

ค่าความผิดพลาดที่ยอมรับได้ สำหรับการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ในระดับปกติ

กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ปี พ.ศ.2550

คำนิยามเฉพาะ

ค่าความผิดพลาด หมายถึง ค่าที่ได้จากการวัด ค่าที่ถูกปรับตั้ง หรือค่าที่ได้จากการปลดปล่อยพลังงานอย่างใดอย่างหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ ที่เบี่ยงเบนไปจากค่าจริง ไม่ว่าจะเพิ่มขึ้นหรือลดลง

ยอมรับได้ ในที่นี้หมายถึง ค่าความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค หรือไม่ทำให้การวินิจฉัยหรือรักษาโรคผิดไป และไม่ส่งผลกระทบต่อผู้รับบริการ

วัตถุประสงค์การใช้งาน

1. เพื่อนำค่าผิดพลาด(Error) ดังกล่าว ไปเป็นเกณฑ์พิจารณาประสิทธิภาพการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ในแต่ละรายการ ว่ามีค่าผิดพลาดมากเกินไปที่จะนำไปใช้งาน จำเป็นต้องได้รับการปรับตั้งค่า (Adjust), ตรวจสอบ (Repair) หรือบำรุงรักษา (Preventive Maintenance) แล้วหรือยัง เพราะหากค่าที่อ่านได้หรือปล่อยพลังงานออกไปของเครื่องมือแพทย์ มีค่าผิดพลาดมากกว่าค่าผิดพลาดยอมรับได้ที่ถูกกำหนดไว้ การนำไปใช้กับผู้ป่วยอาจส่งผลให้การวินิจฉัยหรือการรักษาโรคผิดพลาดได้
2. เพื่อให้ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ผู้ดูแลรักษา ผู้สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ นำไปเป็นเกณฑ์พิจารณาสำหรับการใช้ การดูแลรักษา หรือการออกใบรับรองผลการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ในแต่ละรายการ โดยพิจารณาจากค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ ที่ได้กำหนดไว้เป็นบรรทัดฐาน
3. เพื่อส่งเสริมมาตรฐานคุณภาพบริการของโรงพยาบาล ในส่วนของ การใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีคุณภาพ

ข้อจำกัดของการใช้งาน

1. เป็นเกณฑ์มาตรฐานด้านการสอบเทียบเท่านั้น ส่วนด้านการใช้ ผู้ใช้อาจปรับได้ตามความจำเป็น
2. ไม่ควรนำค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้นี้ ไปเป็นเกณฑ์ในการออกเป็นข้อกำหนดค่าความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ ในกำหนดมาตรฐานควบคุมหรือจัดหา ซึ่งโดยทั่วไปแล้วเกณฑ์มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จะสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานการใช้งาน
3. เป็นเกณฑ์ขั้นต่ำ(ด้านการใช้) ซึ่งผู้ใช้ในโรงพยาบาล อาจกำหนดค่ายอมรับที่สูงหรือดีกว่านี้ได้ ขึ้นอยู่กับระดับวิกฤติของจุดที่ทำการวินิจฉัยหรือรักษาโรค ในแต่ละหน่วยในโรงพยาบาล หรือแต่ละระดับของโรงพยาบาล

หมายเหตุ...ยกเลิกเอกสารฉบับก่อนหน้าทั้งหมด ให้ใช้ฉบับนี้ ซึ่งได้รับแก้ไขครั้งสุดท้ายเมื่อ 28 ส.ค. 2550

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	หน่วย
1	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอนาล็อก (Analog Blood Pressure)	± 4	mmHg
2	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบดิจิทัล (Digil Blood Pressure)	± 5	mmHg
3	เครื่องดูดของเหลว (Suction)	± 10	mmHg
4	เครื่องดูดของเหลวในกระเพาะอาหาร (Drainage Suction)	± 10	mmHg
5	เครื่องดูดช่วยกลอด (Vacuum)	± 10	mmHg
6	เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้ (ผู้ใหญ่) (Patient Thermometer)	± 0.3	°C
7	เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้ (เด็ก) (Patient Thermometer)	± 0.1	°C
8	เทอร์โมมิเตอร์วัดในตู้เก็บเวชภัณฑ์ (Refrigerator Thermometer)	± 1	°C
9	เทอร์โมมิเตอร์วัดในห้อง (Room Thermometer)	± 1	°C
10	ตู้อบอุ่นเด็ก (Infant Incubator)		
	- Air Temperature	± 0.5	°C
	- Skill Temperatuer	± 0.3	°C
	- Humidity	± 10	%
	- Sound	≤ 60	dBA
11	ตู้ช่วยเหลือเด็กแรกคลอด (Infant Incubator)		
	- Air Temperature	± 0.3	°C
	- Skill Temperatuer	± 0.1	°C
	- Suction	± 5	mmHg
12	ตู้เพาะเชื้อ (Incubator)	± 1	°C
13	เครื่องให้ความอบอุ่น (Radial Warmer)	± 1	°C
14	เครื่องชั่งน้ำหนักผู้ใหญ่ (Adult Weigh)	± 0.5	kg
15	เครื่องชั่งน้ำหนักเด็ก (Baby Weigh)	± 20	g
16	เครื่องชั่งน้ำหนักสาร (Analytical Balance Weigh)	± 10%	g
17	เครื่องดึงกระดูก (Traction) , กายภาพบำบัด		
	- Weight	± 5 %	kg
	- Timer	± 10	min
18	นาฬิกาจับเวลา (Stop Watch)	± 5	sec
19	เครื่องตรวจสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitor)		
	- Heart Rate	± 5	BPM
	- NIBP	± 5	mmHg
	- S _p O ₂	± 2	%
20	เครื่องติดตามการทำงานของผู้ป่วยชนิดข้างเตียง (Bedside Monitor)		
	- Heart Rate	± 2	BPM
	- NIBP	± 5	mmHg
	- S _p O ₂	± 2	%

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	หน่วย
21	เครื่องวัดออกซิเจน (Pulse Oximeter)	± 5	%
22	เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrocardiogram)		
	- Heart Rate	± 5	BPM
	- Paper Speed	± 5	mm/s
	- Cal 1 mV	± 5	mV
23	เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)		
	- Energy ไม่เกิน 200 Jules	± 5 %	Jules
	- Energy เกิน 200 Jules	± 10 %	Jules
	- Heart Rate	± 2	BPM
24	เครื่องตัดจี้ด้วยกระแสไฟฟ้า (Electrosurgical Apparatus)	± 10 %	Watts
25	ชุดวัดอัตราการไหลของออกซิเจน (O ₂ Flow meter)	± 10 %	L/min
26	เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)		
	- Respiration rate	± 10 %	BPM
	- Tidal Volume	± 10 %	Liter
	- Flow	± 10 %	L/min
27	เครื่องควบคุมแรงดันออกซิเจน (O ₂ Regulator)	± 10%	Psi
28	เครื่องปั๊มสารละลายเข้าสู่ร่างกาย (ชนิด Infusion Pump)		
	- สารน้ำทั่วไป	± 10 %	ml/h
	- วิกฤติ หรือ ยาอันตราย	± 5 %	ml/h
29	เครื่องปั๊มสารละลายเข้าสู่ร่างกาย (ชนิด Syringe Pump)	± 5 %	ml/h
30	เครื่องให้ยาคมสลบ (Anesthesia Machine)		
	- Flow rate	± 5 %	L/min
	- Vaporizer	± 3 %	%
31	เครื่องปั่นปัสสาวะ (Centrifuge)		
	- RPM	± 10 %	RPM
	- Timer	± 10 %	min
32	เครื่องปั่นเม็ดเลือด (Hematocrit)		
	- RPM	± 10 %	RPM
	- Timer	± 10 %	min

ที่มา : 1. ผลการสำรวจ ค่ายอมรับได้ที่ใช้งานจริง จากโรงพยาบาลทั่วประเทศ จำนวน 214 โรงพยาบาล
 2. ผลการประชุม เรื่อง การกำหนดค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ของเครื่องมือแพทย์ โดยคณะผู้เชี่ยวชาญ และผู้ชำนาญการด้านเครื่องมือแพทย์ นักวิชาการ และวิศวกร จากโรงพยาบาล สถาบันการศึกษา บริษัทผู้แทนจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน จำนวน 40 คน เมื่อวันที่ 20 มิถุนายน 2550 ณ กองวิศวกรรมกรมการแพทย์ กระทรวง สาธารณสุข (Update 6/09/2007)