แบบรายงานผลการฝึกอบรมฯ ในประเทศ ในหลักสูตรที่หน่วยงานภายนอกเป็นผู้จัด

ตามหนังสืออนุมัติที่ กท ๐๖๐๒ /๔๐๐๑ ลงวันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๖
ซึ่งข้าพเจ้า นางสาวธีร์รัชต์ นามสกุล มนต์ประจักษ์
ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กลุ่มงาน เทคนิคการแพทย์
กลุ่มภารกิจ ด้านบริการตติยภูมิ โรงพยาบาลราชพิพัฒน์ สำนักการแพทย์
ได้รับอนุมัติให้ไป (ฝึกอบรม/ประชุม/ดูงาน/ปฏิบัติการวิจัย) ในประเทศ
หลักสูตร การพัฒนาคุณภาพทางห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่องในปี พ.ศ. ๒๕๖๖ หลักสูตร MTC-LA๐๙ Online : เครื่องมือห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ : การบำรุงรักษาและสอบเทียบ รุ่นที่ ๒
ในวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๖๖ จัดโดย สภาเทคนิคการแพทย์
ในรูปแบบออนไลน์ ผ่านระบบ Zoom เบิกค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๕๐๐ บาท

ขณะนี้ได้เสร็จสิ้นการฝึกอบรมฯ แล้ว จึงขอรายงานผลการฝึกอบรมฯ ในหัวข้อต่อไปนี้

๑. เนื้อหา ความรู้ ทักษะ ที่ได้เรียนรู้จากการฝึกอบรมฯ

๒. การนำมาใช้ประโยชน์ในงานของหน่วยงาน / ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนางาน

๓. ความคิดเห็นต่อหลักสูตรการฝึกอบรมฯ ดังกล่าว (เช่น เนื้อหา/ความคุ้มค่า/วิทยากร/การจัดหลักสูตร เป็นต้น)

(กรุณาแนบเอกสารที่มีเนื้อหาครบถ้วนตามหัวข้อข้างต้น)

ลงชื่อ ..... ผู้รายงาน
(นางสาวธีร์รัชต์ มนต์ประจักษ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....
(นายธรรมรัตน์ ประยูรศุข)
หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

รายงานการศึกษา ฝึกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย ในประเทศ และต่างประเทศ
(ระยะสั้นไม่เกิน ๙๐ วัน และ ระยะยาวตั้งแต่ ๙๐ วันขึ้นไป)

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป

๑.๑ ชื่อ – นามสกุล นางสาวธีร์รัชต์ มนต์ประจักษ์
อายุ ๓๔ ปี การศึกษา ปริญญาตรี วิทยาศาสตรบัณฑิต (เทคนิคการแพทย์)
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน -
๑.๒ ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
หน้าที่ความรับผิดชอบ
ตรวจวิเคราะห์และรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ
ตรวจสอบและวิเคราะห์ผลการควบคุมคุณภาพภายในและภายนอก
บำรุงรักษาเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ
๑.๓ชื่อเรื่อง / หลักสูตร การพัฒนาคุณภาพทางห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่องในปี พ.ศ. ๒๕๖๖ หลักสูตร MTC-LA๐๙ Online : เครื่องมือห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ : การบำรุงรักษาและสอบเทียบ รุ่นที่ ๒
เพื่อ ☐ ศึกษา ☑ ฝึกอบรม ☐ ประชุม ☐ ดูงาน ☐ สัมมนา ☐ ปฏิบัติการวิจัย
งบประมาณ ☑ เงินงบประมาณกรุงเทพมหานคร ☐ เงินบำรุงโรงพยาบาล
☐ ทุนส่วนตัว
จำนวนเงิน ๕๐๐.- บาท ในวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๖๖ ในรูปแบบออนไลน์ผ่านระบบ Zoom
คุณวุฒิ / วุฒิบัตรที่ได้รับ -
การเผยแพร่รายงานผลการศึกษา / ฝึกอบรม / ประชุม สัมมนา ผ่านเว็บไซต์สำนักการแพทย์ และกรุงเทพมหานคร
☑ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษา ฝึกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย

๒.๑ วัตถุประสงค์

๑. เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจในข้อกำหนดมาตรฐานวิชาชีพด้านเครื่องมือแพทย์ การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน การจัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือ และการจัดเก็บรายงานผลการสอบเทียบ

๒. มีความรู้ความเข้าใจในการแปลผลการสอบเทียบและการใช้งานใบรับรองผลการสอบเทียบเพื่อกำหนดแนวทางวางระบบพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการได้

๓. สามารถนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติหน้าที่

๔. สามารถถ่ายทอดความรู้ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจได้

๒.๒ เนื้อหา

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ

เหตุผลในการตราพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) ๓๐ เมษายน ๒๕๖๒

๑. เนื่องจากประเทศไทยได้ทำข้อตกลงกับอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีบทบัญญัติบางประการที่เป็นข้อจำกัดต่อการดำเนินกิจการเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน สมควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับข้อตกลงดังกล่าว

๒. แก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เป็นข้อจำกัด โดยการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อการสาธารณสุข

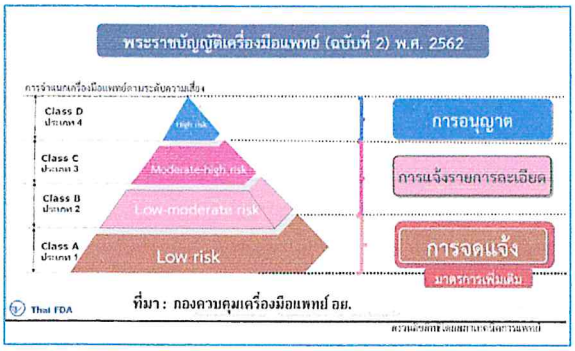
๓. เพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจดแจ้ง

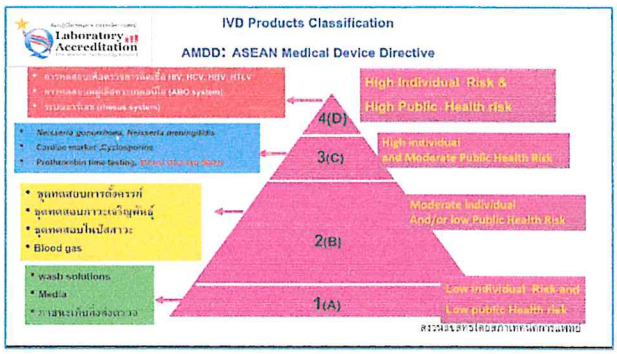
๔. ปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์

๕. แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์และบัญญัติเกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวณการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

๖. แก้ไขบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวการณ์

จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้





รูปที่ ๑ การจำแนกประเภทเครื่องแพทย์
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อกำหนดของมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ

เครื่องมือห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยาตรวจ ระบบการวิเคราะห์ และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติ ครอบคลุมเครื่องมือเช่า - ยืม เครื่องมือที่ออกหน่วยบริการนอกสถานที่ ซึ่งเครื่องมือตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ ต้องมีดังนี้

๑. ทะเบียนเครื่องมือ

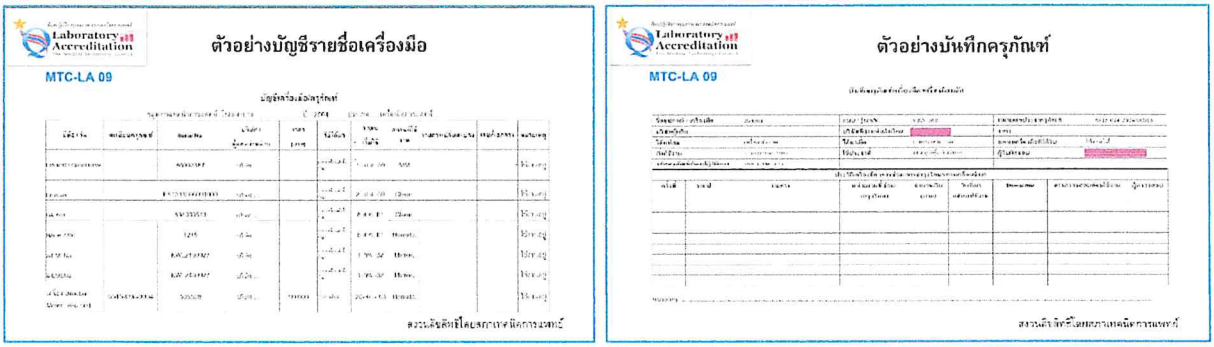
๒. ประวัติเครื่องมือ (บันทึกครุภัณฑ์) ระบุรายละเอียด ดังนี้ รหัสครุภัณฑ์ ชื่อเครื่องมือ/ผลิตภัณฑ์ รุ่น รหัสเครื่อง (serial number) คุณลักษณะเครื่องมือ ชื่อผู้ผลิต ชื่อผู้แทนจำหน่าย เบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค วัน-เดือน-ปีที่รับและเริ่มใช้เครื่อง สถานที่ติดตั้งหรือวางเครื่องมือ สภาพเครื่องมือเมื่อแรกรับ ประวัติความเสียหายบกพร่อง การดัดแปลง หรือการซ่อมบำรุง ระยะเวลาหยุดใช้งานและมูลค่าการซ่อมแซมเครื่องแต่ละครั้ง

การใช้ระบบคอมพิวเตอร์และ/หรือระบบอัตโนมัติในขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง การชี้บ่งตัวอย่าง การวิเคราะห์ การบันทึกผล การรายงานผล การจัดเก็บผลหรือเรียกผลการวิเคราะห์ให้แสดงข้อมูล ต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการที่ถูกต้อง ข้อมูลมีความถูกต้องสมบูรณ์มีการป้องกันความผิดพลาดและการเข้าถึงข้อมูลในระบบดังกล่าว

ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) ต้องมีคุณลักษณะเหมาะสม มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ เช่น ชื่อการทดสอบ ค่าอ้างอิง หน่วยรายงานผล สูตรคำนวณและสูตรอื่น ๆ ที่อยู่ในระบบทั้งก่อนใช้งานและสุ่มเป็นระยะเมื่อระบบถูกรบกวน เช่น เมื่อมีไฟฟ้าดับ เป็นต้น

๓. มีการกำหนดวิธีการใช้ บำรุงรักษาคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (server) และการสำรองข้อมูล (back up)

๔. มีการกำหนดวิธีปฏิบัติ กรณีระบบล่มหรือใช้งานไม่ได้ (LIS down หรือ HIS down)



รูปที่ ๒ ตัวอย่างทะเบียนเครื่องมือและประวัติเครื่องมือ

การบำรุงรักษาเครื่องมือ มีวัตถุประสงค์ ดังนี้

๑. เพื่อให้อุปกรณ์อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานตลอดเวลา คือการบำรุงรักษาที่กระทำก่อนที่อุปกรณ์จะชำรุด

๒. เพื่อแก้ไขซ่อมแซมอุปกรณ์ที่ชำรุดให้กลับมาอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน

๓. เพื่อเพิ่มความไว้วางใจหรือความน่าเชื่อถือ (Reliability) ในการใช้อุปกรณ์เครื่องมือนั้น

๔. ลดค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงเมื่อมีการวางแผนที่เหมาะสม การจัดสรรกำลังคน วัสดุ อะไหล่รวมถึงระยะเวลาในการซ่อมที่เป็นไปอย่างรัดกุมและมีประสิทธิภาพ

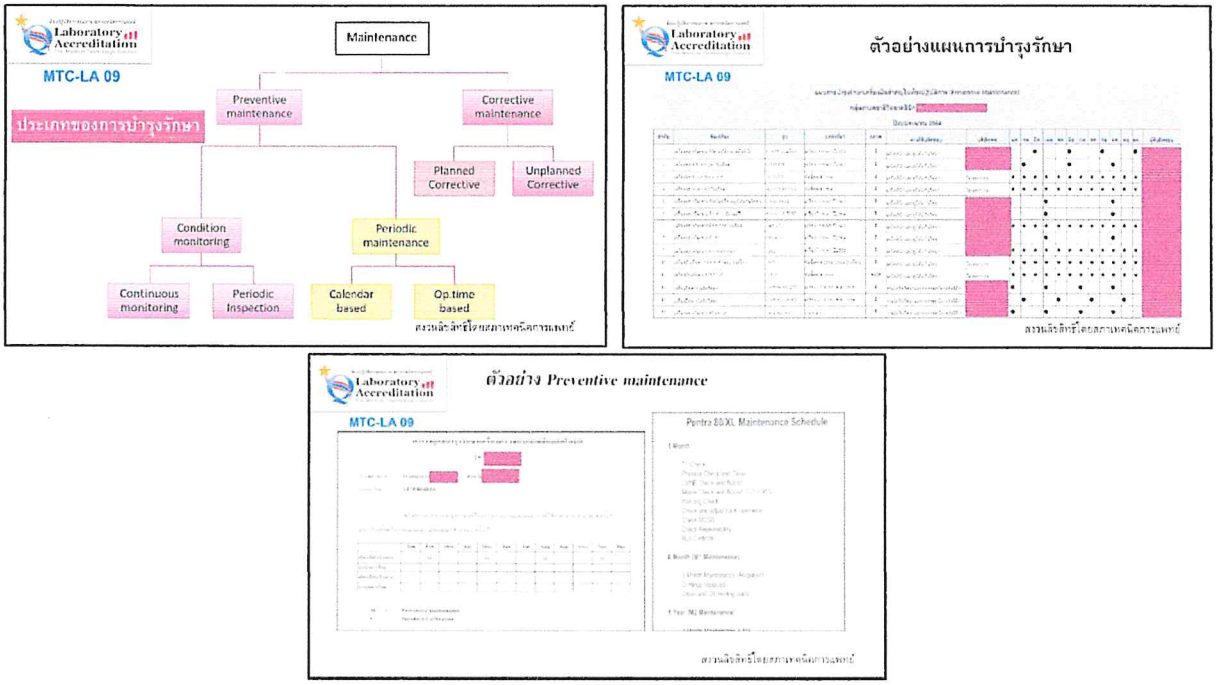
๕. ลดจำนวนหรือความถี่ของอุปกรณ์ที่ขัดข้องเสียหายโดยการใช้ระบบการบำรุงรักษาแบบป้องกัน (Preventive maintenance) โดยแบ่งออกเป็นการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) และการบำรุงรักษาแบบแก้ไข (Corrective maintenance) ดังนี้

๕.๑ การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) มี ๒ ลักษณะ คือการบำรุงรักษาโดยใช้ระยะเวลาเป็นตัวกำหนด และการบำรุงรักษาโดยตรวจสภาพเครื่องมือ ต้องมีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ (preventive maintenance, PM) โดยช่างเทคนิค และ/หรือ ผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการฝึกอบรมจากผู้ผลิต ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต มีบันทึกการดำเนินการตามแผน

๕.๒ การบำรุงรักษาแบบแก้ไข (Corrective maintenance) เป็นการบำรุงรักษาที่จะดำเนินการเมื่ออุปกรณ์เครื่องมือเกิดการขัดข้องหรือชำรุด สิ่งที่ต้องคำนึงในการบำรุงรักษาแบบนี้ คือ

๕.๒.๑ การสำรองอะไหล่ ว่าจะต้องสำรองส่วนใด เท่าไหร่ จะต้องคำนึงถึงความจำเป็น ความคุ้มค่า และสถิติของการชำรุด

๕.๒.๒ ผู้ที่จะทำการซ่อมจะใช้บุคลากรจากภายใน หรือบริษัทฯ ภายนอก แบ่งได้เป็น ๒ แบบ คือ การบำรุงรักษาแบบแก้ไขชนิดที่สามารถวางแผนได้กับการบำรุงรักษาแบบแก้ไขที่ต้องดำเนินการทันที



รูปที่ ๓ ตัวอย่างการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

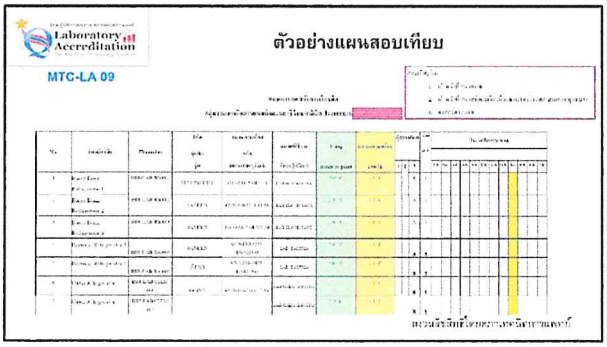
เอกสารคุณภาพ/บันทึกคุณภาพที่จำเป็นต้องจัดทำเกี่ยวกับเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ

เอกสารคุณภาพ/คู่มือ/วิธีการใช้งานจากผู้ผลิต ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้	บันทึกคุณภาพที่ควรจัดเก็บ
๑. ขั้นตอนการติดตั้ง/วิธีการใช้งาน	๑. บันทึกการติดตั้ง/ประวัติครุภัณฑ์/ประวัติซ่อม
๒. วิธีการบำรุงรักษาประจำวันโดยผู้ใช้งาน	๒. บันทึกแผนการสอบเทียบ/รายงานผลการสอบเทียบ
๓. วิธีการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน จากผู้ขายตามข้อกำหนดของผู้ผลิต	๓. บันทึกการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
๔. การสอบเทียบ	๔. บันทึกอุบัติการณ์ที่เกิดกับเครื่องมือ
๕. ข้อจำกัดในการใช้งาน ข้อควรระวัง	๕. บันทึกข้อมูล validation น้ำยาตรวจวิเคราะห์กับเครื่องมือจากผู้ผลิต

การจัดทำแผนสอบเทียบเครื่องมือ

แผนสอบเทียบเครื่องมือตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ ประกอบด้วยหัวข้อ ดังนี้

๑. วัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือ
๒. ชื่อเครื่องมือ/ผู้ผลิต/serial number ที่ต้องสอบเทียบ
๓. สถานที่ติดตั้ง/หน่วยงานที่ใช้งาน
๔. กำหนด/จุด ช่วงใช้งาน ที่ใช้สอบเทียบ
๕. ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้
๖. ช่วงเวลาที่จะดำเนินการสอบเทียบ
๗. แหล่งสอบเทียบ
๘. ชื่อผู้รับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ



รูปที่ ๔ ตัวอย่างแผนการสอบเทียบเครื่องมือ

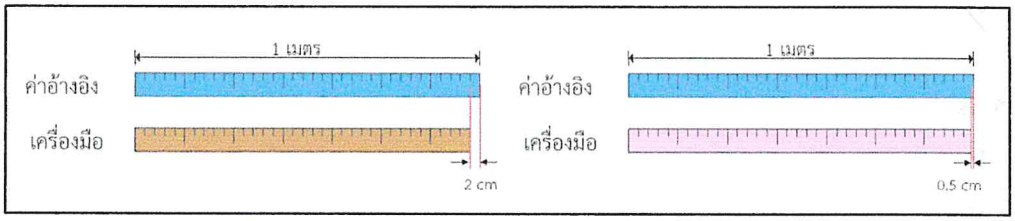
การจัดเก็บรายงานผลการสอบเทียบ พร้อมผลการประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือไว้ในพื้นที่ปฏิบัติการ

การวัด การสอบเทียบ ความสามารถสอบกลับได้

การวัด คือ กระบวนการทางการทดลองที่ได้ผลเป็นค่าปริมาณค่าหนึ่งหรือมากกว่า โดยค่านี้สามารถเป็นตัวแทนของปริมาณหนึ่งได้อย่างสมเหตุสมผล

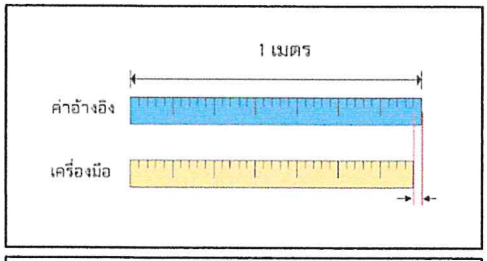
ค่าปริมาณ คือ ตัวเลขและสิ่งอ้างอิงที่ใช้รวมกัน เพื่อแสดงขนาดของปริมาณ

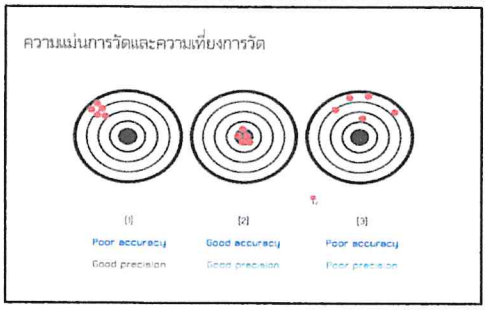
ความแม่นการวัด (measurement accuracy) คือ ความใกล้เคียงของการเป็นไปตามกันระหว่างค่าปริมาณที่วัดได้กับค่าปริมาณจริงของสิ่งที่เจตนาวัด



รูปที่ ๕ ความแม่นการวัด

ความเที่ยงการวัด (measurement precision) คือ ความใกล้เคียงของการเป็นไปตามกันของค่าบ่งชี้หรือค่าปริมาณที่วัดได้จากการวัดซ้ำ ๆ ที่กระทำต่อวัตถุอันเดิมหรือต่อวัตถุที่คล้ายกัน ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุ





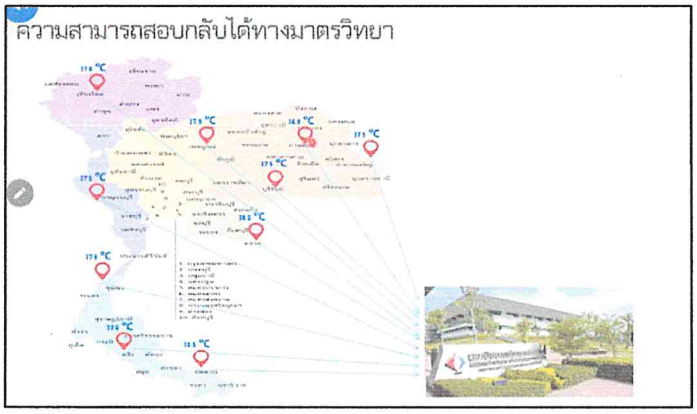
ครั้งที่	ความยาว (cm)
1	99.9
2	99.8
3	99.9
4	99.9
5	99.9

รูปที่ ๖ ความเที่ยงการวัด

การสอบเทียบ (Calibration) คือ การปฏิบัติงานภายใต้เงื่อนไขที่ระบุ ซึ่งในขั้นแรกสร้างความสัมพันธ์ระหว่างค่าปริมาณกับความไม่แน่นอนการวัดที่ได้จากมาตรฐานการวัดและค่าบ่งชี้ที่สมนัยกับความไม่แน่นอนการวัดที่เชื่อมสัมพันธ์ค่าบ่งชี้นั้นและในขั้นที่ ๒ จะใช้สารสนเทศดังกล่าวสร้างความสัมพันธ์เพื่อให้ได้ผลการวัดจากค่าบ่งชี้

รูปที่ ๗ การสอบเทียบ

ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (Metrological traceability) คือ สมบัติของผลการวัดโดยที่ผลการวัดนั้นสัมพันธ์กับสิ่งอ้างอิงอย่างไม่ขาดช่วงการสอบเทียบที่ได้จัดทำเป็นเอกสารไว้ โดยการสอบเทียบแต่ละครั้งมีส่วนต่อความไม่แน่นอนการวัด



รูปที่ ๘ ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

การสอบเทียบเครื่องมือวัดสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

การเลือกห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องเป็นไปตามนโยบายของระบบการบริหารงานคุณภาพ ดังนี้

๑. ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้การรับรองระบบมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕

๒. ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่มีความสามารถสอดคล้องตามความต้องการและเหมาะสมการพิจารณาผลการสอบเทียบ โดยใช้เกณฑ์ ดังนี้

๒.๑ การรายงานที่ให้ผล ๒ แบบ สำหรับการยอมรับอย่างง่าย (Binary Statement for Simple Acceptance Rule)

๒.๒ การรายงานที่ให้ผล ๒ แบบ ด้วยการมี guard band (Binary Statement with Guard Band)

๒.๓ การรายงานที่ไม่ได้เป็น ๒ รูปแบบ ด้วยการมี guard band เมื่อ guard band = Uncertainty (Non-binary Statement with Guard Band, w = U)

มาตรฐานค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ของเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

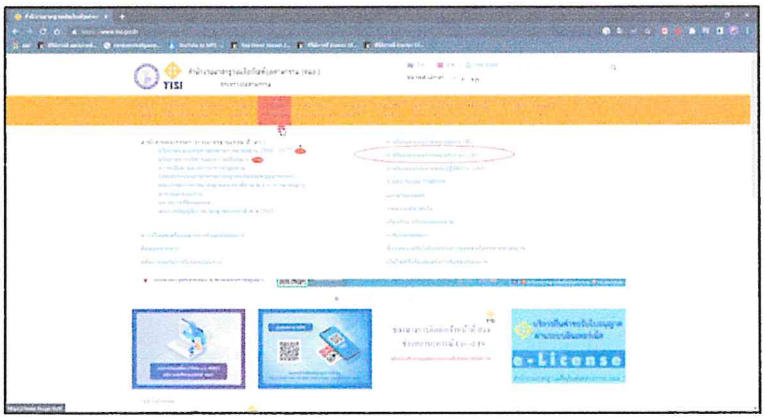
พื้นที่ปกติ (Normal Area) หมายถึง จุดหรือหน่วยงานภายในโรงพยาบาลที่ใช้เครื่องมือแพทย์ในการตรวจวินิจฉัย หรือรักษาโรคในขั้นต้น หรือระดับปฐมภูมิ เช่น OPD, Ward ทั่วไป เป็นต้น

พื้นที่วิกฤติ (Critical Area) หมายถึง จุดหรือหน่วยงานภายในโรงพยาบาลที่ใช้เครื่องมือแพทย์ในการตรวจวินิจฉัย หรือรักษาโรคในพื้นที่เฉพาะด้าน หรือระดับทุติยภูมิ หรือระดับตติยภูมิ เช่น ICU, OR, Ward เฉพาะทาง เป็นต้น

รูปที่ ๙ ตัวอย่างรายงานผลการสอบเทียบ

การพิจารณาเลือกใช้ห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด

เลือกห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือ โดยพิจารณาจากรายชื่อห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน มอก.๑๗๐๒๕ จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)



รูปที่ ๑๐ ตัวอย่างหน้าเว็บไซต์สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)

๒.๓ ประโยชน์ที่ได้รับ

๒.๓.๑ ☑ ต่อตนเอง

๑. มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานวิชาชีพด้านเครื่องมือแพทย์ (พรบ.)

๒. มีความรู้เกี่ยวกับการบำรุงรักษาเชิงป้องกันมากยิ่งขึ้น

๓. สามารถจัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือและการจัดเก็บรายงานผลการสอบเทียบได้อย่างถูกต้องตามมาตรฐาน

๔. สามารถแปลผลการสอบเทียบได้

๒.๓.๒ ☑ ต่อหน่วยงาน

๑. จัดทำแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องมือต่าง ๆ ในหน่วยงาน

๒. ติดตามการบำรุงรักษาเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ

๓. จัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือและการจัดเก็บรายงานผลการสอบเทียบได้อย่างถูกต้องตามมาตรฐาน

๔. แปลผลการสอบเทียบเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ

๒.๓.๓ ☑ อื่น ๆ เพิ่มความรู้จักผู้คนในกลุ่มงานวิชาชีพเดียวกัน

ส่วนที่ ๓ ปัญหาและอุปสรรค

๓.๑ ☑ การปรับปรุง เนื่องจากเครื่องมือทางการแพทย์ของห้องปฏิบัติการมีจำนวนมาก ต้องใช้เวลานานและมีความยุ่งยากในการติดตามการสอบเทียบ

๓.๒ ☑ การพัฒนา ควรมีการนำเทคโนโลยีมาช่วยในการบริหารจัดการเครื่องมือ

ส่วนที่ ๔ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

การอบรมครั้งนี้เนื้อหาการอบรมมีความคุ้มค่า เหมาะสมกับระยะเวลาที่ใช้ในการอบรม สามารถนำมาปรับใช้ภายในหน่วยงานได้เป็นอย่างดี

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน
(นางสาวธีร์รัชต์ มนต์ประจักษ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ส่วนที่ ๕ ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชา .....
หัวหน้างานควรนำความรู้ที่ได้มาเผยแพร่
.....
.....
.....

QR Code รายงานการอบรม

ลงชื่อ.....หัวหน้าส่วนราชการ
(นายอรรถพล เกิดอรุณสุขศรี)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชพิพัฒน์

เครื่องมือห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การบำรุงรักษาและการสอบเทียบ MTC-LA-09

นางสาวธีร์รัชต์ มนต์ประจักษ์ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลราชพิพัฒน์

นิยาม

เครื่องมือห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2565 หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยาตรวจ ระบบการวิเคราะห์ และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติ ครอบคลุมเครื่องมือเช่า – ยืม เครื่องมือที่ออกหน่วยบริการนอกสถานที่

ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์(ฉบับที่ 2)พ.ศ.2562

จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ดังนี้

1.Low risk : เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข
2.Low– moderate risk : เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคล หรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข
3.moderate–high risk : เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล หรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข
4.High risk : เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

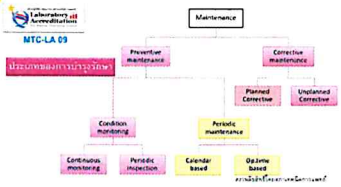
ประวัติเครื่องมือ

ตัวอย่างประวัติเครื่องมือ

ประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้

1. รหัสครุภัณฑ์
2. ชื่อเครื่องมือ
3. รุ่น.
4. รหัสเครื่อง (S/N)
5. คุณลักษณะเครื่องมือ
6. ชื่อผู้ผลิต
7. ชื่อผู้แทนจำหน่าย.
8. เบอร์โทรศัพท์ช่างเทคนิค
9. วัน เดือน ปี ที่รับมาใช้และเริ่มใช้งาน
10. สถานที่ติดตั้งเครื่องมือ
11. สภาพเครื่องมือเมื่อแรกรับ.
12. ประวัติความเสียหาย เป็นต้น

การบำรุงรักษา



ประเภทของการบำรุงรักษา

แบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้

1.การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) มี 2 ลักษณะ คือ การบำรุงรักษา โดยใช้ระยะเวลาเป็นตัวกำหนด และการบำรุงรักษาโดยตรวจสภาพเครื่องมือ ต้องมีแผนบำรุงรักษา

2.การบำรุงรักษาแบบแก้ไข (corrective maintenance) เป็นการดูแลรักษาที่จะดำเนินการเมื่ออุปกรณ์เครื่องมือเกิดการขัดข้องหรือชำรุด

การสอบเทียบเครื่องมือ

ตัวอย่างแผนการสอบเทียบ

แผนการสอบเทียบ ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

1. วัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือ
2. ชื่อเครื่องมือ/ผู้ผลิต/serial number ที่ต้องสอบเทียบ
3. สถานที่ติดตั้ง/หน่วยงานที่ใช้งาน
4. กำหนด/จุด ช่วงใช้งาน ที่ใช้สอบเทียบ
5. ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้
6. ช่วงเวลาที่จะดำเนินการสอบเทียบ
7. แหล่งสอบเทียบ
8. ชื่อผู้รับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ

ประโยชน์ที่ได้รับ

1.มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานวิชาชีพด้านเครื่องมือแพทย์ (พรบ.)
2.มีความรู้เกี่ยวกับการบำรุงรักษาเชิงป้องกันมากยิ่งขึ้น
3.สามารถจัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือและการจัดเก็บรายงานผลการสอบเทียบได้อย่างถูกต้องตามมาตรฐาน
4. สามารถแปลผลการสอบเทียบได้

การนำไปใช้ในการปฏิบัติงาน

1.จัดทำแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องมือต่าง ๆ ในหน่วยงาน
2.ติดตามการบำรุงรักษาเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ
3.จัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือและการจัดเก็บรายงานผลการสอบเทียบได้อย่างถูกต้องตามมาตรฐาน
4.แปลผลการสอบเทียบเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ