

## คำนำ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายให้สถานบริการสาธารณสุขและสถานบริการสุขภาพของรัฐทุกระดับ ต้องจัดระบบบริหารการบริการสุขภาพ ที่ทำให้เกิดความมั่นใจต่อผู้มารับบริการว่ามีมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และคุณภาพอย่างทั่วถึง โดยครอบคลุมโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขทั่วประเทศ กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ถึงแม้จะไม่มีบทบาทภาระหน้าที่หลักที่ต้องให้บริการต่อประชาชนโดยตรง แต่โดยทางอ้อมกองวิศวกรรมการแพทย์ มีบทบาทที่สำคัญต่อกลไกการสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพการให้บริการของสถานบริการสาธารณสุข และสถานบริการสาธารณสุข เช่น การทำให้สภาพแวดล้อมมีความปลอดภัย เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้สำหรับการตรวจรักษาผู้ป่วยหรือแม้แต่อุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้กับผู้มารับบริการ หรือแม้แต่เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการเอง มีประสิทธิภาพ คุณภาพ สะอาด ปลอดภัย สภาพดีพร้อมใช้ตลอดเวลา

เพื่อให้การพัฒนาคุณภาพระบบวิศวกรรมการแพทย์ภายในโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข เป็นไปอย่างกว้างขวางและครอบคลุม สามารถตอบสนองต่อนโยบายประกันสุขภาพถ้วนหน้า กองวิศวกรรมการแพทย์ จึงได้กำหนดมาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์ ฉบับนี้ไว้ เพื่อพัฒนาระบบบำรุงรักษา การสอบเทียบ การบำรุงรักษา และการจัดระบบเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ขึ้น และหากโรงพยาบาลใดที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐานอย่างครบถ้วน สามารถขอรับการประเมินและการรับรองคุณภาพจากกองวิศวกรรมการแพทย์ได้ เพื่อเป็นการประกันคุณภาพได้ว่าเป็นสถานบริการสาธารณสุขที่มีระบบบำรุงรักษาที่มีคุณภาพด้านวิศวกรรมการแพทย์ ที่สำคัญอีกประการคือมีส่วนสำคัญในการขอการรับรองมาตรฐานคุณภาพอื่นที่เกี่ยวข้องได้

กองวิศวกรรมการแพทย์  
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
พฤษภาคม 2553

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	1
สารบัญ	2
คำนิยามศัพท์	3
ระดับเกณฑ์มาตรฐาน	8
การประกาศใช้ การปรับปรุง และการแก้ไขมาตรฐาน	9
ขั้นตอนการขอรับรอง	9
มาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์	10
ข้อกำหนดมาตรฐานด้านการจัดระบบ	10
ข้อกำหนดมาตรฐานด้านการบำรุงรักษา	10
ข้อกำหนดมาตรฐานด้านการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์	11
ข้อกำหนดมาตรฐานด้านวิศวกรรมความปลอดภัย	12
เอกสารอ้างอิง	14
คณะกรรมการกำหนดมาตรฐานระบบบำรุงรักษา	23

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

## คำนิยามศัพท์ และแนวคิดสำคัญของมาตรฐานฉบับนี้

**การจัดระบบ** เป็นการกำหนดขั้นตอนของการดำเนินงาน เพื่อแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นในหน่วยงาน หรือช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของงาน โดยการรวบรวมปัญหา รวบรวมข้อมูล วิธีการต่างๆ เพื่อนำมาแก้ปัญหา เลือกริธีการและดำเนินงานต่างๆ ประเมินผลแล้วนำไปปรับปรุง

**การควบคุม(Controlling)** หมายถึง การทำให้แน่ใจว่าทุกอย่างดำเนินไปตามหลักเกณฑ์ หรือ คำสั่ง

**การบริหารความเสี่ยง(Risk management)** หมายถึง การนำนโยบายด้านการบริหารมาใช้ อย่างเป็นระบบ วิธีการดำเนินและปฏิบัติต่องานด้านการวิเคราะห์ความเสี่ยง การประมวลผลความเสี่ยง และการควบคุมความเสี่ยง

**การบำรุงรักษา** หมายถึง การซ่อม การดูแล การบำรุงรักษา เพื่อรักษาสภาพ เครื่องมือและ อุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้มีสภาพดี มีประสิทธิภาพ มีความแม่นยำ มีความปลอดภัย และพร้อมใช้งาน ตลอดเวลา

**การประกันคุณภาพ** หมายถึง การบริหารจัดการด้วยวิธีใดๆก็ตามที่ทำให้ งานที่ตอบสนอง ความต้องการของผู้รับบริการ บรรลุตามข้อกำหนดคุณภาพที่วางไว้

**การสอบเทียบ(Calibration)** หมายถึง การเทียบค่าความเที่ยงตรง แม่นยำ ของเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ระหว่างเครื่องมือที่ใช้งาน กับ เครื่องวัดที่ได้การรับรองและยอมรับจาก กองวิศวกรรมการแพทย์ หรือองค์กรที่เชื่อถือได้ว่ามีความแม่นยำ เที่ยงตรง หรือ หมายถึง ชุดของการ ดำเนินการทางมาตรวิทยาเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่บอกโดยเครื่องวัด หรือระบบการวัด หรือค่าที่ แสดงโดยเครื่องวัดที่เป็นวัสดุ กับค่าสมมุติฐานที่รู้ของปริมาณที่วัดภายใต้ภาวะที่บ่งไว้

**การทวนสอบ (Verification)** หมายถึง การยืนยันโดยการตรวจสอบและมีหลักฐานแสดงว่า เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

**การวางแผน(Planning)** หมายถึง การคาดการณ์ และกำหนดวิธีการพิจารณาถึงอนาคตโดย การกำหนดวิธีการ การดำเนินงานเกี่ยวกับสิ่งที่จะทำ

**การจัดองค์การ(Organizing)** หมายถึง การกำหนดโครงสร้าง จัดหาอุปกรณ์และบุคลากรที่ จะต้องใช้ในการดำเนินงาน

**การประสานงาน(Coordinating)** หมายถึง การทำให้รวมกันอยู่ และเกิดความเป็นอันหนึ่งอัน เดียวกันของกิจกรรม และความพยายามต่าง ๆ

**การป้องกันมลพิษ** หมายถึง การใช้กระบวนการผลิต การฝึกปฏิบัติ เทคนิค วัสดุ วัตถุ ผลิตภัณฑ์ ที่สามารถหลีกเลี่ยง ลด หรือควบคุมการสร้าง ปล่อง หรือระบายของเสียที่มีมลพิษในรูปแบบใดๆ เพื่อที่จะลดผลกระทบทางด้านลบต่อสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล

**การวัด (Measurement)** คือ ชุดของปฏิบัติการวัด เพื่อตัดลีนค่าของปริมาณที่ถูกวัด ด้วยการเปรียบเทียบกับ มาตรฐานหรือเครื่องมือวัด คือ ปริมาณใดๆ ที่ถูกนำมาวัด

**ข้อกำหนด (Requirement)** หมายถึง การแปลความต้องการมาเป็นชุดของเกณฑ์คุณภาพเป็นข้อๆ ทั้งเชิงปริมาณหรือเชิงพรรณนา สำหรับลักษณะเฉพาะของสิ่งนั้น เพื่อที่จะทราบและสามารถตรวจสอบได้

**เขตหวงห้าม** หมายถึง บริเวณ หรือเขตพื้นที่ ที่ไม่อนุญาตให้บุคคลที่ไม่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับสิ่งของหรืออุปกรณ์ ที่อยู่ในบริเวณ หรือเขตพื้นที่นั้น เข้าไปโดยเด็ดขาด

**ความถูกต้อง (Accuracy)** คือ ความสามารถเข้าใกล้ค่าจริง (True Value) ของผลการวัด หมายเหตุ True Value ในที่นี้คือ Conventional True Value (of a Quantity) คือ ค่าซึ่งแสดงคุณลักษณะของปริมาณเฉพาะเจาะจงที่ตกลงยอมรับ ร่วมกันจากที่ประชุม โดยมีค่าความไม่แน่นอนที่เหมาะสมสำหรับจุดประสงค์ที่กำหนด

**ความเสี่ยง(Risk)** คือโอกาสที่จะเกิดความสูญเสียต่อร่างกาย จิตใจ ทรัพย์สิน ชื่อเสียง ความสูญเสียต่อร่างกาย ได้แก่ การบาดเจ็บ การได้รับอันตรายและเกิดภาวะแทรกซ้อน การเสียชีวิต

**คู่มือ (Manual)** หมายถึงข้อความที่มีเนื้อหาเชิงให้ความรู้ หรือข้อมูลสำหรับปฏิบัติการ

**โครงสร้าง** หมายถึง สิ่งที่จัดสร้างขึ้นโดยการต่อรวมหน่วยต่างๆ เข้าด้วยกัน ทำหน้าที่หนึ่งอย่างหรือหลายอย่าง ซึ่งต้องการความมั่นคง

**คุณภาพบริการ** หมายถึง ระบบงานดูแล บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่ตอบสนองความต้องการของผู้มารับบริการ ที่สามารถสร้างความรู้สึกที่ดีได้ 3 ประการ คือ เกิดการยอมรับ มีความอยากได้ และชื่นชม

**เครื่องมือช่าง** หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ ที่หน่วยงานบำรุงรักษาจำเป็นต้องมี เพื่อดำเนินการตรวจสอบ ซ่อม บำรุงรักษา เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

**ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้** หมายถึง ค่าที่คลาดเคลื่อนจากค่าจริงของเครื่องมือแพทย์ต่างๆ ที่ยังสามารถใช้งานได้ต่อไปโดยไม่มีผลกระทบใดๆต่อการวินิจฉัย หรือการรักษา ระดับความเชื่อมั่น 95% หมายถึง ในการวัด 100 ครั้ง ยอมให้เกิดการผิดพลาดได้เพียง 5 ครั้ง

**คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)** หมายถึง เอกสารที่ระบุนโยบายคุณภาพระบบคุณภาพและการปฏิบัติงานอย่างมี คุณภาพขององค์กร

**ความสอบกลับได้ (Traceability)** หมายถึง คุณสมบัติของผลการวัดที่สามารถความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เหมาะสม ซึ่งโดยทั่วไปได้แก่ มาตรฐานระหว่างประเทศหรือมาตรฐานแห่งชาติ โดยการเปรียบเทียบอย่างต่อเนื่องกันเป็นลูกโซ่ (VIM-6.12)

**งานบริการ** หมายถึง การทำงานใดๆ ที่ผู้รับบริการได้รับจากผู้ให้บริการ(หมายถึงเจ้าหน้าที่ทุกคนในหน่วยบำรุงรักษา) ไม่ว่าจะเกิดจากการกระทำด้วย กาย วาจา ใจ

**หน่วยงานภายนอก** หมายถึง หน่วยงานที่ไม่ได้สังกัดภายในสถานบริการสาธารณสุขของท่าน ทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น ศูนย์/กองวิศวกรรมการแพทย์ บริษัทห้างร้าน เป็นต้น

**นโยบายสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล** หมายถึง ถ้อยแถลงของโรงพยาบาลที่แสดงถึงความมุ่งมั่นและหลักการ แนวทาง ที่สอดคล้องกับภาพรวมของการดำเนินการด้านวิศวกรรมความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาลของโรงพยาบาล ซึ่งเป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์ และเป้าหมายด้านวิศวกรรมความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล

**บัญชีรายการความเสี่ยง(Risk profile)** หมายถึง รายการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งผู้รับผิดชอบ/ หน่วยงานได้รวบรวมจัดทำขึ้น โดยอาศัยการเรียนรู้จากประสบการณ์ ข้อมูลในอดีต และหน่วยงานอื่น ๆ ตลอดจนการทบทวนต่าง ๆ และการสำรวจภายในหน่วยงานของตนเอง เพื่อเป็นประเด็นสำคัญที่ควรมีการเฝ้าระวัง โดยมีทั้งระดับโรงพยาบาล กลุ่มงาน/แผนก หน่วยงาน

**ปัจจัยคุณภาพ** หมายถึง กลวิธีใดๆก็ตามที่ทำให้เกิดคุณภาพได้ ซึ่งหากขาดปัจจัยเหล่านั้นแล้ว ย่อมไม่ทำให้เกิดคุณภาพ

**โปรแกรมคอมพิวเตอร์** หมายถึง ระบบการจัดเก็บข้อมูลและประมวลผลข้อมูล ของงานบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในสถานบริการสาธารณสุข หรือช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในกิจกรรมการบริหารงานบำรุงรักษาในสถานบริการสาธารณสุข

**เป้าหมายด้านวิศวกรรมความปลอดภัยและสภาพแวดล้อม** หมายถึง รายละเอียดของค่าที่แสดงถึงผลการดำเนินการด้านวิศวกรรมความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล ของโรงพยาบาลหรือบางส่วนของโรงพยาบาล กำหนดจากวัตถุประสงค์ด้านวิศวกรรมความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล และตั้งเป็นค่าที่ต้องดำเนินการให้ได้เพื่อให้บรรลุ ตามวัตถุประสงค์ด้านวิศวกรรมความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล

**ผู้รับบริการ** หมายถึง เจ้าหน้าที่ หรือหน่วยงานต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกสถานบริการสาธารณสุขที่มารับบริการจากหน่วยบำรุงรักษาของสถานบริการสาธารณสุข

**ผลการดำเนินการด้านวิศวกรรมความปลอดภัยและสภาพแวดล้อม** หมายถึง ค่าที่แสดงถึงผลของการดำเนินการด้านวิศวกรรมความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาลที่ตรวจวัดได้ซึ่ง



เกี่ยวข้องกับ การควบคุมลักษณะปัญหาด้านวิศวกรรมความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล ของโรงพยาบาล บนพื้นฐานของนโยบายวัตถุประสงค์ และเป้าหมายที่ได้กำหนดไว้

**พฤติกรรมบริการ** หมายถึง อากัปกริยา ท่าทาง ที่ผู้ให้บริการได้แสดงให้เห็นต่อหน้าผู้มารับ บริการ ที่ผู้มารับบริการอาจพึงพอใจหรือไม่พอใจ

**มาตรฐาน** ในเล่มนี้หมายถึง สิ่งที่ยึดถือเป็นหลัก สำหรับการเทียบข้อกำหนด มาตรฐานระบบ บำรุงรักษาในสถานบริการสาธารณสุข

**มาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์** หมายถึง มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับระบบงานด้านวิศวกรรม ต่างๆในโรงพยาบาล อันได้แก่ มาตรฐานการสอบเทียบ มาตรฐานวิศวกรรมความปลอดภัย มาตรฐาน ระบบบำรุงรักษา และมาตรฐานการจัดระบบวิศวกรรมโรงพยาบาล

**มาตรฐานระบบบำรุงรักษาในสถานบริการสาธารณสุข** หมายถึง มาตรฐานหรือข้อกำหนดขั้น ต่ำ ที่ได้กำหนดรูปแบบ ลักษณะ หรือสิ่งที่อันพึงมี ของหน่วยงานที่มีหน้าที่บำรุงรักษา เครื่องมือและ อุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานบริการสาธารณสุข เพื่อผลลัพธ์ของการให้บริการที่สถานบริการ สาธารณสุขมอบให้แก่ประชาชนผู้มารับบริการ ได้รับการบริการจากเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่ดี มีประสิทธิภาพ คุณภาพ และปลอดภัย

**ระบบ** หมายถึง ส่วนต่างๆ ที่ประกอบขึ้น โดยที่ส่วนต่างๆเหล่านั้น สามารถทำงานได้อย่างอิสระ แต่มีปฏิสัมพันธ์ในการดำเนินงาน เพื่อแก้ปัญหาหรือช่วยให้การทำงานนั้นบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

**ระบบบริหารความเสี่ยง(Risk management)** หมายถึง กระบวนการค้นหา วิเคราะห์ และ ควบคุมความเสี่ยง โดยมุ่งเน้นการประกันความสูญเสียจากการที่ผู้รับบริการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหาย จากแพทย์และโรงพยาบาลเป็นหลัก

**ระบบคุณภาพ (Quality System)** หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการและทรัพยากร สำหรับนำการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติ (ISO 8402-3.8, Without the notes)

**ระบบวิศวกรรมความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล** หมายถึง ส่วนหนึ่งของ ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาล ที่ประกอบด้วย โครงสร้าง โรงพยาบาล แผนกิจกรรมค้นหาและลดความเสี่ยงหรืออันตราย หน้าที่ความรับผิดชอบ การ ปฏิบัติ ขั้นตอนการดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากร ซึ่งใช้ในการพัฒนาและปฏิบัติ เพื่อให้บรรลุตาม นโยบายด้านความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล และจัดการกับ ลักษณะปัญหา วิศวกรรมความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล

**โรงพยาบาล** หมายถึง โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลศูนย์ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ

**ลักษณะปัญหาสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล** หมายถึง ประเด็นปัญหาอันเกี่ยวข้องกับกิจกรรมผลิตภัณฑ์หรือบริการของโรงพยาบาลที่ส่งผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล

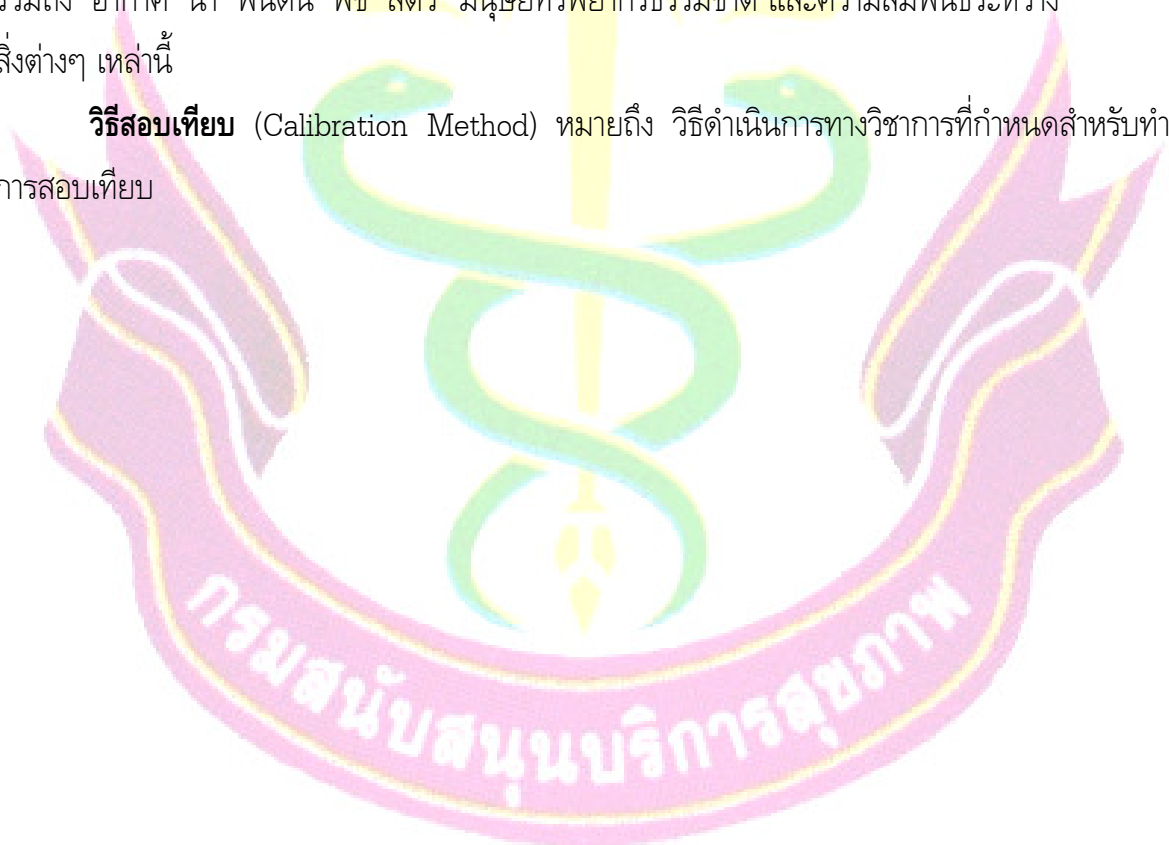
**วิศวกรรมความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน** หมายถึง การกระทำของคน เครื่องจักรเครื่องมือ อุปกรณ์หรือสภาพแวดล้อมในการทำงาน ซึ่งปลอดภัยจากความเสียหาย และอุบัติเหตุอันจะทำให้เกิดการประสบอันตราย การบาดเจ็บ เจ็บป่วย เสียสุขภาพ หรือความเดือดร้อนรำคาญ อันเนื่องจากการดำเนินการต่างๆหรือเกี่ยวกับการทำงาน

**สถานบริการระดับทุติยภูมิ** หมายถึง โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลทั่วไป

**สถานบริการระดับตติยภูมิ** หมายถึง โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลเฉพาะทาง โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ หรือสถาบันทางการแพทย์

**สภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล** หมายถึง สิ่งที่อยู่รอบๆ หรือแวดล้อมโรงพยาบาลที่ตั้งอยู่ รวมถึง อากาศ น้ำ พื้นดิน พืช สัตว์ มนุษย์ทรัพยากรธรรมชาติ และความสัมพันธ์ระหว่างสิ่งต่างๆ เหล่านี้

**วิธีสอบเทียบ (Calibration Method)** หมายถึง วิธีดำเนินการทางวิชาการที่กำหนดสำหรับการสอบเทียบ



## ระดับเกณฑ์มาตรฐาน

มาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์ฉบับนี้ ได้พัฒนาปรับปรุงมาจากมาตรฐานต่างๆที่กองวิศวกรรมการแพทย์ได้จัดทำขึ้น อันได้แก่ มาตรฐานการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ มาตรฐานด้านการจัดระบบบำรุงรักษา มาตรฐานการตรวจสอบระบบวิศวกรรมความปลอดภัย และมาตรฐานการบำรุงรักษาในโรงพยาบาล เพื่อรวมเป็นกำหนดข้อมาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์ โดยใช้เกณฑ์มาตรฐาน ตามแนวมาตรฐานบริการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ที่มีเกณฑ์กำหนดและทิศทางการพิจารณา โดยเฉพาะในส่วนของการกำหนดมาตรฐานตามระดับวุฒิภาวะของระบบการบริหารคุณภาพบริการของโรงพยาบาลนั้นๆ โดยแบ่งระดับการพิจารณาออกเป็น 5 ระดับ ดังนี้

**ระดับที่ 1** เป็นระดับที่ยังไม่มีการดำเนินการตามมาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์ การควบคุมกำกับงาน ยังไม่เป็นระบบ ปล่อยให้การปฏิบัติงานเป็นไปตามยถากรรม

**ระดับที่ 2** เป็นระดับที่หน่วยงานเริ่มมีการดำเนินการตามมาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์ แต่ยังไม่ครอบคลุมทุกด้าน และการดำเนินการเน้นเชิงรับเป็นสำคัญ

**ระดับที่ 3** เป็นระดับที่มีการดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์ มีการควบคุมกำกับงานอย่างเป็นระบบ เน้นการปฏิบัติงานทั้งเชิงรุกและเชิงรับ มีการกำหนดขั้นตอนกระบวนการ การให้บริการอย่างเป็นระบบ

**ระดับที่ 4** เป็นระดับที่ดีกว่าหรือมากกว่าข้อกำหนด (ระดับที่ 3) การให้บริการมีการพัฒนาการให้บริการอย่างต่อเนื่อง เน้นคุณภาพ มีลักษณะเด่นที่ มีการให้บริการแบบเชิงรุก ที่มีการระบุแผนการทำงานและควบคุมกำกับงานไว้ชัดเจน มีกิจกรรมพัฒนางานและการปรับปรุงคุณภาพการให้บริการอย่างต่อเนื่อง และมีการประกันคุณภาพการให้บริการ

**ระดับที่ 5** เป็นระดับการให้บริการและควบคุมกำกับงานที่เป็นที่ยอมรับว่าโดดเด่นกว่าใคร สามารถเป็นตัวอย่างในการศึกษาดูงาน เพื่อนำไปทำเป็นแบบอย่างได้ ทั้งในหน่วยงานหรือนอกหน่วยงาน เน้นนวัตกรรมใหม่ มีเอกลักษณ์โดดเด่น



## การประกาศใช้ การปรับปรุง และการแก้ไขมาตรฐาน

กระทรวงสาธารณสุข โดยกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ซึ่งเป็นผู้กำหนดและใช้มาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์ ในสถานบริการสาธารณสุขฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นเกณฑ์ชี้วัด การดำเนินงานระบบวิศวกรรมการแพทย์ในโรงพยาบาล ว่ามีความพร้อมระดับใด เพื่อให้โรงพยาบาลทราบถึงสภาพการณ์ของระดับมาตรฐาน และเพื่อค้นหาโอกาสพัฒนาสู่ระดับที่ดีกว่าต่อไป โดยเฉพาะการพัฒนาสู่ระบบคุณภาพบริการ ตามมาตรฐานบริการสาธารณสุข , มาตรฐานคุณภาพโรงพยาบาล หรือมาตรฐานด้านวิศวกรรมโรงพยาบาล เป็นต้น

การกำหนด การปรับปรุง และ/หรือการเสนอการแก้ไขมาตรฐานฉบับนี้ ดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ ความสามารถ ประสบการณ์ และคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องกับงานด้านวิศวกรรมทางการแพทย์

กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ จะทำการปรับปรุงมาตรฐานฉบับนี้อย่างต่อเนื่อง จนกว่าจะเป็นมาตรฐานที่มีการยอมรับว่าเหมาะสมต่อการนำไปใช้งานและปฏิบัติ

### ขั้นตอนการขอรับรองมาตรฐาน

1. สมัครเข้าร่วมโครงการพัฒนามาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์ ได้ที่กองวิศวกรรมการแพทย์
2. การประเมินตนเองขั้นต้น ตามเกณฑ์มาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์
3. รอฟลตอบรับ เพื่อการเข้าร่วมโครงการพัฒนามาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์
4. เข้าสู่กระบวนการ/ขั้นตอนการพัฒนา ตามข้อกำหนดของโครงการพัฒนามาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์ ได้แก่ การฝึกอบรม (Training) , การพัฒนาระบบ (Preparation) , การนำมาตรฐานไปสู่การปฏิบัติ (Implementation) เป็นต้น
5. การประเมินตนเองขั้นสุดท้าย ตามมาตรฐานพัฒนามาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์
6. การประเมินมาตรฐานพัฒนามาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์ โดยคณะกรรมการ เพื่อออกใบรับรองมาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์

## ข้อกำหนดมาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์

### 1. ข้อกำหนดมาตรฐานการจัดระบบ

- 1.1 มีการกำหนดโครงสร้างของงานด้านวิศวกรรมการแพทย์ที่ชัดเจนในโรงพยาบาล
- 1.2 มีการส่งเสริมและสนับสนุนในด้าน คน เงิน สิ่งของ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในการปฏิบัติงานด้านวิศวกรรมการแพทย์
- 1.3 มีการกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละกิจกรรมทั้งตำแหน่ง คณะกรรมการ หน่วยงานหลัก หน่วยงานย่อย และบุคคล
- 1.4 มีระบบการจัดกลไกในการสั่งการ การประสานงาน การรายงาน และการมอบอำนาจให้ชัดเจนในทุก ๆ ระบบและกิจกรรม
- 1.5 มีการเชื่อมโยงงานของระบบต่างๆ ด้วยกลไกการจัดกลุ่มหรือคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง และการจัดตั้งคณะกรรมการคร่อมสายงาน/ระหว่างหน่วยงาน
- 1.6 มีคณะกรรมการรับผิดชอบที่ชัดเจนในระบบต่างๆ เช่น ด้านเครื่องมือแพทย์ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย ส่วนอำนวยการ/บริหาร , ส่วนวิชาการ และส่วนปฏิบัติการ
- 1.7 มีระบบการปรับปรุงโครงสร้างองค์การอย่างต่อเนื่อง
- 1.8 มีระบบด้านวิศวกรรมการแพทย์ต่างๆ ในการสนับสนุนกิจกรรมบริการของโรงพยาบาล
- 1.9 มีระบบข้อมูลข่าวสาร เพื่อสนับสนุนระบบบริการโรงพยาบาล และบริการรับความคิดเห็น และข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับการดำเนินงานเพื่อการปรับปรุงแก้ไข
- 1.20 มีระบบจัดหาและจัดเตรียมข้อมูล อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวก เพื่อการสนับสนุนระบบบริการต่างๆ ของโรงพยาบาล
- 1.21 มีการจัดทำเอกสาร รูปแบบมาตรฐานการดำเนินงาน และจัดทำให้เป็นปัจจุบันตลอดเวลา รวมทั้งมีเอกสารนโยบายและข้อกำหนดหลักของการให้บริการในโรงพยาบาล และการทำให้ทุกคนในโรงพยาบาลทราบและเข้าใจระบบอย่างถูกต้อง

### 2. ข้อกำหนดมาตรฐานระบบบำรุงรักษา

- 2.1 มีผังโครงสร้างภายในหน่วยงาน แสดงความเชื่อมโยงของตำแหน่งต่าง ๆ
- 2.2 มีบุคลากรเพียงพอในการปฏิบัติงาน อย่างน้อย 1 คน ต้องมีความชำนาญด้านการซ่อมบำรุงด้านเครื่องมือแพทย์

- 2.3 มีการกำหนดหัวหน้าหรือผู้รับผิดชอบของหน่วยงาน
- 2.4 มีการกำหนดแผนการบำรุงรักษา และการให้บริการ
- 2.5 มีเครื่องมือช่าง สำหรับการตรวจซ่อมและบำรุงรักษา ในหน่วยงานเพียงพอ
- 2.6 เครื่องมือช่างมีสภาพดี และพร้อมใช้งานตลอดเวลา
- 2.7 มีระบบการจัดเก็บเครื่องมือช่างที่สะดวกต่อการใช้งาน และสามารถตรวจสอบสถานะและกำหนดบุคลากรผู้รับผิดชอบเครื่องมือ
- 2.8 พื้นที่ปฏิบัติงานมีขนาดเพียงพอ และเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน
- 2.9 มีการแยกพื้นที่ส่วนปฏิบัติการ ส่วนธุรการ หรือส่วนที่พักของบุคลากร
- 2.10 สถานที่จัดเก็บวัสดุ อุปกรณ์ สามารถหยิบใช้งานได้สะดวก รวดเร็ว เหมาะสม
- 2.11 มีการรักษาพื้นที่ปฏิบัติงานให้สะอาด เรียบร้อย ตามหลัก 5 ส. หรืออาชีวนามัยและสิ่งแวดล้อม หรือวิศวกรรมความปลอดภัย
- 2.12 มีระบบการสำรองอะไหล่ วัสดุอุปกรณ์เท่าที่จำเป็น
- 2.13 มีเอกสาร คู่มือ การดูแล และการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 2.14 มีการบันทึก การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 2.15 เครื่องมือที่ส่งมาซ่อมบำรุงในหน่วยงาน มีป้ายบ่งชี้สถานะของการซ่อมบำรุง โดยสามารถตรวจสอบสถานะขั้นตอนการซ่อมบำรุงได้ที่ตัวเครื่อง
- 2.16 มีระบบติดต่อสื่อสาร เพื่อสนับสนุนการให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพ
- 2.17 มีการประกันคุณภาพ เวลา ในการตรวจซ่อม และบำรุงรักษา
- 2.18 มีระบบการตรวจสอบข้อมูล ที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษาได้อย่างรวดเร็วครอบคลุม และมีประสิทธิภาพ

### 3. ข้อกำหนดมาตรฐานการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์

- 3.1 มีหน่วยงานที่รับผิดชอบในการบริหารจัดการการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ที่ชัดเจน
- 3.2 มีผู้รับผิดชอบ ควบคุม กำกับ การสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล
- 3.3 มีมาตรฐานด้านการสอบเทียบ ที่ใช้ถือปฏิบัติสำหรับการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์
- 3.4 มีการกำหนดแผนการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ล่วงหน้าอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง
- 3.5 เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลที่จำเป็นต่อการให้บริการ ต้องได้รับการสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 3.6 มีระบบฐานข้อมูลและเอกสาร ด้านการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

- 3.7 มีระบบตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ให้บริการสอบเทียบทั้งภายในและจากภายนอก
- 3.8 มีการประเมินผลการสอบเทียบทุกครั้ง หลังจากการสอบเทียบ
- 3.9 มีระบบการทวนสอบเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็น

#### 4 ข้อกำหนดมาตรฐานวิศวกรรมความปลอดภัย

- 4.1 มีกำหนดขอบข่ายการดำเนินการ ระบบวิศวกรรมความปลอดภัยในโรงพยาบาล ที่มีการจัดทำเอกสาร และกำหนดวิธีการที่จะให้ระบบการจัดการเป็นไปตามข้อกำหนด ระบบวิศวกรรมความปลอดภัยในโรงพยาบาลขั้นพื้นฐาน
- 4.2 มีการกำหนดด้านนโยบายด้านวิศวกรรมความปลอดภัยในโรงพยาบาล โดยผู้บริหารสูงสุดของโรงพยาบาล ที่เหมาะสมกับประเภทโรงพยาบาล ขนาด และจำนวนผลกระทบด้านวิศวกรรมความปลอดภัยในโรงพยาบาลของกิจกรรม หรือบริการของโรงพยาบาล
- 4.3 มีหน่วยงานที่รับผิดชอบที่ชัดเจนในโรงพยาบาล
- 4.4 มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยระดับโรงพยาบาลและระดับหน่วยงาน
- 4.5 มีแผน ที่ระบุวิธีการและระยะเวลาในการดำเนินงานที่ชัดเจน โดยโรงพยาบาลต้องกำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมายด้านวิศวกรรมความปลอดภัยในโรงพยาบาลไว้เป็นเอกสาร สำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในแต่ละระดับ
- 4.6 มีการตรวจประเมินความเสี่ยงด้านวิศวกรรมความปลอดภัยจากองค์กรภายนอกอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 4.7 มีระบบรายงานผลการดำเนินการของระบบวิศวกรรมความปลอดภัยในโรงพยาบาลต่อผู้บริหารระดับสูง เพื่อการทบทวนระบบ รวมถึงความเห็นในการปรับปรุงต่างๆ เพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการปรับปรุงระบบวิศวกรรมความปลอดภัยในโรงพยาบาล
- 4.8 มีการทบทวนและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยโรงพยาบาลต้องพิจารณาถึงกฎหมายสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล ที่เกี่ยวข้อง ลักษณะปัญหาสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาลที่มีนัยสำคัญของโรงพยาบาล ทางเลือกด้านเทคโนโลยี ข้อกำหนดทางด้านงบประมาณ การดำเนินการ และบริการ รวมถึงความเห็นของ ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
- 4.9 มีการฝึกอบรม และการสร้างจิตสำนึก บุคลากรปฏิบัติหน้าที่ ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบด้านวิศวกรรมความปลอดภัยในโรงพยาบาล ที่มีนัยสำคัญมีความรู้ความสามารถเพียงพอ

4.10 มีระบบจัดเก็บ และควบคุมเอกสาร เอกสาร การดำเนินงานของระบบวิศวกรรมความปลอดภัยในโรงพยาบาล เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าเอกสารที่ใช้เป็นเอกสารที่ถูกต้อง ทันสมัย และสามารถนำมาใช้ได้สะดวก

4.11 มีกระบวนการควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล ที่มีนัยสำคัญการเตรียมความพร้อมและตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน

4.12 มีการทบทวนขั้นตอนการดำเนินงานอยู่เป็นระยะๆ โดยเฉพาะหลังจากเกิดอุบัติเหตุหรือภาวะฉุกเฉินขึ้น โดยโรงพยาบาลต้องจัดให้มีการซ้อมหรือทดสอบวิธีการที่เกี่ยวข้องในการเตรียมความพร้อมและการตอบสนองต่อการป้องกันอันตราย อุบัติเหตุและภาวะฉุกเฉิน ตามที่สามารถทำได้

4.13 มีการบันทึกและเก็บรักษาไว้ ซึ่งบันทึกที่จำเป็นต่อการแสดงถึงการดำเนินการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบวิศวกรรมความปลอดภัยในโรงพยาบาลของโรงพยาบาล และของข้อกำหนดฉบับนี้ รวมถึงผลการตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎหมายสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาลที่ต้องกำหนดและปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานที่แสดงถึงการชี้แจง การรวบรวม การทำดัชนีการจัดเก็บ การรักษา และการทำลายบันทึกที่บันทึกต้องสามารถอ่านได้ ชี้แจง และทวนสอบย้อนกลับได้

4.14 มีระบบการตรวจประเมินภายใน โรงพยาบาลต้องกำหนดและปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจประเมินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมตามช่วงเวลาที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ

4.15 มีการสนับสนุนทรัพยากร ได้แก่ บุคลากรงบประมาณ การฝึกอบรมเครื่องมือ เทคโนโลยี ฯ และทบทวนระบบการจัดการเป็นระยะๆอย่างต่อเนื่อง

4.16 กำหนดกิจกรรมที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง เช่น การจัดทำ 5 ส. ในโรงพยาบาล การประชาสัมพันธ์หรือสื่อต่างๆ การรณรงค์ความปลอดภัย ด้วยโปสเตอร์และสัญลักษณ์ความปลอดภัย การจัดนิทรรศการความปลอดภัย มีกิจกรรมกระตุ้น ประท้วง ชิงรางวัล เกี่ยวกับความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล

4.17 มีความร่วมมือกับโรงพยาบาลและชุมชนใกล้เคียง เพื่อร่วมกันพัฒนาระบบ

4.18 มีการจัดทำคู่มือ/แนวทาง การปฏิบัติในการบริหารความเสี่ยง ความไม่ปลอดภัย



## เอกสารอ้างอิง

1. เอกพร รักความสุข และคณะ. ระบบบริหารงานด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย เพื่อสู่แนวทางสากล ISO 18000. กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน : 2540
2. กองตรวจความปลอดภัย กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน. สรุปสาระสำคัญของกฎหมายความปลอดภัยในการทำงาน 17 ฉบับ. กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม : 2540
3. นายแพทย์มงคล เชษฐากุล และคณะ. คู่มือระบบก๊าศทางการแพทย์. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ; พิมพ์ครั้งที่ 1 : 2543
4. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สีและสัญลักษณ์สำหรับภาชนะบรรจุก๊าซที่ใช้ในทางการแพทย์ มอก.87-2521
5. ประกาศกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม. เรื่อง ความปลอดภัยในการทำงานของลูกจ้าง. กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม : 2540
6. ประกาศกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม. เรื่อง การป้องกันและระงับอัคคีภัยในสถานประกอบการ เพื่อความปลอดภัยในการทำงานสำหรับลูกจ้าง. กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม : 2541
7. กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน. เรื่อง การบริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน. กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม : 2541
8. มาตรฐานระบบบำรุงรักษาในโรงพยาบาล. กองวิศวกรรมการแพทย์ : 2550
9. คู่มือมาตรฐานระบบวิศวกรรมความปลอดภัยและสภาพแวดล้อมในโรงพยาบาล. กองวิศวกรรมการแพทย์ : 2551
10. มาตรฐานการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์. กองวิศวกรรมการแพทย์ : 2551
11. คู่มือมาตรฐานการจัดระบบดูแลรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข. กองวิศวกรรมการแพทย์ : 2549

## ภาคผนวก

### ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ สำหรับการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้		หน่วยวัด
		พื้นที่ปกติ	พื้นที่วิกฤติ	
1	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอนาล็อก (Blood Pressure , Analog)	± 4	± 2	mmHg
2	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบดิจิตอล (Blood Pressure, Digital) - Static Mode - Dynamic Mode	± 4	± 2	mmHg
		N/A	N/A	mmHg
3	เครื่องดูดของเหลว (Suction) - ผู้ใหญ่ - เด็ก	± 10	± 5	mmHg
		± 5	± 5	mmHg
4	เครื่องดูดของเหลวในกระเพาะอาหาร (Suction , Drainage)	± 10	± 5	mmHg
5	เครื่องดูดช่วยคลอด (Vacuum)	± 10	± 5	mmHg
6	เทอร์มิเตอร์วัดไข้ (Thermometer , Patient) - ผู้ใหญ่ - เด็ก	± 0.5	± 0.3	°C
		± 0.3	± 0.1	°C
7	เทอร์มิเตอร์วัดในตู้เก็บเวชภัณฑ์ (Thermometer , Refrigerator )	± 1	± 1	°C
8	เทอร์มิเตอร์วัดในห้อง (Thermometer ,Room)	± 1	± 1	°C
9	ตู้เพาะเชื้อ (Incubator)	± 1	± 1	°C
10	เครื่องเขย่าสาร (Shaker)	± 10%	± 10%	
11	เครื่องให้ความอบอุ่น (Radial Warmer)	± 1	± 1	°C

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้		หน่วยวัด
		พื้นที่ปกติ	พื้นที่วิกฤติ	
12	ตู้อบเด็ก (Incubator , Infant ) - Air Temperature - Skin Temperature - Humidity - Sound	$\pm 1.0$ $\pm 0.3$ $\pm 10$ $\leq 60$	$\pm 0.5$ $\pm 0.1$ $\pm 10$ $\leq 60$	$^{\circ}\text{C}$ $^{\circ}\text{C}$ % dB(A)
13	ตู้ช่วยเหลือนักเด็กแรกคลอด (Incubator , Rescue, Infant) - Air Temperature - Skin Temperature - Suction - Flow rate	$\pm 1.0$ $\pm 0.3$ $\pm 5$ $\pm 10$	$\pm 0.5$ $\pm 0.1$ $\pm 5$ $\pm 10$	$^{\circ}\text{C}$ $^{\circ}\text{C}$ mmHg L/min
14	ตู้อบแห้ง ชนิด ความคมอุณหภูมิ (Hot Air , Oven) - Temp - Time	$\pm 3$ $\pm 10$	$\pm 3$ $\pm 10$	$^{\circ}\text{C}$ $^{\circ}\text{C}$
15	อ่างน้ำควบคุมแบบเขย่า (water bath , Shaking) - Temp - Speed - Timer	$\pm 1$ $\pm 10\%$ $\pm 10\%$	$\pm 1$ $\pm 10\%$ $\pm 10\%$	$^{\circ}\text{C}$ rpm min
16	เครื่องชั่งน้ำหนักผู้ใหญ่ (Weigh , Adult)	$\pm 1$	$\pm 0.5$	kg
17	เครื่องชั่งน้ำหนักเด็ก (Weigh , Baby)	$\pm 50$	$\pm 20$	g
18	เครื่องชั่งน้ำหนักสาร (Weigh , Analytical Balance)	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	g
19	เครื่องดึงกระดูก (Traction) , กายภาพบำบัด - Weight - Timer	$\pm 5\%$ $\pm 10\%$	$\pm 5\%$ $\pm 10\%$	kg min

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้		หน่วยวัด
		พื้นที่ปกติ	พื้นที่วิกฤติ	
20	นาฬิกาจับเวลา (Stop Watch)	± 5%	± 5%	sec
21	เครื่องตรวจสัญญาณชีพผู้ป่วย (Monitor , Patient) - Heart Rate - NIBP - SPO2 - Apnea delay	± 5 ± 8 ± 2 ± 10 %	± 2 ± 5 ± 2 ±10 %	BPM mmHg % sec
22	เครื่องติดตามการทำงานผู้ป่วยชนิดข้างเตียง (Monitor , Bedside) - Heart Rate - NIBP - SPO2 - Apnea delay - อัตราการหายใจ	± 5 ± 8 ± 2 ± 10% ± 2	± 2 ± 5 ± 2 ± 10% ± 2	BPM mmHg % Sec BPM
23	Fetal Monitor - Fetal Heart Rate	± 2	± 2	BPM
24	เครื่องวัดปริมาณออกซิเจน (Pulse Oximeter)	± 2	± 2	%
25	เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrocardiogram) - Heart Rate - Paper Speed - Cal 1 mV	± 5 ± 5% ± 5%	± 2 ± 2% ± 5%	BPM mm/s mV
26	เครื่องตัดจี้ด้วยกระแสไฟฟ้า (Electrosurgical Apparatus)	±10 %	±10 %	Watts

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้		หน่วยวัด
		พื้นที่ปกติ	พื้นที่วิกฤติ	
27	เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า ( Defibrillator ) - Energy ไม่เกิน 200 Jules - Energy เกิน 200 Jules - Heart Rate	$\pm 5 \%$ $\pm 10 \%$ $\pm 2$	$\pm 5 \%$ $\pm 10 \%$ $\pm 2$	Jules Jules BPM
28	ชุดวัดอัตราการไหลของออกซิเจน ( O2 Flow meter )	$\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$	L/min
29	เครื่องวัดอัตราการไหลของก๊าซแบบดิจิตอล (Digital Flow Meter)	$\pm 5 \%$	$\pm 3 \%$	L/min
30	เครื่องควบคุมแรงดันออกซิเจน ( O2 Regulator)	$\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$	PSI
31	เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator) - About Volume rate - About Pressure rate - About Flow rate - About Time rate	$\pm 10 \%$ $\pm 10 \%$ $\pm 10 \%$ $\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$ $\pm 10 \%$ $\pm 10 \%$ $\pm 10 \%$	Liter PSI L/min sec
32	เครื่องปั๊มสารละลายเข้าสู่ร่างกาย ( Syringe Pump)	$\pm 10 \%$	$\pm 5 \%$	ml/h
33	เครื่องปั๊มสารละลายเข้าสู่ร่างกาย ( Infusion Pump) - สารน้ำทั่วไป - วิกฤติ หรือ ยาอันตราย	$\pm 10 \%$ $\pm 5 \%$	$\pm 5 \%$ $\pm 3 \%$	ml/h ml/h
34	เครื่องปั่นสภาวะ (Centrifuge) - Speed - Timer	$\pm 10 \%$ $\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$ $\pm 10 \%$	rpm min



ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้		หน่วยวัด
		พื้นที่ปกติ	พื้นที่วิกฤติ	
35	เครื่องให้ยาดมสลบ (Anesthesia Machine) - Flow rate - Vaporizer - Ventilator Mode	±10 % ± 3 % ±10 %	±10 % ± 3 % ±10 %	L/min % Vapo / Mode
36	เครื่องปั่นเม็ดเลือด (Hematocrit) - Speed - Timer	±10 % ±10 %	±10 % ±10 %	rpm min
37	เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป (X-ray , General) - kV - mA - Timer - mAs	±10 % ±10 % ±10 % ±10 %	±10 % ±10 % ±10 % ±10 %	kV mA sec mAs
38	เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป (X-ray , Dental) - kV - mA - Timer	±10 % ±10 % ±10 %	±10 % ±10 % ±10 %	kV mA sec
39	Pipeline , Oxygen (O2)	±10 %	± 5 %	PSI
40	Pipeline , Nitrous Oxide (N2O)	±10 %	± 5 %	PSI
41	Pipeline , Suction	±10 %	± 5 %	mmHg
42	Pipeline , Air Pressure	±10 %	± 5 %	PSI
43	Leakage Current	≤ 2	≤ 1	mA

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้		หน่วยวัด
		พื้นที่ปกติ	พื้นที่วิกฤติ	
44	Voltage Touch	≤24	≤24	V
45	Line Voltage	± 10 %	±10 %	V
46	กราวด์ ( Earth )	≤ 5	≤ 3	Ω

### หน่วยวัดที่ใช้ในการวัด

พารามิเตอร์	หน่วย	อักษรย่อ	ค่า
Pressure	Pascal	Pa	N/m <sup>2</sup>
Frequency	Hertz	Hz	1/s
Power	Watt	W	J/s
Energy	Joule	J	N.m
Force	Newton	N	kg.m/s <sup>2</sup>
Voltage	volt	V	W/A
Resistance	Ohm	Ω	V/A
Charge	Coulomb	C	A.s
Capacitance	Farad	F	C/N
Celsius Temperature	Degree	□C	K
Luminous Flux	Lumen	Im	Cd.sr
Illuminance	Lux	Ix	Im/m <sup>2</sup>
Absorbed Dose	Gray	Gy	J/kg
Dose Equivalent	Sievert	Sv	m <sup>2</sup> s <sup>-2</sup>
Flux Density	Tesla	T	Wb/A

หน่วยวัด

Multiplier	Prefix	Symbol	Multiplier	Prefix	Symbol
$10^{-1}$	deci;	d	$10^1$	deca;	da
$10^{-2}$	centi;	c	$10^2$	hecto;	h
$10^{-3}$	milli;	m	$10^3$	kilo;	k
$10^{-6}$	micro;	μ	$10^6$	mega;	M
$10^{-9}$	nano;	n	$10^9$	giga;	G
$10^{-12}$	pico;	p	$10^{12}$	tera;	T
$10^{-15}$	femto;	f	$10^{15}$	peta;	P
$10^{-18}$	atto;	a	$10^{18}$	exa;	E
$10^{-21}$	zepto;	z	$10^{21}$	zetta;	Z
$10^{-24}$	yocto;	y	$10^{24}$	yotta;	Y

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบหน่วยวัดค่าความดัน (Pressure) ในระบบต่างๆ

bar	PSI	kg/cm <sup>2</sup>	Kilopascal	inches of mercury	atmosphere
<b>1</b>	14.50377	1.019716	100	29.52999	0.9869233
0.06894757	<b>1</b>	0.07030696	6.894757	2.036021	0.06804596
0.980665	14.22334	<b>1</b>	98.0665	28.95903	0.9678411
0.01	0.1450377	0.01019716	<b>1</b>	0.2952999	0.009869233
0.03386388	0.4911541	0.03453155	3.386388	<b>1</b>	0.03342105
1.01325	14.69595	1.033227	101.325	29.92126	<b>1</b>

ตัวอย่างเช่น ที่ความดัน 200 PSI =  $200 \times 0.07030696 \text{ kg/cm}^2 = 14.06139 \text{ kg/cm}^2$

ตารางที่ 2 การเทียบหน่วยอุณหภูมิ

celsius	fahrenheit	kelvin	rankine
<b>1</b>	33.8	274.15	493.47
-17.22222	<b>1</b>	255.9278	460.67
-272.15	-457.866	<b>1</b>	1.8
-272.5944	-458.67	0.5555556	<b>1</b>

ตารางที่ การเทียบหน่วยปริมาตร

liter	cubic foot	cubic centimeter	cubic meter	gallon
1	0.03531467	1000	0.001	0.2641721
0.01638706	0.0005787037	16.38706	1.638706e-005	0.004329004
28.31685	1	28316.85	0.02831685	7.480519
0.001	3.531467e-005	1	1e-006	0.0002641721
1000	35.31467	1000000	1	264.1721
3.785412	0.1336806	3785.412	0.003785412	1

ตารางที่ การเทียบหน่วยความยาว

inch	foot	meter	centimeter	mile
1	0.08333333	0.0254	2.54	1.578283e-005
12	1	0.3048	30.48	0.0001893939
39.36996	3.28083	1	100	0.0006213712
0.3937008	0.0328083	0.01	1	6.213712e-006
63360	5280	1609.344	160934.4	1

ตารางที่ การเทียบหน่วยน้ำหนัก

gram	kilogram	ounce(OZ)	pound	ton
1	0.001	0.0352736	0.0022046	1e-006
1000	1	35.27392	2.20462	0.001
28.34952	0.02834952	1	0.0625	2.834952e-005
453.5924	0.4535924	16	1	0.0004535924
1000000	1000	35273.96	2204.623	1

คณะกรรมการกำหนดมาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์

1.	นายบัญชา	ลีลานีการวรรณ	วิศวกรเชี่ยวชาญ	ที่ปรึกษา
2.	นายสุรพันธ์	ชัยลัธรัตน์	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ	
			ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์	กรรมการ
3.	นายปริญญา	คุ่มตระกูล	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
4.	นายศิริชัย	ชละเอม	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
5.	นายเชาวลิต	เมฆศิริกุล	วิศวกรเครื่องกลชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
6.	นายสละ	กลีวัตร	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการ	กรรมการ
7.	นายศุภชัย	สิงโ	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการ	กรรมการ
8.	นายอดุลย์	ข่มื่นเขียว	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการ	กรรมการ
9.	นายประสพพงษ์	บัวทอง	วิศวกรไฟฟ้าสื่อสารชำนาญการ	กรรมการ
10.	นายวินัย	ฉายากุล	วิศวกรไฟฟ้าสื่อสารชำนาญการ	กรรมการ
11.	นายสมบัติ	ยะสมบุรณ์	นายช่างเทคนิคอาวุโส	กรรมการ
12.	นายศักดิ์ชาย	ท่าทราย	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	กรรมการ
13.	นายสมศักดิ์	จันทมาศ	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	กรรมการ
14.	นายสาธิต	นฤภัย	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ	กรรมการ และ เลขานุการฯ.

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ