


คณะกรรมการบริหารและจัดการ โครงสร้างสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย Environmental Team "ถูกต้อง ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ"		โรงพยาบาลสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่	ระเบียบปฏิบัติงาน (Standard Procedure) SP-ENV-004
โทร 0-5344-6635-7 ต่อ 408	เลขที่ 129 หมู่ 1 ต.บวกค้าง อ.สันกำแพง จ.เชียงใหม่ 50130		
ฉบับที่ 1 หน้า 1 / 8	เรื่อง: แนวทางการยกเลิกเครื่องมือแพทย์		
ประกาศใช้เมื่อ	ทบทวนแก้ไขครั้งที่ 00	วันที่ 1 เมษายน 2569	
วันที่ 1 เมษายน 2569	ทบทวนแก้ไขครั้งต่อไป	วันที่ 1 ธันวาคม 2570	

ระเบียบปฏิบัติงาน(Standard Procedure)  
เรื่อง แนวทางการยกเลิกเครื่องมือแพทย์

ผู้จัดทำ



(นายปัฐพงศ์ พาเรือนคำ)  
นายช่างเทคนิค

ผู้ทบทวน

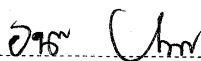


(นายทรงราชย์ ไชยญาติ)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ  
ผู้จัดการงานคุณภาพ



(นายภูวดล ปันติมา)  
นายช่างเทคนิค


ผู้อนุมัติ



(นายธนิศ บรรรสปผล)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสันกำแพง

ผู้จัดทำ..... (นายปัฐพงศ์ พาเรือนคำ) นายช่างเทคนิค วันที่ 1 เม.ย. 2569	ผู้ทบทวน..... (นายทรงราชย์ ไชยญาติ) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ วันที่ 1 เม.ย. 2569	ผู้อนุมัติ..... (นายธนิศ บรรรสปผล) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสันกำแพง วันที่ 1 เม.ย. 2569
เอกสารควบคุม / ห้ามไม่ให้ถ่ายเอกสาร		



คณะกรรมการบริหารและจัดการ โครงสร้างสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย Environmental Team "ถูกต้อง ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ"		โรงพยาบาลสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่	ระเบียบปฏิบัติงาน (Standard Procedure) SP-ENV-004
โทร 0-5344-6635-7 ต่อ 408	เลขที่ 129 หมู่ 1 ต.บวกค้าง อ.สันกำแพง จ.เชียงใหม่ 50130		
ฉบับที่ 1 หน้า 3 / 8	เรื่อง: แนวทางการยกเลิกเครื่องมือแพทย์		
ประกาศใช้เมื่อ	ทบทวนแก้ไขครั้งที่ 00	วันที่ 1 เมษายน 2569	
วันที่ 1 เมษายน 2569	ทบทวนแก้ไขครั้งต่อไป	วันที่ 1 ธันวาคม 2570	

## ระเบียบปฏิบัติงาน (Standard Procedure)

### แนวทางการยกเลิกเครื่องมือแพทย์

#### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลสันกำแพง ให้เป็นไปอย่างถูกต้อง ปลอดภัย และเป็นระบบ ครบคลุมกรณีเครื่องมือแพทย์ไม่ผ่านการสอบเทียบ เครื่องมือที่หมดอายุการใช้งาน และกรณีอื่น ๆ ตามมาตรฐานการใช้เครื่องมือแพทย์

#### 2. ขอบเขต

- บุคลากรโรงพยาบาลสันกำแพงทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องมือแพทย์
- เครื่องมือแพทย์ทุกประเภทที่ขึ้นทะเบียนในระบบบริหารเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

#### 3. นิยาม / คำจำกัดความ


**การยกเลิกการใช้งาน (Decommissioning)** หมายถึง กระบวนการอย่างเป็นทางการในการถอนเครื่องมือแพทย์ออกจากการใช้งานประจำวัน เนื่องจากเหตุผลด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ หรืออายุการใช้งาน พร้อมดำเนินการบันทึก ติดป้ายบ่งชี้ และจัดการตามขั้นตอนที่กำหนด

**การสอบเทียบ (Calibration)** หมายถึง กระบวนการตรวจสอบและปรับค่าเครื่องมือแพทย์ให้ได้ตามมาตรฐานอ้างอิงที่กำหนด เพื่อรับรองความถูกต้องแม่นยำของผลการวัด

**อายุการใช้งาน (Service Life)** หมายถึง ระยะเวลาที่ผู้ผลิตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์สามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพตามมาตรฐาน

#### 4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- มาตรฐาน HME5 การยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาลสันกำแพง
- SP-ENV-004 แนวทางการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ แจ้งเตือน และเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยมาตรฐานเครื่องมือแพทย์
- คู่มือการใช้งานเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท (Manufacturer's Manual)
- แบบฟอร์มบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์ (Equipment History Record)
- แบบฟอร์มขอยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์ (Decommissioning Request Form)

คณะกรรมการบริหารและจัดการ โครงสร้างสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย Environmental Team "ถูกต้อง ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ"		โรงพยาบาลสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่	ระเบียบปฏิบัติงาน (Standard Procedure) SP-ENV-004
โทร 0-5344-6635-7 ต่อ 408	เลขที่ 129 หมู่ 1 ต.บวกค้าง อ.สันกำแพง จ.เชียงใหม่ 50130		
ฉบับที่ 1 หน้า 4 / 8	เรื่อง: แนวทางการยกเลิกเครื่องมือแพทย์		
ประกาศใช้เมื่อ	ทบทวนแก้ไขครั้งที่ 00	วันที่ 1 เมษายน 2569	
วันที่ 1 เมษายน 2569	ทบทวนแก้ไขครั้งต่อไป	วันที่ 1 ธันวาคม 2570	

## 5. กรณีที่ต้องดำเนินการยกเลิกการใช้งานเครื่องมือแพทย์

### 5.1 กรณีส่งสอบเทียบแล้วไม่ได้มาตรฐานตามค่าที่กำหนด


เมื่อเครื่องมือแพทย์ได้รับการส่งสอบเทียบโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง แล้วผลการสอบเทียบพบว่าค่าความเบี่ยงเบนเกินกว่าค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (Tolerance) ตามที่ผู้ผลิตหรือมาตรฐานกำหนด และไม่สามารถปรับแต่ง/ซ่อมแซมให้กลับมาได้มาตรฐาน ให้ดำเนินการดังนี้

- แจ้งหัวหน้าหน่วยงานและผู้รับผิดชอบเครื่องมือทันที เมื่อได้รับผลการสอบเทียบที่ไม่ผ่านมาตรฐาน
- นำเครื่องมือออกจากการใช้งานทันที ติดป้ายสีแดง "ห้ามใช้ - รอยยกเลิก" พร้อมระบุวันที่และสาเหตุ
- ทบทวนผลการตรวจ/รักษาผู้ป่วยที่อาจได้รับผลกระทบจากการใช้เครื่องมือที่ไม่ได้มาตรฐาน
- ส่งซ่อมหรือปรับแต่งโดยช่างเทคนิคที่ได้รับการรับรอง หากหลังซ่อมแล้วยังไม่ผ่านการสอบเทียบซ้ำ ให้ดำเนินการยกเลิกการใช้งาน
- บันทึกผลการสอบเทียบ และสาเหตุการยกเลิกในทะเบียนประวัติเครื่องมือ
- จัดทำรายงานเหตุการณ์ (Incident Report) หากพบว่าเครื่องมือที่ไม่ได้มาตรฐานส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย

### 5.2 กรณีอายุการใช้งานตามระยะเวลาที่ระบุในคู่มือ

เมื่อเครื่องมือแพทย์ครบกำหนดอายุการใช้งานที่ผู้ผลิตระบุไว้ในคู่มือ (Service Life / Design Life) หรือครบกำหนดจำนวนการใช้งาน (Cycle Life) ที่กำหนด ให้ดำเนินการดังนี้

- ตรวจสอบอายุการใช้งานจากทะเบียนประวัติเครื่องมือและเอกสารจากผู้ผลิตเป็นประจำทุกปี
- แจ้งเตือนล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือนก่อนครบกำหนดอายุ เพื่อวางแผนจัดหาเครื่องมือทดแทน
- เมื่อครบกำหนดอายุ ห้ามใช้งานต่อโดยเด็ดขาด แม้เครื่องดูเหมือนทำงานได้ปกติ เว้นแต่มีหลักฐานจากผู้ผลิตรับรองการขยายอายุการใช้งาน
- ติดป้ายสีแดง "หมดอายุการใช้งาน - ยกเลิก" พร้อมระบุวันที่ครบกำหนดและวันที่ยกเลิก
- บันทึกวันที่ยกเลิกและสาเหตุในทะเบียนประวัติเครื่องมือ
- ดำเนินการตามขั้นตอนการยกเลิกและจำหน่ายออกตามข้อ 6

คณะกรรมการบริหารและจัดการ โครงสร้างสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย Environmental Team "ถูกต้อง ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ"		โรงพยาบาลสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่	ระเบียบปฏิบัติงาน (Standard Procedure) SP-ENV-004
โทร 0-5344-6635-7 ต่อ 408	เลขที่ 129 หมู่ 1 ต.บวกค้าง อ.สันกำแพง จ.เชียงใหม่ 50130		
ฉบับที่ 1 หน้า 5 / 8	เรื่อง: แนวทางการยกเลิกเครื่องมือแพทย์		
ประกาศใช้เมื่อ	ทบทวนแก้ไขครั้งที่ 00	วันที่ 1 เมษายน 2569	
วันที่ 1 เมษายน 2569	ทบทวนแก้ไขครั้งต่อไป	วันที่ 1 ธันวาคม 2570	

### 5.3 กรณีอื่น ๆ ตามมาตรฐานการใช้เครื่องมือแพทย์

นอกจากสองกรณีข้างต้น เครื่องมือแพทย์อาจต้องได้รับการยกเลิกการใช้งานในกรณีดังต่อไปนี้

ก) เครื่องมือชำรุดเสียหายหรือซ่อมแซมไม่ได้

- เครื่องมือเกิดการชำรุดเสียหายรุนแรงจากอุบัติเหตุ การตก การกระแทก หรือน้ำท่วม
- ค่าซ่อมแซมมากกว่าร้อยละ 60 ของราคาเครื่องมือใหม่ ตามการประเมินของช่างเทคนิคหรือบริษัทผู้ผลิต
- ไม่มีอะไหล่ทดแทนจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย

ข) เครื่องมือที่ก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัย


- ได้รับแจ้งจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานกำกับดูแล (อย. / FDA) ให้หยุดใช้งานหรือเรียกคืน
- เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรืออุบัติเหตุที่เชื่อมโยงกับเครื่องมือนั้น
- ผลการตรวจสอบโดยคณะกรรมการความปลอดภัยพบว่าเครื่องมือก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือบุคลากร

ค) เครื่องมือที่ล้าสมัยหรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ

- เทคโนโลยีล้าสมัย ไม่รองรับมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยในปัจจุบัน
- ไม่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลได้ตามข้อกำหนด
- ผู้ผลิตประกาศยุติการสนับสนุนด้านเทคนิค (End of Support/Life)


ง) เครื่องมือที่สูญหายหรือถูกขโมย

- แจ้งความกับเจ้าหน้าที่ตำรวจและหน่วยงานที่รับผิดชอบ
- บันทึกการสูญหายและยกเลิกทะเบียนเครื่องมือออกจากระบบ

คณะกรรมการบริหารและจัดการ โครงสร้างสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย Environmental Team "ถูกต้อง ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ"		โรงพยาบาลสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่	ระเบียบปฏิบัติงาน (Standard Procedure) SP-ENV-004
โทร 0-5344-6635-7 ต่อ 408	เลขที่ 129 หมู่ 1 ต.บวกค้าง อ.สันกำแพง จ.เชียงใหม่ 50130		
ฉบับที่ 1 หน้า 6 / 8	เรื่อง: แนวทางการยกเลิกเครื่องมือแพทย์		
ประกาศใช้เมื่อ	ทบทวนแก้ไขครั้งที่ 00	วันที่ 1 เมษายน 2569	
วันที่ 1 เมษายน 2569	ทบทวนแก้ไขครั้งต่อไป	วันที่ 1 ธันวาคม 2570	

#### 6. ขั้นตอนการดำเนินการยกเลิกเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนที่	การดำเนินการ	รายละเอียด	ผู้รับผิดชอบ
1	แยกเครื่องมือออกจากการใช้งาน	นำเครื่องมือออกจากพื้นที่ใช้งาน ติดป้ายสีแดง "ห้ามใช้" แจ้งบุคลากรในหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน / ผู้ดูแลเครื่องมือ
2	จัดทำคำขอยกเลิกการใช้งาน	กรอกแบบฟอร์มขอยกเลิกการใช้งาน ระบุสาเหตุ วันที่ และรายละเอียดเครื่องมือ	หัวหน้าหน่วยงาน
3	ตรวจสอบและพิจารณาอนุมัติ	คณะกรรมการบริหารเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบเอกสารและอนุมัติการยกเลิก	คณะกรรมการบริหาร เครื่องมือแพทย์
4	บันทึกและปรับปรุงทะเบียน	บันทึกการยกเลิกในทะเบียนประวัติ เครื่องมือ ปรับสถานะในระบบ HME เป็น "ยกเลิก"	เจ้าหน้าที่ทะเบียน เครื่องมือ
5	ดำเนินการจำหน่ายออก	จำหน่ายออกตามระเบียบพัสดุ ส่งซ่อมเพื่อการศึกษา ทำลาย หรือคืนผู้ผลิต แล้วแต่กรณี	ฝ่ายพัสดุ / คณะกรรมการ
6	ขออนุญาตตามกฎหมาย (ถ้ามี)	สำหรับเครื่องมือที่ต้องขออนุญาตยกเลิก การขึ้นทะเบียนกับ อย. ให้ดำเนินการ ตามขั้นตอนของกฎหมาย	ผู้รับผิดชอบ / ฝ่ายกฎหมาย

คณะกรรมการบริหารและจัดการ โครงสร้างสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย Environmental Team "ถูกต้อง ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ"		โรงพยาบาลสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่	ระเบียบปฏิบัติงาน (Standard Procedure) SP-ENV-004
โทร 0-5344-6635-7 ต่อ 408	เลขที่ 129 หมู่ 1 ต.บวกค้าง อ.สันกำแพง จ.เชียงใหม่ 50130		
ฉบับที่ 1 หน้า 7 / 8	เรื่อง: แนวทางการยกเลิกเครื่องมือแพทย์		
ประกาศใช้เมื่อ	ทบทวนแก้ไขครั้งที่ 00	วันที่ 1 เมษายน 2569	
วันที่ 1 เมษายน 2569	ทบทวนแก้ไขครั้งต่อไป	วันที่ 1 ธันวาคม 2570	

## 7. การบ่งชี้และป้ายกำกับเครื่องมือที่รอการยกเลิก

สถานะ	สีป้ายกำกับ	ความหมาย
รอการตรวจสอบ	เหลือง	เครื่องมือถูกแยกออกและรอคณะกรรมการพิจารณา
อนุมัติยกเลิกแล้ว	แดง	ยกเลิกการใช้งานอย่างเป็นทางการ ห้ามนำกลับมาใช้
รอจำหน่ายออก	เขียว	อนุมัติจำหน่ายออกและรอดำเนินการตามระเบียบพัสดุ

## 8. ผู้รับผิดชอบ

- หัวหน้าหน่วยงาน รับผิดชอบในการแจ้งและดำเนินการยกเลิกเครื่องมือในหน่วยงานของตน จัดทำคำขอยกเลิกการใช้งาน
- ผู้ดูแลเครื่องมือแพทย์ (Biomedical Engineer/Technician) ตรวจสอบสภาพเครื่องมือ ให้ความเห็นทางเทคนิค บันทึกในทะเบียนประวัติเครื่องมือ
- คณะกรรมการบริหารและจัดการโครงสร้างสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย พิจารณาอนุมัติการยกเลิก กำกับดูแลกระบวนการให้เป็นไปตามมาตรฐาน
- งานพัสดุ ดำเนินการจำหน่ายออกตามระเบียบพัสดุของทางราชการ
- ผู้อำนวยการโรงพยาบาล อนุมัติการยกเลิกในกรณีเครื่องมือที่มีมูลค่าสูงตามที่ระเบียบกำหนด

## 9. การบันทึกและรายงาน

- บันทึกการยกเลิกในรูปแบบฟอร์ม "ประวัติการยกเลิกเครื่องมือแพทย์" พร้อมแนบเอกสารประกอบ เช่น ผลการสอบเทียบ รายงานช่าง
- ปรับปรุงสถานะเครื่องมือในระบบทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (HME Database) ให้เป็น "ยกเลิกการใช้งาน" พร้อมวันที่
- รายงานสรุปการยกเลิกเครื่องมือแพทย์ต่อคณะกรรมการบริหารฯ ทุก 6 เดือน
- เก็บรักษาเอกสารการยกเลิกไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี

