

การออกแบบฐานข้อมูลระบบสารสนเทศ

การออกแบบฐานข้อมูลของระบบสารสนเทศในงานควบคุมเครื่องมือแพทย์นี้ ได้ใช้หลักการออกแบบฐานข้อมูลเชิงสัมพันธ์ (Relational Database Design) (Candace C. Fleming and Barbara von Halle, 1989) ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ๆ 2 ขั้นตอน คือ

ก. การออกแบบฐานข้อมูลเชิงตรรก (Logical Database Design)

เป็นการรวบรวมความต้องการของผู้ใช้ระบบสารสนเทศทั้งหมด แล้วนำมาออกแบบฐานข้อมูลตามความสัมพันธ์ของข้อมูล โดยไม่ผูกมัดกับโปรแกรมและอุปกรณ์ และใช้หลักการทำแบบจำลองข้อมูลเชิงตรรก (Logical Data Model)

ข. การออกแบบฐานข้อมูลเชิงกายภาพ (Physical Database Design)

เป็นการนำแบบจำลองข้อมูลเชิงตรรก ที่ออกแบบไว้มาออกแบบฐานข้อมูลเชิงสัมพันธ์ (Relational Database) ซึ่งมีการเก็บข้อมูลเป็นตาราง 2 มิติ (Table) อันประกอบด้วยกลุ่มของแถว (Row) ที่มีสดมภ์ (Column) เหมือน ๆ กัน

แบบจำลองข้อมูลเชิงตรรก (Logical Data Model)

แบบจำลองข้อมูลเชิงตรรก เป็นเทคนิคในการแสดงความสัมพันธ์ของโครงสร้างข้อมูลและกฎ (rules) เพื่อใช้ในการออกแบบฐานข้อมูล

แบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศ ในงานควบคุมเครื่องมือแพทย์นี้ สามารถแบ่งออกได้เป็น แบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศย่อย ๆ ในด้าน

- ก. โบอิญภาคเครื่องมือแพทย์
- ข. การแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์
- ค. การตรวจสอบสถานที่ประกอบการ
- ง. ผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์
- จ. ผลคดี
- ฉ. ปริมาณการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์
- ช. ผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์
- ซ. หนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์

โดยรวมเอาเอนทิตีทั้งหมดในระบบที่มีความสัมพันธ์กัน มาแสดงไว้ในรูปที่ 17

แบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศย่อยต่าง ๆ ได้แก่

ก. แบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศด้านใบอนุญาตและแจ้งรายการ

ละเอียด

ประกอบด้วย เอนทิตีหลักและ เอนทิตีรอง ดังนี้

1. เอนทิตีหลัก ได้แก่
 - ก) เอนทิตีใบอนุญาตและแจ้งรายการละเอียด
 - ข) เอนทิตีผู้ควบคุม
2. เอนทิตีรอง ได้แก่
 - ก) เอนทิตีสถานที่ประกอบการ
 - ข) เอนทิตีเขต
 - ค) เอนทิตีสถานที่ผลิตต่างประเทศ
 - ง) เอนทิตีประเภทเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศ ฯ
 - จ) เอนทิตีชนิดเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศ ฯ
 - ฉ) เอนทิตีหมวดเครื่องมือแพทย์
 - ช) เอนทิตีประเภทเครื่องมือแพทย์
 - ซ) เอนทิตีวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์
 - ฅ) เอนทิตีสถานภาพของใบอนุญาตและแจ้งรายการ ฯ

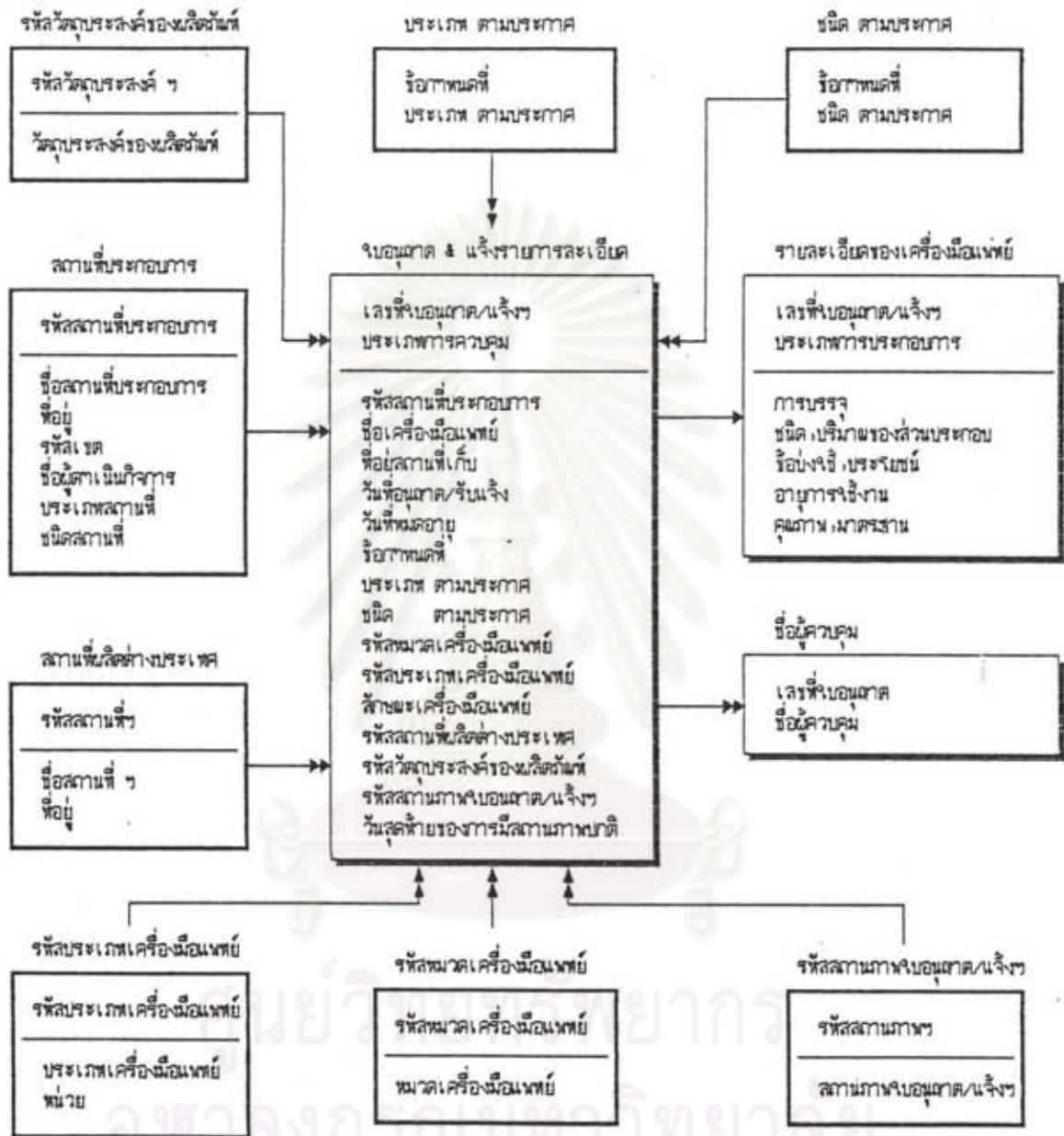
ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ในรูปที่ 18

ข. แบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศด้านการตรวจสอบสถานที่ประกอบการเครื่องมือแพทย์

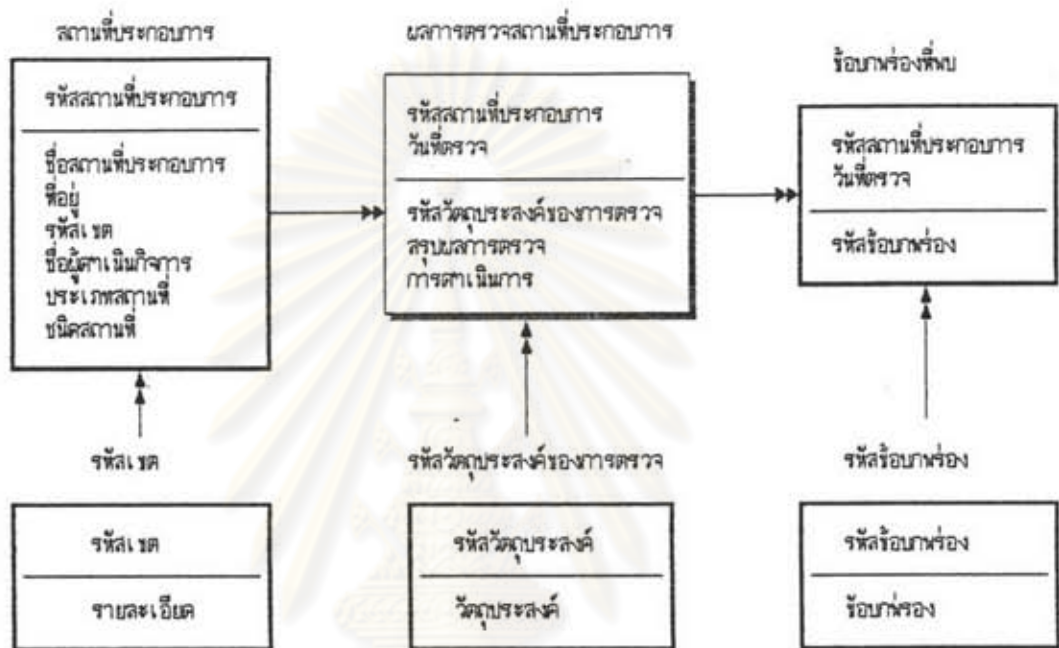
ประกอบด้วย เอนทิตีหลักและ เอนทิตีรอง ดังนี้

1. เอนทิตีหลัก ได้แก่
 - ก) เอนทิตีผลการตรวจสอบสถานที่ประกอบการ
 - ข) เอนทิตีข้อบกพร่องที่พบ
2. เอนทิตีรอง ได้แก่
 - ก) เอนทิตีรหัสวัตถุประสงค์ของการตรวจ
 - ข) เอนทิตีรหัสข้อบกพร่อง

ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ในรูปที่ 19



รูปที่ 18 แสดงแบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศ
ด้านใบอนุญาตและแจ้งรายการละเอียด



ศูนย์วิทยทรัพยากร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 19 แสดงแบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศ
ด้านการตรวจสอบสถานที่ประกอบการ เครื่องมือแพทย์

ค. แบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศด้านผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์
ประกอบด้วย เอนทิตีหลักและเอนทิตีรอง ดังนี้

1. เอนทิตีหลัก ได้แก่
 - ก) เอนทิตีตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่วิเคราะห์
 - ข) เอนทิตีผลวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน
2. เอนทิตีรอง ได้แก่
 - ก) เอนทิตีแผนหรือโครงการเก็บตัวอย่าง
 - ข) เอนทิตีรหัสรายการที่วิเคราะห์
 - ค) เอนทิตีรหัสเขต

ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ในรูปที่ 20

ง. แบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศด้านผลคดี
ประกอบด้วย เอนทิตีหลักและเอนทิตีรอง ดังนี้

1. เอนทิตีหลัก ได้แก่
 - ก) เอนทิตีผลคดี
2. เอนทิตีรอง ได้แก่
 - ก) เอนทิตีฐานความผิด (มาตรา)
 - ข) เอนทิตีผู้ควบคุม
 - ค) เอนทิตีสถานที่ประกอบการ

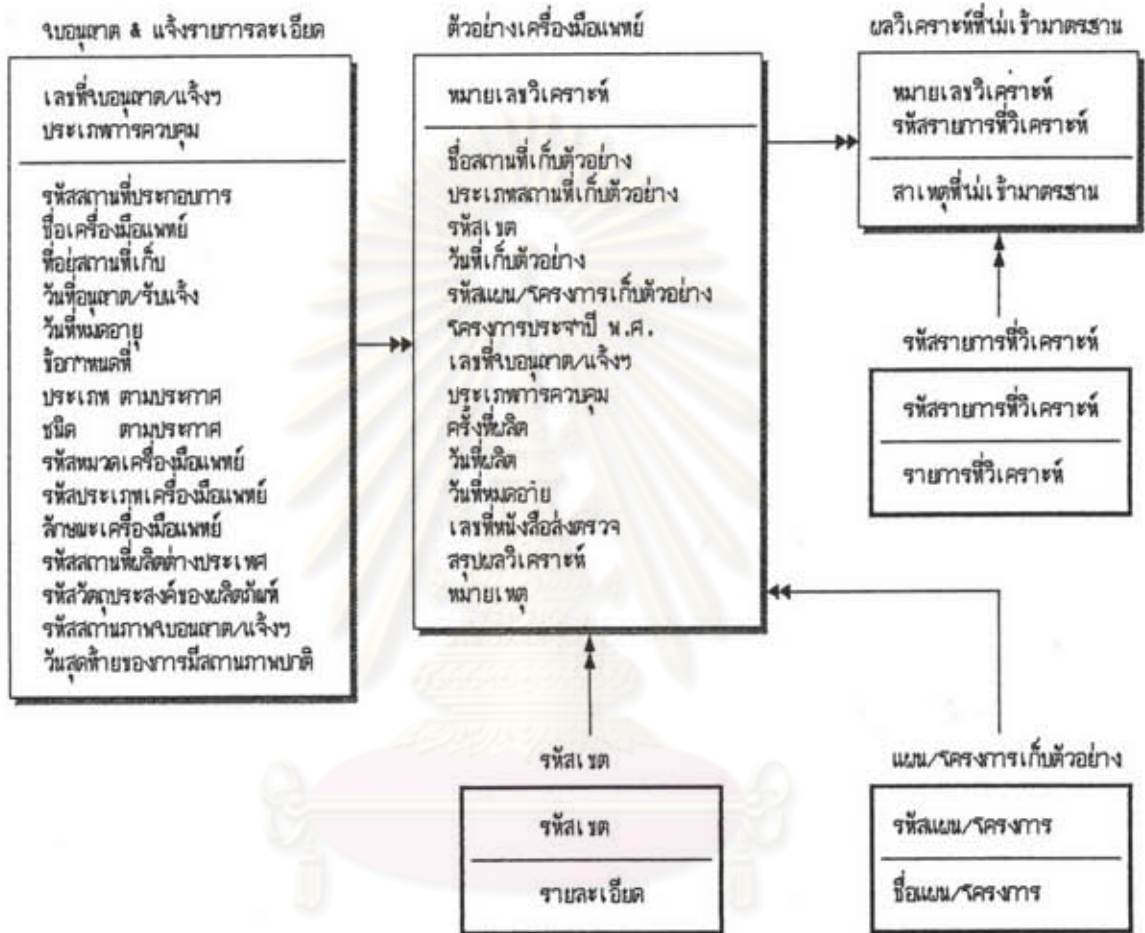
ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ในรูปที่ 21

จ. แบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศ ด้านปริมาณการผลิต นำเข้า
ขายเครื่องมือแพทย์

ประกอบด้วย เอนทิตีหลักและเอนทิตีรอง ดังนี้

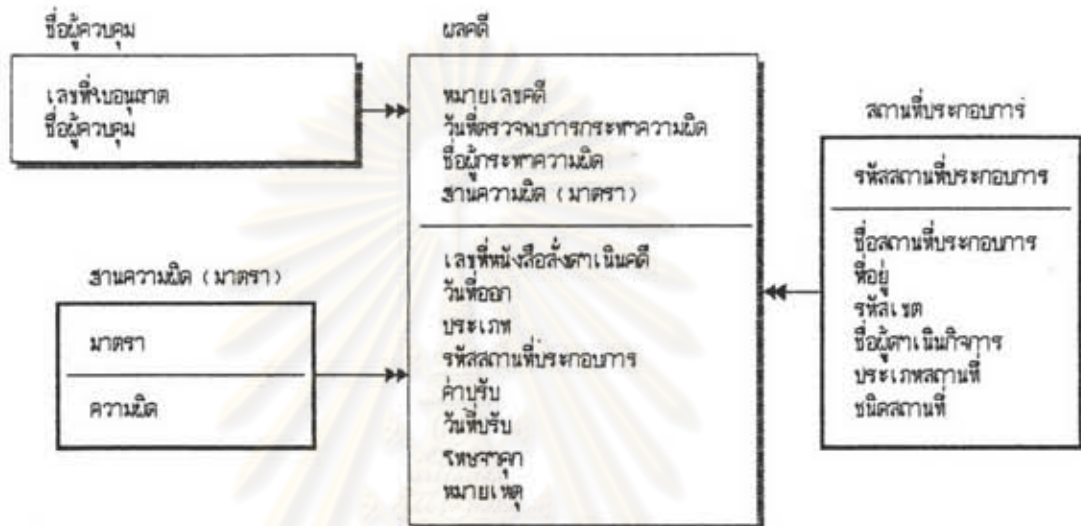
1. เอนทิตีหลัก ได้แก่
 - ก) เอนทิตีรายงานการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์
2. เอนทิตีรอง ได้แก่
 - ก) เอนทิตีใบอนุญาตและแจ้งรายการละเอียด

ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ในรูปที่ 22



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 20 แสดงแบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศด้านผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์



ศูนย์วิทยทรัพยากร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 21 แสดงแบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศด้านผลคดี



ศูนย์วิทยทรัพยากร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 22 แสดงแบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศ
ด้านปริมาณการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์

ฉ. แบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศด้านผลอันไม่พึงประสงค์ของ
เครื่องมือแพทย์

ประกอบด้วย เอนทิตีหลักและ เอนทิตีรอง ดังนี้

- 1) เอนทิตีหลัก ได้แก่
 - ก) เอนทิตีรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์
- 2) เอนทิตีรอง ได้แก่
 - ก) เอนทิตีใบอนุญาตและแจ้งรายการละเอียด
 - ข) เอนทิตีที่มาของรายงาน
 - ค) เอนทิตีชนิดของรายงาน
 - ง) เอนทิตีระดับความรุนแรง
 - จ) เอนทิตีการใช้เครื่องมือแพทย์หลังเกิดผล
 - ฉ) เอนทิตีผลที่ได้รับจากเครื่องมือแพทย์

ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ในรูปที่ 23

ช. แบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศด้านหนังสือรับรองการขาย
เครื่องมือแพทย์

ประกอบด้วย เอนทิตีหลักและ เอนทิตีรอง ดังนี้

- 1) เอนทิตีหลัก ได้แก่
 - ก) เอนทิตีหนังสือรับรองการขาย
 - ข) เอนทิตีเครื่องมือแพทย์ที่รับรอง
2. เอนทิตีรอง ได้แก่
 - ก) เอนทิตีสถานที่ประกอบการ
 - ข) เอนทิตีสถานที่ผลิตต่างประเทศ
 - ค) เอนทิตีหมวดเครื่องมือแพทย์
 - ง) เอนทิตีประเภทเครื่องมือแพทย์
 - จ) เอนทิตีสถานภาพของใบอนุญาตและแจ้งรายการ ฯ

ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ในรูปที่ 24



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 23 แสดงแบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศ
ด้านผลอันไม่พึงประสงค์ของ เครื่องมือแพทย์



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 24 แสดงแบบจำลองข้อมูลเชิงตรรกของระบบสารสนเทศ
ด้านหนังสือรับรองการขาย เครื่องมือแพทย์

โครงสร้างข้อมูล

โครงสร้างข้อมูลของระบบสารสนเทศในงานควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

ก. ข้อมูลทางด้านทะเบียนใบอนุญาต และการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

1. ใบอนุญาตและคำขออนุญาต (REG.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. เลขที่ใบอนุญาตหรือเลขที่แจ้งรายการละเอียด	REG_NO	C	10	PK	X9999/25YY (X=W, N, J)
2. ประเภทการควบคุม	CLASS_PDT	C	1	PK	อ=อนุญาต, จ=แจ้งรายการละเอียด
3. รหัสสถานที่ประกอบการ	CO_NO	C	4	FK	9999
4. ชื่อเครื่องมือแพทย์ไทย	PROD_I	C	70		
5. ชื่อเครื่องมือแพทย์อังกฤษ	PROD_E	C	70		
6. ที่อยู่สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์					
6.1 เลขที่, ตรอก, ซอย, ถนน, หมู่ที่, ตำบล	ADDR	C	70		
6.2 อำเภอ	UMPER	C	30		
6.3 จังหวัด	PROVINCE	C	15		
6.4 รหัสไปรษณีย์	ZIP	C	5		
6.5 โทรศัพท์	TEL	C	30		
6.6 โทรสาร	FAX	C	15		
7. วันที่อนุญาตหรือวันที่แจ้งรายการละเอียด	DAI_REG	DATE	8		DD/MM/YY
8. วันที่หมดอายุ	DATE_EXP	DATE	8		31/12/YY
9. ข้อกำหนดที่	SPEC_NO	C	11	FK	คพท999-25YY
10. ประเภท ตามประกาศา	CATE	C	30		
11. ชนิด ตามประกาศา	KIND	C	30		
12. รหัสหมวดเครื่องมือแพทย์	GR_NO	C	2	FK	99
13. รหัสประเภทเครื่องมือแพทย์	CAT_NO	C	4	FK	9999
14. ลักษณะเครื่องมือแพทย์	DESCRIP	C	254		
15. รหัสสถานที่ผลิตต่างประเทศ	MANU_NO	C	4	FK	9999

ใบอนุญาตและคำขออนุญาต (REG.DBF) (ต่อ)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
16. รหัสวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์	AIM_NO	C	1	FK	9
17. รหัสสถานภาพ	STAT_NO	C	1	FK	9
18. วันสุดท้ายของสถานภาพปกติ	DATE_N	DATE	8		DD/MM/YY

2. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (REG1.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. เลขที่ใบอนุญาตหรือเลขที่แจ้งฯ	REG_NO	C	10	PK	X9999/25YY
2. การบรรจุ	PACKAGE	C	254		
3. ชนิดและปริมาณส่วนประกอบ	CONTENT	C	254		
4. ข้อบ่งชี้และประโยชน์	INDICATE	C	254		
5. อายุการใช้งาน	AGE_USE	C	20		
6. คุณภาพมาตรฐาน วิธีตรวจสอบ	STANDARD	C	254		
7. ประเภทการควบคุม	CLASS_PDI	C	1	PK	

3. ชื่อผู้ควบคุม (CTRL.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. เลขที่ใบอนุญาต	REG_NO	C	10	PK	X9999/25YY
2. ชื่อผู้ควบคุม	CTRL_NAME	C	40	PK	

4. ประเภท ตามประกาศ ฯ (SPEC_CAT.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. ชื่อกำหนดที่	SPEC_NO	C	11	PK	คพพ999-25YY
2. ประเภท ตามประกาศฯ	CATE	C	30	PK	

5. ชนิด ตามประกาศ ฯ (SPEC_KND.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. ชื่อกำหนดที่	SPEC_NO	C	11	PK	คพพ999-25YY
2. ชนิด ตามประกาศฯ	KIND	C	30	PK	

6. รหัสหมวดเครื่องมือแพทย์ (GROUP.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสหมวดเครื่องมือแพทย์	GR_NO	C	2	PK	99
2. หมวดเครื่องมือแพทย์	GROUP	C	30		

7. รหัสประเภทเครื่องมือแพทย์ (CAT.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสประเภทเครื่องมือแพทย์	CAT_NO	C	4	PK	9999
2. ประเภทเครื่องมือแพทย์	CATE	C	30		
3. หน่วย	UNIT	C	10		

8. รหัสสถานที่ประกอบการ ในประเทศ (COMPANY.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสสถานที่ประกอบการ	CO_NO	C	4	PK	9999
2. ชื่อสถานที่หรือชื่อเจ้าของกิจการ	OWNER	C	40		
3. ที่อยู่สถานที่ประกอบการ					
3.1 เลขที่, ตรอก, ซอย, ถนน, หมู่ที่, ตำบล	ADDR	C	70		
3.2 อำเภอ	UMPER	C	30		
3.3 จังหวัด	PROVINCE	C	15		
3.4 รหัสไปรษณีย์	ZIP	C	5		
3.5 โทรศัพท์	TEL	C	30		
3.6 โทรสาร	FAX	C	15		
4. ชื่อผู้ดำเนินกิจการ	DEALER	C	40		
5. เขต	REGION	C	3		
6. ประเภทสถานที่ประกอบการ	TYPE_CO	C	4		พ=ผลิต, น=นำเข้า, ข=ขาย, ร=ราชการ
7. ชนิดสถานที่ประกอบการ	CLASS_CO	C	3		อ=อนุญาต, ท=ทั่วไป, จ=แจ้งรายการละเอียด

9. รหัสสถานที่ผลิตต่างประเทศ (MANU.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสสถานที่ผลิตต่างประเทศ	MANU_NO	C	4	PK	9999
2. ชื่อสถานที่ผลิตต่างประเทศ	MANUFAC	C	40		
3. ที่อยู่สถานที่ประกอบการ					
3.1 เลขที่, ตรอก, ถนน, ตำบล, อำเภอ	ADDR	C	40		
3.2 เมือง	CITY	C	15		
3.3 ประเทศ	COUNTRY	C	15		

10. รหัสวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ (AIM_REG.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์	AIM_NO	C	1	PK	9
2. วัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์	AIM	C	35		

11. รหัสสถานภาพใบอนุญาตและแจ้งรายการละเอียด (STAT.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสสถานภาพ	STAT_NO	C	1	PK	9
2. สถานภาพ	STATUS	C	15		

ข. ข้อมูลทางการตรวจสอบสถานที่ประกอบการ

1. ข้อมูลการตรวจสอบสถานที่ (INSPEC.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสสถานที่ประกอบการ	CO_NO	C	4	PK	9999
2. วันที่ตรวจ	DATE_INS	DATE	8	PK	DD/MM/YY
3. รหัสวัตถุประสงค์ของการตรวจ	INS_NO	C	2	FK	99
4. สรุปผลการตรวจ	INS_RESULT	L	1		I=TRUE, F=FALSE
5. การดำเนินการ	JUDGE	C	254		

2. ข้อมูลพร้อมพิมพ์ (INS_DEF.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสสถานที่ประกอบการ	CO_NO	C	4	PK	9999
2. วันที่ตรวจ	DATE_INS	DATE	8	PK	DD/MM/YY
3. รหัสข้อบกพร่อง	DEFEC_NO	C	2	PK	99

3. รหัสวัตถุประสงค์ของการตรวจ (AIM_INS.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสวัตถุประสงค์ของการตรวจ	INS_NO	C	2	PK	99
2. วัตถุประสงค์ของการตรวจ	INSPEC	C	50		

4. รหัสข้อบกพร่อง (DEFECT.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสข้อบกพร่อง	DEFEC_NO	C	2	PK	99
2. ข้อบกพร่อง	DEFECT	C	30		

5. รหัสเขต (REGION.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสเขต	REGION	C	3	PK	999
2. รายละเอียด	DETAIL	C	254		

ค. ข้อมูลทางด้านผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

1. ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เก็บวิเคราะห์ (SAMPLE.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. ชื่อสถานที่เก็บตัวอย่าง	NAME_SAM	C	40		
2. เขต	REGION	C	3		
3. วันที่เก็บตัวอย่าง	DATE_SAM	DATE	8		DD/MM/YY
4. ประเภทสถานที่เก็บตัวอย่าง	TYPE_CO	C	4		
5. รหัสแผนการเก็บตัวอย่าง	PROJ_NO	C	1	FK	9
6. โครงการประจำปี พ.ศ.	PROJ_YEAR	C	4		25YY
7. เลขที่ใบอนุญาตหรือเลขที่แจ้ง	REG_NO	C	10		X9999/25YY
8. ประเภทการควบคุม	CLASS_PDT	C	1		
9. ครั้งที่ผลิต	LOT	C	15		
10. วันที่ผลิต	DATE_MANU	DATE	8		DD/MM/YY
11. วันที่หมดอายุ	DATE_EXP	DATE	8		DD/MM/YY
12. เลขที่หนังสือส่งตรวจ	SEND_NO	C	11		สธ0709/9999
13. หมายเลขวิเคราะห์	ANAL_NO	C	8	PK	คพ999/99
14. สรุปผลวิเคราะห์	RESULI	L	1		I=TRUE, F=FALSE
15. หมายเหตุ	NOTICE	C	254		

2. ผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน (ANAL_REA.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. หมายเลขวิเคราะห์	ANAL_NO	C	8	PK	คพ999/99
2. รหัสรายการที่วิเคราะห์	ANAL_CODE	C	4	PK	9999
3. สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน	REASON	C	30		

3. รหัสรายการที่วิเคราะห์ (ANALYSIS.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสรายการที่วิเคราะห์	ANAL_CODE	C	4	PK	9999
2. รายการที่วิเคราะห์	ANALYSIS	C	30		

4. รหัสแผนหรือโครงการเก็บตัวอย่าง (PROJECT.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสแผนหรือโครงการเก็บตัวอย่าง	PROJ_NO	C	1	PK	9
2. ชื่อแผนหรือโครงการเก็บตัวอย่าง	PROJECT	C	50		

ง. ข้อมูลผลคดี

1. ผลคดี (CASE.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. หมายเลขคดี	CASE_NO	C	9	PK	9999/9999
2. วันตรวจพบการกระทำผิด	DATE_CASE	DATE	8	PK	DD/MM/YY
3. ชื่อผู้กระทำความผิด	WRG_NAME	C	40	PK	
4. ฐานความผิด (มาตรา)	WRG_NO	C	6	PK	
5. เลขที่หนังสือสั่งดำเนินคดี	DOCASE_NO	C	8		
6. วันที่ออกหนังสือสั่งดำเนินคดี	DATE_DOC	DATE	8		DD/MM/YY
7. ประเภทผู้กระทำผิด	WRG_CAT	C	1		อ=ผู้รับอนุญาต, ค=ผู้ค้าในกิจการ, ค=ผู้ควบคุม
8. รหัสสถานที่ประกอบการ	CO_NO	C	4	FK	9999

ผลคดี (CASE.DBF) (ต่อ)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
9. ค่าปรับ	FINE	N	6		999999
10. วันที่ปรับ	DATE_FINE	DATE	8		DD/MM/YY
11. โทษจำคุก	PRISON	C	15		ปี/เดือน
12. หมายเหตุ	NOTE	C	50		

2. รหัสมาตรา (WRONG.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. มาตรา	WRG_NO	C	6	PK	
2. ความผิด	WRONG	C	40		

จ. ข้อมูลทางด้านปริมาณการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

รายงานการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 35(1)

และมาตรา 35(3) (AMOUNT.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. เลขที่ใบอนุญาตหรือเลขที่แจ้งงา	REG_NO	C	10	PK	X9999/25YY
2. ประเภทการควบคุม	CLASS_PDT	C	1	PK	
3. ปีที่รายงาน	YEAR	C	4	PK	9999
4. งวดที่รายงาน	PERIOD	C	1	PK	1=งวดที่ 1(เฉพาะขาย) 2=งวดที่ 2(,____,)
5. ปริมาณผลิตหรือนำเข้า	AMI_M_I	N	10		
6. ปริมาณขาย	AMI_SALE	N	10		

ฉ. ข้อมูลทางด้านผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์

1. รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ (AMDR.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. เลขรับที่	AMDR_NO	C	6	PK	999/99
2. เลขที่ใบอนุญาตหรือเลขที่แจ้งฯ	REG_NO	C	10	FK	X9999/25YY
3. ประเภทการควบคุม	CLASS_PDI	C	1		
4. ครั้งที่ผลิต	LOT	C	6		
5. รหัสชนิดของรายงาน	RPT_NO	C	1	FK	9
6. รหัสที่มาของรายงาน	SOU_NO	C	1	FK	9
7. ผู้ที่ได้รับผลฯ เพศ	SEX	C	1		๙=ชาย ,๗=หญิง
8. ผู้ที่ได้รับผลฯ อายุ	AGE	C	2		99
9. วันที่พบผลฯ	DATE_FND	DATE	8		DD/MM/YY
10. ผลอันไม่พึงประสงค์ฯ	AMDR	C	254		
11. รหัสระดับความรุนแรง	STRG_NO	C	1	FK	9
12. รหัสการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังเกิดผล	PREAC_NO	C	1	FK	9
13. รหัสผลที่ได้รับจากเครื่องมือแพทย์	REAC_NO	C	1	FK	9
14. วันที่รายงานผลฯ	DATE_RPT	DATE	8		DD/MM/YY

2. รหัสชนิดของรายงาน (RPT.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสชนิดของรายงาน	RPT_NO	C	1	PK	9
2. ชนิดของรายงาน	RPT_TYPE	C	40		



3. รหัสที่มาของรายงาน (SOURCE.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสที่มาของรายงาน	SOU_NO	C	1	PK	9
2. ที่มาของรายงาน	SOURCE	C	40		

4. รหัสระดับความรุนแรง (STRENGTH.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสระดับความรุนแรง	SIRGI_NO	C	1	PK	9
2. ระดับความรุนแรง	STRENGTH	C	50		

5. รหัสการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังเกิดผล (PREAC.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสการใช้เครื่องมือแพทย์	PREAC_NO	C	1	PK	9
2. การใช้เครื่องมือแพทย์	POST_REAC	C	40		

6. รหัสผลที่ได้รับจากเครื่องมือแพทย์ (REAC.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. รหัสผลที่ได้รับจากเครื่องมือแพทย์	REAC_NO	C	1	PK	9
2. ผลที่ได้รับจากเครื่องมือแพทย์	REACTION	C	50		

ซ. ข้อมูลทางด้านหนังสือรับรองการขายสำหรับการนำเข้า

1. หนังสือรับรอง (CFS_IN.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. เลขที่หนังสือรับรอง	CFS_NO	C	9	PK	999999999
2. วันที่ตรวจสอบหรือออกหนังสือ	DATE_CFS	DATE	8		DD/MM/YY
3. รหัสสถานที่ประกอบการ	CO_NO	C	4	FK	9999
4. วันที่ตรวจ	DATE_INS	DATE	8		DD/MM/YY
5. วันที่หมดอายุ	DATE_EXP	DATE	8		DD/MM/YY
6. รหัสสถานภาพ	STAI_NO	C	1	FK	9

2. เครื่องมือแพทย์ที่รับรอง (PROD_IN.DBF)

DETAIL	FIELD NAME	TYPE	LENGTH	KEY	FORMAT
1. เลขที่หนังสือรับรอง	CFS_NO	C	9	PK	999999999
2. ชื่อเครื่องมือแพทย์ที่รับรอง	PROD_E	C	70	PK	
3. รหัสสถานที่ผลิตต่างประเทศ	MANU_NO	C	4	FK	9999
4. รหัสประเภทเครื่องมือแพทย์	CAT_NO	C	4	FK	9999
5. รหัสหมวดเครื่องมือแพทย์	GR_NO	C	2	FK	99
6. รหัสสถานภาพ	STAI_NO	C	1	FK	9

รูปแบบสารสนเทศ

สารสนเทศในระบบงานควบคุมเครื่องมือแพทย์นี้ แบ่งออกได้เป็น 3 ชนิดด้วยกันตามลักษณะการใช้งาน ได้แก่

ก. การสนเทศที่ได้จากการสอบถามข้อมูลในบางสดมภ์ที่สำคัญ เพื่อที่จะทราบสารสนเทศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะแสดงผลของสารสนเทศทางจอภาพ และหากผู้ใช้ต้องการนำไปใช้ประโยชน์ก็สามารถที่จะพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์ได้ ตัวอย่างข้อมูลที่ใช้ในการสอบถาม ได้แก่ เลขที่ใบอนุญาต ชื่อเครื่องมือแพทย์ ชื่อสถานที่ประกอบการ เป็นต้น

รูปแบบสารสนเทศต่าง ๆ แสดงในรูปแบบที่ 25 - 33

ข. สารสนเทศที่เป็นรายงาน

สารสนเทศชนิดนี้จะมีจำนวนข้อมูลมากกว่าสารสนเทศชนิดแรก แต่มีรายละเอียดข้อมูลน้อยกว่า โดยจะมีแต่ข้อมูลที่สำคัญที่ผู้ใช้ต้องการทราบ สารสนเทศที่ได้จะมีการเรียงลำดับตามสดมภ์ที่สนใจ ซึ่งจะพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์เพียงอย่างเดียว ตัวอย่างเช่นรายงานใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในผู้ประกอบการแต่ละราย เป็นต้น

รูปแบบรายงานต่าง ๆ แสดงในรูปแบบที่ 34 - 49

ค. สารสนเทศสรุป ได้แก่ สถิติต่าง ๆ เพื่อทราบปริมาณข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาต่าง ๆ เช่น รอบเดือน รอบปีที่ผ่านมา ของสารสนเทศที่สนใจ ตัวอย่างเช่น สถิติใบอนุญาตในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่อนุญาต เป็นต้น สารสนเทศชนิดนี้สามารถที่จะดูบนจอภาพหรือพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์ได้ เพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ของผู้ใช้

รูปแบบสถิติต่าง ๆ แสดงในรูปแบบที่ 50 - 78

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สำรสนเทศด้านใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์

เลขที่ใบอนุญาต XXXXX/XXXX

ชื่อสถานที่ประกอบการ: XX

ที่อยู่: XX

รหัสไปรษณีย์: XXXXX โทรศัพท์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX โทรสาร: XXXXXXXXXXXXXXXX

ชื่อผู้ดำเนินกิจการ: XX

ชื่อเครื่องมือแพทย์:

(ไทย) : XX

(อังกฤษ): XX

ที่อยู่สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์

เลขที่: XX

อำเภอ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX จังหวัด: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

รหัสไปรษณีย์: XXXXX โทรศัพท์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX โทรสาร: XXXXXXXXXXXXXXXX

วันที่อนุญาต: dd/mm/yy วันที่หมดอายุ: dd/mm/yy

สถานภาพ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

วันสุดท้ายของการมีสถานภาพปกติ: dd/mm/yy

ชื่อผู้ควบคุม: 1. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
2. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ข้อกำหนดที่: XXXXXXXXXXXXXXXX

ประเภท ตามประกาศ ฯ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ชนิด ตามประกาศ ฯ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

หมวดเครื่องมือแพทย์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ประเภทเครื่องมือแพทย์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ลักษณะ เครื่องมือแพทย์:

XXX

การบรรจุ:

XXX

ชนิดและปริมาณของส่วนประกอบ:

XXX

ข้อบ่งใช้และประโยชน์:

XXX

อายุการใช้: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

คุณภาพมาตรฐาน วิธีการตรวจสอบหรือวิเคราะห์:

XXX

สถานที่ผลิตต่างประเทศ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

วัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

สำรสนเทศด้านการแจ้งรายการละ เอียดเครื่องมือแพทย์

เลขที่แจ้ง ฯ XXXXX/XXXX

ชื่อสถานที่ประกอบการ: XX

ที่อยู่: XX

รหัสไปรษณีย์: XXXXX โทรศัพท์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX โทรศัพท์: XXXXXXXXXXXXXXX

ชื่อผู้ดำเนินกิจการ: XX

ชื่อเครื่องมือแพทย์:

(ไทย) : XX

(อังกฤษ): XX

ที่อยู่สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์

เลขที่: XX

อำเภอ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX จังหวัด: XXXXXXXXXXXXXXX

รหัสไปรษณีย์: XXXXX โทรศัพท์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX โทรศัพท์: XXXXXXXXXXXXXXX

วันที่รับแจ้ง: dd/mm/yy วันที่หมดอายุ: dd/mm/yy

สถานภาพ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

วันสุดท้ายของการมีสถานภาพปกติ: dd/mm/yy

ข้อกำหนดที่: XXXXXXXXXXXXXXX

ประเภท ตามประกาศ ฯ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ชนิด ตามประกาศ ฯ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

หมวดเครื่องมือแพทย์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ประเภทเครื่องมือแพทย์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ลักษณะ เครื่องมือแพทย์:

XX

การบรรจุ:

XX

ชนิดและปริมาณของส่วนประกอบ:

XX

ข้อบ่งใช้และประโยชน์:

XX

อายุการใช้: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

คุณภาพมาตรฐาน วิธีการตรวจสอบหรือวิเคราะห์:

XX

สถานที่ผลิตต่างประเทศ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

วัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



สารสนเทศด้านการตรวจสอบสถานที่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ประกอบการ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX วันที่ตรวจ dd/mm/yy

ที่อยู่:

เลขที่: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

อำเภอ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX จังหวัด: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

รหัสไปรษณีย์: XXXXX โทรศัพท์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX โทรสาร: XXXXXXXXXXXXX

วัตถุประสงค์ของการตรวจ:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

สรุปผลการตรวจ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ข้อบกพร่องที่พบ: 1. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

การดำเนินการ:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 27 แสดงสารสนเทศด้านการตรวจสอบสถานที่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

สำรสนเทศด้านผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

หมายเลขวิเคราะห์: XXXXXXXXX

สถานที่เก็บตัวอย่าง: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX เขต: XXX

ประเภทสถานที่เก็บตัวอย่าง: X วันที่เก็บตบ.: dd/mm/yy

แผน/โครงการเก็บตัวอย่าง: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ประจำปี พ.ศ. XXXX เลขที่ใบอนุญาต: XXXXX/XXXX

ชื่อเครื่องมือแพทย์:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ครั้งที่ผลิต XXXXXXXXXXXXXXXX วันที่ผลิต dd/mm/yy วันที่หมดอายุ dd/mm/yy

เลขที่หนังสือส่งตรวจ XXXXXXXXXXXXXXX

สรุปผลวิเคราะห์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

หมายเหตุ:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

รายการที่วิเคราะห์	สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน
--------------------	-------------------------

1. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
----------------------------	------------------------------

2. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
----------------------------	------------------------------

สำรสนเทศด้านผลคดีของเครื่องมือแพทย์

หมายเลขคดี: XXXX/XXXX

วันที่ตรวจพบการกระทำผิด: dd/mm/yy

ชื่อผู้กระทำความผิด: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ประเภทผู้กระทำความผิด: X

ฐานความผิด (มาตรา): XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ชื่อสถานที่ประกอบการ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

เลขที่หนังสือสั่งดำเนินคดี: XXXXXXXX วันที่ออกหนังสือ ฯ: dd/mm/yy

ค่าปรับ: XX,XXX บาท วันที่ปรับ: dd/mm/yy

โทษจำคุก: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

หมายเหตุ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 29 แสดงสำรสนเทศด้านผลคดีของเครื่องมือแพทย์

1. ปริมาณการผลิต		ตามมาตรา 35(1)	วันที่ : dd/mm/yy
เลขที่ใบอนุญาต	ปีที่รายงาน	ปริมาณผลิต	
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	

2. ปริมาณการนำเข้า		ตามมาตรา 35(1)	วันที่ : dd/mm/yy
เลขที่ใบอนุญาต	ปีที่รายงาน	ปริมาณนำเข้า	
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	

3. ปริมาณการขาย		ตามมาตรา 35(1)	วันที่ : dd/mm/yy
เลขที่ใบอนุญาต	ปีที่รายงาน	งวดที่รายงาน(1/2)	ปริมาณขาย
XXXXX/XXXX	XXXX	X	XX,XXX
XXXXX/XXXX	XXXX	X	XX,XXX
XXXXX/XXXX	XXXX	X	XX,XXX
XXXXX/XXXX	XXXX	X	XX,XXX

รูปที่ 30 แสดงสารสนเทศด้านปริมาณการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์
ตามมาตรา 35(1)

4. ปริมาณการผลิต		ตามมาตรา 35(3)	วันที่ : dd/mm/yy
เลขที่แจ้งฯ	ปีที่รายงาน	ปริมาณผลิต	ปริมาณขาย
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	XX,XXX
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	XX,XXX
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	XX,XXX
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	XX,XXX

5. ปริมาณการนำเข้า		ตามมาตรา 35(3)	วันที่ : dd/mm/yy
เลขที่แจ้งฯ	ปีที่รายงาน	ปริมาณนำเข้า	ปริมาณขาย
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	XX,XXX
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	XX,XXX
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	XX,XXX
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	XX,XXX

6. ปริมาณการขาย		ตามมาตรา 35(3)	วันที่ : dd/mm/yy
เลขที่แจ้งฯ	ปีที่รายงาน	ปริมาณขาย	
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	
XXXXX/XXXX	XXXX	XX,XXX	

รูปที่ 31 แสดงสารสนเทศด้านปริมาณการผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์
ตามมาตรา 35(3)

สำรสนเทศด้านผลอันไม่พึงประสงค์ของ เครื่องมือแพทย์

เลขรับที่: XXXXXX

เลขที่แจ้งรายการละเมิด: XXXXX/XXXX

ชื่อเครื่องมือแพทย์:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ชนิดของรายงาน: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ที่มาของรายงาน: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ผู้ได้รับผลอันไม่พึงประสงค์ เพศ: XXX อายุ: XX ปี

วันที่พบผลอันไม่พึงประสงค์: dd/mm/yy

รายละเอียดผลอันไม่พึงประสงค์:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ระดับความรุนแรง: XXXXXX (XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX)

ภายหลังเกิดผล: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ผล: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

วันที่รายงาน: dd/mm/yy

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 32 แสดงสำรสนเทศด้านผลอันไม่พึงประสงค์ของ เครื่องมือแพทย์

สำรสนเทศด้ำนหนังสือรับรองการขายสำหรั้งการนำ้เข้าเครื่องมือแพทย์

เลขที่หนังสือรับรอง: XXXXXXXXX

วันที่ตรวจสอบ/ออกหนังสือ: dd/mm/yy วันที่หมดอายุ: dd/mm/yy

ชื่อผู้นำ้เข้า: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX วันที่ตรวจ dd/mm/yy

ที่อยู่:

เลขที่: XXX

อำเภอ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX จังหวัด: XXXXXXXXXXXXXXX

รหัสไปรษณีย์: XXXXX โทรศัพท์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX โทรสาร: XXXXXXXXXXXXXXX

สถานภาพหนังสือรับรอง: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ชื่อเครื่องมือแพทย์ที่รับรอง: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ที่อยู่: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ประเภทเครื่องมือแพทย์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

หมวด เครื่องมือแพทย์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 33 แสดงสำรสนเทศด้ำนหนังสือรับรองการขายสำหรั้งการนำ้เข้าเครื่องมือแพทย์

วันที่รายงาน: DD/MM/YY

รายงานที่ 1: ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในแต่ละประเภท

หน้า X

ประเภทเครื่องมือแพทย์: XX

เขต XXX ชื่อผู้ประกอบการ: XX , ที่อยู่: XX

เลขที่ใบอนุญาต ชื่อเครื่องมือแพทย์

ประเภท/ชนิด

สถานภาพ/วันที่หมดอายุ

XXXXX/XXXX	XX	XX	XX
	XX	XX	DD/MM/YY
XXXXXX/XXXX	XX	XX	XX
	XX	XX	DD/MM/YY

วันที่รายงาน: DD/MM/YY รายงานที่ 2: ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์เป็นผู้ประกอบการแต่ละราย หน้า X

เขต XXX ชื่อผู้ประกอบการ: XX , ที่อยู่: XX

เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ประเภท/ชนิด	สถานภาพ/วันที่ยื่นค่างาน
XXXXX/XXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	DD/MM/YY
XXXXX/XXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	DD/MM/YY

วันที่รายงาน: DD/MM/YY รายงานที่ 1: เครื่องมือแพทย์ที่แจ้งรายการละเอียดในแต่ละประเภท หน้า X

ประเภทเครื่องมือแพทย์: XXX

เขต XXX ชื่อผู้ประกอบการ: XXX , ที่อยู่: XXX

เลขที่แจ้ง ๆ ชื่อเครื่องมือแพทย์ ประเภท/ชนิด สถานภาพ/วันที่หมดอายุ

XXXXX/XXXX	XX	XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
	XX	XX	DD/MM/YY
XXXXX/XXXX	XX	XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
	XX	XX	DD/MM/YY

วันที่รายงาน: DD/MM/YY รายงานที่ 2: เครื่องมือแพทย์ที่แจ้งรายการละเอียดในผู้ประกอบการแต่ละราย หน้า X

เขต XXX ชื่อผู้ประกอบการ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, ที่อยู่: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

เลขที่แจ้ง ๆ	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ประเภท/ชนิด	สถานภาพ/วันที่ยื่นคอาญ
XXXXX/XXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	DD/MM/YY
XXXXX/XXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	DD/MM/YY

วันรายงาน: DD/MM/YY	รายงานที่ 1: ผลการตรวจสอบด้านปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์	หน้า X
เน็ต XXX	ชื่อผู้ประกอบการ: XXX	
	ชื่อผู้ประกอบการ: XXX	
วันที่ตรวจ	วัตถุประสงค์ของการตรวจ	การดำเนินการ
	สรุปผล	
	ขอบเขตของพบ	
DD/MM/YY XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XX
	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XX
		XX
		XX

รูปที่ 39 แสดงรายงานผลการตรวจสอบด้านปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์

วันที่รายงาน: DD/MM/YY รายงานที่ 2: ผลการตรวจสอบสถานที่ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ในแต่ละข้อบกพร่องที่พบ หน้า X

ข้อบกพร่องที่พบ: XX

เขต ผู้ประกอบการ

ประเภท วันที่ตรวจ

การดำเนินการ

XXX XX XXX DD/MM/YY XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XX

XX

XXX XX XXX DD/MM/YY XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XX

XX

วันที่รายงาน: DD/MM/YY	รายงานที่ 1: ผลวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	หน้า X
แผน/โครงการเก็บตัวอย่าง: XXX		
ประเภทเครื่องมือแพทย์: XXX		
วันที่เก็บต.บ. ชื่อเครื่องมือแพทย์	เลขที่ใบอนุญาต/แจ้งฯ ชื่อสถานที่เก็บตัวอย่าง	สรุปผล รายการที่วิเคราะห์
DD/MM/YY XXX	X,XXXX/XXXX XXX	-----
		XX
		XX
		XX
DD/MM/YY XXX	X,XXXX/XXXX XXX	XX
		XX
		XX
		XX

รูปที่ 41 แสดงรายงานผลวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์

วันที่รายงาน: DD/MM/YY รายงานที่ 2: ผลวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เข้ามาศรฐาน หน้า X

รายการที่วิเคราะห์: XX

ชื่อเครื่องมือแพทย์ (เลขที่ใบอนุญาต/แจ้งฯ) ชื่อสถานที่ประกอบการ วันที่เก็บค.บ. ชื่อสถานที่เก็บตัวอย่าง สถานที่ไม่เข้ามาศรฐาน

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (X,XXXX/XXXX) XX DD/MM/YY XX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (X,XXXX/XXXX) XX DD/MM/YY XX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (X,XXXX/XXXX) XX DD/MM/YY XX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (X,XXXX/XXXX) XX DD/MM/YY XX

รูปที่ 42 แสดงรายงานผลวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เข้ามาศรฐาน

วันที่รายงาน: DD/MM/YY	รายงาน: หมอโน้ตประจำเครื่องคอมพิวเตอร์	หน้า X
ประเภทเครื่องคอมพิวเตอร์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	วันที่พบผิด	รายละเอียด
เลขที่ใบอนุญาตน/แจ้งฯ ชื่อเครื่องคอมพิวเตอร์		รหัสตัวเครื่อง การใช้งานที่ผิดปกติ

X, XXXX/XXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX DD/MM/YY	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
X, XXXX/XXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX DD/MM/YY	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

รูปที่ 44 แสดงรายงานผลอินโนฟิงประจำเครื่องคอมพิวเตอร์

วันที่รายงาน: DD/MM/YY รายงานที่ 1: เครื่องมือแพทย์ออกหนังสือรับรองการขอเข้ารับการรักษาผู้ป่วยเข้า จำนวนตามประเภทเครื่องแพทย์ หน้า X

ประเภทเครื่องแพทย์: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ชื่อเครื่องมือแพทย์	เลขที่หนังสือรับรอง	ชื่อผู้ประกอบการ	ที่อยู่	ผู้ผลิตต่างประเทศ	วันที่ตรวจสอบ
XX	XX	XX	XX	XX	DD/MM/YY
XX	XX	XX	XX	XX	DD/MM/YY
XX	XX	XX	XX	XX	DD/MM/YY

หน้า X

วันพรายางาน: DD/MM/YY รายงานที่ 2: เครื่องมือแพทย์ที่ออกหนังสือรับรองการจ่ายสำหรับการนำเข้า จำนวนตามสถานประกอบการ

เขต XXX ชื่อผู้ประกอบการ: XXX ที่อยู่: XXX

เลขหนังสือรับรอง วันที่ตรวจสอบ ชื่อเครื่องมือแพทย์ มลลต่างประะเทศ

XXXXXXXXXX	DD/MM/YY	XX	XX
XXXXXXXXXX	DD/MM/YY	XX	XX
XXXXXXXXXX	DD/MM/YY	XX	XX
XXXXXXXXXX	DD/MM/YY	XX	XX

รูปที่ 46 แสดงรายงานเครื่องมือแพทย์ที่ออกหนังสือรับรองการจ่ายสำหรับการนำเข้า จำนวนตามสถานที่ประกอบการ

วันที่รายงาน: DD/MM/YY รายงานที่ 1: รายชื่อสถานที่ประกอบการที่ไม่ได้ส่งรายงานฯ ผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ หน้า X
 ประจำปี พ.ศ. XXXX

เขต XXX ชื่อสถานที่ประกอบการ: XX ,ที่อยู่: XX

ชื่อผู้ดำเนินการ: XX , ประเภทการประกอบการ: XXX

เลขที่ใบอนุญาต/แจ้งฯ ชื่อเครื่องมือแพทย์

เลขที่ใบอนุญาต/แจ้งฯ	ชื่อเครื่องมือแพทย์	สถานภาพ
X,XXXX/XXXX	XX	XXXXXX
X,XXXX/XXXX	XX	XXXXXX
X,XXXX/XXXX	XX	XXXXXX
X,XXXX/XXXX	XX	XXXXXX

รูปที่ 47 แสดงรายงานรายชื่อสถานที่ประกอบการที่ไม่ได้ส่งรายงานฯ ผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์

ประจำปี พ.ศ. XXXX

วันที่รายงาน: DD/MM/YY รายงานที่ 1: รายชื่อสถานที่ประกอบการที่ไม่ได้ส่งรายงานฯ ผลิต นำเข้า ขยายเครื่องมือแพทย์ หน้า X
 ประจำปี พ.ศ. XXXX (6 เดือนแรก)

เขต XXX ชื่อสถานที่ประกอบการ: XX , ที่อยู่: XX
 ชื่อผู้ดำเนินกิจการ: XX , ประเภทการประกอบการ: XXX

เลขที่ใบอนุญาต/แจ้งฯ	ชื่อเครื่องมือแพทย์	สถานภาพ
X,XXXX/XXXX	XXX	XXXXXX
X,XXXX/XXXX	XXX	XXXXXX
X,XXXX/XXXX	XXX	XXXXXX
X,XXXX/XXXX	XXX	XXXXXX

รูปที่ 48 แสดงรายงานรายชื่อสถานที่ประกอบการที่ไม่ได้ส่งรายงานฯ ผลิต นำเข้า ขยายเครื่องมือแพทย์
 ประจำปี พ.ศ. XXXX (6 เดือนแรก)

ตารางที่ 1: จำนวนใบอนุญาต ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท
จำแนกตามปีที่อนุญาต

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ปี พ.ศ.	ประเภทใบอนุญาต			รวม
	ผลิต	นำเข้า	ขาย	
25XX	999	999	999	9,999
25XX	999	999	999	9,999
25XX	999	999	999	9,999
25XX	999	999	999	9,999
รวม	9,999	9,999	9,999	9,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 50 แสดงสถิติจำนวนใบอนุญาต ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท
จำแนกตามปีที่อนุญาต

ตารางที่ 2: จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต
ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่ได้รับอนุญาต

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ปี พ.ศ.	ประเภทใบอนุญาต			
	ผลิต	นำเข้า	ขาย	รวม
25XX	999	999	999	9,999
25XX	999	999	999	9,999
25XX	999	999	999	9,999
25XX	999	999	999	9,999

ศูนย์วิทยพัชกร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 51 แสดงสถิติจำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต
ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่ได้รับอนุญาต

ตารางที่ 3: จำนวนใบอนุญาต ในปีต่าง ๆ
 จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ปี พ.ศ. 25XX

ประเภท เครื่องมือแพทย์	ประเภทใบอนุญาต			รวม
	ผลิต	นำเข้า	ขาย	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
รวม	9,999	9,999	9,999	9,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 52 แสดงสถิติจำนวนใบอนุญาต ในปีต่าง ๆ
 จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ตารางที่ 4: จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต ในปีต่าง ๆ
จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ปี พ.ศ. 25XX

ประเภท เครื่องมือแพทย์	ประเภทใบอนุญาต			รวม
	ผลิต	นำเข้า	ขาย	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 53 แสดงสถิติจำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต ในปีต่าง ๆ
จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ตารางที่ 1: จำนวนแบบแจ้งรายการละเอียดยในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท
จำแนกตามปีที่รับแจ้งฯ

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ปี พ.ศ.	ประเภทแบบแจ้งฯ			
	ผลิต	นำเข้า	ขาย	รวม
25XX	999	999	999	9,999
25XX	999	999	999	9,999
25XX	999	999	999	9,999
25XX	999	999	999	9,999
รวม	9,999	9,999	9,999	9,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 54 แสดงสถิติจำนวนแบบแจ้งรายการละเอียดยในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท
จำแนกตามปีที่รับแจ้งฯ

ตารางที่ 2: จำนวนผู้ประกอบการที่แจ้งรายการละเอียด
ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รับแจ้งฯ

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ปี พ.ศ.	ประเภทแบบแจ้งฯ			
	ผลิต	นำเข้า	ขาย	รวม
25XX	999	999	999	9,999
25XX	999	999	999	9,999
25XX	999	999	999	9,999
25XX	999	999	999	9,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 55 แสดงสถิติจำนวนผู้ประกอบการที่แจ้งรายการละเอียด
ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รับแจ้งฯ

ตารางที่ 3: จำนวนแบบแจ้งรายการละเอียดในปีต่าง ๆ
จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ปี พ.ศ. 25XX

ประเภท เครื่องมือแพทย์	ประเภทแบบแจ้งฯ			รวม
	ผลิต	นำเข้า	ขาย	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
รวม	9,999	9,999	9,999	9,999

ศูนย์วิทยพัชกร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 56 แสดงสถิติจำนวนแบบแจ้งรายการละเอียดในปีต่าง ๆ
จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ตารางที่ 4: จำนวนผู้ประกอบการที่แจ้งรายการละเอียดยื่นปีต่าง ๆ
จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ปี พ.ศ. 25XX

ประเภท เครื่องมือแพทย์	ประเภทแบบแจ้งฯ			รวม
	ผลิต	นำเข้า	ขาย	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	999	999	9,999

ศูนย์วิทยพัทยากร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 57 แสดงสถิติจำนวนผู้ประกอบการที่แจ้งรายการละเอียดยื่นปีต่าง ๆ
จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ตารางที่ 1: จำนวนสถานที่ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ตรวจในปีต่าง ๆ

ปีงบประมาณ	ไม่พบข้อบกพร่อง	พบข้อบกพร่อง	รวม
25XX	999 (99.9 %)	999 (99.9 %)	9,999
25XX	999 (99.9 %)	999 (99.9 %)	9,999
25XX	999 (99.9 %)	999 (99.9 %)	9,999
25XX	999 (99.9 %)	999 (99.9 %)	9,999
รวม	999 (99.9 %)	999 (99.9 %)	9,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 58 แสดงสถิติจำนวนสถานที่ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ตรวจในปีต่าง ๆ

ตารางที่ 2: ผลการตรวจสถานที่ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ในปีต่าง ๆ
จำแนกตามข้อบกพร่องที่ตรวจพบ

ปีงบประมาณ 25XX

ข้อบกพร่อง	จำนวนสถานที่ ที่ตรวจพบข้อบกพร่อง	คิดเป็นร้อยละของ ที่ตรวจทั้งหมด
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	99.9 %
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	99.9 %
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	99.9 %
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999	99.9 %
จำนวนสถานที่ที่ตรวจทั้งหมด	9,999	

ศูนย์วิทยทรัพยากร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 59 แสดงสถิติผลการตรวจสถานที่ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ในปีต่าง ๆ
จำแนกตามข้อบกพร่องที่ตรวจพบ

ตารางที่ 3: ผลการตรวจสถานที่ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ในเดือนต่าง ๆ
 จำแนกตามข้อบกพร่องที่ตรวจพบ

ปีงบประมาณ 25XX

ข้อบกพร่อง	ตค	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย	รวม
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
รวม	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999

ศูนย์วิทยทรัพยากร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 60 แสดงสถิติผลการตรวจสถานที่ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ในเดือนต่าง ๆ
 จำแนกตามข้อบกพร่องที่ตรวจพบ

ตารางที่ 4: ข้อบกพร่องของสถานที่ประกอบการเครื่องมือแพทย์
ที่ตรวจพบในปีต่าง ๆ

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ปีงบประมาณ	จำนวนสถานที่ที่ตรวจพบ	จำนวนสถานที่ที่ตรวจทั้งหมด
25XX	999 (99.9 %)	9,999
25XX	999 (99.9 %)	9,999
25XX	999 (99.9 %)	9,999
25XX	999 (99.9 %)	9,999
รวม	9,999 (99.9 %)	99,999

ศูนย์วิทยพัชกร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 61 แสดงสถิติข้อบกพร่องของสถานที่ประกอบการเครื่องมือแพทย์
ที่ตรวจพบในปีต่าง ๆ



ตารางที่ 1: ผลวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ในปีต่าง ๆ
จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ปีงบประมาณ 25XX

ประเภทเครื่องมือแพทย์	จำนวนตัวอย่าง ที่เข้ามาตรฐาน	จำนวนตัวอย่าง ที่ไม่เข้ามาตรฐาน	รวม
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999 (99.9 %)	999 (99.9 %)	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999 (99.9 %)	999 (99.9 %)	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999 (99.9 %)	999 (99.9 %)	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999 (99.9 %)	999 (99.9 %)	9,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 62 แสดงสถิติผลวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ในปีต่าง ๆ
จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ตารางที่ 2: จำนวนตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ตรวจวิเคราะห์ ในเดือนต่าง ๆ
จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ปีงบประมาณ 25XX

ประเภทเครื่องมือแพทย์	ตค	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย	รวม
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
รวม	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999

ศูนย์วิทยทรัพยากร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 63 แสดงสถิติจำนวนตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ตรวจวิเคราะห์ ในเดือนต่าง ๆ
จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ตารางที่ 3: ผลวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ในปีต่าง ๆ
จำแนกตามหมวดเครื่องมือแพทย์

ปีงบประมาณ 25XX

หมวดเครื่องมือแพทย์	จำนวนตัวอย่าง ที่เข้ามาตรฐาน	จำนวนตัวอย่าง ที่ไม่เข้ามาตรฐาน	รวม
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999 (99.9 %)	999 (99.9 %)	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999 (99.9 %)	999 (99.9 %)	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999 (99.9 %)	999 (99.9 %)	9,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999 (99.9 %)	999 (99.9 %)	9,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 64 แสดงสถิติผลวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ในปีต่าง ๆ
จำแนกตามหมวดเครื่องมือแพทย์



ตารางที่ 4: ผลวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน
ที่ตรวจพบในปีต่าง ๆ

รายการที่วิเคราะห์ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ปีงบประมาณ	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจทั้งหมด
25XX	999 (99.9 %)	999
25XX	999 (99.9 %)	999
25XX	999 (99.9 %)	999
25XX	999 (99.9 %)	999
รวม	9,999 (99.9 %)	9,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 65 แสดงสถิติผลวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน
ที่ตรวจพบในปีต่าง ๆ

ตารางที่ 5: ผลวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ในเดือนต่าง ๆ
จำแนกตามรายการวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน

ปีงบประมาณ 25XX

รายการที่วิเคราะห์	ตค	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย	รวม
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
รวม	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999

ศูนย์วิทยทรัพยากร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 66 แสดงสถิติผลวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ในเดือนต่าง ๆ
จำแนกตามรายการวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน

ตารางที่ 1: จำนวนผู้กระทำความผิดในการประกอบการเครื่องมือแพทย์
ในปีต่าง ๆ จำแนกตามฐานความผิด

ปีงบประมาณ 25XX

มาตรา, ฐานความผิด	จำนวนผู้กระทำความผิด
XXXXXX, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999
XXXXXX, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999
XXXXXX, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999
XXXXXX, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999
รวม	999

รูปที่ 67 แสดงสถิติจำนวนผู้กระทำความผิดในการประกอบการเครื่องมือแพทย์
ในปีต่าง ๆ จำแนกตามฐานความผิด

ตารางที่ 2: จำนวนผู้กระทำความผิดในการประกอบการเครื่องมือแพทย์
ในเดือนต่าง ๆ จำแนกตามฐานความผิด

ปีงบประมาณ 25XX

มาตรา (ฐานความผิด)	ตค	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย	รวม
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999
รวม	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	999

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 68 แสดงสถิติจำนวนผู้กระทำความผิดในการประกอบการเครื่องมือแพทย์
ในเดือนต่าง ๆ จำแนกตามฐานความผิด

ตารางที่ 3: จำนวนผู้กระทำความผิดในการประกอบการเครื่องมือแพทย์
 ในฐานความผิดต่าง ๆ จำแนกตามปีที่กระทำความผิด

xxxxxx, xx

ปีงบประมาณ	จำนวนผู้กระทำความผิด
25XX	999
25XX	999
25XX	999
25XX	999
รวม	9,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 69 แสดงสถิติจำนวนผู้กระทำความผิดในการประกอบการเครื่องมือแพทย์
 ในฐานความผิดต่าง ๆ จำแนกตามปีที่กระทำความผิด

ตารางที่ 1: ปริมาณการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับอนุญาต ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รายงาน

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

หน่วย: XXXXXXXXXXXXX

ปีที่รายงาน	ผลิต	นำเข้า	ขาย
25XX	999,999	999,999	999,999
25XX	999,999	999,999	999,999
25XX	999,999	999,999	999,999
25XX	999,999	999,999	999,999

ศูนย์วิทยพัชกร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 70 แสดงสถิติปริมาณการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับอนุญาต
ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รายงาน

ตารางที่ 2: ปริมาณการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับอนุญาต ในปีต่าง ๆ จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ปีที่รายงาน 25XX

ประเภทเครื่องมือแพทย์	หน่วย	ผลิต	นำเข้า	ขาย
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	999,999	999,999	999,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	999,999	999,999	999,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	999,999	999,999	999,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	999,999	999,999	999,999

ศูนย์วิทยพัชกร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 71 แสดงสถิติปริมาณการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับอนุญาต ในปีต่าง ๆ จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ตารางที่ 3: ปริมาณการขายเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับอนุญาต ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รายงาน

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

หน่วย: XXXXXXXXXX

ปีที่รายงาน	ครั้งแรก	ครั้งหลัง	รวม
25XX	999,999	999,999	999,999
25XX	999,999	999,999	999,999
25XX	999,999	999,999	999,999
25XX	999,999	999,999	999,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 72 แสดงสถิติปริมาณการขายเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับอนุญาต
ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รายงาน

ตารางที่ 4: ปริมาณการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์
ที่รับแจ้งรายการละเอียด ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รายงาน

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

หน่วย: XXXXXXXXXXXX

ปีที่รายงาน	ผลิต	นำเข้า	ขาย
25XX	999,999	999,999	999,999
25XX	999,999	999,999	999,999
25XX	999,999	999,999	999,999
25XX	999,999	999,999	999,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 73 แสดงสถิติปริมาณการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์

ที่รับแจ้งรายการละเอียด ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รายงาน

ตารางที่ 5: ปริมาณการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์
ที่รับแจ้งรายการละเอียด ในปีต่าง ๆ จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ปีที่รายงาน 25XX

ประเภทเครื่องมือแพทย์	หน่วย	ผลิต	นำเข้า	ขาย
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	999,999	999,999	999,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	999,999	999,999	999,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	999,999	999,999	999,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	999,999	999,999	999,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 74 แสดงสถิติปริมาณการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์
ที่รับแจ้งรายการละเอียด ในปีต่าง ๆ จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ตารางที่ 1: จำนวนรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับอนุญาต ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รายงาน

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ปี งบประมาณ	ระดับความรุนแรง				รวม
	รุนแรง	ปานกลาง	น้อย	น้อยมาก	
25XX	999	999	999	999	999
25XX	999	999	999	999	999
25XX	999	999	999	999	999
25XX	999	999	999	999	999
รวม	9,999	9,999	9,999	9,999	9,999

รูปที่ 75 แสดงสถิติจำนวนรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับอนุญาต ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รายงาน

ตารางที่ 1: จำนวนรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รายงาน

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ปี งบประมาณ	ระดับความรุนแรง				รวม
	รุนแรง	ปานกลาง	น้อย	น้อยมาก	
25XX	999	999	999	999	999
25XX	999	999	999	999	999
25XX	999	999	999	999	999
25XX	999	999	999	999	999
รวม	9,999	9,999	9,999	9,999	9,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 76 แสดงสถิติจำนวนรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รายงาน

ตารางที่ 1: จำนวนเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการขายสำหรับการนำเข้า
ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รับรอง

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ปีงบประมาณ	จำนวนเครื่องมือแพทย์/จำนวนหนังสือที่รับรอง
25XX	99,999 / 9,999
25XX	99,999 / 9,999
25XX	99,999 / 9,999
25XX	99,999 / 9,999
รวม	999,999 / 99,999

ศูนย์วิจัยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 77 แสดงสถิติจำนวนเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการขายสำหรับการนำเข้า
ในเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท จำแนกตามปีที่รับรอง



ตารางที่ 2: จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ออกหนังสือรับรองการขายสำหรับการนำเข้า
ในปีต่าง ๆ จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์

ปีงบประมาณ 25XX

ประเภทเครื่องมือแพทย์	จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่รับรอง
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999,999
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	999,999

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 78 แสดงสถิติจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ออกหนังสือรับรองการขายสำหรับการนำเข้า
ในปีต่าง ๆ จำแนกตามประเภทเครื่องมือแพทย์