

ระบบประเมินมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ
ด้านที่ 6 ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

6.1 การจัดการทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์

6.1.1	มีหน่วยงานที่รับผิดชอบการบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ที่ชัดเจนในโรงพยาบาล
--------------	---

คำสั่งคณะกรรมการบริหารเครื่องมือแพทย์



คำสั่งโรงพยาบาลยางชุมน้อย
ที่ ๒๒๙ /๒๕๖๔

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดการเครื่องมือแพทย์

โรงพยาบาลยางชุมน้อย ได้ดำเนินกิจกรรมพัฒนาคุณภาพมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การดำเนินงานบรรลุเป้าหมายและเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้รับบริการ โรงพยาบาลมาตรฐานจึงแต่งตั้งผู้มีรายนามดังต่อไปนี้เป็นคณะกรรมการจัดการเครื่องมือแพทย์

- | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|
| ๑. นางกาญจนา บุญเหลือ | ตำแหน่ง หัวหน้าแพทย์ชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| ๒. นางรัตนาภรณ์ กองสะดี | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการรองประธานกรรมการ | กรรมการ |
| ๓. นางสาวสร้อยทิพย์ บุชบงก์ | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ | กรรมการ |
| ๔. นางสาวอุจิต ชาติ | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | กรรมการ |
| ๕. นางสาวขวัญปรีชา ชิมวงศ์ | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | กรรมการ |
| ๖. นางสาวณัฐธินันท์ คำชาติ | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ | กรรมการ |
| ๗. นางสาวภควรรณ พัฒน์ขจร | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ | กรรมการ |
| ๘. นางพรณี ทองทวี | ตำแหน่ง เจ้าพนักงานทันตสาธารณสุขชำนาญงาน | กรรมการ |
| ๙. นางสุมิตรา ศรีนาม | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | กรรมการ |
| ๑๐. นางสาวธิญานนท์ บุตรโธสง | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | กรรมการ |
| ๑๑. นางสาวกุลณัฐ รองสุพรรณ | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ | กรรมการ |
| ๑๒. นางสาวตฤดี บัวภา | ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ | กรรมการ |
| ๑๓. นายสุรศักดิ์ ศรีนาม | ตำแหน่ง พนักงานบริการ | กรรมการ |
| ๑๔. นายวุฒิวัฒน์ บุชบงก์ | ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน | กรรมการ |
| ๑๕. นางสาวชิตชนก บุชบงก์ | ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุข | กรรมการ |
| ๑๖. นางสาวสุวรรณี สุขุมจรโรจน์ | ตำแหน่ง แพทย์แผนไทย | กรรมการ |
| ๑๗. นายสุทธิพงษ์ โดมร | ตำแหน่ง นายช่างเทคนิค | กรรมการ |
| ๑๘. นายคณิตี นามวงศ์ | ตำแหน่ง ผู้ช่วยช่างทั่วไป | กรรมการ |
| ๑๙. นางสาวธิดารัตน์ ก้อนทอง | ตำแหน่ง นักกายภาพบำบัดชำนาญการ | กรรมการ |
| ๒๐. นางสาววิภาวี สีบุตรดา | ตำแหน่ง นักกายภาพบำบัดชำนาญการ | กรรมการและเลขานุการ |

บทบาทหน้าที่

๑. กำหนดเป้าหมาย ตัวชี้วัด และแผนงานในการจัดการเครื่องมือแพทย์
๒. สนับสนุนติดตาม กำกับให้มีการดำเนินงานตามแผนที่กำหนด
๓. กำหนดแนวทางการดำเนินงาน การใช้และบำรุงรักษา การตรวจสอบ การซ่อมแซม ตลอดจนการยกเลิกการใช้งาน เพื่อให้มีเครื่องมือเพียงพอ พร้อมใช้ ผู้ใช้งานมีความรู้ เครื่องมือแพทย์ได้รับการบำรุงรักษา และมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้งานและรับบริการ
๔. พิจารณาความคุ้มค่าของการใช้งานและการซ่อม เพื่อยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์
๕. รวบรวม วิเคราะห์ปัญหา..//

๕. รวบรวม วิเคราะห์ปัญหา และกำหนดแนวทางแก้ไขปัญหาด้านเครื่องมือแพทย์
๖. กำหนดแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ประจำปี

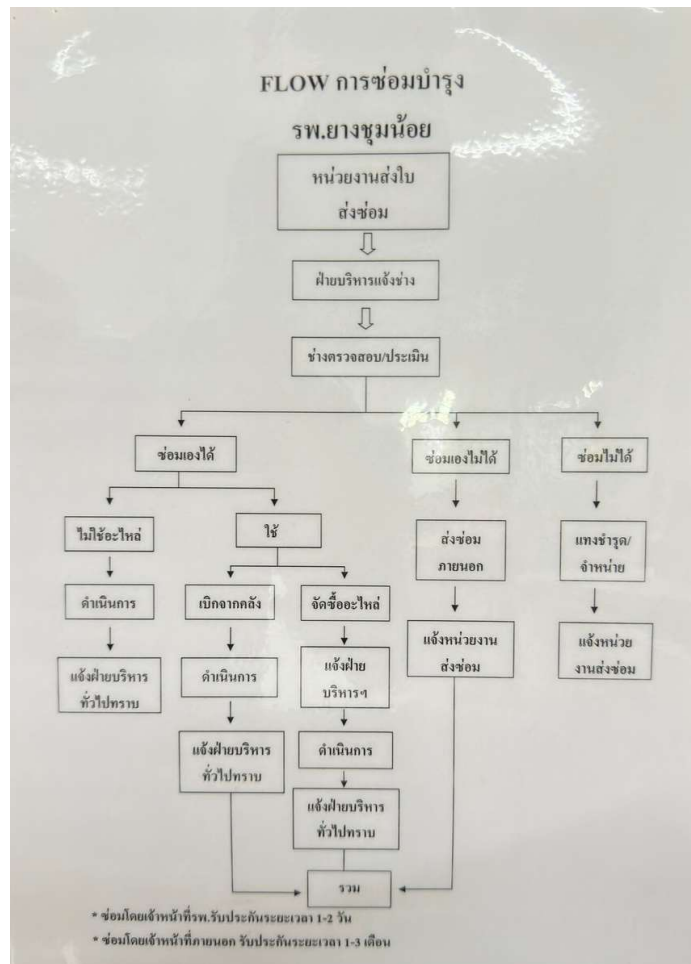
ขอให้คณะกรรมการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการแต่งตั้ง ปฏิบัติหน้าที่อย่างเต็มความรู้ความสามารถเพื่อหน่วยงานและผู้มารับบริการมีความปลอดภัย

คำสั่ง ณ วันที่ ๒ มีนาคม ๒๕๖๙



(นายชำนาญ สมมิตร)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลยางชุมน้อย



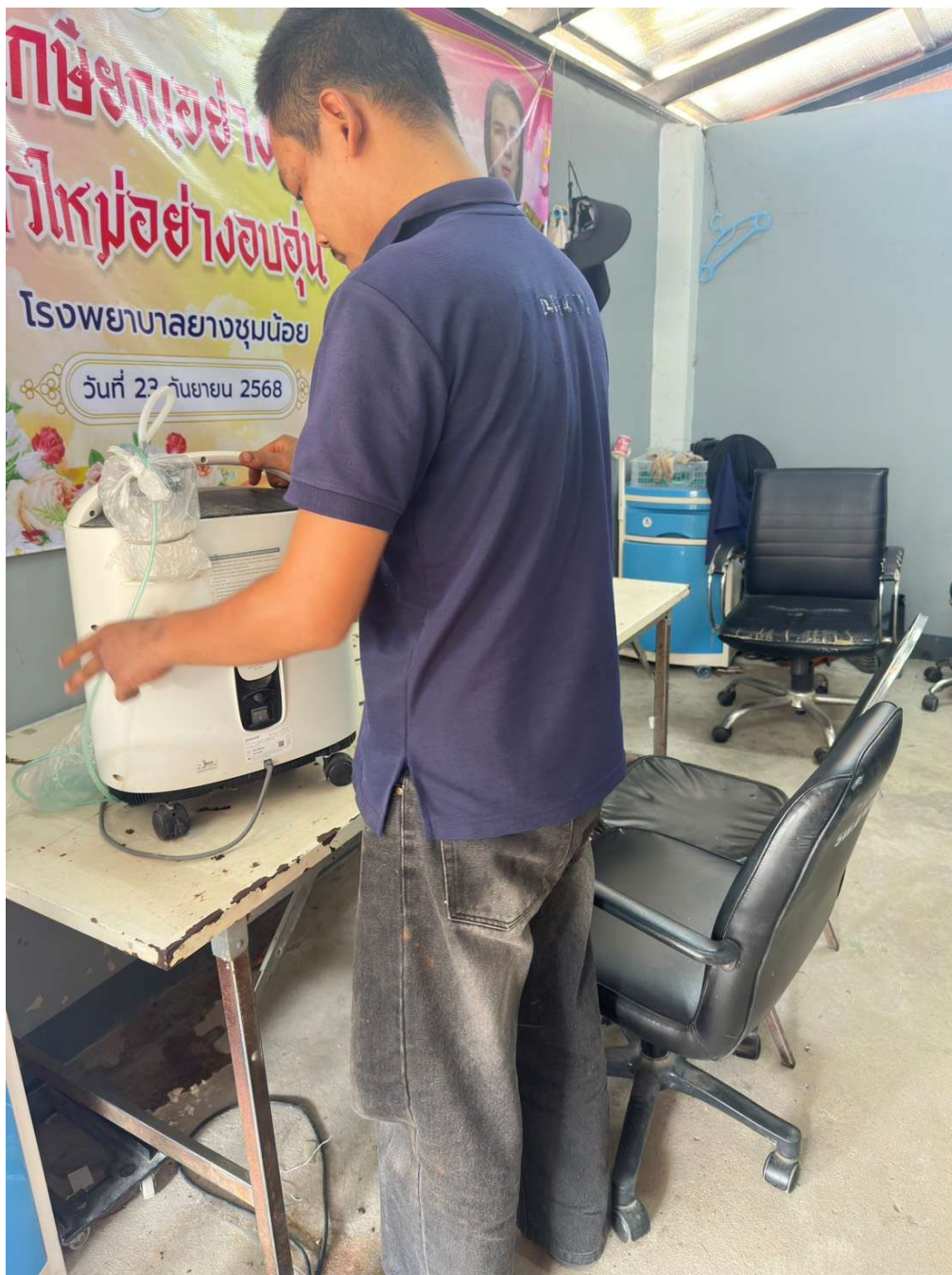
6.1.2.	ผู้ใช้ ผู้ปฏิบัติงาน และผู้ซ่อมบำรุงเครื่องมือทางการแพทย์ต้องมีสมรรถนะที่เหมาะสมตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
--------	---

เอกสารรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ



6.1.3. สถานที่หรือพื้นที่ปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ต้องมีการแยกส่วน




พื้นที่ในการซ่อมบำรุงรักษาและพื้นที่จัดเก็บโดยแยกเครื่องมือที่แล้วเสร็จและไม่แล้วเสร็จ



6.1.4. เครื่องมือมาตรฐานในงานบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์มีความเหมาะสมเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และเครื่องมือมาตรฐานต้องสามารถสอกลับผลการวัดได้

รายการเครื่องมือแพทย์

รายการวิจัย/ครุภัณฑ์
ประจำปีงบประมาณ 2568 (ข้อมูล ณ วันที่ 10 พฤศจิกายน 2568) โรงพยาบาลราชชนนี้อยู่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

ที่	รายการ	จำนวน	รุ่น	ยี่ห้อ	วันครบรอบเทียบ	วันสอบเทียบ	สถานที่ใช้งาน	หมายเหตุ
1	 เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป ขนาด 500 mA 150KV	1	KXO-32S	Toshiba	21-ก.พ.-69	21-ก.พ.-67	ห้องเอกซเรย์ ทั่วไป	ทุก 2 ปี
2	 เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป ขนาด 500 mA 150KV	1	TS-CSE	DRGEM	รอตรวจ	รอตรวจ	ห้องเอกซเรย์ ทั่วไป	ทุก 2 ปี
3	 เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม 6 mA 70KV	1	PHOT-XiIs 505	Belmont	21-ก.พ.-69	21-ก.พ.-67	ห้องเอกซเรย์ ทันตกรรม	ทุก 2 ปี

รายการเครื่องมือแพทย์_ปรับ - แจกทุกฝ่าย .xlsx ☆ @

ไฟล์ แก้ไข ดู แทรก รูปแบบ ข้อมูล เครื่องมือ ความช่วยเหลือ

100% 8 % 0.00 123 TH Sar... - 11 + B I A

รายการเครื่องมือแพทย์โรงพยาบาลราชชนนี้อยู่														
ลำดับ	ชื่อเครื่องมือ	ประเภท	Battery id	ว/ด/ป ที่ได้ รับ	สถานที่ติดตั้ง	อายุการใช้งาน			ราคา	Serial No.	ชื่อบริษัทผู้ผลิต	ข้อมูลการเปลี่ยนอะไหล่	ประวัติการซ่อม	ปร
						ป	ด	ว						
1	เครื่องระบบกันแสงด้วยไฟฟ้าพร้อมเซ็นเซอร์ตัว	รักษา		1/9/17	งานกษยาหน้าบัตร	8	7	2	260,000.00	6530-004-0052/2	BTL			
2	เครื่องระบบกันแสงด้วยไฟฟ้าพร้อมเซ็นเซอร์ตัว	รักษา		6/6/13	งานกษยาหน้าบัตร	12	9	28	235,000.00	6530-004-0052/1	ENRAF NONIUS		19/02/58 กรมเสกษานาน	
3	เครื่องเอกซเรย์	รักษา		7/11/08	งานกษยาหน้าบัตร	17	4	27	85,000.00	6530-004-0053/1	UFAM	28/04/54 สายพันัดศรษา	20/02/62 พันัดศรษา	
4	เครื่องระบบฉายแสงด้วยไฟฟ้า	รักษา		1/9/17	งานกษยาหน้าบัตร	8	7	2	86,000.00	6530-004-0053/2	BTL			
5	เครื่องสปีดและคอยล์ในมือ	รักษา		16/7/12	งานกษยาหน้าบัตร	13	8	18	199,000.00	6530-004-1103/2	ENRAF NONIUS ELTRAC 471		1/02/60 ไปรษณกร ES ในสี	
6	เครื่องตรวจโครงสร้างตา (Podoscope)			1/5/10	งานกษยาหน้าบัตร	15	11	2	9,000.00				20/12/60 ละโหลงทงปท	
7	เตียง suspension			6/6/13	งานกษยาหน้าบัตร	12	9	28	40,000.00	6530-004-1307			04/04/62 Vacuum โบลิต	
8	เตียงตรวจโรค				งานกษยาหน้าบัตร								22/07/63 เปลี่ยน Housing	
9	เตียงสปีดแบบไฟฟ้า			6/6/13	งานกษยาหน้าบัตร	12	9	28	40,000.00	6530-004-1108/1				
10	เตียงไม้กษยาหน้าบัตรแบบเดี่ยว			2/3/14	งานกษยาหน้าบัตร	12	1	1	11,000.00					
11	เตียงไม้กษยาหน้าบัตรแบบสูง			6/6/13	งานกษยาหน้าบัตร	12	9	28	7,000.00					
12	ชอกกษยาหน้าบัตรคีมชนิด			6/6/13	งานกษยาหน้าบัตร	12	9	28	3,500.00					
13	หม้อต้มแม่ประคบร้อน ขนาด 24 แลน			6/6/13	งานกษยาหน้าบัตร	12	9	28	60,000.00	6530-004-1201/2	Hydrocollator			
14	หม้อต้มแม่ประคบร้อน ขนาด 6 แลน			25/12/08	งานกษยาหน้าบัตร	17	3	9	45,000.00	6530-004-1201/1	Packheater 221TE-2			
15	หม้อต้มการพิน 15 ลิตร			6/6/13	งานกษยาหน้าบัตร	12	9	28	50,000.00	6530-037-0110/2	parafin bath 15 lite			

Battery ภาพหน้าบัตร แผนไทย LAB OPD งานเวชฯ+PCU งานร. ทันตฯ ห้องคลอด เลชันกรม IPD ER NCD

เครื่องมือและใบรายงานผลการสอบเทียบที่ไม่หมดอายุ



INTEGRATED MEDICAL SERVICE CO.,LTD.
 33/89 Soi Lad Phree 124 Dinsoonthorn Rd, Bang Phai Suburb, Khwaeng Bang Phai, Bangkok 10310
 Tel: 0 2082 9977 Fax: 0 2082 9982 E-Mail: Support@imsc.co.th

REPORT OF CALIBRATION

No. 25-2003
 Customer Name Yang Chuan Noi Hospital
 Refer PO 204-2508
 Equipment Ultrasonic Therapy
 Model Sonopuls 190 New
 Product Ferrat Nominis
 Serial No. 19 505
 Code No. 6530-004-1106/1

Description Calibration
 Result Pass
 Performed on 4 December 2025
 Performed by Sajeerat / Manop
 Environment Temperature 25.4 °C
 Humidity 61.3 %

Introduction/Operation
 Ultrasonic therapy unit is one of products from Ferrat-Nominis B.V. The Netherlands. Ferrat-Nominis Medical Equipment Co., Ltd. is the exclusive distributor in Thailand for Ferrat-Nominis B.V. Integrated Medical Service Co., Ltd. is the service company who take care of all Ferrat-Nominis products. Each the following shows the results of measurement and calibration of SONOPULS 190 New. The attention is paid to the parameter setting on the control panel. The accuracy of the parameter is the most important value for the treatment. Thus, it is highly recommended to use the equipment which pass the calibration system and has regular maintenance.

Measuring Instruments:
 1. Reference standards Instruments :-
 ID No:008 SV-3: Star PAD Multimeter 170-33600060 Cx.No:2103785 Due date 05 May 2026 With Sensor Cx.No:257773 Due date 13 May 2026
 ID No:009 SV-3: Digital Thermo-Hygrometer 608-101 45217358 Cx.No:2508879 Due date 30 April 2026
 ID No:045 SV-3: Ultrasonic Power Meter UPM-DT-1FA OMSAC 90014PA 100 dBm B Cx.No:25082403 Due date 7 August 2026
 2. These equipments are traceable to the international system of unit maintained at :-
 Technology Promotion Association (Thailand Agency)

Functional Test
 Set test Pass Fail
 LCD Display test Pass Fail

Test results Large Small

Setting Intensity (Watt)	Output Intensity (Watt)			Output	Percent of Error (Max +/- 20%)	Uncer of Measurement (+/-) Watt
2	2.17	2.17	2.08	2.12	6.17	0.037
4	4.32	4.21	4.16	4.23	5.75	0.067
6	6.45	6.36	6.28	6.35	0.96	0.069
8	8.71	8.80	8.83	8.77	0.67	0.045
10	10.78	10.82	10.79	10.80	7.97	0.017

Setting Intensity (Watt)	Output Intensity (Watt)			Output	Percent of Error (Max +/- 20%)	Uncer of Measurement (+/-) Watt
2	2.00	1.98	2.02	2.00	0.00	0.016
4	3.95	3.94	3.98	3.96	-1.00	0.017
6	5.82	5.86	5.87	5.85	-2.50	0.022
8	7.68	7.72	7.74	7.71	-3.58	0.025
10	9.09	9.21	9.26	9.19	-8.13	0.071

Remark: Degree of measurement is Max. Maximum of error is +/- 20%.
 This result of test was found accurate as shown on their and placed in accordance with the accuracy of measurement was based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor k=2, providing a level of confidence of 95%.

Signature: [Signature]
 Service Director

IMS-SV-306 REV:01-07-06-2011

INTEGRATED MEDICAL SERVICE CO.,LTD.
 33/89 Soi Lad Phree 124 Dinsoonthorn Rd, Bang Phai Suburb, Khwaeng Bang Phai, Bangkok 10310
 Tel: 0 2082 9977 Fax: 0 2082 9982 E-Mail: Support@imsc.co.th

PREVENTIVE MAINTENANCE

No. 25-2003
 Customer Name Yang Chuan Noi Hospital
 Refer PO 204-2508
 Equipment Ultrasonic Therapy
 Model Sonopuls 190 New
 Product Ferrat Nominis
 Serial No. 19 505
 Code No. 6530-004-1106/1

DESCRIPTION	RESULT	REMARK
Check the mains and safety ground wiring	#	
Check that all connector are at the correct place and the wire are properly insulated	#	
Check of the earth connecting resistance	#	
Check that the main switch is properly insulated	#	
Check the switch become is properly insulated	#	
Check the earth leakage current in the normal condition	#	
Check that the LCD display	#	
Check the Ultrasonic treatment head	#	

DATE: 4 December 2025
 SERVICE MAN: Sajeerat / Manop
 CUSTOMER SIGNATURE: [Signature]

B = BEST
 G = GOOD
 F = FAIR
 U = UNUSUAL

Signature: [Signature]
 Service Director

IMS-SV-305 REV:001-05-2011

6.2 การจัดหาและติดตั้งของเครื่องมือทางการแพทย์

6.2.1.	เครื่องมือทางการแพทย์ต้องได้รับรองมาตรฐานและมีความปลอดภัยในการใช้งาน โดยผู้ขายต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
--------	--

เอกสารขอบเขตของงานของเครื่องมือแพทย์

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์
เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดสี ๒ หัวตรวจ
ราคากลางเครื่องละ ๙๓๐,๐๐๐ บาท
โรงพยาบาลขอนแก่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

ชื่อพัสดุ เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดสี ๒ หัวตรวจ

๑. วัตถุประสงค์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการผู้ป่วย สำหรับตรวจวินิจฉัยอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดสี สำหรับการวินิจฉัยความผิดปกติของ อวัยวะส่วนต้น หลอดเลือด ช่องท้อง หัวใจ และ สุนัขรีเวซ

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ ตัวเครื่องติดตั้งบนฐานล้อ ๔ ล้อ สามารถเคลื่อนย้ายให้หยุดนิ่งได้

๒.๒ จอแสดงภาพชนิด LED ความละเอียดสูงขนาดไม่น้อยกว่า ๒๑.๕ นิ้ว

๒.๓ มีจอ Touch screen ชนิด Anti-glare color ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๓.๓ นิ้ว ความละเอียด ๑๙๒๐ x ๑๐๘๐ สามารถปรับมุมมองได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ องศา และรองรับการปรับเปลี่ยนค่าต่างๆในการใช้งานได้ (Touch screen gestures)

๒.๔ แผงควบคุมการทำงาน (Control Panel) เป็นแบบ Backlight เพื่อให้มองเห็นได้ชัดเจนในที่แสงสว่างไม่เพียงพอ และสามารถปรับซ้ายขวาได้ ๑๘๐ องศา และปรับสูงต่ำ ได้

๒.๕ มีช่องต่อหัวตรวจที่สามารถใช้งานได้ (Active probe port) ได้ไม่น้อยกว่า ๔ ช่อง

๒.๖ มีแบตเตอรี่ (Built-in Battery) รองรับการทำงาน Scanning time ได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ นาที

๒.๗ สามารถส่งภาพไปยังแท็บเล็ตหรือสมาร์ทโฟนได้ ทั้งระบบ iOS และระบบ Android

๒.๘ สามารถใช้แท็บเล็ตหรือสมาร์ทโฟนในการควบคุมการทำงานของเครื่อง (Remote control) ทั้งระบบ iOS และระบบ Android

๒.๙ ตัวเครื่องติดตั้ง Wireless Adapter พร้อมใช้งาน

๒.๑๐ สามารถเชื่อมต่อ Digital Printer เพื่อพิมพ์ภาพได้

๒.๑๑ มีระบบ DICOM ๓.๐ สำหรับส่งภาพเข้าระบบของโรงพยาบาลได้

๒.๑๒ สามารถใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐ ถึง ๒๔๐ Volt ที่ความถี่ ๕๐ Hz

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ มีระบบการประมวลผลแบบ ZONE Sonography Technology ที่มีชื่อเสียงมากกว่า ๒๔๘,๘๓๒ ช่องสัญญาณ

ประธานกรรมการ
(นางจิตจำนงค์ เสาวเวียง)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

กรรมการ
(นางสาววิริยชะ สิริศักดิ์เสนา)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

กรรมการ
(นางจิตภา คงสิม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.๒ Tissue.....

เอกสารในอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

แบบ บ.จ.น. ๑



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-2-2-2-0005126

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เมดดิเพิลิกส์ (ไทยแลนด์) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 115/2557

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Mindray Diagnostic Ultrasound System

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เมดดิเพิลิกส์ (ไทยแลนด์) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 199/69,199/70

ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่ 7

ตำบล/แขวง บางโกล้ง อำเภอ/เขต บางพลี

จังหวัด สมุทรปราการ รหัสไปรษณีย์ 10540 โทรศัพท์ 08 1850 8989 โทรสาร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2570 และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 4 เดือน เมษายน พ.ศ. 2566



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

6.2.2.

ต้องทดสอบและตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือทางการแพทย์ก่อนการตรวจรับ

รายการตรวจเช็คเครื่องมือแพทย์และการตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

THAI GL บริษัท ไทย จีแอล จำกัด
Thal GL Co.,Ltd.
388 หมู่บ้านทาวน์อินทาวน์ ซอยลาดพร้าว 94 ถนนลาดพร้าว แขวงคลองจั่น เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10310
388 Muban Town-in-Town, Soi Ladphrao 94, Ladphrao Road, Phab-pla, Wanghonglang, Bangkok 10310
Service Dept : (02) 5593524-5, 9345574 Ext:2532,2533 Fax : (02) 5307874

PREVENTIVE MAINTENANCE CHECKLIST
KONICA DIGITAL COMPUTER RADIOGRAPHY
ใบรายงานการบำรุงรักษาเครื่องอ่านและแปลงสัญญาณภาพเอ็กซเรย์เป็นดิจิทัล

DATE: 13/6/26

ชื่อลูกค้า / NAME: ดร. สอนิพนธ์
ที่อยู่ / ADDRESS: บริษัท

ชื่อ/Brand: KONICA MINOLTA

รุ่น/Model: Regius Gigma 2

ครั้งที่ / PM No.: 0 ประจำปี 2025
หมายเลขเครื่อง / SERIAL No.: A56R-63516
หมายเลขเครื่องมือวัด / Instrument SERIAL No.: 17600016

Customer Status :

Warranty (Started _____ Expired _____)
 Service Contact with Part (Started _____ Expired _____)
 Service Contact without Part (Started _____ Expired _____)
 Other _____

Smtz (_____)
ลายเซ็นลูกค้า / CUSTOMER

Q (_____)
ลายเซ็นผู้ให้บริการ / ENGINEER

6.2.3.

ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์ หากมีข้อกำหนดไว้

ใบรายงานผลการตรวจคุณภาพเครื่องเอกซเรย์



เลขที่ ๑๐๐๐๐๕/๒๕๖๕

ใบรับรองคุณภาพเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
พ.ศ. ๒๕๕๒

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ออกใบรับรองฉบับนี้ให้

โรงพยาบาลยางชุมน้อย

ตั้งอยู่เลขที่ ๓๐๓ หมู่ ๗ ตำบลยางชุมน้อย อำเภอยางชุมน้อย จังหวัดศรีสะเกษ ๓๓๓๑๔๐

ครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์
ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบและเพื่อใช้งานในสถานพยาบาล ที่ผ่านการตรวจสอบและมีคุณภาพ
ความปลอดภัยตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย
ทางการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยรายละเอียดของเครื่องกำเนิดรังสีปรากฏตามเอกสารแนบท้ายใบรับรองคุณภาพเครื่องกำเนิด
รังสีเอกซ์ทางการแพทย์

ให้ ณ วันที่ ๙ พฤษภาคม ๒๕๖๕

(นางมธุรส ทาทอง)

ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๐ อุบลราชธานี
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ใบรับรองนี้ใช้ได้เฉพาะเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์ ที่ได้รับการตรวจสอบคุณภาพ
ตามรายละเอียดแนบท้ายใบรับรองคุณภาพเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์เท่านั้น ห้ามนำใบรับรองนี้ไปคัดลอกหรือสัททองเฉพาะบางส่วน
โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

เอกสารแนบท้ายใบรับรองคุณภาพเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์

เลขที่ ๑๐๐๐๔/๒๕๖๔

โรงพยาบาลเวียงพวนน้อย

รายละเอียดเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

รายการที่	เครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์				
	ชนิด	ผู้ผลิต	รุ่น	หมายเลขเครื่อง	กำลังสูงสุด
๑	เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป (General Radiography X-ray Machine)	TOSHIBA	KXO-32S	W2D0872367	150 kV 500 mA
๒	เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป (General Radiography X-ray Machine)	DRGEM	JADE-40	DXO2160255A	120 kV 100 mA
๓	เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม (Dental Radiography X-ray Machine)	Belmont	PHOT-XIIS	EX18D0356	70 kV 6 mA

ลงชื่อ.....

(นางมธุรส ทาทอง)

ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๐ อุบลราชธานี
ปฏิบัติราชการแทนอธิการบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

6.2.4.

ต้องจัดทำทะเบียนประวัติเครื่องมือทางการแพทย์ที่เป็นปัจจุบัน และมีการประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือที่ต้องการการบำรุงรักษา

ทะเบียนเครื่องมือแพทย์

รายการเครื่องมือแพทย์_ปรับ - แจกทุกฝ่าย .xlsx

ไฟล์ แก้ไข ดู แทรก รูปแบบ ข้อมูล เครื่องมือ ความช่วยเหลือ

100% 8% 0.00 123 TH Sar... - 11 + B I A

A1 fix

รายการเครื่องมือแพทย์โรงพยาบาลขอนแก่น													
ลำดับ	ชื่อเครื่องมือ	ประเภท	Battery id	ว/ด/ป ท.ได้ รับ	สถานที่ติดตั้ง	อายุการใช้งาน		ราคา	Serial No.	ชื่อบริษัทผู้ผลิต	ข้อมูลการเปลี่ยนอะไหล่	ประวัติการซ่อม	ประ
				ว/ด/ป (ปี/เดือน/วัน)		ปี	เดือน						
1	เครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อหัวใจพร้อมอัลตราซาวด์	รักษา		1/9/17	งานกศกษาหน้าตึก	8	7	2	260,000.00	6530-004-0052/2	BTL		
2	เครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อหัวใจพร้อมอัลตราซาวด์	รักษา		6/6/13	งานกศกษาหน้าตึก	12	9	28	235,000.00	6530-004-0052/1	ENRAF NONIUS		19/02/58 กระแสอกตามา 1/02/60 โปรแกรม ES ไม่ชิ่ง 20/12/60 อะไหล่สายพันBT 04/04/62 Vacuum โมสต์ 22/07/63 เปลี่ยน Housing
3	เครื่องอัลตราซาวด์	รักษา		7/11/08	งานกศกษาหน้าตึก	17	4	27	85,000.00	6530-004-0053/1	UFAM	28/04/54 สายหัวอัลตราซาวด์ 20/02/62 หัวอัลตราซาวด์	
4	เครื่องกระตุ้นประสาทด้วยไฟฟ้า	รักษา		1/9/17	งานกศกษาหน้าตึก	8	7	2	86,000.00	6530-004-0053/2	BTL		
5	เครื่องสีฟันและขัดฟันอัตโนมัติ	รักษา		16/7/12	งานกศกษาหน้าตึก	13	8	18	199,000.00	6530-004-1103/2	ENRAF NONIUS ELTRAC 471		
6	เครื่องตรวจโครงสร้างเท้า (Podoscope)			1/5/10	งานกศกษาหน้าตึก	15	11	2	9,000.00				
7	เสียง suspension			6/6/13	งานกศกษาหน้าตึก	12	9	28	40,000.00	6530-004-1307			
8	เสียงตรวจโรค				งานกศกษาหน้าตึก								
9	เสียงสปีดอินแบบไฟฟ้า			6/6/13	งานกศกษาหน้าตึก	12	9	28	40,000.00	6530-004-1108/1			
10	เสียงไม้กายภาพนำปัดแบบเคลื่อน			2/3/14	งานกศกษาหน้าตึก	12	1	1	11,000.00				
11	เสียงไม้กายภาพแบบสูง			6/6/13	งานกศกษาหน้าตึก	12	9	28	7,000.00				
12	จอกกายภาพนำปัดเคลื่อน			6/6/13	งานกศกษาหน้าตึก	12	9	28	3,500.00				
13	หม้อต้มแผ่นประคบร้อน ขนาด 24 แผ่น			6/6/13	งานกศกษาหน้าตึก	12	9	28	60,000.00	6530-004-1201/2	Hydrocollator		
14	หม้อต้มแผ่นประคบร้อน ขนาด 6 แผ่น			25/12/08	งานกศกษาหน้าตึก	17	3	9	45,000.00	6530-004-1201/1	Packheater 2217E-2		
15	หม้อต้มพาราฟิน 15 ลิตร			6/6/13	งานกศกษาหน้าตึก	12	9	28	50,000.00	6530-037-0110/2	parafin bath 15 lite		

Battery ภาพหน้าตึก แหนไทย LAB OPD งานเวชฯ+PCU งานคร. ทันตะ ห้องคลอด เลดชันกรวม IPD ER NCD



ระบบทะเบียนเครื่องมือแพทย์
โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดศรีสะเกษ

วิภาวี สิบศดา PT | กายภาพ

← กลับหน้าหลัก

ID: 6530-004-0052/2 ● ใช้แทนหลัก

เครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อด้วยไฟฟ้าพร้อมอัลตราซาวด์ฟ่วงกับ สัญญาณศาสตร์

ผู้บันทึกข้อมูลล่าสุด: วิภาวี สิบศดา

ข้อมูลทั่วไป

ASSET ID	FSN	GF NUMBER	ชื่อเครื่องมือ
6530-004-0052/2	-	-	เครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อด้วยไฟฟ้าพร้อมอัลตราซาวด์ฟ่วงกับสัญญาณศาสตร์



ASSET TRACKING รพ.ยางชุมน้อย



ค้นหา รหัส หรือ ชื่อเครื่องมือ...

ทั้งหมด

ER

IPD

LR

OPD

NCD

PCU

LAB

ห้องยา

ทันตกรรม

งานศร.

ถ่ายภาพ

แผนไทย

IT

ส่วนกลาง

ID: 6530-004-0052/2

ใช้งานปกติ

เครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อด้วยไฟฟ้า
พร้อมอัลตราซาวด์ฟังกกับสัญญาณ

ถ่ายภาพ

BTL

ดูรายละเอียด >



6.3 การบำรุงรักษาตามรอบเวลาของเครื่องมือทางการแพทย์

6.3.1.	ต้องจัดทำแผนบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ หรือตามมาตรฐานของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง หรือตามประกาศของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
--------	--

แผนบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ประจำปี

แผนการสอบเทียบประสิทธิภาพเครื่องมือห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ปีงบประมาณ 2569																					
โรงพยาบาล/หน่วยงาน กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลยางชุมน้อย																					
ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือ Manufacturer	รุ่น Model	หมายเลขงาน (Job Number)	ช่วงค่าการวิ่ง rpm	รุ่นค่า ที่ต่อตรวจสอบเทียบ	ค่าที่ยอมรับ % Error	ความถี่ การสอบ เทียบ/ปี	ว/ด/ป ที่สอบ เทียบล่าสุด	ว/ด/ป ที่สอบ เทียบครั้ง ต่อไป	ผลการส่งเครื่องมือ ปีงบประมาณ 2569										Serial No.	ผู้รับผิดชอบ
										คค	ชช	คค	คค	คค	คค	คค	คค	คค	คค		
5	เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ	Mindray BS600M	-				6	maintenance			✓	✓	✓	✓	✓	✓	BI19-45000880				
6	เครื่องตรวจวิเคราะห์เซลล์เม็ดเลือดอัตโนมัติ	Sysmex XN-550	-				1	22-ก.ค.-68	21-ก.ค.-69						✓		20170				
7	เครื่องตรวจวิเคราะห์ Coagulation	Sysmax CA-600	-				1	29-ค.ค.-68	29-ค.ค.-69	✓							24207				
8	Centrifuge (ปั่นเลือด 1)	BOECO S-8	BJ 15250255	3000 - 3500 rpm	3500 rpm	±5 % RPM	1	09-ก.ค.-68	08-ก.ค.-69						✓		0001436				
9				5 min	5 min	±5 % Time															
10				15 min	15 min	±5 % Time															
11	Centrifuge (ปั่นเลือด 2)	EUROSCAN II-190	BJ 15250257	1500 - 2000 rpm	1800 rpm	±5 % RPM	1	09-ก.ค.-68	08-ก.ค.-69						✓		154018				
12				5 min	5 min	±5 % Time															
13				3000 - 3500 rpm	3500 rpm	±5 % RPM															
14				5 min	5 min	±5 % Time															
15				15 min	15 min	±5 % Time															
16	Centrifuge (ปั่น U/A)	BOECO S-8	BJ 15250254	1500 - 2000 rpm	1800 rpm	±5 % RPM	1	09-ก.ค.-68	08-ก.ค.-69						✓		0001441				
17				5 min	5 min	±5 % Time															
18	Centrifuge serofuge (Blood bank)	S.M.E SRD	BJ 15250253	3000 - 3500 rpm	3400 rpm	±5 % RPM	1	09-ก.ค.-68	08-ก.ค.-69						✓		6201002001				
19				15 sec	15 sec	±5 % Time															

6.3.2.	ต้องมีการเฝ้าระวัง การตรวจสอบแจ้งเตือนและเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ภายในโรงพยาบาล
--------	--

ไม่มี วิธีการตรวจสอบ Hazard alert/ recall เครื่องมือแพทย์

6.3.3.

การบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ ต้องครอบคลุมการทดสอบหรือสอบเทียบประสิทธิภาพการทำงาน การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า การทดสอบทางกายภาพภายนอกและฟังก์ชันการทำงาน และการบำรุงรักษาตามรอบเวลาเป็นอย่างน้อย

ใบรายงานผลการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์



INTEGRATED MEDICAL SERVICE CO.,LTD.

37/49 Soi Lad Phrao 124 (Sawatdikarn), Kwang Phlabphla, Khet Wang Thonglang, Bangkok 10310
Tel. 0-2082-9977 Fax. 0-2082-9982 E-Mail : Support@imsc.co.th

REPORT OF CALIBRATION

No.	25-2603		
Customer Name	Yang Chum Noi Hospital		
Refer	PO 204/2568	Description	Calibration
Equipment	Ultrasound Therapy	Result	Pass
Model	Sonopuls 190 New	Performed on	4 December 2025
Product	Enraf Nonius	Performed by	Sayamrat / Manop
Serial No.	19.505	Environment	Temperature 25.4 °C
Code No.	6530-004-1106/1		Humidity 61.3 %

Introduction/Operation

Ultrasound therapy unit is one of products from Enraf-Nonius B.V., The Netherlands. Enraf-Nonius Medical Equipment Co., Ltd. is the exclusive distributor in Thailand for Enraf-Nonius B.V. Integrated Medical Service Co., Ltd. is the service company who take care of all Enraf-Nonius products.

Each of the following shows the results of measurement and calibration of SONOPULS 190 New. The attention is paid to the parameter setting on the control panel. of each parameter depends on the purpose of treatment and patient conditions. The accuracy of the parameters is the most important value for the treatment. Thus, it is highly recommended to use the equipment which pass the calibration system and has regular maintenance.

Measuring Instruments.

1. Reference standards instruments :-
 - ID No.008 /SV3: True RMS Multimeter 179.35660066 -Cr.No.25E1395 Due date 05 May 2026 With Sensor -Cr.No.25T773 Due date 15 May 2026
 - ID No.059 /SV3: Digital Thermo-Hygrometer 608-H1 :45217358-Cr.No.25H871 Due date 30 April 2026
 - ID No.045 /SV3: Ultrasound Power Meter UPM-DT-IPA OHMIC :9014PA1108 Rev B -Cr.No.25MD1403 Due date 7 August 2026

2. These equipments are traceable to the international system of unit maintained at :-

- Technology Promotion Association (Thailand-Japan)

Functional Test

Self test	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail
LCD Display test	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail
Test results	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail

Acoustical Output Power Test US

Ultrasound treatment head 1 MHz Large Serial No.76.202 Large Small

Setting Intensity (Watt)	Output Intensity (Watt)			Output	Percent of Error (Max +/- 20%)	Uncer of Measurement (+/-) Watt
2	2.17	2.12	2.08	2.12	6.17	0.037
4	4.32	4.21	4.16	4.23	5.75	0.067
6	6.45	6.36	6.28	6.36	6.06	0.069
8	8.71	8.80	8.81	8.77	9.67	0.045
10	10.78	10.82	10.79	10.80	7.97	0.017

Ultrasound treatment head 3 MHz Large Serial No.76.202 Large Small

Setting Intensity (Watt)	Output Intensity (Watt)			Output	Percent of Error (Max +/- 20%)	Uncer of Measurement (+/-) Watt
2	2.00	1.98	2.02	2.00	0.00	0.016
4	3.95	3.94	3.98	3.96	-1.08	0.017
6	5.82	5.86	5.87	5.85	-2.50	0.022
8	7.68	7.72	7.74	7.71	-3.58	0.025
10	9.09	9.21	9.26	9.19	-8.13	0.071

Remark : Degree of measurement is Watt. Maximum of error +/- 20%

This result of test was found accurate as shown on date and place noted only. The report uncertainty of measurement was based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor k=2, providing a level of confidence of approximately 95%





INTEGRATED MEDICAL SERVICE CO.,LTD.

37/49 Soi Lad Phrao 124 (Sawatdikarn), Kwang Phlabphla, Khet Wang Thonglang, Bangkok 10310
Tel. 0-2082-9977 Fax. 0-2082-9982 E-Mail : Support@imsc.co.th

PREVENTIVE MAINTENANCE

No. 25-2603
Customer Name Yang Chum Noi Hospital
Refer PO 204/2568
Equipment Ultrasound Therapy
Model Sonopuls 190 New
Product Enraf Nonius
Serial No. 19.505
Code No. 6530-004-1106/1

DESCRIPTION	RESULT	REMARK
Check of the mains and safety ground wiring	B	
Check that all connector are at the correct place and the they are properly fastened	B	
Check of the earth connecting resistance	B	
Check that the main switch is properly mounted	B	
Check the touch screen is properly mounted	B	
Check the earth leakages current in the normal condition	B	
Check that the LCD display	B	
Check the Ultrasound treatment head	B	

DATE : 4 December 2025
SERVICE MAN : Sayamrat / Manop
CUSTOMER SIGNATURE :

B = BEST
G = GOOD
F = FAIR
U = UNUSUAL



6.3.4 บ่งชี้สถานะบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์อย่างชัดเจนเป็นปัจจุบัน และสามารถสืบค้นหาผลการตรวจสอบย้อนหลังได้

สติ๊กเกอร์แสดงข้อมูลเลขไปรายงานผล หมายเลขเครื่อง วันที่บำรุงรักษา และผู้ปฏิบัติงาน



ใบรายงานผลบำรุงรักษา 3 ปี ย้อนหลัง

Name	Date modified	Type	Size
1	21/04/2567 20:07	Microsoft Edge PD...	247 KB
2	21/04/2567 20:08	Microsoft Edge PD...	248 KB
3	21/04/2567 20:09	Microsoft Edge PD...	247 KB
4	21/04/2567 20:10	Microsoft Edge PD...	247 KB
5	21/04/2567 20:10	Microsoft Edge PD...	248 KB
6	21/04/2567 20:11	Microsoft Edge PD...	246 KB
7	21/04/2567 20:12	Microsoft Edge PD...	247 KB
8	21/04/2567 20:13	Microsoft Edge PD...	248 KB
9	21/04/2567 20:14	Microsoft Edge PD...	246 KB
10	21/04/2567 20:15	Microsoft Edge PD...	247 KB
11	21/04/2567 20:16	Microsoft Edge PD...	239 KB
12	21/04/2567 20:17	Microsoft Edge PD...	248 KB
13	21/04/2567 20:18	Microsoft Edge PD...	247 KB
14	21/04/2567 20:19	Microsoft Edge PD...	247 KB

6.4 การซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมือทางการแพทย์

6.4.1 จัดให้มีกระบวนการจัดการงานซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขของเครื่องมือทางการแพทย์

ใบแจ้งซ่อม

เครื่องมือแพทย์ที่โรงพยาบาลสุรนันทน์ มาตรฐานระบบบริการสุขภาพ H54 | ส่วนที่ 6

ภาคผนวก ก | แบบฟอร์ม ME-FM-001
ใบแจ้งซ่อมเครื่องมือแพทย์ / Work Order

เลขที่ใบงาน (WO No.)		วันที่รับแจ้ง / /
ระดับความเร่งด่วน	<input type="checkbox"/> ฉุกเฉิน <input type="checkbox"/> เร่งด่วน <input type="checkbox"/> ปกติ	เวลาที่รับแจ้ง น.

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลแจ้งซ่อม (กรอกโดย : หน่วยงานผู้ใช้)

หน่วยงาน		วันที่พบปัญหา / /
ชื่อผู้แจ้ง		เบอร์ติดต่อ	

ส่วนที่ 2 : ข้อมูลเครื่องมือแพทย์

ชื่อเครื่องมือ		ชื่อ / รุ่น	
หมายเลขทะเบียน		หมายเลข Serial No.	
สถานที่ติดตั้ง		อายุการใช้งาน ปี

ส่วนที่ 3 : อาการผิดปกติ / ปัญหาที่พบ (กรอกโดย : หน่วยงานผู้ใช้)

อาการ/ปัญหา:

ส่วนที่ 4 : ผลการตรวจสอบและซ่อมบำรุง (กรอกโดย : ช่างวิศวกรรมกรรมแพทย์)

วันที่รับเครื่อง		วันที่คืนเครื่อง	
สาเหตุที่แจ้งแจ้ง			

รายละเอียดการซ่อม / การดำเนินการ:

อะไหล่ที่เปลี่ยน	หมายเลขอะไหล่ (Part No.)	จำนวน
1.		
2.		

ส่วนที่ 5 : ผลการทดสอบหลังซ่อม

การทดสอบ	ผลการทดสอบ
ทดสอบการทำงานตามฟังก์ชัน	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน
ทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Safety Test)	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
สถานะสุดท้าย	<input type="checkbox"/> พร้อมใช้งาน <input type="checkbox"/> ส่งซ่อมภายนอก <input type="checkbox"/> ยกเลิกการใช้งาน

ส่วนที่ 6 : ลายมือชื่อ

ผู้แจ้งซ่อม	ช่างผู้ซ่อม	หัวหน้างาน ME (ปิดงาน)
ลงชื่อ วันที่ / /	ลงชื่อ วันที่ / /	ลงชื่อ วันที่ / /

** ส่วนใบแจ้งซ่อมนี้ให้จัดเก็บในแฟ้มทะเบียนประวัติเครื่องมือแพทย์ทุกครั้ง **

ขั้นตอนการแจ้งซ่อม

ระเบียบปฏิบัติงาน (Work Instruction) ขั้นตอนการแจ้งซ่อมและการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ Medical Equipment Corrective Maintenance Procedure

รหัสเอกสาร	ME-WI-001	แผนก	งานเครื่องมือแพทย์
ครั้งที่แก้ไข	ครั้งที่ 1	วันที่มีผลบังคับใช้	1 ตุลาคม 2568
จัดทำโดย	งานเครื่องมือแพทย์	อ้างอิงมาตรฐาน	HS4 Edition 5 (2568) ด้านที่ 6 หมวด 4
ทบทวนโดย	อนุมัติโดย	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวทางและขั้นตอนการแจ้งซ่อม การรับแจ้งซ่อม การซ่อมบำรุง และการปิดงานซ่อม เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วทั้งองค์กร เพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีสภาพพร้อมใช้งานได้อย่างปลอดภัยและต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

ใช้บังคับกับเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขทุกชนิดที่ขึ้นทะเบียนไว้ในระบบฐานข้อมูลทะเบียนเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล ครอบคลุมทุกหน่วยงานที่ให้บริการทางการแพทย์

3. คำนิยาม / นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การแจ้งซ่อม (CM)	การดำเนินการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์เมื่อเกิดความผิดปกติหรือชำรุดเสียหาย (Corrective Maintenance)
ใบแจ้งซ่อม	เอกสารที่ใช้งานกรอกเพื่อแจ้งความผิดปกติของเครื่องมือไปยังงานช่าง
ผู้แจ้งซ่อม	เจ้าหน้าที่หน่วยงานผู้ใช้งานเครื่องมือที่ตรวจพบความผิดปกติและดำเนินการแจ้งซ่อม
ช่าง	บุคลากรที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องในการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์
ป้ายบ่งชี้สถานะ	ป้ายที่ติดบนเครื่องมือเพื่อระบุสถานะ เช่น "รอซ่อม" / "ส่งซ่อมภายนอก" / "พร้อมใช้งาน"

4. หน้าที่และความรับผิดชอบ

ผู้รับผิดชอบ	บทบาทและหน้าที่
เจ้าหน้าที่หน่วยงานผู้ใช้	ตรวจพบและรายงานความผิดปกติ กรอกใบแจ้งซ่อม ติดป้าย "รอซ่อม" และแจ้งหัวหน้าหน่วยงาน
หัวหน้าหน่วยงาน	รับทราบและตรวจสอบความถูกต้องของใบแจ้งซ่อม พิจารณาหาเครื่องทดแทนระหว่างซ่อม
ช่าง	รับใบแจ้งซ่อม ตรวจสอบ ซ่อมบำรุง บันทึกผล และคืนเครื่องมือพร้อมเอกสาร
หัวหน้าช่าง	กำกับดูแล ติดตาม อนุมัติการส่งซ่อมภายนอก และปิดงานซ่อมในระบบ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 ขั้นตอนที่ 1 : การตรวจพบและรายงานความผิดปกติ (ผู้ใช้งาน)

- เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจพบเครื่องมือแพทย์ทำงานผิดปกติ ชำรุด หรือเสียหาย ให้หยุดใช้งานเครื่องมือทันที
- ติดป้ายบ่งชี้สถานะ "รอซ่อม / ห้ามใช้งาน" ที่เครื่องมือให้ชัดเจน
- กรอกใบแจ้งซ่อม (แบบฟอร์ม ME-FM-001) ให้ครบถ้วน ประกอบด้วย ชื่อเครื่องมือ, หมายเลขทะเบียน, อาการผิดปกติ, วัน-เวลาที่พบ และชื่อผู้แจ้ง
- แจ้งหัวหน้าหน่วยงานและส่งใบแจ้งซ่อมไปยังงานช่างเครื่องมือแพทย์ โดยช่องทาง ดังนี้
 - กรณีปกติ: ส่งใบแจ้งซ่อม (กระดาษ) ไปที่งานเครื่องมือแพทย์โดยตรง
 - กรณีเร่งด่วน/ฉุกเฉิน: แจ้งทางโทรศัพท์ภายใน หมายเลข ทันที พร้อมส่งใบแจ้งซ่อมตามมา

5.2 ขั้นตอนที่ 2 : การรับแจ้งและประเมินความเสียหาย (ช่าง)

- ช่างรับใบแจ้งซ่อม ลงทะเบียนรับงานในระบบ/สมุดบันทึก พร้อมระบุเลขที่ใบงาน (Work Order Number)
- เข้าตรวจสอบเครื่องมือ ณ หน่วยงานผู้แจ้ง หรือนำเครื่องมือมายังห้องซ่อมบำรุงตามความเหมาะสม
- ประเมินสาเหตุและระดับความเสียหาย และแจ้งผลการประเมินเบื้องต้นต่อหัวหน้าหน่วยงานผู้แจ้ง
- พิจารณาแนวทางการดำเนินการ ดังนี้
 - ซ่อมได้เองภายใน: ดำเนินการซ่อมในขั้นตอนที่ 3
 - ต้องส่งซ่อมภายนอก/ผู้ผลิต: ดำเนินการตามขั้นตอนที่ 4
 - ควรพิจารณายกเลิกการใช้งาน: รายงานหัวหน้างานเพื่อดำเนินการตาม WI ด้านการยกเลิกเครื่องมือ

5.3 ขั้นตอนที่ 3 : การซ่อมบำรุงภายใน (ช่าง)

9. ดำเนินการซ่อมบำรุงตามหลักการและคู่มือของผู้ผลิต โดยช่างที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง
10. บันทึกรายละเอียดการซ่อมในใบงานซ่อม (Work Order) ได้แก่ สาเหตุ อาการ การดำเนินการแก้ไข อะไหล่ที่เปลี่ยน (พร้อมหมายเลขอะไหล่) และชื่อช่างผู้ซ่อม
11. ทดสอบการทำงานของเครื่องมือหลังซ่อมให้ครบถ้วน รวมถึงการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (ถ้าจำเป็น)
12. จัดทำสติ๊กเกอร์/ป้ายบ่งชี้สถานะ "ผ่านการซ่อมแล้ว / พร้อมใช้งาน" พร้อมระบุวันที่และผู้ปฏิบัติ
13. คืนเครื่องมือแก่หน่วยงาน พร้อมให้ผู้รับคืนลงชื่อรับในใบงานซ่อม แล้วส่งต่อขั้นตอนที่ 5

5.4 ขั้นตอนที่ 4 : การส่งซ่อมภายนอก / บริษัทผู้ผลิต

14. หัวหน้างานช่างประเมินความจำเป็นและอนุมัติการส่งซ่อมภายนอก
15. จัดทำเอกสารส่งซ่อมภายนอก บันทึกวันที่ส่ง ชื่อบริษัท และหมายเลขอ้างอิงการส่งซ่อม
16. ติดป้ายบ่งชี้สถานะ "ส่งซ่อมภายนอก" บนเครื่องมือ และนำออกจากพื้นที่บริการ
17. ติดตามความคืบหน้าและประเมินราคาค่าซ่อม หากค่าใช้จ่ายสูงเกินกว่าความคุ้มค่า ให้พิจารณายกเลิกการใช้งาน
18. เมื่อได้รับเครื่องมือคืน ทดสอบการทำงาน บันทึกผล และดำเนินการตามขั้นตอนที่ 3 ข้อ 4-5

5.5 ขั้นตอนที่ 5 : การปิดงานและบันทึกในทะเบียน

19. บันทึกข้อมูลการซ่อมทั้งหมดลงในทะเบียนประวัติเครื่องมือ (Device History Record) ให้เป็นปัจจุบัน
20. ปิดงานซ่อมในระบบบันทึก/โปรแกรมบริหารเครื่องมือแพทย์ พร้อมระบุวันที่ปิดงาน
21. จัดเก็บสำเนาใบงานซ่อม (Work Order) ไว้ในแฟ้มประวัติเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง
22. หัวหน้างานช่างรวบรวมข้อมูลสถิติงานซ่อมรายเดือน เพื่อรายงานผู้บริหารและติดตามแนวโน้มความผิดปกติ

5.3 ขั้นตอนที่ 3 : การซ่อมบำรุงภายใน (ช่าง)

9. ดำเนินการซ่อมบำรุงตามหลักการและคู่มือของผู้ผลิต โดยช่างที่มีคุณสมบัติหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง
10. บันทึกรายละเอียดการซ่อมในใบงานซ่อม (Work Order) ได้แก่ สาเหตุ อาการ การดำเนินการแก้ไข อะไหล่ที่เปลี่ยน (พร้อมหมายเลขอะไหล่) และชื่อช่างผู้ซ่อม
11. ทดสอบการทำงานของเครื่องมือหลังซ่อมให้ครบถ้วน รวมถึงการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (ถ้าจำเป็น)
12. จัดทำสต็อกเกอร์/ป้ายบ่งชี้สถานะ "ผ่านการซ่อมแล้ว / พร้อมใช้งาน" พร้อมระบุวันที่และผู้ปฏิบัติ
13. คืนเครื่องมือแก่หน่วยงาน พร้อมให้ผู้รับคืนลงชื่อรับในใบงานซ่อม แล้วส่งต่อขั้นตอนที่ 5

5.4 ขั้นตอนที่ 4 : การส่งซ่อมภายนอก / บริษัทผู้ผลิต

14. หัวหน้างานช่างประเมินความจำเป็นและอนุมัติการส่งซ่อมภายนอก
15. จัดทำเอกสารส่งซ่อมภายนอก บันทึกวันที่ส่ง ชื่อบริษัท และหมายเลขอ้างอิงการส่งซ่อม
16. ติดป้ายบ่งชี้สถานะ "ส่งซ่อมภายนอก" บนเครื่องมือ และนำออกจากพื้นที่บริการ
17. ติดตามความคืบหน้าและประเมินราคาซ่อม หากค่าใช้จ่ายสูงเกินกว่าความคุ้มค่า ให้พิจารณายกเลิกการใช้งาน
18. เมื่อได้รับเครื่องมือคืน ทดสอบการทำงาน บันทึกผล และดำเนินการตามขั้นตอนที่ 3 ข้อ 4-5

5.5 ขั้นตอนที่ 5 : การปิดงานและบันทึกในทะเบียน

19. บันทึกข้อมูลการซ่อมทั้งหมดลงในทะเบียนประวัติเครื่องมือ (Device History Record) ให้เป็นปัจจุบัน
20. ปิดงานซ่อมในระบบบันทึก/โปรแกรมบริหารเครื่องมือแพทย์ พร้อมระบุวันที่ปิดงาน
21. จัดเก็บสำเนาใบงานซ่อม (Work Order) ไว้ในแฟ้มประวัติเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง
22. หัวหน้างานช่างรวบรวมข้อมูลสถิติงานซ่อมรายเดือน เพื่อรายงานผู้บริหารและติดตามแนวโน้มความผิดปกติ

6.4.2. ต้องตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมทั้งปรับเทียบเครื่องมือใหม่ หลังจากซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไขแล้วเสร็จ

ภาพเครื่องมือ และใบซ่อมจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์



เครื่องย้อมสี Slide CBC มีอาการหน้าจอติดๆ ดับๆ ต้องทำการเปลี่ยนหน้าจอ LCD

SERVICE REPORT			
	Name: สุวิมล วัฒนศิริ	Date: 10/8/14	
	Location: อ.เมือง	Shift: 2.05	
	Brand: wellgate	Model: 450-700	S/N: 191 0101554
	WPS Model:	Model:	S/N:
Requested by: _____ Tel: _____ Service Activation date: _____			
<input type="checkbox"/> Install <input checked="" type="checkbox"/> Maintenance <input type="checkbox"/> Repair <input type="checkbox"/> Customer Property <input type="checkbox"/> Return Equipment			
<input type="checkbox"/> Return (RMA) <input type="checkbox"/> Other: _____			
Report Problem: หน้าจอ ติดๆ ดับๆ			
Root Cause: หน้าจอ LCD ติดๆ ดับๆ , หน้าจอ LCD , หน้าจอ LCD , หน้าจอ LCD			
Action Taken: เปลี่ยนหน้าจอ LCD , หน้าจอ LCD , หน้าจอ LCD , หน้าจอ LCD			
Spares Part:		Return Equipment:	
Part No. : _____ Lot No. : _____		To S/N: _____	
Part No. : _____ Lot No. : _____			
Part No. : _____ Lot No. : _____			
Part No. : _____ Lot No. : _____			
Part No. : _____ Lot No. : _____			
Technician: _____		Customer: _____	
Signature: _____		Signature: _____	
Date: _____		Date: _____	

เครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบหลังจากซ่อม

ซ่อมจากช่างของบริษัท

ใบรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์



โรงพยาบาลชุมชนน้อย
เลขที่รับ 1854
วันที่รับ 26 พ.ค. 2568
เวลาเริ่ม.....

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กลุ่มวิศวกรรมกรรมการแพทย์ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพ ที่ ๑๐
ที่ สธ ๐๗๒๕.๐๓/พิเศษ วันที่ ๒๓ เมษายน ๒๕๖๘

เรื่อง สรุปผลการดำเนินงานกิจกรรมการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชนน้อย

ตามที่ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพ ที่ ๑๐ ได้ดำเนินการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ให้กับโรงพยาบาลชุมชนน้อย อำเภอทรายมูล จังหวัดศรีสะเกษ ระหว่างวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๖๘ ถึง ๒๓ เมษายน ๒๕๖๘ นั้น

ในการนี้ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพ ที่ ๑๐ ได้ดำเนินกิจกรรมดังกล่าวเสร็จเรียบร้อยแล้ว รายละเอียด สรุปดังนี้

- **ผลการดำเนินงาน กิจกรรมการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ของ รพ.ยางชุมน้อย รายละเอียดดังนี้**

๑. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง ๗ รายการ

๑.๑ เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง ๗ รายการ ที่มีผลการวัดผ่านมาตรฐาน จำนวน ๕๒ เครื่อง ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้ (เอกสารหมายเลข ๑)

๑.๒ เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง ๗ รายการ ที่มีผลการวัดไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน - เครื่อง

๒. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ที่นอกเหนือจากเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง ๗ รายการ

๒.๑ เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่มีผลการวัดผ่านมาตรฐาน จำนวน ๑๑๕ เครื่อง ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้ (เอกสารหมายเลข ๒)

๒.๒ เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ที่มีผลการวัดไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน ๓ เครื่อง

- เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิในตัวแบบดิจิตอล REFRIG THERMOMETER ยี่ห้อ - รุ่น THC-๒ เลข ID.NO. TRD-PHA-๐๑ ค่าผิดพลาดเกินค่ายอมรับได้ เห็นควรยกเลิกการใช้งาน

- เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิในตัวแบบดิจิตอล REFRIG THERMOMETER ยี่ห้อ - รุ่น THC-๒ เลข ID.NO. TRD-PHA-๐๕ ค่าผิดพลาดเกินค่ายอมรับได้ เห็นควรยกเลิกการใช้งาน

- เครื่องดึงหลัง-คอ TRACTION ยี่ห้อ ENRAFNONIUS รุ่น ELTRAC ๔๗๑ หมายเลขเครื่อง ๒๒๒๔๖ เลข ID.NO. TRC-REH-๐๑ ค่าผิดพลาดเกินค่ายอมรับได้ เห็นควรแจ้งบริษัทเพื่อปรับค่าให้ได้มาตรฐาน

- **ผลการดำเนินงาน กิจกรรมการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ของ รพ.สต. จำนวน ๒ แห่ง รายละเอียดดังนี้**

๑. รพ.สต.จอมบึง (PCU๑) อ.ยางชุมน้อย จ.ศรีสะเกษ

๑.๑ เครื่องมือแพทย์ส่งทดสอบมาตรฐาน ที่มีผลการวัดผ่านมาตรฐาน จำนวน ๙ เครื่อง ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้ (เอกสารหมายเลข ๓)

๑.๒ เครื่องมือแพทย์ ที่มีผลการวัดไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน - เครื่อง

6.4.3 ผลการซ่อมบำรุงหรือการบำรุงรักษาเชิงแก้ไข ต้องประกอบไปด้วยคำอธิบายปัญหาและอาการที่เกิดขึ้นของเครื่องมือ หมายเลขอะไหล่ที่ทำการเปลี่ยน ผู้ปฏิบัติงานซ่อมบำรุงและแผนกหรือหน่วยงานที่แจ้งการซ่อมบำรุงเป็นอย่างน้อย

การบันทึกประวัติงานซ่อม

ข้อ 1

รายการเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์งานทันตกรรม

วันเดือนปีที่ได้มา	ชื่อเครื่องมือแพทย์/ครุภัณฑ์	จำนวน	ราคา/หน่วย	เลขที่เอกสาร	หมายเลขเครื่อง	ร้าน/บริษัท
3 กพ 2568	เก้าอี้ทันตกรรม D-DENT-THAI	1 ตัว				Dr. Eurodent
ประวัติการซ่อมบำรุง						
วันเดือนปี	รายการชำรุด	รายการซ่อมบำรุง	ราคาซ่อม	บริษัทผู้ซ่อม	ผู้บันทึก	
พ.ค 68	- รั้วเครื่องวางขาเก้าอี้	- ช่าง ม. Eurodent	-	ม. Eurodent	จักร	
16 สค 68	HP Motor บูมไม่หมุน	ส่ง มร.ศ. นศ.รศ.น.		* apt. ไร่แก้ว		
16 กค 66	U 1 (ม. ม. ปรก. กว.) Motor Suction 4 ม. เปลี่ยน Motor Suction ใหม่ ที่ข ช่าง ม. ผู้บันทึก (คนใหม่ ระบุส่งคืนแล้ว ม. ม. ก) T. 041-546-5955	Motor Suction		4. ผู้บันทึก	วิไลวัฒน์	

11 เม.ย. 2026 13:07

ข้อ 4.

รายการเครื่องมือแพทย์และครุภัณฑ์งานทันตกรรม

วันเดือนปีที่ได้มา	ชื่อเครื่องมือแพทย์/ครุภัณฑ์	จำนวน	ราคา/หน่วย	เลขที่เอกสาร	หมายเลขเครื่อง	ร้าน/บริษัท
1/6/2561	เก้าอี้ทันตกรรม (U) SX 3000 II	1 ตัว	460,000	SDCS 32210026	S 317 10026	สโตนเฮลท์
ประวัติการซ่อมบำรุง						
วันเดือนปี	รายการชำรุด	รายการซ่อมบำรุง	ราคาซ่อม	บริษัทผู้ซ่อม	ผู้บันทึก	
16/10/63	- Motor Suction ใหม่	เปลี่ยน Cap start Soliton 220V ใหม่	1,500 9,500 1,200	จิวรี่		
1/4/2565	ระบบ Suction ออโต้	- เปลี่ยนหัวของคอกทั้งงาน ของระบบ suction	4,500	ช่าง เสน่ห์		
9/2/66	- Triple Suck ใหม่	- เปลี่ยนหัว Triple Suck	2,500	ศิริโชค ทรัพย์		
	- ระบบ Suction ใหม่	- เปลี่ยนชุดตัวรับ Motor Suction	1 ชุด 8500			
1 ต.ค 2568		- เปลี่ยน ชิ้นส่วน หัวคอก (ข้อ 4)				
20 มิ.ย 2568		- สลักทอง 2 ตัว (350x2) - Triple Suck 1 ตัว - Head cast (สำเนา) 1 ตัว	700 2,700 3,000			
15 ก.ค 68	- 15 ก.ค. 68 / U.S.	- Stabilizer 1 ตัว	13,000.00			ม. นวาลักษณ์

11 เม.ย. 2026 13:08

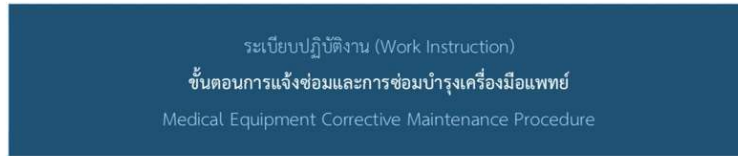
6.5 การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์

6.5.1.	จัดให้มีกระบวนการจัดการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์ โดยต้องมีหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจยกเลิกการใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์
--------	---

ขั้นตอนการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์โรงพยาบาลศูนย์เมือง

มาตรฐานระบบบริการสุขภาพ HS4 | ส่วนที่ 6



รหัสเอกสาร	ME-WI-001	แผนก	งานเครื่องมือแพทย์
ครั้งที่แก้ไข	ครั้งที่ 1	วันที่มีผลบังคับใช้	1 ตุลาคม 2568
จัดทำโดย	งานเครื่องมือแพทย์	อ้างอิงมาตรฐาน	HS4 Edition 5 (2568) ด้านที่ 6 หมวด 4
ทบทวนโดย	อนุมัติโดย	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวทางและขั้นตอนการแจ้งซ่อม การรับแจ้งซ่อม การซ่อมบำรุง และการปิดงานซ่อม เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วทั้งองค์กร เพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีสภาพพร้อมใช้งานได้อย่างปลอดภัยและต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

ใช้บังคับกับเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขทุกชนิดที่ขึ้นทะเบียนไว้ในระบบฐานข้อมูลทะเบียนเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล ครอบคลุมทุกหน่วยงานที่ให้บริการทางการแพทย์

3. คำนิยาม / นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การแจ้งซ่อม (CM)	การดำเนินการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์เมื่อเกิดความผิดปกติหรือชำรุดเสียหาย (Corrective Maintenance)
ใบแจ้งซ่อม	เอกสารที่ผู้ใช้งานกรอกเพื่อแจ้งความผิดปกติของเครื่องมือไปยังงานช่าง
ผู้แจ้งซ่อม	เจ้าหน้าที่หน่วยงานผู้ใช้งานเครื่องมือที่ตรวจพบความผิดปกติและดำเนินการแจ้งซ่อม
ช่าง	บุคลากรที่มีคุณสมบัติหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องในการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์
ป้ายบ่งชี้สถานะ	ป้ายที่ติดบนเครื่องมือเพื่อระบุสถานะ เช่น "รอซ่อม" / "ส่งซ่อมภายนอก" / "พร้อมใช้งาน"

4. หน้าที่และความรับผิดชอบ

ผู้รับผิดชอบ	บทบาทและหน้าที่
เจ้าหน้าที่หน่วยงานผู้ใช้	ตรวจพบและรายงานความผิดปกติ กรอกใบแจ้งซ่อม ติดป้าย "รอซ่อม" และแจ้งหัวหน้าหน่วยงาน
หัวหน้าหน่วยงาน	รับทราบและตรวจสอบความถูกต้องของใบแจ้งซ่อม พิจารณาหาเครื่องทดแทนระหว่างซ่อม
ช่าง	รับใบแจ้งซ่อม ตรวจสอบ ซ่อมบำรุง บันทึกผล และคืนเครื่องมือพร้อมเอกสาร
หัวหน้าช่าง	กำกับดูแล ติดตาม อนุมัติการส่งซ่อมภายนอก และปิดงานซ่อมในระบบ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 ขั้นตอนที่ 1 : การตรวจพบและรายงานความผิดปกติ (ผู้ใช้งาน)

- เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจพบเครื่องมือแพทย์ทำงานผิดปกติ ชำรุด หรือเสียหาย ให้หยุดใช้งานเครื่องมือทันที
- ติดป้ายบ่งชี้สถานะ "รอซ่อม / ห้ามใช้งาน" ที่เครื่องมือให้ชัดเจน
- กรอกใบแจ้งซ่อม (แบบฟอร์ม ME-FM-001) ให้ครบถ้วน ประกอบด้วย ชื่อเครื่องมือ, หมายเลขทะเบียน, อาการผิดปกติ, วัน-เวลาที่พบ และชื่อผู้แจ้ง
- แจ้งหัวหน้าหน่วยงานและส่งใบแจ้งซ่อมไปยังงานช่างเครื่องมือแพทย์ โดยช่องทาง ดังนี้
 - กรณีปกติ: ส่งใบแจ้งซ่อม (กระดาษ) ไปที่งานเครื่องมือแพทย์โดยตรง
 - กรณีเร่งด่วน/ฉุกเฉิน: แจ้งทางโทรศัพท์ภายใน หมายเลข ทันที พร้อมส่งใบแจ้งซ่อมตามมา

5.2 ขั้นตอนที่ 2 : การรับแจ้งและประเมินความเสียหาย (ช่าง)

- ช่างรับใบแจ้งซ่อม ลงทะเบียนรับงานในระบบ/สมุดบันทึก พร้อมระบุเลขที่ใบงาน (Work Order Number)
- เข้าตรวจสอบเครื่องมือ ณ หน่วยงานผู้แจ้ง หรือนำเครื่องมือมายังห้องซ่อมบำรุงตามความเหมาะสม
- ประเมินสาเหตุและระดับความเสียหาย และแจ้งผลการประเมินเบื้องต้นต่อหัวหน้าหน่วยงานผู้แจ้ง
- พิจารณาแนวทางการดำเนินการ ดังนี้
 - ซ่อมได้เองภายใน: ดำเนินการซ่อมในขั้นตอนที่ 3
 - ต้องส่งซ่อมภายนอก/ผู้ผลิต: ดำเนินการตามขั้นตอนที่ 4
 - ควรพิจารณายกเลิกการใช้งาน: รายงานหัวหน้างานเพื่อดำเนินการตาม WI ด้านการยกเลิกเครื่องมือ

5.3 ขั้นตอนที่ 3 : การซ่อมบำรุงภายใน (ช่าง)

9. ดำเนินการซ่อมบำรุงตามหลักการและคู่มือของผู้ผลิต โดยช่างที่มีคุณสมบัติหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง
10. บันทึกรายละเอียดการซ่อมในใบงานซ่อม (Work Order) ได้แก่ สาเหตุ อาการ การดำเนินการแก้ไข อะไหล่ที่เปลี่ยน (พร้อมหมายเลขอะไหล่) และชื่อช่างผู้ซ่อม
11. ทดสอบการทำงานของเครื่องมือหลังซ่อมให้ครบถ้วน รวมถึงการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (ถ้าจำเป็น)
12. จัดทำสติ๊กเกอร์/ป้ายบ่งชี้สถานะ "ผ่านการซ่อมแล้ว / พร้อมใช้งาน" พร้อมระบุวันที่และผู้ปฏิบัติ
13. คืนเครื่องมือแก่หน่วยงาน พร้อมให้ผู้รับคืนลงชื่อรับในใบงานซ่อม แล้วส่งต่อขั้นตอนที่ 5

5.4 ขั้นตอนที่ 4 : การส่งซ่อมภายนอก / บริษัทผู้ผลิต

14. หัวหน้างานช่างประเมินความจำเป็นและอนุมัติการส่งซ่อมภายนอก
15. จัดทำเอกสารส่งซ่อมภายนอก บันทึกวันที่ส่ง ชื่อบริษัท และหมายเลขอ้างอิงการส่งซ่อม
16. ติดป้ายบ่งชี้สถานะ "ส่งซ่อมภายนอก" บนเครื่องมือ และนำออกจากพื้นที่บริการ
17. ติดตามความคืบหน้าและประเมินราคาค่าซ่อม หากค่าใช้จ่ายสูงเกินกว่าความคุ้มค่า ให้พิจารณายกเลิกการใช้งาน
18. เมื่อได้รับเครื่องมือคืน ทดสอบการทำงาน บันทึกผล และดำเนินการตามขั้นตอนที่ 3 ข้อ 4-5

5.5 ขั้นตอนที่ 5 : การปิดงานและบันทึกในทะเบียน

19. บันทึกข้อมูลการซ่อมทั้งหมดลงในทะเบียนประวัติเครื่องมือ (Device History Record) ให้เป็นปัจจุบัน
20. ปิดงานซ่อมในระบบบันทึก/โปรแกรมบริหารเครื่องมือแพทย์ พร้อมระบุวันที่ปิดงาน
21. จัดเก็บสำเนาใบงานซ่อม (Work Order) ไว้ในแฟ้มประวัติเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง
22. หัวหน้างานช่างรวบรวมข้อมูลสถิติงานซ่อมรายเดือน เพื่อรายงานผู้บริหารและติดตามแนวโน้มความผิดปกติ

6.5.2. ต้องมีป้ายชี้และสถานะการยกเลิกการใช้เครื่องมือทางการแพทย์

ยกเลิกการใช้งาน

OUT OF SERVICE

รหัสเครื่องมือ: _____ วันที่: _____

ยกเลิกการใช้งาน
DECOMMISSIONED · OUT OF SERVICE

ชื่อเครื่องมือ

รหัสศรุภัณฑ์ _____ แผนก _____

เหตุผลการยกเลิก

วันที่อนุมัติ _____ ผู้อนุมัติ _____

ห้ามนำกลับมาใช้งาน · HS4 Edition 5 ME 5.2