

**ขั้นตอนการดำเนินการตรวจสอบมาตรฐานวิศวกรรมการแพทย์
กลุ่มมาตรฐานวิศวกรรมการแพทย์ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ ๒
ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔**

๑. การดำเนินการเบื้องต้น

- ๑.๑ ศูนย์สนับสนุนฯ แจ้งกำหนดการ เพื่อเข้าดำเนินการตรวจสอบมาตรฐานวิศวกรรมการแพทย์ในโรงพยาบาล ตามแผนปฏิบัติการออกหน่วยวิศวกรรมการแพทย์ประจำปี ๒๕๖๔
- ๑.๒ ศูนย์สนับสนุนฯ ติดต่อประสานงานโรงพยาบาล ยืนยันการเข้าดำเนินการตรวจสอบมาตรฐานวิศวกรรมการแพทย์ในโรงพยาบาล เพื่อให้โรงพยาบาล จัดเตรียมสถานที่ในการปฏิบัติงาน และบุคลากรผู้เกี่ยวข้องเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงาน ล่วงหน้าก่อน ๑-๒ สัปดาห์
- ๑.๓ หากมีการเปลี่ยนแปลงแผนปฏิบัติงาน ศูนย์สนับสนุนฯ จะแจ้งให้ทางโรงพยาบาลทราบล่วงหน้า ๑ สัปดาห์

โดยมีเจ้าหน้าที่เข้าปฏิบัติงานตรวจสอบมาตรฐานวิศวกรรมการแพทย์ ดังนี้

รพศ./รพท. จำนวนเจ้าหน้าที่ ๓ คน ระยะเวลาดำเนินการ ๓ วัน

รพช./รพร. จำนวนเจ้าหน้าที่ ๓ คน ระยะเวลาดำเนินการ ๒ วัน

หมายเหตุ ในปีงบประมาณ ๒๕๖๔ ทางศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ ๒ จะเข้าดำเนินการตรวจสอบมาตรฐานวิศวกรรมการแพทย์ในโรงพยาบาลทั้งสองกิจกรรมพร้อมกัน โดยแยกเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานดังนี้

- ๑.เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทดสอบ/สอบเทียบ จำนวน ๒ คน
- ๒.เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบวิศวกรรมความปลอดภัย ๗ ระบบและวิศวกรรมสื่อสาร จำนวน ๑ คน

๒. การเตรียมการของโรงพยาบาล

- ๒.๑ จัดเตรียมสถานที่ในการปฏิบัติงาน ดังนี้
 - ๒.๑.๑ ห้องปฏิบัติการตรวจสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์และพื้นที่เตรียมเครื่องมือรอการตรวจมาตรฐาน ขนาดพื้นที่โดยประมาณ ๓๖ - ๔๘ ตร.ม.
 - ๒.๑.๒ มีทางขนส่งเครื่องมือ เข้า - ออก ได้สะดวก ตัวห้องปลอดภัยสามารถปิดล็อคประตูได้
 - ๒.๑.๓ มีเครื่องปรับอากาศสามารถควบคุมอุณหภูมิได้ ๒๓-๒๖ °C ความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน ๕๐-๖๐ % (ตามมาตรฐานกำหนด) และมีแสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน
- ๒.๒ โต๊ะ เก้าอี้ และอุปกรณ์อื่นๆในการปฏิบัติงานทดสอบ/สอบเทียบ จำนวน ๕ - ๖ ชุด
 - ๒.๒.๑ โต๊ะและเก้าอี้รับเครื่องมือลงทะเบียน ๑ ชุด สำหรับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลตรวจรับเครื่องมือ, อุปกรณ์ ต่อพ่วง และตรวจสอบความพร้อมใช้งาน
 - ๒.๒.๒ โต๊ะและเก้าอี้สำหรับซ่อมปรับแต่งเครื่องมือที่มีค่าความผิดพลาดเกินมาตรฐาน
 - ๒.๒.๓ โต๊ะหรือชั้นวางเครื่องมือ ซึ่งได้ทำการทดสอบ/สอบเทียบ เสร็จเรียบร้อยแล้ว ๑ ชุด (สำหรับแยกเครื่องมือที่ทำเสร็จแล้วเพื่อรอส่งคืนหน่วยงาน)
- ๒.๓ **กระดาษ A๔ รพ.ช.,รพ.ร. จำนวน ๑ ริม และ รพ.ท.,รพ.ศ. จำนวน ๒ ริม (หรือขึ้นอยู่กับปริมาณของเครื่องมือที่ส่งตรวจมาตรฐานฯ)**
- ๒.๔ **หมึกพิมพ์ HP CE๒๘๕A รพ.ช.,รพ.ท. จำนวน ๑ ตลับ และ รพ.ศ. จำนวน ๑ ตลับ**
- ๒.๕ สิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ ตามสมควร
- ๒.๖ **เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลช่วยปฏิบัติงาน** อำนวยความสะดวกอย่างน้อย ๒ - ๕ คน เพื่อทำหน้าที่
 - ๒.๖.๑ ประสานแจ้งหน่วยบริการในโรงพยาบาลนำเครื่องมือมาทำการ ทดสอบ/สอบเทียบ
 - ๒.๖.๒ รับเครื่องมือและลงทะเบียน ทำการตรวจสอบและระบุ ID-RG๒ โดยเขียนหรือติดหมายเลขให้ตรงตามที่ปรากฏในบัญชีรายการเครื่องมือประจำโรงพยาบาล (MasterList-RG๒-๐๒) ที่แนบมาด้วยแล้ว

๒.๖.๓ ประสานแจ้งหน่วยงานมารับคืนเครื่องมือที่ ทดสอบ/สอบเทียบ เสร็จแล้วหรือไม่สามารถทดสอบ/สอบเทียบได้

๒.๖.๔ เพื่อประสานงานกับหน่วยงานภายในโรงพยาบาล สำหรับการตรวจสอบวิศวกรรมความปลอดภัยในโรงพยาบาล ๗ ระบบ (ระบบไฟฟ้า ระบบก๊าซทางการแพทย์ ระบบปรับอากาศและระบายอากาศ ระบบไอน้ำระบบขนส่ง(ลิฟท์) ระบบอັคคีภัย ระบบสุขาภิบาล วิศวกรรมสื่อสาร) และตรวจสอบห้องแยกโรค Cohort Ward /ห้องทันตกรรม โดยวิธี visual check

๓. การปฏิบัติงาน

๓.๑ การดำเนินการตรวจสอบมาตรฐานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ตามนโยบายในปี ๒๕๖๔ เรียงตามลำดับความสำคัญ ดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ **เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง หมายถึง** เครื่องมือที่ใช้ในการรักษาและวินิจฉัยผู้ป่วยที่ต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำสูง เพื่อใช้ในการรักษาและวินิจฉัยผู้ป่วยในชั้นวิกฤต ๗ ชนิดเครื่องมือ ได้แก่

๑) เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ (Defibrillator)

๒) เครื่องให้สารยาสลบ (Gas indicator Vaporizers)

๓) เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)

๔) เครื่องตู้อบเด็ก (Infant Incubator)

๕) เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors)

๖) เครื่องจี้ตัดด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit)

๗) เครื่องให้สารละลายหลอดเลือดดำ (Infusion Pumps)

๓.๑.๒ เจ้าหน้าที่ของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ ๒ จัดทำใบรายงานรับรองผลการทดสอบ/สอบเทียบ (Certificate of Testing) ของเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ๗ รายการหลัก **โดยออกใบรับรองให้ ณ วันที่ดำเนินการตรวจสอบมาตรฐานเครื่องมือชิ้น**

๓.๑.๓ เจ้าหน้าที่ของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ ๒ ส่งผลสรุปการตรวจมาตรฐานวิศวกรรมความปลอดภัย ๗ ระบบและวิศวกรรมสื่อสาร (visual check) **ณ วันที่ดำเนินการตรวจสอบมาตรฐานชิ้น**

ขั้นตอนการตรวจมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ โดยวิธีการสอบเทียบ

กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
๑. คณะทำงาน ศบส.๒ รายงานตัวต่อผู้บริหารโรงพยาบาล	- คณะทำงาน ศบส.๒ - ผู้บริหารโรงพยาบาล
๒. ประชุมชี้แจงรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการทดสอบ/สอบเทียบ การรับ/ส่ง เครื่องมือเข้าสอบเทียบและเงื่อนไขอื่นๆ กับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลผู้รับผิดชอบ/เกี่ยวข้อง	- คณะทำงาน ศบส.๒ - ผู้รับผิดชอบงานเครื่องมือแพทย์และผู้เกี่ยวข้อง
๓. จัดเตรียมความพร้อมห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ และจัดเตรียมความพร้อมเครื่องมือมาตรฐาน	- ผู้ประสานงานโรงพยาบาลและคณะทำงาน ศบส.๒
๔. ตรวจสอบบัญชีรายการเครื่องมือความเสี่ยงสูง ๗ รายการของโรงพยาบาล	- ผู้ประสานงานโรงพยาบาล
๕. แจ้งหน่วยงานในโรงพยาบาลจัดส่งเครื่องมือเข้าตรวจสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์	- ผู้ประสานงานโรงพยาบาล
๖. ลงทะเบียนรับเครื่องมือ ตรวจสอบเครื่องมือพร้อมอุปกรณ์ต่อพ่วงต่างๆ และตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ	- ผู้ประสานงานโรงพยาบาล
๗. ตรวจสอบรหัส ID-RG๒ จากบัญชีรายการเครื่องมือของโรงพยาบาล MasterList-RG๒-๐๒ พร้อมเขียนหรือติดหมายเลขลงบนตัวเครื่องมือในจุดที่มองเห็นได้สะดวก พร้อมจัดลำดับก่อนหลัง และส่งเข้าห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ	- ผู้ประสานงานโรงพยาบาล
๘. ดำเนินการทดสอบ/สอบเทียบ ตามขบวนการขั้นตอนของแต่ละเครื่องและจัดเก็บข้อมูลเพื่อประมวลผล	- คณะทำงาน ศบส.๒
๙. ติดสติ๊กเกอร์ ศบส. แสดงว่า ได้รับการทดสอบ/สอบเทียบแล้ว	- คณะทำงาน ศบส.๒
๑๐. แยกเครื่องมือที่ดำเนินการเสร็จเรียบร้อยแล้วไว้ที่จุดส่งเครื่องมือเพื่อส่งคืนหน่วยงาน พร้อมประสานหน่วยงานรับเครื่องมือคืน	- ผู้ประสานงานโรงพยาบาล
๑๑. ดำเนินการประมวลผลข้อมูล	- คณะทำงาน ศบส.๒
๑๒. จัดทำใบรับรองผลการทดสอบ/สอบเทียบ (Certificate of Calibration)	- คณะทำงาน ศบส.๒
๑๓. ตรวจสอบข้อมูลในใบรับรองผลการสอบเทียบ (Certificate of Calibration) และลงนามรับรอง	- คณะทำงาน ศบส.๒

<p>๑๒.สรุปจำนวนและผลการผลการปฏิบัติงาน ข้อเสนอแนะต่อผู้บริหารโรงพยาบาล/ผู้รับผิดชอบงานเครื่องมือแพทย์และผู้เกี่ยวข้อง</p> <p>๑๓. ส่งมอบใบรับรองผลการทดสอบ/สอบเทียบ (Certificate of Calibration)ให้โรงพยาบาล</p> <p>หมายเหตุ สบส. หมายถึง กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สบส.๒ หมายถึง ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ ๒</p>	<p>- คณะทำงาน สบส.๒</p> <p>- ผู้บริหารโรงพยาบาล</p> <p>- คณะทำงาน สบส.๒</p>
---	---

ขอบเขตการตรวจสอบมาตรฐานวิศวกรรมความปลอดภัยและวิศวกรรมสื่อสาร

รายการตรวจวิศวกรรมความปลอดภัย ๗ ระบบ และวิศวกรรมสื่อสาร

๑. ระบบไฟฟ้า ได้แก่ หม้อแปลงไฟฟ้า,เครื่องกำเนิดไฟฟ้า,ตู้ควบคุมไฟฟ้า,ระบบสายดินและระบบป้องกันฟ้าผ่า
๒. ระบบก๊าซทางการแพทย์ ได้แก่ ถังบรรจุออกซิเจนเหลว,ห้องจ่ายก๊าซ,ถังก๊าซ,เส้นท่อก๊าซ,โซนวาล์ว,ระบบสัญญาณเตือน,(Station Outlet) และระบบกำจัดก๊าซดมยาสลบส่วนเกิน
๓. ระบบปรับอากาศและระบายอากาศ ได้แก่ บริเวณผู้ป่วยรอตรวจ(OPD),ห้องตรวจโรค,ห้องฉุกเฉิน,ห้องปฏิบัติการทันตกรรม,ห้องชันสูตร,ห้องผ่าตัด,ห้องคลอด,ห้องไตเทียม,ห้องผู้ป่วยหนักและหน่วยจ่ายกลาง (บริเวณห้องเก็บของสเตอไรซ์)
๔. ระบบไอน้ำ ได้แก่ โรงเรือนเครื่องนึ่งไอน้ำ,ห้องเก็บก๊าซเชื้อเพลิง,เครื่องนึ่ง/ชุดผลิตไอน้ำและอุปกรณ์
๕. ระบบขนส่ง(ลิฟต์) ได้แก่ ห้องโดยสารลิฟต์,โถงลิฟต์,ปล่องลิฟต์และห้องเครื่องควบคุมลิฟต์
๖. ระบบสุขาภิบาล ได้แก่ เตาเผาขยะมูลฝอยติดเชื้อ,ที่พักรวมขยะมูลฝอยติดเชื้อ,ระบบบำบัดน้ำเสีย,บ่อดักไขมัน,ระบบฆ่าเชื้อโรค,ระบบท่อและวาล์วต่างๆ,บ่อหมักและตู้ควบคุมไฟฟ้า
๗. ระบบอค์คีย์ ได้แก่ ระบบสัญญาณเตือนเพลิงไหม้,ระบบแสงสว่างฉุกเฉิน,การติดตั้งถังดับเพลิงและป้ายสื่อความปลอดภัย
๘. ระบบสื่อสาร ได้แก่ สถานีวิทยุคมนาคม และระบบสื่อสารคู่ขนาน (E-RADIO หรือ TEAMSPEAKER)

หมายเหตุ

๑. ในกรณีที่ทางโรงพยาบาลมีความประสงค์ที่จะทดสอบ/สอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ในส่วนที่เหลือให้โรงพยาบาลแจ้งความประสงค์ตามแบบฟอร์มที่ ๑ (แบบขอรับบริการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์)
๒. ในกรณีที่ทางโรงพยาบาลมีความประสงค์ที่จะตรวจสอบวิศวกรรมความปลอดภัย ๗ ระบบให้โรงพยาบาลแจ้งความประสงค์ตามแบบฟอร์มที่ ๒ (แบบตอบรับการตรวจสอบมาตรฐานวิศวกรรมความปลอดภัย โดยเครื่องมือวัดวิเคราะห์/ทางกายภาพ (เพิ่มเติม))