษา ทดสอบมาตรฐาน การจัดเก็บ ให้มีความเพียงพอ พร้อมใช้ ปลอดภัย และได้มาตรฐาน ด้วยจุดมุ่งหมายสำคัญในการบรรลุความสำเร็จตามมาตรฐานด้านวิศวกรรม การแพทย์ที่ถูกกำหนดไว้แล้วโดยกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ มีส่วนส่งเสริมและสนับสนุนให้โรงพยาบาล ตลอดจนสถานบริการสุขภาพมาการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ และเกิดประสิทธิผลครบถ้วน

การรับรองคุณภาพโรงพยาบาล หมายถึง กระบวนการที่ประเทศต่างๆ ทั่วโลก นำมาใช้เป็นกลไกในการกระตุ้นให้เกิดการประกันคุณภาพและการพัฒนาคุณภาพในสถานพยาบาล ซึ่งได้รับการยอมรับและส่งเสริมให้องค์กรอนามัยโลกใช้เป็นแนวทางที่จะนำไปสู่การปรับปรุงคุณภาพการดูแลรักษา โดยใช้การประเมินอย่างเป็นระบบและรับรองความถูกต้องของโรงพยาบาล โดยองค์กรอิสระภายนอกโดยใช้ชุดของมาตรฐาน โครงสร้าง กระบวนการ และผลลัพธ์ของโรงพยาบาลเพื่อสร้างความน่าเชื่อถือและความมั่นใจแก่ผู้เข้ารับบริการสุขภาพว่าจะได้รับการบริการอย่างมีคุณภาพและปลอดภัย

มาตรฐานโรงพยาบาล หมายถึง มาตรฐานที่ครอบคลุมระดับของผลการปฏิบัติงานในหน้าที่สำคัญของโรงพยาบาล และให้ความสำคัญแก่การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยให้ความสำคัญ

ตั้งแต่สิ่งที่สถานพยาบาลมีหรือขีดความสามารถของสถานพยาบาล รวมถึงสิ่งที่สถานพยาบาลได้ปฏิบัติจริง และระดับคุณภาพจากสิ่งที่โรงพยาบาลได้ปฏิบัติ โดยมาตรฐานโรงพยาบาลเป็นตัวตั้งความคาดหวังที่จะเกิดขึ้นในผลการปฏิบัติงานของกิจกรรมต่างๆ ของโรงพยาบาล ที่มีผลต่อคุณภาพโรงพยาบาล บุคลากร และการดูแลรักษาผู้ป่วย

มาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ หมายถึง ส่วนงานหนึ่งของ The Joint Commission ประเทศสหรัฐอเมริกา ก่อตั้งขึ้นโดยความร่วมมือของคณะบุคคลที่มีวิชาชีพทางการแพทย์ มีพันธกิจเพื่อส่งเสริมการพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพการบริการสุขภาพในระดับนานาชาติ สนับสนุนการดูแลรักษาผู้ป่วยให้เกิดประโยชน์สูงสุด คำนึงถึงสิทธิและความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ซึ่งมาตรฐานเจซีไอมีข้อกำหนดและกระบวนการต่างๆ ที่โรงพยาบาลที่ทำการยื่นขอรับรองจะต้องวางแผนและดำเนินการปฏิบัติตาม และจะให้การรับรองแก่โรงพยาบาลที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนด โดยการเยี่ยมชมสำรวจเพื่อตรวจประเมินจากองค์กรเจซีไอนั้นมีขั้นตอนที่ละเอียดและเป็นระบบ ครอบคลุมการบริหารจัดการระบบต่างๆ ทั่วทั้งโรงพยาบาล ดังนั้นโรงพยาบาลที่ทำการยื่นขอรับรอง จะต้องมีการเตรียมพร้อมและยินดีให้องค์กรเจซีไอเข้าเยี่ยมชมสำรวจ



บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง / ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยเรื่อง การศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ผู้วิจัยมีการศึกษาแนวคิดทฤษฎี หลักการ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อเป็นแนวทางในการวิจัย ดังต่อไปนี้

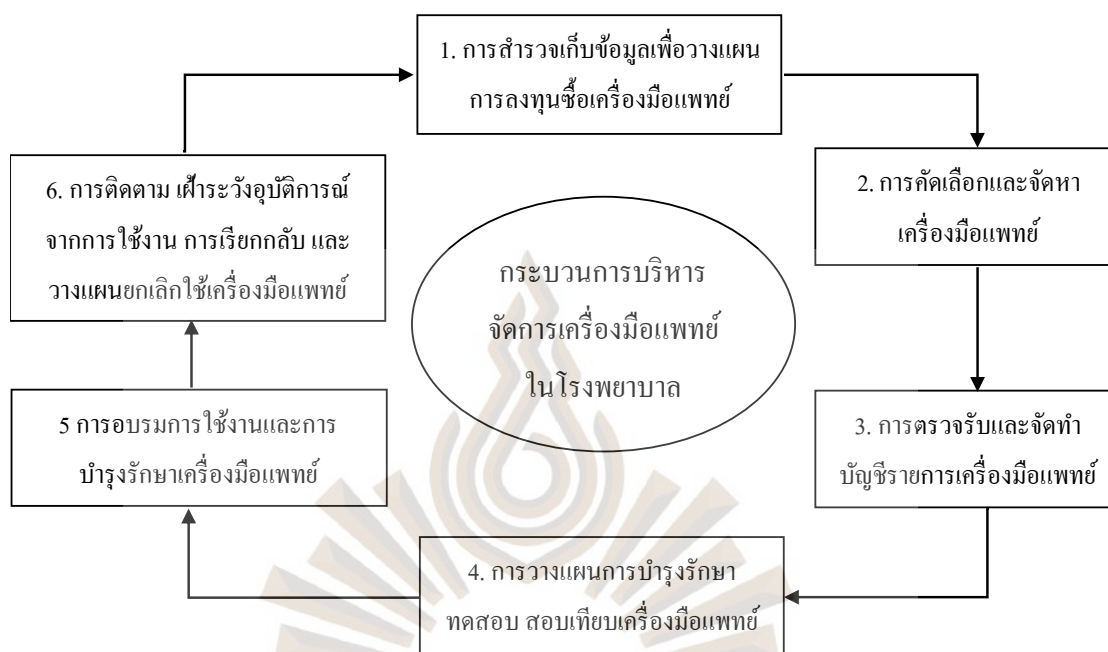
2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

2.1.1 การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลมีขึ้นเพื่อเป็นการควบคุมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีความปลอดภัย เพียงพอ พร้อมใช้งาน มีการทำงานที่มีประสิทธิภาพและมีการวัดค่าแม่นยำ และผู้ใช้งานหรือผู้ดูแลเครื่องมือแพทย์มีความรู้ในการใช้งาน และซ่อมบำรุง ทำให้สามารถลดค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานต่างๆ ของเครื่องมือแพทย์ และลดความเสี่ยงในการเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานโรงพยาบาล และบรรลุผลประโยชน์สูงสุดต่อผลลัพธ์การรักษาพยาบาลและการพัฒนาโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง สำหรับกระบวนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล แบ่งออกเป็น 6 ส่วน ดังนี้

- 2.1.1.1 การสำรวจเก็บข้อมูลเพื่อวางแผนการลงทุนซื้อเครื่องมือแพทย์
- 2.1.1.2 การคัดเลือกและจัดหาเครื่องมือแพทย์
- 2.1.1.3 การตรวจรับและจัดทำบัญชีรายการเครื่องมือแพทย์
- 2.1.1.4 การวางแผนการบำรุงรักษา ทดสอบ และสอบเทียบเครื่องมือแพทย์
- 2.1.1.5 การอบรมการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
- 2.1.1.6 การติดตาม เฝ้าระวังอุบัติการณ์จากการใช้งาน การเรียกกลับ และวางแผนยกเลิกใช้งานเครื่องมือแพทย์

กระบวนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาล ทั้ง 6 ส่วน สามารถสรุปให้เห็นได้ดังแผนภาพ รูปที่ 2.1



รูปที่ 2.1 กระบวนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
ที่มา: ชูชาติ ปิณฑวิรุจน์, 2555

จากรูปที่ 2.1 กระบวนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลทั้ง 6 ส่วนสามารถอธิบายรายละเอียดแต่ละขั้นตอน โดยสรุปได้ดังนี้

2.1.1.1 การสำรวจเก็บข้อมูลเพื่อวางแผนการลงทุนซื้อเครื่องมือแพทย์

เนื่องจากเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นมีการเสื่อมสภาพตามระยะเวลาการใช้งาน เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและผู้ใช้งาน จึงไม่ควรใช้งานเกินอายุการใช้งานของเครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นๆ อีกทั้งเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ส่วนใหญ่มีการพัฒนาเทคโนโลยีในการรักษาวินิจฉัยและการตรวจวัดค่าอยู่เสมอ การสำรวจเก็บข้อมูลและวางแผนการลงทุนซื้อเครื่องมือแพทย์จึงเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้การบริการทางการแพทย์เป็นไปอย่างราบรื่น ไม่เกิดอุบัติเหตุที่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ซึ่งการสำรวจเก็บข้อมูลและวางแผนการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์จำเป็นจะต้องอาศัยข้อมูลในหลายด้าน เพื่อให้มีข้อมูลในการการคัดเลือกซื้อ

เครื่องมือแพทย์ที่เพียงพอ และเกิดการคัดเลือกเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพเพื่อคุณภาพและความปลอดภัยในการรักษาผู้ป่วยสูงสุด โดยมีแนวทางปฏิบัติ โดยสรุปได้ดังนี้

1) สำรวจความต้องการและความเพียงพอต่อการใช้งาน จากแพทย์และผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ พิจารณาวัตถุประสงค์ทางคลินิกว่าต้องการใช้เครื่องมือแพทย์ชนิดใด เครื่องควรต้องมีคุณลักษณะพิเศษประการใด มีช่วงของข้อมูลทางสถิติเป็นอย่างไร และมีข้อจำกัดโดยธรรมชาติของการแพทย์เป็นประการใด

2) สำรวจการบำรุงรักษาและการซ่อมบำรุง เป็นสิ่งที่ต้องพิจารณาอย่างถี่ถ้วน เพราะยิ่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงหรือมีการใช้เทคโนโลยีสูง การซ่อมบำรุงยังต้องการผู้รับผิดชอบในด้านที่เฉพาะทางมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการซ่อมบำรุงที่ต้องการอะไหล่และอุปกรณ์ที่ไม่สามารถหาทดแทนได้ภายในประเทศ จึงควรหาข้อมูลในส่วนของบริษัทประมาณที่ใช้บำรุงรักษาต่อปี ให้สอดคล้องกับงบประมาณประจำปีของโรงพยาบาล

3) สำรวจเอกสารเครื่องมือแพทย์ ควรทำการตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของใบอนุญาตนำเข้าหรือจำหน่ายเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบจากเอกสารที่น่าเชื่อถือได้ เช่น โรงงานผู้ผลิตผ่านการรับรองกระบวนการผลิตตามมาตรฐาน ISO13485 ใบรับรองเครื่องมือแพทย์ผ่านทดสอบตามมาตรฐาน IEC หรือ ISO ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท

4) สำรวจผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เป็นการสำรวจหาจุดวางเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาใช้งาน สิ่งที่ต้องพิจารณาคือ สถานที่ตั้ง การระเบิดและการติดไฟได้ กำลังงานที่ใช้ และน้ำหนักของเครื่องมือแพทย์

5) สำรวจความคุ้มค่า พิจารณาถึงปริมาณการใช้งานเครื่องมือต่อปี เทียบกับราคาเครื่องว่าจะถึงจุดคุ้มทุนภายในระยะเวลาที่ปี และถ้าเช่าเครื่องมือแทนการซื้อได้ประโยชน์กว่าหรือไม่ รวมทั้งประเมินค่าใช้จ่ายจากประวัติการบำรุงรักษา ประวัติการซ่อมบำรุงย้อนหลัง และงบประมาณที่ใช้บำรุงรักษาต่อปี

2.1.1.2 การคัดเลือกและจัดหาเครื่องมือแพทย์

ปัจจัยหลักของผู้ให้บริการและรักษาพยาบาลผู้ป่วยคือ ต้องการเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพสูง สามารถให้การดูแลรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ การคัดเลือกและจัดหาเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดนั้น ควรมีการวางแผนประเมินความต้องการเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเทคโนโลยีใหม่และประเมินความต้องการของผู้ใช้งานและแผนกผู้ร้องขอการมีเครื่องมือใหม่สำหรับเกณฑ์ในการพิจารณาการคัดเลือกและจัดหาเครื่องมือแพทย์ เพื่อมีเครื่องมือใหม่หรือทดแทนเครื่องมือชนิดเดิม ควรพิจารณาจากปัจจัย ดังต่อไปนี้

1) การใช้ประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ ควรคำนึงถึงจำนวนของผู้ป่วยในการเข้ารับการรักษาหรือบริการจากเครื่องมือแพทย์ ระยะเวลาการทำงานแต่ละวันและระยะเวลาการทำงานรวมของเครื่องมือแพทย์ และรายได้ที่เกิดขึ้นจากแผนกหรือเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น

2) คุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ วิศวกรชีวการแพทย์หรือผู้ดูแลเครื่องมือแพทย์ประจำโรงพยาบาล ควรค้นหาข้อมูลซึ่งเปรียบเทียบคุณสมบัติ ราคาซื้อขาย และการทดสอบการใช้งานของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด/รุ่น/ยี่ห้อ จากเอกสารของหลายๆ บริษัท หรือให้ตัวแทนจำหน่ายจากแต่ละบริษัทมาสาธิตการทำงานของเครื่องจนเป็นที่พอใจก่อนทำการตัดสินใจเลือก เพื่อให้ได้เครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสม และตรงความต้องการทั้งในส่วนของผู้ใช้งานและโรงพยาบาล จึงเริ่มต้นทำสัญญาจะซื้อขาย

3) ตัวแทนจำหน่ายและผู้ให้บริการ ควรเลือกบริษัทที่มีชื่อเสียง มีความสามารถ และประสิทธิภาพสูงในการให้บริการหลังการขาย สามารถหาอุปกรณ์เสริมที่ถูกลดขึ้นภายหลังให้ได้ และมีการฝึกอบรมการใช้งานเครื่องมือแพทย์ให้บุคลากรผู้ใช้งานเครื่อง

4) การบำรุงรักษาและการซ่อมบำรุง ควรคำนึงถึงค่าใช้จ่ายและงบประมาณที่มีในการบำรุงรักษาและการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น

2.1.1.3 การตรวจรับและจัดทำบัญชีรายการเครื่องมือแพทย์

การตรวจรับและการจัดทำบัญชีรายการเครื่องมือแพทย์เป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญในการเพิ่มความน่าเชื่อถือและสร้างความเชื่อมั่นในการนำเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้งานในโรงพยาบาลได้อย่างถูกต้อง ตรงตามรายละเอียดในสัญญาซื้อขาย และมีการบันทึกข้อมูลประวัติที่ครบถ้วนและถูกต้องเพื่อให้สะดวกและรวดเร็วต่อการเข้าถึงข้อมูลประวัติของเครื่องมือแพทย์ในแต่ละรายการ โดยขั้นตอนการตรวจรับและจัดทำบัญชีรายการเครื่องมือแพทย์นั้นจะต้องจัดตั้งคณะกรรมการตรวจรับเครื่องมือแพทย์ใหม่ โดยต้องมาจากหลายๆ ฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เช่น ฝ่ายการแพทย์ผู้ใช้เครื่อง ฝ่ายการพยาบาล ฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายพัสดุ ฝ่ายวิศวกรรมชีวการแพทย์หรืออุปกรณ์การแพทย์ และฝ่ายซ่อมบำรุง เพื่อดำเนินการตรวจสอบ ดังนี้

1) พิจารณาคำวันส่งมอบเครื่องมือแพทย์ โดยอ้างอิงกำหนดส่งมอบตามเอกสาร สัญญาซื้อขายที่ผู้ซื้อและผู้ขายได้ลงนามรับทราบกันทั้งสองฝ่าย

2) ตรวจสอบรายละเอียดจากลักษณะของเครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบ ตามที่ระบุในเอกสารสัญญาซื้อขายอย่างละเอียด เช่น คู่มือการใช้งานฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาอังกฤษ คู่มือการซ่อมแซมหรือแก้ไขอาการของเครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์เสริมต่างๆ ซึ่งในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์จะต้องตรวจสอบสำเนาหนังสืออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์เข้ามาในประเทศไทย และหลักฐานการตรวจสอบด้านศุลกากรที่จะระบุวันที่นำเข้า ชื่อผู้นำเข้า ชื่อเครื่องมือแพทย์ ยี่ห้อ และรุ่นเครื่องมือแพทย์ และหมายเลขเครื่องมือแพทย์ (S/N)

3) พิจารณาตรวจสอบรายละเอียดทางเทคนิค จากลักษณะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบตามที่ระบุในเอกสารสัญญาซื้อ ตรวจสอบโดยคณะกรรมการตรวจรับฝ่ายวิศวกรรมชีวการแพทย์ร่วมกับฝ่ายวิศวกรจากผู้จำหน่าย

4) ตรวจสอบความปลอดภัยและทดสอบหรือสอบเทียบ ตามวิธีการของมาตรฐานหรือข้อกำหนดของสถาบันอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับประเทศหรือระดับสากล เช่น IEC, ISO, ECRI สถาบันมาตรวิทยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกองวิศวกรรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พร้อมออกใบรับรองผลการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์

5) จัดเก็บและบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง โดยสามารถจัดเก็บข้อมูลได้ทั้งใน ส่วนของเอกสารและการใช้โปรแกรมฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อใช้ในการวางแผนบริหารจัดการ เช่น ชื่อเครื่องมือแพทย์ ยี่ห้อและรุ่นของเครื่องมือแพทย์ หมายเลขเครื่อง บริษัทที่จำหน่ายพร้อม เบอร์โทรติดต่อในส่วนงานขายและส่วนงานบริการหลังการขาย วันเดือนปีที่ซื้อ อายุการใช้งาน การ แบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงของสถาบัน ECRI ราคาที่ซื้อในครั้งนั้น งบประมาณที่ใช้ ในการบำรุงรักษาต่อปีและการตรวจรับรองมาตรฐานสากล ในปัจจุบันมีการผลักดันให้มีการใช้ โปรแกรมฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เข้ามาช่วยในการเก็บและบันทึกข้อมูลการจัดการเครื่องมือแพทย์ มากขึ้น

6) วางแผนการบำรุงรักษาและทดสอบหรือสอบเทียบ โดยในการ วางแผนบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์จะต้องแบ่งออกเป็น 2 ช่วงคือ ช่วงที่ 1 คือเครื่องมือแพทย์อยู่ใน การรับประกันหลังการขายซึ่งฝ่ายวิศวกรรมชีวการแพทย์จะต้องเป็นผู้ติดตามแผนการบำรุงรักษา จากทางผู้จำหน่ายตามรายละเอียดที่ระบุในสัญญาซื้อขาย เพื่อนำมาบรรจุอยู่ในแผนการบำรุงรักษา ของเครื่องมือแพทย์นั้น และช่วงที่ 2 คือช่วงที่เครื่องมือแพทย์สิ้นสุดการรับประกันสินค้า ซึ่งการ วางแผนบำรุงรักษาอาศัยความเหมาะสมตามเกณฑ์การบำรุงรักษาอยู่ 2 ส่วน คือ การวางแผน บำรุงรักษาโดยขั้นตอนและวิธีการแนะนำจากโรงงานผู้ผลิต หรือการวางแผนบำรุงรักษาตาม มาตรฐานเจซีไอ หรือวิธีการของสถาบัน ECRI ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

7) จัดทำตัวบ่งชี้หรือรหัสเครื่องมือแพทย์ โดยรหัสเครื่องมือแพทย์นั้น สามารถจัดทำได้หลายวิธีการ เช่น แบ่งตามหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์ แบ่งตามรายชื่อของแผนก หรือแบ่งตามลำดับการจัดทำบัญชีเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจะเลือกใช้วิธีการใดนั้นขึ้นอยู่กับความเข้าใจ ของผู้ใช้งานในหน่วยงานนั้นๆ พร้อมทั้งให้ฝ่ายพัสดุดำเนินบันทึกข้อมูลและรอกเลขรหัสครุภัณฑ์ ของหน่วยงานที่ถูกต้องตามระเบียบต่อไป

8) จัดทำแผนการฝึกอบรมและการทดสอบหลังการฝึกอบรม ทั้งในส่วน ของหน่วยงานผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์และหน่วยงานวิศวกรชีวการแพทย์หรือหน่วยงานซ่อมบำรุง ควรมีการทำแบบทดสอบเชิงปฏิบัติหลังการฝึกอบรม และควรที่มีการวางแผนอบรมอย่างต่อเนื่อง ให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเพื่อลดการเกิดความผิดพลาดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์

9) จัดทำแผนการติดตามและประเมินความพึงพอใจในคุณภาพ ของเครื่องมือแพทย์และการให้บริการหลังการขายเครื่องมือแพทย์เป็นระยะทุกๆ 6 เดือน ในช่วงระยะเวลาประกัน

2.1.1.4 การวางแผนการบำรุงรักษา ทดสอบ และสอบเทียบเครื่องมือแพทย์

การวางแผนการบำรุงรักษา การทดสอบ หรือการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์นั้นนับเป็นสิ่งที่ต้องให้ความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากเครื่องมือแพทย์มีการใช้งานกับโดยตรงผู้ป่วย ในความถี่ที่สูงย่อมมีความเสื่อมและชำรุดของวัสดุและอุปกรณ์ภายในเครื่องมือแพทย์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อการใช้งาน ดังนั้นทางแผนกวิศวกรรมชีวการแพทย์ต้องมีวิธีการกำหนดแผนการบำรุงรักษาที่ดีและสอดคล้องกับคำแนะนำของโรงงานผู้ผลิต หรือวิธีการตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล โดยหลักการจัดการสามารถสรุปดังนี้

1) การแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงตามข้อกำหนดของ ECRI

1.1) เครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงสูง หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้รักษา วินิจฉัย ติดตาม เฝ้าระวัง หรือเพื่อการกายภาพบำบัด หากขณะใช้กับผู้ป่วยแล้วเครื่องมือเกิดการผิดปกติ หรือการใช้ผิดพลาด ผู้ใช้เครื่อง (แพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่) ไม่สามารถเข้าไปขัดขวาง หรือให้การช่วยเหลือได้ทันที อาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต หรือมีอาการป่วยเพิ่มมากขึ้นโดยในกรณีต่างๆไป ประกอบด้วย เครื่องมือประเภทช่วยชีวิตและรักษา เครื่องมือประเภทติดตามหรือเฝ้าระวัง และเครื่องมือที่ใช้ในการวินิจฉัยโรค

1.2) เครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงปานกลาง หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้รักษา วินิจฉัย ติดตามเฝ้าระวัง หรือเพื่อการกายภาพบำบัด หากขณะใช้กับผู้ป่วยแล้วเครื่องมือเกิดการผิดปกติ หรือการใช้ผิดพลาด แต่ผู้ใช้เครื่อง (แพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่) ยังสามารถเข้าไปขัดขวางหรือตรวจสอบได้ก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับอันตราย โดยทั่วไปได้แก่เครื่องมือประเภทช่วยวินิจฉัยโรค และเครื่องมือประเภทช่วยวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ

1.3) เครื่องมือแพทย์กลุ่มความเสี่ยงต่ำ หมายถึง เครื่องมือที่ใช้ในการวินิจฉัย และไม่ส่งผลใดๆ กับผู้ป่วยโดยตรง ผู้ใช้เครื่องมือสามารถบ่งถึงความผิดปกติจากการใช้

เครื่องได้ โดยทั่วไปประกอบด้วย เครื่องมือประเภทช่วยวินิจฉัยโรคพื้นฐานที่ใช้เทคโนโลยีไม่สูงมาก เครื่องมือประเภทช่วยวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ ช่วยสนับสนุน และเครื่องมือประเภทสนับสนุนด้านการรักษา

2) การวางแผนบำรุงรักษาตามมาตรฐานสากล

การประเมินความถี่ในการบำรุงรักษาตามมาตรฐานสากลโดยในที่นี้จะกล่าวถึงเกณฑ์ของ JACHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization) ที่ใช้ในการประเมินความถี่ในการบำรุงรักษา โดยที่ JACHO ได้มีแนวทางสำหรับเป็นเกณฑ์ในการประเมินความถี่ของการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยอาศัยหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

2.1) พิจารณาจากฟังก์ชันหน้าที่ของเครื่องมือแพทย์ (Function; F) โดยจะแบ่งออกเป็น 4 ประเภทคือ เครื่องมือที่ใช้ในการรักษา เครื่องมือที่ใช้ในการวินิจฉัยและวิเคราะห์ โดยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการรักษามีคะแนนสูงสุด รองลงมาคือเครื่องมือที่ใช้ในการวินิจฉัย คะแนนที่ได้จากการประเมินในหน้าที่คิดเป็น ร้อยละ 50 ของคะแนนทั้งหมดดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 คะแนนการประเมินฟังก์ชันหน้าที่ของเครื่องมือแพทย์ (F)

คะแนนประเมิน	ฟังก์ชันหน้าที่ของเครื่องมือแพทย์	ประเภทเครื่อง
10	ช่วยชีวิต	รักษาโรค
9	การรักษาทางศัลยกรรมและผู้ป่วยหนัก	
8	การรักษาทางกายภาพ	
7	การมอนิเตอร์ศัลยกรรมและผู้ป่วยหนัก	วินิจฉัยโรค
6	การมอนิเตอร์และวินิจฉัยทางกายภาพ	
5	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์	วิเคราะห์
4	อะไหล่ในห้องปฏิบัติการ	
3	คอมพิวเตอร์และเรื่องที่เกี่ยวข้อง	
2	ที่เกี่ยวกับผู้ป่วยและอื่นๆ	อื่นๆ

2.2) พิจารณาจากความเสี่ยงที่สืบเนื่องจากการนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในงานทางคลินิก (Risk; R) ในการประเมินในส่วน of ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดนี้ต้องอาศัยความเป็นไปได้ ที่มีผลกระทบที่เกิดจากการใช้งานกับผู้ป่วยและผู้ใช้งานในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ทำงานผิดปกติหรือเสียในกรณีเร่งด่วน ในหัวข้อนี้คิดน้ำหนักคะแนนเป็นน้ำหนัก ร้อยละ 25 ของคะแนนประเมินทั้งหมด โดยมีระดับของการให้คะแนน เป็นไปตามตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 คะแนนการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (R)

คะแนนประเมิน	ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์
5	ผู้ป่วยเสียชีวิต
4	อันตรายต่อผู้ป่วยและผู้ใช้เครื่องมือแพทย์
3	การรักษาไม่ถูกต้องหรือวินิจฉัยผิดพลาด
2	อัตราเสี่ยงไม่ค่อยมีความสำคัญ (อาการเสียมักไม่เห็นชัด)
1	อัตราเสี่ยงไม่มีความสำคัญเลย

2.3) พิจารณาจากความความต้องการในซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ (Maintenance Requirement; M) ในการคะแนนในการประเมินในส่วน of ความต้องการในซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์นี้ต้องอาศัยการพิจารณาส่วนประกอบของเครื่องมือ ความจำเป็นของการเปลี่ยนอะไหล่ทดแทนตามระยะเวลาการใช้งาน ในหัวข้อนี้คิดเป็นน้ำหนัก ร้อยละ 25 ของคะแนนประเมินทั้งหมด ซึ่งมีระดับของการให้คะแนนดังตารางที่ 2.3

ตารางที่ 2.3 คะแนนการประเมินความต้องการในซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ (M)

คะแนนประเมิน	ความต้องการในซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์
5	ต้องการมาก (ต้องการชกเครื่องใหม่)
4	เกินค่าเฉลี่ย (ต้องการสอบเทียบประจำ)
3	ต้องการในระดับค่าเฉลี่ย (ต้องการทำความสะอาด/หล่อลื่น)
2	ต่ำกว่าค่าเฉลี่ย (การบำรุงรักษาไม่ทำให้อายุการใช้งานยาวนานขึ้น)
1	ต้องการน้อย

จากนั้นนำคะแนนประเมินตามหลักเกณฑ์ทั้งสามส่วนมารวมกัน และสามารถสรุปผลการประเมินได้ดังนี้

1) คะแนนประเมินจาก F+R+M รวมกันแล้วมีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 12 คะแนน ความถี่ในการบำรุงรักษาที่จำเป็นปีละ 1 ครั้ง

2) คะแนนประเมินจาก F+R+M รวมกันแล้วมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 13 คะแนน ความถี่ในการบำรุงรักษาที่จำเป็นปีละ 2 ครั้ง

โดยทั้งนี้ นอกจากจะใช้เกณฑ์การประเมินตามที่ได้กล่าวมาแล้ว ยังต้องพิจารณาจากอายุการใช้งานของ เครื่องมือแพทย์หรือมีความถี่การใช้งานที่มากกว่าปกติ ความถี่ในการบำรุงรักษาอาจปรับให้มากขึ้นให้เหมาะสมกับการใช้งานจริงหรือตามคำแนะนำของ โรงงานผู้ผลิตด้วย

3) การตรวจสอบเบื้องต้นก่อนและหลังการใช้งาน

การตรวจสอบเบื้องต้นหรือการทวนสอบก่อนการใช้งาน ทำได้ โดยแผนกผู้ใช้งาน โดยเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จะมีการตรวจสอบการใช้งานเบื้องต้นที่แตกต่างกัน สามารถศึกษาได้จากคู่มือหรือการสอนการใช้งานจากผู้แทนบริษัทที่จำหน่ายเครื่องมือแพทย์นั้นๆ และหลังการใช้งานแผนกผู้ใช้งานหากตรวจสอบและทำความสะอาดตามคู่มือการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์นั้นๆ หากพบว่าเครื่องมือมีปัญหาให้ติดป้ายบ่งบอกให้ชัดเจนว่าชำรุด ห้ามใช้งาน และรีบแจ้งงานซ่อมบำรุงให้เข้ามาแก้ไขโดยทันที

4) การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เชิงป้องกัน

เป็นการบำรุงรักษาตามแผนที่กำหนด โดยเป็นการประเมินและลดความเสี่ยงของผลกระทบของอาการเสียของเครื่องมือแพทย์ที่จะส่งผลต่อการรักษา และปัญหาทางกายภาพของเครื่องมือที่อาจจะเกิดขึ้นได้ ซึ่งแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือต่างๆ นั้น ให้ดำเนินการตามคู่มือการใช้งาน คำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต และมาตรฐานระดับสากล พร้อมทั้งระบุวันที่ของการบำรุงรักษา วันครบกำหนดไ้วันเครื่องมือแพทย์ เพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับเครื่องมือ

แพทย์ และเพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ตามขั้นตอนการปฏิบัติการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีขั้นตอนรายละเอียดดังนี้

4.1) การตรวจตรา (Inspection) เป็นการบำรุงรักษาที่ต้องทำอย่างสม่ำเสมอเป็นประจำ ในลักษณะตา ดู ฟัง จมูก คมกลิ่น ตลอดจนการวัดค่าต่างๆ ในขณะที่อุปกรณ์นั้นใช้งานอยู่ ความถี่ในการตรวจตราขึ้นอยู่กับคำแนะนำของบริษัท และความสำคัญของอุปกรณ์นั้นๆ โดยต้องทำการตรวจเครื่องทั้งส่วนภายนอกและภายใน

4.2) การทำความสะอาด (Cleaning) เป็นการทำความสะอาดหลังจากที่มีการตรวจตราแล้ว การทำความสะอาดเครื่องอาจใช้วิธีการเป่าหรือดูดฝุ่นที่จับอยู่ภายในเครื่อง รวมไปถึงการทำความสะอาดหน้าสัมผัสต่างๆ ของสวิตช์ต่างๆ ที่ทำหน้าที่เป็นสะพานเชื่อมทางไฟฟ้า

4.3) การตรวจสอบการทำงาน (Function Checking) โดยทั่วไปประกอบด้วย การทดสอบการทำงานของเครื่อง และการตรวจสอบสมรรถภาพของเครื่อง

4.4) การทดสอบความปลอดภัย (Safety Testing) เป็นกระบวนการที่สำคัญมากสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยที่ส่วนใหญ่เครื่องมือแพทย์ต่างๆ ที่เป็นเครื่องไฟฟ้า และอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า ในกรณีที่เป็นเครื่องทางรังสีวิทยาก็ต้องตรวจสอบความปลอดภัยทางรังสีด้วย

5) การทดสอบและสอบเทียบเครื่องมือแพทย์

เป็นการควบคุมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งแผนกผู้ดูแลเครื่องมือแพทย์ต้องทำการสอบเทียบให้มีความเที่ยงตรงและแม่นยำ ยกเว้นเครื่องมือเฉพาะทางบางอย่างที่จำเป็นต้องให้ช่างจากบริษัทผู้จำหน่ายเข้ามาทำการสอบเทียบ ซึ่งต้องกำหนดไว้ในสัญญาการจัดซื้อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นตั้งแต่ตอนต้น แผนกผู้ดูแลเครื่องมือแพทย์จะดำเนินการตรวจเช็คการทำงานของเครื่อง ตรวจสอบระบบความปลอดภัยจากระบบไฟฟ้า ระบบการแจ้งเตือนทางคลินิก (Clinical Alarm System) และอื่นๆ ตามคำแนะนำของกลุ่มเครื่องมือเครื่องนั้นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ พร้อมใช้งาน และรายงานผลการ

ดำเนินงานให้ฝ่ายเจ้าของเครื่องมือและผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ ซึ่งการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้มีความเที่ยงตรงโดยใช้เครื่องมือวัด (Equipment Tester) แผนกผู้ดูแลเครื่องมือแพทย์จะต้องวางแผนการสอบเทียบประจำปี เพื่อทดสอบสมรรถภาพและการวัดค่า เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นมีความเที่ยงตรงตามมาตรฐานและตามคู่มือเครื่องกำหนด ซึ่งรายละเอียดในการสอบเทียบจะอ้างอิงจากคู่มือการใช้งานของเครื่องหรือมาตรฐานอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ โดยปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติงานการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

6) การบำรุงรักษาหลังเหตุขัดข้องหรือการซ่อม

หากเครื่องมือแพทย์เกิดการชำรุดระหว่างการใช้งาน จะต้องคัดแยกเครื่องที่ชำรุดออกจากพื้นที่ใช้งานและติดป้าย “ชำรุด/ห้ามใช้งาน” เพื่อป้องกันไม่ให้ถูกนำกลับมาใช้งาน และแจ้งให้ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ทราบ พร้อมประสานให้มีการจัดหาเครื่องมือใหม่มาทดแทน พร้อมแจ้งและส่งให้แผนกผู้ดูแลเครื่องมือแพทย์ดำเนินการซ่อมโดยทันที เครื่องมือแพทย์จะได้รับการตรวจสอบและแก้ไขให้เครื่องมือนั้นสามารถกลับมาใช้งานได้ตามปกติ ซึ่งการซ่อมเครื่องมือแพทย์จะดำเนินการแก้ไขในกรณีที่เครื่องชำรุดไม่สามารถใช้งานได้ โดยวิธีปฏิบัติในการซ่อมเครื่องมือแพทย์สามารถแบ่งได้เป็น 2 กรณี คือ การซ่อมภายในหน่วยงานโดยวิศวกรชีวการแพทย์ ซึ่งจะกระทำเฉพาะเครื่องที่ไม่อยู่ในระยะเวลาการรับประกันของบริษัทผู้ขาย หรือเครื่องมือที่ไม่มีบริษัทคู่สัญญาเป็นผู้ดำเนินการ และการซ่อมภายนอกโดยวิศวกรหรือผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทโดยบริษัทที่จำหน่าย ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระยะเวลาของการรับประกันหลังการขาย หรือโดยบริษัทคู่สัญญารายปีในการให้บริการหรือการซ่อมภายนอกโดยบริษัทอื่นๆ ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

6.1) ช่วงเวลาที่เครื่องไม่สามารถทำงานได้ (Down Time) จากงานซ่อมเครื่องมือแพทย์ เช่น เครื่องเสียหรือขัดข้อง ซึ่งใช้ในการคิดต้นทุน ในการซ่อมเครื่องมือแพทย์ในแต่ละครั้งทางวิศวกรชีวการแพทย์จำเป็นจะต้องมีการประเมินหาค่า Down Time ของเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นทุกครั้ง โดยในทางปฏิบัติแล้วระยะเวลาที่ยอมรับในกรณีซ่อมแบบปกติที่สามารถจัดหาอะไหล่ซ่อมได้มีเกณฑ์การยอมรับอยู่ที่ระยะเวลาไม่เกิน ± 7 วัน แต่ทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับตรงนี้ก็ยังสามารถปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสมของจำนวนปริมาณงานซ่อมกับจำนวนวิศวกรชีวการแพทย์ที่ซ่อม และการอนุมัติตามกรอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของแต่ละสถานพยาบาล

6.2) เพอร์เซ็นต์ความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์ (Up Time)

หมายถึง ระยะเวลาที่เครื่องทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ผลงานของเราแล้วเสร็จสมบูรณ์ในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในแต่ละเดือน สิ่งที่จะบ่งบอกได้ว่าเครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาลมีเพียงพอต่อการใช้งานในภาพรวมมากน้อยเพียงใด และทีมที่มีหน้าที่บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพก็คือ เพอร์เซ็นต์ความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์ในภาพรวมทั้งหมด ข้อมูลส่วนนี้จะเป็นตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพ ความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์ได้ในภาพรวมได้เป็นอย่างดีโดยปกติแล้วเกณฑ์การยอมรับความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์หรือ Up Time อยู่ที่ร้อยละ 95 ของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในโรงพยาบาล

2.1.1.5 การอบรมการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

ต้องมีการกำหนดความรู้และทักษะที่จำเป็นของบุคลากรในแต่ละตำแหน่งรวมถึงจัดการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาความรู้และทักษะของบุคลากรที่เกี่ยวข้องและเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์สามารถใช้งานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัยต่อตนเองและผู้ป่วย โดยขั้นตอนปฏิบัติในการอบรมสามารถสรุปได้ ดังนี้

1) กำหนดให้มีการจัดฝึกอบรมสำหรับบุคลากรใหม่ อาจจัดในรูปแบบการปฐมนิเทศ (Orientation) การให้ศึกษาเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน จัดหาพี่เลี้ยงและการสอนงานโดยหัวหน้างาน และมีการประเมินความรู้และทักษะก่อนเริ่มดำเนินการปฏิบัติงานจริง

2) จัดทำแผนการอบรมเมื่อมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใหม่ โดยเมื่อรับเครื่องมือแพทย์ใหม่ทุกครั้ง ตัวแทนของบริษัทผู้จัดจำหน่ายหรือวิศวกรชีวการแพทย์ต้องประสานงานกับฝ่ายรับผิดชอบเพื่อทำการอบรมการใช้งานและการบำรุงรักษาก่อนนำไปใช้งาน

3) มีการดำเนินการฝึกอบรมตามแผนที่กำหนด โดยการอบรมสามารถทำได้ทั้งในลักษณะการประชุมซักซ้อมความเข้าใจในการดำเนินการปฏิบัติงาน การสาธิต การทำงาน การอบรมในห้องเรียนหรือการฝึกปฏิบัติหน้างาน (On the Job Training) หรือบางกรณีอาจให้ผู้ปฏิบัติงานนำเอกสารไปศึกษาทำความเข้าใจด้วยตนเอง

4) มีการประเมินผลหลังการฝึกอบรมซึ่งสามารถจัดทำในรูปแบบการทดสอบ การสัมภาษณ์ การกำหนดระยะเวลาในการเข้าร่วมและการประเมินผลการทำงานโดยหัวหน้าฝ่ายขณะปฏิบัติงานจริง

5) ผู้อบรมหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องจัดเก็บหลักฐานและบันทึกการฝึกอบรมที่จำเป็น เช่น หลักฐานการจัดการฝึกอบรม ประวัติการฝึกอบรมของพนักงาน ผลการประเมินและใบรับรองการผ่านการอบรม (ถ้ามี)

2.1.1.6 การติดตาม เฝ้าระวังอุบัติการณ์จากการใช้งาน การเรียกกลับ และวางแผนยกเลิกใช้งานเครื่องมือแพทย์

1) การติดตาม และเฝ้าระวังอุบัติการณ์จากการใช้งาน วิศวกรชีวการแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ประจำฝ่ายดูแลเครื่องมือแพทย์ ต้องมีการเฝ้าระวังอุบัติการณ์ และเหตุการณ์ต่างๆ ที่จะเกิดกับเครื่องมือแพทย์ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากฐานข้อมูลขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (The United States Food and Drug Administration; FDA) และแหล่งข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อทำการตรวจสอบว่ามีเครื่องมือแพทย์ที่รายงานอันตรายหรือเรียกคืนนั้นในโรงพยาบาลหรือไม่ ถ้ามีจะต้องรายงานให้ผู้ใช้ทราบทันที ผู้ใช้งานหรือวิศวกรชีวการแพทย์จะประเมินว่าเครื่องมือที่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือไม่ ถ้าส่งผลกระทบร้ายแรง ต้องนำเครื่องมือแพทย์ออกจากจุดใช้งานทันที พร้อมส่งคืนบริษัทผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายเพื่อป้องกันไม่ให้เครื่องมือแพทย์ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย และต้องหาเครื่องมือใหม่มาให้หน่วยงานใช้ทดแทน และต้องมีการรายงานผลการดำเนินการต่อผู้บริหารตามรายงาน คณะกรรมการบริหารความเสี่ยง และผู้ที่เกี่ยวข้องให้ทราบ

2) การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ วิศวกรชีวการแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ประจำฝ่ายดูแลเครื่องมือแพทย์ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพและทันทั่วทั้งเมื่อทราบหรือสงสัยว่าจะบกพร่องหรือมีการใช้งานเสร็จแล้ว

3) การยกเลิกการใช้เครื่องมือแพทย์ วิศวกรชีวการแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ประจำฝ่ายดูแลเครื่องมือแพทย์ต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินการยกเลิกหรือทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพ เครื่องมือแพทย์ไว้เป็นเอกสารซึ่งต้องเป็นไปตามกฎหมายหรือกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง สามารถมั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ส่งออกไปทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ทันที

ได้ถูกจัดเก็บไว้ในพื้นที่แยกเฉพาะต่างหากอย่างปลอดภัยและมีการชี้บ่งที่เป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และเก็บบันทึกของการยกเลิกหรือการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือ แพทย์

2.1.2 หลักการบริหารจัดการ 4M

การบริหารจัดการ หมายถึง กระบวนการวางแผนและปฏิบัติงานอย่างมีระบบและ ขั้นตอนในการใช้คนและทรัพยากรต่างๆ อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้งานเป็นไปตามนโยบายหรือ แผนที่กำหนดไว้ โดยทรัพยากรหรือปัจจัยที่มีส่วนสำคัญต่อการบริหารจัดการ สามารถแบ่งได้เป็น 4 ประเภท หรือเรียกย่อๆ ว่า 4M ได้แก่ บุคคล (Man) วัสดุอุปกรณ์ (Material) งบประมาณ (Money) และวิธีการ (Method) โดยแต่ละปัจจัยมีรายละเอียดสรุปได้ ดังนี้

2.1.2.1 บุคคล

เป็นการจัดสรรทรัพยากรมนุษย์ ได้แก่ พนักงานหรือบุคลากรทั้งจาก ภายในและภายนอกองค์กร เพราะการดำเนินการหรืองานบริหารจัดการใดๆ จะเกิดขึ้นได้ต้องอาศัย คนทั้งในด้านความคิด การวางแผน และการดำเนินการ ซึ่งการบริหารกำลังคน ต้องมีการพัฒนา ด้านความรู้ ทักษะ และวางแผนการใช้คนให้เกิดประสิทธิภาพกับงานให้มากที่สุด รวมถึงการรักษา บุคลากรที่มีคุณภาพให้เป็นทรัพยากรของหน่วยงานให้นานที่สุด โดยหน้าที่ของการบริหาร ทรัพยากรด้านคนและบุคลากร มีดังนี้

- 1) กำหนดกลยุทธ์ของการบริหารทรัพยากรมนุษย์
- 2) วางแผนเกี่ยวกับกำลังคน หรือ การวางแผนทรัพยากรมนุษย์
- 3) คัดเลือก จัดหา บรรจุแต่งตั้งบุคคล
- 4) การฝึกอบรม
- 5) ประเมินผลการดำเนินงานของบุคลากร
- 6) จัดการบริหารค่าตอบแทน และสวัสดิการ
- 7) ดำเนินการเกี่ยวกับระเบียบวินัย
- 8) ดูแลด้านสุขภาพและความปลอดภัย
- 9) ส่งเสริมเรื่องแรงงานสัมพันธ์

2.1.2.2 วัสดุอุปกรณ์

เป็นการบริหารจัดการ จัดหาวัสดุสิ่งของ อุปกรณ์ เครื่องมือ ชิ้นส่วน อะไหล่ และผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่เป็นส่วนประกอบในการดำเนินงาน รวมถึงการจัดการอาคารและสถานที่ปฏิบัติงานให้เอื้อต่อการทำงานที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด ทรัพยากรหรือปัจจัยในกลุ่มนี้จะเป็นส่วนที่มาช่วยเติมเต็มในส่วนที่ความสามารถของมนุษย์ไม่สามารถทำได้ รวมไปถึงการกำหนดแนวทางให้บุคลากรมีความรู้และทักษะในการใช้งานหรือบริหารจัดการทรัพยากรเหล่านี้เป็นอย่างดี โดยต้องมีการฝึกฝนและทำความเข้าใจ รวมถึงเทคนิคต่างๆ ที่จะเป็นการดูแลและป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างปฏิบัติงาน โดยการบริหารจัดการด้านเครื่องมือ วัสดุ และอุปกรณ์ จะทำให้มีการใช้งานที่มีคุณภาพและปลอดภัย มีการควบคุมประสิทธิภาพเครื่องมือและอุปกรณ์ การดูแลรักษา การปรับปรุงสภาพการทำงานให้ดียิ่งขึ้น เพื่อประสิทธิภาพและประสิทธิผลกับงานให้มากที่สุด โดยเน้นคุณภาพความเที่ยงตรงสูงและมีค่าใช้จ่ายน้อยที่สุด

2.1.2.3 งบประมาณ

เป็นการบริหารจัดการ จัดสรร ด้านงบประมาณ ให้มีการใช้จ่ายต้นทุน น้อยที่สุด แต่ทำให้เกิดประสิทธิภาพและมีประโยชน์สูงสุด เพราะเงินถือเป็นตัวขับเคลื่อนทรัพยากร และปัจจัยต่างๆ ให้ดำเนินการไปได้ทั้งในด้านค่าแรงคน ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน ซื้อวัสดุ อุปกรณ์ที่นำมาใช้สำหรับการดำเนินการปฏิบัติงาน ซึ่งการกำหนดแนวทางการใช้เครื่องมือหรือ อุปกรณ์อย่างระมัดระวังและดูแลรักษาอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ สามารถลดค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน ทำให้องค์กรมีงบประมาณในการนำไปพัฒนาด้านอื่นๆ ให้มีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น

2.1.2.4 วิธีการ

เป็นการค้นหาและกำหนดกลยุทธ์ วิธีการปฏิบัติงานที่ดี มีการจัดการ วางแผน ติดตาม ตรวจสอบ และควบคุมการปฏิบัติงาน เพื่อให้การทำงานทั้งหมดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเกิดประสิทธิผลอย่างเต็มที่ ภายใต้งานที่มีทั้งหมด โดยคำนึงถึงปัจจัยแวดล้อมทั้งภายนอกและภายในองค์กร และทำการวิเคราะห์จุดแข็ง โอกาส จุดบอด รวมไปถึงอุปสรรคที่มีผลต่อการบริหารงานและปฏิบัติงาน เช่น การควบคุมปริมาณงาน การควบคุมคุณภาพของบุคลากร การควบคุมคุณภาพการปฏิบัติงาน รวมไปถึงการควบคุมค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน

ต่างๆ การควบคุมปัจจัยหรือทรัพยากรเหล่านี้จะส่งผลต่อการมีส่วนร่วมในกระบวนการต่างๆ และความสำเร็จองค์กร เพื่อพัฒนาองค์กรให้มุ่งไปสู่ความมีมาตรฐาน ได้แก่ การรักษามาตรฐานการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย การเพิ่มความเชื่อมั่นและความน่าเชื่อถือสำหรับความปลอดภัยให้แก่บุคลากรและผู้รับบริการ และการบริการอย่างมีประสิทธิภาพ

2.1.3 มาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

มาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ เป็นส่วนงานหนึ่งของ The Joint Commission International ซึ่งเป็นสถาบันของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล เป็นองค์กรอิสระที่ไม่หวังผลกำไร ที่ก่อตั้งขึ้นโดยความร่วมมือของคณะบุคคลที่มีวิชาชีพทางการแพทย์พันธกิจเพื่อส่งเสริมการพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพการบริการสุขภาพในระดับนานาชาติ สนับสนุนการดูแลรักษาผู้ป่วยให้เกิดประโยชน์สูงสุด คำนึงถึงสิทธิและความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ซึ่งมาตรฐานเจซีไอมีข้อกำหนดและกระบวนการต่างๆ ที่โรงพยาบาลที่ทำการยื่นขอรับรองจะต้องวางแผนและดำเนินการปฏิบัติตาม และจะให้การรับรองแก่โรงพยาบาลที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนด โดยการเยี่ยมชมสำรวจเพื่อตรวจประเมินจากองค์กรเจซีไอนั้นมีขั้นตอนที่ละเอียดและเป็นระบบ ครอบคลุมการบริหารจัดการระบบต่างๆ ทั้งทั้งโรงพยาบาล ดังนั้นโรงพยาบาลที่ทำการยื่นขอรับรอง จะต้องมีการเตรียมพร้อมและยินดีให้องค์กรเจซีไอเข้าเยี่ยมชมสำรวจ

การตรวจประเมินเพื่อพิจารณารับรองโรงพยาบาลตามมาตรฐานระดับสากลเจซีไอนั้น ครอบคลุมถึงการบริหารจัดการองค์กร ทิศทางและภาวะผู้นำ ระบบโครงสร้างความปลอดภัยทางกายภาพ ระบบการรองรับภาวะฉุกเฉิน ระบบการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ ระบบการสื่อสารและสารสนเทศ ระบบการบริหารจัดการด้านบุคลากร ระบบคุณภาพและความปลอดภัยผู้ป่วย รวมถึงการพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพการรักษายาบาลตั้งแต่ผู้ป่วยเข้ามาในโรงพยาบาล จนกระทั่งผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล โดยคำนึงถึงสิทธิผู้ป่วย รวมถึงการปฏิบัติตัวอย่างถูกต้องเพื่อให้กระบวนการดูแลรักษาเกิดผลลัพธ์ที่ให้ประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วย

การพัฒนาคุณภาพการรักษายาบาลตามมาตรฐานระดับสากลเจซีไอ ส่งผลให้ผู้ป่วยหรือผู้รับบริการได้รับการรักษายาบาลที่มีคุณภาพและความปลอดภัยเท่าเทียมกับโรงพยาบาลในประเทศยุโรปและสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้ประโยชน์จากเจซีไอ ที่ผู้ป่วยจะได้รับที่เห็นได้

ชัดคือ มาตรฐานด้านความปลอดภัยของผู้ป่วย ซึ่งเป็นเรื่องที่เจซีไอ ได้ทำการพัฒนาร่วมกับองค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) มาอย่างต่อเนื่อง โดยได้กำหนดเป้าหมายความปลอดภัยไว้ทั้งหมด 6 ข้อที่โรงพยาบาลต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด ได้แก่

เป้าหมายที่ 1 ระบุตัวผู้ป่วยถูกต้อง เพื่อให้ผู้รับบริการสามารถมั่นใจได้ว่าจะได้รับการรักษา ที่ถูกต้องและถูกคน

เป้าหมายที่ 2 บุคลากรในทีมดูแลผู้ป่วยจะต้องมีการสื่อสารระหว่างกันที่ชัดเจน และมีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการสื่อสารข้อมูลการรักษาพยาบาล

เป้าหมายที่ 3 ผู้ป่วยจะได้รับการดูแลและเฝ้าระวังหากมีการใช้ยาที่ต้องระมัดระวัง

เป้าหมายที่ 4 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดที่ถูกตำแหน่ง ถูกหัตถการ

เป้าหมายที่ 5 ผู้ป่วยจะปลอดภัยจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล โดยมุ่งเน้นให้บุคลากรในทีมดูแลผู้ป่วย และผู้ที่มาเยี่ยมผู้ป่วยล้างมืออย่างถูกต้องเพื่อป้องกันการนำเชื้อโรคไปสู่ผู้ป่วย

เป้าหมายที่ 6 ผู้ป่วยจะได้รับการประเมินความเสี่ยงต่อการพลัดตกหกล้มและได้รับการเฝ้าระวังในทุกจุดบริการ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายของผู้ป่วยจากภาวะพลัดตกหกล้มในโรงพยาบาล

เป้าหมายทั้ง 6 ประการนี้ ถือได้ว่าเป็นเป้าหมายที่ให้ความสำคัญกับความถูกต้องของการรักษาและปลอดภัยของผู้ป่วย โดยมุ่งเน้นให้ผู้ป่วยได้รับบริการที่มีคุณภาพและปลอดภัยที่สุด การที่โรงพยาบาลได้รับการรับรองคุณภาพการดูแลรักษาพยาบาลและการบริการด้วยมาตรฐานสากลเจซีไอนี้ จึงเป็นการยืนยันว่าโรงพยาบาลมีการพัฒนาและปรับปรุงการดำเนินงานต่างๆ อย่างต่อเนื่อง โดยคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ซึ่งในภาพรวมกว้างๆ ของมาตรฐานระดับสากลเจซีไอ ฉบับที่ 7 ซึ่งเป็นฉบับล่าสุดที่ใช้ ณ ปัจจุบัน ได้มีการแบ่งหมวดของมาตรฐานออกเป็น 4 ตอน ได้แก่

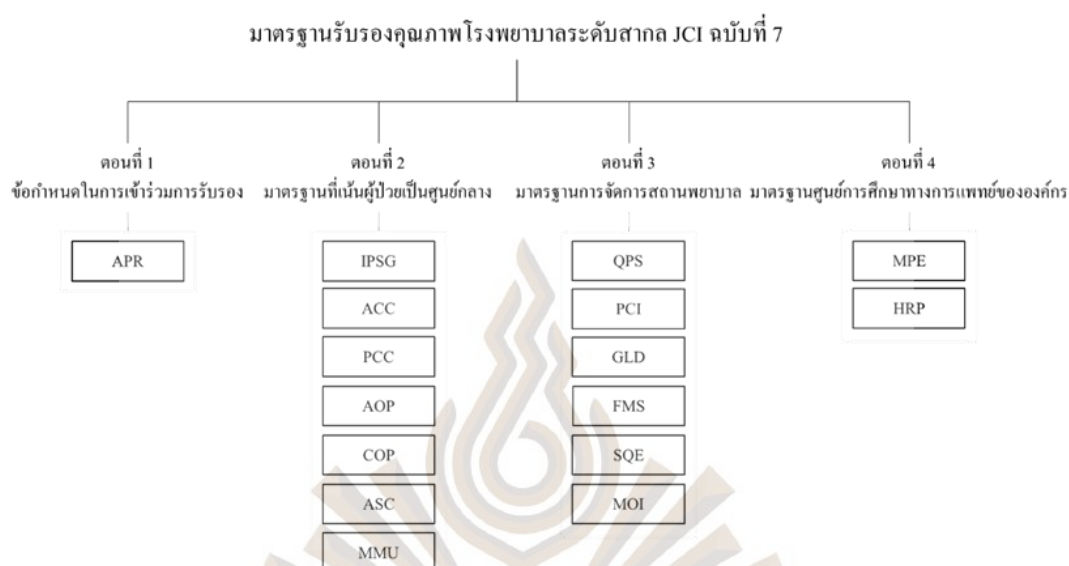
ตอนที่ 1 ข้อกำหนดในการเข้าร่วมการรับรอง

ตอนที่ 2 มาตรฐานที่เน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง

ตอนที่ 3 มาตรฐานการจัดการสถานพยาบาล

ตอนที่ 4 มาตรฐานของศูนย์การศึกษาทางการแพทย์ขององค์กร

ภาพรวมของมาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ฉบับที่ 7 ทั้ง 4 ตอน สามารถสรุปให้เห็นได้ดังแผนภาพรูปที่ 2.2



รูปที่ 2.2 ภาพรวมมาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ฉบับที่ 7

ที่มา: Joint Commission International, 2023

จากรูป 2.2 ตอนของมาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ฉบับที่ 7 สามารถอธิบายรายละเอียดแต่ละหมวดมาตรฐานย่อย โดยสรุปได้ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อกำหนดในการเข้าร่วมการรับรอง มีหมวดมาตรฐานย่อยทั้งหมด 1 หมวด ได้แก่

1) APR: ข้อกำหนดในการเข้าร่วมการรับรอง

ตอนที่ 2 มาตรฐานที่เน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง มีหมวดมาตรฐานย่อยทั้งหมด 7 หมวด ได้แก่

- 1) IPSG: เป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วยสากล
- 2) ACC: การเข้าถึงการดูแลและความต่อเนื่องของการดูแล
- 3) PCC: การดูแลที่เน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง
- 4) AOP: การประเมินผู้ป่วย

- 5) COP: การดูแลผู้ป่วย
- 6) ASC: การดูแลด้านระดับความรู้สึกและศัลยกรรม
- 7) MMU: การจัดการด้านยาและการใช้ยา

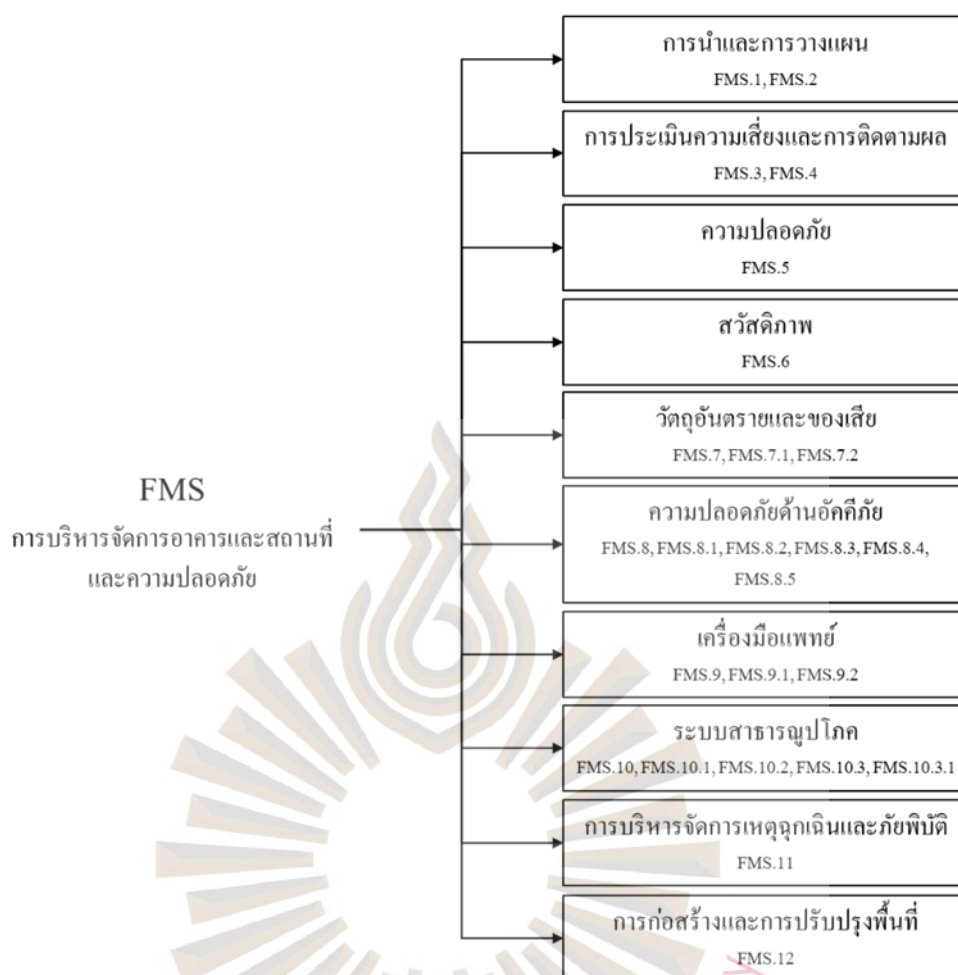
ตอนที่ 3 มาตรฐานการจัดการสถานพยาบาล มีหมวดมาตรฐานย่อยทั้งหมด 6 หมวด ได้แก่

- 1) QPS: การพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย
- 2) PCI: การป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ
- 3) GLD: การกำกับดูแลกิจการ การนำและทิศทาง
- 4) FMS: การบริหารจัดการอาคารและสถานที่และความปลอดภัย
- 5) SQE: คุณสมบัติและการศึกษาของบุคลากร
- 6) MOI: การจัดการสารสนเทศ

ตอนที่ 4 มาตรฐานของศูนย์การศึกษาทางการแพทย์ขององค์กร มีหมวดมาตรฐานย่อยทั้งหมด 2 หมวด ได้แก่

- 1) MPE: การให้การศึกษาแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านการแพทย์
- 2) HRP: โปรแกรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ตอนที่ 5 เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ คือตอนที่ 3 การจัดการสถานพยาบาล ในหมวดที่ 4 เรื่องการบริหารจัดการอาคารสถานที่และความปลอดภัย (FMS) โดยมีข้อย่อยอยู่ทั้งหมด 10 ข้อ คือ การนำและการวางแผน การประเมินความเสี่ยงและการติดตามผล ความปลอดภัย สวัสดิภาพ วัตถุอันตรายและของเสีย ความปลอดภัยด้านอัคคีภัย เครื่องมือแพทย์ ระบบสารสนเทศ การบริหารจัดการเหตุฉุกเฉินและภัยพิบัติ และการก่อสร้างและการปรับปรุงพื้นที่ มาตรฐานการจัดการสถานพยาบาล สรุปให้เห็นได้ดังแผนภาพรูปที่ 2.3



รูปที่ 2.3 มาตรฐานเจซีไอ ฉบับที่ 7 หมวดการบริหารจัดการอาคาร
สถานที่ และความปลอดภัย

ที่มา: Joint Commission International, 2023

จากรูปที่ 2.3 มาตรฐานส่วนของเครื่องมือแพทย์ ได้มีเจตจำนงที่จะมุ่งหวังเพื่อให้
องค์กรจัดทำและดำเนินแผนงานสำหรับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาลที่เป็น
ลายลักษณ์อักษร มีการจัดทำเอกสารประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการตรวจสอบ
ทดสอบ การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน การเฝ้าระวังและเรียกกลับเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้แน่ใจว่า
เครื่องมือแพทย์พร้อมใช้งานและทำงานอย่างถูกต้อง โดยมาตรฐานส่วนของเครื่องมือแพทย์ได้แบ่ง
องค์ประกอบที่วัดได้ตามเจตจำนงออกเป็น 3 ส่วน คือ FMS.9, FMS.9.1 และ FMS.9.2 โดย
องค์ประกอบที่วัดได้แต่ละส่วนมีใจความ ดังนี้

องค์ประกอบที่วัดได้ของ FMS.9 กล่าวถึงการจัดทำและดำเนินการแผนงานสำหรับการจัดการเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาลที่เป็นลายลักษณ์อักษร การประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยมีการรวบรวมและจัดทำเป็นเอกสารเป็นประจำทุกปีและมีการระบุและจัดลำดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการดำเนินการปรับปรุงและมีการติดตามข้อมูลเพื่อให้มั่นใจว่าความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ลดลง

องค์ประกอบที่วัดได้ของ FMS.9.1 กล่าวถึงแผนงานเครื่องมือแพทย์ ทั้งที่เป็นของโรงพยาบาลและไม่ใช่ของโรงพยาบาล การจัดทำทะเบียนรายการเครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงการตรวจสอบและทดสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและการสอบเทียบตามความเหมาะสม

องค์ประกอบที่วัดได้ของ FMS.9.2 กล่าวถึงกระบวนการในการเฝ้าระวังและการแจ้งเตือนอันตรายของเครื่องมือแพทย์ การรายงานการเสียชีวิต การบาดเจ็บสาหัสหรือการเจ็บป่วยที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ แผนงานการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่มีรายงานปัญหาหรือความเสียหายหรือเป็นเรื่องของการแจ้งเตือนอันตรายหรืออยู่ระหว่างการเรียกคืน

จากองค์ประกอบที่วัดได้ของมาตรฐานส่วนของเครื่องมือแพทย์ทั้ง 3 ข้อ จะเห็นได้ว่ามีส่วนที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานในหมวดอื่นๆที่สามารถนำมาเชื่อมโยงและใช้ร่วมกับมาตรฐานส่วนของเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เกิดความถูกต้องและชัดเจนในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาลมากยิ่งขึ้น โดยหมวดที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับมาตรฐานส่วนของเครื่องมือแพทย์ มีทั้งหมด 7 หมวด คือ 1) การกำกับดูแลกิจการ การนำ และทิศทางองค์กร (GLD) 2) บริการทางห้องปฏิบัติการ (AOP.5.5) 3) รังสีวิทยาและภาพวินิจฉัย (AOP.6.4) 4) บริการช่วยฟื้นคืนชีพ (CPR.3.3) 5) การบริหารจัดการเครื่องเลเซอร์ (COP.4 & COP.4.1) 6) การป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ (PCI.6) และ 7) การดูแลผู้ป่วยทางศัลยกรรม (ASC.7.4)

2.1.4 ทฤษฎีและหลักการทางสถิติ

ความคาดหวังหรือสิ่งที่ต้องการจากการวิจัย คือ ผลลัพธ์ที่น่าเชื่อถือ ซึ่งต้องอาศัยเครื่องมือหรือแบบสอบถามที่น่าเชื่อถือ ร่วมกับการวิเคราะห์ทางสถิติและการแปลผลที่ถูกต้อง การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้หลักการหรือวิธีการทางสถิติ จะช่วยในการตรวจสอบความน่าเชื่อถือของเครื่องมือการวิจัย ตรวจสอบถูกต้องของข้อมูล และบอกระดับความมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ได้จากกลุ่ม

ตัวอย่างสามารถใช้เป็นตัวแทนข้อมูลของประชากรได้มากน้อยเพียงไร การเลือกใช้สถิติแต่ละแบบจะขึ้นกับลักษณะของข้อมูล การแจกแจงข้อมูล จำนวนกลุ่มของข้อมูล จำนวนตัวแปรที่ใช้ ลักษณะการทดสอบ และวัตถุประสงค์ในการเลือกใช้ โดยการเลือกใช้วิธีการทางสถิติ ประกอบด้วย

2.1.4.1 สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics)

เป็นการเลือกแนวทางการนำเสนอผลการวิเคราะห์ต่างๆ ในรูปแบบของข้อมูลพื้นฐานของตัวอย่างที่ศึกษาแต่ไม่นำไปอ้างอิงถึงประชากรเป้าหมาย ในการเลือกใช้มักจะใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นในการรายงานผลวิจัย ก่อนนำไปสู่การอนุมานทางสถิติต่อไป โดยการวิเคราะห์ค่าด้วยสถิติพรรณนา เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานสำหรับการนำเสนอรายละเอียดของผลการวิจัยในแง่มุมต่างๆ ซึ่งจะช่วยให้ทราบและเข้าใจถึงข้อมูลพื้นฐาน เช่น ลักษณะข้อมูล การแจกแจงของข้อมูล และตัวแปรที่เกี่ยวข้อง โดยค่าที่มักจะนำมาเสนอ ได้แก่

1) ค่าเฉลี่ย สามารถนำเสนอได้ในเกือบทุกกลุ่มข้อมูล แต่จะไม่เหมาะสมสำหรับข้อมูลที่มีการแจกแจงแบบเบ้หรือการแจกแจงไม่เป็นแบบปกติ ซึ่งควรจะใช้มัธยฐานแทนค่าเฉลี่ย ซึ่งค่าเฉลี่ย ค่ามัธยฐาน และค่าฐานนิยม ต่างก็เป็นสถิติที่ใช้ในการวัดแนวโน้มเข้าสู่ส่วนกลางด้วยกัน แต่มีวิธีใช้ที่แตกต่างกันออกไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับมาตรวัดค่าและความปกติของข้อมูล การเลือกใช้สถิติใดจึงต้องพิจารณาที่มาตรวัดค่าและความปกติของข้อมูลประกอบ ดังนี้

1.1) ค่าเฉลี่ย (Mean) เหมาะสำหรับข้อมูลที่มีมาตรวัดค่าตั้งแต่มาตราอันตรภาค (Interval Scale) เป็นต้นไป และไม่ควรใช้ข้อมูลค่าใดสูงหรือต่ำจนผิดปกติ

1.2) ค่ามัธยฐาน (Median) เหมาะสำหรับข้อมูลที่มีมาตรวัดค่าตั้งแต่มาตราเรียงลำดับ (Ordinal Scale) เป็นต้นไป ซึ่งคำนวณจากหนึ่งหรือสองค่าที่อยู่ตรงกลางของกลุ่มเท่านั้น ดังนั้น ค่าสูงหรือต่ำผิดปกติบางค่าจึงไม่มีผลกระทบต่อค่ามัธยฐาน

1.3) ค่าฐานนิยม (Mode) เหมาะสำหรับข้อมูลที่มีมาตรวัดค่าตั้งแต่มาตรานามบัญญัติ (Nominal Scale) เป็นต้นไป หรือใช้ได้กับข้อมูลทุกประเภท และคำนวณจากหนึ่งค่าของกลุ่มเท่านั้น ค่าสูงหรือต่ำผิดปกติบางค่าจึงไม่มีผลกระทบต่อ Mode ถ้าข้อมูลมีการกระจายปกติแล้ว ค่าเฉลี่ย ค่ามัธยฐาน และค่าฐานนิยมจะเท่ากัน ในกรณีนี้จะเลือกใช้ค่าใดก็ได้ แต่

ถ้าข้อมูลมีความผิดปกติไปข้างใดข้างหนึ่งแล้ว ควรเลือกใช้ค่ามัธยฐานหรือค่าฐานนิยมจะเหมาะสมกว่าค่าเฉลี่ย

2) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เพื่อบอกความคลาดเคลื่อนของข้อมูลว่ามีความแตกต่างกันมากน้อยอย่างไร ถ้าข้อมูลแต่ละค่าที่ได้มามีลักษณะที่ใกล้เคียงกันก็จะทำให้ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานมีค่าน้อย แต่ถ้าข้อมูลแต่ละค่ามีค่าแตกต่างกันมากก็จะทำให้ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานมีค่าสูง

2.1.4.2 สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics)

เป็นการศึกษาสรุปลักษณะของประชากรโดยใช้ข้อมูลตัวอย่าง จัดเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลขั้นสูง ได้แก่ การประมาณค่า การทดสอบสมมติฐาน การวิเคราะห์ถดถอย และสหสัมพันธ์ การวิเคราะห์ความแปรปรวน เป็นต้น โดยปัจจัยที่ต้องพิจารณาในการเลือกใช้สถิติสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่

1) ชนิดของตัวแปรที่จะวิเคราะห์

1.1) ตัวแปรเชิงคุณภาพ (Qualitative Variable)

1.1.1) ตัวแปรแบบกลุ่ม (Nominal Variable)

1.1.2) ตัวแปรแบบลำดับชั้น (Ordinal Variable)

1.2) ตัวแปรเชิงปริมาณ (Quantitative Variable)

1.2.1) ตัวแปรแบบช่วง (Interval Variable)

1.2.2) ตัวแปรแบบอัตราส่วน (Ratio Variable)

2) การกระจายของข้อมูล

2.1) Normal Distribution (การแจกแจงแบบปกติ)

2.2) Non-Normal Distribution (การแจกแจงแบบไม่ปกติ)

3) จำนวนกลุ่มประชากร

3.1) กลุ่มประชากรกลุ่มเดียว

3.2) กลุ่มประชากรสองกลุ่ม

3.3) กลุ่มประชากรมากกว่าสองกลุ่ม

4) สมมุติฐานหรือคำถามการวิจัย

- 4.1) ทดสอบความแตกต่างของตัวแปร
- 4.2) หาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร
- 4.3) อธิบายตัวแปรตามด้วยตัวแปรอิสระตั้งแต่สองตัวขึ้นไป

โดยประเภทของการทดสอบทางสถิติแบ่งตามการกระจายของตัวแปรที่สนใจ ประกอบด้วย Parametric Statistics เป็นวิธีการวิเคราะห์ทางสถิติสำหรับข้อมูลที่เป็นอันตรภาค หรือข้อมูลที่เป็นอัตราส่วน มีการกระจายแบบ โค้งปกติหรือใกล้เคียง โค้งปกติ เช่น t-test, ANOVA เป็นต้น และ Non-parametric Statistics เป็นวิธีการวิเคราะห์ทางสถิติสำหรับข้อมูลที่เป็นลำดับขั้น หรือข้อมูลที่เป็นกลุ่ม มีการกระจายไม่เป็น โค้งปกติ เช่น Mann-Whitney U Test, Kruskal-Wallis Test และ Spearman's Rank Correlation Coefficient

2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.2.1 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

พยุงค์ศักดิ์ ภูนา (2565) ได้ศึกษาการพัฒนาระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์เพื่อพัฒนาระบบและประเมินผลการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลทุ่งเขาหลวง จังหวัดร้อยเอ็ด โดยใช้กลุ่มตัวอย่างเป็นสหวิชาชีพผู้เกี่ยวข้องในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาลทุ่งเขาหลวง จังหวัดร้อยเอ็ด จำนวน 40 คน ในการทำแบบทดสอบความรู้และการปฏิบัติของสหวิชาชีพ ซึ่งหลังจากการพัฒนา ทีมสหวิชาชีพมีความรู้เกี่ยวกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์มากกว่าก่อนการพัฒนา ทั้งในด้านการปฏิบัติเกี่ยวกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ด้านประสิทธิภาพการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ และด้านความพร้อมใช้งานของเครื่องมือแพทย์ แสดงให้เห็นว่า การพัฒนาด้านความรู้และการปฏิบัติงานของบุคลากรสามารถทำให้ระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์เกิดการพัฒนาย่างคุณภาพ

Chien, Huang, and Chong (2010) ได้ทำการออกแบบกรอบแนวคิดงานวิจัยของระบบการบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ภายในแผนกวิสัญญีกรรมการแพทย์ภายในโรงพยาบาล ระบบที่ถูกพัฒนาขึ้นอยู่ในรูปแบบของเว็บแอปพลิเคชัน โดยรวบรวมข้อมูลการบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในโรงพยาบาล จัดเป็นหมวดหมู่

ต่างๆ ตามขั้นตอนอย่างเป็นระบบ ได้แก่ การจัดหาเครื่องมือแพทย์ การรับเข้าเครื่องใหม่ การบำรุงรักษาทั้งเชิงป้องกันและการซ่อมหลังเกิดเหตุขัดข้อง รวมไปถึงการรับประกันเครื่องมือแพทย์ หลังจากการพัฒนา ระบบ ผู้วิจัยได้ทำการทดลองใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแห่งชาติไต้หวัน ผลการวิจัยพบว่า เว็บแอปพลิเคชันที่ถูกพัฒนาขึ้นสามารถทำให้ผู้ใช้งานระบบแก้ไขและปรับปรุงข้อมูลการบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพในทันที และสามารถนำข้อมูลไปใช้ปรับปรุงคุณภาพ ลดต้นทุนในการบำรุงรักษา และส่งเสริมความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในผู้ป่วยและผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้

2.2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

วนิดา แพร่ภาษา และอารีย์วรรณ อ่วมตานี (2553) ได้ศึกษาการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลเพื่อการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ โดยกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ บุคลากรที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาคุณภาพในโรงพยาบาลแห่งหนึ่งที่ได้รับการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากล ใช้การสัมภาษณ์เชิงลึกและการบันทึกภาคสนาม ผลการวิจัยพบว่า กระบวนการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลเพื่อการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล สามารถแบ่งได้ 5 ระยะ ได้แก่ 1) ระยะเตรียมการ เป็นระยะที่โรงพยาบาลกำหนดนโยบายและมอบหมายทีมปฏิบัติการในการศึกษามาตรฐาน 2) ระยะดำเนินการพัฒนา เป็นระยะที่มีการพัฒนาเอกสารตามมาตรฐานของเจซีไอ 3) ระยะเตรียมการรับรองคุณภาพ เป็นระยะที่โรงพยาบาลรับการเยี่ยมชมสำรวจอย่างไม่เป็นทางการ เพื่อรับข้อเสนอแนะไปปรับปรุงแก้ไข และเตรียมพร้อมสำหรับการเยี่ยมชมสำรวจจริง 4) ระยะรับรองคุณภาพ เป็นระยะที่มีการเยี่ยมชมสำรวจจริง และ 5) ระยะรักษาคุณภาพ เป็นระยะโรงพยาบาลที่มีการรักษามาตรฐานของเจซีไออย่างต่อเนื่อง

ดวงเดือน บุญญศาสตร์พันธุ์, พวงทิพย์ ชัยพิบาลสุฤษดิ์, และปานดา อภิรักษ์นภานนท์ (2563) ได้ศึกษาการบรรยายประสบการณ์การจัดการการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลตามมาตรฐานระดับสากลของผู้บริหารทางการแพทย์ โดยคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลแบบเฉพาะเจาะจง คือ ผู้บริหารทางการแพทย์ของโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับสากล จำนวน 9 คน ใช้การสัมภาษณ์เชิงลึกทางโทรศัพท์และบันทึกเทปเสียงในการเก็บรวบรวมข้อมูล นำข้อมูลที่ได้มาถอดความแบบคำต่อคำ และวิเคราะห์ข้อมูลโดยวิธีการตีความของ Van Manen ผลการศึกษาพบ 9 ประเด็นสำคัญ ได้แก่ 1) นโยบายยกระดับโรงพยาบาลสู่มาตรฐานระดับสากล 2) งบประมาณเตรียมจัดสรร มั่นใจให้มีพอ 3) พยาบาลเป็นทีมใหญ่ รับมอบหมายทุก

กรรมการ 4) เพิ่มพูนความรู้ เกี่ยวกับผู้เชี่ยวชาญ 5) หลายสื่อเสียงประสาน ทุกคนร่วมงานและร่วมใจ 6) เตรียมทุกอย่างด้วยความพร้อม ตัวและซ่อมจนถึงวันตรวจจริง 7) ผลลัพธ์คุ้มค่า นำพาสู่ความปลอดภัย 8) พัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เน้นเรื่องความก้าวไกล และ 9) ยกย่องโรงพยาบาล เพิ่มภาระงานด้านเอกสาร

อรุณี ฉัตรไพฑูรย์, กฤตติกา แสน โภชน์, นครชัย ชานูอุไร, และสุภาณี จิวาศค์อภิมาส (2557) ได้ทำการสำรวจความคิดเห็นเกี่ยวกับสภาพปัจจุบันและปัจจัยที่สำคัญในการพัฒนาการบริหารบริการชาวต่างชาติของโรงพยาบาลเอกชน โดยใช้แบบสอบถามและการสัมภาษณ์ในการเก็บข้อมูล ผลการสำรวจพบว่าปัจจัยการพัฒนาการบริหารบริการชาวต่างชาติ ประกอบด้วย ปัจจัยด้านความรู้ความสามารถตามวิชาชีพ ด้านคุณภาพของงานบริการ ด้านการบริการที่เป็นเลิศ ด้านภาวะผู้นำให้บริการ ด้านเครื่องมือแพทย์และเทคโนโลยีที่ทันสมัย ปลอดภัย อนุรักษ์สิ่งแวดล้อม ด้านการกำกับดูแลองค์กรที่ดี และด้านผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

2.2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลักการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ 4M

อภิญา แคล้วเครือ (2558) ได้ศึกษาปัจจัยเชิงสาเหตุของสภาพแวดล้อมภายในองค์กรและตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างโมเดลโครงสร้างสภาพแวดล้อมภายในองค์กรที่มีผลต่อกิจกรรมลดความเครียดในการทำงานส่วนบุคคลของพนักงานในบริษัทที่จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ โดยใช้กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ พนักงานในบริษัทที่จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ใช้เป็นแบบสอบถามในการเก็บรวบรวมข้อมูล ผลการวิจัยพบว่า ปัจจัยวัฒนธรรมประกอบด้วย วัฒนธรรมที่เน้นบทบาท วัฒนธรรมที่เน้นงาน วัฒนธรรมที่เน้นบทบาทอิสระ เฉพาะตัวบุคคล และวัฒนธรรมแบบเป็นผู้นำส่งผลต่อกิจกรรมการลดความเครียดในการทำงานมากที่สุด

อนัญญา จำปาทอง และอุมาวสี ศรีบุญลือ (2560) ได้ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคล ปัจจัยภายในประเทศ และปัจจัยภายนอกประเทศที่มีผลต่อกระบวนการตัดสินใจนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของผู้ประกอบการในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล โดยกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยคือ ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ซึ่งใช้แบบสอบถามในการเก็บข้อมูล ผลการวิจัยพบว่า ปัจจัยภายในประเทศและปัจจัยภายนอกประเทศมีความสัมพันธ์ต่อการตัดสินใจนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และผลการวิเคราะห์พบว่าปัจจัยภายในประเทศด้านมาตรการด้านกฎหมาย

และข้อบังคับที่เกี่ยวข้องด้านคุณภาพเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ปัจจัยภายนอกด้านประเทศต้นกำเนิดของสินค้า ด้านราคาของสินค้า ด้านอัตราแลกเปลี่ยน และการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยมีอิทธิพลต่อกระบวนการตัดสินใจนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

Bahreini (2019) ได้ศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการจัดการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพในโรงพยาบาลในรูปแบบของกรอบแนวคิด โดยการจัดการการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพ ประกอบด้วย การวางแผน การดำเนินการ และการนำไปใช้อย่างเพียงพอ กลุ่มตัวอย่าง คือ วิศวกรชีวการแพทย์ในโรงพยาบาลจำนวน 14 คน ใช้การทบทวนเอกสารและการสัมภาษณ์ในการรวบรวมข้อมูล ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการจัดการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพในโรงพยาบาล ประกอบไปด้วย 7 ส่วนหลัก คือ ด้านทรัพยากร ด้านการควบคุมคุณภาพ ด้านการดำเนินงานด้านเอกสาร ด้านการศึกษา ด้านการบริการ ด้านการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และด้านการออกแบบและการใช้งาน ซึ่งจากกรอบแนวคิดที่ได้จากผลการศึกษา สามารถนำไปประยุกต์ใช้เพื่อปรับปรุงการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาลอย่างครอบคลุมและมีประสิทธิภาพได้

อาภรณ์ อินฟ้าแสง และอนงค์ ไต้วัลย์ (2563) ได้ทำการศึกษาระดับและความสัมพันธ์เชิงสาเหตุของภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง บรรยากาศส่งเสริมนวัตกรรม ระบบการจัดการความรู้ พฤติกรรมการปฏิบัติงานเชิงนวัตกรรม และเพื่อตรวจสอบความสอดคล้อง ของตัวแปรความสัมพันธ์เชิงสาเหตุของบุปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการดำเนินงานของธุรกิจเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์โมเดลสมการ โครงสร้าง ผลการศึกษาพบว่า โมเดลจำลองสมการเชิงโครงสร้างมีความเหมาะสมกลมกลืนกับข้อมูลเชิงประจักษ์เพียงบางส่วน และมีความสอดคล้องกับสมมติฐานการวิจัยที่กำหนดไว้ ภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง บรรยากาศส่งเสริมนวัตกรรม และระบบการจัดการความรู้ มีอิทธิพลทางอ้อมต่อการดำเนินงานขององค์กรผ่านพฤติกรรมการปฏิบัติงานเชิงนวัตกรรมอย่างมีระดับนัยสำคัญทางสถิติ พฤติกรรมการปฏิบัติงานเชิงนวัตกรรมมีอิทธิพลทางตรงต่อผลการดำเนินงานขององค์กรอย่างมีระดับนัยสำคัญทางสถิติ

Mosadeghrad and Ghazanfari (2021) ได้ศึกษาพัฒนาแบบจำลองการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลในประเทศอิหร่าน ใช้เทคนิคเดลฟายในการศึกษา โดยใช้การทบทวนเอกสาร ทำแบบสอบถาม และการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญในการเก็บรวบรวมข้อมูล ผลการศึกษาพบว่า

แบบจำลองที่ครอบคลุมการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล ประกอบด้วย 10 ส่วนหลัก แบ่งเป็น ส่วนของโครงสร้าง 7 ส่วน ได้แก่ การจัดการและความเป็นผู้นำ การวางแผน การศึกษาและการวิจัย การจัดการพนักงาน การจัดการผู้ป่วย การจัดการทรัพยากร และการจัดการกระบวนการ และส่วนของผลลัพธ์โรงพยาบาล 3 ส่วน ได้แก่ ผลลัพธ์ของพนักงาน ผลลัพธ์ของผู้ป่วยและสังคม และผลการรักษาในโรงพยาบาล โดยองค์ประกอบของแบบจำลองที่ถูกพัฒนาขึ้น โรงพยาบาลสามารถนำไปพัฒนาหรือแก้ไขรูปแบบให้เหมาะสมกับโรงพยาบาลของตนเองได้

จากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลักการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ 4M ทั้ง 5 หัวข้อสามารถสรุปปัจจัยที่ใช้ในงานวิจัยได้ดังตารางที่ 2.4

ตารางที่ 2.4 สรุปงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลักการบริหารจัดการ 4M

Title	Year	Factor			
		Man	Material	Money	Method
ความสัมพันธ์เชิงสาเหตุปัจจัยบางประการของสภาพแวดล้อมภายในองค์กรที่มีผลต่อกิจกรรมการลดความเครียดในการทำงานส่วนบุคคลของพนักงานในบริษัทจำหน่ายเครื่องมือแพทย์	2015	✓		✓	✓
ปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการตัดสินใจนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของผู้ประกอบการในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล	2017		✓	✓	✓
Influential factors on medical equipment maintenance management: In search of a framework	2019	✓	✓	✓	✓
บุพปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อผลการดำเนินงานของธุรกิจเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	2020	✓	✓		✓
Developing a hospital accreditation model: a Delphi study	2021	✓	✓	✓	✓

บทที่ 3

ระเบียบวิธีการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเรื่อง การศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ เป็นการวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative research) ในการวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้แบบสอบถามออนไลน์ เป็นเครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากรที่ศึกษา

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ได้แก่ บุคลากรผู้เกี่ยวข้องกับการได้รับการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลส่วนของเครื่องมือแพทย์ ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากลเจซีไอ ประกอบด้วย หัวหน้าหรือผู้จัดการและบุคลากรแผนกวิศวกรรมชีวการแพทย์ และบุคลากรฝ่ายอื่นๆ ที่ปฏิบัติงานวิศวกรรมชีวการแพทย์หรือมีส่วนเกี่ยวข้องกับการได้รับการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลส่วนของเครื่องมือแพทย์

3.2.2 กลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยครั้งนี้ใช้กลุ่มประชากรตัวอย่าง คือ บุคลากรผู้เกี่ยวข้องกับการได้รับการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลส่วนของเครื่องมือแพทย์ ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากลเจซีไอ จำนวน 329 คน ดังนั้น ผู้วิจัยจึงได้ศึกษาและคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างตามสูตรของทาโร ยามาเน่ (2516 อ้างถึงใน อำนวย มณีศรีวงศ์สกุล, 2548) โดยเป็นวิธีการ

คำนวณหาขนาดตัวอย่างในกรณีที่ทราบขนาดจำนวนประชากรที่แน่นอน โดยกำหนดระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 วิธีการคำนวณหาขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยเป็นดังนี้

$$n = \frac{N}{1 + (Ne^2)} \quad (3-1)$$

โดยมีการกำหนดตัวแปรดังต่อไปนี้

- n คือ ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการ
- N คือ ขนาดของประชากร
- e คือ ความคลาดเคลื่อนของการสุ่มตัวอย่างที่ยอมรับได้

ดังนั้น การวิจัยครั้งนี้ควรมีการใช้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง 180 คน แต่เนื่องจากการป้องกันความผิดพลาดในกรณีผู้ตอบแบบสอบถามไม่ครบถ้วน ผู้วิจัยจึงมีการสำรองกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยเพิ่มขึ้นจากกลุ่มตัวอย่างเดิมร้อยละ 10 ดังนั้นจึงมีการเก็บจำนวนแบบสอบถามจากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 200 คน

3.3 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

การวิจัยเรื่อง การศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ มีขั้นตอนการดำเนินการวิจัย แสดงดังแผนภาพรูปที่ 3.1



รูปที่ 3.1 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การศึกษานี้เป็นงานวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) ในลักษณะที่ใช้แบบสอบถามออนไลน์ (Online Questionnaire) เป็นเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูลและมีขั้นตอนในการสร้างเครื่องมือ ซึ่งแบบสอบถามนี้จะถูกสร้างขึ้นจากการทบทวนทฤษฎี หลักการ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง โดยแบบสอบถามที่ใช้ในการวิจัยสามารถแบ่งได้เป็น 3 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามเกี่ยวกับปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ซึ่งแบบสอบถามส่วนนี้มีลักษณะ เป็นรูปแบบมาตรประมาณค่า (Rating Scale) ซึ่งใช้มาตรวัดแบบลิเคอร์ท (Likert's Scale) ที่มีระดับการให้คะแนน 5 ระดับ ดังนี้

ระดับคะแนน	ความหมาย
ระดับที่ 5	มีอิทธิพลมากที่สุด
ระดับที่ 4	มีอิทธิพลมาก
ระดับที่ 3	มีอิทธิพลปานกลาง
ระดับที่ 2	มีอิทธิพลน้อย
ระดับที่ 1	มีอิทธิพลน้อยที่สุด

ส่วนที่ 3 ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม โดยให้อิสระในการเสนอความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

โดยการสร้างแบบสอบถามที่ใช้ในการวิจัย แบ่งเป็น 6 ขั้นตอน ดังนี้

- 1) ศึกษาทฤษฎีและหลักการ จากเอกสาร วารสาร และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- 2) ศึกษาคำนิยามศัพท์เชิงปฏิบัติการตัวแปรที่วิจัยทุกตัว

3) สร้างคำถามในแต่ละด้านที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

4) นำแบบสอบถามให้อาจารย์ที่ปรึกษาตรวจสอบข้อคำถามและนำส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเพื่อตรวจสอบความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม ว่าสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และคำนิยามศัพท์เชิงปฏิบัติการของตัวแปรต้นและตัวแปรตาม

5) นำแบบสอบถามที่แก้ไขแล้วไปทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่างที่มีคุณสมบัติเดียวกับกลุ่มตัวอย่างจริง นำมาวิเคราะห์หาค่าความเชื่อมั่นของแบบสอบถามด้วยวิธีหาค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค (Cronbach's Alpha Coefficient)

6) นำเครื่องมือที่ผ่านการทดลองใช้แล้ว เสนออาจารย์ที่ปรึกษาเพื่อขอคำแนะนำและปรับปรุงแก้ไขจัดทำเครื่องมือฉบับสมบูรณ์

3.5 การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.5.1 ด้านความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา

ทำการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือการวิจัย โดยการนำแบบสอบถามที่พัฒนาขึ้น นำส่งให้ผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ด้านการให้คำปรึกษามาตรฐานรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอในสถานพยาบาลมากกว่า 7 ปี จำนวน 3 ท่าน ทำการตรวจสอบคุณภาพด้านความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา ซึ่งการกำหนดเกณฑ์คุณสมบัติผู้เชี่ยวชาญอ้างอิงจาก (บุญชม ศรีสะอาด, 2545) และนำมาคำนวณค่าดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามและวัตถุประสงค์ (Item-Objective Congruence Index: IOC) ซึ่งต้องมีค่ามากกว่า 0.5 จึงจะหมายความว่าข้อคำถามนั้นวัดได้ตรงจุดประสงค์หรือตรงตามเนื้อหางานวิจัย สามารถใช้คำถามข้อนั้นได้ วิธีการคำนวณหาความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาของแบบสอบถามที่ใช้ในการวิจัยเป็นดังนี้

$$IOC = \frac{\Sigma R}{N}$$

(3-2)

โดยมีการกำหนดตัวแปรดังต่อไปนี้

IOC	คือ	ดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามกับเนื้อหา
R	คือ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ
ΣR	คือ	ผลรวมของคะแนนผู้เชี่ยวชาญแต่ละคน
N	คือ	จำนวนผู้เชี่ยวชาญ

มีเกณฑ์การให้คะแนนแต่ละข้อคำถามของผู้เชี่ยวชาญ ดังนี้

1 คะแนน หมายถึง คำถามนั้นมีเนื้อหาที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ที่ต้องการศึกษา

0 คะแนน หมายถึง ไม่แน่ใจว่าคำถามนั้นมีเนื้อหาที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ที่ต้องการศึกษาหรือไม่

-1 คะแนน หมายถึง คำถามนั้นมีเนื้อหาที่ไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ที่ต้องการศึกษา

เกณฑ์การแปลความหมายของค่า IOC มีดังนี้

ค่า $IOC \geq 0.50$ หมายความว่า คำถามตรงวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ค่า $IOC < 0.50$ หมายความว่า คำถามไม่ตรงวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ผลการตรวจสอบคุณภาพของแบบสอบถามด้านความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา ความเหมาะสมของประเด็นคำถาม ความครอบคลุมของแบบสอบถาม และความชัดเจนของการใช้ภาษาจากผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน พบว่า ผลการวิเคราะห์ความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาของแบบสอบถามทั้งฉบับมีตั้งแต่ร้อยละ 80 ขึ้นไป หรือมีค่าความสอดคล้องระหว่าง 0.80 – 1.00 ซึ่งตามเกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา ค่าที่คำนวณได้จะต้องเท่ากับหรือมากกว่า 0.50 จากผลการวิเคราะห์ แสดงว่าข้อคำถามในแบบสอบถามมีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามกับวัตถุประสงค์และเนื้อหางานวิจัย มีความเที่ยงตรงตามเนื้อหา มีความเหมาะสม มีความชัดเจนของภาษา และครอบคลุมเนื้อหาที่ผู้วิจัยต้องการศึกษา จึงสามารถนำไปใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล พร้อมทั้งผู้วิจัยได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขคำถามตามความคิดเห็นและข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ การแก้ไขประเด็นคำถามให้มีความชัดเจน และการตัดคำที่ไม่จำเป็นออกเพื่อความกระชับของคำถาม

3.5.2 ด้านความเชื่อมั่น

ตรวจสอบโดยการนำแบบสอบถามที่แก้ไขแล้ว ไปทดลองใช้กับกลุ่มที่มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับประชากรที่ศึกษา ได้แก่ บุคลากรผู้เกี่ยวข้องกับการได้รับการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลส่วนของเครื่องมือแพทย์ ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากลเจซีไอ และนำมาทดสอบความเชื่อมั่นด้วยสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค (Cronbach's Alpha Coefficient) ต้องมีค่าอยู่ระหว่าง 0.7 – 1.0 แสดงว่าแบบสอบถามมีความน่าเชื่อถือและสามารถนำไปใช้กับกลุ่มตัวอย่างจริงได้ วิธีการคำนวณหาความเชื่อมั่นของแบบสอบถามเป็นดังนี้

$$\alpha = \frac{K}{K-1} \left(1 - \frac{\sum S_i^2}{S_t^2} \right)$$

(3-3)

โดยมีการกำหนดตัวแปรดังต่อไปนี้

α	คือ	สัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค
K	คือ	จำนวนข้อคำถาม
$\sum S_i^2$	คือ	ผลรวมของความแปรปรวนของคะแนนแต่ละข้อ
S_t^2	คือ	ความแปรปรวนของคะแนนรวม

ผลการตรวจสอบความเชื่อมั่นของแบบสอบถาม พบว่า ข้อคำถามในแบบสอบถามมีค่าความเชื่อมั่นที่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดและสามารถนำไปใช้ในการศึกษาได้ ซึ่งผลการตรวจสอบความเชื่อมั่นของแบบสอบถามสามารถแสดงได้ดัง ตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 แสดงค่าความเชื่อมั่นของแบบสอบถามที่ใช้ในการวิจัย

ปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์	Cronbach's Alpha Coefficient
ปัจจัยด้านบุคคล	0.862
ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์	0.832
ปัจจัยด้านงบประมาณ	0.792
ปัจจัยด้านวิธีการ	0.875

จากตารางที่ 3.1 แสดงความเชื่อมั่นของแบบสอบถามที่ใช้ในการวิจัย พบว่า ค่าความเชื่อมั่นประเด็นคำถามของปัจจัยทุกด้านมีค่ามากกว่า 0.70 สามารถนำไปใช้ในการเก็บข้อมูลและวิเคราะห์หาผลการวิจัยต่อไปได้

3.6 การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยทำการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามออนไลน์ (Online questionnaire) ซึ่งผู้วิจัยสร้าง QR Code เพื่อเป็นช่องทางในการเชื่อมโยงไปยังแบบสอบถามออนไลน์ โดยผู้ให้ข้อมูลคือ บุคลากรผู้เกี่ยวข้องกับการได้รับการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลส่วนของเครื่องมือแพทย์ ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากลเจซีไอ

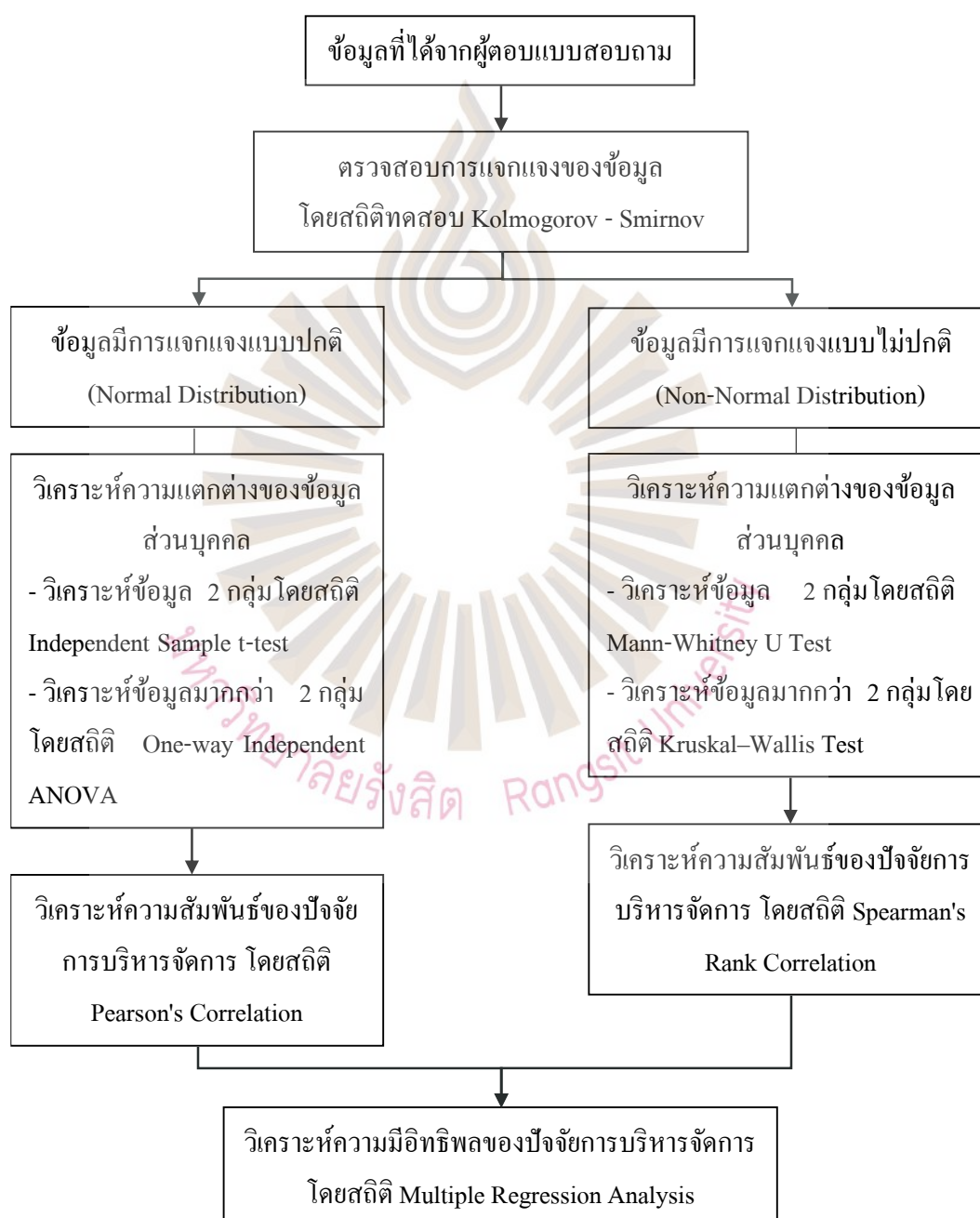
โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต เมื่อวันที่ 28 มิถุนายน 2566 เอกสารรับรองเลขที่ DPE. No. RSURB2023-020 รหัสโครงการ RSU-ERB2023.104.3105 เมื่อผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิตแล้ว ผู้วิจัยจึงเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล โดยการส่งจดหมายขออนุญาตเก็บข้อมูลและแนบเครื่องมือการวิจัย เรียนผู้อำนวยการและสำเนาถึงหัวหน้าฝ่ายเครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากลเจซีไอ จำนวน 47 แห่ง

3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล

เมื่อเก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามจากกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 200 ชุด นำแบบสอบถามมาตรวจสอบความครบถ้วนและสมบูรณ์ จากนั้นนำข้อมูลที่ได้มาทำการวิเคราะห์ผลการวิจัยในรูปแบบของข้อมูลทางสถิติสำหรับอธิบายข้อมูล โดยใช้โปรแกรม IBM SPSS Statistics 26 ในการวิเคราะห์ข้อมูล แบ่งวิธีการทางสถิติที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูลได้เป็น 2 ส่วน ดังนี้

3.7.1 สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ใช้ในการอธิบายข้อมูลแบบสอบถาม ส่วนของข้อมูลส่วนบุคคล และระดับความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถาม วิเคราะห์โดยใช้สถิติค่าการแจกแจงความถี่ (Frequency) ค่าร้อยละ (Percentage) ค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

3.7.2 สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics) ใช้ในการวิเคราะห์และอธิบายข้อมูลแบบสอบถามส่วนของปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ เพื่อทดสอบสมมติฐานงานวิจัย โดยมีลักษณะแบบสอบถามเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) โดยใช้วิธีการทางสถิติ ดังแผนภาพรูปที่ 3.2



รูปที่ 3.2 แผนภาพแสดงการเลือกใช้วิธีการทางสถิติ

บทที่ 4

ผลการวิจัย

การวิจัยเรื่อง การศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ได้ใช้แบบสอบถามออนไลน์เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 200 คน ซึ่งเป็นบุคลากรผู้เกี่ยวข้องกับการได้รับการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลส่วนของเครื่องมือแพทย์ ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากลเจซีไอ จำนวน 16 แห่ง ผู้วิจัยนำผลที่ได้มาประมวลและวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อตอบวัตถุประสงค์และสมมติฐานของการวิจัย โดยการนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

ส่วนที่ 1 การวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม

ส่วนที่ 2 การวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

ส่วนที่ 3 การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อการทดสอบสมมติฐาน

4.1 การวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน 5 ข้อ ได้แก่ 1. เพศ 2. อายุ 3. วิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงาน 4. ประสบการณ์การทำงาน และ 5. ฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบัน นำเสนอในรูปแบบของความถี่ (Frequency) และค่าร้อยละ (Percentage) ดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 แสดงความถี่ (Frequency) และค่าร้อยละ (Percentage) ของข้อมูลเพศ อายุ วิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงาน ประสบการณ์การทำงานของผู้ตอบแบบสอบถาม และฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบัน

ลักษณะข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม	จำนวน (คน)	ร้อยละ
1. เพศ		
ชาย	98	49.0
หญิง	102	51.0
รวม	200	100.0
2. อายุ		
ต่ำกว่า 25 ปี	22	11.0
25 - 35 ปี	87	43.5
36 - 45 ปี	63	31.5
46 - 55 ปี	16	8.0
มากกว่า 55 ปี	12	6.0
รวม	200	100.0
3. วิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงาน		
หัวหน้า/ผู้จัดการฝ่ายเครื่องมือแพทย์	35	17.5
วิศวกรชีวการแพทย์	100	50.0
นักอุปกรณ์ชีวการแพทย์	7	3.5
ผู้ช่วยผู้บริหาร	3	1.5
ช่างเครื่องมือแพทย์	7	3.5
อิเล็กทรอนิกส์คอมพิวเตอร์	5	2.5
พยาบาลวิชาชีพ	19	9.5
ผู้ช่วยพยาบาล	5	2.5
ผู้จัดการฝ่ายพัฒนาคุณภาพ	8	4.0
ธุรการเครื่องมือแพทย์	6	3.0
นักวิชาการสาธารณสุข	5	2.5
รวม	200	100.0

ตารางที่ 4.1 แสดงความถี่ (Frequency) และค่าร้อยละ (Percentage) ของข้อมูลเพศ อายุ วิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงาน ประสบการณ์การทำงานของผู้ตอบแบบสอบถาม และฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบัน (ต่อ)

ลักษณะข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม	จำนวน (คน)	ร้อยละ
4. ประสบการณ์การทำงาน		
6 เดือน - 1 ปี	28	14.0
1 - 3 ปี	30	15.0
3 - 5 ปี	61	30.5
6 - 10 ปี	12	6.0
10 ปีขึ้นไป	69	34.5
รวม	200	100.0
5. ฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบัน		
ฉบับที่ 6	80	40.0
ฉบับที่ 7	120	60.0
รวม	200	100.0

จากตารางที่ 4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามที่เป็นกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ จำนวน 200 คน จำแนกตาม เพศ อายุ วิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงาน ประสบการณ์การทำงาน และฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบัน โดยแจกแจงความถี่ และค่าร้อยละได้ ดังนี้

เพศ พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 102 คน คิดเป็นร้อยละ 51 และเพศชาย จำนวน 98 คน คิดเป็นร้อยละ 49 ตามลำดับ

อายุ พบว่า กลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีช่วงอายุระหว่าง 25 – 35 ปี จำนวน 87 คน คิดเป็นร้อยละ 43.5 รองลงมาเป็นช่วงอายุระหว่าง 36 - 45 ปี จำนวน 63 คน คิดเป็นร้อยละ 31.5 ช่วงอายุต่ำกว่า 25 ปี จำนวน 22 คน คิดเป็นร้อยละ 11 ช่วงอายุระหว่าง 46 – 55 ปี จำนวน 16 คน คิดเป็นร้อยละ 8 และช่วงอายุ มากกว่า 55 ปี จำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 6 ตามลำดับ

วิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงาน พบว่า กลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีวิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงาน วิศวกรชีวการแพทย์ จำนวน 100 คน คิดเป็นร้อยละ 50 ลำดับถัดมาคือ หัวหน้า/ผู้จัดการฝ่ายเครื่องมือแพทย์ จำนวน 35 คน คิดเป็นร้อยละ 17.5 พยาบาลวิชาชีพ จำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 9.5 ผู้จัดการฝ่ายพัฒนาคุณภาพ จำนวน 9 คน คิดเป็นร้อยละ 4 นักอุปกรณ์ชีวการแพทย์ จำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 3.5 ช่างเครื่องมือแพทย์ จำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 3.5 ช่างการเครื่องมือแพทย์ จำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 3 นักวิชาการสาธารณสุข จำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 2.5 อิเล็กทรอนิกส์คอมพิวเตอร์ จำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 2.5 ผู้ช่วยพยาบาล จำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 2.5 และลำดับสุดท้ายคือ ผู้ช่วยผู้บริหาร จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 1.5 ตามลำดับ

ประสบการณ์การทำงาน พบว่า กลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีประสบการณ์การทำงาน 10 ปีขึ้นไป จำนวน 69 คน คิดเป็นร้อยละ 34.5 ลำดับถัดมาคือประสบการณ์การทำงาน 3 - 5 ปี จำนวน 61 คน คิดเป็นร้อยละ 30.5 ประสบการณ์การทำงาน 1 - 3 ปี จำนวน 30 คน คิดเป็นร้อยละ 15 ประสบการณ์การทำงาน 6 เดือน - 1 ปี จำนวน 28 คน คิดเป็นร้อยละ 14 และลำดับสุดท้ายคือประสบการณ์การทำงาน 6 - 10 ปี จำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 6 ตามลำดับ

ฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบัน พบว่า โรงพยาบาลที่กลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ปฏิบัติงาน ได้รับการรับรองมาตรฐานเจซีไอ ฉบับที่ 7 จำนวน 120 คน คิดเป็นร้อยละ 60 และได้รับการรับรองมาตรฐานเจซีไอฉบับที่ 6 จำนวน 80 คน คิดเป็นร้อยละ 40 ตามลำดับ

4.2 การวิเคราะห์ระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากล เจซีไอ

ปัจจัยที่ใช้เป็นตัวแปรในการวิจัยครั้งนี้ ประกอบด้วย 1. ปัจจัยด้านบุคคล (Man) 2. ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material) 3. ปัจจัยด้านงบประมาณ (Money) และ 4. ปัจจัยด้านวิธีการ (Method) ข้อมูลส่วนนี้จะแสดงเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดยกำหนดเกณฑ์การแปลความหมายของค่าเฉลี่ย ดังนี้

ระดับคะแนน	ความหมาย
ระดับที่ 5	ค่าเฉลี่ย 4.21 – 5.00 มีอิทธิพลมากที่สุด
ระดับที่ 4	ค่าเฉลี่ย 3.41 – 4.20 มีอิทธิพลมาก
ระดับที่ 3	ค่าเฉลี่ย 2.61 – 3.40 มีอิทธิพลปานกลาง
ระดับที่ 2	ค่าเฉลี่ย 1.81 – 2.60 มีอิทธิพลน้อย
ระดับที่ 1	ค่าเฉลี่ย 1.00 – 1.80 มีอิทธิพลน้อยที่สุด

ตารางที่ 4.2 ข้อมูลระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยด้านบุคคล แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

ปัจจัยด้านบุคคล	ระดับความมีอิทธิพล		
	$\bar{X}$	S.D.	แปลผล
วิสัยทัศน์ของผู้บริหาร มองเห็นความสำคัญของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอ	4.72	0.505	มากที่สุด
การกำหนดนโยบาย พันธกิจ และเป้าหมายที่ชัดเจนของผู้บริหารที่สอดคล้องกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอ	4.68	0.519	มากที่สุด
การสื่อสารนโยบาย แผนงานหรือการดำเนินงานต่างๆของหัวหน้าฝ่ายเครื่องมือแพทย์ต่อบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์	4.69	0.517	มากที่สุด
ความเข้าใจในวัตถุประสงค์ของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์	4.52	0.549	มากที่สุด
ทัศนคติต่อการเรียนรู้และพัฒนาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์	4.60	0.540	มากที่สุด

ตารางที่ 4.2 ข้อมูลระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยด้านบุคคล แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) (ต่อ)

ปัจจัยด้านบุคคล	ระดับความมีอิทธิพล		
	$\bar{X}$	S.D.	แปลผล
การกำหนดบทบาทหน้าที่และมอบหมายงานของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับตำแหน่ง	4.37	0.612	มากที่สุด
ความรู้และทักษะในการดำเนินงานต่างๆของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์	4.67	0.524	มากที่สุด
รวม	4.61	0.538	มากที่สุด

จากตารางที่ 4.3 ผู้ตอบแบบสอบถามมีความคิดเห็นเกี่ยวกับความมีอิทธิพลของปัจจัยด้านบุคคลโดยรวม อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.61 เมื่อพิจารณารายข้อ พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามมีความคิดเห็นอยู่ในระดับมากที่สุด ทุกข้อ โดยข้อที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด ได้แก่ วิทยาลัยนุของผู้บริหาร มองเห็นความสำคัญของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.72 รองลงมา ได้แก่ การสื่อสารนโยบาย แผนงานหรือการดำเนินงานต่างๆของหัวหน้าฝ่ายเครื่องมือแพทย์ต่อบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.69 ลำดับถัดมา ได้แก่ การกำหนดนโยบาย พันธกิจ และเป้าหมายที่ชัดเจนของผู้บริหารที่สอดคล้องกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.68 ลำดับถัดมา ได้แก่ ความรู้และทักษะในการดำเนินงานต่างๆของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.67 ลำดับถัดมา ได้แก่ ทักษะติดต่อการเรียนรู้และพัฒนาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.60 ลำดับถัดมา ได้แก่ ความเข้าใจในวัตถุประสงค์ของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.52 และลำดับสุดท้าย ได้แก่ การกำหนดบทบาทหน้าที่และมอบหมายงานของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับตำแหน่ง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.37 ตามลำดับ

ตารางที่ 4.3 ข้อมูลระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์	ระดับความมีอิทธิพล		
	$\bar{X}$	S.D.	แปลผล
เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการประเมิน ระบุและจัดลำดับความเสียง	4.75	0.434	มากที่สุด
เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการขึ้นทะเบียน รายการเครื่องมือแพทย์ในระบบของ โรงพยาบาลและจัดทำว่งชี้หรือรหัส เครื่องมือแพทย์	4.83	0.381	มากที่สุด
เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการตรวจสอบ และทดสอบเมื่อมีการนำเข้าใหม่และตามอายุ การใช้งาน	4.83	0.372	มากที่สุด
เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการบำรุงรักษา เชิงป้องกันและสอบเทียบตามวงรอบ	4.73	0.448	มากที่สุด
เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการบำรุงรักษา เชิงป้องกันและสอบเทียบตามคำแนะนำของ ผู้ผลิต และตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	4.81	0.393	มากที่สุด
เครื่องมือแพทย์ได้รับการเฝ้าระวังปัญหา อุบัติการณ์ การเรียกคืนและอันตรายจาก เครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาล	4.73	0.445	มากที่สุด
การเก็บข้อมูล รายงาน และการวิเคราะห์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากเครื่องมือ แพทย์ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุซ้ำ	4.72	0.453	มากที่สุด
การดำเนินงานบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ทุกขั้นตอน มีการบันทึกและเก็บข้อมูลลง เอกสารอย่างเป็นระบบ	4.60	0.491	มากที่สุด

ตารางที่ 4.3 ข้อมูลระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) (ต่อ)

ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์	ระดับความมีอิทธิพล		
	$\bar{X}$	S.D.	แปลผล
การบริหารจัดการครอบคลุมถึงเครื่องมือแพทย์ที่โรงพยาบาลไม่ได้เป็นเจ้าของ เช่น เครื่องมือแพทย์เช่าใช้ เครื่องมือแพทย์ที่คู่สัญญานำมาใช้เป็นครั้งคราว และเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ป่วยนำมาใช้ในโรงพยาบาล	4.66	0.473	มากที่สุด
การจัดทำเอกสารสำหรับบันทึกและรายงานการดำเนินงานสอดคล้องกับข้อกำหนดและกระบวนการของมาตรฐานเจซีไอ	4.69	0.464	มากที่สุด
เอกสารที่ใช้ในการบันทึกการดำเนินงานสามารถนำไปใช้ในเชิงปฏิบัติหน้างานได้จริง	4.69	0.466	มากที่สุด
รวม	4.73	0.438	มากที่สุด

จากตารางที่ 4.3 ผู้ตอบแบบสอบถามมีความคิดเห็นเกี่ยวกับความมีอิทธิพลของปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์โดยรวม อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.73 เมื่อพิจารณารายข้อ พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามมีความคิดเห็นอยู่ในระดับมากที่สุด ทุกข้อ โดยข้อที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการขึ้นทะเบียนรายการเครื่องมือแพทย์ในระบบของโรงพยาบาลและจัดทำตัวบ่งชี้หรือรหัสเครื่องมือแพทย์ และเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการตรวจสอบและทดสอบเมื่อมีการนำเข้าใหม่และตามอายุการใช้งาน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.83 รองลงมา ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบตามคำแนะนำของผู้ผลิต และตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.81 ลำดับถัดมา ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการประเมินระบุและจัดลำดับความเสี่ยง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.75 ลำดับถัดมา ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบตามวงรอบ และเครื่องมือแพทย์ได้รับการเฝ้าระวังปัญหาอุบัติการณ์ การเรียกคืนและอันตรายจากเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาล มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.73 ลำดับถัดมา ได้แก่ การเก็บข้อมูล การรายงาน และการวิเคราะห์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ เพื่อป้องกัน ไม่ให้เกิดเหตุซ้ำ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.72 ลำดับถัดมา ได้แก่ การจัดทำเอกสารสำหรับบันทึกและรายงานการดำเนินงานสอดคล้องกับข้อกำหนดและกระบวนการของ

มาตรฐานเจซีไอ และเอกสารที่ใช้ในการบันทึกการดำเนินงานสามารถนำไปใช้ในเชิงปฏิบัติหน้างานได้จริงมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.69 ลำดับถัดมา ได้แก่ การบริหารจัดการครอบคลุมถึงเครื่องมือแพทย์ที่โรงพยาบาลไม่ได้เป็นเจ้าของ เช่น เครื่องมือแพทย์เช่าใช้ เครื่องมือแพทย์ที่คู่สัญญานำมาใช้เป็นครั้งคราว และเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ป่วยนำมาใช้ใน โรงพยาบาล มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.66 และลำดับสุดท้าย ได้แก่ การดำเนินงานบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ทุกขั้นตอน มีการบันทึกและเก็บข้อมูลลงเอกสารอย่างเป็นระบบ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.60 ตามลำดับ

ตารางที่ 4.4 ข้อมูลระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยด้านงบประมาณ แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

ปัจจัยด้านงบประมาณ	ระดับความมีอิทธิพล		
	$\bar{X}$	S.D.	แปลผล
การจัดทำแผนการใช้งบประมาณประจำปี สำหรับการดำเนินการบริหารจัดการเครื่องมือ แพทย์	4.41	0.532	มากที่สุด
การจัดสรร กำกับดูแล และควบคุมการใช้งบ ประมาณในการดำเนินงานต่างๆ อย่าง คุ้มค่าและเกิดประโยชน์สูงสุด	4.38	0.631	มากที่สุด
การบันทึกหลักฐานและรายละเอียดการใช้งบ ประมาณตามระเบียบวิธีที่สามารถพิสูจน์ ตรวจสอบได้และเป็นปัจจุบัน	4.48	0.584	มากที่สุด
การสนับสนุนงบประมาณสำหรับการ ดำเนินการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ของ ผู้บริหาร	4.33	0.471	มากที่สุด
รวม	4.40	0.555	มากที่สุด

จากตารางที่ 4.4 ผู้ตอบแบบสอบถามมีความคิดเห็นเกี่ยวกับความมีอิทธิพลของปัจจัยด้านงบประมาณโดยรวม อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.40 เมื่อพิจารณารายข้อ พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามมีความคิดเห็นอยู่ในระดับมากที่สุด ทุกข้อ โดยข้อที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด ได้แก่ การบันทึกหลักฐานและรายละเอียดการใช้งบประมาณตามระเบียบวิธีที่สามารถพิสูจน์ตรวจสอบได้และเป็นปัจจุบัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.48 ลำดับรองลงมา ได้แก่ การจัดทำแผนการใช้งบประมาณประจำปี

สำหรับการดำเนินการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.41 ลำดับถัดมา ได้แก่ การจัดสรร กำกับดูแล และควบคุมการใช้งานประมาณในการดำเนินงานต่างๆ อย่างคุ้มค่าและเกิดประโยชน์สูงสุด มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.38 และลำดับสุดท้าย ได้แก่ การสนับสนุนงบประมาณสำหรับการดำเนินการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ของผู้บริหาร มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.33 ตามลำดับ

ตารางที่ 4.5 ข้อมูลระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยด้านวิธีการ แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

ปัจจัยด้านวิธีการ	ระดับความมีอิทธิพล		
	$\bar{X}$	S.D.	แปลผล
การกำหนดเกณฑ์และจัดทำแผนขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน	4.61	0.488	มากที่สุด
การปฏิบัติงานตามแผนเป็นไปตามขั้นตอนและระยะเวลาที่กำหนด	4.58	0.496	มากที่สุด
การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์มีความครอบคลุมตลอดวงจรอายุของเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาล	4.57	0.496	มากที่สุด
การดูแลความปลอดภัยและคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) ของผู้ป่วยที่เก็บในเครื่องมือแพทย์	4.56	0.546	มากที่สุด
การพัฒนาความรู้ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับข้อกำหนดและกระบวนการของมาตรฐานเจซีไอ	4.57	0.496	มากที่สุด
ในการปฏิบัติงานมีการนำบุคลากรต่างสาขาวิชาชีพมาทำงานร่วมกับบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ เช่น นักรังสีเทคนิค เทคนิคการแพทย์ เป็นต้น	4.36	0.665	มากที่สุด
การประชุม รายงาน และประเมินผลความก้าวหน้าของการทำงานอย่างต่อเนื่อง	4.52	0.501	มากที่สุด

ตารางที่ 4.5 ข้อมูลระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยด้านวิธีการ แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) (ต่อ)

ปัจจัยด้านวิธีการ	ระดับความมีอิทธิพล		
	$\bar{X}$	S.D.	แปลผล
การนำผลการประเมินมาปรับปรุงและพัฒนาการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง	4.57	0.497	มากที่สุด
รวม	4.54	0.523	มากที่สุด

จากตารางที่ 4.5 ผู้ตอบแบบสอบถามมีความคิดเห็นเกี่ยวกับความมีอิทธิพลของปัจจัยด้านวิธีการโดยรวม อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.54 เมื่อพิจารณารายข้อ พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามมีความคิดเห็นอยู่ในระดับมากที่สุด ทุกข้อ โดยข้อที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด ได้แก่ การกำหนดเกณฑ์และจัดทำแผนขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.61 ลำดับรองลงมา ได้แก่ การปฏิบัติงานตามแผนเป็นไปตามขั้นตอนและระยะเวลาที่กำหนด มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.58 ลำดับถัดมา ได้แก่ การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์มีความครอบคลุมตลอดวงจรอายุของเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาล การพัฒนาความรู้ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับข้อกำหนดและกระบวนการของมาตรฐานเจซีไอ และการนำผลการประเมินมาปรับปรุงและพัฒนาการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.57 ลำดับถัดมา ได้แก่ การดูแลความปลอดภัยและคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) ของผู้ป่วยที่เก็บในเครื่องมือแพทย์ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.56 ลำดับถัดมา ได้แก่ การประชุมรายงาน และประเมินผลความก้าวหน้าของการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.52 และลำดับสุดท้าย ได้แก่ ในการปฏิบัติงานมีการนำบุคลากรต่างสาขา วิชาชีพมาทำงานร่วมกับบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.36 ตามลำดับ

จากการวิเคราะห์ระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ของปัจจัยทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ สามารถสรุประดับความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถาม ได้ดังตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 สรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูลระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุ อุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

ตัวแปร	ระดับความมีอิทธิพล		
	$\bar{X}$	S.D.	แปลผล
ปัจจัยด้านบุคคล	4.61	0.538	มากที่สุด
ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์	4.73	0.438	มากที่สุด
ปัจจัยด้านงบประมาณ	4.40	0.555	มากที่สุด
ปัจจัยด้านวิธีการ	4.54	0.523	มากที่สุด
รวม	4.57	0.514	มากที่สุด

จากตารางที่ 4.6 ผู้ตอบแบบสอบถามมีความคิดเห็นเกี่ยวกับความมีอิทธิพลของปัจจัยทั้ง 4 ด้านโดยรวม อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.57 เมื่อพิจารณารายด้าน พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามมีความคิดเห็นอยู่ในระดับมากที่สุด ทุกด้าน โดยปัจจัยที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด ได้แก่ ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.73 ลำดับรองลงมา ได้แก่ ปัจจัยด้านบุคคล มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.61 ลำดับถัดมา ได้แก่ ปัจจัยด้านวิธีการ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.54 และลำดับสุดท้าย ได้แก่ ปัจจัยด้านงบประมาณ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.40 ตามลำดับ

4.3 การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อการทดสอบสมมติฐาน

4.3.1 สมมติฐานที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ เพศ อายุ วิชาชีพ หรือตำแหน่งปฏิบัติงาน ประสบการณ์การทำงาน และฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้ การรับรอง ณ ปัจจุบัน มีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอแตกต่างกัน

4.3.1.1 สมมติฐานที่ 1.1 เพศแตกต่างกัน มีความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอแตกต่างกัน โดยผู้วิจัยทดสอบสมมติฐานว่า เพศของผู้ตอบแบบสอบถามที่แตกต่างกัน มีระดับความคิดเห็นแตกต่างกันหรือไม่ โดยการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ Mann-Whitney U Test ใช้ระดับ

ความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ดังตารางที่ 4.7 ดังนั้นจะปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) ต่อเมื่อค่า Sig. มีค่าน้อยกว่า 0.05 สามารถเขียนสมมติฐานทางสถิติได้ดังนี้

H_0 : เพศแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ไม่แตกต่างกัน

H_1 : เพศแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.7 การเปรียบเทียบระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ จำแนกตามเพศ

เพศ	ระดับความคิดเห็น		Sig.
	$\bar{X}$	S.D.	
ชาย	4.60	0.26	0.131
หญิง	4.54	0.28	

*มีค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.8 พบว่าค่า Sig. มีค่าเท่ากับ 0.131 จึงยอมรับ H_0 นั่นคือผู้ตอบแบบสอบถามเพศชายและเพศหญิง มีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ไม่แตกต่างกันที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

4.3.1.2 สมมติฐานที่ 1.2 อายุแตกต่างกัน มีความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอแตกต่างกัน โดยผู้วิจัยทดสอบสมมติฐานว่า อายุของผู้ตอบแบบสอบถามที่แตกต่างกัน มีระดับความคิดเห็นแตกต่างกันหรือไม่ โดยการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ Kruskal-Wallis Test ใช้ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ดังตารางที่ 4.8 ดังนั้นจะปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) ต่อเมื่อค่า Sig. มีค่าน้อยกว่า 0.05 สามารถเขียนสมมติฐานทางสถิติได้ดังนี้

H_0 : อายุแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ไม่แตกต่างกัน

H_1 : อายุแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.8 การเปรียบเทียบระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ จำแนกตามอายุ

อายุ	ระดับความคิดเห็น		
	$\bar{X}$	S.D.	Sig.
ต่ำกว่า 25 ปี	4.62	0.31	0.094
25 -35 ปี	4.56	0.27	
36 - 45 ปี	4.59	0.27	
46 -55 ปี	4.67	0.23	
มากกว่า 55 ปี	4.42	0.29	

*มีค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.8 พบว่าค่า Sig. มีค่าเท่ากับ 0.094 จึงยอมรับ H_0 นั่นคือผู้ตอบแบบสอบถามที่มีอายุแตกต่างกัน มีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ไม่แตกต่างกันที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

4.3.1.3 สมมติฐานที่ 1.3 วิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงานแตกต่างกัน มีความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอแตกต่างกัน โดยผู้วิจัยทดสอบสมมติฐานว่า วิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงานของผู้ตอบแบบสอบถามที่แตกต่างกัน มีระดับความคิดเห็นแตกต่างกันหรือไม่ โดยการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ Kruskal–Wallis Test ใช้ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ดังตารางที่ 4.9 ดังนั้นจะปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) ต่อเมื่อค่า Sig. มีค่าน้อยกว่า 0.05 สามารถเขียนสมมติฐานทางสถิติได้ดังนี้

H_0 : วิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงานแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ไม่แตกต่างกัน

H_1 : วิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงานแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.9 การเปรียบเทียบระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ จำแนกตามวิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงาน

วิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงาน	ระดับความคิดเห็น		
	$\bar{X}$	S.D.	Sig.
หัวหน้า/ผู้จัดการฝ่ายเครื่องมือแพทย์	4.57	0.24	0.424
วิศวกรชีวการแพทย์	4.58	0.25	
นักอุปกรณ์ชีวการแพทย์	4.45	0.37	
ผู้ช่วยผู้บริหาร	4.77	0.04	
ช่างเครื่องมือแพทย์	4.72	0.26	
อิเล็กทรอนิกส์คอมพิวเตอร์	4.64	0.31	
พยาบาลวิชาชีพ	4.49	0.37	
ผู้ช่วยพยาบาล	4.41	0.18	
ผู้จัดการฝ่ายพัฒนาคุณภาพ	4.67	0.28	
ธุรการเครื่องมือแพทย์	4.46	0.36	
นักวิชาการสาธารณสุข	4.55	0.36	

*มีค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.9 พบว่าค่า Sig. มีค่าเท่ากับ 0.424 จึงยอมรับ H_0 นั่นคือผู้ตอบแบบสอบถามที่มีวิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงานแตกต่างกัน มีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ไม่แตกต่างกันที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

4.3.1.4 สมมติฐานที่ 1.4 ประสิทธิภาพการทำงานแตกต่างกัน มีความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจ็ชไอแตกต่างกัน โดยผู้วิจัยทดสอบสมมติฐานว่า ประสิทธิภาพการทำงานของผู้ตอบแบบสอบถามที่แตกต่างกัน มีระดับความคิดเห็นแตกต่างกันหรือไม่ โดยการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ Kruskal–Wallis Test ใช้ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ดังตารางที่ 4.10 ดังนั้นจะปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) ต่อเมื่อค่า Sig. มีค่าน้อยกว่า 0.05 สามารถเขียนสมมติฐานทางสถิติได้ดังนี้

H_0 : ประสิทธิภาพการทำงานแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจ็ชไอ ไม่แตกต่างกัน

H_1 : ประสิทธิภาพการทำงานแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจ็ชไอ แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.10 การเปรียบเทียบระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจ็ชไอ จำแนกตามประสิทธิภาพการทำงาน

ประสิทธิภาพการทำงาน	ระดับความคิดเห็น		
	$\bar{X}$	S.D.	Sig.
6 เดือน - 1 ปี	4.67	0.25	0.157
1 - 3 ปี	4.56	0.34	
3 - 5 ปี	4.52	0.25	
6 - 10 ปี	4.56	0.32	
10 ปีขึ้นไป	4.57	0.25	

*มีค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.10 พบว่าค่า Sig. มีค่าเท่ากับ 0.157 จึงยอมรับ H_0 นั่นคือผู้ตอบแบบสอบถามที่มีประสิทธิภาพการทำงานแตกต่างกัน มีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจ็ชไอ ไม่แตกต่างกันที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

4.3.1.5 สมมติฐานที่ 1.5 ฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบันแตกต่างกัน มีความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอแตกต่างกัน โดยผู้วิจัยทดสอบสมมติฐานว่า ฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบันของผู้ตอบแบบสอบถามที่แตกต่างกัน มีระดับความคิดเห็นแตกต่างกันหรือไม่ โดยการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ Mann-Whitney U Test ใช้ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ดังตารางที่ 4.11 ดังนั้นจะปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) ต่อเมื่อค่า Sig. มีค่าน้อยกว่า 0.05 สามารถเขียนสมมติฐานทางสถิติได้ดังนี้

H_0 : ฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบันแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ไม่แตกต่างกัน

H_1 : ฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบันแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.11 การเปรียบเทียบระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ จำแนกตามฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบัน

ฉบับของมาตรฐานเจซีไอ	ระดับความคิดเห็น		
	$\bar{X}$	S.D.	Sig.
ฉบับที่ 6	4.55	0.28	0.485
ฉบับที่ 7	4.58	0.27	

*มีค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.11 พบว่าค่า Sig. มีค่าเท่ากับ 0.485 จึงยอมรับ H_0 นั่นคือ ผู้ตอบแบบสอบถามที่โรงพยาบาลได้รับรองมาตรฐานเจซีไอฉบับที่ 6 และฉบับที่ 7 มีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ไม่แตกต่างกันที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

4.3.2 สมมติฐานที่ 2 ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

4.3.2.1 สมมติฐานที่ 2.1 ปัจจัยด้านบุคคล มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ โดยผู้วิจัยทดสอบสมมติฐานว่า ปัจจัยด้านบุคคล มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอหรือไม่ โดยการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวแปรสองตัวที่เป็นอิสระต่อกัน โดยใช้สถิติสถิติ Spearman's Rank Correlation Coefficient ใช้ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ดังนั้นจะปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) ต่อเมื่อค่า Sig. มีค่าน้อยกว่า 0.05 ดังตารางที่ 4.12 สามารถเขียนสมมติฐานทางสถิติได้ดังนี้

H_0 : ปัจจัยด้านบุคคล ไม่มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

H_1 : ปัจจัยด้านบุคคล มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

ตารางที่ 4.12 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านบุคคลกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

ปัจจัยด้านบุคคล	การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล		
	Spearman's Correlation	Sig.	ระดับ ความสัมพันธ์
วิสัยทัศน์ของผู้บริหาร มองเห็นความสำคัญของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอ	0.587	0.000*	ปานกลาง
การกำหนดนโยบาย พันธกิจ และเป้าหมายที่ชัดเจนของผู้บริหารที่สอดคล้องกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอ	0.520	0.000*	ปานกลาง

ตารางที่ 4.12 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านบุคคลกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ (ต่อ)

ปัจจัยด้านบุคคล	การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล		
	Spearman's Correlation	Sig.	ระดับ ความสัมพันธ์
การสื่อสารนโยบาย แผนงานหรือการดำเนินงานต่างๆของหัวหน้าฝ่ายเครื่องมือแพทย์ต่อบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์	0.552	0.000*	ปานกลาง
ความเข้าใจในวัตถุประสงค์ของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์	0.574	0.000*	ปานกลาง
ทัศนคติต่อการเรียนรู้และพัฒนาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอ ของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์	0.677	0.000*	ปานกลาง
การกำหนดบทบาทหน้าที่และมอบหมายงานของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับตำแหน่ง	0.582	0.000*	ปานกลาง
ความรู้และทักษะในการดำเนินงานต่างๆของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์	0.657	0.000*	ปานกลาง
ปัจจัยด้านบุคคลโดยรวม	0.593	0.000*	ปานกลาง

*มีค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.12 พบว่าปัจจัยด้านบุคคล มีค่า Sig. เท่ากับ 0.000 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 นั่นคือ ปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) และยอมรับสมมติฐานรอง (H_1) หมายความว่า ปัจจัยด้านบุคคล มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ซึ่งสอดคล้องกับสมมติฐานที่ตั้งไว้ โดยมีความสัมพันธ์ในระดับปานกลาง เมื่อพิจารณารายข้อพบว่า

ทุกประเด็นมีค่า Sig. เท่ากับ 0.00 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 หมายความว่า วิสัยทัศน์ของผู้บริหาร การกำหนดนโยบายและเป้าหมายที่ชัดเจนของผู้บริหาร การสื่อสารนโยบาย แผนงานหรือการดำเนินงานต่างๆของหัวหน้าฝ่ายเครื่องมือแพทย์ ความเข้าใจในวัตถุประสงค์ของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอ ทักษะต่อการเรียนรู้ การกำหนดบทบาทหน้าที่ รวมไปถึงความรู้และทักษะของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

4.3.2.2 สมมติฐานที่ 2.2 ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ โดยผู้วิจัยทดสอบสมมติฐานว่า ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ หรือไม่ ด้วยการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวแปรสองตัวที่เป็นอิสระต่อกัน โดยใช้สถิติสถิติ Spearman's Rank Correlation Coefficient ใช้ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ดังนั้นจะปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) ต่อเมื่อค่า Sig. มีค่าน้อยกว่า 0.05 ดังตารางที่ 4.13 สามารถเขียนสมมติฐานทางสถิติได้ดังนี้

H_0 : ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ไม่มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

H_1 : ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

ตารางที่ 4.13 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์	การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล		
	Spearman's Correlation	Sig.	ระดับ ความสัมพันธ์
เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการประเมิน ระบุและจัดลำดับความเสี่ยง	0.308	0.000*	ปานกลาง

ตารางที่ 4.13 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์กับการบริหารจัดการ
เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับ
สากลเจซีไอ (ต่อ)

ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์	การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล		
	Spearman's Correlation	Sig.	ระดับ ความสัมพันธ์
เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการขึ้นทะเบียนรายการเครื่องมือแพทย์ในระบบของโรงพยาบาลและจัดทำบัญชีหรือรหัสเครื่องมือแพทย์	0.418	0.000*	ปานกลาง
เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการตรวจสอบและทดสอบเมื่อมีการนำเข้าใหม่และตามอายุการใช้งาน	0.422	0.000*	ปานกลาง
เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบตามวงรอบ	0.446	0.000*	ปานกลาง
เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบตามคำแนะนำของผู้ผลิต และตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	0.336	0.000*	ปานกลาง
เครื่องมือแพทย์ได้รับการเฝ้าระวังปัญหาอุบัติการณ์ การเรียกคืนและอันตรายจากเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาล	0.418	0.000*	ปานกลาง
การเก็บข้อมูล การรายงาน และการวิเคราะห์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุซ้ำ	0.317	0.000*	ปานกลาง
การดำเนินงานบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ทุกขั้นตอน มีการบันทึกและเก็บข้อมูลลงเอกสารอย่างเป็นระบบ	0.354	0.000*	ปานกลาง

ตารางที่ 4.13 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์กับการบริหารจัดการ
เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับ
สากลเจซีไอ (ต่อ)

ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์	การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล		
	Spearman's Correlation	Sig.	ระดับ ความสัมพันธ์
การบริหารจัดการครอบคลุมถึงเครื่องมือ แพทย์ที่โรงพยาบาลไม่ได้เป็นเจ้าของ เช่น เครื่องมือแพทย์เช่ายืม เครื่องมือแพทย์ที่ คู่สัญญานำมาใช้เป็นครั้งคราว และ เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ป่วยนำมาใช้ใน โรงพยาบาล	0.337	0.000*	ปานกลาง
การจัดทำเอกสารสำหรับบันทึกและ รายงานการดำเนินงานสอดคล้องกับ ข้อกำหนดและกระบวนการของมาตรฐาน เจซีไอ	0.626	0.000*	ปานกลาง
เอกสารที่ใช้ในการบันทึกการดำเนินงาน สามารถนำไปใช้ในเชิงปฏิบัติหน้างานได้ จริง	0.515	0.000*	ปานกลาง
ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์โดยรวม	0.409	0.000*	ปานกลาง

*มีค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.13 พบว่าปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ มีค่า Sig. เท่ากับ 0.000 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 นั่นคือ ปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) และยอมรับสมมติฐานรอง (H_1) หมายความว่า ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ซึ่งสอดคล้องกับสมมติฐานที่ตั้งไว้ โดยมีความสัมพันธ์ในระดับปานกลาง เมื่อพิจารณารายข้อพบว่า ทุกประเด็นมีค่า Sig. เท่ากับ 0.00 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 หมายความว่า การที่เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดในโรงพยาบาลได้รับการบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ ตั้งแต่การประเมิน และจัดลำดับความเล็ง จัดทำตัวบ่งชี้หรือรหัสเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบและทดสอบเมื่อมีการนำเข้าใหม่และตามอายุการ

ใช้งาน การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบ รวมไปถึงการได้รับการเฝ้าระวังปัญหา อุบัติการณ์ การเรียกคืนและอันตรายจากเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาล ครอบคลุมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ โรงพยาบาลไม่ได้เป็นเจ้าของ และการจัดทำเอกสารสำหรับบันทึกและรายงานการดำเนินงานที่สามารถนำไปใช้ในเชิงปฏิบัติหน้างานได้จริง มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ อย่างมีนัยสำคัญทาง สถิติที่ระดับ 0.05

4.3.2.3 สมมติฐานที่ 2.3 ปัจจัยด้านงบประมาณ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ โดยผู้วิจัยทดสอบสมมติฐานว่า ปัจจัยด้านงบประมาณ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ หรือไม่ ด้วยการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวแปรสองตัวที่เป็นอิสระต่อกัน โดยใช้สถิติสถิติ Spearman's Rank Correlation Coefficient ใช้ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ดังนั้นจะปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) ต่อเมื่อค่า Sig. มีค่าน้อยกว่า 0.05 ดังตารางที่ 4.14 สามารถเขียนสมมติฐานทางสถิติได้ดังนี้

H_0 : ปัจจัยด้านงบประมาณ ไม่มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

H_1 : ปัจจัยด้านงบประมาณ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

ตารางที่ 4.14 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านงบประมาณกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

ปัจจัยด้านงบประมาณ	การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล		
	Spearman's Correlation	Sig.	ระดับ ความสัมพันธ์
การจัดทำแผนการใช้งบประมาณประจำปี สำหรับการดำเนินการบริหารจัดการ เครื่องมือแพทย์	0.570	0.000*	ปานกลาง

ตารางที่ 4.14 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านงบประมาณกับการบริหารจัดการ
เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับ
สากลเจซีไอ (ต่อ)

ปัจจัยด้านงบประมาณ	การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล		
	Spearman's Correlation	Sig.	ระดับ ความสัมพันธ์
การจัดสรร กำกับดูแล และควบคุมการใช้ งบประมาณในการดำเนินงานต่างๆ อย่าง คุ้มค่าและเกิดประโยชน์สูงสุด	0.458	0.000*	ปานกลาง
การบันทึกหลักฐานและรายละเอียดการใช้ งบประมาณตามระเบียบวิธีที่สามารถ พิสูจน์ตรวจสอบได้และเป็นปัจจุบัน	0.590	0.000*	ปานกลาง
การสนับสนุนงบประมาณสำหรับการ ดำเนินการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ของผู้บริหาร	0.625	0.000*	ปานกลาง
ปัจจัยด้านงบประมาณโดยรวม	0.561	0.000*	ปานกลาง

*มีค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.14 พบว่าปัจจัยด้านงบประมาณ มีค่า Sig. เท่ากับ 0.000 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 นั่นคือ ปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) และยอมรับสมมติฐานรอง (H_1) หมายความว่า ปัจจัยด้านงบประมาณ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ซึ่งสอดคล้องกับสมมติฐานที่ตั้งไว้ โดยมีความสัมพันธ์ ในระดับปานกลาง เมื่อพิจารณารายข้อพบว่า ทุกประเด็นมีค่า Sig. เท่ากับ 0.00 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 หมายความว่า การจัดทำแผนการใช้งบประมาณประจำปี การจัดสรร กำกับดูแล และควบคุมการใช้งบประมาณอย่างคุ้มค่า การบันทึกหลักฐานและรายละเอียดการใช้งบประมาณ รวมไปถึงการสนับสนุนงบประมาณสำหรับการดำเนินการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ของผู้บริหาร มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

4.3.2.4 สมมติฐานที่ 2.4 ปัจจัยด้านวิธีการ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ โดยผู้วิจัยทดสอบสมมติฐานว่า ปัจจัยด้านวิธีการ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอหรือไม่ ด้วยการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวแปรสองตัวที่เป็นอิสระต่อกัน โดยใช้สถิติสถิติ Spearman's Rank Correlation Coefficient ใช้ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ดังนั้นจะปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) ต่อเมื่อค่า Sig. มีค่าน้อยกว่า 0.05 ดังตารางที่ 4.15 สามารถเขียนสมมติฐานทางสถิติได้ดังนี้

H_0 : ปัจจัยด้านวิธีการ ไม่มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

H_1 : ปัจจัยด้านวิธีการ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

ตารางที่ 4.15 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านวิธีการกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

ปัจจัยด้านวิธีการ	การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล		
	Spearman's Correlation	Sig.	ระดับความสัมพันธ์
การกำหนดเกณฑ์และจัดทำแผนขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน	0.485	0.000*	ปานกลาง
การปฏิบัติงานตามแผนเป็นไปตามขั้นตอนและระยะเวลาที่กำหนด	0.346	0.000*	ปานกลาง
การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์มีความครอบคลุมตลอดวงจรอายุของเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาล	0.582	0.000*	ปานกลาง
การดูแลความปลอดภัยและคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) ของผู้ป่วยที่เก็บในเครื่องมือแพทย์	0.538	0.000*	ปานกลาง

ตารางที่ 4.15 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านวิธีการกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ (ต่อ)

ปัจจัยด้านวิธีการ	การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาล		
	Spearman's Correlation	Sig.	ระดับ ความสัมพันธ์
การพัฒนาความรู้ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับข้อกำหนดและกระบวนการของมาตรฐานเจซีไอ	0.729	0.000*	สูง
ในการปฏิบัติงานมีการนำบุคลากรต่างสาขา วิชาชีพมาทำงานร่วมกับบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ เช่น นักรังสีเทคนิค เทคนิคการแพทย์ เป็นต้น	0.698	0.000*	ปานกลาง
การประชุม รายงาน และประเมินผลความก้าวหน้าของการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง	0.531	0.000*	ปานกลาง
การนำผลการประเมินมาปรับปรุงและพัฒนาการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง	0.574	0.000*	ปานกลาง
ปัจจัยด้านวิธีการ โดยรวม	0.56	0.000*	ปานกลาง

*มีค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 4.15 พบว่าปัจจัยด้านวิธีการ มีค่า Sig. เท่ากับ 0.000 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 นั่นคือ ปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) และยอมรับสมมติฐานรอง (H_1) หมายความว่า ปัจจัยด้านวิธีการ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ซึ่งสอดคล้องกับสมมติฐานที่ตั้งไว้ โดยมีความสัมพันธ์ในระดับปานกลาง เมื่อพิจารณารายข้อพบว่าการกำหนดเกณฑ์และแผนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน เพื่อให้การปฏิบัติงานตามแผนเป็นไปตามขั้นตอนและระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งตระหนักในเรื่องของการดูแลความปลอดภัยและคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) ของผู้ป่วยที่เก็บในเครื่องมือแพทย์ และมีการนำบุคลากรต่างสาขา วิชาชีพมาทำงานร่วมกับบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ การพัฒนาความรู้ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับข้อกำหนด

และกระบวนการของมาตรฐานเจซีไอ รวมถึงการประชุม รายงาน และประเมินผล และการนำผลการประเมินมาปรับปรุงและพัฒนาการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

4.3.3 สมมติฐานที่ 3 ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ มีระดับความสำคัญที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

แสดงผลการวิเคราะห์ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ มีระดับความสำคัญที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ โดยใช้การวิเคราะห์การถดถอยเชิงพหุคูณแบบขั้นตอน (Stepwise Multiple Regression Analysis) ใช้ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ดังนั้นจะปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) ต่อเมื่อค่า Sig. มีค่าน้อยกว่า 0.05 ผลการทดสอบดังตารางที่ 4.16 สามารถเขียนสมมติฐานทางสถิติได้ดังนี้

H_0 : ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ ไม่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

H_1 : ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

ตารางที่ 4.16 ผลการวิเคราะห์การถดถอยเชิงพหุคูณแบบขั้นตอนของปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ

ตัวแปร	B	SE	β	t	Sig.
(ค่าคงที่)	0.012	0.051		0.230	0.818
ปัจจัยด้านบุคคล (X_1)	0.246	0.009	0.295	22.649	0.000*
ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ (X_2)	0.294	0.008	0.385	32.779	0.000*
ปัจจัยด้านงบประมาณ (X_3)	0.212	0.008	0.364	31.565	0.000*
ปัจจัยด้านวิธีการ (X_4)	0.241	0.011	0.298	27.321	0.000*
$R = 0.990$ $R^2 = 0.981$ Adjust $R^2 = 0.981$ SE = 0.038					

*มีค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

เมื่อพิจารณาค่าสัมประสิทธิ์ถดถอย (B) ในตารางที่ 4.16 พบว่าตัวแปรปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ มีค่า Sig. เท่ากับ 0.000 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 นั่นคือ ปฏิเสธสมมติฐานหลัก (H_0) และยอมรับสมมติฐานรอง (H_1) หมายความว่า ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 เรียงลำดับตามอิทธิพลจากมากไปน้อย ได้แก่ ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวิธีการ และปัจจัยด้านงบประมาณ ตามลำดับ โดยตัวแปรทั้ง 4 ตัวนี้ สามารถร่วมกันพยากรณ์การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ได้ร้อยละ 98.1 โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ เท่ากับ 0.99 และความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน เท่ากับ 0.038

ผู้วิจัยจึงได้นำค่าสัมประสิทธิ์ของตัวพยากรณ์มาเขียนเป็นสมการพยากรณ์การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ (Y) ดังนี้

$$Y = 0.012 + 0.246 X_1 + 0.294 X_2 + 0.212 X_3 + 0.241 X_4$$

บทที่ 5

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

จากการศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ สามารถสรุปผลการวิจัยได้ ดังนี้

5.1.1 การวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม

จากการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน 200 คน พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง มีอายุระหว่าง 25 -35 ปี มีวิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงานเป็นวิศวกรชีวการแพทย์ มีประสบการณ์การทำงาน 10 ปีขึ้นไป และโรงพยาบาลที่กลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ปฏิบัติงาน ได้การรับรองมาตรฐานเจซีไอ ฉบับที่ 7

5.1.2 การวิเคราะห์ข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

จากการวิเคราะห์ข้อมูลความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถาม พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามมีระดับความคิดเห็นโดยรวม อยู่ในระดับมากที่สุด โดยมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.57 โดยปัจจัยด้านที่มีค่าเฉลี่ยมากที่สุดคือ ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.73 รองลงมาคือ ปัจจัยด้านบุคคล มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.61 ลำดับถัดมาคือ ปัจจัยด้านวิธีการ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.54 และลำดับสุดท้ายคือ ปัจจัยด้านงบประมาณ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.40 ตามลำดับ

5.1.3 การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อการทดสอบสมมติฐาน

สมมติฐานที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถามที่แตกต่างกัน มีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอแตกต่างกัน

ผลการทดสอบทางสมมติฐาน พบว่า ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ได้แก่ เพศ อายุ วิชาชีพหรือตำแหน่งปฏิบัติงาน ประสบการณ์การทำงาน และฉบับของมาตรฐานเจซีไอที่โรงพยาบาลได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบัน แตกต่างกัน มีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ไม่แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

สมมติฐานที่ 2 ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

ผลการทดสอบทางสมมติฐาน พบว่า ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ มีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ในระดับปานกลาง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

สมมติฐานที่ 3 ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ มีระดับความสำคัญที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

ผลการทดสอบทางสมมติฐาน พบว่า ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยเรียงลำดับตามอิทธิพลจากมากไปน้อย ได้แก่ ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวิธีการ และปัจจัยด้านงบประมาณ ตามลำดับ ซึ่งตัวแปรปัจจัยทั้ง 4 ด้านนี้

สามารถร่วมกันพยากรณ์การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอได้ร้อยละ 98.1

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

จากการศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ได้บทสรุปว่า ปัจจัยการบริหารจัดการซึ่งประกอบด้วย ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านวิธีการ ปัจจัยทั้ง 4 ด้าน มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยจากการวิเคราะห์ข้อมูล ปัจจัยแต่ละด้านมีประเด็นสำคัญที่สามารถนำมาอภิปรายผลเพื่อตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ ดังนี้

ปัจจัยด้านบุคคล พบว่า วิสัยทัศน์ของผู้บริหาร การกำหนดนโยบาย พันธกิจ และเป้าหมายที่ชัดเจน การสื่อสารนโยบาย แผนงานหรือการดำเนินงานต่างๆ ของหัวหน้าฝ่ายเครื่องมือแพทย์ต่อบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงความเข้าใจในวัตถุประสงค์ ทศนคติต่อการเรียนรู้ ทักษะ และการกำหนดบทบาทหน้าที่และมอบหมายงานของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสม ล้วนมีความสำคัญและมีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ โดยจากการวิเคราะห์ความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถาม พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับวิสัยทัศน์ของผู้บริหารมากที่สุด เนื่องจากมาตรฐานเจซีไอมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และมีการเข้าเยี่ยมชมสำรวจโรงพยาบาลอย่างสม่ำเสมอ ผู้บริหารจำเป็นต้องมีวิสัยทัศน์ และมีความเข้าใจถึงวัตถุประสงค์และมองเห็นความสำคัญของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐานเจซีไอ หากมีการวางแผนอย่างชัดเจนและเป็นระบบ จะทำให้บุคลากรภายในองค์กรมีการสื่อสารและดำเนินการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม และมีประสิทธิภาพ

ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ พบว่า จากการวิเคราะห์ความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถาม และความมีอิทธิพลของปัจจัย พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์มากที่สุด นั่นคือ กระบวนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดทั่วทั้งโรงพยาบาล ตั้งแต่การประเมิน ระบุ และจัดลำดับความเสี่ยง การขึ้นทะเบียนรายการเครื่องมือแพทย์ในระบบ

ของโรงพยาบาลและจัดทำว่งชี้หรือรหัสเครื่องมือแพทย์ การตรวจสอบและทดสอบเมื่อมีการนำเข้าใหม่และตามอายุการใช้งาน การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบตามวงรอบ โดยปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตและตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ และการเฝ้าระวังปัญหา อุบัติการณ์ การเรียกคืนและอันตรายจากเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาล รวมไปถึงการจัดทำเอกสารสำหรับบันทึกและรายงานการดำเนินงานสอดคล้องกับข้อกำหนดและกระบวนการของมาตรฐานเจซีไอ และสามารถนำเอกสารไปใช้ในเชิงปฏิบัติหน้างานได้จริง ล้วนมีความสำคัญและมีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ เนื่องจาก มาตรฐานเจซีไอสนับสนุนการรักษาและการบริการที่คำนึงถึงสิทธิและความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ จึงได้ให้ความสำคัญกับเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์การแพทย์ในโรงพยาบาลเป็นอย่างมาก เพราะเป็นส่วนที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาหรือสามารถสร้างอันตรายแก่ผู้ป่วยได้โดยตรง ดังนั้น การที่จะทำให้เครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์การแพทย์มีการใช้งานที่มีประสิทธิภาพและประสบผลสำเร็จ จึงจำเป็นที่จะต้องมีการบริหารจัดการที่ถูกต้องและสม่ำเสมอตามกระบวนการของมาตรฐานเจซีไอ

ปัจจัยด้านงบประมาณ พบว่า การจัดทำแผนการใช้งบประมาณประจำปีสำหรับการดำเนินการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ การจัดสรร กำกับดูแล และควบคุมการใช้งบประมาณในการดำเนินงานต่าง ๆ การบันทึกหลักฐานและรายละเอียดการใช้งบประมาณตามระเบียบวิธีที่สามารถพิสูจน์ตรวจสอบได้และเป็นปัจจุบัน รวมไปถึงการสนับสนุนงบประมาณสำหรับการดำเนินการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ของผู้บริหาร ล้วนมีความสำคัญและมีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ โดยจากการวิเคราะห์ความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถาม พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับการจัดทำแผนการใช้งบประมาณและการบันทึกรายละเอียดการใช้งบประมาณมากที่สุด โดยเฉพาะการวางแผนการใช้งบประมาณประจำปี สำหรับการจัดซื้อบำรุงรักษา และการซื้อเครื่องมือแพทย์ทดแทนเครื่องที่ชำรุด รวมไปถึงการสำรองงบประมาณเพื่อซื้อเครื่องมือแพทย์เพิ่มเพื่อรองรับผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้น ควรคำนวณและควบคุมการใช้งบประมาณอย่างคุ้มค่าและเกิดประโยชน์มากที่สุด

ปัจจัยด้านวิธีการ พบว่า การกำหนดเกณฑ์และจัดทำแผนที่ชัดเจน การปฏิบัติงานตามแผนเป็นไปตามขั้นตอนและระยะเวลาที่กำหนด โดยมีการนำบุคลากรต่างสาขา วิชาชีพมาทำงานร่วมกับบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ การดูแลความปลอดภัยและคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) ของ

ผู้ป่วยที่เก็บในเครื่องมือแพทย์ การพัฒนาความรู้ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับข้อกำหนดและกระบวนการของมาตรฐานเจซีไอ รวมไปถึงการประชุม รายงานผล ประเมินผลความก้าวหน้าของการปฏิบัติงาน ปรับปรุงและพัฒนาการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง ล้วนมีความสำคัญและมีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ โดยจากการวิเคราะห์ความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถาม พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับการวางแผนและวิธีปฏิบัติสำหรับการดำเนินงานต่างๆ อย่างชัดเจน และการฝึกอบรมของบุคลากร เนื่องจาก การวางแผนงานและระบุขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน จะทำให้เห็นกระบวนการต่างๆ เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จะสามารถสรุปบันทึกและทวนสอบเพื่อหาสาเหตุ แก้ไขได้ทันที และบันทึกเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุซ้ำ รวมไปถึง ตามข้อกำหนดในหมวด SQE (Staff Qualifications and Education: คุณ สมบัติและการศึกษาของบุคลากร) ของมาตรฐานเจซีไอฉบับที่ 7 ได้กล่าวถึงการได้รับการศึกษาและการฝึกอบรมของบุคลากรภายในองค์กร ดังนั้นการจัดอบรมบุคลากรทั้งในเชิงทฤษฎีและเชิงปฏิบัติการ จะทำให้บุคลากรทราบถึงข้อกำหนด และกระบวนการปฏิบัติงานสอดคล้องตามมาตรฐานเจซีไอ

5.3 ข้อเสนอแนะ

ผลการศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ สามารถนำข้อมูลมาใช้ในการเสนอแนะได้ ดังนี้

5.3.1 ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยครั้งต่อไป

5.3.1.1 การศึกษาครั้งต่อไปอาจมีการเพิ่มกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาเพิ่มขึ้น เพื่อที่จะได้ข้อมูลจากมุมมองที่หลากหลายและครอบคลุมเนื้อหามากขึ้น

5.3.1.2 การศึกษาครั้งนี้ ได้ศึกษาเพียงส่วนของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ซึ่งมาตรฐานเจซีไอยังมีประเด็นอื่นที่สำคัญ หากมีการศึกษาครั้งต่อไป อาจมีการสอบถามเกี่ยวกับปัจจัยหรือประเด็นอื่นเพิ่มเติมให้มากขึ้น

5.3.1.3 การศึกษาครั้งนี้เป็นศึกษาเพียงส่วนของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล โดยเนื้อหาบางส่วนได้อ้างอิงจากข้อกำหนดและกระบวนการของมาตรฐานรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ ฉบับที่ 7 ซึ่งเป็นฉบับที่ใช้ ณ ปัจจุบัน หากมาตรฐานมีการเปลี่ยนแปลงเป็นฉบับต่อไป การศึกษาครั้งต่อไปอาจต้องมีการแก้ไขเกี่ยวกับปัจจัยหรือประเด็นอื่นเพิ่มเติม

5.3.1.4 เพิ่มการวิจัยเชิงคุณภาพในการเก็บข้อมูลเชิงลึก เช่น การสัมภาษณ์หัวหน้าหรือผู้จัดการฝ่ายเครื่องมือแพทย์ ควบคู่ไปกับการทำแบบสอบถาม เพื่อให้เข้าใจถึงการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลมากยิ่งขึ้น

5.3.2 ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปประยุกต์ใช้

5.3.2.1 จากผลการศึกษา หัวหน้าหรือผู้จัดการฝ่ายเครื่องมือแพทย์ รวมถึงวิศวกรชีวการแพทย์ของโรงพยาบาล สามารถนำปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์มาเป็นข้อมูลในการบ่งบอกจุดแข็ง จุดอ่อน และข้อบกพร่อง นำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนาระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ใน โรงพยาบาล ให้เป็นไปตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

5.3.2.2 ผู้ที่สนใจทั่วไป สามารถใช้ขั้นตอนการวิจัยและผลการวิจัยเป็นแหล่งข้อมูลในการศึกษาค้นคว้าเพื่อนำไปประยุกต์ใช้กับการหาปัจจัยการบริหารจัดการด้านอื่นๆ อย่างเหมาะสม

5.3.3 ข้อจำกัดของงานวิจัย

ผลการศึกษาครั้งนี้เป็นความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากลเจซีไอ จำนวน 16 แห่ง เนื่องจาก การส่งแบบสอบถามไปยังโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากลเจซีไอ จำนวน 47 แห่ง พบว่า โรงพยาบาลบางส่วนได้ตอบรับกลับมาว่าไม่สามารถให้ข้อมูลได้ เนื่องจากมีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ซึ่งถือเป็นความลับและความปลอดภัยของโรงพยาบาล

บรรณานุกรม

- กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. (2561). คู่มือประชาชนฉบับผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์. สืบค้น 25 มีนาคม, 2566, จาก https://fda.moph.go.th/Manual_Document/กองควบคุมเครื่องมือแพทย์.pdf
- เฉลิม หาญณรงค์. (2551). ความเหมือนและความแตกต่างของ HA และ JCI. *Journal of safety and health*, 2(5), 49-51.
- ชูชาติ ปิณฑวิรุจน์. (2555). พื้นฐานวิศวกรรมชีวการแพทย์. กรุงเทพฯ:สมาคมวิจัยวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย.
- ณัฐดนัย สิงห์กลีวรรณ. (2555). ระบบสนับสนุนการตัดสินใจการจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล (Unpublished Doctoral dissertation). มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา, กรุงเทพฯ.
- ดวงเดือน บุญญศาสตร์พันธุ์, พวงทิพย์ ชัยพิบาลสุยดี, และ ปานดา อภิรักษ์นภานนท์. (2563). ประสิทธิภาพการจัดการการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลตามมาตรฐานระดับสากลของผู้บริหารทางการแพทย์. *วารสารพยาบาลทหารบก*, 21(2), 305-314.
- ทัศนาศ นุญทอง. (2542). ปฏิรูประบบบริการพยาบาลที่สอดคล้องกับระบบบริการสุขภาพไทยที่พึงประสงค์ในอนาคต. กรุงเทพฯ: ศิริยอดการพิมพ์.
- นงคริย์ กำเนิด และ ถัดดาวลัย แดงเงิน. (2561). ความสัมพันธ์ระหว่างภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้าหอผู้ป่วยกับการรับรองมาตรฐาน Joint Commission International (JCI). *วารสารการพยาบาลและสุขภาพ*, 12(ฉบับพิเศษ), 172-180.
- บุญชม ศรีสะอาด (2545). การวิจัยเบื้องต้น (ฉบับปรับปรุงใหม่) (พิมพ์ครั้งที่ 7). กรุงเทพฯ: สุวีริยาสาส์น.
- พยุศรีศักดิ์ ภูนา. (2565). การพัฒนาระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาลทุ่งเขาหลวง จังหวัดร้อยเอ็ด. *วารสารวิจัยและพัฒนานวัตกรรมทางสุขภาพ*, 3(1), 154-160.
- รัตนา ชัยกัลยา. (2565). จริยธรรมผู้แทนขายที่มีอิทธิพลต่อคุณภาพความสัมพันธ์ของลูกค้าเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเอกชน. *สยามวิชาการ*, 23(41), 77-88.
- วนิดา แพร่ภาษา และ อารีย์วรรณ อ่วมธานี. (2553). การพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลเพื่อการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากล. *วารสารพยาบาลทหารบก*, 11(ฉบับพิเศษ), 39-44.

บรรณานุกรม (ต่อ)

- สยาม ชื่นพงศ์ และ ช่อทิพย์ บรรณรัตน์. (2559). ปัจจัยที่มีผลต่อการมีส่วนร่วมของบุคลากรในการพัฒนาคุณภาพบริการ ตามมาตรฐานคุณภาพโรงพยาบาล โรงพยาบาลร่อนพิบูลย์ จังหวัดนครศรีธรรมราช. *วารสารสุขภาพกับการจัดการสุขภาพ*, 3(2), 23-38.
- อนัญญา จำปาทอง และ อุมวาลี ศรีบุญลือ. (2560). ปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการตัดสินใจนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของผู้ประกอบการในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล. *วารสารวิชาการการตลาดและการจัดการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี*, 4(2), 133-142.
- อภิญญา แคล้วเครือ. (2558). ความสัมพันธ์เชิงสาเหตุปัจจัยบางประการของสภาพแวดล้อมภายในองค์กรที่มีผลต่อกิจกรรมการลดความเครียดในการทำงานส่วนบุคคลของพนักงานในบริษัทจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Unpublished Master's thesis). มหาวิทยาลัยศิลปากร, นครปฐม.
- อรุณี นัตรไพฑูรย์, กฤตติกา แสนโกชน์, นครชัย ชาญอุไร, และ สุภาณี จิวศักดิ์อภิมาศ. (2557). ยุทธศาสตร์การพัฒนาการบริหารบริการชาวต่างชาติของโรงพยาบาลเอกชนในภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนบน ประเทศไทย. *วารสารบัณฑิตศึกษา มนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์*, 3(2), 195-220.
- อาภรณ์ อินฟ้าแสง และ อนงค์ ไต้วัลย์. (2563). บุพปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อผลการดำเนินงานของธุรกิจเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย. *วารสารมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์มหาวิทยาลัยธนบุรี*, 15(1), 116-127.
- อำนวย มณีศรีวงศ์กุล. (2548). การกำหนดขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตรยามานะ. *วารสารมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์*, 22(4), 88-95.
- Chien, C., Huang, Y., & Chong, F. (2010). A framework of medical equipment management system for in-house clinical engineering department. *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 32, 6054-6057.
- Bahreini, R., Doshmangir, L., & Imani, A. (2019). Influential factors on medical equipment maintenance management: In search of a framework. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*.

Joint Commission International (2023). *Search Thailand*. Retrieved from

[https://www.jointcommissioninternational.org/search/#q=Thailand&t=_Tab_All&sort=r
elevancy&f:_SitesOrganizations=\[Joint%20Commission%20International](https://www.jointcommissioninternational.org/search/#q=Thailand&t=_Tab_All&sort=relevancy&f:_SitesOrganizations=[Joint%20Commission%20International)

Mosadeghrad, A. M., & Ghazanfari, F. (2021). Developing a hospital accreditation model: a Delphi study. *Mosadeghrad and Ghazanfari BMC Health Services Research*, 21, 1-16.



ภาคผนวก



ภาคผนวก ก
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย



แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

เรื่อง การศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตาม
กระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

คำชี้แจง

1. แบบสอบถามชุดนี้ ผู้วิจัยได้จัดทำขึ้น เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ
2. การศึกษาครั้งนี้ ท่านเป็นผู้หนึ่งที่ให้ข้อมูลซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการวิจัย ความคิดเห็นของท่านจึงมีคุณค่ายิ่ง ผู้วิจัยใคร่ขอความอนุเคราะห์ในการตอบแบบสอบถามนี้อย่างครบถ้วน และผลการวิจัยที่ปรากฏจะไม่กระทบกระเทือนต่อผู้ตอบแบบสอบถามในทางใดๆทั้งสิ้น ผู้วิจัยจะเก็บคำตอบแบบสอบถามของท่านไว้เป็นความลับโดยเคร่งครัด

แบบสอบถามประกอบไปด้วยเนื้อหาทั้งหมด 4 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน 5 ข้อ

ตอนที่ 2 ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตาม
กระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ จำนวน 30 ข้อ ประกอบด้วย

- | | |
|----------------------------|--------------|
| 2.1 ปัจจัยด้านบุคคล | จำนวน 7 ข้อ |
| 2.2 ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ | จำนวน 11 ข้อ |
| 2.3 ปัจจัยด้านงบประมาณ | จำนวน 4 ข้อ |
| 2.4 ปัจจัยด้านวิธีการ | จำนวน 8 ข้อ |

ตอนที่ 3 ข้อเสนอแนะและความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการ
เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

จำนวน 5 ข้อ

ขอบคุณในความร่วมมือของท่าน

นางสาวพัชรกมล เวชวินิจ

นักศึกษาปริญญาโท วิทยาลัยวิศวกรรมชีวการแพทย์
มหาวิทยาลัยรังสิต

ตอนที่ 1 แบบสอบถามเกี่ยวกับปัจจัยส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม

คำชี้แจง จงทำเครื่องหมาย (✓) ลงใน ☐ หรือเติมข้อความที่ตรงกับความเป็นจริงของท่านมากที่สุด

1. เพศ

☐ ชาย

☐ หญิง

2. อายุ

☐ ต่ำกว่า 25 ปี

☐ 25 - 35 ปี

☐ 36 - 45 ปี

☐ 46 - 55 ปี

☐ มากกว่า 55 ปี

3. ตำแหน่งหรือวิชาชีพ

☐ หัวหน้า/ผู้จัดการฝ่ายเครื่องมือแพทย์

☐ วิศวกรชีวการแพทย์

☐ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ปฏิบัติงานวิศวกรชีวการแพทย์และหรือเครื่องมือแพทย์)

☐ นักวิชาการสาธารณสุข (ปฏิบัติงานวิศวกรชีวการแพทย์และหรือเครื่องมือแพทย์)

☐ แพทย์

☐ พยาบาลวิชาชีพ

☐ ช่างเครื่องมือแพทย์

☐ วิศวกร สาขา โพรกระบุ

4. ประสบการณ์การปฏิบัติงาน

☐ 6 เดือน – 1 ปี

☐ 1 – 3 ปี

☐ 3 – 5 ปี

☐ 6 – 10 ปี

☐ 10 ปีขึ้นไป

5. ฉบับของมาตรฐานเจซีไอ ที่โรงพยาบาลของท่านได้รับการรับรอง ณ ปัจจุบัน

☐ ฉบับที่ 6

☐ ฉบับที่ 7



ตอนที่ 2 ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

คำชี้แจง จงทำเครื่องหมาย (✓) ลงใน ☐ แต่ละข้อที่ตรงกับความคิดเห็นของท่านมากที่สุด ว่าปัจจัยในแต่ละข้อมีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอมากหรือน้อยเพียงใด โดยแต่ละช่องจะแสดงระดับความเห็นด้วย ดังนี้

ระดับที่ 5 = มีอิทธิพลมากที่สุด

ระดับที่ 4 = มีอิทธิพลมาก

ระดับที่ 3 = มีอิทธิพลปานกลาง

ระดับที่ 2 = มีอิทธิพลน้อย

ระดับที่ 1 = มีอิทธิพลน้อยที่สุด

ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ	ระดับความคิดเห็น				
	5 มากที่สุด	4 มาก	3 ปานกลาง	2 น้อย	1 น้อยที่สุด
ปัจจัยด้านบุคคล (Man)					
1. วิสัยทัศน์ของผู้บริหาร มองเห็นความสำคัญของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐาน JCI					
2. การกำหนดนโยบายและเป้าหมายที่ชัดเจนของผู้บริหารที่สอดคล้องกับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐาน JCI					
3. การสื่อสารนโยบาย แผนงานหรือการดำเนินงานต่างๆของหัวหน้าฝ่ายเครื่องมือแพทย์ต่อบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์					
4. ความเข้าใจในวัตถุประสงค์ของการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐาน JCI ของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์					

ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเอซีไอ	ระดับความคิดเห็น				
	5 มากที่สุด	4 มาก	3 ปานกลาง	2 น้อย	1 น้อยที่สุด
ปัจจัยด้านบุคคล (Man) (ต่อ)					
5. ทักษะต่อการเรียนรู้และพัฒนากิจการบริการจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐาน JCI ของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์					
6. การกำหนดบทบาทหน้าที่และมอบหมายงานของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับตำแหน่ง					
7. ความรู้และทักษะในการดำเนินงานต่างๆของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์					
ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material)					
8. เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการประเมินระบุและจัดลำดับความเสี่ยง					
9. เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการขึ้นทะเบียนรายการเครื่องมือแพทย์ในระบบของโรงพยาบาลและจัดทำบัญชีหรือรหัสเครื่องมือแพทย์					
10. เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการตรวจสอบและทดสอบเมื่อมีการนำเข้าใหม่และตามอายุการใช้งาน					
11. เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบตามวงจร					
12. เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบตามคำแนะนำของผู้ผลิต และตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์					

ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ	ระดับความคิดเห็น				
	5 มากที่สุด	4 มาก	3 ปานกลาง	2 น้อย	1 น้อยที่สุด
ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material) (ต่อ)					
13. เครื่องมือแพทย์ได้รับการเฝ้าระวังปัญหาอุบัติการณ์ การเรียกคืนและอันตรายจากเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาล					
14. การเก็บข้อมูล การรายงาน และการวิเคราะห์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุซ้ำ					
15. การดำเนินงานบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ทุกขั้นตอน (ข้อ 8-14) มีการบันทึกและเก็บข้อมูลลงเอกสารอย่างเป็นระบบ					
16. การบริหารจัดการครอบคลุมถึงเครื่องมือแพทย์ที่โรงพยาบาลไม่ได้เป็นเจ้าของ เช่น เครื่องมือแพทย์เช่าใช้ เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ป่วยนำมาใช้ในโรงพยาบาล					
17. การจัดทำเอกสารสำหรับบันทึกและรายงานการดำเนินงานสอดคล้องกับข้อกำหนดและกระบวนการของมาตรฐาน JCI					
18. เอกสารที่ใช้ในการบันทึกการดำเนินงานสามารถนำไปใช้ในเชิงปฏิบัติหน้างานได้จริง					
ปัจจัยด้านงบประมาณ (Money)					
19. การจัดทำแผนการใช้งบประมาณประจำปีสำหรับการดำเนินการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์					

ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ	ระดับความคิดเห็น				
	5 มากที่สุด	4 มาก	3 ปานกลาง	2 น้อย	1 น้อยที่สุด
ปัจจัยด้านงบประมาณ (Money) (ต่อ)					
20. การจัดสรร กำกับดูแล และควบคุมการใช้งบประมาณในการดำเนินงานต่างๆ ที่ใช้ในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์อย่างคุ้มค่าและเกิดประโยชน์สูงสุด					
21. การบันทึกหลักฐานและรายละเอียดการใช้งบประมาณตามระเบียบวิธีที่สามารถพิสูจน์ตรวจสอบได้และเป็นปัจจุบัน					
22. การสนับสนุนงบประมาณสำหรับการดำเนินการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ของผู้บริหาร					
ปัจจัยด้านวิธีการ (Method)					
23. การกำหนดเกณฑ์และจัดทำแผนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน					
24. การปฏิบัติงานตามแผนเป็นไปตามขั้นตอนและระยะเวลาที่กำหนด					
25. การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์มีความครอบคลุมตลอดวงจรอายุของเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาล					
26. การดูแลความปลอดภัยและคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) ของผู้ป่วยที่เก็บในเครื่องมือแพทย์					
27. การพัฒนาความรู้ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับข้อกำหนดและกระบวนการของมาตรฐาน JCI					

ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเอซีไอ	ระดับความคิดเห็น				
	5 มากที่สุด	4 มาก	3 ปานกลาง	2 น้อย	1 น้อยที่สุด
ปัจจัยด้านวิธีการ (Method) (ต่อ)					
28. ในการปฏิบัติงานมีการนำบุคลากรต่างสาขาวิชาชีพมาทำงานร่วมกับบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ เช่น นักรังสีเทคนิค เทคนิคการแพทย์					
29. การประชุม รายงานผล และประเมินผลความก้าวหน้าของการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง					
30. การนำผลการประเมินมาปรับปรุงและพัฒนาการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง					

หมายเหตุ ข้อคำถามบางส่วนข้างต้นอ้างอิงจาก

- 1) แบบสอบถามที่ใช้ในการวิจัย เรื่อง ปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล กรณีศึกษา โรงพยาบาลแห่งหนึ่งในจังหวัดนนทบุรี ของ จุฑาสินี สัมมานันท์, 2560
- 2) แบบสอบถามที่ใช้ในงานวิจัย เรื่อง การมีส่วนร่วมในการพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาลของบุคลากรโรงพยาบาล มะเร็งสุราษฎร์ธานี ของ นางสุนารี จันทร์แก้ว, 2561
- 3) แบบสอบถามที่ใช้ในการวิจัย เรื่อง ปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล กรณีศึกษา โรงพยาบาลรามารับดี ของ ธนพร มาสมบุญ, 2551

ตอนที่ 3 ข้อเสนอแนะและความคิดเห็นเพิ่มเติม

(1) ปัจจัยด้านบุคคล

.....

.....

.....

(2) ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์

.....

.....

.....

(3) ปัจจัยด้านงบประมาณ

.....

.....

.....

.....

(4) ปัจจัยด้านวิธีการ

.....

.....

.....

(5) ข้อเสนอแนะและความคิดเห็นเพิ่มเติมอื่นๆ

.....

.....

.....

ขอขอบพระคุณทุกท่านที่เสียสละเวลา

ภาคผนวก ข

ผลการวิเคราะห์หาค่าดัชนีความสอดคล้องของผู้เชี่ยวชาญ



ตารางแสดงค่าดัชนีความสอดคล้องของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เรื่อง การศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ

รายการขอความคิดเห็น	คะแนนผู้เชี่ยวชาญ			ผลรวม ของ คะแนน	ค่า IOC	ผลการ พิจารณา
	คนที่	คนที่	คนที่			
	1	2	3			
ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม						
เพศ แบ่งเป็น						
1) ชาย	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
2) หญิง						
อายุ แบ่งเป็น						
1) ต่ำกว่า 25 ปี						
2) 25 - 35 ปี	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
3) 36 – 45 ปี						
4) 46 – 55 ปี						
5) มากกว่า 55 ปี						
ตำแหน่งหรือวิชาชีพ แบ่งเป็น						
1) หัวหน้า/ผู้จัดการฝ่ายเครื่องมือแพทย์						
2) วิศวกรชีวการแพทย์						
3) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์						
4) นักวิชาการสาธารณสุข	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
5) พยาบาลวิชาชีพ						
6) ช่างเครื่องมือแพทย์						
7) วิศวกร สาขา โปรระบุ						
ประสบการณ์การทำงาน แบ่งเป็น						
1) 6 เดือน – 1 ปี						
2) 1 – 5 ปี	1	1	0	2	0.67	สอดคล้อง
3) 5 – 10 ปี						
4) 10 ปีขึ้นไป						

รายการขอความคิดเห็น	คะแนนผู้เชี่ยวชาญ			ผลรวม ของ คะแนน	ค่า IOC	ผลการ พิจารณา
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3			
ฉบับของมาตรฐาน JCI ที่โรงพยาบาลของท่านได้ การรับรอง ณ ปัจจุบัน แบ่งเป็น 1) ฉบับที่ 6 2) ฉบับที่ 7	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
ตอนที่ 2 ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับ สากลเจซีไอ						
ปัจจัยด้านบุคคล (Man)						
1. วิสัยทัศน์ของผู้บริหาร มองเห็นความสำคัญของ การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการ มาตรฐาน JCI	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
2. การกำหนดนโยบายและเป้าหมายที่ชัดเจนของ ผู้บริหารที่สอดคล้องกับการบริหารจัดการ เครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐาน JCI	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
3. การสื่อสารนโยบาย แผนงานหรือการดำเนินงาน ต่างๆของหัวหน้าฝ่ายเครื่องมือแพทย์ต่อบุคลากร ฝ่ายเครื่องมือแพทย์	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
4. ความเข้าใจในวัตถุประสงค์ของการบริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐาน JCI ของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
5. ทักษะต่อการเรียนรู้และพัฒนาการบริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการมาตรฐาน JCI ของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
6. การกำหนดบทบาทหน้าที่และมอบหมายงาน ของบุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับ ตำแหน่ง	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
7. ความรู้และทักษะในการดำเนินงานต่างๆของ บุคลากรฝ่ายเครื่องมือแพทย์	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง

รายการขอความคิดเห็น	คะแนนผู้เชี่ยวชาญ			ผลรวม ของ คะแนน	ค่า IOC	ผลการ พิจารณา
	คนที่	คนที่	คนที่			
	1	2	3			
ปัจจัยด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material)						
8. เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการประเมิน ระบุ และจัดลำดับความเสี่ยง	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
9. เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการขึ้นทะเบียน รายการเครื่องมือแพทย์ในระบบของโรงพยาบาล และจัดทำตัวบ่งชี้หรือรหัสเครื่องมือแพทย์	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
10. เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการตรวจสอบ เมื่อมีการนำเข้าใหม่และตามอายุการใช้งาน	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
11. เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการบำรุงรักษา เชิงป้องกันและสอบเทียบตามวงจร	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
12. เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดได้รับการบำรุงรักษา เชิงป้องกันและสอบเทียบตามคำแนะนำของผู้ผลิต และตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
13. เครื่องมือแพทย์ได้รับการเฝ้าระวังปัญหา อุบัติการณ์ การเรียกคืนและอันตรายจากเครื่องมือ แพทย์ทั่วทั้งโรงพยาบาล	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
14. การเก็บข้อมูล การรายงาน และการวิเคราะห์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ ในโรงพยาบาล เพื่อป้องกัน ไม่ให้เกิดเหตุซ้ำ	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
15. การดำเนินงานบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ทุกขั้นตอน มีการบันทึกและเก็บข้อมูลลงเอกสาร อย่างเป็นระบบ	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
16. การบริหารจัดการครอบคลุมถึงเครื่องมือแพทย์ ที่โรงพยาบาลไม่ได้เป็นเจ้าของ เช่น เครื่องมือ แพทย์เช่าใช้ เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ป่วยนำมาใช้ใน โรงพยาบาล	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
17. การจัดทำเอกสารสำหรับบันทึกและรายงาน การดำเนินงานสอดคล้องกับข้อกำหนดและ กระบวนการของมาตรฐาน JCI	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
18. เอกสารที่ใช้ในการบันทึกการดำเนินงาน สามารถนำไปใช้ในเชิงปฏิบัติหน้างานได้จริง	1	1	1	1	1.00	สอดคล้อง

รายการขอความคิดเห็น	คะแนนผู้เชี่ยวชาญ			ผลรวม ของ คะแนน	ค่า IOC	ผลการ พิจารณา
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3			
ปัจจัยด้านงบประมาณ (Money)						
19. การจัดทำแผนการ ใช้งบประมาณประจำปี สำหรับการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
20. การจัดสรร กำกับดูแล และควบคุมการใ้ งบประมาณในการดำเนินงานต่างๆ ที่ใช้ในการ บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์อย่างคุ้มค่าและเกิด ประโยชน์สูงสุด	1	1	0	2	0.67	สอดคล้อง
21. การบันทึกหลักฐานและรายละเอียดการใ้ งบประมาณตามระเบียบวิธีที่สามารถพิสูจน์ ตรวจสอบได้และเป็นปัจจุบัน	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
22. การสนับสนุนงบประมาณสำหรับการบริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ของผู้บริหาร	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
ปัจจัยด้านวิธีการ (Method)						
23. การกำหนดเกณฑ์และจัดทำแผนการปฏิบัติงาน ที่ชัดเจน	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
24. การปฏิบัติงานตามแผนเป็นไปตามขั้นตอนและ ระยะเวลาที่กำหนด	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
25. การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์มีความ ครอบคลุมตลอดวงจรอายุของเครื่องมือแพทย์	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
26. การดูแลความปลอดภัยและคุ้มครองข้อมูลส่วน บุคคล (PDPA) ของผู้ป่วยที่เก็บในเครื่องมือแพทย์	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
27. การพัฒนาความรู้ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับ ข้อกำหนดและกระบวนการของมาตรฐาน JCI	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
28. ในการปฏิบัติงานมีการนำบุคลากรต่างสาขา วิชาชีพมาทำงานร่วมกับบุคลากรฝ่ายเครื่องมือ แพทย์ เช่น นักรังสีเทคนิค เทคนิคการแพทย์	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
29. การประชุม รายงานผล และประเมินผล ความก้าวหน้าของการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง
30. การนำผลการประเมินมาปรับปรุงและ พัฒนาการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง	1	1	1	3	1.00	สอดคล้อง



ภาคผนวก ค

เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

DPE. No. RSUERB2023-020



เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง
(Documentary Proof of Exemption)
โดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต

เอกสารรับรองเลขที่ : DPE. No. RSUERB2023-020
ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ใน
โรงพยาบาลตามกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลระดับสากลเจซีไอ
A Study on Factors Influencing to Medical Devices Management
In Hospitals Comply to Joint Commission International (JCI)
Hospital Accreditation
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : นางสาวพัชรกมล เวชวินิจ
ชื่อนักวิจัยร่วม : ศศ.ดร.ศนิ บุญญกุล
หน่วยงานที่สังกัด : วิทยาลัยวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต
วิธีทบทวน : พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบยกเว้น (Exemption Review)

โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการรับรอง (Research with Exemption)

วันที่ออกเอกสาร : 28 มิถุนายน 2566

วันที่หมดอายุ : 28 มิถุนายน 2568

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบตามมาตรฐานการดำเนินการ
ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต

ลงนาม

(รองศาสตราจารย์ ดร. ปานพัส กลอยจันทน์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต



ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ	พัชรกมล เวชวินิจ
วัน เดือน ปีเกิด	วันที่ 28 กุมภาพันธ์ พุทธศักราช 2543
สถานที่เกิด	จังหวัดชลบุรี ประเทศไทย
ประวัติการศึกษา	มหาวิทยาลัยรังสิต ปริญญาวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชา วิศวกรรมชีวการแพทย์, 2564
ที่อยู่ปัจจุบัน	76/123 หมู่ 5 ตำบลสุรศักดิ์ อำเภอสรรพยา จังหวัดชลบุรี

