

จ้างบริการงานบริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ (แบบไม่รวมอะไหล่) ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและคณะแพทยศาสตร์

1. ความต้องการ

งานจ้างบริการงานบริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์ จำนวน 4,978 รายการ จำนวน 1 งาน

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

2.1. ผู้รับจ้างต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 ในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ (การซ่อม การสอบเทียบ การบำรุงรักษา การบริหารจัดการเครื่องมือส่วนกลาง การทดสอบระบบคุณภาพอากาศภายในห้องควบคุมคุณภาพอากาศ ระบบก๊าซทางการแพทย์และการตรวจวัดสิ่งแวดล้อมและอาชีวอนามัย) และผู้รับจ้างต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ในการสอบเทียบเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ ทดสอบและสอบเทียบด้านเคมี ไฟฟ้า และอุณหภูมิพร้อมแสดงหลักฐานประกอบ หรือได้รับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือดีกว่า ว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ

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

2.3 ผู้รับจ้างต้องจัดทำระบบฐานข้อมูลออนไลน์ ด้วยระบบฐานข้อมูลสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะ (Web Based CMMS) มีใช้การนำโปรแกรมฐานข้อมูลทั่วไปมาประยุกต์ใช้ และให้มีระบบ QR Code รองรับควบคู่กับหมายเลขทรัพย์สินของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์ พร้อมทั้งมีโปรแกรมการจัดการระบบการบริหารเครื่องมือส่วนกลาง สำหรับรองรับการทำงานของระบบบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนรวม (Equipment Pool) และต้องร่วมจัดทำระบบฐานข้อมูลออนไลน์และระบบ QR Code ด้วยระบบฐานข้อมูลสำหรับเครื่องมือแพทย์ตามที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ รวมทั้งบันทึกข้อมูลให้เป็นปัจจุบันตลอดระยะเวลาสัญญา

2.4 ผู้รับจ้าง จะจัดเจ้าหน้าที่ในการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ประจำโรงพยาบาล ดังนี้



(นายณฤทย์ คุ่มยา)

รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร



(นางสาวรมย์ธิดา พรวนอิน)

วิศวกร



(นายจำลอง รอดรัตน์)

ผู้ปฏิบัติงานช่าง

2.4.1 เจ้าหน้าที่บำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 4 คน โดยจะต้องมีวุฒิการศึกษาไม่น้อยกว่าระดับอนุปริญญา หรือปริญญาตรีในสาขาอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือสาขาอิเล็กทรอนิกส์ หรือสาขาไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์ หรือสาขาอุตสาหกรรมศาสตร์ โดยมีวิศวกรเครื่องมือแพทย์อย่างน้อย 1 คน และมีประสบการณ์อย่างน้อย 2 ปี

2.4.2 เจ้าหน้าที่บำรุงรักษาจะต้องมีประสบการณ์งานบำรุงรักษาเชิงป้องกันไม่น้อยกว่า 2 ปี ทุกตำแหน่งต้องนำหนังสือรับรองวุฒิการศึกษา หนังสือการรับรองการเป็นพนักงาน พร้อมนำหลักฐานการเป็นพนักงานประจำของบริษัทฯ ระบุรายชื่อและแนบสำเนาบัตรประชาชนรับรองสำเนาถูกต้องของพนักงาน

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 2 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 จัดทำระบบฐานข้อมูลบัญชีเครื่องมือแพทย์เก็บบันทึกประวัติการรับเข้า การซ่อมบำรุง การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และการทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ลงในระบบฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

3.2.1 ทำการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือก่อนการตรวจรับ ตามมาตรฐานทางวิศวกรรมหรือมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ เช่น IEC60601.1 พร้อมทั้งกระบวนการตรวจรับเครื่องมือตามที่คณะกรรมการ



(นายณฤทัย คุ่มยา)

รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร



(นางสาวรมย์ธิดา พรวนอิน)

วิศวกร



(นายจำลอง รอดรัตน์)

ผู้ปฏิบัติงานช่าง

ตรวจรับพัสดุ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายร้องขอให้เข้าดำเนินการ รวมถึงตรวจสอบอะไหล่และทดสอบการทำงานของเครื่องมือหลังการซ่อมให้เป็นไปตามมาตรฐานทางวิศวกรรมหรือมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ เช่น IEC62353

3.2.2 การขึ้นทะเบียนครุภัณฑ์โดยจัดทำฐานข้อมูลเครื่องมือให้เป็นปัจจุบัน โดยอ้างอิงเลขครุภัณฑ์ ของทางโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์

3.3 ตรวจสอบสภาพความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและของคณะแพทยศาสตร์ที่มีผลต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามมาตรฐานทางวิศวกรรม มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ หรือแนวทางการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามหลักสากล เช่น กระแสไฟฟ้า ระดับของเหลว ภายในเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

3.4 มีการจัดทำแสดงตารางการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance Schedule) เครื่องมือแพทย์และกำหนดการเข้าทำ (Action Plan) ให้แก่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์ โดยจัดทำเอกสารแผนการบำรุงรักษาประจำปีให้กับแต่ละหน่วยงานที่เป็นผู้ครอบครองเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ หน่วยงานละ 1 ชุด

3.5 การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน กำหนดจำนวนครั้งให้เป็นไปตามคำแนะนำของผู้ผลิตและความเหมาะสมของเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทตามแนวทางการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามหลักสากล อีกทั้งให้สอดคล้องกับกระบวนการมาตรฐานคุณภาพตามมาตรฐานสากล พร้อมจัดทำเอกสารรายงานผลการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance Action Report) โดยจัดแยกใส่แฟ้มเอกสารไว้ให้กับแต่ละหน่วยงานที่เป็นผู้ครอบครองเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ หน่วยงานละ 1 ชุด

3.6 จัดทำป้ายบ่งชี้สถานะติดที่เครื่องมือที่ทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเพื่อให้ทราบ วัน เดือน ปี และกำหนดเวลาครั้งต่อไปพร้อมกับหมายเลขครุภัณฑ์ที่จะต้องทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

3.7 จัดทำคู่มือเอกสารด้านคุณภาพ เช่น คู่มือการปฏิบัติงานหรือขั้นตอนการดำเนินงาน (SOP/WP) วิธีปฏิบัติงาน (WI) แบบฟอร์ม (FORM) สำหรับการบริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานในการบริหารคุณภาพสากลและแนวทางการจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ตามหลักสากลหรือกองวิศวกรรมการแพทย์กำหนด

3.8 ทำการตรวจสอบระบบก๊าซทางการแพทย์ให้พร้อมใช้งาน และควบคุมผู้รับเหมาช่วงให้ดำเนินการตามแผนการทำงานของ ผู้รับเหมาช่วงที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการตรวจงานจ้าง

3.8.1 จัดทำทะเบียนท่อก๊าซทางการแพทย์

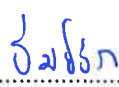
3.8.2 ตรวจสอบและประเมินความพร้อมใช้งานประจำวัน (Daily Inspection & Verification)

3.8.3 วางแผนและบริหารจัดการระบบสำรองก๊าซ (Gas Logistics & Supply Chain Management)



(นายณฤทัย คุ่มยา)

รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร



(นางสาวรมย์ธิรา พรวนอิน)

วิศวกร



(นายจำลอง รอดรัตน์)

ผู้ปฏิบัติงานช่าง

3.8.4 เก็บข้อมูลการตรวจเช็คประจำวัน (Daily Log Sheet) และรายงานสรุปประจำเดือน (Monthly Management Report)

3.9 งานซ่อมแซมและแก้ไข

ผู้รับจ้างต้องดำเนินการซ่อมแซม แก้ไข เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ให้สามารถใช้งานได้ดี ตามเอกสารใบแจ้งซ่อม หรือการแจ้งทางโทรศัพท์ หรือการแจ้งซ่อมในรูปแบบอื่น ๆ โดยผู้รับจ้างต้องประเมินอาการเสีย วิเคราะห์สาเหตุ ดำเนินการแก้ไขตามหลักมาตรฐานฯ ไปจนถึงบันทึกการปิดงาน และหากผู้รับจ้างไม่สามารถดำเนินการ ซ่อมแซม แก้ไขได้ เนื่องจากต้องใช้อะไหล่-วัสดุ หรือต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะให้ดำเนินการ ดังนี้

- กรณีที่ 1 เครื่องมือที่ต้องใช้อะไหล่-วัสดุ ให้จัดทำเอกสารรายละเอียดการสั่งซื้อ โดยชี้แจงเหตุผลความจำเป็น เสนอไปที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการตรวจงานจ้าง เพื่อดำเนินการขออนุมัติการจัดซื้อ-จัดจ้าง ตามระเบียบต่อไป และเมื่อได้รับมอบอะไหล่-วัสดุแล้ว ผู้รับจ้างจะต้องตรวจสอบอะไหล่ก่อนการตรวจรับ และเป็นผู้ดำเนินการซ่อมแซม แก้ไข ให้เครื่องมือฯ สามารถใช้งานได้ดี

- กรณีที่ 2 เครื่องมือเฉพาะทางที่มีความจำเป็นต้องจัดจ้างผู้เชี่ยวชาญเฉพาะรายอื่น ๆ ให้ผู้รับจ้างดำเนินการจัดทำเอกสารรายละเอียดการส่งจ้าง โดยชี้แจงเหตุผลความจำเป็นเสนอไปที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการตรวจงานจ้าง เพื่อดำเนินการขออนุมัติการจัดจ้างตามระเบียบต่อไป และผู้รับจ้างต้องเป็นผู้ควบคุม ติดตามการดำเนินการให้เครื่องมือได้รับการซ่อมแซม และร่วมตรวจสอบหลังการซ่อมตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ให้สามารถใช้งานได้ดีตามปกติ

3.10 การจัดทำรายละเอียดการสำรองอะไหล่

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

3.11 ศูนย์เครื่องมือแพทย์ส่วนกลาง (Equipment Pool Services)

ผู้รับจ้างต้องจัดตั้งศูนย์เครื่องมือแพทย์ส่วนกลาง เพื่อบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สามารถเคลื่อนย้ายได้ เช่น เครื่อง Ventilator, Infusion pump, Syringe pump, High flow Ultrasound เป็นต้น ที่มีอยู่ให้เพียงพอและพร้อมใช้งาน โดยรับผิดชอบเรื่องการแจกจ่าย การยืม-คืน การตรวจเช็คทำความสะอาด การบำรุงรักษาและตรวจสอบ (Verify) และการเรียกคืนของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เพื่อให้มีประสิทธิภาพและ



(นายณฤทัย คุ่มยา)

รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร



(นางสาวรมย์ธิรา พรวนอิน)

วิศวกร



(นายจำลอง รอดรัตน์)

ผู้ปฏิบัติงานช่าง

เกิดประโยชน์สูงสุดเพียงพอต่อการใช้งาน พร้อมทั้งสามารถทวนสอบเครื่องมือที่นำไปใช้กับผู้รับบริการได้ โดยมีระบบในการบันทึกรายการรับ-คืน เบิก-จ่าย รวมถึงการตรวจสอบความพร้อมใช้ก่อนนำไปใช้งาน ซึ่งการรับและส่งเครื่องมือในกลุ่ม Equipment Pool ต้องมีระบบเอกสารหรือโปรแกรมสำเร็จรูป ในการติดตามเครื่องมือในทะเบียนเครื่องมือแพทย์ส่วนกลาง ที่ให้บริการหมุนเวียนประจำวันที่เป็นปัจจุบัน เพื่อทราบตำแหน่งของเครื่องและป้องกันการสูญหาย

4. รายละเอียดการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) และการทดสอบ/สอบเทียบ (Calibration) เครื่องมือแพทย์

4.1 ผู้รับจ้างต้องทำการบำรุงรักษาและทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือแพทย์กลุ่มเครื่องมือทั่วไป อ้างอิงแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC ที่เกี่ยวข้องหรือแนวทาง ECRI (Emergency Care Research Institution Guidelines) แบ่งตามประเภทของกลุ่มความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ดังนี้คือ

4.1.1 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ประเภทกลุ่มความเสี่ยงสูง (ยกเว้นรายการเครื่องชั่งน้ำหนัก (Scales) ชุดปรับอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจน (Oxygen Flowmeter) และหัวจ่ายก๊าซทางการแพทย์)

- ผู้รับจ้างทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ไม่น้อยกว่าจำนวน 2 ครั้ง/เครื่อง
- ผู้รับจ้างทำการทดสอบ/สอบเทียบ ไม่น้อยกว่าจำนวน 1 ครั้ง/เครื่อง

4.1.2 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงกลาง – ต่ำ

- ผู้รับจ้างทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและสอบเทียบ ไม่น้อยกว่าจำนวน 1 ครั้ง/เครื่อง

4.2 การบำรุงรักษามี 3 ส่วนดังนี้

4.2.1 Qualitative Test : เป็นการตรวจสอบแบบ Visual Inspection Test หัวข้อรายการตรวจเช็ค 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 ไม่มีรอยหรือจุดเปลี่ยนของสายทองแดง



(นายณฤทัย คุ่มยา)

รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร



(นางสาวรมย์จิรา พรวนอิน)

วิศวกร



(นายจำลอง รอดรัตน์)

ผู้ปฏิบัติงานช่าง

ที่	รายการ	การดำเนินการ
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 การทดสอบและเทียบค่าเครื่องมือจากผู้ใช้งาน
20	Alarms/Interlocks	ตรวจสอบ ระบบเตือน/ระบบล็อกเครื่องไม่ให้ทำงานต่อ
21	Audible Signals	ตรวจสอบ สัญญาณแจ้งเตือนด้วยเสียง
22	Labeling	ตรวจสอบตัวอักษรต่าง ๆ บนเครื่องที่สื่อถึงการทำงาน ณ ตำแหน่งนั้น ๆ
23	Accessories	ตรวจสอบ อุปกรณ์เสริม

4.2.2 Quantitative Test: เป็นการตรวจสอบเชิงปริมาณของแต่ละเครื่องตามในแบบชี้แจงผลการบำรุงรักษา และเป็นการตรวจวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้าด้วยเครื่อง Electrical Safety Analyzer ให้เป็นไปตามมาตรฐาน IEC60601 (กรณีเครื่องใหม่) หรือ IEC62353 (กรณีทดสอบเครื่องประจำปีหรือหลังการซ่อม)



(นายณฤตย์ คุ่มยา)

รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร



(นางสาวรมย์ธิดา พรวนอิน)

วิศวกร



(นายจำลอง รอดรัตน์)

ผู้ปฏิบัติงานช่าง

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

4.3 ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือห้องปฏิบัติการ อ้างอิงมาตรฐาน ISO/IEC17025:2017 ในกลุ่มที่ทางผู้รับจ้างสามารถดำเนินการได้ โดยดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือและทดสอบ/สอบเทียบอุปกรณ์ห้องปฏิบัติการ ดังนี้

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

4.4 หลังจากดำเนินการเสร็จ จะต้องแสดงสถานะการบำรุงรักษาโดยติด Sticker การบำรุงรักษา ที่เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 4.4.1 ME Code : รหัสประจำเครื่องที่ใช้ควบคุม
- 4.4.2 Date : วันที่ทำการบำรุงรักษา
- 4.4.3 Due Date : กำหนดการบำรุงรักษาครั้งต่อไป
- 4.4.4 Status : สถานะ /ผลการบำรุงรักษา Pass or Fail
- 4.4.5 By : ผู้ทำการบำรุงรักษา

4.4 ข้อมูลที่ได้จากการบำรุงรักษา นำมาทำใบรายงานผลการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance Action Report) และจัดทำเป็นข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์พร้อมบันทึกเข้าสู่ระบบฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์

4.5 กรณีเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ภายใต้เงื่อนไขการรับประกัน หรือเครื่องมือเฉพาะทางที่ผู้รับจ้างไม่สามารถดำเนินการเองได้ ผู้รับจ้างจะต้องเป็นผู้ประสานงาน ควบคุม และกำกับติดตามให้บริษัทผู้ขายหรือผู้ให้บริการภายนอก เข้าดำเนินการบำรุงรักษาและทดสอบ/สอบเทียบตามมาตรฐานสากลหรือแนวทาง ECRI กำหนด พร้อมทั้งต้องรวบรวมรายงานผลการดำเนินงาน เอกสารใบรับรอง (Certificate) และบันทึกเข้าสู่ระบบฐานข้อมูลตามที่หน่วยงานกำหนด

4.6 จัดทำคู่มือด้านคุณภาพสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ ได้แก่ ควบปฏิบัติงานหรือขั้นตอนการดำเนินงาน (SOP/WP) วิธีปฏิบัติงาน (WI) แบบฟอร์ม (FORM) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น รายการทรัพย์สินของเครื่องมือทางการแพทย์ ระบบฐานข้อมูลสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ รายการเครื่องมือทางการแพทย์ที่ควบคุมโดยบริษัทผู้รับจ้าง ตารางแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์ เป็นต้น



[Signature]

(นายณฤตย์ คุ่มยา)

รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร

[Signature]

(นางสาวรมย์ธิดา พรวนอิน)

วิศวกร

[Signature]

(นายจำลอง รอดรัตน์)

ผู้ปฏิบัติงานช่าง

5. ผู้รับจ้างต้องจัดทำตัวชี้วัด ดังนี้

- 5.1 อัตราความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 95
- 5.2 อัตราการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญและบำรุงรักษาเชิงป้องกันพร้อมใช้งานประจำปี ไม่น้อยกว่าร้อยละ 95
- 5.3 อุบัติการณ์เครื่องมือแพทย์เสียระหว่างการใช้งาน ไม่เกินร้อยละ 3
- 5.4 ระยะเวลาเฉลี่ยในการซ่อมเครื่องมือแพทย์แบ่งตามกลุ่มเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย ดังนี้
 - ระยะเวลาเฉลี่ยการซ่อมเครื่องมือแพทย์ กลุ่มความเสี่ยงสูง ไม่เกิน 3 วัน
 - ระยะเวลาเฉลี่ยการซ่อมเครื่องมือแพทย์ กลุ่มความเสี่ยงปานกลาง ไม่เกิน 7 วัน
 - ระยะเวลาเฉลี่ยการซ่อมเครื่องมือแพทย์ กลุ่มความเสี่ยงต่ำ ไม่เกิน 14 วัน
 ทั้งนี้ ไม่รวมถึงระยะเวลาในการดำเนินการสั่งซื้ออะไหล่เพื่อเปลี่ยนในเครื่องมือแพทย์

6. การส่งมอบงาน

- 6.1 รายการและจำนวนเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่ทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ที่มีใช้อยู่ทั้งโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและคณะแพทยศาสตร์
- 6.2 แผนงานบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
- 6.3 รายงานผลการปฏิบัติงานต่าง ๆ เพื่อนำเสนอให้กับทางผู้ว่าจ้างได้พิจารณา โดยมีรายงานการบำรุงรักษาเครื่องมือประจำสัปดาห์ ผู้รับจ้างจัดทำรายงานดังกล่าวส่งให้งานวิศวกรรมการแพทย์ จำนวน 1 ชุด โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - 6.3.1 รายละเอียดจำนวนงานซ่อมที่แล้วเสร็จ
 - 6.3.2 รายละเอียดจำนวนงานซ่อมที่ยังไม่แล้วเสร็จ
 - 6.3.3 รายละเอียดสถานะงานซ่อมที่ยังไม่แล้วเสร็จ พร้อมระบุวันที่คาดว่าจะกลับมาใช้งานได้
- 6.4 รายงานผลการปฏิบัติงานประจำเดือน ผู้รับจ้างจัดทำรายงานดังกล่าวส่งให้งานวิศวกรรมการแพทย์และงานพัสดุ หน่วยงานละ 1 ชุด โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - 6.4.1 รายละเอียดจำนวนงานบำรุงรักษาที่แล้วเสร็จ
 - 6.4.2 รายละเอียดจำนวนงานบำรุงรักษาที่ยังไม่แล้วเสร็จ
 - 6.4.3 รายละเอียดจำนวนงานซ่อมที่แล้วเสร็จ
 - 6.4.4 รายละเอียดจำนวนงานซ่อมที่ยังไม่แล้วเสร็จ
 - 6.4.5 รายละเอียดสถานะงานซ่อมที่ยังไม่แล้วเสร็จ ระบุแจ้งสาเหตุความล่าช้า



(Signature)

(นายณฤตย์ คุ่มยา)

รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร

(Signature)

(นางสาวรมย์ธิดา พรวนอิน)

วิศวกร

(Signature)

(นายจำลอง รอดรัตน์)

ผู้ปฏิบัติงานช่าง

6.4.6 รายละเอียดจำนวนสถานะเครื่องมือแพทย์ที่เพิ่มขึ้นและยกเลิก

6.4.7 รายละเอียดการดำเนินงานของผู้รับจ้างในเดือนต่อไป

6.4.8 บันทึกข้อมูลผลการบำรุงรักษาเชิงป้องกันในระบบ Database ระบบเครื่องมือแพทย์ (Web Based CMMS) โดยบันทึกข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน

6.4.9 รายงานการตรวจสอบระบบก๊าซทางการแพทย์

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

7. เงื่อนไขเฉพาะ

7.1 มีหนังสือรับรองว่าผู้รับจ้างมีประสบการณ์การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์แบบครบวงจรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ในโรงพยาบาลที่ผ่านการตรวจประเมินมาตรฐานสากล และปัจจุบันยังคงดำเนินการอยู่อย่างน้อย 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 ผู้รับจ้างจะจัดทำแผนการอบรมเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลและคณะแพทยศาสตร์ ในช่วงเวลาที่บริการอยู่อย่างน้อย 2 ครั้ง แบ่งเป็นอบรมให้กับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจำนวน 1 ครั้งและเจ้าหน้าที่คณะแพทยศาสตร์จำนวน 1 ครั้ง โดยให้โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและคณะแพทยศาสตร์มีส่วนร่วมในการกำหนดหัวข้อการอบรม

7.6 รายการเครื่องมือแพทย์ที่เพิ่มระหว่างการจ้างและอยู่นอกเหนือจากรายการที่ทางผู้รับจ้างดูแล ผู้รับจ้างยินดีทำการวางแผนและติดตามการบำรุงรักษากับบริษัทผู้ขายเครื่อง



(นายณฤตย์ คุ่มยา)

รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร



(นางสาวธรมย์ธิดา พรวนอิน)

วิศวกร



(นายจำลอง รอดรัตน์)

ผู้ปฏิบัติงานช่าง

7.7 กรณีมีการเพิ่มเติมหรือลดจำนวนรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องบำรุงรักษาตามที่โรงพยาบาลกำหนดไว้โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์ อาจปรับรายการ โดยเพิ่มรายการได้ไม่เกินร้อยละ 10 ของรายการหรือทดแทนรายการที่ขาดหายไป

7.8 ผู้รับจ้างต้องให้คำปรึกษาข้อมูลทางด้านเทคนิคเครื่องมือแพทย์ กับทุกหน่วยงานภายในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์

7.9 ผู้รับจ้างต้องสนับสนุนการตรวจสอบหรือตรวจประเมินต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ให้กับทางโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และคณะแพทยศาสตร์ รวมถึงสนับสนุนข้อมูลและร่วมจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน

7.10 ผู้รับจ้างต้องปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ มาตรฐานทางวิศวกรรมการแพทย์ หรือมาตรฐานอื่นใดที่กฎหมายและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกำหนด และต้องเป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือตามที่ผู้ว่าจ้างเห็นชอบ

เอกสารแนบท้าย การจำแนกรายการอุปกรณ์เครื่องมือตามความเสี่ยง

รายการอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง กลางและต่ำตามที่ ECRI แนะนำ ระดับความเสี่ยงเหล่านี้กำหนดตามความเสี่ยงในการเกิดการบาดเจ็บที่มาจากการเสียของอุปกรณ์หรือความผิดพลาดของผู้ใช้ 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



(Signature)

(นายณฤตย์ คุ่มยา)

รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร

(Signature)

(นางสาวรมย์จิรา พรวนอิน)

วิศวกร

(Signature)

(นายจำลอง รอดรัตน์)

ผู้ปฏิบัติงานช่าง

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

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.,
Cryosurgical Units	Hemodialysis and Neonatal Care Units)
Diagnostic Imaging Workstations	Special Care Beds (e.g., Circle, Flotation)
Electrocardiographs	Surgical Drills and Saws (Powered)
Electroconvulsive Therapy Units	Traction Units
Electroencephalographs	Treadmills
Endoscopes	Ultrasound Scanners
Enteral Pumps	



[Signature]

(นายณฤตย์ คุ่มยา)

รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร

[Signature]

(นางสาวรมย์จิรา พรวนอิน)

วิศวกร

[Signature]

(นายจำลอง รอดรัตน์)

ผู้ปฏิบัติงานช่าง

3. อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ คือ เครื่องมือที่เกิดการเสียหรือการผิดพลาดจากการใช้งานแล้ว เกิดผลกระทบที่ไม่ใช่เหตุสำคัญ

Alternating Pressure Pads

Aspirators (Low Volume)

Breast Pumps

Cast Cutters

Circulating-Fluid Pumps

Diathermy Units (Physical Therapy)

Electric Beds

Electric Wheelchairs

Electronic Scales (for General Patient Care)

Electronic Thermometers

Examination Lights

Fiberoptic Light Sources

Intermittent/Compression Units

Operating Tables

Oto/Ophthalmoscopes

Regulators (Low-Volume Suction)

Smoke Evacuators

Sphygmomanometers

Stimulators (Physical Therapy)

Surgical Lights

Surgical Microscopes

Temperature Monitors

Ultrasonic Nebulizers

Ultrasound Units (Physical Therapy)

Warming Cabinets

Whirlpool Bath



(Signature)

(นายณฤตย์ คุ่มยา)

รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร

(Signature)

(นางสาวรมย์ธิดา พรหมอิน)

วิศวกร

(Signature)

(นายจำลอง รอดรัตน์)

ผู้ปฏิบัติงานช่าง