

## การสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือทางการแพทย์

### กองวิศวกรรมการแพทย์

#### กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

การสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือทางการแพทย์ เป็นกิจกรรมของกองวิศวกรรมการแพทย์ เพื่อมุ่งให้บริการแก่หน่วยงานบริการของกระทรวงสาธารณสุข ในการเพิ่มระดับคุณภาพของเครื่องมือทางการแพทย์ในการให้บริการแก่ประชาชน การสอบเทียบเครื่องมือมีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อการควบคุม และการประกันคุณภาพของโรงพยาบาลต่างๆ ที่มีเครื่องมือทางการแพทย์เพื่อให้บริการเพราะเครื่องมือต่างๆ ใช้เป็นเครื่องมือวัดเพื่อวัดวิเคราะห์ วินิจฉัย และการรักษา เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเครื่องที่ให้บริการแก่ประชาชนว่าเป็นเครื่องมือวัดและทดสอบที่ใช้ ยังคงทำงานได้อย่างถูกต้องและเชื่อถือได้คุณลักษณะของเครื่องมือที่ต้องมีการใช้งานตลอดเวลา จากความสำคัญของการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ระบบคุณภาพ ISO / HA จึงได้กำหนดให้ผู้ที่นำระบบคุณภาพนี้ไปใช้ ต้องมีการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์ต่างๆ ที่การใช้งานส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

### เครื่องมือทางการแพทย์ที่จำเป็นต้องมีการสอบเทียบ

1. เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอนาล็อก (Analog Blood Pressure)
2. เครื่องวัดความดันโลหิตแบบดิจิตอล (Digital Blood Pressure)
3. เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้แบบอนาล็อก (Analog Patient Thermometer)
4. เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้แบบดิจิตอล (Digital Patient Thermometer)
5. เทอร์โมมิเตอร์วัดในตู้เก็บเวชภัณฑ์แบบอนาล็อก (Analog Thermometer)
6. เทอร์โมมิเตอร์วัดในตู้เก็บเวชภัณฑ์แบบดิจิตอล (Digital Thermometer)
7. เทอร์โมมิเตอร์วัดในห้องแบบปรอท (Ambien Mercury Thermometer)
8. เทอร์โมมิเตอร์วัดในห้องแบบดิจิตอล (Ambien Digital Thermometer)
9. เครื่องชั่งน้ำหนักผู้ใหญ่ (Adult Weigh)
10. เครื่องชั่งน้ำหนักเด็ก (Baby Weigh)
11. เครื่องชั่งน้ำหนักสาร (Analytical Balance)
12. เครื่องปั่นปัสสาวะ (Centifugal)
13. เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)
14. เครื่องดีฟิبریเลเตอร์ (Difibrillator)
15. เครื่องกระตุ้นหัวใจ (Pacer)
16. เครื่องดูดของเหลว (Suction)
17. เครื่องดูดของเหลวในกระเพาะอาหาร (Drainete Suction)
18. เครื่องดูดช่วยคลอด (Vacuum)
19. ตู้อบเด็ก (Infant Incubator)
20. ตู้ให้ความอบอุ่นแก่อบเด็ก (Infant Warmer)
21. ตู้เพาะเชื้อ (Incubator)
22. เครื่องตรวจสัญญาณชีพ (Patient Monitor)

23. เครื่องติดตามการทำงานของผู้ป่วยชนิดข้างเตียง (Badside Monitor)
24. เครื่องตัดจี้ด้วยกระแสไฟฟ้า (Electrosurgery)
25. ตู้เย็นเก็บเลือด (Blood Bank)
26. เครื่องหมุนสาย (Rotator)
27. เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (General X-ray)
28. เครื่องเอกซเรย์ฟัน (Dental X-ray)
29. เครื่องวัดอัตราการไหลของก๊าซหัวแท่งค์ (Flowmeter Tank)
30. เครื่องวัดอัตราการไหลของก๊าซของระบบไปป์ลาย (Flowmeter Pipeline)
31. นาฬิกาจับเวลา (Digital Stop Watch)
32. เครื่องวิเคราะห์การทำงานของหัวใจ (Patient Monitor)
33. เครื่อง Sphygmomanometer
34. เครื่องวัดความดันโลหิตแบบ NIBP
35. เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)
36. ชุดควบคุมแรงดัน (Regulator)
37. เครื่องให้สารละลายในหลอด แบบ Infusion
38. เครื่องให้สารละลายในหลอด แบบ Syring
39. เครื่องให้ยาดมสลบ (Anesthesia Machine)
40. เครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในหลอดเลือด (Pulse Oxy Meter)
41. เครื่องดึงคอ-หลัง (Traction)
42. เครื่องจี้ตัดด้วยกระแสไฟฟ้า (Electrosurgical Unit)
43. เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ ชนิดข้างเตียง (Bed Side Monitor)
44. ตู้เย็นเก็บพลาสมา (Freeze Bank)
45. เครื่องให้ความอบอุ่นแก่เด็ก แบบ Radial (Radial Warmer)

### องค์ประกอบของการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

วัตถุประสงค์ของการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องมือต้องรู้คุณลักษณะของเครื่องมือที่ใช้ว่ามีการทำงาน และการวัดได้เป็นอย่างไร เพื่อจะนำไปสู่การยืนยันทางลักษณะของเครื่องมือว่าเป็นไปตามทางมาตรฐานการอุปกรณทางการแพทย์ ซึ่งจะทำให้ผู้ใช้สามารถตัดสินใจว่า เครื่องมือดังกล่าวที่ผ่านการเทียบคุณลักษณะแล้ว จะนำไปให้บริการต่อไปหรือไม่ หรือจะต้องมีการซ่อมหรือการปรับแต่งต่อไป

**องค์ประกอบของการสอบเทียบเครื่องมือของกองวิศวกรรมการแพทย์** ประกอบด้วย

1. บุคลากรผู้ทำการสอบเทียบ
2. อุปกรณ์มาตรฐานการวัด
3. ห้องที่ใช้ในการปฏิบัติการสอบเทียบ
4. เอกสารขั้นตอน และโปรแกรมสนับสนุนการสอบเทียบ

5. ระบบควบคุม และประกันการสอบเทียบ
6. เกณฑ์การยอมรับผลการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์

### **บุคลากรผู้ทำการสอบเทียบ**

ในการดำเนินการสอบเทียบต้องมีความเข้าใจหลักการทำงานของเครื่องการสอบเทียบ สถานะของเครื่อง ความแม่นยำ ค่าความคลาดเคลื่อนที่เปลี่ยนแปลง ค่าความไม่แน่นอนในการวัด การบำรุงรักษาเชิงป้องกันอย่างมีประสิทธิภาพ กองวิศวกรรมการมีการจัดมาตรฐานของเจ้าหน้าที่ในการให้บริการสอบเทียบ ดังนี้

- (1) เป็นผู้มีความรู้คุณวุฒิทางการศึกษาที่เกี่ยวข้อง เช่น ด้านไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ เครื่องมือกล
- (2) ได้รับความรู้ผ่านการอบรมหลักสูตรความไม่แน่นอนในการวัด หรือสามารถคำนวณและวิเคราะห์หาค่าความไม่แน่นอนในการวัดได้
- (3) ได้รับความรู้ผ่านการอบรมหลักสูตรที่จะทำการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆ จากภาคเอกชน และจากหน่วยงานราชการ ในเรื่องการเทียบ จนมีความรู้ความเข้าใจหลักการทำงานของเครื่องนั้นและสามารถใช้เครื่องได้อย่างถูกต้องและครบถ้วน เพื่อหลีกเลี่ยงการที่จะไม่ทำให้เกิดค่า **Uncertainty** โท หรือสอบเทียบผิดขั้นตอน
- (4) ต้องเป็นผู้มีความรอบคอบและมีความรับผิดชอบ
- (5) รู้ขั้นตอนการสอบเทียบต้องเป็นไปตามมาตรฐานหรือเป็นที่ยอมรับ
- (6) มีความซื่อสัตย์และจรรยาบรรณในวิชาชีพ
- (7) ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการสอบเทียบที่กำหนดอย่างเคร่งครัด
- (8) มีการรับการอบรมอย่างต่อเนื่อง

### **มาตรฐานห้องสอบเทียบ**

ห้องปฏิบัติการประจำที่กองวิศวกรรมการแพทย์

- (1) สภาพแวดล้อมห้องสอบเทียบสภาพแวดล้อมขณะทำการสอบเทียบเครื่องมือจะมีผลกระทบต่อคุณและการยอมรับได้ของ

ผล

การสอบเทียบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องที่ต้องการสอบเทียบที่มีความแม่นยำสูง ดังนั้นผู้ทำการสอบเทียบเครื่องมือต้องควบคุมให้สภาพแวดล้อมในขณะที่สอบเทียบอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด สภาพที่ส่งผลกระทบต่อสอบเทียบ ห้องสอบเทียบจึงต้องมีมาตรฐาน โดยมีการควบคุมคือ

- อุณหภูมิ ภายในปรับอยู่ที่  $25 \pm 2$  องศาเซลเซียส
- ความชื้นสัมพัทธ์ ใช้งาน 45 - 90 เปอร์เซ็นต์
- ระดับเสียงสำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ไม่เกิน 45 decibel

- (2) ขนาดห้องที่ใช้ในการสอบเทียบ ต้องมีการจัดเตรียมห้องสอบเทียบ เพื่อให้การสอบเทียบมีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับ

ใน

การเตรียมห้องสอบเทียบมีขนาด 12 X 4 เมตร และต้องระบุเจาะจงชนิดของเครื่องมือ ใช้ปฏิบัติงานดังนี้

- สอบเทียบทางไฟฟ้า
- สอบเทียบด้านความดัน
- สอบเทียบด้านอุณหภูมิ
- สอบเทียบด้านน้ำหนัก

หมายเหตุ รับเครื่องมาตรฐานของกองเพื่อการทวนสอบ และเครื่องจากหน่วยงานอื่นๆ ที่ส่งห้องปฏิบัติการแบบเคลื่อนที่ (ต้องใช้ห้องของหน่วยที่ขอรับบริการ)

- (2) ห้องสอบเทียบแบบเคลื่อนที่ เนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในโรงพยาบาลมีจำนวนจำกัดและบางชนิดมีขนาดใหญ่ เคลื่อนย้ายลำบากจึงจำเป็นต้องไปดำเนินการสอบเทียบ ณ. โรงพยาบาลดังนั้นเราจึงต้องกำหนดห้องสอบเทียบให้มีความเหมาะสมกับการสอบเทียบและตามความจำเป็นที่จะทำได้ เช่น หาห้องที่สามารถควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ได้เนื่องจากเครื่องมือที่ใช้วัดค่า **Standard** และเครื่องมือที่จะสอบเทียบหากอยู่ในห้องที่มีอุณหภูมิเปลี่ยนแปลงตลอดเวลาจะมีผลทำให้ค่าที่วัดได้มีค่าผิดพลาดขึ้นได้ และห้องไม่ควรมีขนาดใหญ่จนเกินไปเพราะจะทำให้การควบคุมอุณหภูมิทำไม่ได้ควรเลือกให้มีขนาดที่เหมาะสมกับงาน
- (3) รถยนต์สำหรับสอบเทียบเคลื่อนที่ ได้แก่รถยนต์คือการนำรถยนต์มาดัดแปลงเป็นห้องสอบเทียบเคลื่อนที่และให้เหมาะสมต่อการสอบเทียบเครื่องมือแต่ละชนิด เพราะภายใต้สภาวะจะต้องควบคุมและรักษาอุณหภูมิ ความดันและสิ่งแวดล้อมภายนอก ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่ต้องคำนึง

### เครื่องมือ & อุปกรณ์มาตรฐานในการวัด

เครื่องมือที่ใช้เป็น **STANDARD** เครื่องมือและอุปกรณ์การวัดระดับการใช้งาน และให้นำไปสอบเทียบเครื่องมือที่มีใช้ในหน่วยงานต่างๆ เครื่องมือมาตรฐานระดับนี้จะมีความทนทานในการใช้งาน และมีค่าความถูกต้องที่เหมาะสมและยอมรับได้ เครื่องมือที่ใช้งาน จะต้องมีการสอบกลับได้ ตั้งแต่กระบวนการสอบเทียบ การนำไปใช้งาน จนถึงการสอบกลับได้ถึงมาตรฐาน **SI Unit** ตามลำดับ และมีกำหนดเวลาชัดเจนในการสอบเทียบครั้งต่อไป การถ่ายทอดออกมาเป็นชิ้นๆ แต่กระบวนการดังกล่าวจะต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องจะขาดช่วงใดช่วงหนึ่งไม่ได้ เพราะถ้ามีการสอบกลับแล้วก็จะทำให้ทราบแหล่งที่มาและสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้รับบริการ

เครื่องมือที่ใช้ในงานสอบเทียบที่ดี ควรมีคุณสมบัติที่เหมาะสมคือ

เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการสร้างค่าหรือการวัดควรเป็นเครื่องมือเฉพาะทางในแต่ละชนิดของสาขา เช่นเครื่องมือที่ใช้ในงานในด้านทางการแพทย์, ทางอุตสาหกรรม เป็นต้น และมีความแม่นยำ,เที่ยงตรง และเสถียรทางมาตรฐานวิทยาลัย

- (1) เครื่องมือมาตรฐานที่จะนำมาสอบเทียบจะต้องมีค่า **accuracy** สูงกว่าเครื่องที่จะนำมาสอบเทียบ 3 เท่า
- (2) มีย่านการทำงานที่ครอบคลุมจุดใช้งานที่ต้องการสอบเทียบ
- (3) เครื่องมือมาตรฐานจะต้องอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์พร้อมใช้งานและมีก่อน **DUE date**
- (4) เครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ต้องมีการสอบกลับได้ถึงมาตรฐานระดับชาติ ระดับสากล
- (5) สามารถให้ความไม่แน่นอนของการวัด ในการสอบเทียบมาตรฐาน

เครื่องมือมาตรฐานของกองวิศวกรรมการแพทย์ สำหรับใช้สอบเทียบเครื่องมือให้กับโรงพยาบาล มีดังนี้

ลำดับ	รายการ	ยี่ห้อ	รุ่น	ใช้สอบเทียบเครื่อง
1	Digital Thermo Meter Digital Thermo Meter	Hart Hart	1521 4600	-เทอร์โมมิเตอร์วัดใช้แบบ Analog -เทอร์โมมิเตอร์วัดใช้แบบ Digital -เทอร์โมมิเตอร์วัดในตู้เก็บเวชภัณฑ์ -Water Bath -ตู้อบเด็ก

				<ul style="list-style-type: none"> <li>-ตู้ให้ความอบอุ่นแก่อบเด็ก</li> <li>-ตู้เพาะเชื้อ</li> <li>-ตู้เย็นเก็บเลือด</li> <li>-Patient Monitor</li> </ul>
ลำดับ	รายการ	ยี่ห้อ	รุ่น	ใช้สอบเทียบเครื่อง
2	Digital Pressure meter	Metron Bio-tek	QA-PT 2G BP-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>-เครื่องวัดความดันโลหิตแบบ Analog</li> <li>-เครื่องวัดความดันโลหิตแบบ Digital</li> <li>-เทอร์โมมิเตอร์วัดในตู้เก็บเวชภัณฑ์</li> <li>-ตู้อบเด็ก</li> <li>-ตู้ให้ความอบอุ่นแก่อบเด็ก</li> <li>-Patient Monitor</li> <li>-NIBP</li> <li>-เครื่องดูดของเหลว (Suction)</li> <li>-เครื่องดูดของเหลวในกระเพาะอาหาร</li> <li>-เครื่องดูดช่วยคลอด (Vacuum)</li> </ul>
3	Multiparameter tester	Bio-tek	Lion Hart 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>-เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)</li> <li>-Patient Monitor</li> <li><b>-NIBP</b></li> <li><b>-Bedside Monitor</b></li> </ul>
4	NIBP Analyzer	Bio-tek	BP Pump2	<ul style="list-style-type: none"> <li>-เครื่องวัดความดันโลหิตแบบ Analog</li> <li>-เครื่องวัดความดันโลหิตแบบ Digital</li> <li>-เครื่อง NIBP</li> </ul>
5	Electrosurgical Analyzer	Bio-tek	RF 303	<ul style="list-style-type: none"> <li>-เครื่องตัดจี้ด้วยกระแสไฟฟ้า</li> </ul>
6	SPO2 Analyzer	Bio-Tek	Index 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>-เครื่องวัดความอิ่มตัวออกซิเจน</li> </ul>
7	Calibrated Analyzer	Timer	RT-200	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Flow Meter</li> <li>-เครื่องวัดความดันโลหิตแบบ Analog</li> <li>-เครื่องวัดความดันโลหิตแบบ Digital</li> <li>-เครื่องดูดของเหลว (Suction)</li> <li>-เครื่องดูดของเหลวในกระเพาะอาหาร</li> <li>-เครื่องดูดช่วยคลอด (Vacuum)</li> </ul>
8	Infusion Analyzer	Bio-tek		<ul style="list-style-type: none"> <li>-เครื่องให้สารละลาย แบบ Infusion</li> <li>-เครื่องให้สารละลาย แบบ Syring</li> </ul>
9	Gas analyzer			<b>-Anesthesia Machine</b>
10	Digital mAs meter	Victoreen		<ul style="list-style-type: none"> <li>-เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (General X-ray)</li> <li>-เครื่องเอกซเรย์ฟัน (Dental X-ray)</li> </ul>
11	X-RAY Tester	Victoreen		<ul style="list-style-type: none"> <li>-เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (General X-ray)</li> <li>-เครื่องเอกซเรย์ฟัน (Dental X-ray)</li> </ul>

ลำดับ	รายการ	ยี่ห้อ	รุ่น	ใช้สอบเทียบเครื่อง
12	Digital Techo Meter	Testo Kyorisu	645	-เครื่องปั่นน้ำสภาวะ (Centifugal) -เครื่องปั่นเม็ดเลือด Hematocrit -เครื่องหมุนสาย (Rotator)
13	Red check X-ray	Victoreen		-เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (General X-ray) -เครื่องเอกซเรย์ฟัน (Dental X-ray)
14	Lux meter	Digicon		-เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (Callimeter) -ยูนิททันตกรรม (โคมไฟ) -โคมไฟทางการแพทย์
15	Sound Level meter			-ตุ๋อบเด็ก
16	ตุ้มน้ำหนัก 1-20Kg	Stainless Iron		-เครื่องชั่งน้ำหนักผู้ใหญ่ (Adult Weigh) -เครื่องชั่งน้ำหนักเด็ก (Baby Weigh)
17	ตุ้มน้ำหนัก 500mg-500g	Stainless		-เครื่องชั่งน้ำหนักสาร (Analytical Balance)

### ขั้นตอนการสอบเทียบมาตรฐาน

ขั้นตอนการสอบเทียบมาตรฐาน เป็นเอกสารที่แสดงขั้นตอนในการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์ (อาจจะอยู่ในรูปของ **Software** ก็ได้) ซึ่งจะทำให้ผู้ปฏิบัติการสอบเทียบสามารถทำตามขั้นตอนที่จัดไว้อย่างเป็นไปตามลำดับ หากปราศจากขั้นตอนการสอบเทียบทำให้การสอบเทียบแต่ละครั้งไม่ซ้ำที่คงเส้นคงวา และมีความไม่แน่นอนของการวัดในการสอบเทียบที่ไม่เหมือนเดิม ขั้นตอนการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์ อาจได้มาจากคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่อง หรือผู้สอบเทียบสามารถเขียนขั้นตอนการสอบเทียบขึ้นเองได้ ขั้นตอนการสอบเทียบที่มีผู้จัดทำไว้และเป็นที่ยอมรับก็สามารถนำมาใช้เป็นขั้นตอนในการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือทางการแพทย์ได้ ขั้นตอนการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์กองวิศวกรรมการแพทย์ประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- a) การซื้อบล็อกสื่อเอกสารที่เหมาะสม
- b) ขอบข่ายการใช้งานของเอกสารขั้นตอนการสอบเทียบ
- c) รายงานหรือฟิล์มที่สามารถสอบเทียบมาตรฐานได้
- d) อุปกรณ์เครื่องมือประกอบในการสอบเทียบ
- e) เครื่องมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบ
- f) สภาวะแวดล้อม และระยะเวลาที่ใช้ในการอุ่นเครื่อง หรือทำให้เครื่องมือ
- g) คำบรรยายที่ระบุขั้นตอนของการดำเนินการสอบเทียบอันได้แก่
  - การเตรียมขั้นต้น เช่น การต่อสายวัด การตั้งค่าเครื่องวัด
  - การตรวจสอบขั้นต้น เช่นการปรับ **Zero** ในกรณีการสอบเทียบ **ohm meter**
  - วิธีการบันทึกและประเมินผล

- h) เกณฑ์การยอมรับของผลการสอบเทียบ
- i) แนวทางการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

### **ระบบประกันและควบคุมคุณภาพของการสอบเทียบ**

กองวิศวกรรมการแพทย์มีองค์ประกอบของการสอบเทียบตามที่กล่าวมาข้างต้นแล้ว อันได้แก่ บุคลากร เครื่องมือมาตรฐาน ขั้นตอนการสอบเทียบและการควบคุมสภาพแวดล้อม ครบถ้วนแล้วการสอบเทียบแล้วอาจจะให้ผลที่ไม่คงเส้นคงวาได้ ห้องปฏิบัติการจึงต้องจัดให้มีระบบควบคุม และประกันคุณภาพในการสอบเทียบให้เหมาะสมต่อหน่วยงาน โดยมีข้อปฏิบัติ ดังนี้

1. กองวิศวกรรมการแพทย์ได้มอบอำนาจหน้าที่ในการสอบเทียบ และควบคุมคุณภาพ ที่ชัดเจน จัดให้มีบุคลากรรับผิดชอบงานด้านวิชาการ และด้านคุณภาพ มีการป้องกันความลับของลูกค้า และป้องกันความเป็นกลางของห้องปฏิบัติการ มีผู้ควบคุมงาน และมีผู้ทำหน้าที่แทนบุคลากรตำแหน่งสำคัญเมื่อไม่สามารถปฏิบัติได้

2. ระบบคุณภาพ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพที่เหมาะสมแก่ ขอบข่ายของการให้บริการสอบเทียบ ระบบคุณภาพดังกล่าวต้องจัดทำเป็นเอกสาร สื่อสารให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเข้าใจ มีเอกสารคุณภาพพร้อมใช้ และนำไปปฏิบัติโดยบุคลากรที่เหมาะสม ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ และยึดมั่นต่อนโยบายคุณภาพดังกล่าว

3. การควบคุมเอกสาร เอกสารต่างๆ ในห้องปฏิบัติการที่ประกอบขึ้นเป็นระบบเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ต้องควบคุมให้ทันสมัยอยู่เสมอ และควบคุมให้มีพร้อมใช้ในสถานที่ที่จำเป็น เอกสารใดที่ล้าสมัยหรือยกเลิก ต้องเก็บออกจากพื้นที่ทำงานทันที เอกสารคุณภาพต้องมีการปรับปรุงแก้ไขให้ทันสมัยอยู่เสมอ

4. การทบทวนคำขอใช้บริการ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องทบทวนการขอใช้บริการเพื่อตรวจสอบให้แน่ใจว่า ความต้องการในการสอบเทียบของลูกค้ามีความชัดเจนเข้าใจตรงกัน และห้องปฏิบัติการมีความสามารถ มีทรัพยากร มีขั้นตอนการสอบเทียบ ที่เพียงพอในการให้บริการสอบเทียบ การทบทวนดังกล่าวนี้เพื่อให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการสามารถให้บริการสอบเทียบได้ตามความต้องการของลูกค้า หนึ่งการทบทวนคำขอใช้บริการนี้ จะทบทวนเฉพาะงานสอบเทียบที่จะรับมาทำใหม่ หรืองานที่ไม่คุ้นเคยมาก่อน หรืองานที่มีความซับซ้อน

5. การจัดซื้อการจัดซื้อ ในกรณีที่จะต้องมีการจัดซื้อวัสดุสิ้นเปลืองประกอบการสอบเทียบ หรือซื้อบริการสอบเทียบ มาตรฐานเครื่องมือวัดจากภายนอก ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของการสอบเทียบ จะต้องเลือกซื้อวัสดุและบริการที่มีคุณภาพ เป็นที่เชื่อถือได้ และต้องมีการตรวจสอบคุณลักษณะของวัสดุสิ้นเปลืองที่กระทบสำคัญต่องานสอบเทียบ ก่อนนำวัสดุดังกล่าวไปใช้ในงาน

6. การควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ในกรณีที่ผลการสอบเทียบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือไม่ปฏิบัติตามที่ตกลงไว้กับลูกค้า ห้องปฏิบัติการต้องมีมาตรการในการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เช่นการสั่งระงับกิจกรรมที่มีปัญหา การระงับการออกใบรายงานผลการสอบเทียบ มีการวิเคราะห์ผลกระทบของกิจกรรมที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดำเนินการแก้ไข และหากกิจกรรมใดที่มีผลกระทบต่องานสอบเทียบที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ

7. การปฏิบัติการแก้ไข ในกรณีที่มีข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นในระบบคุณภาพ หรือข้อบกพร่องในทางวิชาการ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวโดยการวิเคราะห์หาสาเหตุแห่งปัญหา และเลือกแนวทางแก้ไขที่มีประสิทธิผล และต้องดำเนินการตรวจติดตามซ้ำว่าการปฏิบัติแก้ไขมีประสิทธิผลจริง การแก้ไขต้องมีการบันทึกไว้

8. การป้องกัน บุคลากรทุกคนในห้องปฏิบัติการต้องร่วมมือกันระงับโอกาสที่จะเกิดปัญหา หรือสิ่งที่จะสามารถพัฒนาได้ การปฏิบัติป้องกันนี้เป็นมาตรการป้องกันล่วงหน้าป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ที่ผิดปกติอันทำให้กระทบต่อคุณภาพ และมาตรฐานของการสอบเทียบ

9. การควบคุมบันทึก บันทึกผลการสอบเทียบ และบันทึกต่างๆ ในระบบคุณภาพ เช่นบันทึกผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ ต้องจัดให้มีการควบคุมโดยกำหนดรูปแบบการจัดเก็บ การจัดทำเพิ่ม การป้องกันความลับ การทำลายบันทึก

ต่างๆ การกำหนดระยะเวลาเก็บบันทึก การบันทึกต้องบันทึกให้อ่านออก และหากบันทึกผิดต้องขีดฆ่าด้วยเส้นตรงหนึ่งเส้นห้ามลบหรือทำให้อ่านไม่ออกสำหรับข้อมูลที่บันทึกผิด และให้เขียนข้อมูลที่ถูกต้องลงข้างๆ ข้อมูลที่บันทึกผิด โดยการเก็บข้อมูลได้นำเก็บแบบอิเล็กทรอนิกส์เป็นอีกรีวิว

**10.** การเลือกวิธีสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องจัดให้มีเอกสารแสดงวิธีการต่างๆ รวมถึงขั้นตอนการสอบเทียบ เพื่อให้เหมาะสมต่อความแม่นยำของการสอบเทียบที่ต้องการ วิธีสอบเทียบที่เลือกใช้อาจเป็นวิธีที่มีเขียนไว้โดยหน่วยงานระดับสากล ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศ หรือวิธีสอบเทียบที่ไม่อยู่ในวิธีที่กล่าวถึง หรือวิธีที่พัฒนาขึ้นเองโดยห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบเลือกใช้วิธีการสอบเทียบที่ไม่ครอบคลุมอยู่ในมาตรฐานดังกล่าวห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการยืนยันความใช้ได้ของวิธีการสอบเทียบที่เลือกใช้ หนึ่งในวิธีการยืนยันความใช้ได้ของวิธีการสอบเทียบ สามารถทำได้โดยการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามวิธีการสอบเทียบที่เลือกใช้ หากค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามวิธีการที่เลือกสอดคล้องกับคุณภาพของการสอบเทียบที่ต้องการ ก็ถือได้ว่าวิธีที่เลือกใช้เป็นวิธีที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำบันทึกแสดงหลักฐานความใช้ได้ของวิธีสอบเทียบไว้ด้วย การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องมีหลักวิธีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดในกิจกรรมสอบเทียบ และดำเนินการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบ ในแต่ละกิจกรรมที่สอบเทียบ ในแต่ละกิจกรรมที่สอบเทียบ ขณะประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดต้องคำนึงถึงแหล่งสำคัญของความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละแหล่งและประเมินอย่างเหมาะสม การควบคุมข้อมูลในการถ่ายโอนข้อมูลการสอบเทียบจากบันทึกไปสู่ใบรายงานผลหรือการจัดเก็บข้อมูลผลการสอบเทียบจะต้องมีการตรวจสอบอย่างเป็นระบบทั้งนี้เพื่อให้แน่ใจว่า บันทึกดังกล่าวไม่มีการผิดพลาดระหว่างการถ่ายโอน และบันทึกข้อมูลที่อยู่ในคอมพิวเตอร์ต้องควบคุมให้ปลอดภัย และเป็นความลับ

**11.** การควบคุมเครื่องมือวัดของห้องปฏิบัติการ เครื่องมือวัดของห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องควบคุมให้มีความแม่นยำเพียงพอต่อการนำไปใช้ โดยต้องจัดให้มีแผนการสอบเทียบเป็นระยะ และมีการทวนสอบแผนการสอบเทียบเพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องมือวัดมีคุณลักษณะเหมาะสมต่อการนำไปใช้ ต้องมีการจัดทำประวัติเครื่องมือวัดซึ่งมีเกณฑ์การยอมรับ และหลักฐานแสดงความเป็นไปตามเกณฑ์ มีการติดป้ายป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ไม่มีอำนาจ มีการตรวจสอบเครื่องมือวัดเป็นระยะ มีการระบุสถานะภาพของเครื่องมือวัดที่แสดงให้เห็นสถานภาพของการสอบเทียบ

**12.** การสอบกลับได้ของการวัด ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องจัดให้มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือมาตรฐานการวัด โดยต้องสามารถสอบกลับได้ถึง **SI Unit** การสอบกลับได้ถึง **SI Unit**

**13.** การสุ่มตัวอย่าง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องสุ่มตัวอย่างเพื่อการสอบเทียบ กรรมวิธี และแผนการสุ่มตัวอย่างต้องระบุชัดเจน การสุ่มตัวอย่างที่นำมาสู่การสอบเทียบใช้หลักการทางสถิติที่เหมาะสม การสุ่มตัวอย่างที่ต้องมีการบันทึกเก็บไว้เป็นหลักฐาน

**14.** การปฏิบัติต่อเครื่องมือวัดที่รับมาสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนในการรับเครื่องมือที่ทำให้มั่นใจว่าเครื่องมือวัดจะไม่เกิดความชำรุดเสียหายในขั้นตอนของการรับ และจัดเก็บเพื่อรอการสอบเทียบหรือส่งคืนขณะรับเครื่องมือวัดต้องมีการบันทึกสภาพตัวอย่างที่ผิดปกติ และติดต่อกู้ค่าหากเครื่องมือวัดที่รับมาสอบเทียบมีความผิดปกติ เครื่องมือวัดต้องมีการติดป้ายหรือสิ่งบ่งชี้อื่นๆ เพื่อป้องกันความสับสนของตัวอย่างขณะที่อยู่ในห้องปฏิบัติการ เพื่อสะดวกในการควบคุม และส่งคืนเครื่องมือวัด

**15.** การประกันคุณภาพเครื่องสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพเพื่อให้แน่ใจว่าการให้บริการสอบเทียบ ยังมีคุณภาพเป็นไปตามที่กำหนด บันทึกการประกันคุณภาพต้องบันทึกให้เห็นแนวโน้มของการเลื่อนค่า และต้องมีหลักสถิติที่เหมาะสมในการวิเคราะห์ผลการประกันคุณภาพ

**16.** การออกใบรายงานผลการสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องออกใบรับรองรายงานผลการสอบเทียบที่มีข้อมูลที่ต้องการ ชัดเจนไม่คลุมเครือ เนื้อหาในใบรายงานผลการสอบเทียบต้องมีรายละเอียดเพียงพอที่จะเห็นคุณลักษณะทางมาตริวิทยาของเครื่องมือวัดที่สอบเทียบได้อย่างชัดเจน เนื้อหาในใบรายงานผลการสอบเทียบที่ควรจะมีประกอบด้วยข้อมูลสำคัญดังต่อไปนี้



- หัวเรื่อง เช่น ใบบรายงานผลการสอบเทียบ
- ชื่อ ที่อยู่ของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
- การชี้แจงเฉพาะของใบบรายงานผลการสอบเทียบ
- ชื่อที่อยู่ของโรงพยาบาล
- ระบุขั้นตอนการสอบเทียบที่ใช้
- รายละเอียดของเครื่องมือวัดที่รับมาสอบเทียบ
- วัน เดือน ปี ที่รับเครื่องมือวัดมาสอบเทียบ รวมถึงวันที่สอบเทียบ
- ชื่อ ตำแหน่ง รายมือชื่อของผู้มีอำนาจในการออกไปรับรองรายงานผลการสอบเทียบ
- ข้อความที่ระบุว่ารายงานผลการสอบเทียบนี้เฉพาะหน่วยงานที่สอบเทียบเท่านั้นตามความเหมาะสม
- ภาวะต่างๆ ซึ่งมีอิทธิพลต่อการสอบเทียบ เช่นภาวะแวดล้อม
- ค่าความไม่แน่นอนของการวัด และ/หรือ ข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามคุณลักษณะทางมาตรวิทยาที่ระบุของเครื่องมือวัดที่ทำการสอบเทียบ
- หลักฐานแสดงความสอบกลับได้ของการวัด
- ใบบรายงานผลการสอบเทียบไม่ควรมีการระบุวันที่สอบเทียบครั้งต่อไป

ในการรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือวัด ที่มีการปรับแต่งต้องรายงานผลการสอบเทียบทั้งก่อนปรับแต่ง และผลการสอบเทียบหลังปรับแต่ง หากมีการรายงานผลการสอบเทียบที่ผิด ให้ออกใบบรายงานผลสอบเทียบฉบับแก้ไข เพิ่มเติม และระบุเลขที่อ้างอิงด้วย

### **เกณฑ์การยอมรับผลการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์**

กองวิศวกรรมทางการแพทย์ ได้จัดทำเกณฑ์การยอมรับสำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ต่างๆ เพื่อให้โรงพยาบาลที่ยังไม่มีข้อมูลในการพิจารณาผลการสอบเทียบของเครื่องมือ และหากโรงพยาบาลที่มีข้อมูลเกณฑ์การสอบเทียบซึ่งอาจจะดำเนินการจัดทำเอง หรือนำมาจากหน่วยงาน ใช้เป็นเกณฑ์การตัดสินใจได้ ในการพิจารณาตัดสิน หากพบว่าเครื่องมือมีผลการสอบเทียบไม่เป็นไปตามเกณฑ์โรงพยาบาลอาจจะวิธีพิจารณาดังต่อไปนี้

- นำไปปรับ และกลับมาสอบเทียบใหม่
- นำไปซ่อมแซม และกลับมาสอบเทียบใหม่
- หลีกเลี่ยงการใช้งาน ณ จุด ที่มีค่าคลาดเคลื่อนสูง
- ไปใช้ใน แผนก/กลุ่มงาน อื่นที่สามารถยอมรับค่าได้
- ใช้เป็นเครื่องมือในการฝึกสอน
- ส่งให้หน่วยงานอื่นที่ นำไปทำสื่อการศึกษา

เกณฑ์การยอมรับของค่า ของเครื่องมือทางการแพทย์

ลำดับ	เครื่องมือทางการแพทย์	ช่วงการสอบเทียบ	ค่าที่ยอมรับได้	หน่วย
1	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอนาล็อก	50 - 200	± 4	mmHg
2	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบดิจิตอล	50 - 200	± 4	mmHg
3	เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้แบบอนาล็อก	34 - 38	± 1	°C
4	เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้แบบดิจิตอล	35 - 38	± 1	°C
5	เทอร์โมมิเตอร์วัดในตู้เก็บเวชภัณฑ์แบบอนาล็อก	2 - 6	± 1	°C

6	เทอร์มิสเตอร์วัดในตู้เก็บเวชภัณฑ์แบบดิจิทัล	2 - 6	$\pm 1$	$^{\circ}\text{C}$
7	เทอร์มิสเตอร์วัดในห้องแบบปรอท	20 - 40	$\pm 1$	$^{\circ}\text{C}$
8	เทอร์มิสเตอร์วัดในห้องแบบดิจิทัล	20 - 40	$\pm 1$	$^{\circ}\text{C}$
9	เครื่องชั่งน้ำหนักผู้ใหญ่	1 - 100	$\pm 500$	Gram
10	เครื่องชั่งน้ำหนักเด็ก	500 - 5000	$\pm 100$	Gram
11	เครื่องชั่งน้ำหนักสาร	500 - 5000	$\pm 10$	Gram
12	เครื่องปั่นปัสสาวะ RPM	4000 - 8000	$\pm 10$	RPM
	Timer	1 - 5	$\pm 10$	Minute

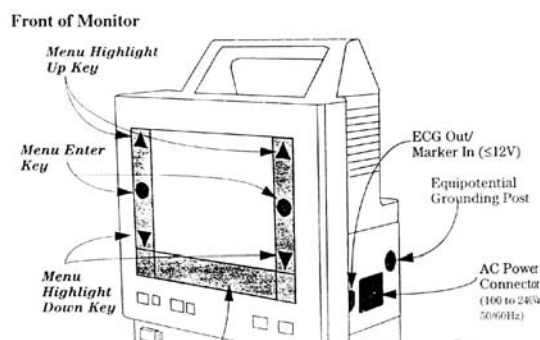
ลำดับ	เครื่องมือทางการแพทย์	ช่วงการสอบเทียบ	ค่าที่ยอมรับได้	หน่วย
13	เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Hart Rate) (Paper Speed) (Cal 1 mV)	60 - 120 25, 50 1000	$\pm 2$ $\pm 4$ $\pm 4$	BPM mm/S mV
14	เครื่องวัดพลังงาน (Energy) (Hart Rate)	10 - 300 Joules 60 - 120	$\pm 10$ $\pm 2$	% BPM
15	เครื่องกระตุ้นหัวใจ (mA) (Time) (Volt)			
16	เครื่องดูดของเหลว	(-100) - (-700)	$\pm 10 \%$	mmHg
17	เครื่องดูดของเหลวในกระเพาะอาหาร	(-50) - (-150)	$\pm 10 \%$	mmHg
18	เครื่องดูดช่วยคลอด	(-100) - (-700) (-20) - (-160)	$\pm 10 \%$ $\pm 10 \%$	mmHg mmHg
19	ตู้อบเด็ก (Temperature) (Humidity)	33 - 37 45 - 100	$\pm 1$ $\pm 5$	$^{\circ}\text{C}$ %
20	ตู้ให้ความอบอุ่นแก่อบเด็ก	33 - 40	$\pm 5$	$^{\circ}\text{C}$
21	ตู้เพาะเชื้อ	36 - 38	$\pm 1$	$^{\circ}\text{C}$
22	เครื่อง Patient Monitor (Hart Rate) (NIBP) (SPO2)	60 - 120 60 - 120 0 - 100	$\pm 2$ $\pm 2$ $\pm 2$	BMP mmHg %
23	เครื่อง Bedside Monitor (Hart Rate) (NIBP) (SPO2)	60 - 120 60 - 120 0 - 100	$\pm 2$ $\pm 2$ $\pm 2$	BMP mmHg %
24	เครื่องตัดจี้ด้วยกระแสไฟฟ้า	50 - 300	$\pm 2 \%$	Watts
25	ตู้เย็นเก็บเลือด	2 - 6	$\pm 1$	$^{\circ}\text{C}$
26	เครื่อง Flow meter	2 - 10	$\pm 15 \%$	L/min

27	นาฬิกาจับเวลา	60 - 9000	± 5 %	Second
28	Sphygmomanometer	0 - 300	± 5 %	mmHg
29	Non Invasive Blood Pressure	80 - 200	± 5 %	mmHg
30	เครื่องช่วยหายใจ (Respiration rate) (Tidal Volume) (Flow)	10 - 50	± 10 %	BPM
		0.2 - 1	± 10 %	Liter
		30 - 60	± 10 %	L/min
31	Regulator (Air, O <sub>2</sub> )	30 - 120	± 2 %	Lb/in <sup>2</sup>

ลำดับ	เครื่องมือทางการแพทย์	ช่วงการสอบเทียบ	ค่าที่ยอมรับได้	หน่วย
32	Infusion Pump	1 - 100	± 10 %	ml
33	Syring Pump	1 - 100	± 5 %	ml
34	Anesthesia Machine (Flow rate) (Vaporizer) (Pressure)	1 - 10	± 5 %	L/min
		1 - 5	± 2	%
		10 - 30	± 10 %	cmH <sub>2</sub> O
35	Oxy Meter	1 - 100	± 2	%
36	Traction (Weight) (Timer)	10 - 50	± 5 %	Kg
		1 - 15	± 5 %	Minute
38	Freeze Bank	(-10) - (-30)	± 2	°C
39	Radial Warmer	33 - 40	± 5	°C

## การสอบเทียบเครื่อง Patient Monitor

**Patient monitor** เป็นเครื่องตรวจสอบการทำงานของหัวใจ เพื่อใช้ตรวจและติดตามการทำงานของหัวใจผู้ป่วย โดยแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, ความดันโลหิต, อัตราการเต้นของหัวใจ, อุณหภูมิของร่างกาย และความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ประกอบด้วยโหมดในการตรวจหลายโหมด เพื่อตรวจอาการของผู้ป่วยในการรักษาโรค สามารถใช้ได้ตั้งแต่เด็ก จนถึงผู้ใหญ่ ตัวเครื่องมีขนาดเล็กสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก ใช้ในแผนกผู้ป่วยนอก และในห้องตรวจทั่วไป นอกจากนั้น ยังสามารถใช้แบตเตอรี่ที่อยู่ภายในได้ และยังมีระบบ **Alarm** ในการเกิดความผิดปกติของระบบการทำงานของหัวใจได้อีกด้วย โหมดในการทำงาน มีดังนี้



## รูปแสดง Patient Monitor

1. ตรวจวัดสัญญาณไฟฟ้ากล้ามเนื้อหัวใจ
2. ตรวจวัด Non-Invasive Blood Pressure
3. ตรวจวัดความอึดตัวของออกซิเจนในหลอดเลือด
4. ตรวจวัดอุณหภูมิของร่างกาย

### คุณลักษณะเฉพาะของเครื่อง Patient Monitor

#### 1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 ควบคุมด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์
- 1.2 สามารถใช้งานได้กับเด็กแรกเกิด จนถึงผู้ใหญ่
- 1.3 สะดวกต่อการเคลื่อนย้าย ไปใช้งานในที่ต่างๆ
- 1.4 สามารถเรียกเหตุการณ์ย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 24 hours
- 1.5 ใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 Volts 50 Hz และมีแบตเตอรี่ชนิดชาร์จได้โดยอัตโนมัติ ติดตั้งอยู่ในตัวเครื่อง และเมื่อประจุเต็มสามารถใช้งานติดต่อกันได้ไม่น้อยกว่า 1.5 hours
- 1.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตามมาตรฐาน IEC 60601-1

#### 2. คุณลักษณะทางเทคนิค

- 2.1 ภาคแสดงผล
  - 2.1.1 จอภาพสี แบบไม่จางหาย ขนาดไม่น้อยกว่า 5.6 inch
  - 2.1.2 จอภาพสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณ พร้อมกันไม่น้อยกว่า 3 รูปคลื่น
  - 2.1.3 สามารถแสดงสัญญาณเตือน (Alarm)
  - 2.1.4 สามารถเลือกความเร็วในการกวาดรูปคลื่น (Sweep Speed) ได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ
- 2.2 ภาควัดคลื่นหัวใจ (ECG)
  - 2.2.1 สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า Lead I, II, III, aVR, aVL, aVF และ V
  - 2.2.2 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วงตั้งแต่ 20 ถึง 250 bpm
  - 2.2.3 มีสัญญาณเตือน เมื่ออัตราการเต้นของหัวใจสูง หรือต่ำกว่าที่กำหนด
  - 2.2.4 ป้องกันสัญญาณการรบกวนจากเครื่องใช้ไฟฟ้า และเครื่องกระตุกหัวใจ
- 2.3 ภาควัดความดันโลหิต (NIBP)
  - 2.3.1 วัดค่าความดันโลหิตแบบ Oscillometric
  - 2.3.2 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิต ค่า Systolic, ค่า Diastolic และ ค่า Mean

- 2.3.3 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิต สำหรับผู้ใหญ่ และเด็ก ดังนี้
- 2.3.3.1 วัดค่า **Systolic** ได้ในช่วงตั้งแต่ 60 ถึง 250 mmHg
- 2.3.3.2 วัดค่า **Diastolic** ได้ในช่วงตั้งแต่ 40 ถึง 220 mmHg
- 2.3.4 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิต สำหรับเด็กแรกเกิด ดังนี้
- 2.3.4.1 วัดค่า **Systolic** ได้ในช่วงตั้งแต่ 40 ถึง 130 mmHg
- 2.3.4.2 วัดค่า **Diastolic** ได้ในช่วงตั้งแต่ 20 ถึง 90 mmHg
- 2.3.5 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิต สำหรับเด็กแรกเกิด ดังนี้
- 2.3.6 สามารถเลือกใช้งานแบบ **Manual**, แบบ **Auto** และแบบ **Stat**
- 2.3.7 สามารถตั้งเวลาในการวัดแบบ **Auto** ได้ไม่น้อยกว่า 8 ค่า

## 2.4 ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>)

- 2.4.1 สามารถวัดและแสดงค่าเปอร์เซ็นต์ SpO<sub>2</sub> ได้ในช่วงตั้งแต่ 1 ถึง 100 % มีความผิดพลาดไม่เกิน  $\pm 3\%$
- 2.4.2 สามารถวัดและแสดงค่าชีพจรได้ในช่วงตั้งแต่ 30 ถึง 250 bpm
- 2.4.3 มีสัญญาณเตือนเมื่อค่าเปอร์เซ็นต์ SpO<sub>2</sub> สูง หรือต่ำกว่าที่กำหนด

## 2.5 ภาควัดอุณหภูมิ (Temperature)

- 2.5.1 มีช่องวัดอุณหภูมิพร้อมกันได้ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ
- 2.5.2 สามารถวัดอุณหภูมิได้ในช่วงตั้งแต่ 15 ถึง 45 °C มีความผิดพลาดไม่เกิน  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$
- 2.5.3 มีสัญญาณเตือนเมื่ออุณหภูมิ ต่ำหรือสูง กว่าที่กำหนด

## 3. อุปกรณ์ประกอบ

- |  |             |
|--|-------------|
| 3.1 ชุดอุปกรณ์สำหรับตรวจวัดคลื่นหัวใจพร้อมสายลีด                         | จำนวน 1 ชุด |
| 3.2 ชุดอุปกรณ์สำหรับวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด                     | จำนวน 1 ชุด |
| 3.3 ชุดอุปกรณ์สำหรับตรวจวัดอุณหภูมิ ตามข้อ 4.6.1                         | จำนวน 1 ชุด |
| 3.4 ชุดอุปกรณ์สำหรับวัดความดันโลหิต สำหรับเด็กแรกเกิด, เด็กโต และผู้ใหญ่ | จำนวน 1 ชุด |

## 1. หลักการทำงานของภาควัดคลื่นหัวใจ (ECG)

เครื่อง อี ซี จี จะแสดงคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อหัวใจได้โดยสมบูรณ์และไม่ผิดพลาดไปจากความเป็นจริง ลักษณะสำคัญทางด้านเทคนิค ของเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ จะเป็นดังนี้.

1. **High Input Impedance** เพื่อให้สัญญาณไฟฟ้าจากร่างกายของคนครบถ้วนไม่ผิดพลาดมีความไวในการรับสัญญาณสูง (**High sensitivity**) เนื่องจากคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ออกจากร่างกายของคนมีขนาดแรงเคลื่อนไฟฟ้าอยู่ระหว่าง 100-5,000  $\mu\text{V}$  ช่วงความถี่ 0.2 - 100 Hz และมีค่าอิมพีแดนซ์ 0.1 - 0.8  $\text{M}\Omega$

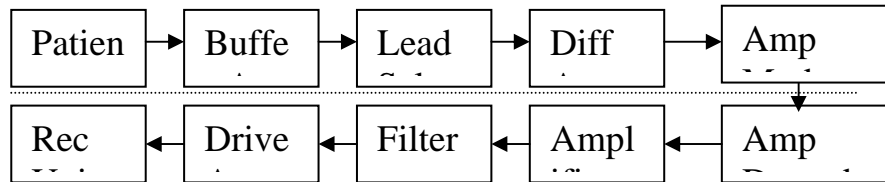
2. **High Gain Differential Amplifier** เพื่อให้มีประสิทธิภาพสูง ในการจัดการรบกวนของคลื่นไฟฟ้าอื่น ๆ ที่ไม่ใช่คลื่นไฟฟ้าหัวใจ.

3. สามารถบันทึกสัญญาณไฟฟ้าได้โดยตรงจากตัวมันเอง.

ดังได้กล่าวมาแล้วว่าเราไม่สามารถที่จะนำเครื่องมือวัดหัวใจไปวัดคลื่นไฟฟ้าจากหัวใจได้ โดยตรง แต่เราสามารถวัดคลื่นไฟฟ้าได้จากการเดินของชีพจรที่แขน ขา และบริเวณหน้าอกได้โดยใช้อิเล็กโทรด (**Electrode**) วางตำแหน่งต่าง ๆ ของร่างกายตามมาตรฐาน คือ ที่แขน 2 ข้าง ขา 2 ข้าง และบริเวณหน้าอกด้านซ้ายอีก 6 ตำแหน่ง โดยตำแหน่งขาข้างขวาจะต่อกับสายกราวด์

(Ground) เป็นอิเล็กโทรดอ้างอิง (Reference Electrode) การบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจตามมาตรฐาน จะบันทึกได้ทั้งหมด 12 lead จะได้สัญญาณที่เกิดจากการนำสัญญาณไฟฟ้าที่แขน ขา และหน้าอกมาเปรียบเทียบกัน

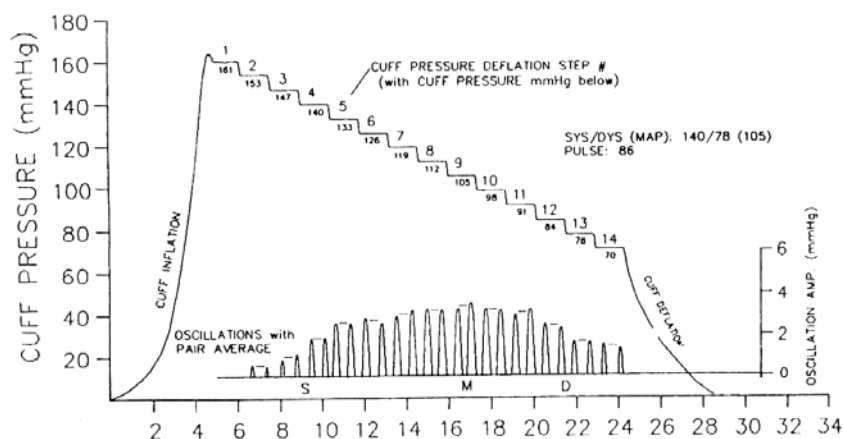
หลักการโดยทั่ว ๆ ไปของเครื่อง อี ซี จี จะประกอบไปด้วยส่วนสำคัญต่าง ๆ ดังแสดงใน รูปที่ 1 ซึ่งเป็น **Block Diagram**



รูปที่ 2 Block

### การทำงานของภาควัด NIBP

จากรูปที่ 1 จะเห็นได้ว่าเมื่อเราเพิ่มแรงดันให้ CUFF จนเลือดไม่สามารถผ่านไปบริเวณปลายแขนได้ จากรูปจะเป็นบริเวณที่ Pressure สูงกว่า 110 mmHg ขึ้นไป จากนั้นจึงลดแรงดันใน CUFF ออกช้าๆ จนแรงดันเลือดที่ถูกฉีดจากหัวใจมีแรงดันขณะแรงกดจาก CUFF จากรูปคือช่วง Systolic Pressure คือแพทย์จะได้ยินตบแรกที่เลือดสามารถไหลผ่าน CUFF มาได้ ที่ 110 mmHg จากนั้นแรงดันจาก CUFF จะลดลงเรื่อยๆ และแพทย์จะได้ยินเสียงดัง ตบๆ เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ จนถึงแรงดันที่ต่ำกว่า 80 mmHg แรงดันจาก CUFF จะไม่สามารถกดให้เส้นเลือดตีบได้ จากรูปคือช่วง Diastolic Pressure เสียงดังตบ ๆ จะหายไป จากนั้นจึงปล่อยแรงดันออกจาก CUFF จนหมด ผลที่แพทย์จะนำไปวิเคราะห์คือ Systolic Pressure และ Diastolic Pressure คือ 110 / 80 mmHg



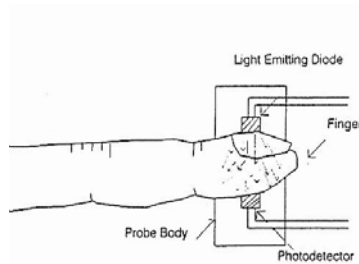
รูปแสดง เทคนิคของ NIBP

### การทำงานของภาควัด SPO2

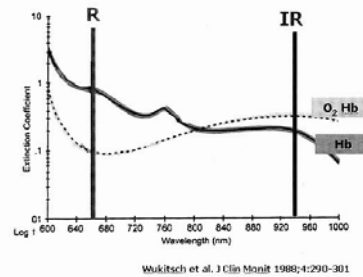
เป็นส่วนี่การทำงานโดยอาศัยหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่สำคัญ 2 ข้อ

1. หลอดเลือดแดงที่ Pulsatile signal
2. Hemoglobin (Hb) แต่ละชนิดมีการดูดซึมแสงที่มีความยาวคลื่นต่างกัน

ส่วนการทำงานของ **Pulse oximetry** จะมีส่วนกำเนิดแสงที่มีแสงออกมา 2 แถบ ความยาวคลื่น คือ **660 nm (red)** และ **940 nm (Infrared)** ส่องผ่านเนื้อเยื่อบริเวณที่ไม่หนามากนัก เช่น ปลายนิ้ว หรือฝ่าเท้าเด็กแรกเกิด เมื่อแสง **oxyhemoglobin** จะดูดซึมแสงที่มีความยาวความยาว **660 nm (red)** ได้น้อยกว่า **reduced hemoglobin (Hb)** ขณะที่ **Hb** จะดูดซึมแสงที่มีความยาวคลื่น **940 nm (Infrared)** ได้น้อยกว่า **O<sub>2</sub> Hb** และตัวรับแสง (**Sensor**) ซึ่งอยู่ด้านตรงข้ามกับส่วนกำเนิดแสงจะรับสัญญาณเฉพาะที่เป็น **Pulsatile signal** ของแสงทั้งสองแถบ ความยาวคลื่นที่ผ่านออกมาถึงในเวลานั้น ข้อมูลที่ได้นี้จะถูกเทียบกับกราฟมาตรฐานที่บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ของเครื่องมือ กราฟมาตรฐานคือ **red/infrared (R/IR)** ของการดูดซึมทั้ง 2 แถบ ความยาวคลื่นซึ่งผู้ผลิตอุปกรณ์นี้ได้รับมาจากการทดลองใช้เครื่องมือกับอาสาสมัครที่มีสุขภาพแข็งแรงจำนวนมากและนำมาปรับเทียบกับค่า **SaO<sub>2</sub>** ที่ได้มาจาก **arterial blood gas**



รูปที่ 1 pulse oximeter ที่ติดไว้ปลายนิ้วมือ



รูปที่ 2 แสดงความสามารถของ Hb และ O<sub>2</sub> Hb ในการดูดซึมแสงที่มีความยาวคลื่นต่างกัน

S <sub>O</sub> <sub>2</sub>	Deoxyhemoglobin 660 nm (R)	Oxyhemoglobin 940 nm (IR)	R/IR
100%			0.43
0%			-3.4
85%			1.0

Jubran A, Crit Care 1999;R11-R17

รูปที่ 3 แสดงอัตราส่วนค่า R/IR และค่า SpO<sub>2</sub> ที่อ่านได้จากเครื่อง

### ข้อควรระวัง

- (1) ก่อนการใช้งานควรตรวจเช็ค แบตเตอรี่ ก่อน
- (2) เปิดเครื่องให้ทำงานไว้ 15 นาที
- (3) ตรวจสอบการต่อสายให้แน่นและถูกต้อง

## 2. มาตรฐานการสอบเทียบ

## 2.1 มาตรฐานที่ใช้อ้างอิง

เครื่องมือสำหรับใช้วัดความดันโลหิตมีหลายประเภทขึ้นอยู่กับลักษณะการใช้งานว่าอุปกรณ์ใดเหมาะที่จะนำมาใช้วัด ตัวอย่างที่จะกล่าวถึงจากนี้เป็นกรนำหลักการในการสอบเทียบแรงดันด้วย **Pressure Calibrator** ไปประยุกต์ใช้กับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอิเล็กทรอนิกส์

## 2.2 ค่าย่านที่ทำการสอบเทียบ

ก่อนการสอบเทียบเราต้องทราบ **Range** การใช้งานและกำหนด **Rang** ของการสอบเทียบ เช่น การสอบเทียบ **BP** ส่วนมาก จะมีย่านวัดอยู่ในช่วง **50-280 mmHg** และ **Heart Rate** อยู่ในช่วง **30-120 bpm**

หลักการกำหนดย่านการวัด

- ผู้ใช้เป็นผู้กำหนดย่านการสอบเทียบเองเพราะผู้ใช้จะทราบดีว่าต้องการทราบค่าที่ใช้งานจริงในช่วงใดบ้าง ถ้ากำหนดจุดสอบเทียบมากเกินไปขอบเขตการใช้งานจะทำให้ใช้เวลาการสอบเทียบนานเกินไป
- ผู้สอบเทียบกำหนดเองโดยที่เราต้องทราบขอบเขตการใช้งานและกำหนดจุดสอบเทียบให้ครอบคลุมย่านการใช้งานตามความเหมาะสม

ตารางที่ 3 แสดงย่านที่ต้องทำการสอบเทียบ

ลำดับ	เครื่องมือทางการแพทย์	ช่วงการสอบเทียบ	ค่าที่ยอมรับได้	หน่วย
22	เครื่อง Patient Monitor (Hart Rate)	60 – 120	± 2	BMP
	(NIBP)	60 – 120	± 2	mmHg
	(SPO2)	0 – 100	± 2	%

<i>Standard Set of Blood Pressure (mmHg)</i>	<i>Heart Rate (bpm)</i>
80/50	30
100/65	60
120/80	80
150/100	100
200/150	120

ตารางที่ 4 แสดงค่าที่ยอมรับ

จากหนังสือคู่มือ **ECRI ฉบับปี 2001**

## 2.3 ความสามารถการสอบกลับ

สามารถสอบกลับได้เป็นตามลำดับจนถึง **SI UNIT**

## 3. มาตรฐานห้องสอบเทียบ

### 3.1 สภาพแวดล้อมห้องสอบเทียบ



สภาพแวดล้อมขณะทำการสอบเทียบเครื่องมือจะมีผลกระทบต่อคุณและการยอมรับได้ของผลการสอบเทียบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องที่ต้องการสอบเทียบที่มีความแม่นยำสูง ดังนั้นผู้ทำการสอบเทียบเครื่องมือต้องควบคุมให้สภาพแวดล้อมในขณะที่สอบเทียบอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด สภาวะที่ส่งผลกระทบต่อ การสอบเทียบ ได้แก่

- อุณหภูมิ
- ความชื้นสัมพัทธ์
- แรงดันทันบรรยากาศ

### 3.2 สถานที่ในการสอบเทียบ

สถานที่ที่ใช้ในการสอบเทียบ ต้องมีการจัดเตรียมห้องสอบเทียบ เพื่อให้การสอบเทียบมีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับในการเตรียมห้องสอบเทียบจะแบ่งได้เป็น 3 แบบคือ

- (1) ห้องสอบเทียบประจำที่ ได้แก่ห้องสอบเทียบที่ตั้งอยู่ที่ใดที่หนึ่งเป็นประจำและเครื่องมือที่จะสอบเทียบจะถูกส่งมาสอบ ณ. ที่ห้องสอบเทียบแล้วจึงส่งคืนลูกค้า ห้องสอบเทียบแบบนี้ส่วนใหญ่จะใช้สอบเทียบเฉพาะอย่างการเตรียมห้องจึงเป็นไปตามมาตรฐาน **ISO 17025** และต้องระบุเจาะจงชนิดของเครื่องมือ
- (2) ห้องสอบเทียบแบบเคลื่อนที่ เนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในโรงพยาบาลมีจำนวนจำกัดและบางชนิดมีขนาดใหญ่เคลื่อนย้ายลำบากจึงจำเป็นต้องไปดำเนินการสอบเทียบ ณ. โรงพยาบาลดังนั้นเราจึงต้องกำหนดห้องสอบเทียบให้มีความเหมาะสมกับการสอบเทียบและตามความจำเป็นที่จะทำได้ เช่น หาห้องที่สามารถควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ได้เนื่องจากเครื่องมือที่ใช้วัดค่า **Standard** และเครื่องมือที่จะสอบเทียบหากอยู่ในห้องที่มีอุณหภูมิเปลี่ยนแปลงตลอดเวลาจะมีผลทำให้ค่าที่วัดได้มีค่าผิดพลาดขึ้นได้ และห้องไม่ควรมีขนาดใหญ่จนเกินไปเพราะจะทำให้การควบคุมอุณหภูมิทำไม่ได้ควรเลือกให้มีขนาดที่เหมาะสมกับงาน
- (3) รถยนต์สำหรับสอบเทียบเคลื่อนที่ ได้แก่รถยนต์คือการนำรถยนต์มาดัดแปลงเป็นห้องสอบเทียบเคลื่อนที่และให้เหมาะสมต่อการสอบเทียบเครื่องมือแต่ละชนิด เพราะภายใต้สภาวะจะต้องควบคุมและรักษาอุณหภูมิ ความดันและสิ่งแวดล้อมภายนอก ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่ต้องคำนึง

## 4 บุคลากรผู้ทำการสอบเทียบ

ในการดำเนินการสอบเทียบต้องมีความเข้าใจหลักการทำงานของเครื่องการสอบเทียบ สถานะของเครื่อง ความแม่นยำ ค่าความคลาดเคลื่อนที่เปลี่ยนแปลง ค่าความไม่แน่นอนในการวัด การบำรุงรักษาเชิงป้องกันอย่างมีประสิทธิภาพ และมีคุณสมบัติ

- (1) เป็นผู้มีความรู้วิชาการที่เกี่ยวข้องและผ่านการอบรมในสาขาที่เกี่ยวข้อง
- (2) ต้องเคยผ่านการอบรมหลักสูตรความไม่แน่นอนในการวัด หรือสามารถคำนวณและวิเคราะห์หาค่าความไม่แน่นอนในการวัดได้
- (3) ต้องเคยผ่านการอบรมหลักสูตรที่จะทำการสอบเทียบนั้นๆ แต่หากไม่เคยผ่านการอบรมผู้ที่จะทำการสอบเทียบจะต้องมีความรู้ความเข้าใจหลักการทำงานของเครื่องนั้นและสามารถใช้เครื่องได้อย่างถูกต้องและครบถ้วน เพื่อหลีกเลี่ยงการที่จะไม่ทำให้เกิดค่า **Uncertainty** โต หรือสอบเทียบผิดขั้นตอน
- (4) จะต้องเป็นผู้มีความรอบครอบและมีความรับผิดชอบ
- (5) ขั้นตอนการสอบเทียบต้องเป็นไปตามมาตรฐานหรือเป็นที่ยอมรับ
- (6) มีความซื่อสัตย์และจรรยาบรรณในวิชาชีพ
- (7) ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการสอบเทียบที่กำหนดอย่างเคร่งครัด
- (8) ต้องได้รับการอบรมอย่างต่อเนื่อง

## 5. เครื่องมือ & อุปกรณ์มาตรฐานในการวัด

เครื่องมือที่ใช้เป็น **STANDARD** เครื่องมือและอุปกรณ์การวัดระดับการใช้งาน และให้นำไปสอบเทียบเครื่องมือที่มีใช้ในหน่วยงานต่างๆ เครื่องมือมาตรฐานระดับนี้จะมีความทนทานในการใช้งาน และมีค่าความถูกต้องที่เหมาะสมและยอมรับได้

เครื่องมือที่ใช้ในงาน จะต้องมีการสอบกลับได้ ตั้งแต่กระบวนการสอบเทียบ การนำไปใช้งาน จนถึงการสอบกลับได้ถึงมาตรฐาน **SI Unit** ตามลำดับ และมีกำหนดเวลาชัดเจนในการสอบเทียบครั้งต่อไป การถ่ายทอดออกมาเป็นขั้นๆ แต่กระบวนการดังกล่าวจะต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องจะขาดช่วงใดช่วงหนึ่งไม่ได้ เพราะถ้ามีการสอบกลับแล้วก็จะทำให้ทราบแหล่งที่มาและสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้รับบริการ

เครื่องมือที่ใช้ในงานสอบเทียบที่ดี ควรมีคุณสมบัติที่เหมาะสมคือ

เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการสร้างค่าหรือการวัดควรเป็นเครื่องมือเฉพาะทางในแต่ละชนิดของสาขา เช่น เครื่องมือที่ใช้ในงานในด้านทางการแพทย์, ทางอุตสาหกรรม เป็นต้น และมีความแม่นยำ, เที่ยงตรง และเสถียรทางมาตรวิทยาสสูง

- (1) เครื่องมือมาตรฐานที่จะนำมาสอบเทียบจะต้องมีค่า **accuracy** สูงกว่าเครื่องมือที่จะนำมาสอบเทียบ ไม่น้อยกว่า **10** เท่า แต่อนุโลมให้ใช้ไม่น้อยกว่า **3** เท่าได้
- (2) มีย่านการทำงานที่ครอบคลุมจุดใช้งานที่ต้องการสอบเทียบ
- (3) เครื่องมือมาตรฐานจะต้องอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์พร้อมใช้งานและมีก่อน **DUE date**
- (4) เครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ต้องมีการสอบกลับได้ถึงมาตรฐานระดับชาติ ระดับสากล เป็นต้น

## 6. การเตรียมการสอบเทียบ

ในการสอบเทียบควรเตรียมห้องที่สามารถควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง **22-24 °C** และความชื้นสัมพัทธ์ อยู่ระหว่าง **50-100 %** และวัดความกดอากาศ เนื่องจากเครื่องมือที่ใช้วัดค่า **Standard** และเครื่อง **Blood Pressure** หากอยู่ในห้องที่มีอุณหภูมิเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา เวลาไม่ทราบค่าความชื้นสัมพัทธ์ และค่าความกดอากาศ ณ ขณะสอบเทียบจะมีผลทำให้ค่าที่วัดได้มีค่าผิดพลาดเพิ่มขึ้นได้และไม่สามารถยืนยันได้ว่าค่าที่ได้จากการสอบเทียบเป็นค่าที่สอบเทียบ ณ อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ และความกดอากาศ เท่าใด

- (1) ค่า พารามิเตอร์ในการวัด จุด ช่วง การทำซ้ำ พร้อมทำเอกสารเพื่อรับข้อมูลดิบ

ต้องทราบว่าเราต้องการสอบเทียบหาอะไรบ้าง และช่วงการสอบเทียบซึ่งเหมาะแก่การใช้งานและเป็นย่านการใช้งานประจำ และต้องครอบคลุมตลอดย่าน หรือแม้กระทั่งการทำซ้ำจะกำหนดทำกี่ซ้ำ เพราะถ้าทำซ้ำมากก็จะทำให้เข้าใจค่าจริงมากที่สุด จะมีค่าที่ต้องการทราบค่าของเครื่อง **Patient Monitor** ได้แก่

### ภาคการวัด คลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อหัวใจ

- (1) ค่า **Heart rate** มีหน่วยเป็น **BPM** ค่าที่ใช้วัดจะอยู่ที่ **60 , 90 , 120 BPM** ซึ่งขึ้นอยู่กับผู้ใช้จะกำหนดเอง และทำซ้ำไม่น้อยกว่า **3** ซ้ำขึ้นไป
- (2) **Mode** การตรวจวิเคราะห์ จะใช้ ที่ **Lead I , II , III** ซึ่งขึ้นอยู่กับผู้ใช้จะกำหนดที่ **Lead II** และทำซ้ำไม่น้อยกว่า **3** ซ้ำขึ้นไป

### ภาคการวัด **NIBP**

- (1) ค่าแรงดัน (**Static Pressure**) มีหน่วยเป็น **mmHg** ค่าที่ใช้วัดจะอยู่ที่ **50 , 80 , 100 , 120 , 150 , 200 , 250 , 280 mmHg** ซึ่งขึ้นอยู่กับผู้ใช้จะกำหนดเอง และทำซ้ำไม่น้อยกว่า **3** ซ้ำขึ้นไป

- (2) ค่าแรงดัน (Standard Set of Blood Pressure) มีหน่วยเป็น mmHg ค่าที่ใช้วัดจะอยู่ที่ 80 / 50 , 100 / 65 , 120 / 80 , 150 / 100 , 200 / 150 mmHg ซึ่งขึ้นอยู่กับ Standard Set of Blood Pressure ผู้กำหนดมาในเครื่อง และทำซ้ำไม่น้อยกว่า 3 ซ้ำขึ้นไป
- (3) ค่าอัตราการเต้นของหัวใจ มีหน่วยเป็น bpm ค่าที่ใช้วัดจะอยู่ที่ 30 , 60 , 80 , 100 , 120 bpm ซึ่งขึ้นอยู่กับผู้ใช้จะกำหนดเอง และทำซ้ำไม่น้อยกว่า 3 ซ้ำขึ้นไป
- (4) วัดอัตราการรั่วไหลของแรงดัน ต้องน้อยกว่า 15 mmHg /min

#### ภาคการวัด Temperature

- (1) ค่า Temperature มีหน่วยเป็น Celciest ค่าที่ใช้วัดจะอยู่ที่ 24 , 37 , 42 Cenciast ซึ่งขึ้นอยู่กับผู้ใช้จะกำหนดเอง และทำซ้ำไม่น้อยกว่า 3 ซ้ำขึ้นไป

### 7 ขั้นตอนการสอบเทียบ

- (1) นำเครื่องมือที่จะสอบเทียบมาไว้ในห้องสอบเทียบไม่น้อยกว่า  ชั่วโมง
- (2) การวางเครื่องต้องถูกต้องตามคู่มือกำหนด
- (3) ควรเปิดเครื่องทิ้งไว้ไม่น้อยกว่า 15 นาที หรือตามคู่มือการ Calibration ของเครื่อง
- (4) ตรวจสอบเช็ค NIBP ก่อนสอบเทียบ หลักการตรวจสอบเบื้องต้น เช็คแบตเตอรี่และการทำงานทุกระบบก่อน
- (5) นำ CUFF พันที่วัสดุที่แทนแขนแล้วเปิดเครื่องกด START ให้เข็มลมเข้าไปใน CUFF สังเกตว่าเครื่องทำงานปกติหรือไม่

### 8 ตัวอย่างการสอบเทียบ ของเครื่องสอบเทียบและเครื่อง Standard เข้าด้วยกันและการจัดวางเครื่องตามที่คุณผลิตกำหนด ตัวอย่างการต่อวงจรการสอบเทียบ

#### รูปที่ 3 การต่อวงจรสอบเทียบ

- (1) ต้องเข้า Mode Calibration ของเครื่องให้ได้เพราะเครื่องวัดความดันแบบ Digital แต่ละเครื่องจะมีวิธีการเข้า Mode Calibration ไม่เหมือนกันต้องดูจากคู่มือการใช้หรือสอบถามจากบริษัทผู้ขายเพราะบางยี่ห้อจะมีรหัสสำหรับเข้า Mode Calibration โดยตรง และทางบริษัทจะไม่ยอมบอกลูกค้าเพื่อป้องกันไม่ให้

ลูกค้าที่ไม่มีความชำนาญพอเข้าไปแก้ไขซึ่งจะทำให้เครื่องเกิดค่า ERR หรือไม่สามารถใช้งานได้ซึ่งจะทำให้ทางบริษัทต้องส่งช่างเข้ามาแก้ไข

- (2) การสอบเทียบค่าแรงดัน (Static Pressure) เพื่อทราบค่าแรงดันที่แสดงนั้นเป็นค่าที่ถูกต้อง การสอบเทียบต้องเข้า Mode Calibration ของเครื่องแล้วเพิ่มแรงดันตาม Range ที่กำหนด โดยเครื่อง NIBP ที่นำมาสอบเทียบเมื่อเข้า mode Calibration เครื่อง NIBP จะทำหน้าที่เหมือนแกจวัดตัวหนึ่งจากนั้นเราจะนำเครื่องมาตรฐานที่ใช้สอบเทียบ NIBP (Fluke Model BP Pump 2L) ต้องเข้า Mode NIBP Simulate เลือก Function Pressure Tests ตามด้วย Static Pressure ตามด้วย Pressure Gauge แล้วเลือก แรงดันที่จะ Tests แล้วเริ่มกด Start ทำแบบนี้ไปเรื่อยๆ ตาม Step ที่กำหนดจนครบจะได้ค่าบันทึกใน ตารางด้านล่าง

ตามรูปที่ 4 แสดง Step การสอบการสอบเทียบ

ตารางที่ 5 แสดงแรงดันขาขึ้น

<i>Uuc</i> (mmHg) g)	<i>Std</i> (mmHg) g)	<i>Std</i> (mmHg)	<i>Std</i> (mmHg)	<i>Std</i> (mmHg)	<i>Std</i> (mmHg) g)
0	0	0	0	0	0
50	50.5	50	50.5	50.5	50.5
80	80	80	80.5	80.5	80
100	100.5	100	100.5	100	100
120	120	120	120	120	120.5
150	150	150	150	150.5	150
200	200	200.5	200	200	200
280	280	280	280	280	280

ตารางที่ 6 แสดงแรงดันขาลง

<i>Uuc</i> (mmHg) g)	<i>Std</i> (mmHg) g)	<i>Std</i> (mmHg)	<i>Std</i> (mmHg)	<i>Std</i> (mmHg)	<i>Std</i> (mmHg) g)
280	280	280	280	280	280
200	200	200.5	200	200	200
150	150	150	150	150.5	150
120	120	120	120	120	120.5
100	100.5	100	100.5	100	100
80	80	80	80.5	80.5	80
50	50.5	50	50.5	50.5	50.5

0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---

- 9 สอบเทียบค่า **Systolic Pressure** และ **Diastolic Pressure** เพื่อให้ทราบ Sensor วัดค่าแรงดันทางด้าน **Systolic Pressure** และ **Diastolic Pressure** ยังตรวจจับค่าได้ถูกต้อง ในการสอบเทียบค่า **Systolic Pressure** และ **Diastolic Pressure** จะต้องใช้เครื่องมือ **Standard** ที่ใช้วัดค่า **NIBP** โดยเฉพาะเพราะเครื่องมือ **Standard** จะสามารถสร้างสัญญาณแรงดันเลือดจากหัวใจเพื่อให้เครื่อง **NIBP** ตรวจจับและวัดค่าการสอบเทียบจะใช้ใน mode ปกติที่ใช้วัดความดันโลหิต แล้วนำเครื่องมาตรฐานเพื่อใช้สอบเทียบ **NIBP (Fuke Model BP Pump 2L)** ต้องเข้า **Mode NIBP Simulate** เลือก **Function Standard BP** ตามด้วย **Option** ตามด้วย **Cuff Type** แล้วเลือก **Rate of NIBP** เมื่อตั้งเครื่องและต่ออุปกรณ์เสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้เริ่มกดปุ่ม **Start** ที่เครื่อง **NIBP** ที่นำมาสอบเทียบแล้ว จดบันทึกค่าลงในตารางบันทึกผล จนครบตามที่กำหนด

ตารางที่ 7 Systolic Pressure

<b>STD (mmHg)</b>	<b>UUC #1 (mmHg)</b>	<b>UUC#2 (mmHg)</b>	<b>UUC#3 (mmHg)</b>	<b>UUC#4 (mmHg)</b>	<b>UUC# 5 (mmHg)</b>
80	84	82	86	85	82
100	107	103	105	106	104
120	122	125	119	127	124
150	155	150	157	154	156
200	203	205	207	201	204

ตารางที่ 8 Diastolic Pressure

<b>STD (mmHg)</b>	<b>UUC #1 (mmHg)</b>	<b>UUC#2 (mmHg)</b>	<b>UUC#3 (mmHg)</b>	<b>UUC#4 (mmHg)</b>	<b>UUC# 5 (mmHg)</b>
50	52	50	54	53	51

65	65	70	64	66	68
80	85	82	84	82	86
100	105	106	104	107	103
150	157	154	156	155	150

- 10 สอบเทียบวัดค่า Heart Rate** จะวัดการประมวลผลในการตรวจวัดอัตราการเต้นของหัวใจ ทำการสอบเทียบ โดยดำเนินการตามข้อ 9 แต่เปลี่ยนการเลือก Rate of NIBP มาเลือก Rate of Heart แทน แล้วบันทึกค่าลงใน ตารางจนครบ

ตารางที่ 9 การวัด Heart Rate

<i>STD</i> (mmHg)	<i>UUC#1</i> (mmHg)	<i>UUC#2</i> (mmHg)	<i>UUC#3</i> (mmHg)	<i>UUC#4</i> (mmHg)	<i>UUC#5</i> (mmHg)
30	30	29	30	30	30
60	60	60	60	61	59
80	80	79	79	80	81
100	100	100	101	100	99
120	120	120	120	119	120

- 11 การคำนวณหาค่าต่างๆ** ในตัวอย่างต่อไปนี้จะขอยกตัวอย่างในการวัด Heart Rate เพียงอย่างเดียว

- ในการหาค่าเฉลี่ย  $\bar{X}$  ( Mean ) จะหาได้จากสูตร

$$\bar{X} = ( UUC\#1 + UUC\#2 + UUC\#3 + UUC\#4 + UUC\#5 ) / 5$$

$$\bar{X} = ( 30+29+30+30+30 ) / 5$$

$$\bar{X} = 149 / 5 = 29.8 \text{ bpm}$$

- การหาค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ( Standard Deviation )

$$SD = \sqrt{\frac{(UUC\#1 - \bar{X})^2 + (UUC\#2 - \bar{X})^2 + (UUC\#3 - \bar{X})^2 + (UUC\#4 - \bar{X})^2 + (UUC\#5 - \bar{X})^2}{(N - 1)}}$$

$$SD = 0.447213595$$

- ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าเฉลี่ย ( Standard Deviation of Mean )

$$\sigma = SD$$

$$\sigma = 0.2 \quad (\text{ค่า Uncertainty type A})$$

- การหาค่า **Uncertainty**

ค่าต่างๆ ในตัวอย่างจะเป็นค่าสมมติของ ค่า **Uncertainty type B** ขึ้นเพื่อใช้คำนวณหาค่า **Uncertainty** ดังต่อไปนี้

1. **Repeatability** ของการวัดเท่ากับ **0.2 BPM** ( ในกรณีนี้เป็นตัวอย่างที่แสดงถึงการหา **Repeatability** จากการคำนวณโดยใช้ข้อมูลครั้งก่อน ๆ ที่มีการการวัด **5 ครั้ง**)
2. ประมาณค่า ความผิดพลาดเนื่องจากการ **Drift** ของ **Standard pressure** เท่ากับ **0.018 BPM**
3. ไปแสดงผลการสอบเทียบ **Standard Mass** ระบุค่าความไม่แน่นอนในการวัด **0.15 BPM** ที่ **95%** (**k=2**)
4. ประมาณค่า ความผิดพลาดเนื่องจากการอ่าน **Resolution** เท่ากับ **0.1 BPM**  
ตารางที่ 10 แสดงค่าความไม่แน่นอนในการวัด

สัญลักษณ์	แหล่งของความไม่แน่นอน	ค่า $\pm$ mg	Probability distribution	Divisor	$C_1$	$U_1(W_1)$ $\pm$ mg	$V_1$ หรือ $V_{eff}$
UC 1	Repeatability ของการวัด	0.2	Normal	1.0	1.0	0.2	4
UC 2	จากการ Drift ของ Standard	0.18	Rectangular	$\sqrt{3}$	1.0	0.10392	$\infty$
UC 3	Standard Mass ระบุค่าความไม่แน่นอน	0.15	Normal	2	1.0	0.075	$\infty$
UC 4	ความผิดพลาดเนื่องจาก Resolution	0.1	Triangular	$\sqrt{3}$	1.0	0.057	$\infty$

ตัวอย่างการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด

$$UC = \sqrt{\{(0.2)^2 + (0.10392)^2 + (0.075)^2 + (0.057)^2\}}$$

$$UC = 0.2442813$$

$$UC \text{ ที่ความมั่นใจ } 95 \% \text{ ค่า } K \text{ เท่ากับ } 2 = 0.2442813 \times 2$$

$$UC = 0.4885627$$

ทำการคำนวณหาค่าต่างๆ เหมือนกับการคำนวณของค่าอัตราการเต้นของหัวใจที่ **30 BPM** แล้วบันทึกลงในตารางด้านล่าง

ตารางที่ 10 แสดงค่าการคำนวณหาค่าอัตราการเต้นหัวใจ

<b>STD</b> (bpm)	<b>UUC (Mean)</b> (bpm)	<b>Err</b> (bpm)	<b>± UC A</b> (bpm)	<b>± UC ที่ความมั่นใจ (95%)</b> (bpm)
30	29.8	-0.2	0.2000000000	0.4885627
60	60	0.0	0.3162277660	0.6918768
80	79.8	-0.2	0.3741657387	0.7991830
100	100	0.0	0.3162277660	0.6918768
120	119.8	0.2	0.2000000000	0.4885627

จากตารางจะเป็นการแสดงผลการคำนวณหาค่าต่างๆ ซึ่งจากการวัดค่าต่างๆ ข้างต้นจำเป็นต้องคำนวณหาค่าต่างๆ ตามตัวอย่างทั้งหมด

## 12 การรายงานค่าการสอบเทียบ

การรายงานผลการสอบเทียบจะต้องรายงานผลดังนี้

ตารางที่ 11 แสดงค่าการรายงานผล

<b>STD</b> (bpm)	<b>UUC</b> (bpm)	<b>Err</b> (bpm)	<b>± UC ที่ความมั่นใจ 95%</b> (bpm)
30	29.8	-0.2	0.4885627
60	60	0.0	0.6918768
80	79.8	-0.2	0.7991830
100	100	0.0	0.6918768
120	119.8	0.2	0.4885627

การพิจารณาผลของการรายงาน

หลักการพิจารณาผลจากตารางรายงานผลจะเห็นว่ามีส่วนของ **STD** , **UUC** , **Err** และ **UC**

- **STD** คือช่องแสดงค่าที่ยอมรับว่าเป็นค่าที่ถูกต้อง
- **UUC** คือค่าที่ได้จากเครื่องมือที่สอบเทียบที่วัดผลจาก **STD** แล้วเครื่องแสดงผลตามตาราง **UUC**
- **Err** คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือสอบเทียบกับค่าจริง ( **UUC - STD** ) = **Err**
- **UC** คือค่าความไม่แน่นอนในการวัด ที่ความมั่นใจ 95 %



## หน้าที่ของผู้ที่ Prop

ผู้ Prop จะต้องรับผิดชอบผลในใบ Certification ทั้งหมดดังนั้นผู้ Prop จะต้องมั่นใจในระบบการสอบเทียบที่วางไว้ และมั่นใจและไว้วางใจเจ้าหน้าที่ ที่ทำการสอบเทียบ ว่าได้ปฏิบัติตามขั้นตอนและหลักวิชาการอย่างเคร่งครัด

### 13 คำอธิบายในใบรายงานผล

#### 13.1 การบันทึกผลการสอบเทียบ

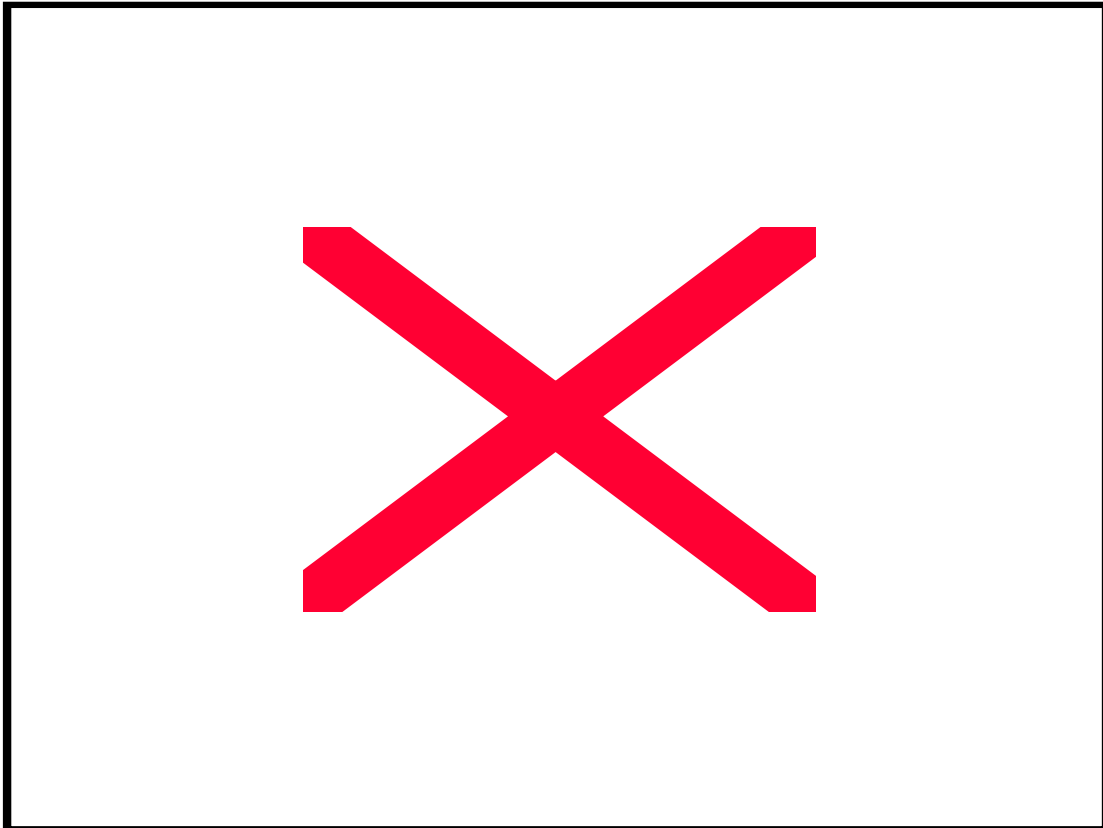
(1) นำเครื่องมือที่จะสอบเทียบมาทำการบันทึกรายละเอียดของเครื่องลงในแบบฟอร์มการกรอกแบบฟอร์ม

- **Cert No** : ในช่องสี่เหลี่ยมใหญ่ใส่หมายเลข **Certificate** ของหน่วยงานที่ทำการสอบเทียบ เพื่อใช้ค้นหาในการสอบกลับหรือต้องการข้อมูลย้อนหลัง ส่วน ในช่องสี่เหลี่ยมเล็กมีไว้เพื่อการตรวจสอบ โดยใส่อักษร 4 ตัวได้แก่ **OK , N , Y และ D** อย่างใดอย่างหนึ่งหรือไม่ใส่เลย เช่น **OK** หมายถึงเอกสารได้ถูกตรวจสอบและส่งให้กับหน่วยงานเรียบร้อยแล้ว หรือ **N** การลงข้อมูลไม่ถูกต้อง หรือ **Y** การลงข้อมูล และตรวจสอบถูกต้องแต่ยังไม่ส่งเอกสารให้กับหน่วยงานเจ้าของเครื่อง และ **D** ข้อมูลทั้งหมดรอการลบทิ้ง เป็นต้น หรือจะใช้ในความหมายอื่นก็ได้แล้วแต่ผู้ใช้ กำหนดแต่อักษรที่ใส่เป็นไปตามที่โปรแกรมกำหนดให้ตามที่ได้กล่าวมาแล้วเท่านั้น
- **Detail** : ใส่รายละเอียดของเครื่อง เช่น **NIBP**
- **Manufacture** : ใส่ยี่ห้อของเครื่องที่จะทำการสอบเทียบ
- **Model** : ใส่รุ่นของที่ทำการสอบเทียบ
- **S/N** : ใส่ **Serial No** ของเครื่องที่ทำการสอบเทียบถ้าไม่มีให้ใส่หมายเลขครุภัณฑ์ของเครื่อง
- **ID** : ใส่ **ID** ที่โรงพยาบาลกำหนด
- **Department** : ใส่ชื่อ หน่วยงานที่ทำการสอบเทียบ
- **Address** : ใส่ที่อยู่ของหน่วยงานที่ทำการสอบเทียบ
- **Section** : ใส่รหัสที่เครื่องใช้ประจำอยู่ เช่น **OPD** หรือ **ICU** เป็นต้น
- **A/D** : ใส่ **A** เมื่อเครื่องที่ใช้อ่านค่าเพื่อจดบันทึกค่าไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง แสดงผลแบบ **Analog** และใส่ **D** เมื่อเครื่องที่ใช้อ่านค่าเพื่อจดบันทึกค่าไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง แสดงผลแบบ **Digital**
- **Resolution** : ใส่ **Resolution** ของเครื่องที่ใช้อ่านค่าเพื่อจดบันทึกค่าไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง ในการสอบเทียบ
- **Temperature** : ใส่ อุณหภูมิของห้อง ขณะทำการสอบเทียบ
- **Humidity** : ใส่ค่าความชื้นสัมพัทธ์ของห้อง ขณะทำการสอบเทียบ
- **Cal. Date** : ใส่ วัน ,เดือน และปีที่ทำการสอบเทียบ
- **Appr. Date**: ใส่ วัน,เดือน และปีที่ ซึ่งจะใส่หลังขั้นตอนการสอบเทียบทั้งหมด เสร็จเรียบร้อยแล้ว ก่อนส่งให้กับผู้ใช้ที่ส่งเครื่องมือสอบเทียบ ผู้ **Approved** จะตรวจทานความ

ถูกต้องข้อมูลทั้งหมดก่อนแล้วจึงลงวัน เดือน และปี แล้วเซ็นชื่อกำกับอีกครั้ง  
ในช่องของผู้ Approved ใ้ Certificate of Calibration

- Data. By : ใส่ชื่อผู้จัดบันทึก
- Cal. By : ใส่ชื่อผู้ทำการสอบเทียบ
- Appr.By : ใส่ชื่อผู้ตรวจสอบ Approved

### 13.2 กระบวนการสอบเทียบ



- (1) สอบเทียบค่าแรงดันเพื่อทราบค่าแรงดันที่แสดงนั้นเป็นค่าที่ต้องการสอบเทียบต้องเข้า **mode Calibration** ของเครื่องแล้วเพิ่มแรงดันตาม **Range** ที่กำหนด โดยเครื่อง **NIBP** ที่นำมาสอบเทียบเมื่อเข้า **mode Calibration** เครื่อง **NIBP** จะทำหน้าที่เหมือนแกจวัดตัวหนึ่งจากนั้นเราจะดำเนินการสอบเทียบตามขั้นตอนข้อที่ 2.8.4 - 2.8.7 จนครบ
- (2) สอบเทียบค่า **Systolic Pressure** และ **Diastolic Pressure** เพื่อให้ทราบ **Sensor** วัดค่าแรงดันทางด้าน **Systolic Pressure** และ **Diastolic Pressure** ยังตรวจจับค่าได้ถูกต้อง ในการสอบเทียบค่า **Systolic Pressure** และ **Diastolic Pressure** จะต้องใช้เครื่องมือ **Standard** ที่ใช้วัดค่า **NIBP** โดยเฉพาะเพราะเครื่องมือ **Standard** จะสามารถสร้างสัญญาณแรงดัน เลือดจากหัวใจเพื่อให้เครื่อง **NIBP** ตรวจจับและวัดค่าการสอบเทียบจะใช้ใน **mode** ปกติที่ใช้วัดความดันโลหิต
- (3) สอบเทียบวัดค่า **Heart Rate** จะวัดการประมวลผลในการตรวจวัดอัตราการเต้นของหัวใจ ทำการสอบเทียบโดย ดำเนินการตามข้อ 2.8.4 - 2.8.7
- (4) **Range** ใส่ย่านการวัด การใส่ย่านการวัดควรทราบย่านที่ใช้งานจริงและครอบคลุมของการใช้งาน

- (5) **STD** คือค่า **Standard Pressure** ในการวัดเราจะต้องปรับให้ค่า **Standard Pressure** อ่านได้ตามที่กำหนด ( **Rang** ) แล้วอ่านค่าที่เครื่อง ที่จะสอบเทียบ แล้วจดบันทึกลงใน ตารางช่อง **STD**
- (6) **UUC-1** คือค่า **Unit Under Calibration** ในการวัดครั้งที่ 1 โดยอ่านจากเครื่องมือที่ส่งมาสอบเทียบแล้วจดบันทึกลงใน **UUC-1 , UUC-2** คือค่า **Unit Under Calibration** ไ
- (7) ในการวัดครั้งที่ 2 และ 3 โดยอ่านจากเครื่องมือที่ส่งมาสอบเทียบแล้วจดบันทึกลงใน **UUC-2** และ **UUC-3** ตามลำดับ จนครบตามต้องการ
- (8) **Manufacture** คือยี่ห้อของเครื่องมือที่ใช้วัดค่า **standard**
- (9) **Model** คือ **Model** ของเครื่องมือที่ใช้วัดค่า **standard**
- (10) **S/N** คือ **Serial No.** ของเครื่องมือที่ใช้วัดค่า **standard**
- (11) **Cal. Date** คือวันที่สอบเทียบเครื่องมือที่ใช้วัดค่า **standard**
- (12) **Cert. No** คือ หมายเลขที่ใช้อ้างอิงในการตรวจสอบเครื่องมือที่ใช้ในการสอบเทียบ
- (13) **Unit.** คือหน่วยที่ใช้ในการสอบเทียบ เช่น **mmHg** เป็นต้น