

รายละเอียดขอบเขตของงาน
จ้างบริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

1. ความต้องการ

งานจ้างบริการงานบริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์ จำนวน 4,503 รายการ จำนวน 1 งาน

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

2.1 ผู้รับจ้างต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 ในการบำรุงรักษา สอบเทียบเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์การแพทย์ และผู้รับจ้างต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ในการสอบเทียบเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ ทดสอบและสอบเทียบด้านเคมี ไฟฟ้า และอุณหภูมิพร้อมแสดงหลักฐานประกอบ หรือได้รับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือดีกว่า ว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ

2.2 ผู้รับจ้างต้องดำเนินการเกี่ยวกับการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ โดยอ้างอิงกับมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ECRI (Emergency Care Research Institution) ที่ปัจจุบันยังคงเป็นสมาชิกขององค์กร ECRI ด้วยพร้อมแสดงหลักฐานการเป็นสมาชิก

2.3 ผู้รับจ้างต้องจัดทำระบบฐานข้อมูลออนไลน์ ด้วยระบบฐานข้อมูลสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะ (Web Based CMMS) มิใช่การนำโปรแกรมฐานข้อมูลทั่วไปมาประยุกต์ใช้ และให้มีระบบ QR Code รองรับควบคุมคู่กับหมายเลขทรัพย์สินของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์ พร้อมทั้งมีโปรแกรมการจัดการระบบการบริหารเครื่องมือส่วนกลาง สำหรับรองรับการทำงานของระบบบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนรวม (Equipment Pool)

2.4 ผู้รับจ้าง จะจัดเจ้าหน้าที่ในการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ ดังนี้

2.4.1 เจ้าหน้าที่บำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 4 คน โดยจะต้องมีวุฒิการศึกษาไม่น้อยกว่าระดับอนุปริญญา หรือปริญญาตรีในสาขาอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือสาขาอิเล็กทรอนิกส์ หรือสาขาไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์ หรือสาขาอุตสาหกรรมศาสตร์ โดยมีวิศวกรเครื่องมือแพทย์อย่างน้อย 1 คน และมีประสบการณ์อย่างน้อย 1 ปี

2.4.2 เจ้าหน้าที่บำรุงรักษาจะต้องมีประสบการณ์งานบำรุงรักษาเชิงป้องกันไม่น้อยกว่า 2 ปี ทุกตำแหน่งต้องนำหนังสือรับรองวุฒิการศึกษา หนังสือการรับรองการเป็นพนักงาน พร้อมนำหลักฐานการเป็นพนักงานประจำของบริษัทฯ ระบุรายชื่อและแนบสำเนาบัตรประชาชนรับรองสำเนาถูกต้องของพนักงาน



1).....
 (นางสาวกัญญา พรหมมาบุญ)



2).....
 (นายอนาวิต วิทย์นลากรณ์)



3).....
 (นายอภิวัฒน์ เวชปรีชา)

3. ขอบเขตและรายละเอียดการดำเนินงาน

ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินงาน โดยมีรายละเอียดตามหัวข้อดังต่อไปนี้

3.1 จัดให้มีเจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ มาอยู่ประจำที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ปฏิบัติงาน ดังนี้

ที่	รายการ	เวลาปฏิบัติงาน	เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน
1	วันจันทร์ - วันศุกร์	08.00 น. - 17.00 น.	มีเจ้าหน้าที่ไม่น้อยกว่า 4 คน โดยมี - วิศวกรเครื่องมือแพทย์ จำนวนอย่างน้อย 1 คน (โดยมีประสบการณ์อย่างน้อย 1 ปี) - เจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ จำนวน 3 คน
2	วันเสาร์ - วันอาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์	08.00 น. - 17.00 น.	- เจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ จำนวน 1 คน

ในตลอดระยะเวลาการจ้างสามารถตามเจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ได้จำนวน 12 ครั้ง นอกเวลาปฏิบัติงานโดยไม่มีค่าใช้จ่าย

3.2 จัดทำระบบฐานข้อมูลบัญชีเครื่องมือแพทย์เก็บบันทึกประวัติและเก็บบันทึกการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือแพทย์ลงในระบบฐานข้อมูล

3.2.1 ทำการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ ตามมาตรฐานทางวิศวกรรมหรือมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งกระบวนการตรวจรับเครื่องมือ ตามที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ร้องขอให้เข้าดำเนินการ

3.2.2 การขึ้นทะเบียนครุภัณฑ์โดยจัดทำฐานข้อมูลเครื่องมือให้เป็นปัจจุบัน โดยอ้างอิงเลขครุภัณฑ์ ของทางโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์

3.3 ตรวจสอบสภาพความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและของคณะแพทยศาสตร์ที่มีผลต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ เช่น กระแสไฟฟ้า ระดับเหลวของเหลวภายในเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

3.4 มีการจัดทำแผนกำหนดการเข้าทำ (Action Plan) การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance Schedule) และสอบเทียบ (Calibration) เครื่องมือแพทย์ แก่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและคณะแพทยศาสตร์ พร้อมติดตามบริษัทภายนอกหรือบริษัทผู้ขายเครื่องมือแพทย์เข้าดำเนินการตามแผน

3.5 การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน กำหนดจำนวนครั้งให้เป็นไปตามคำแนะนำของผู้ผลิตและความเหมาะสมของเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท อีกทั้งสอดคล้องกับกระบวนการมาตรฐานคุณภาพตามมาตรฐานสากล พร้อมจัดทำเอกสารการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance Action Report) โดยจัดแยกใส่แฟ้มเอกสารไว้ให้กับหน่วยงานช่างและเครื่องมือแพทย์ และแต่ละหน่วยงานที่เป็นผู้ครอบครองเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ หน่วยงานละ 1 ชุด

1) 
(นางสาวกัญหา พรหมมานู)

2) 
(นายอนาวิต วิทย์นลากรณ์)



3.6 จัดทำป้ายบ่งชี้สถานะติดที่เครื่องมือที่ทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเพื่อให้ทราบ วัน เดือน ปี และกำหนดเวลาครั้งต่อไปพร้อมกับหมายเลขครุภัณฑ์ที่จะต้องทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

3.7 จัดทำเอกสารการสำหรับการบริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ให้ สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานในการบริหารคุณภาพสากล

3.8 ทำการตรวจสอบระบบก๊าซทางการแพทย์ในทุกวัน และควบคุมผู้รับเหมาช่วงให้ดำเนินการตามแผนการทำงานของผู้รับเหมาช่วง

3.9 งานซ่อมแซมและแก้ไข

ผู้รับจ้างต้องดำเนินการซ่อมแซม แก้ไข เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ให้สามารถใช้งานได้ดี ตามเอกสารใบแจ้งซ่อม หรือการแจ้งทางโทรศัพท์ หรือการแจ้งซ่อมในรูปแบบอื่น ๆ โดยผู้รับจ้างต้องประเมินการเสีย วิเคราะห์สาเหตุ ดำเนินการแก้ไขตามหลักมาตรฐานฯ ไปจนถึงบันทึกการปิดงาน

และหากผู้รับจ้างไม่สามารถดำเนินการ ซ่อมแซม แก้ไขได้ เนื่องจากต้องใช้อะไหล่-วัสดุ หรือต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะให้ดำเนินการดังนี้

- กรณีที่ 1 จัดทำเอกสารรายละเอียดการสั่งซื้อ โดยชี้แจงเหตุผลความจำเป็น เสนอไปทำงานช่างและซ่อมบำรุง เพื่อทำการตรวจสอบและดำเนินการขออนุมัติการจัดซื้อ-จัดจ้าง ตามระเบียบต่อไป และเมื่อได้รับมอบอะไหล่-วัสดุแล้ว ผู้รับจ้างจะต้องเป็นผู้ดำเนินการซ่อมแซม แก้ไข ให้เครื่องมือฯ สามารถใช้งานได้ดี

- กรณีที่ 2 เครื่องมือเฉพาะทาง มีความจำเป็นต้องจัดจ้างผู้เชี่ยวชาญเฉพาะรายอื่น ๆ ให้ผู้รับจ้างดำเนินการจัดทำเอกสารรายละเอียดการสั่งจ้าง โดยชี้แจงเหตุผลความจำเป็นเสนอไปทำงานช่างและซ่อมบำรุง เพื่อทำการตรวจสอบและดำเนินการขออนุมัติการจัดจ้างตามระเบียบต่อไป และผู้รับจ้างต้องเป็นผู้ควบคุม ติดตามการดำเนินการให้เครื่องมือได้รับการซ่อมแซม แก้ไขใช้งานได้ดี

3.10 การจัดทำรายละเอียดการสำรองอะไหล่

ผู้รับจ้างต้องดำเนินการจัดทำรายละเอียดการสำรองอะไหล่ให้เป็นปัจจุบัน โดยต้องมีรายละเอียด เช่น ชนิดอะไหล่ ข้อมูลราคา ผู้ขาย ฯลฯ รวมไปถึงข้อมูลการเบิกจ่ายอะไหล่ เพื่อนำมาใช้สำหรับการซ่อมแซมแก้ไขตามใบงานและหากมีความจำเป็นในการจัดซื้อ ให้ผู้รับจ้างดำเนินการจัดทำเอกสารรายละเอียด ตามระเบียบของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์ เพื่อดำเนินการขออนุมัติการจัดซื้อตามระเบียบฯ ต่อไป

4. รายละเอียดการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) และการสอบเทียบ (Calibration) เครื่องมือแพทย์

4.1 ผู้รับจ้างต้องทำการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือแพทย์กลุ่มเครื่องมือทั่วไป อ้างอิงมาตรฐาน ISO9001:2015 แบ่งตามประเภทของกลุ่มความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ดังนี้คือ

4.1.1 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ประเภทกลุ่มความเสี่ยงสูง

▪ ผู้รับจ้างทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบ ไม่น้อยกว่าจำนวน 2 ครั้ง/เครื่อง

4.1.2 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงกลาง – ต่ำ

▪ ผู้รับจ้างทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบ ไม่น้อยกว่าจำนวน 1 ครั้ง/เครื่อง

1).....

(นางสาวกัญญา พรหมมาบุญ)

2).....

(นายอนาวิต วิทย์นลากรณ์)

3).....

(นายอภิวัฒน์ เวชปรีชา)



4.1.3 การบำรุงรักษามี 3 ส่วนดังนี้

4.1.3.1 Qualitative Test : เป็นการตรวจสอบแบบ Visual Inspection Test หัวข้อ
รายการตรวจเช็ค มีดังนี้

ที่	รายการ	การดำเนินการ
1	Chassis/Housing	ตรวจสอบ สภาพตัวเครื่อง รอยแตก รอยร้าว
2	Mount	ตรวจสอบ นอตยึดของเครื่อง ฐานรอง ผนัง
3	Caster/Brakes	ตรวจสอบ ล้อ/ห้ามล้อ
4	AC Plug/Receptacles	ตรวจสอบ สายไฟ AC มีขา Ground/เต้ารับ มี Ground
5	Line Cord	ตรวจสอบ สภาพสายไฟ AC ไม่มีรอยหรือจุดเปลือยของสายทองแดง
6	Strain Reliefs	ตรวจสอบ หัวปลี AC แน่นหนา
7	Circuit Breaker /Fuse	ตรวจสอบ อุปกรณ์ตัดไฟฟ้า/ฟิวส์
8	Tubes/Hoses	ตรวจสอบ สภาพท่อ รวมทั้งจุดเชื่อมต่อของท่อ
9	Cables	ตรวจสอบ สายนำสัญญาณต่าง ๆ ระหว่างเครื่องมือแพทย์ไปถึงผู้ป่วย
10	Fittings/Connectors	ตรวจสอบ ความแน่นหนาของจุดต่อต่าง ๆ
11	Electrodes/Transducers	ตรวจสอบ สภาพของตัวนำสัญญาณ/ตัวแปลงสัญญาณต่าง ๆ
12	Filters	ตรวจสอบ เครื่อง/อุปกรณ์/แผ่นกรอง
13	Controls/Switches	ตรวจสอบ อุปกรณ์ควบคุมเครื่อง/สวิตช์ไฟ
14	Heater	ตรวจสอบ เครื่อง/อุปกรณ์ ที่ก่อให้เกิดความร้อน
15	Compressor/Fan	ตรวจสอบ Compressor ที่ใช้ทำความเย็น/พัดลม
16	Fluid Levels	ตรวจสอบ ระดับของเหลว
17	Battery/Charger	ตรวจสอบ แบตเตอรี่/ระบบการ Charge ไฟ
18	Indicators/Displays	ตรวจสอบ ส่วนแสดงผล/จอแสดงผล
19	User Calibration/ Self-Test	ตรวจสอบ การทดสอบและเทียบค่าเครื่องมือ จากผู้ใช้งาน
20	Alarms/Interlocks	ตรวจสอบ ระบบเตือน/ระบบล็อกเครื่องไม่ให้ทำงานต่อ
21	Audible Signals	ตรวจสอบ สัญญาณแจ้งเตือนด้วยเสียง
22	Labeling	ตรวจสอบตัวอักษรต่าง ๆ บนเครื่อง ที่สื่อถึงการทำงาน ณ ตำแหน่งนั้น ๆ
23	Accessories	ตรวจสอบ อุปกรณ์เสริม

1).....

(นางสาวกัณหา พรหมมาบุญ)

2).....

(นายอนาวิต วิทย์นลากรณ์)

3).....

(นายอภิวัฒน์ เวชปรีชา)

4.1.3.2 Quantitative Test: เป็นการตรวจสอบเชิงปริมาณของแต่ละเครื่องตามในแบบบันทึกผลการบำรุงรักษา และ/หรือเป็นการตรวจวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้าด้วยเครื่อง Electrical Safety Analyzer และตั้งค่าของเครื่องให้ใช้มาตรฐาน IEC60601.1 โดยที่ Grounding Resistance ที่วัดได้ต้องมีค่าน้อยกว่า 500 mOhm และ Leakage Current ที่วัดได้ต้องมีค่าน้อยกว่า 300 μ A

4.1.3.3 Preventive Maintenance: เป็นการบำรุงรักษาเครื่องมือโดย การทำความสะอาด การหล่อลื่น การปรับแต่งหรือหากตรวจพบสิ่งผิดปกติของตัวเครื่อง/อุปกรณ์ หากพิจารณาแล้วมีผลกระทบต่อการใช้งาน ให้ทำการเปลี่ยนอะไหล่ให้มีความพร้อมใช้

4.2 ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือห้องปฏิบัติการ อ้างอิงมาตรฐาน ISO/IEC17025:2017 ในกลุ่มที่ทางผู้รับจ้างสามารถดำเนินการได้ โดยดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือและสอบเทียบอุปกรณ์ห้องปฏิบัติการ ดังนี้

- ผู้รับจ้างทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ไม่น้อยกว่าจำนวน 2 ครั้ง/เครื่อง
- ผู้รับจ้างทำการสอบเทียบ ไม่น้อยกว่าจำนวน 1 ครั้ง/เครื่อง

4.3 หลังจากดำเนินการเสร็จ เจ้าหน้าที่จะต้องแสดงสถานะ การบำรุงรักษาโดยติด Sticker การบำรุงรักษา ที่เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 4.3.1 ME Code : รหัสประจำเครื่องที่ใช้ควบคุม
- 4.3.2 Date : วันที่ทำการบำรุงรักษา
- 4.3.3 Due Date : กำหนดการบำรุงรักษาครั้งต่อไป
- 4.3.4 Status : สถานะ /ผลการบำรุงรักษา Pass or Fail
- 4.3.5 By : ผู้ทำการบำรุงรักษา

4.4 ข้อมูลที่ได้จากการบำรุงรักษาและสอบเทียบ นำมาทำใบรายงานผลการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance Action and Calibration Report) หรือเป็นข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

5. ผู้รับจ้างต้องจัดทำตัวชี้วัด ดังนี้

- 5.1 อัตราความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 95
- 5.2 อัตราการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญและบำรุงรักษาเชิงป้องกันพร้อมใช้งานประจำปี ไม่น้อยกว่าร้อยละ 95
- 5.3 อุบัติการณ์เครื่องมือแพทย์เสียระหว่างการใช้งาน ไม่เกินร้อยละ 3
- 5.4 ระยะเวลาเฉลี่ยในการซ่อมเครื่องมือแพทย์แบ่งตามกลุ่มเสียงของเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย ดังนี้
 - ระยะเวลาเฉลี่ยการซ่อมเครื่องมือแพทย์ กลุ่มความเสี่ยงสูง ไม่นเกิน 5 วัน
 - ระยะเวลาเฉลี่ยการซ่อมเครื่องมือแพทย์ กลุ่มความเสี่ยงปานกลาง ไม่นเกิน 6 วัน
 - ระยะเวลาเฉลี่ยการซ่อมเครื่องมือแพทย์ กลุ่มความเสี่ยงต่ำ ไม่นเกิน 7 วัน
 ทั้งนี้ ไม่รวมถึงระยะเวลาในการดำเนินการสั่งซื้ออะไหล่เพื่อเปลี่ยนในเครื่องมือแพทย์

1) 
(นางสาวกัณหา พรหมมาบุญ)

2) 
(นายอนาวิต วิทย์นลากรณ)

3) 
(นายอนาวิต วิทย์นลากรณ) (นายอนาวิต วิทย์นลากรณ เวชปริษา)



5.5 จัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์ส่วนกลาง (Equipment Pool Services) เพื่อบริหารจัดการในเรื่องจำนวนเครื่องมือเรื่องความพร้อมใช้ ของเครื่องมือแพทย์ที่สามารถเคลื่อนย้ายได้ เช่น เครื่อง Ventilator, Infusion pump, Syringe pump เป็นต้น พร้อมทั้งการแจกจ่าย การให้-ยืม การตรวจเช็คทำความสะอาด การเรียกคืนของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เพื่อให้มีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์สูงสุดเพียงพอต่อการใช้งาน พร้อมทั้งสามารถทวนสอบเครื่องมือที่นำไปใช้กับผู้ใช้บริการ โดยมีระบบในการบันทึกการรับ-คืน เบิก-จ่าย รวมถึงการตรวจสอบความพร้อมใช้ก่อนนำไปใช้งาน ซึ่งการรับและส่งเครื่องมือในกลุ่ม Equipment Pool และมีระบบเอกสารหรือโปรแกรมสำเร็จรูป ในการติดตามเครื่องมือในทะเบียนเครื่องมือแพทย์ส่วนกลาง ที่ให้บริการหมุนเวียนประจำวันที่เป็นปัจจุบัน เพื่อทราบตำแหน่งของเครื่องและป้องกันการสูญหาย

5.6 จัดทำคู่มือด้านคุณภาพสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ ดังนี้

- รายการทรัพย์สินของเครื่องมือทางการแพทย์
- ระบบฐานข้อมูลสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์
- รายการเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ควบคุมโดยบริษัทผู้รับจ้าง
- ตารางแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์

6. การส่งมอบงาน

6.1 รายการและจำนวนเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่ทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ที่มีใช้อยู่ทั้งโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและคณะแพทยศาสตร์

6.2 แผนงานบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

6.3 รายงานผลการปฏิบัติงานต่าง ๆ เพื่อนำเสนอให้กับทางผู้ว่าจ้างได้พิจารณา โดยมีรายงานการบำรุงรักษาเครื่องมือประจำสัปดาห์ ผู้รับจ้างจัดทำรายงานดังกล่าวส่งให้งานบำรุงรักษา (งานเครื่องมือแพทย์) จำนวน 1 ชุด โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 6.3.1 รายละเอียดจำนวนงานซ่อมที่แล้วเสร็จ
- 6.3.2 รายละเอียดจำนวนงานซ่อมที่ยังไม่แล้วเสร็จ
- 6.3.3 รายละเอียดสถานะงานซ่อมที่ยังไม่แล้วเสร็จ พร้อมระบุวันที่คาดว่าจะกลับมาใช้งานได้

6.4 รายงานผลการปฏิบัติงานประจำเดือน ผู้รับจ้างจัดทำรายงานดังกล่าวส่งให้งานบำรุงรักษา (งานเครื่องมือแพทย์) และงานบริหารงานพัสดุ หน่วยงานละ 1 ชุด โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 6.4.1 รายละเอียดจำนวนงานบำรุงรักษาที่แล้วเสร็จ
- 6.4.2 รายละเอียดจำนวนงานบำรุงรักษาที่ยังไม่แล้วเสร็จ
- 6.4.3 รายละเอียดสถานะงานบำรุงรักษาที่ยังไม่แล้วเสร็จ พร้อมระบุวันที่คาดว่าจะแล้วเสร็จ
- 6.4.4 รายละเอียดจำนวนงานซ่อมที่แล้วเสร็จ
- 6.4.5 รายละเอียดจำนวนงานซ่อมที่ยังไม่แล้วเสร็จ
- 6.4.6 รายละเอียดสถานะงานซ่อมที่ยังไม่แล้วเสร็จ พร้อมระบุวันที่คาดว่าจะกลับมาใช้งานได้
- 6.4.7 รายละเอียดจำนวนสถานะเครื่องมือแพทย์ที่เพิ่มขึ้นและยกเลิก

1).....
(นางสาวกัณหา พรหมมาบุญ)

2).....
(นายอนาวิน วิทย์นลากรณ์)

3).....
(นายอภิวัฒน์ เวชประพา)



6.4.8 รายละเอียดการดำเนินงานของผู้รับจ้างในเดือนต่อไป

6.4.9 บันทึกข้อมูลผลการบำรุงรักษาเชิงป้องกันในระบบ Database ระบบเครื่องมือแพทย์ (Web Based CMMS)

6.5 การส่งมอบงานในแต่ละงวดงานจ้างบริการงานบริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ (แบบไม่รวมอะไหล่) ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์ คณะกรรมการตรวจรับได้พิจารณาการส่งมอบงานของผู้รับจ้างแล้ว หากคณะกรรมการมีข้อเสนอแนะหรือต้องการรายละเอียดต่าง ๆ เพิ่มเติม ผู้รับจ้างต้องดำเนินการตามที่คณะกรรมการฯ หรือจัดทำเอกสารตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

7. เงื่อนไขเฉพาะ

7.1 มีหนังสือรับรองว่าผู้รับจ้างมีประสบการณ์การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์แบบครบวงจรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ในโรงพยาบาลที่ผ่านการตรวจประเมินมาตรฐานสากล และปัจจุบันยังคงดำเนินการอยู่ อย่างน้อย 3 แห่ง

7.2 มีเอกสารแสดงการพัฒนาบุคลากรเจ้าหน้าที่ของผู้รับจ้าง โดยจัดหรือเข้าร่วมการอบรมอย่างต่อเนื่องในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับงานการสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ในรอบระยะเวลา 2 ปีที่ผ่านมา

7.3 ผู้รับจ้างต้องมีเครื่องมือที่ใช้ในการสอบเทียบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่ได้มาตรฐานระดับสากล โดยมีเอกสารยืนยันจำนวนและรายการของเครื่องมือ รวมทั้งหลักฐานการสอบเทียบครั้งล่าสุดของเครื่องมือทดสอบแต่ละรายการ และผลงานที่ผ่านมา

7.4 ผู้รับจ้างต้องมีประสบการณ์ในการบริหารจัดการระบบ Equipment Pool ไม่น้อยกว่า 2 ปี อีกทั้งยังคงดำเนินการบริหารงานดังกล่าว ในโรงพยาบาลรัฐหรือเอกชนไม่น้อยกว่า 2 แห่ง โดยมีหนังสือรับรองผลงานดังกล่าว

7.5 ผู้รับจ้างจะจัดทำแผนการอบรมเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในช่วงเวลาที่บริการอยู่ อย่างน้อย 2 ครั้ง โดยให้โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและคณะแพทยศาสตร์มีส่วนร่วมในการกำหนดหัวข้อการอบรม

7.6 รายการเครื่องมือแพทย์ ที่เพิ่มระหว่างการจ้างและอยู่นอกเหนือจากรายการที่ทางผู้รับจ้างดูแล ผู้รับจ้างยินดีทำการวางแผนและติดตามการบำรุงรักษากับบริษัทผู้ขายเครื่อง

7.7 กรณีมีการเพิ่มเติมหรือลดจำนวนรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องบำรุงรักษาตามที่โรงพยาบาลกำหนดไว้โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์ อาจปรับรายการ โดยเพิ่มรายการได้ไม่เกินร้อยละ 10 ของรายการหรือทดแทนรายการที่ขาดหายไป

7.8 ผู้รับจ้างต้องให้คำปรึกษาข้อมูลทางด้านเทคนิคเครื่องมือแพทย์ กับทุกหน่วยงานภายในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์

7.9 ผู้รับจ้างต้องสนับสนุนการตรวจสอบหรือตรวจประเมินต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ให้กับทางโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์

1).....
(นางสาวกัณหา พรหมมาบุญ)

2).....
(นายอนาวิต วิทย์นลาภรณ์)

3).....
(นายอภิวัฒน์ เวชปรีชา)



เอกสารแนบท้าย การจำแนกรายการอุปกรณ์เครื่องมือตามความเสี่ยง

รายการอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง กลางและต่ำตามที่ ECRI แนะนำ ระดับความเสี่ยงเหล่านี้กำหนดตามความเสี่ยงในการเกิดการบาดเจ็บที่มาจากความเสี่ยงของอุปกรณ์หรือความผิดพลาดของผู้ใช้ โดยถือรวมทั้งผลที่อาจเกิดขึ้นได้และความรุนแรง

1. อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง คือ เครื่องช่วยชีวิต เครื่องมือในการติดตามสัญญาณชีพและเครื่องมืออื่น ๆ ซึ่งเมื่อเสียและใช้งานผิดพลาดแล้ว อาจเป็นเหตุให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน

Anesthesia Units and Vaporizers

Irrigation/ Distention Units

Apnea Monitors

Laparoscopic Insufflators

Argon-Enhanced Coagulation Units

Lasers (Surgical)

Aspirators (Emergency and Tracheal)

Nuclear Medicine Systems

Autotransfusion Units

Oxygen Monitors and Analyzers

Blood Pressure Units (Invasive)

Patient Lifts

Capnometers

Patient Warming Units

Defibrillators/ Noninvasive Pacemakers

Peritoneal Dialysis Units

Electrosurgical Units

Phacoemulsification Units

Fetal Monitors

Physiologic Monitors and Monitoring Systems

Heart Lung Bypass Units

Pneumatic Tourniquets

Hemodialysis Units

Radiant Warmers (Infant)

High- Efficiency- Filter Air Cleaners

Radiologic Imaging Systems

Humidifiers (Heated)

Sterilizers (e.g., Steam, Ethylene Oxide)

Infant Incubators

Transcutaneous Oxygen and Carbon Dioxide

Infusion Pumps

Monitors

Intra-Aortic Balloon Pumps

Transvenous Pacemakers

Ventilators

1).....
(นางสาวกัณหา พรหมมาบุญ)

2).....
(นายอนาวิต วิทย์นลากรณ์)



3).....
(นายอภิวัฒน์ เวชปรีชา)

2. อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง คือ เครื่องมือทั่วไปรวมทั้งเครื่องมือวิเคราะห์ซึ่งเมื่อเสียหรือใช้งานผิดพลาดแล้ว อาจมีผลกระทบที่สำคัญต่อผู้ป่วยแต่ไม่ถึงกับอันตรายร้ายแรง

Ambulatory ECG Recorders and Scanners	Lithotripters
Aspirators (Surgical, Thoracic, and Uterine)	Noninvasive Blood pressure Units
Blood Bank Refrigerators	Oxygen Air Proportioners
Blood Gas/pH Analyzers	Oxygen Concentrators
Blood/Solution Warmers	Paraffin Baths
Cardiac Output Units	Phototherapy Units
Centrifuges and Clinical Lab Equipment	Pulmonary Function Analyzers
Circumcision Clamps	Radiant Warmers (Adult)
Computed Radiography Systems	Scales for Critical Applications (e.g., Hemodialysis and Neonatal Care Units)
Cryosurgical Units	Special Care Beds (e.g., Circle, Flotation)
Diagnostic Imaging Workstations	Surgical Drills and Saws (Powered)
Electrocardiographs	Traction Units
Electroconvulsive Therapy Units	Treadmills
Electroencephalographs	Ultrasound Scanners
Endoscopes	
Enteral Pumps	

3. อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ คือ เครื่องมือที่เกิดการเสียหรือการผิดพลาดจากการใช้งานแล้ว เกิดผลกระทบที่ไม่ใช่เหตุสำคัญ

Alternating Pressure Pads	Operating Tables
Aspirators (Low Volume)	Oto/Ophthalmoscopes
Breast Pumps	Regulators (Low-Volume Suction)
Cast Cutters	Smoke Evacuators
Circulating-Fluid Pumps	Sphygmomanometers
Diathermy Units (Physical Therapy)	Stimulators (Physical Therapy)
Electric Beds	Surgical Lights
Electric Wheelchairs	Surgical Microscopes
Electronic Scales (for General Patient Care)	Temperature Monitors
Electronic Thermometers	Ultrasonic Nebulizers
Examination Lights	Ultrasound Units (Physical Therapy)
Fiberoptic Light Sources	Warming Cabinets
Intermittent/Compression Units	Whirlpool Bath

1) 

1).....
(นางสาวกัณหา พรหมมาบุญ)

2) 

2).....
(นายอนาวิล วิทย์นลากรณ์)

3) 

3).....
(นายอภิวัฒน์ เวชปรีชา)

