



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมการแพทย์

มาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ด้านที่ 6

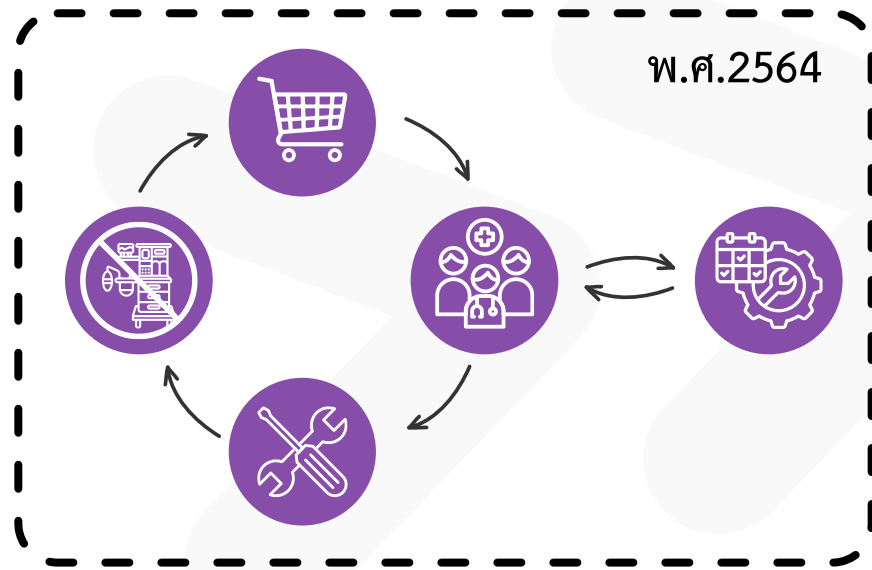
ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข
(Healthcare and Medical Equipment: HME)

มาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ด้านที่ 6 ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข



เพียงพอ พร้อมใช้
ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ

5 หมวด 18 ข้อ



HME 1 การจัดการทรัพยากร

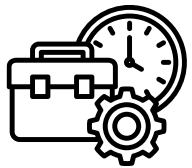
- 1 โครงสร้างองค์กรและหน่วยงานรับผิดชอบ
- 2 สมรรถนะของผู้ใช้ ผู้ปฏิบัติงาน และผู้ซ่อมบำรุง
- 3 สถานที่หรือพื้นที่ปฏิบัติงาน
- 4 เครื่องมือสนับสนุน



มาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ด้านที่ 6
ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

ผู้รับบริการมั่นใจในความปลอดภัย

ถูกต้องและน่าเชื่อถือของเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

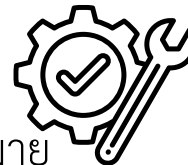


HME5 การยกเลิกการใช้งาน

- 1 กระบวนการยกเลิก
- 2 บังชี้และปรับปรุงสถานะ
- 3 ขอยกเลิกตามกฎหมาย (ถ้ามี)

HME 2 การจัดหาและติดตั้ง

- 1 ได้มาตรฐานและปลอดภัย
- 2 ทดสอบก่อนการตรวจรับ
- 3 ขออนุญาตติดตั้งตามกฎหมาย
- 4 ทะเบียนประวัติและประเมินความเสี่ยง



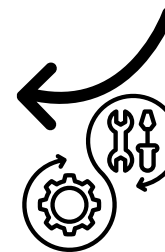
HME 3 การบำรุงรักษาตามรอบ

- 1 แผนบำรุงรักษาตามรอบเวลา
- 2 ตรวจสอบการแจ้งเตือนและเรียกคืน
- 3 ตรวจสอบและทดสอบประสิทธิภาพ
- 4 บังชี้สถานะ



HME4 การซ่อมบำรุงรักษา

- 1 กระบวนการจัดการงานซ่อม
- 2 ตรวจสอบหลังซ่อม
- 3 ประวัติการซ่อม



● สำคัญ และควรมี

HME 1 การจัดการทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์

หัวข้อ	เกณฑ์ประเมิน	คะแนน (บังคับ)	อ้างอิง	
			มาตรฐาน	กฎหมาย
HME1	การจัดการทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์	4(1)		
HME1.1	มีหน่วยงานที่รับผิดชอบการบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ที่ชัดเจนในโรงพยาบาล	1		
HME1.2	ผู้ใช้ ผู้ปฏิบัติงาน และผู้ซ่อมบำรุงเครื่องมือทางการแพทย์ต้องมีสมรรถนะที่เหมาะสมตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	1		●
HME1.3	สถานที่หรือพื้นที่ปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ต้องมีการแยกส่วน	1		
HME1.4	เครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์มีความเหมาะสมเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และเครื่องมือมาตรฐานต้องสามารถสอบกลับผลการวัดได้	1		

HME1.1 มีหน่วยงานที่รับผิดชอบการบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ที่ชัดเจนในโรงพยาบาล

วัตถุประสงค์

เพื่อให้โรงพยาบาลมีหน่วยงานที่รับผิดชอบงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โดยตรง ทำให้การบริหารจัดการมีประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อนในการทำงาน และสามารถติดตามผลการดำเนินงานได้อย่างเป็นระบบ

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีการกำหนดหน่วยงานรับผิดชอบงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ หรือไม่มีคำสั่งแต่งตั้งที่เป็นลายลักษณ์อักษร
0.5 คะแนน	มีการกำหนดหน่วยงานและคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร แต่ขอบเขตหน้าที่ไม่ชัดเจนหรือไม่ครอบคลุมงานบำรุงรักษาทั้งหมด
1 คะแนน	มีการกำหนดหน่วยงาน คำสั่งแต่งตั้ง และขอบเขตหน้าที่ที่ชัดเจนครบถ้วน มีการดำเนินงานจริงตามที่กำหนด และมีแผนการดำเนินงานประจำปี

HME1.1 มีหน่วยงานที่รับผิดชอบการบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ที่ชัดเจนในโรงพยาบาล

คำสั่งคณะกรรมการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างคำสั่ง
คำสั่งโรงพยาบาลมาตรฐาน
ที่ 1/2568
เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดการเครื่องมือแพทย์

โรงพยาบาลมาตรฐาน ได้ดำเนินกิจกรรมพัฒนาคุณภาพมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การดำเนินงานบรรลุเป้าหมายและเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้รับบริการ โรงพยาบาลมาตรฐานจึงแต่งตั้งผู้มีรายชื่อดังต่อไปนี้เป็นคณะกรรมการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

๑. Murad Naser	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล	ประธาน
๒. Aaron Loeb	รองผู้อำนวยการโรงพยาบาล	รองประธาน
	ด้านพัฒนาระบบบริการและสนับสนุนบริการสุขภาพ	
๓. Claudia Alves	พยาบาลวิชาชีพ	คณะกรรมการ
๔. Sacha Dubois	พยาบาลวิชาชีพ	คณะกรรมการ
๕. Sebastian Bennet	ช่างช่างไฟฟ้า	คณะกรรมการ
๖. Howard Ong	หัวหน้าแผนกซ่อมบำรุง	เลขานุการ

บทบาทหน้าที่

- กำหนดเป้าหมาย ตัวชี้วัด และแผนงานในการจัดการเครื่องมือแพทย์
- สนับสนุนติดตาม กำกับให้มีการดำเนินงานตามแผนที่กำหนด
- กำหนดแนวทางการได้มา การใช้และบำรุงรักษา การตรวจสอบ การซ่อมแซม ตลอดจนการยกเลิกการใช้งาน เพื่อให้มีเครื่องมือแพทย์เพียงพอ พร้อมใช้ ผู้ใช้งานมีความรู้ เครื่องมือแพทย์ได้รับการบำรุงรักษา และมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้งานและรับบริการ
- พิจารณาความคุ้มค่าของการใช้งานและการซ่อม เพื่อยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์
- รวบรวม วิเคราะห์ปัญหา และกำหนดแนวทางการแก้ไขปัญหาด้านเครื่องมือแพทย์
- กำหนดแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ประจำปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๘

(Murad Naser)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

แผนผังหน่วยงานซ่อมบำรุง

โรงพยาบาลมาตรฐาน

แผนกซ่อมบำรุง



Murad Naser
ผู้อำนวยการโรงพยาบาล



Aaron Loeb
รองผู้อำนวยการโรงพยาบาล
ด้านพัฒนาระบบบริการและสนับสนุน
บริการสุขภาพ



Howard Ong
หัวหน้าแผนกซ่อมบำรุง

งานเครื่องมือแพทย์

งานระบบไฟฟ้าและ
อาคาร

งานระบบประปา



Sebastian Bennet
ช่างช่างไฟฟ้า



Daniel Gallego
ช่างช่างเทคนิค



Olivia Wilson
ช่างช่างเทคนิค

เอกสารประกอบ/
เอกสารตัวอย่าง

HME1.2 ผู้ใช้ ผู้ปฏิบัติงาน และผู้ซ่อมบำรุงเครื่องมือทางการแพทย์ต้องมีสมรรถนะที่เหมาะสมตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์มีความรู้ความสามารถเพียงพอ ช่วยลดความเสี่ยงจากการใช้งานผิดพลาดและการซ่อมบำรุงที่ไม่ได้มาตรฐาน

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	บุคลากรไม่มีคุณสมบัติหรือประวัติการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
0.5 คะแนน	บุคลากรมีคุณสมบัติหรือประวัติการฝึกอบรม แต่ไม่ครบทุกคนหรือไม่ครอบคลุมเครื่องมือที่รับผิดชอบ
1 คะแนน	บุคลากรทุกคนมีคุณสมบัติ ประวัติการฝึกอบรม และความรู้ความเข้าใจที่เหมาะสมกับเครื่องมือที่รับผิดชอบ

HME1.2 ผู้ใช้ ผู้ปฏิบัติงาน และผู้ซ่อมบำรุงเครื่องมือทางการแพทย์ต้องมีสมรรถนะที่เหมาะสมตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

เอกสารผ่านการฝึกอบรมการบำรุงรักษาเครื่องดมยาสลบ



GE
Certificate of Attendance

Presented to:
Sasitorn Suntaranon
Ramathibodi Facilities Services (RFS)

In recognition of having attended the prescribed *Essentials Anesthesia Course*
Biomedical Engineering Course of

Aestiva series & Avance Series

Completion Date: 26 April 2019
Expiration Date: 25 April 2020

Coverage : This Certificate is valid only for simple pre-operative and functional check-outs. Performing machine basic troubleshooting, maintenance kit replacements, preventive maintenance, or calibrations

Yutthapong
Yutthapong Timklib
Training Instructor

The validity of this Certificate is contingent upon continued employment with GE Healthcare or employment with an authorized Service Organization

เอกสารรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ



สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)
Thailand Professional Qualification Institute
(Public Organization)

ประกาศนียบัตรคุณวุฒิวิชาชีพ

Certificate

of Professional Qualification

เพื่อให้แสดงว่า
This is to certify that

นางสาวศศิธร สุนทรานนท์
Miss Sasitorn Suntaranon

ได้รับคุณวุฒิวิชาชีพ
is awarded the Professional Qualification for

สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม
สาขามาตรวิทยา
อาชีพผู้ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ระดับ 3
Sector: Industry Services
Sub-Sector: Metrology
Level 3

เมื่อวันที่ 23 สิงหาคม 2566
Completed on 23rd August 2023

ให้ไว้ ณ วันที่ 25 พฤษภาคม 2566
Issued on 25th May 2023

นางสาวจุลลดา มีจุล
Ms. Jullada Meejui
รองผู้อำนวยการสถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ
Deputy Director General,
Acting Director General, Thailand
Professional Qualification Institute

เลขที่ใบรับ / Certificate Number
PQCH-TM-MET-3-0-00-000007

เอกสารประกอบ/
เอกสารตัวอย่าง

HME1.3 สถานที่หรือพื้นที่ปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ต้องมีการแยกส่วน

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์มีพื้นที่เฉพาะที่เหมาะสม ช่วยป้องกันการปนเปื้อน รักษาความปลอดภัย และเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของช่างซ่อมบำรุง

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีพื้นที่เฉพาะสำหรับงานซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์
0.5 คะแนน	มีพื้นที่เฉพาะ แต่การจัดแบ่งโซนไม่เหมาะสม หรือระบบระบายอากาศและการควบคุมการเข้าถึงไม่เพียงพอ
1 คะแนน	มีพื้นที่เฉพาะ การจัดแบ่งโซนเหมาะสม มีระบบระบายอากาศและการควบคุมการเข้าถึงที่ดี รวมถึงการจัดวางเครื่องมือเป็นระเบียบ

HME1.3 สถานที่หรือพื้นที่ปฏิบัติงานบำรุงรักษา เครื่องมือแพทย์ต้องมีการแยกส่วน

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง



ภาพตัวอย่างพื้นที่ในการซ่อมบำรุงรักษา และพื้นที่จัดเก็บโดยแยกเครื่องมือที่แล้วเสร็จและไม่แล้วเสร็จ
[HTTPS://KCMH.CHULALONGKORNHOSPITAL.GO.TH/DEPT/BIOMEDICAL-EQUIPMENT-CENTER-TH/](https://kcmh.chulalongkornhospital.go.th/dept/biomedical-equipment-center-th/)

HME1.4 เครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์มีความเหมาะสมเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และเครื่องมือมาตรฐานต้องสามารถสอบกลับผลการวัดได้

วัตถุประสงค์

เพื่อให้**การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์มีความแม่นยำและน่าเชื่อถือ สามารถสอบกลับผลการวัดได้** ส่งผลให้เครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการใช้งาน

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีเครื่องมือมาตรฐานสำหรับการบำรุงรักษาและสอบเทียบ หรือมีแต่ไม่ได้รับการสอบเทียบ
0.5 คะแนน	มีเครื่องมือมาตรฐานและใบรับรองการสอบเทียบ แต่ไม่ครบถ้วนหรือหมดอายุบางส่วน
1 คะแนน	มีเครื่องมือมาตรฐานครบถ้วน มีใบรับรองการสอบเทียบที่ยังไม่หมดอายุ และมีการดูแลรักษาอย่างเหมาะสม

HME1.4 เครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์มีความเหมาะสมเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และเครื่องมือมาตรฐานต้องสามารถสอบกลับผลการวัดได้

เอกสารประกอบ/
เอกสารตัวอย่าง

ตัวอย่างรายการเครื่องมือมาตรฐาน บันทึกรายละเอียดเครื่องและวันครบกำหนดสอบเทียบ

ลำดับที่	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ	ราคาลงทะเบียนปีงบประมาณ 62 หน่วยละ	ตอนเทียบ	คุณสมบัติ
๑	เครื่อง Gas Flow Analyzer รุ่น VT Plus HF เลขครุภัณฑ์ นต๕๑๐-๑๑๐-๑๐๐๖/๐๑๑	๑	เครื่อง	๑๒,๐๐๐	ไม่ประเทศ	ใช้เทียบเครื่องช่วยหายใจ ทุกชนิดภายในโรงพยาบาลและเครือข่าย
๒	เครื่อง Incubator Analyzer Without Wireless รุ่น INCU II เลขครุภัณฑ์ นต๕๑๕-๐๑๑-๑๑๐๖/๐๑๑	๑	เครื่อง	๒๒,๐๐๐	ไม่ประเทศ	ใช้เทียบตู้ยูนิต และวอร์มอินคิวเบเตอร์ ในโรงพยาบาล
๓	เครื่อง Defibrillator/Transcutaneous Pacer Analyzer รุ่น Impulse ๗๐๐๐DP เลขครุภัณฑ์ นต๕๑๕-๑๑๑-๑๐๐๖/๐๑๑	๑	เครื่อง	๑๗,๐๐๐	ไม่ประเทศ	ใช้เทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า ทุกชนิดในโรงพยาบาลและเครือข่าย
๔	เครื่อง Infusion Device Analyzer รุ่น IDA ๕ (๔ channel) เลขครุภัณฑ์ นต๕๑๐-๑๑๐-๑๐๐๖/๐๑๑	๑	เครื่อง	๒๒,๐๐๐	ไม่ประเทศ	ใช้เทียบเครื่องให้สารละลาย ทุกชนิดในโรงพยาบาล
๕	เครื่อง Vital Sign Simulator รุ่น Prosim ๔ With Prosim Spot Module เลขครุภัณฑ์ นต๕๑๐-๑๑๐-๑๐๐๖/๐๑๑	๑	เครื่อง	๑๑,๐๐๐	ไม่ประเทศ	ใช้เทียบเครื่องติดตามสัญญาณชีพ และเครื่องวัดความดัน ทุกชนิดในโรงพยาบาลและเครือข่าย
๖	เครื่อง DIGICON รุ่น DT-๒๖๐SB เลขครุภัณฑ์ นต๕๑๕-๐๑๑-๑๐๐๖/๑	๑	เครื่อง	ไม่ทราบราคาก่อนหน้า จัดซื้อปีงบประมาณ ๒๕๖๓ ครึ่งแรก	ไม่ประเทศ	ใช้เทียบเครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และเครื่องบันทึกคลื่นสมอง ทุกชนิดในโรงพยาบาลและเครือข่าย
๗	เครื่อง SAFETY ANALYZER รุ่น DALE๖๐๕E เลขครุภัณฑ์ นต๕๑๕-๐๑๑-๑๐๐๖/๑	๑	เครื่อง	ไม่ทราบราคาก่อนหน้า จัดซื้อปีงบประมาณ ๒๕๖๓ ครึ่งแรก	ไม่ประเทศ	ใช้เทียบค่าความปลอดภัยทางไฟฟ้า ในเครื่องใช้แรงดันไฟฟ้า 220 VAC ทุกชนิดในโรงพยาบาลและเครือข่าย

รายการเครื่องมือมาตรฐาน

	Equipment	Manufacturer	Model	Serial Number	Certificate Number	Cal by	Due Date	เลขครุภัณฑ์
1	DATA LOGGER	EasyLog	EL-SIF-6-	๒4FB4045FCE1445	TEH-67-0003	MED	22-Jan-2025	น.2335
2	DATA LOGGER	Easylog	EL-SIF-6-	๒4AFB1068FCF9719	TEH-67-0002	MED	25-Jan-2025	น.2326
3	Defibrillator Analyzer	Rigel Medical	UniPulse 400	08M-1074	DEF-67-0007	MED	4-Feb-2025	น.2213
4	Defibrillator Analyzer	Fluke	Impulse 7000DP	2088205	DEF-67-0006	MED	1-Feb-2025	น.1554
5	Digital Force Gauge	SHIMPO	FGV-200 XY	Y96140522	MAS-67-0102	MED	23-Jan-2025	น.1740
6	Digital Thermometer with Sensor	Fluke	1523	1590068	TEM-67-0011	MED	4-Feb-2025	น.1380
7	ECG Simulator	DATREND	AMPS-1	PS17050811	PTS-67-0007	MED	17-Jan-25	น.1913
8	Electrical Safety Analyzer	Fluke	BSA๕01	9700059	EEL-BP-22-1165	MED	17-Jan-25	น.2023
9	Vital Signs Patient Simulator	Fluke	Prosim 8	2729555	PTS-67-0008	MED	20-Jan-2025	น.1732
					PRF-67-0016	MED	20-Jan-2025	
					SPO-67-0007	MED	20-Jan-2025	
					PTS-67-0010	MED	20-Jan-2025	

ผู้จัดทำ: Sebastian Benner

HME1.4 เครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์มีความเหมาะสมเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และเครื่องมือมาตรฐานต้องสามารถสอบกลับผลการวัดได้

เอกสารประกอบ/
เอกสารตัวอย่าง

ตัวอย่างเครื่องมือและใบรายงานผลการ
สอบเทียบที่ไม่หมดอายุ



HME2 การจัดหาและติดตั้งของเครื่องมือทางการแพทย์

หัวข้อ	เกณฑ์ประเมิน	คะแนน (บังคับ)	อ้างอิง	
			มาตรฐาน	กฎหมาย
HME2	การจัดหาและติดตั้งของเครื่องมือทางการแพทย์	4(2)		
HME2.1	เครื่องมือทางการแพทย์ต้องได้รับรองมาตรฐานและมีความปลอดภัยในการใช้งาน โดยผู้ขายต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์	1		●
HME2.2	ต้องทดสอบและตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือทางการแพทย์ก่อนการตรวจรับ	1		
HME2.3	ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์ หากมีข้อกำหนดไว้	1		●
HME2.4	ต้องจัดทำทะเบียนประวัติเครื่องมือทางการแพทย์ที่เป็นปัจจุบัน และมีการประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา	1		

HME2.1 เครื่องมือทางการแพทย์ต้องได้รับรองมาตรฐานและมีความปลอดภัย ในการใช้งาน โดยผู้ขายต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

วัตถุประสงค์

เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่จัดซื้อมีคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล
ลดความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมือที่ไม่ได้มาตรฐาน และป้องกันปัญหา
ด้านกฎหมายที่อาจเกิดขึ้น

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีเอกสารรับรองมาตรฐานหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
0.5 คะแนน	มีเอกสารรับรองมาตรฐานและความปลอดภัย แต่ไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นปัจจุบัน
1 คะแนน	มีเอกสารรับรองมาตรฐานและความปลอดภัยครบถ้วน เป็นปัจจุบัน และเครื่องมือมีเครื่องหมายรับรองที่ถูกต้อง

HME2.1 เครื่องมือทางการแพทย์ต้องได้รับรองมาตรฐานและมีความปลอดภัย ในการใช้งาน โดยผู้ขายต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างเอกสารขอบเขตของงานของเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นถึง การกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการจัดซื้อ

เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟสแบบจอสีพร้อมภาควัดคาร์บอนไดออกไซด์และออกซิเจน

1. ความต้องการ เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟสแบบจอสีพร้อมภาควัดคาร์บอนไดออกไซด์และออกซิเจน ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยวิกฤตที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะระยะอันตรายให้กลับคืนสู่ภาวะปกติในกระบวนการช่วยฟื้นคืนชีวิตอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ
3. คุณสมบัติทั่วไป
 - 3.1 เป็นเครื่องกระตุกหัวใจขนาดกะทัดรัดมีน้ำหนัก น้ำหนักเครื่องไม่เกิน 6.16 กิโลกรัม
 - 3.2 ตัวเครื่องประกอบด้วย 4 ส่วน คือ ภาคการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillation), ภาคการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าอัตโนมัติพร้อมระบบแนะนำด้วยเสียง (AED), ภาคการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Pacing) และภาคการวัดและติดตามสัญญาณชีพของร่างกาย (Monitor)
 - 3.3 สามารถใช้งานร่วมกับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
 - 3.4 มีแบตเตอรี่แบบที่สามารถประจุไฟใหม่ได้ชนิด Li-ion และเมื่อแบตเตอรี่เต็มสามารถใช้กระตุกหัวใจที่พลังงานสูงสุดได้ไม่ต่ำกว่า 200 ครั้งที่พลังงาน 200 จูลหรือสามารถใช้ติดตามการทำงานของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 5 ชั่วโมง
 - 3.5 มีช่องรองรับแบตเตอรี่อย่างน้อย 2 ช่อง(เมื่อนำชุด AC power supply ออก)โดยที่แบตเตอรี่ทำงานแบบ Automatic Switching
 - 3.6 สามารถบันทึกข้อมูลการรักษาโดยการพิมพ์บนกระดาษหรือเก็บไว้ในหน่วยความจำในตัวเครื่องได้
 - 3.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการยอมรับให้ใช้งานได้ตาม AHA Guideline 2010 และได้รับมาตรฐาน

RTCA/DO-160G, IEC/EN 60601-2-4 และ AAMI EC57:2012

เอกสารประกอบ/
เอกสารตัวอย่าง

HME2.1 เครื่องมือทางการแพทย์ต้องได้รับรองมาตรฐานและมีความปลอดภัย ในการใช้งาน โดยผู้ขายต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

เอกสารประกอบ/
เอกสารตัวอย่าง

ตัวอย่างเอกสารจากสำนักงานอาหารและยา

The image displays three sample forms for medical equipment registration, each issued by the Food and Drug Administration (FDA) of Thailand. The forms are titled as follows:

- ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์** (Import License for Medical Equipment)
- ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์** (Detailed Declaration of Imported Medical Equipment)
- ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์** (Notification of Imported Medical Equipment)

Each form includes a QR code and a signature line for the official. The forms are issued by the Director of the Department of Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand.

HME2.2 ต้องทดสอบและตรวจสอบการทำงานของ เครื่องมือทางการแพทย์ก่อนการตรวจรับ

วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่า**เครื่องมือแพทย์**ที่จัดซื้อทำงานได้ตามข้อกำหนด **มีประสิทธิภาพและ
ความปลอดภัยตามมาตรฐาน** ก่อนนำไปใช้งานจริงกับผู้ป่วย

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนการตรวจรับ
0.5 คะแนน	มีการทดสอบก่อนตรวจรับ แต่ไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดหรือไม่มีเอกสารบันทึกที่สมบูรณ์
1 คะแนน	มีการทดสอบครบถ้วนตามข้อกำหนด มีเอกสารบันทึกสมบูรณ์ และมีผลการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์

HME2.2 ต้องทดสอบและตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือทางการแพทย์ก่อนการตรวจรับ

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง

1. การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual Inspection/Physical Inspection)				
หัวข้อการทดสอบ	ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
1	โครงสร้างภายนอกของเครื่อง			
2	ล้อและห้ามล้อ			
3	การยึดติด			
4	อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ			
5	ชุดสายอุปกรณ์			
6	สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพุงสาย			
7	ระบบป้องกัน			
8	ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ			
9	อุปกรณ์เชื่อมต่อ			
10	ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ			
11	หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ			
12	การตั้งเวลาและวันที่			
13	แบตเตอรี่และการชาร์จ			
14	การขัดแหล่งจ่ายไฟฟ้า			
15	ความปลอดภัยไซเบอร์			
16	ตรวจสอบโหมดการทำงาน			
17	คอมเพรสเซอร์			
18	แหล่งจ่ายก๊าซสำรอง			
19	เครื่องสร้างอุณหภูมิอากาศในทางเดินหายใจ			
20	อุปกรณ์ประกอบ			รายละเอียดรายการ (หมายเลขเครื่องถ้ามี)

1. Mains Voltage				
รายการทดสอบ	เกณฑ์การทดสอบ			ผลการทดสอบ
	<input type="checkbox"/> Normal Mains	<input type="checkbox"/> Reverse Mains	<input type="checkbox"/> No Ground or Isolation Mains	
- Line to Neutral	≈ 230 Vac	≈ 230 Vac	≈ 230 Vac	Vac.
- Line to Earth	≈ 230 Vac	≈ 0 Vac	≠ 230 or 0 Vac	Vac.
- Neutral to Earth	≈ 0 Vac	≈ 230 Vac	≠ 0 or 230 Vac	Vac.

2. Protective Earth Resistance	
เกณฑ์การทดสอบ	ผลการทดสอบ
≤ 500 mΩ or 0.5 Ω (ECRI)	Ω <input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail

3. Equipment Leakage Currents					
เกณฑ์การทดสอบ (IEC 62353: 2014)				ผลการทดสอบ	
Applied part types	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> BF	<input type="checkbox"/> CF	μA	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
<input type="checkbox"/> Class I	≤ 500 μA				
<input type="checkbox"/> Class II	≤ 100 μA				

4. Applied part Leakage Currents					
(หลังการซ่อม แก๊ซ ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย หรือ การกระทำใดที่ส่งผลกระทบต่อระบบไฟฟ้าของเครื่อง)					
Applied part	เกณฑ์การทดสอบ			ผลการทดสอบ	
No.1	F-type Applied part	<input type="checkbox"/> BF	<input type="checkbox"/> CF	μA	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
	<input type="checkbox"/> Class I	≤ 5000 μA			
	<input type="checkbox"/> Class II	≤ 50 μA			
No.2	Defibrillation Paddles Type CF	N/A	≤ 100 μA	μA	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
	F-type Applied part	<input type="checkbox"/> BF	<input type="checkbox"/> CF		
	<input type="checkbox"/> Class I	≤ 5000 μA			
	<input type="checkbox"/> Class II	≤ 50 μA			
	Defibrillation Paddles Type CF	N/A	≤ 100 μA		

ตัวอย่างรายการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์และการตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

HME2.3 ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์ หากมีข้อกำหนดไว้วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การติดตั้งและใช้งานเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย
ป้องกันความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและการละเมิดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานสำหรับเครื่องมือที่มีข้อกำหนดทางกฎหมาย
0.5 คะแนน	มีการขออนุญาต แต่ไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นปัจจุบัน หรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดครบถ้วน
1 คะแนน	มีใบอนุญาตครบถ้วน เป็นปัจจุบัน และปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดทั้งหมด

HME2.3 ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์ หากมีข้อกำหนดไว้วัตถุประสงค์

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
เลขที่อาคารสำนักงาน: 11000
เลขที่โทรศัพท์: 0000 46 9804 โทรสาร: 02951 1028

รายงานผลการตรวจสอบเครื่องมือเอกซเรย์

สถานที่: [Redacted]

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ: นนสาววิวัฒน์ ไหมคุดา
วันที่รับตัวอย่าง: 4 มีนาคม 2562
วันที่ตรวจสอบ: 4 เมษายน 2562

เครื่องมือที่ใช้: 1. RTI Electronics Model: Pinaba 657 S/N: CB2-16120754
2. Fluke Survey Meter Model: 451P-DE-SI-RYR S/N: 0000003157

สรุปผลการตรวจสอบเครื่องมือเอกซเรย์		
เครื่องมือเอกซเรย์	ชื่อเอกซเรย์	
VATECH Model: PCH-2500 S/N: 047-013064	X-ray	
DEN31766		
เลขที่ใบอนุญาต: 0462-095378		เลขที่ใบอนุญาต: 0462-095378

ลงชื่อ **วิวัฒน์ ไหมคุดา** ผู้ตรวจสอบ
(นนสาววิวัฒน์ ไหมคุดา)
นักฟิสิกส์รังสี

Approved by: **สุวิทย์ ชูสวัสดิ์**
วันที่ออกรายงาน: 5 เมษายน 2562 วันที่ 1 ของทั้งหมด 4 หน้า

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
เลขที่อาคารสำนักงาน: 11000
เลขที่โทรศัพท์: 0000 46 9804 โทรสาร: 02951 1028

รายงานผลการตรวจสอบเครื่องมือเอกซเรย์

เลขที่ใบอนุญาต: 0462-095378

สถานที่: [Redacted]

เครื่องมือเอกซเรย์: VATECH Model: PCH-2500 S/N: 047-013064
Machine Code: DEN31766 Volt: 1 Max kVp: 90 Max mA: 10
วัตถุประสงค์: วินิจฉัยโรครังสี
ผลการตรวจสอบเครื่องมือเอกซเรย์

รายการตรวจสอบ	ค่ามาตรฐาน	ผลการตรวจสอบ
1. ค่าที่ไอโซด (kVp)		
1.1 ความซ้ำ (Reproducibility) C.V. %	≤ 2%	0.02 %
1.2 ความแม่นยำ (Accuracy) % kVp	≤ 10%	2.23 %
2. ค่าเวลาในการฉายรังสี (Exposure Time)		
2.1 ความซ้ำ (Reproducibility) C.V. %	≤ 5%	0.00 %
2.2 ความแม่นยำ (Accuracy) % Timer	≤ 10%	0.44 %
3. ความหนาแน่นค่า (HVL) ที่ 73 kVp		
	≥ 1.5 mm Al	3.24 mm Al
4. ปริมาณรังสี (Radiation output)		
4.1 ความซ้ำ (Reproducibility) C.V. %	≤ 5%	0.92 %
5. ปริมาณรังสีกระจัด (Scatter Radiation)		
	≤ 100 µGy ใน 1 ซีปอร์ต (พื้นที่ตรวจ)	< 1 µGy ใน 1 ซีปอร์ต
	≤ 20 µGy ใน 1 ซีปอร์ต (พื้นที่ไม่ตรวจ)	< 1 µGy ใน 1 ซีปอร์ต


Approved by: **สุวิทย์ ชูสวัสดิ์**
วันที่ออกรายงาน: 5 เมษายน 2562 วันที่ 2 ของทั้งหมด 4 หน้า

ตัวอย่างใบรายงานผลการตรวจคุณภาพเครื่องเอกซเรย์
จาก ตัวอย่างการเตรียมเอกสารประกอบการยื่นแจ้งครอบครอง(นิติบุคคล) PDF (BRMD.DMSC.MOPH.GO.TH)

HME2.3 ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์ หากมีข้อกำหนดไว้วัตถุประสงค์

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง

ตัวอย่างใบแจ้งครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี
(ด้านหน้า)

 แบบ วพ.-สรส.๒ ก
เลขที่ใบแจ้ง วพ 0462/000001

ใบแจ้งครอบครองหรือใช้
เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์
ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบและเพื่อใช้งานในสถานพยาบาล

วันที่ 17 มิถุนายน พ.ศ. 2562

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อนุญาตให้ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์

โดย ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ อายุ - สัญชาติ -
ที่อยู่ เลขที่ 88/7 หมู่ 4 ถนนสีวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
สถานที่ทำการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
เลขที่ 88/7 หมู่ 4 ถนนสีวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

มีใบแจ้งครอบครองหรือใช้ เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์
ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบและเพื่อใช้งานในสถานพยาบาล

ความเลขรับคำขอ เลขที่ R262000001 ลงวันที่ 15 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2562
รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย เลขที่ วพ 0462/000001 จำนวน 1 หน้า
สถานที่ติดตั้ง สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
เลขที่ 88/7 หมู่ 4 ถนนสีวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

ชื่อผู้ควบคุมใช้งานเครื่องกำเนิดรังสี นายสมภพ มวกทรัพย์
แจ้งครอบครองหรือใช้ตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน พ.ศ. 2562

(.....)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประทับตรากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(ด้านหลัง)

เงื่อนไข

1. ใบแจ้งครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี ฯ นี้ใช้ได้เฉพาะเครื่องที่ได้แจ้งครอบครองหรือใช้และผู้ระบุชื่อไว้เท่านั้น
2. ห้ามนำใบแจ้งครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี ฯ นี้ไปคัดลอกหรือตัดทอนเฉพาะบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
3. กรณีเกิดอุบัติเหตุจากรังสีหรือความเสียหายที่เกิดขึ้นระหว่างการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี ฯ ให้ผู้แจ้งเป็นผู้รับผิดชอบ
4. ใบแจ้งครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี ฯ นี้ไม่มีวันหมดอายุ ผู้แจ้งต้องส่งสำเนารายงานผลการทดสอบเครื่องกำเนิดรังสีที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด ต่อผู้รับแจ้งทุก 2 ปี
5. กรณีใบแจ้งครอบครองหรือใช้ชำรุดในสาระสำคัญ สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้แจ้งยื่นคำขอใบแทนใบแจ้งครอบครองต่อผู้รับแจ้ง พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอรับใบแทนใบแจ้งครอบครองภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับทราบถึงการชำรุดในสาระสำคัญ สูญหาย หรือถูกทำลาย

ตัวอย่างใบแจ้งครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี

HME2.4 ต้องจัดทำทะเบียนประวัติเครื่องมือทางการแพทย์ที่เป็นปัจจุบัน และมีการประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา

วัตถุประสงค์

เพื่อให้โรงพยาบาลมีข้อมูลเครื่องมือแพทย์ที่เป็นปัจจุบัน สามารถวางแผนการบำรุงรักษาได้อย่างเหมาะสม และจัดสรรทรัพยากรในการดูแลตามระดับความเสี่ยง

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีทะเบียนประวัติเครื่องมือแพทย์หรือการประเมินความเสี่ยง
0.5 คะแนน	มีทะเบียนประวัติและการประเมินความเสี่ยง แต่ข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นปัจจุบัน
1 คะแนน	มีทะเบียนประวัติครบถ้วน เป็นปัจจุบัน และมีการประเมินความเสี่ยงที่เหมาะสม

HME2.4 ต้องจัดทำทะเบียนประวัติเครื่องมือทางการแพทย์ที่เป็นปัจจุบัน และมีการประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง

รายการเครื่องมือแพทย์

รายการ	รหัส	แผนก	ประเภทเครื่องมือ	ผู้ผลิต	ชื่อรุ่น	หมายเลขเครื่อง	ครุภัณฑ์	วันที่ซื้อ	ความเสี่ยง	สถานะ
1	0001	หน่วยตรวจผู้ป่วยนอก	Monitors, Physiologic, Vital Signs	GE	V100	SDT10230386SA	130900013313	27 พ.ค. 63	M	Active
2	0002	หอผู้ป่วย	Monitors, Bedside, Physiologic, Configured	GE	Dash 2500	SCG12274015WA	130900013941	23 พ.ย. 59	M	Active
3	0003	หอผู้ป่วย	Monitors, Bedside, Physiologic, Configured	NIHON KOHDEN	OPV-1500K	05566	130900013458	5 ก.ย. 55	M	Active
4	0004	หอผู้ป่วย	Beds, Electric	PARAMOUNT	PA-54230C	901202100006	130900010146	13 ม.ค. 58	L	Active
5	0005	หอผู้ป่วย	Beds, Electric	PARAMOUNT	PA-54230C	901202100014	130900010193	13 ม.ค. 58	L	Active
6	0006	หอผู้ป่วย	Beds, Electric	PARAMOUNT	PA-54230C	901202100005	130900010632	13 ม.ค. 58	L	Active
7	0007	หน่วยตรวจผู้ป่วยนอก	Scanning Systems, Ultrasonic, General-Purpose	GE	Voluson S6	177166SU6	130900013362	22 ต.ค. 55	M	Active
8	0008	ห้องผ่าตัด	Electrosurgical Units, Monopolar/Bipolar	Valleylab	FORCE FX	FOJ66776A	130900013360	5 ก.ย. 55	H	Active
9	0009	ห้องผ่าตัด	Electrosurgical Units, Monopolar/Bipolar	Valleylab	FORCE FX	F9D63659A	130900015760	5 ก.ย. 55	H	Active
10	0010	หอผู้ป่วย	Ventilators, Intensive Care, Adult	PURITAN BENNETT	840	8217091856	130900015788	13 ส.ค. 61	H	Active
11	0011	หอผู้ป่วย	Ventilators, Intensive Care, Adult	PURITAN BENNETT	840	0717091091	130900012833	13 ส.ค. 61	H	Active

ผู้บันทึกข้อมูล

SABASTIAN.B

13 ม.ค. 68

ตัวอย่างทะเบียนเครื่องมือแพทย์

HME 3 การบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมือทางการแพทย์

หัวข้อ	เกณฑ์ประเมิน	คะแนน (บังคับ)	อ้างอิง	
			มาตรฐาน	กฎหมาย
HME3	การบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมือทางการแพทย์	4(1)		
HME3.1	ต้องจัดทำแผนบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	1		
HME3.2	ต้องมีการเฝ้าระวัง การตรวจสอบแจ้งเตือนและเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาล	1		●
HME3.3	การบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ ต้องครอบคลุมการทดสอบหรือสอบเทียบ ประสิทธิภาพการทำงาน การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า การทดสอบทางกายภาพ ภายนอกและฟังก์ชันการทำงาน และการบำรุงรักษาตามรอบเวลาเป็นอย่างน้อย	1		
HME3.4	บ่งชี้สถานะบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์อย่างชัดเจนเป็นปัจจุบัน และสามารถสืบค้นหาผลการตรวจสอบย้อนหลังได้	1		

HME3.1 ต้องจัดทำแผนบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

วัตถุประสงค์

เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ได้รับการดูแลอย่างเป็นระบบตามมาตรฐาน ช่วยยืดอายุการใช้งาน ลดค่าใช้จ่ายในระยะยาว และป้องกันการเสียหายที่อาจเกิดขึ้น

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
0.5 คะแนน	มีแผนบำรุงรักษา แต่ไม่ครบถ้วนตามคำแนะนำของผู้ผลิตหรือมาตรฐาน หรือไม่มีการดำเนินการตามแผน
1 คะแนน	มีแผนบำรุงรักษาครบถ้วน สอดคล้องกับคำแนะนำและมาตรฐาน และมีการดำเนินการตามแผนอย่างสม่ำเสมอ

HME3.1 ต้องจัดทำแผนบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง

แผนบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ประจำปี 2568

รายการ	รหัส	แผนก	ประเภทเครื่องมือ	ผู้ผลิต	ชื่อรุ่น	หมายเลขเครื่อง	ครุภัณฑ์	วันที่ซื้อ	ความเสี่ยง	ช่วงการทำบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบ (เดือน)	แผนงานประจำปี											
											มกราคม	กุมภาพันธ์	มีนาคม	เมษายน	พฤษภาคม	มิถุนายน	กรกฎาคม	สิงหาคม	กันยายน	ตุลาคม	พฤศจิกายน	ธันวาคม
1	0001	หน่วยตรวจผู้ป่วยนอก	Monitors, Physiologic, Vital Signs	GE	V100	SDT102303865A	130900013313	27 พ.ค. 63	M	6	/						/					
2	0002	หอผู้ป่วย	Monitors, Bedside, Physiologic, Configured	GE	Dash 2500	SCG12274015WA	130900013941	23 พ.ย. 59	M	6	/						/					
3	0003	หอผู้ป่วย	Monitors, Bedside, Physiologic, Configured	NIHON KOHDEN	OPV-1500K	05566	130900013458	5 ก.ย. 55	M	6	/						/					
4	0004	หอผู้ป่วย	Beds, Electric	PARAMOUNT	PA-54230C	901202100006	130900010146	13 ม.ค. 58	L	12						/						
5	0005	หอผู้ป่วย	Beds, Electric	PARAMOUNT	PA-54230C	901202100014	130900010193	13 ม.ค. 58	L	12						/						
6	0006	หอผู้ป่วย	Beds, Electric	PARAMOUNT	PA-54230C	901202100005	130900010632	13 ม.ค. 58	L	12						/						
7	0007	หน่วยตรวจผู้ป่วยนอก	Scanning Systems, Ultrasonic, General-Pur	GE	Voluson S6	177166SU6	130900013362	22 ต.ค. 55	M	4			/				/					/
8	0008	ห้องผ่าตัด	Electrosurgical Units, Monopolar/Bipolar	Valleylab	FORCE FX	FOJ66776A	130900013360	5 ก.ย. 55	H	6		/						/				
9	0009	ห้องผ่าตัด	Electrosurgical Units, Monopolar/Bipolar	Valleylab	FORCE FX	F9D63659A	130900015760	5 ก.ย. 55	H	6		/						/				
10	0010	หอผู้ป่วย	Ventilators, Intensive Care, Adult	PURITAN BENNETT	840	8217091856	130900015788	13 ส.ค. 61	H	6				/						/		
11	0011	หอผู้ป่วย	Ventilators, Intensive Care, Adult	PURITAN BENNETT	840	0717091091	130900012833	13 ส.ค. 61	H	6				/						/		

ผู้บันทึกข้อมูล SABASTIAN.B
15 ธ.ค. 67

ตัวอย่างแผนบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ประจำปี

HME3.2 ต้องมีการเฝ้าระวัง การตรวจสอบแจ้งเตือนและเรียกคืน เครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาล

วัตถุประสงค์

เพื่อให้สามารถ**ตรวจจับปัญหาและจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงได้อย่างรวดเร็ว** ป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยและบุคลากร

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีระบบการเฝ้าระวังและเรียกคืนเครื่องมือแพทย์
0.5 คะแนน	มีระบบการเฝ้าระวังและเรียกคืน แต่ไม่มีการดำเนินการอย่างเป็นระบบหรือไม่มีบันทึกการดำเนินการ
1 คะแนน	มีระบบการเฝ้าระวังและเรียกคืนที่มีประสิทธิภาพ มีการบันทึกและติดตามผลอย่างเป็นระบบ

HME3.2 ต้องมีการเฝ้าระวัง การตรวจสอบแจ้งเตือนและเรียกคืน เครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาล

วิธีปฏิบัติงานโรงพยาบาลมาตรฐาน	เอกสารเลขที่ WI-REC-01
	แก้ไขครั้งที่ 0 วันที่ 24 ธันวาคม 2567
เรื่อง การตรวจสอบ Hazard Alert/Recall ของเครื่องมือแพทย์	หน้าที่ 1 จาก 1

1.วัตถุประสงค์

เพื่อให้สามารถตรวจจับปัญหาและจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงได้อย่างรวดเร็ว ป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยและบุคลากร

2.แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

2.1 แบบรายงานการตรวจสอบ Hazard Alert/Recall ของเครื่องมือแพทย์

2.2 ใบแจ้งซ่อม

3.ขั้นตอนการตรวจสอบ Hazard Alert/Recall ของเครื่องมือแพทย์

3.1 เจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบข้อมูลการแจ้งเตือน Hazard Alert/Recall ของเครื่องมือแพทย์ ทุกวันศุกร์ สิ้นสุดของเดือน

3.2 จัดทำรายงานการตรวจสอบ ตามแบบรายงานการตรวจสอบ Hazard Alert/Recall ของเครื่องมือแพทย์

3.3 หากพบการแจ้งเตือนตรงกับเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ให้ดำเนินการเปิดงานซ่อมตามหมายเลขเครื่องที่ตรวจพบ

3.4 แจ้งผู้ใช้งานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการแก้ไขตามระดับความรุนแรงของการแจ้งเตือน

3.5 เมื่อดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จ จึงปิดงาน

4.ฐานข้อมูล

4.1 เว็บไซต์ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ <https://hpvcthai.fda.moph.go.th/news/category/2567>

4.2 เว็บไซต์ U.S.FDA <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-recalls>

ผู้จัดทำ SABASTIAN.B ผู้อนุมัติ Howard Ong ประกาศใช้ 2 มกราคม 2568

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง

รายงานผลการตรวจสอบ Hazard alert/Recall	
วันที่ตรวจสอบ	
ผลการตรวจสอบ	
<input type="checkbox"/> ไม่พบ <input type="checkbox"/> พบ จำนวนเรื่องที่ตรวจพบ _____ เรื่อง _____ _____ _____ _____ ตรงกับเครื่องมือแพทย์จำนวน _____ เครื่อง	
แหล่งข้อมูล	
ผู้ตรวจสอบ	ผู้รับรองการตรวจสอบ
ผู้จัดทำ SABASTIAN.B	ผู้อนุมัติ Howard Ong
ประกาศใช้ 2 มกราคม 2568	

ตัวอย่างวิธีการตรวจสอบ HAZARD ALERT/RECALL เครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างตรวจสอบ HAZARD ALERT/RECALL เครื่องมือแพทย์

HME3.2 ต้องมีการเฝ้าระวัง การตรวจสอบแจ้งเตือนและเรียกคืน เครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาล

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง

The screenshot shows the website for the Health Product Vigilance Center (HPVC) in Thailand. The page is titled 'ข่าวด้านความปลอดภัย' (Safety News) and features a search bar and a list of notices. The notices are organized by month and year, with the most recent being from January 2027.

เอกสาร	ไฟล์
ตารางสรุปข่าวความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำเดือน ธันวาคม 2567	
ตารางสรุปข่าวความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำเดือน พฤศจิกายน 2567	
ตารางสรุปข่าวความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำเดือน ตุลาคม 2567	
ตารางสรุปข่าวความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำเดือน กันยายน 2567	

ตัวอย่างหน้าเว็บไซต์ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
[HTTPS://HPVCTHAI.FDA.MOPH.GO.TH/NEWS/CATEGORY/2567](https://hpvcthai.fda.moph.go.th/news/category/2567)

HME3.3 การบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ ต้องครอบคลุมการทดสอบหรือสอบเทียบ ประสิทธิภาพการทำงาน การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า การทดสอบทางกายภาพ ภายนอกและฟังก์ชันการทำงาน และการบำรุงรักษาตามรอบเวลาเป็นอย่างน้อย

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์มีความครบถ้วนทั้งด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และการทำงานทางกายภาพ ช่วยให้เครื่องมือพร้อมใช้งานและปลอดภัย

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีการบำรุงรักษาหรือมีเพียงบางส่วน
0.5 คะแนน	มีการบำรุงรักษา แต่ไม่ครอบคลุมทุกด้านตามที่กำหนด หรือมีการดำเนินการไม่ครบถ้วน
1 คะแนน	มีการบำรุงรักษาครอบคลุมทุกด้าน มีบันทึกผลการดำเนินการครบถ้วน และมีการติดตามผล

HME3.4 บ่งชี้สถานะบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์อย่างชัดเจนเป็นปัจจุบัน และสามารถสืบค้นหาผลการตรวจสอบย้อนหลังได้

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ใช้งานทราบสถานะของเครื่องมือแพทย์ สามารถตรวจสอบประวัติการบำรุงรักษา และวางแผนการใช้งานได้อย่างเหมาะสม ลดความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมือที่ไม่พร้อม

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีการบ่งชี้สถานะการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
0.5 คะแนน	มีการบ่งชี้สถานะ แต่ไม่ชัดเจนหรือไม่เป็นปัจจุบัน หรือไม่สามารถสืบค้นประวัติได้
1 คะแนน	มีการบ่งชี้สถานะชัดเจน เป็นปัจจุบัน และมีระบบสืบค้นประวัติที่มีประสิทธิภาพ

HME3.4 บ่งชี้สถานะบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์อย่างชัดเจนเป็นปัจจุบัน และสามารถสืบค้นหาผลการตรวจสอบย้อนหลังได้

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง

สติ๊กเกอร์ IPM

Cer. No.

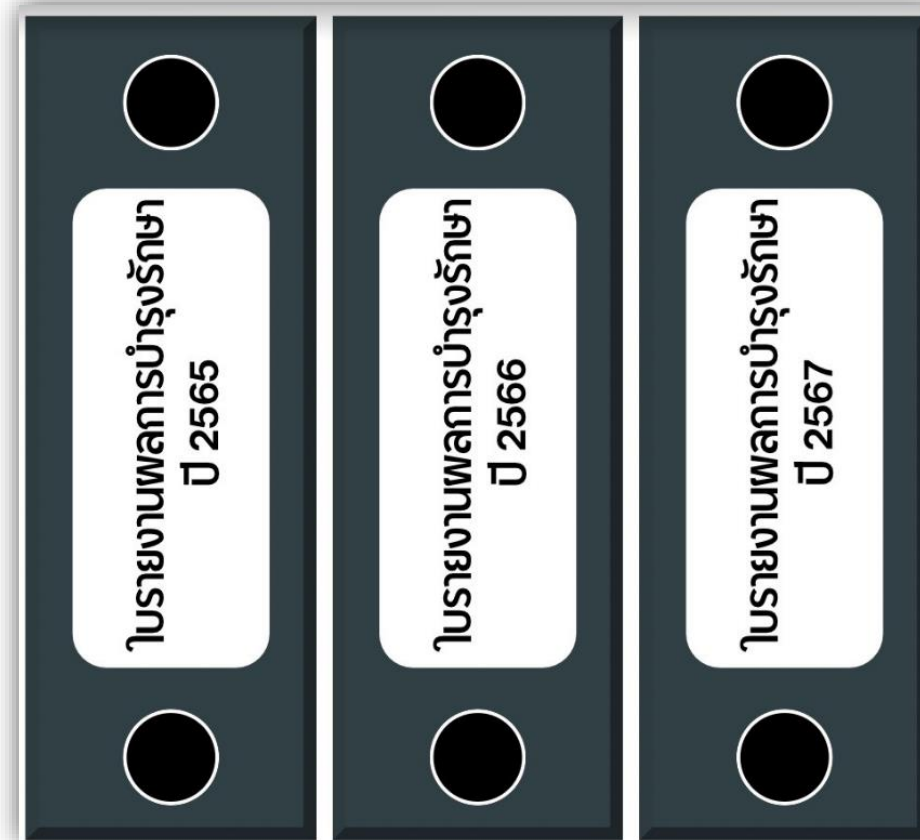
ID No.

IPM Date Due Date

.....

IPM By

ตัวอย่างสติ๊กเกอร์แสดงข้อมูลเลขใบรายงานผล
หมายเลขเครื่อง วันที่บำรุงรักษา และผู้ปฏิบัติงาน




ตัวอย่างเพิ่มเติมใบรายงานผลการบำรุงรักษา 3 ปี

HME3.4 บ่งชี้สถานะบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์อย่างชัดเจนเป็นปัจจุบัน และสามารถสืบค้นหาผลการตรวจสอบย้อนหลังได้

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง

ตัวอย่างใบรายงานผลบำรุงรักษา
3 ปี ย้อนหลัง

Certificate Number : ABP-65-0010



Department of Health Service Support, Ministry of Public Health
88/33 Moo.4 Satharanasuk rd, Taladkwon subdistrict, Muang district, Nonthaburi, 11000
Tel. /Fax : 0-2149-5691 E-mail : lab.medeng@gmail.com

Report of Testing

Equipment : Automatic blood pressure monitor
Manufacturer : A&D MEDICAL
Model : TM-2657P
Serial Number : 2A4223957
ID Number : 6515-026-0024/64
Department :
Address :
Environment Condition : Ambient Temperature : 18 °C to 28 °C
Relative Humidity : 50 %RH ± 30 %RH
Atmospheric Pressure : 1000 mbar ± 30 mbar


Condition of testing Preventive Maintenance Corrective maintenance
Test date : 24-Jun-2022
Measurement method : Automatic Blood Pressure was tested by Vital Signs Patient Simulator followed by Standard method for medical equipment "Non-invasive sphygmomanometers" (SMM 02-1 Edition 2021).
Traceability : The measurement is traceable to SI Unit through Certificate in below table.

Equipment	Manufacturer	Model	Serial Number	Certificate Number	Cal by	Due Date
Electrical Safety Analyzer	Fluke	ESA620	5982001	ELE-67-0003	MED	18-Nov-2024
Vital Signs Patient Simulator	Fluke	Prosim 8	2729555	PER-67-0012	MED	20-Aug-2024

Received date : 24-Jun-2022
Tested by : Mr.Winai numphol

"The results relate only to the items tested/calibrated or value assigned. Advertising the Report/Certificate and publicity of the results except in full are prohibited unless written permission is obtained from the governor of MED"

Certificate Number : ABP-66-0007



Department of Health Service Support, Ministry of Public Health
88/33 Moo.4 Satharanasuk rd, Taladkwon subdistrict, Muang district, Nonthaburi, 11000
Tel. /Fax : 0-2149-5691 E-mail : lab.medeng@gmail.com

Report of Testing

Equipment : Automatic blood pressure monitor
Manufacturer : A&D MEDICAL
Model : TM-2657P
Serial Number : 2A4223957
ID Number : 6515-026-0024/64
Department :
Address :
Environment Condition : Ambient Temperature : 18 °C to 28 °C
Relative Humidity : 50 %RH ± 30 %RH
Atmospheric Pressure : 1000 mbar ± 30 mbar


Condition of testing Preventive Maintenance Corrective maintenance
Test date : 21-Jun-2023
Measurement method : Automatic Blood Pressure was tested by Vital Signs Patient Simulator followed by Standard method for medical equipment "Non-invasive sphygmomanometers" (SMM 02-1 Edition 2021).
Traceability : The measurement is traceable to SI Unit through Certificate in below table.

Equipment	Manufacturer	Model	Serial Number	Certificate Number	Cal by	Due Date
Electrical Safety Analyzer	Fluke	ESA620	5982001	ELE-67-0003	MED	18-Nov-2024
Vital Signs Patient Simulator	Fluke	Prosim 8	2729555	PER-67-0012	MED	20-Aug-2024

Received date : 21-Jun-2023
Tested by : Mr.Winai numphol

"The results relate only to the items tested/calibrated or value assigned. Advertising the Report/Certificate and publicity of the results except in full are prohibited unless written permission is obtained from the governor of MED"

Certificate Number : ABP-67-0015
Page: 1 of 3



Medical Engineering Division
Department of Health Service Support, Ministry of Public Health
88/33 Moo.4 Satharanasuk 8 rd, Taladkwon subdistrict, Muang district, Nonthaburi, 11000
Tel. /Fax : 0-2149-5691 E-mail : lab.medeng@gmail.com

Report of Testing

Equipment : Automatic blood pressure monitor
Manufacturer : A&D MEDICAL
Model : TM-2657P
Serial Number : 2A4223957
ID Number : 6515-026-0024/64
Department :
Address :
Environment Condition : Ambient Temperature : 18 °C to 28 °C
Relative Humidity : 50 %RH ± 30 %RH
Atmospheric Pressure : 1000 mbar ± 30 mbar

Condition of testing Preventive Maintenance Corrective maintenance
Test date : 17-Jun-2024
Measurement method : Automatic Blood Pressure was tested by Vital Signs Patient Simulator followed by Standard method for medical equipment "Non-invasive sphygmomanometers" (SMM 02-1 Edition 2021).
Traceability : The measurement is traceable to SI Unit through Certificate in below table.

Equipment	Manufacturer	Model	Serial Number	Certificate Number	Cal by	Due Date
Electrical Safety Analyzer	Fluke	ESA620	5982001	ELE-67-0003	MED	18-Nov-2024
Vital Signs Patient Simulator	Fluke	Prosim 8	2729555	PER-67-0012	MED	20-Aug-2024

Received date : 17-Jun-2024
Issue date : 26-Jun-2024
Tested by : Mr.Winai numphol
Approved by : Miss Thanasa Chimpanupong

"The results relate only to the items tested/calibrated or value assigned. Advertising the Report/Certificate and publicity of the results except in full are prohibited unless written permission is obtained from the governor of MED"

HME 4 การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมือทางการแพทย์

หัวข้อ	เกณฑ์ประเมิน	คะแนน (บังคับ)	อ้างอิง	
			มาตรฐาน	กฎหมาย
HME4	การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมือทางการแพทย์	3		
HME4.1	จัดให้มีกระบวนการจัดการงานซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมือทางการแพทย์	1		
HME4.2	ต้องตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมทั้งปรับเทียบเครื่องมือใหม่ หลังจากซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขแล้วเสร็จ	1		
HME4.3	ผลการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข ต้องประกอบไปด้วยคำอธิบายปัญหาและอาการที่เกิดขึ้นของเครื่องมือ หมายเลขอะไหล่ที่ทำการเปลี่ยน ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุงและแผนกหรือหน่วยงานที่แจ้งการซ่อมบำรุงเป็นอย่างน้อย	1		

HME4.1 จัดให้มีกระบวนการจัดการงานซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษา เชิงแก้ไขของเครื่องมือทางการแพทย์

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีปัญหาเป็นไปอย่างมีระบบ รวดเร็ว
และมีประสิทธิภาพ ลดระยะเวลาที่เครื่องมือไม่พร้อมใช้งาน

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีกระบวนการซ่อมบำรุงที่เป็นระบบ
0.5 คะแนน	มีกระบวนการซ่อมบำรุง แต่ไม่ครบถ้วนหรือไม่มีการปฏิบัติตามที่กำหนด
1 คะแนน	มีกระบวนการซ่อมบำรุงที่ชัดเจน ครบถ้วน และมีการปฏิบัติตามอย่างสม่ำเสมอ

HME4.1 จัดให้มีกระบวนการจัดการงานซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมือทางการแพทย์

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง

2/7/25, 3:45 PM RMC+ V2

กองวิศวกรรมแพทย์ (41265) ใบแจ้งซ่อม RMC+ วันที่พิมพ์: 7 ก.พ. 2568

เลขที่ใบแจ้งซ่อม: FX-41265-25020001 เลขที่เครื่อง (Barcode): 6625-001-1128/บ.1187

41265-008-00001 Temperature Calibrator

แผนกแจ้งซ่อม: ห้องปฏิบัติการด้านจุลพยาธิวิทยาและ ความชื้นสัมพัทธ์ ผู้แจ้งซ่อม: จุไรรัตน์ แสงศรีโรจน์ผล เลขประจำเครื่องแจ้งซ่อม: FX-41265-25020001

อาการ: สอบเทียบไม่ผ่าน

ประวัติการตรวจสอบและซ่อมบำรุง

รหัส/วันที่แจ้งซ่อม	อาการ/รายการที่ซ่อม	ค่าใช้จ่าย (บาท)
FX-41265-25020001 7 ก.พ. 2568	อาการ: สอบเทียบไม่ผ่าน	0

ผู้แจ้งซ่อม: _____ ตำแหน่ง: _____

ผู้อนุมัติ: _____ ตำแหน่ง: _____

<https://itmcplus.com/Job/printJobRequest/FX-41265-25020001> 1/1

ตัวอย่างใบแจ้งซ่อม

วิธีปฏิบัติงานโรงพยาบาลนครปฐม	เอกสารเลขที่ WI-CM-01
เรื่อง การซ่อมเครื่องมือแพทย์	แก้ไขครั้งที่ 0 วันที่ 24 ธันวาคม 2567
	หน้าที่ 1 จาก 1

- วัตถุประสงค์**

เพื่อให้การซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีปัญหาเป็นไปอย่างมีระบบ รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ลดระยะเวลาที่เครื่องมือไม่พร้อมใช้งาน
- แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง**
 - ใบแจ้งซ่อม
 - ขั้นตอนการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์**
 - แผนกหรือหน่วยงานที่ใช้เครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลเปิดงานซ่อม โดยโทรศัพท์แจ้งหรือกรอกข้อมูลในโปรแกรมบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์
 - งานเครื่องมือแพทย์ตรวจสอบเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น และรับเครื่องมือเข้าดำเนินการซ่อม
 - หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์แจ้งงาน ให้ช่างเครื่องมือแพทย์ผู้ที่ได้รับการอบรมและผ่านหลักสูตรการซ่อมเครื่องมือดังกล่าวได้
 - ช่างเครื่องมือแพทย์ตรวจสอบ และหาสาเหตุของเครื่องมือแพทย์ที่ชำรุด
 - กรณีซ่อมไม่ได้ให้ช่างเครื่องมือแพทย์เปิดงานส่งซ่อมภายนอก
 - กรณีซ่อมได้ และมีการเบิกอะไหล่ให้ทำบันทึกการเบิกอะไหล่ ข้อมูลการซ่อมและค่าใช้จ่ายในการซ่อม
 - ช่างเครื่องมือแพทย์ทดสอบการทำงานของเครื่องมือและรายงานให้หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ทราบ
 - งานเครื่องมือแพทย์ส่งคืนเครื่องมือไปยังหน่วยงานหรือแผนกที่เกิดการซ่อมและบันทึกการปิดงานซ่อม

ผู้จัดทำ SABASTIAN.B

ผู้อนุมัติ Howard Ong

ประกาศใช้ 2 มกราคม 2568

ตัวอย่างขั้นตอนการแจ้งซ่อม

HME4.2 ต้องตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมทั้งปรับเทียบเครื่องมือใหม่ หลังจากซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขแล้วเสร็จ

วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการซ่อมแซมมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐาน พร้อมสำหรับการใช้งานกับผู้ป่วย

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีการตรวจสอบหลังการซ่อมบำรุง
0.5 คะแนน	มีการตรวจสอบ แต่ไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดหรือไม่มีบันทึกผลที่สมบูรณ์
1 คะแนน	มีการตรวจสอบครบถ้วน มีบันทึกผลที่สมบูรณ์ และมีการรับรองความปลอดภัยก่อนใช้งาน

HME4.2 ต้องตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมทั้งปรับเทียบ
เครื่องมือใหม่ หลังจากซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขแล้วเสร็จ

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง



เครื่องช่วยหายใจ มีอาการเสีย Release
Valve Defective ต้องทำการถอดและ
เปลี่ยนอะไหล่ Ambient Valve 1 ชิ้น

E for L Aim Public Company Limited
บริษัท อี สโตร์ แอนด์ เซอร์วิส จำกัด (มหาชน)
เลขที่ใบ 173445 ใบบริการซ่อมและบริการ (Service Report Form)

วันที่รับแจ้ง	เวลาที่แจ้ง	สถานที่แจ้ง
20/05/2567	08:00 น.	โรงพยาบาลศิริราช

ชื่อช่าง	ชื่อช่าง	ชื่อช่าง
สมชาย ใจดี	สมชาย ใจดี	สมชาย ใจดี

รายการซ่อม	จำนวน	หมายเหตุ
เปลี่ยน Ambient Valve	1 ชิ้น	

ใบซ่อมจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์

HME4.2 ต้องตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมทั้งปรับเทียบเครื่องมือใหม่ หลังจากซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขแล้วเสร็จ

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง



CAL Number 2566

กรมการแพทย์
ศูนย์เครื่องมือแพทย์
เลขที่ประจำตัวเครื่อง: 5100A

สถานะ
 OK
 Alarm
 Service Required
 Under Repair

รุ่น/ยี่ห้อ	Fluke	รุ่น	5100A
ผู้ดูแล	C. S.	วันที่สอบเทียบ	27-2-66
ชนิดเครื่องมือ	FLUKE 5100A GAS FLOW ANALYZER		

ผลการตรวจสอบ:

- ตรวจสอบเบื้องต้น (Visual Inspection)
 - การตรวจสอบเบื้องต้น ผลการพิจารณาเป็นดังนี้

ข้อ	Pass	Fail	จุดผิดปกติพบ	หมายเหตุ	Pass	Fail	จุดผิดปกติพบ	หมายเหตุ
1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ไม่มีสิ่งสกปรก		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ไม่มีสิ่งสกปรก	
2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	รอยขีด/รอย		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	รอยขีด/รอย	
3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Touchscreen		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Flux Sensor	
4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wheel / Key panel		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	สายไฟ/สาย USB	
5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	แบตเตอรี่ Charger		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Host Adapter (PC)	
6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	อุปกรณ์ / อื่น		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	สิ่งผิดปกติ	

ผลการตรวจสอบเบื้องต้น : Result for Service Mode test OK Alarm ()

- ทำการสอบเทียบและปรับเทียบเครื่องมือ

หมายเหตุ: ไม่ตรวจในการตั้งค่าสัญญาณเตือนของเครื่องตรวจวัดก๊าซเพราะเครื่องใช้เป็นการใช้งานทั่วไป
- ตรวจสอบความปลอดภัย (Safety Testing)
 - ทำการตรวจสอบสัญญาณเตือนไว้ที่ระดับที่ต่ำกว่าขีดจำกัดที่ปลอดภัย Lower limit หรือที่เรียกว่า Upper limit อยู่ที่ไม่เกิน 10% ของค่าที่ตั้ง

หมายเหตุ: ไม่ตรวจในการตั้งค่าสัญญาณเตือนของเครื่องตรวจวัดก๊าซเพราะเครื่องใช้เป็นการใช้งานทั่วไป

Alarm Alarm No Alarm

5. การสอบเทียบ (Function Testing)

4.1 Volume Control Mode

Measured Value >> Volume Control Mode							
Control Setting	Criteria	setting	display	Measured	Pass	Fail	N/A
Total Volume (ml)	± 10 %	800	993	806.9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		500	499	519.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		400	606	616.6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Flow (lpm)	± 1 lpm	25	25	25.0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		20	20	20.0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		15	15	15.0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PEEP (cmH2O)	± 2 cmH2O	5	5	5.07	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		7	7	7.12	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		7	7	7.17	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.2 Pressure Control Mode

Measured Value >> Pressure Control Mode							
Control Setting	Criteria	setting	display	Measured	Pass	Fail	N/A
Peak Inspire Pressure	± 2 cmH2O	15	15	15.56	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		20	20	20.21	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		25	25	24.90	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PEEP (%)	± 0%	21	-	20.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		40	-	39.8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		60	-	60.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		100	-	96.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ผลการสอบเทียบ : Result Function Test OK Alarm ()

ผลการสอบเทียบ
 OK Alarm Fail Alarm/No Alarm Service Required

ใบรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์

HME4.3 ผลการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข ต้องประกอบไปด้วยคำอธิบาย ปัญหาและอาการที่เกิดขึ้นของเครื่องมือ หมายเลขอะไหล่ที่ทำการเปลี่ยน ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุงและแผนกหรือหน่วยงานที่แจ้งการซ่อมบำรุงเป็นอย่างน้อย

วัตถุประสงค์

เพื่อให้มี**ข้อมูลประวัติการซ่อมที่ครบถ้วน** สามารถวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา วางแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และประเมินประสิทธิภาพของการซ่อมบำรุง

วิธีการให้คะแนน

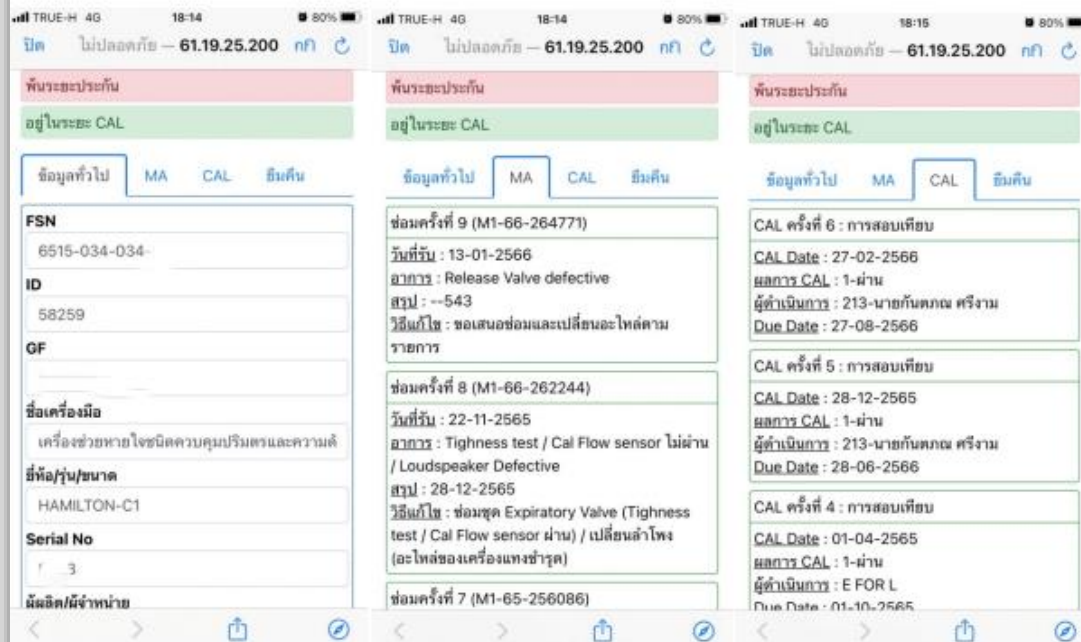
0 คะแนน	ไม่มีการบันทึกผลการซ่อมบำรุง
0.5 คะแนน	มีการบันทึกผล แต่ข้อมูลไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดหรือไม่เป็นปัจจุบัน
1 คะแนน	มีการบันทึกผลครบถ้วน เป็นปัจจุบัน และสามารถวิเคราะห์แนวโน้มปัญหาได้

HME4.3 ผลการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข ต้องประกอบไปด้วยคำอธิบาย ปัญหาและอาการที่เกิดขึ้นของเครื่องมือ หมายเลขอะไหล่ที่ทำการเปลี่ยน ผู้ปฏิบัติงานซ่อม บำรุงและแผนกหรือหน่วยงานที่แจ้งการซ่อมแจ้งมาในอย่างย่อ

เอกสารประกอบ/
เอกสารตัวอย่าง



สามารถสแกน QR Code เพื่อดูข้อมูลของตัวเครื่อง ประวัติการซ่อม ประวัติการสอบเทียบได้ผ่านทางสมาร์ทโฟน



ตัวอย่างข้อมูลตัวเครื่องผ่านสมาร์ทโฟน

ตัวอย่างการบันทึกประวัติงานซ่อม

HME5 การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์

หัวข้อ	เกณฑ์ประเมิน	คะแนน (บังคับ)	อ้างอิง	
			มาตรฐาน	กฎหมาย
HME5	การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์	3(1)		
HME5.1	จัดให้มีกระบวนการจัดการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์ โดยต้องมีหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์	1		
HME5.2	ต้องมีบ่งชี้และสถานะการยกเลิกการใช้เครื่องมือทางการแพทย์	1		
HME5.3	แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหากมีข้อกำหนดที่กำหนดไว้	1		●

HME5.1 จัดให้มีกระบวนการจัดการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์ โดยต้องมีหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีหลักการ คุ่มค่า และปลอดภัย ช่วยในการวางแผนจัดหาทดแทนได้อย่างเหมาะสม

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีกระบวนการและเกณฑ์การพิจารณายกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่มี การดำเนินการใดๆ เมื่อต้องยกเลิกการใช้งาน
0.5 คะแนน	มีกระบวนการและเกณฑ์การพิจารณายกเลิกการใช้งานเป็นลายลักษณ์อักษร แต่ไม่ครอบคลุมทุกประเภท เครื่องมือ หรือไม่มีการบันทึกการประเมินและการตัดสินใจที่ชัดเจน
1 คะแนน	มีกระบวนการและเกณฑ์การพิจารณายกเลิกการใช้งานที่ครอบคลุม เป็นลายลักษณ์อักษร มีการบันทึก การประเมินและการตัดสินใจอย่างชัดเจน และมีการทบทวนความเหมาะสมของเกณฑ์อย่างสม่ำเสมอ

HME5.1 จัดให้มีกระบวนการจัดการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์ โดยต้องมีหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง

วิธีปฏิบัติงานโรงพยาบาลนครปฐม	เอกสารเลขที่ WI-DEC-01
	แก้ไขครั้งที่ 0 วันที่ 24 ธันวาคม 2567
เรื่อง การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์	หน้าที 1 จาก 1

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีหลักการ คุ่มค่า และปลอดภัย ช่วยในการวางแผนจัดหาทดแทนได้อย่างเหมาะสม

2. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

2.1 แบบขยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

2.2 สต็อกเกอร์ยกเลิกการใช้งาน

3. ขั้นตอนการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

3.1 เจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์และผู้ใช้งาน พิจารณายกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ตามเกณฑ์ข้อ 4

3.2 จัดทำแบบขยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

3.3 ลบประวัติข้อมูลผู้ป่วยที่อยู่ในความจำเครื่อง (ถ้ามี)

3.4 ตัดสต็อกเกอร์ยกเลิกการใช้งานที่เครื่องมือแพทย์ และ นำออกจกพื้นที่ใช้งาน

3.5 ตัดเครื่องมือแพทย์ออกจากรายการเครื่องมือแพทย์ที่ใช้งาน

4. เกณฑ์การพิจารณา

4.1 ราคาซ่อมสะสมสูงกว่า 75 % ของราคาซื้อ

4.2 ราคาค่าเสื่อมสูงกว่า 60 % ของราคาซื้อ

4.3 ผู้ผลิตยกเลิกการผลิตจะไหลหรือยกเลิกการให้บริการ (End of service)

4.4 ขำรูล ไม่สามารถแก้ไขได้

4.5 มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recall)

4.6 อายุการใช้งานเกินเกณฑ์ที่กำหนด จำนวน _____ ปี

4.7 เทคโนโลยีล้าสมัย

ผู้จัดทำ SABASTIAN.B ผู้อนุมัติ Howard Ong ประกาศใช้ 2 มกราคม 2568

ตัวอย่างขั้นตอนการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

แบบขยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์			
ชื่อเครื่องมือแพทย์		แผนก	
ผู้ผลิต		รุ่น	
หมายเลขเครื่อง		เลขกรุกซ์	
ราคาซื้อ			
เกณฑ์การพิจารณา			
<input type="checkbox"/> 4.1 ราคาซ่อมสะสมสูงกว่า 75 % ของราคาซื้อ คิดเป็น _____ บาท <input type="checkbox"/> 4.2 ราคาค่าเสื่อมสูงกว่า 60 % ของราคาซื้อ คิดเป็น _____ บาท <input type="checkbox"/> 4.3 ผู้ผลิตยกเลิกการผลิตจะไหลหรือยกเลิกการให้บริการ (End of service) <input type="checkbox"/> 4.4 ขำรูล ไม่สามารถแก้ไขได้ <input type="checkbox"/> 4.5 มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recall) <input type="checkbox"/> 4.6 อายุการใช้งานเกินเกณฑ์ที่กำหนด จำนวน _____ ปี <input type="checkbox"/> 4.7 เทคโนโลยีล้าสมัย			
ผู้บันทึกข้อมูล		วันที่	
ผลการพิจารณา			
<input type="checkbox"/> อนุมัติให้ตัดจกจกการขการเครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ		<input type="checkbox"/> อนุมัติให้ตัดจกจกการขการเครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ	
เหตุผล _____		เหตุผล _____	
หัวหน้าแผนกผู้ใช้งาน ลงวันที่ _____		หัวหน้าแผนกเครื่องมือแพทย์ ลงวันที่ _____	

ผู้จัดทำ SABASTIAN.B ผู้อนุมัติ Howard Ong ประกาศใช้ 2 มกราคม 2568

ตัวอย่างแบบขยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

เพื่อป้องกันการนำเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการใช้งานแล้วกลับมาใช้โดยไม่ได้ตั้งใจ ลดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยและบุคลากร

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีการบ่งชี้สถานะเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการใช้งาน หรือไม่มีการแยกพื้นที่จัดเก็บเครื่องมือที่ยกเลิกการใช้งานออกจากเครื่องมือที่ใช้งานปกติ
0.5 คะแนน	มีการบ่งชี้สถานะและแยกพื้นที่จัดเก็บ แต่การบ่งชี้ไม่ชัดเจนหรือไม่เป็นระบบ หรือพื้นที่จัดเก็บไม่เหมาะสม หรือไม่มีการควบคุมการเข้าถึง
1 คะแนน	มีระบบการบ่งชี้สถานะที่ชัดเจน มีพื้นที่จัดเก็บที่เหมาะสม มีการควบคุมการเข้าถึง และมีการตรวจสอบความถูกต้องของการบ่งชี้สถานะอย่างสม่ำเสมอ

ยกเลิกการใช้งาน (Decommission)

Work No.

ID No.

Date

BY

สติ๊กเกอร์แสดงข้อมูลเลขงานยกเลิกเครื่องมือแพทย์
หมายเลขเครื่อง วันที่ยกเลิก และผู้รับผิดชอบงานยกเลิก

รายการเครื่องมือแพทย์

รายการ	รหัส	แผนก	ประเภทเครื่องมือ	ผู้ผลิต	ชื่อรุ่น	หมายเลขเครื่อง	ครุภัณฑ์	วันที่ซื้อ	ความเสี่ยง	สถานะ
1	0001	หน่วยตรวจผู้ป่วยนอก	Monitors, Physiologic, Vital Signs	GE	V100	SDT10230386SA	130900013313	27 พ.ค. 63	M	Active
2	0002	หอผู้ป่วย	Monitors, Bedside, Physiologic, Configured	GE	Dash 2500	SCG12274015WA	130900013941	23 พ.ย. 59	M	Active
3	0003	หอผู้ป่วย	Monitors, Bedside, Physiologic, Configured	NIHON KOHDEN	OPV-1500K	05566	130900013458	5 ก.ย. 55	M	Active
4	0004	หอผู้ป่วย	Beds, Electric	PARAMOUNT	PA-54230C	901202100006	130900010146	13 ม.ค. 58	L	Active
5	0005	หอผู้ป่วย	Beds, Electric	PARAMOUNT	PA-54230C	901202100014	130900010193	13 ม.ค. 58	L	Active
6	0007	หน่วยตรวจผู้ป่วยนอก	Scanning Systems, Ultrasonic, General-Purpose	GE	Voluson S6	177166SU6	130900013362	22 ต.ค. 55	M	Active
7	0008	ห้องผ่าตัด	Electrosurgical Units, Monopolar/Bipolar	Valleylab	FORCE FX	FOJ66776A	130900013360	5 ก.ย. 55	H	Active
8	0009	ห้องผ่าตัด	Electrosurgical Units, Monopolar/Bipolar	Valleylab	FORCE FX	F9D63659A	130900015760	5 ก.ย. 55	H	Active
9	0010	หอผู้ป่วย	Ventilators, Intensive Care, Adult	PURITAN BENNETT	840	8217091856	130900015788	13 ส.ค. 61	H	Active
10	0011	หอผู้ป่วย	Ventilators, Intensive Care, Adult	PURITAN BENNETT	840	0717091091	130900012833	13 ส.ค. 61	H	Active
	0006	หอผู้ป่วย	Beds, Electric	PARAMOUNT	PA-54230C	901202100005	130900010632	13 ม.ค. 58	L	Decommission

ผู้บันทึกข้อมูล

SABASTIAN.B

31 ม.ค. 68

ตัวอย่างการปรับปรุงรายการเครื่องมือแพทย์

HME5.3 แจ้างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหากมีข้อกำหนดกำหนดไว้

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย และสามารถติดตามตรวจสอบได้ตามระบบที่กำหนด

วิธีการให้คะแนน

0 คะแนน	ไม่มีการแจ้งการยกเลิกการใช้งานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามที่กฎหมายกำหนด หรือไม่มีการบันทึกการส่งมอบหรือทำลายเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการใช้งาน
0.5 คะแนน	มีการแจ้งการยกเลิกการใช้งานและบันทึกการส่งมอบหรือทำลาย แต่ดำเนินการไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเอกสารไม่สมบูรณ์ หรือไม่ปัจจุบัน
1 คะแนน	มีการแจ้งการยกเลิกการใช้งานครบถ้วนตามข้อกำหนด มีบันทึกการส่งมอบหรือทำลายที่สมบูรณ์ เป็นปัจจุบัน และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

HME5.3 แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหากมีข้อกฎหมายกำหนดไว้

เอกสารประกอบ/เอกสารตัวอย่าง

F DMSc-BRMD 04

**คำขอแจ้งยกเลิกการครอบครอง
เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์**

เลขที่ใบรับแจ้ง.....	สำหรับเจ้าหน้าที่
วันที่ออกใบรับแจ้ง.....	เลขรับคำขอ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ชื่อสถานที่ติดตั้งใช้งาน.....
ผู้ยื่นคำขอ (นาย/นางสาว/นาง).....หมายเลขโทรศัพท์.....
 เลขบัตรประจำตัวประชาชน / เลขบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร
□□□□□□□□□□□□□□

เหตุผลการขอยกเลิกการครอบครองเครื่องกำเนิดรังสี

ปิดสถานพยาบาล/สถานประกอบการ จำหน่ายหรือให้แก่บุคคลอื่น ส่งออกไปจัดการนอกราชอาณาจักร
 จัดการเป็นขยะอิเล็กทรอนิกส์ ทำลายหรือแยกชิ้นส่วน
 อื่นๆ โปรดระบุ.....

1. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องมาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย ดังนี้
โปรดใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง และรับรองว่าแนบถูกต้องพร้อมประทับตราหน่วยงานในเอกสารและหลักฐาน (ถ้ามี)

1.1 ข้อมูลของผู้ขอยกเลิก

1.1.1 หนังสือมอบอำนาจ (ในกรณีที่มีมอบอำนาจให้ผู้อื่นกระทำการแทน พร้อมติดอากรแสตมป์จำนวน 10 บาท สำหรับการกระทำกร 1 รายการ หรือ 30 บาท สำหรับการกระทำกรมากกว่า 1 รายการ สำหรับนิติบุคคลที่เป็นหน่วยงานภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ และองค์การมหาชน ไม่ต้องติดอากรแสตมป์)

1.1.2 สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ

1.2 หลักฐานขอยกเลิกการครอบครองเครื่องกำเนิดรังสี

1.2.1 ใบรับแจ้งฉบับจริง

1.2.2 หนังสือหรือเอกสารแสดงรายละเอียด เหตุผล ประกอบการขอยกเลิกการครอบครองเครื่องกำเนิดรังสี เช่น เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับการดำเนินการตามกฎหมายการจัดการเป็นขยะอิเล็กทรอนิกส์ หลักฐานการส่งออกไปจัดการนอกราชอาณาจักร หลักฐานจำหน่ายหรือให้แก่บุคคลอื่น หรือหลักฐานการทำลายหรือแยกชิ้นส่วน เป็นต้น

1.2.3 ภาพถ่ายเครื่องกำเนิดรังสีบริเวณรอบตัวเครื่อง และรูปถ่ายที่แสดงให้เห็นข้อมูลต่อไปนี้ ได้แก่ ผู้ผลิต รุ่น หมายเลขเรื่อง ความต่างศักย์ และพลังงานสูงสุดของเครื่องกำเนิดรังสีที่ขอยกเลิก

2. การขอเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม (โปรดใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง)

2.1 กรณีไม่มีเหตุหรือมีข้อสงสัยใด ๆ ต้องยินยอมให้ผู้รับแจ้งสามารถขอเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้องได้

3. กรุณาเลือกวิธีการรับใบรับแจ้ง (โปรดใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง)

3.1 รับด้วยตนเอง

3.2 จัดส่งทางไปรษณีย์ ไปรษณีย์ที่อยู่.....

ตัวอย่างคำขอแจ้งขอยกเลิกการ
ครอบครองเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการ
วินิจฉัยทางการแพทย์



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กองวิศวกรรมสาธารณสุข

มาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ด้านที่ 6

ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข
(Healthcare and Medical Equipment: HME)