

# เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Electrocardiograph

จัดทำโดย

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



# เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Electrocardiograph

จัดทำโดย

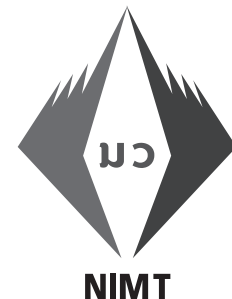
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



# เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

## Electrocardiograph

บรรณาธิการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
88/7 ซ.ติวานนท์ 14 ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000  
โทร. 02-951-0000 ต่อ 99956 โทร. 02-951-0000 ต่อ 99956

พิมพ์ครั้งที่ 1 สิงหาคม 2561

จำนวน 1,000 เล่ม

จัดพิมพ์โดย สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

พิมพ์ที่ บริษัท ปียอนด์ พับลิชชิง จำกัด

ISBN 978-616-11-3747-2

# คำนิยม

เครื่องมือแพทย์ ในส่วนที่เป็นเครื่องมือวัดทางการแพทย์ (Medical Measuring Devices) มีความสำคัญอย่างมากที่ช่วยให้แพทย์สามารถตรวจวินิจฉัย ตลอดจนทำการรักษาผู้ป่วยตามเหตุแห่งความผิดปกติของพยาธิสภาพ ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีทำให้นวัตกรรมของเครื่องมือแพทย์ มีความสลับซับซ้อน มีการออกแบบเซ็นเซอร์ที่สามารถตอบสนองการทำงานของอวัยวะส่วนต่างๆ ของร่างกายได้หลากหลาย และรวดเร็ว อย่างไรก็ตาม เครื่องมือวัดทางการแพทย์เหล่านี้ส่งผลกระทบต่อโดยตรง จำเป็นจะต้องมีการควบคุมคุณภาพ มีการทดสอบการสอบเทียบให้สามารถมั่นใจว่าเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ให้ผลการตรวจวัดที่มีความถูกต้องเที่ยงตรง เชื่อถือได้ ตามวัตถุประสงค์ที่ถูกรออกแบบมา

การที่หน่วยงานสำคัญที่มีหน้าที่กำกับดูแลความถูกต้อง และคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุข คือ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ร่วมมือกับหน่วยงานที่เป็นหลักทางมาตรฐานของประเทศ คือ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ดำเนินการร่วมกันพัฒนาวิธีการทดสอบ การสอบเทียบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ชนิดต่างๆ นับว่าเป็นจุดเริ่มต้นที่สำคัญยิ่ง เพราะนอกจากเป็นประโยชน์ในการสร้างความมั่นใจในผลการตรวจวัดที่ถูกต้องแล้ว ยังเป็นการพัฒนามาตรฐาน ซึ่งเป็นสิ่งที่ยังขาดอยู่สำหรับประเทศไทย ซึ่งวิธีการทดสอบที่พัฒนาขึ้นจะได้ถูกนำไปใช้เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็ง ให้กับระบบการทดสอบและสอบเทียบของประเทศให้มีมาตรฐานทัดเทียมนานาชาติต่อไป

ผมขอแสดงความชื่นชม ในความอุตสาหะของคณะทำงานทุกท่าน และขอแสดงความขอบคุณ ในความร่วมมือจากทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐ และภาคเอกชนที่ได้ให้การสนับสนุนเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการทดสอบกระบวนการ กระผมหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือที่พัฒนาขึ้นนี้ จะถูกนำไปใช้ในการทดสอบและการสอบเทียบให้กับเครื่องมือวัดทางการแพทย์ต่างๆ ก่อให้เกิดมาตรฐานที่เป็นประโยชน์ ในการพัฒนาคุณภาพเครื่องมือวัดทางการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพ ยังผลให้ประชาชนผู้รับบริการ มีความเชื่อมั่น ในความถูกต้องของผลการวัด นำไปสู่การเป็นมาตรฐานอ้างอิงของประเทศไทยในเวทีนานาชาติ

(นายเจษฎา โชคดำรงสุข)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข



# คำนำ

คู่มือการทดสอบฉบับนี้ มีจุดมุ่งหมายให้ใช้เป็นวิธีการมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับนำไปใช้ทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ประเภทเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า ในขั้นตอนของการตรวจรับเพื่อนำไปใช้งาน (Acceptance Test) และการทดสอบตามระยะเวลา (Periodic Test) เพื่อพิสูจน์ความเป็นไปตามมาตรฐานของผลการวัด และการทำงานต่างๆที่จำเป็นซึ่งมีความสอดคล้องกับวิธีการมาตรฐานในระดับนานาชาติ การจัดทำคู่มือการทดสอบฉบับภาษาไทยนี้เป็นผลมาจากความร่วมมือในโครงการการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ระหว่างกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขและสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งได้ลงนามในบันทึกความร่วมมือระหว่างกันเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2558 ทั้งนี้ โครงการดังกล่าวได้รับความร่วมมือและสนับสนุนจากภาครัฐอื่นๆ ภาคการศึกษา และภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือวัดทางการแพทย์ในประเทศไทยโดยการเข้าร่วมเป็นคณะทำงานทางวิชาการเพื่อร่วมกันจัดทำคู่มือการทดสอบนี้จนประสบผลสำเร็จ

คณะผู้จัดทำ



# ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานวิธีการทำการทดสอบ เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

## Electrocardiograph

### 1. ขอบข่าย

คู่มือการทดสอบนี้ใช้เพื่อทำการทดสอบเครื่องใหม่ก่อนส่งมอบ (Acceptance Test) หรือ การทดสอบเครื่องที่ใช้งานแล้วตามรอบระยะเวลา (Periodic Testing) หรือทดสอบหลังจากการซ่อมแซม สำหรับเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrocardiograph)

### 2. มาตรฐานอ้างอิง

2.1 International Electrotechnical Commission (IEC) : 62353 : 2014-09 Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

2.2 International Electrotechnical Commission (IEC) : 60601-2-27 : 2011-03 Medical electrical equipment Part 2-27 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

2.3 Emergency Care Research Institute (ECRI) : Electrocardiographs Procedure no. 410-20140701 : 2014

2.4 Emergency Care Research Institute (ECRI) : Multiparameter Physiologic Monitors Procedure no. 493-20140701 : 2014



### 3. เครื่องมือและอุปกรณ์

รายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์	รายละเอียดและเกณฑ์ข้อกำหนด
3.1 เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Analyzer) หรือ เครื่องมือวัดความต้านทาน (Ohmmeter) และเครื่องมือวัดกระแสไฟฟ้า (Ammeter)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>การวัดความต้านทาน (Resistance)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 0.0 <math>\Omega</math> ถึง 0.5 <math>\Omega</math></li> <li>- ความแม่นยำ (Accuracy): <math>\leq \pm 15\%</math> ของค่าที่อ่านได้</li> <li>- กระแสทดสอบ (Test Current): <math>\geq 200</math> mA ที่ 0.5 <math>\Omega</math></li> </ul> </li> <li>• <b>การวัดกระแสไฟฟ้ารั่ว (Leakage current)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 10 <math>\mu</math>A ถึง 500 <math>\mu</math>A</li> <li>- ความแม่นยำ (Accuracy): <math>\leq \pm 15\%</math> ของค่าที่อ่านได้</li> </ul> </li> </ul>
3.2 เครื่องจำลองคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrocardiograph Simulator)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>การจำลองอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- พิสัยการจำลอง (Range) สามารถจำลองค่าได้ครอบคลุม : 30 ถึง 200 BPM</li> <li>- ความแม่นยำ (Accuracy): <math>\leq \pm 1.5\%</math></li> </ul> </li> <li>• <b>การจำลองขนาดคลื่นไฟฟ้าหัวใจในแนวแกนตั้ง (Amplitude)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- พิสัยการจำลอง (Range) สามารถจำลองค่าได้ครอบคลุม : 0.5 ถึง 2 mV</li> <li>- ความแม่นยำ (Accuracy): <math>\leq \pm 2.5\%</math></li> </ul> </li> </ul>

**หมายเหตุ** รายการเครื่องมือ ต้องได้รับการสอบเทียบและสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังหน่วยวัดของระบบหน่วยระหว่างประเทศ (International System of Units)

## 4. หัวข้อการทดสอบ

### 4.1 การตรวจสอบทางกายภาพ (เชิงพินิจ)

หัวข้อการทดสอบ	คำอธิบาย
4.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง	โครงสร้างภายนอก สะอาด มีสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการแตกหัก
4.1.2 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Label)	ป้ายแสดงรายละเอียด ยี่ห้อ รุ่น s/n รวมถึงป้ายคำเตือนต่างๆ ต้องมองเห็นชัดเจน
4.1.3 ปลั๊กไฟ AC, สายไฟ และฟิวส์	มีสภาพสมบูรณ์ ไม่ชำรุดเสียหาย
4.1.4 ระบบระบายอากาศและตัวกรอง	ระบบระบายอากาศและตัวกรองต้องสะอาด ไม่อุดตัน
4.1.5 หน้าจอแสดงผล และปุ่มกดต่างๆ	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/สัญลักษณ์ ต้องแสดงผลชัดเจน ปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่มีรอยชำรุดเสียหาย
4.1.6 ระบบการตรวจสอบตัวเอง (Self-Test)	เครื่องต้องสามารถตรวจสอบตัวเองได้เมื่อเปิดเครื่อง (ตามคู่มือของเครื่องนั้น ๆ)
4.1.7 electrodes	มีสภาพสมบูรณ์ สะอาด ไม่แตกหัก ไม่มีรอยขีดข่วน
4.1.8 การตั้งเวลาและวันที่	เวลาและวันที่ต้องเป็นปัจจุบัน

## 4.2 การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	คำอธิบาย
4.2.1 Grounding Resistance	$\leq 0.5 \Omega$	- ทดสอบความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน - ยกเว้นเครื่องประเภท Double-insulated หรือ class II ไม่ต้องทำการทดสอบ
4.2.2 Chassis Leakage Current	$\leq 500 \mu\text{A}$	ทดสอบกระแสไฟฟ้าวระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน
4.2.3 Lead-to-Ground Leakage Current	$\leq 100 \mu\text{A}$ (grounded)	ทดสอบกระแสไฟฟ้าวระหว่างส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (applied part) กับสายดิน ในกรณีสายดินต่อกับตัวเครื่อง
	$\leq 500 \mu\text{A}$ (ungrounded)	ทดสอบกระแสไฟฟ้าวระหว่างส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (applied part) กับสายดิน ในกรณีสายดินต่อกับตัวเครื่อง

## 4.3 การทดสอบทางเทคนิค

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	คำอธิบาย
4.3.1 Heart Rate Accuracy	$\pm 5\%$	- ทดสอบความแม่นยำในการแสดงอัตราการเต้นของหัวใจ - อัตราการเต้นของหัวใจที่แสดงบนเครื่องต้องมีความผิดพลาดไม่เกิน $\pm 5\%$
4.3.2 Amplitude Accuracy	$\pm 5\%$	- ทดสอบความแม่นยำในการแสดงขนาดของคลื่นไฟฟ้าหัวใจในแนวแกนตั้ง - ขนาดของคลื่นไฟฟ้าหัวใจในแนวแกนตั้งที่แสดงบนเครื่องต้องมีความผิดพลาดไม่เกิน $\pm 5\%$
4.3.3 Paper Speed	$\pm 2\%$	- ทดสอบความถูกต้องของความเร็วในการเลื่อนกระดาษ - ความเร็วในการเลื่อนของกระดาษต้องมีความผิดพลาดจากค่าที่ตั้งไว้ไม่เกิน $\pm 2\%$

## 5. วิธีการทดสอบ

5.1 การตรวจสอบทางกายภาพ (เชิงพินิจ) ตามหัวข้อ 4.1

5.2 การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

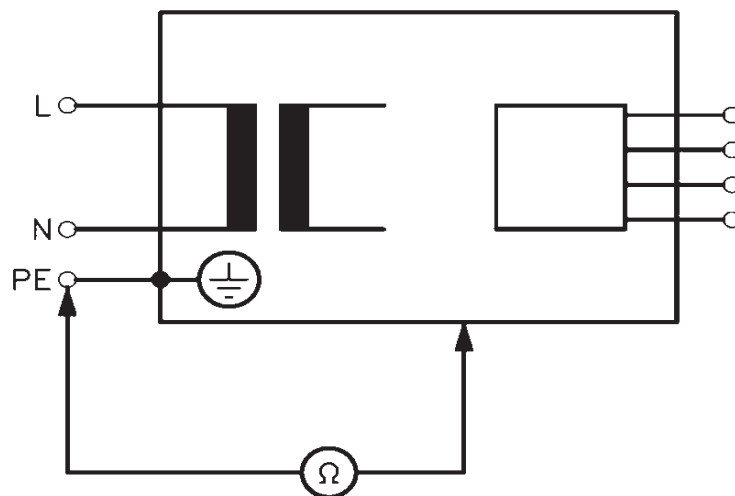
### 5.2.1 Grounding Resistance

5.2.1.1 ทำการ zero set เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือใช้ค่าแก้ (correction value) ในกรณีที่ไม่สามารถทำการ zero ได้

5.2.1.2 นำเครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือเครื่องมือวัดความต้านทาน ต่อเข้ากับเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ดังรูปที่ 1

5.2.1.3 ทำการวัดค่าความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน บันทึกผลการวัด

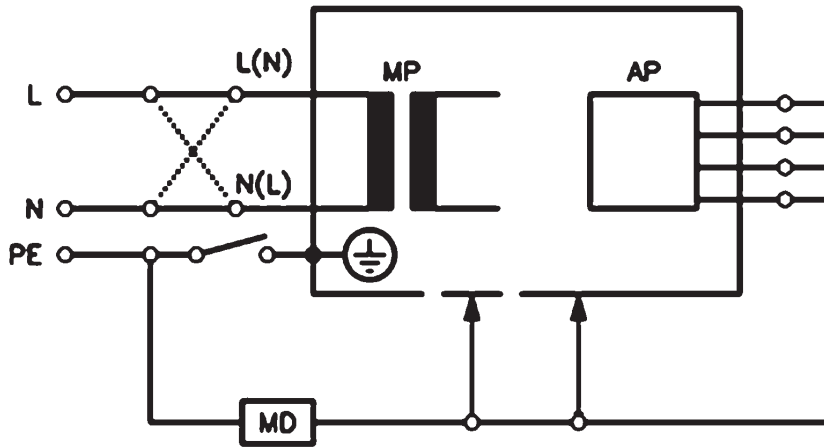
5.2.1.4 ค่าที่วัดได้ ต้องไม่เกิน 0.5  $\Omega$



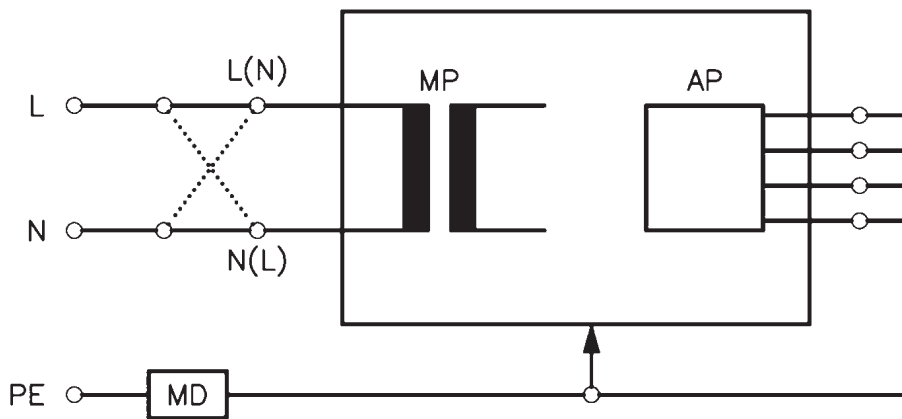
รูปที่ 1 การทดสอบ Grounding Resistance

## 5.2.2 Chassis Leakage Current

5.2.2.1 นำเครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือเครื่องมือวัดกระแสไฟฟ้าต่อเข้ากับ เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจตั้ง รูปที่ 2 ในกรณีที่ เป็นเครื่อง Class I หรือ ดังรูปที่ 3 ในกรณี ที่เป็นเครื่อง Class II



รูปที่ 2 การทดสอบ Chassis Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I

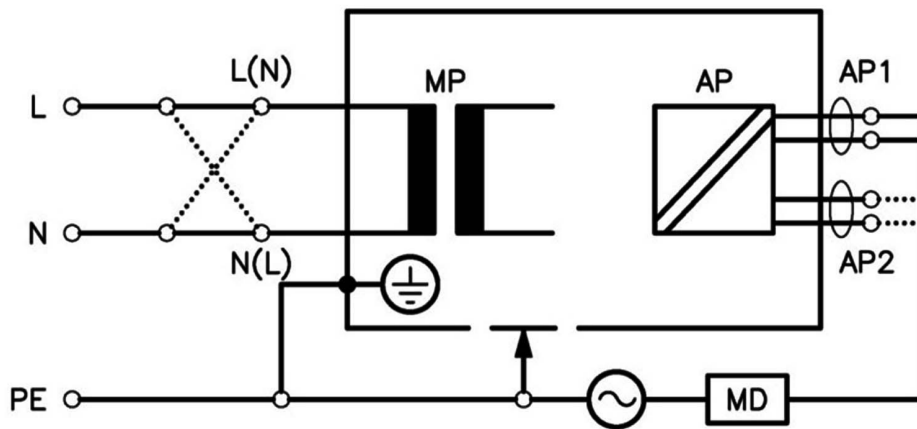


รูปที่ 3 การทดสอบ Chassis Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II

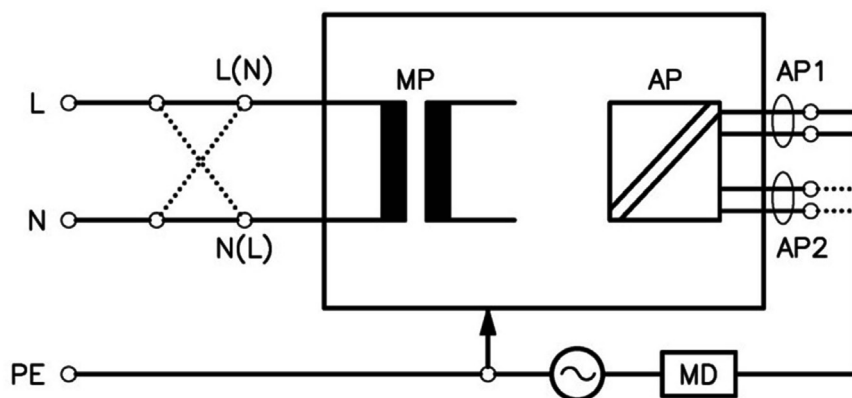
- 5.2.2.2 ทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด
- 5.2.2.3 สลับสาย L และ N (ถ้าสามารถทำได้) แล้วทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างตัวเครื่องกับสายดินอีกครั้งในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด
- 5.2.2.4 ค่าที่วัดได้ทั้งก่อนสลับสาย (L-N) และหลังสลับสาย (N-L) ต้องไม่เกิน 500  $\mu$ A

### 5.2.3 Lead -to-Ground Leakage Current

- 5.2.3.1 นำเครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือเครื่องมือวัดกระแสไฟฟ้าต่อเข้ากับเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ดังรูปที่ 4 ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class I หรือ ดังรูปที่ 5 ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class II



รูปที่ 4 การทดสอบ Lead -to-ground leakage Current ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class I



รูปที่ 5 การทดสอบ Lead -to-ground leakage current ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class II

- 5.2.3.2 ทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (applied part) ทุกเส้นกับสายดิน ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด
- 5.2.3.3 สลับสาย L และ N (ถ้าสามารถทำได้) แล้วทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (applied part) ทุกเส้นกับสายดินอีกครั้ง ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด
- 5.2.3.4 ค่าที่วัดได้ทั้งก่อนสลับสาย (L-N) และหลังสลับสาย (N-L) ต้องไม่เกิน 100  $\mu$ A ในกรณีสายดินต่อกับตัวเครื่อง (grounded) หรือต้องไม่เกิน 500  $\mu$ A ในกรณีสายดินไม่ต่อกับตัวเครื่อง (ungrounded)

## คำอธิบายสัญลักษณ์

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	แหล่งจ่ายไฟฟ้า
	หม้อแปลงไฟฟ้า
	ส่วนของเครื่องมือแพทย์เมื่อใช้งานต้องสัมผัสกับผู้ป่วย (applied part)
	Applied part ชนิด F-type Isolated
	สายดิน
<b>L, N</b>	ขั้วต่อสายแหล่งจ่ายไฟฟ้า
<b>PE</b>	ขั้วต่อสายดิน
	อุปกรณ์วัดความต้านทาน
	อุปกรณ์วัดกระแสไฟฟ้า
	บริเวณตัวถังที่เป็นตัวนำไฟฟ้าและไม่ได้ต่อสายดิน
	การเชื่อมต่อเครื่องมือวัดกับส่วนที่เป็นตัวนำของเครื่อง



## 5.3 การทดสอบทางเทคนิค

### 5.3.1 Heart Rate Accuracy

- 5.3.1.1 ทดสอบความแม่นยำในการแสดงอัตราการเต้นของหัวใจ
- 5.3.1.2 ทดสอบอย่างน้อย 3 ค่าโดยให้ครอบคลุมย่านการใช้งาน เช่น 30 , 60 และ 120 ครั้งต่อนาที
- 5.3.1.3 ตั้งอัตราการเต้นของหัวใจ จากเครื่อง ECG Simulatorต่ำสุดที่ใช้งาน เช่น 30 ครั้งต่อนาที
- 5.3.1.4 อ่านค่าการเต้นของหัวใจ จากเครื่อง ECG บันทึกผล
- 5.3.1.5 ทำซ้ำข้อ 5.3.1.3 ถึง 5.3.1.4 โดยเปลี่ยนการตั้งอัตราการเต้นของหัวใจ เป็นค่ากลาง และสูง เช่น 60 และ 120 ครั้งต่อนาที

### 5.3.2 Amplitude Accuracy

- 5.3.2.1 ทดสอบความแม่นยำในการแสดงขนาดของคลื่นไฟฟ้าหัวใจในแนวแกนตั้ง
- 5.3.2.2 ทดสอบอย่างน้อย 3 ค่าโดยให้ครอบคลุมย่านการใช้งาน เช่น 0.5 , 1 และ 2mV
- 5.3.2.3 ตั้งอัตราการเต้นของหัวใจ จากเครื่อง ECG Simulatorไว้ที่ 60 ครั้งต่อนาที
- 5.3.2.4 ตั้งรูปคลื่นของสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ จากเครื่อง ECG Simulator ให้เป็นรูปสามเหลี่ยม หรือ สี่เหลี่ยม
- 5.3.2.5 ตั้งขนาดของคลื่นไฟฟ้าหัวใจในแนวแกนตั้ง จากเครื่อง ECG Simulatorไว้ที่ 0.5 mV
- 5.3.2.6 อ่านขนาดสูงสุดของคลื่นไฟฟ้าหัวใจในแนวแกนตั้งที่ lead 2 จากเครื่อง ECG บันทึกผล
- 5.3.2.7 ทำซ้ำข้อ 5.3.2.5 ถึง 5.3.2.6 โดยเปลี่ยนการตั้งขนาดของคลื่นไฟฟ้าหัวใจเป็น 1 และ 2mV

### 5.3.3 Paper Speed

- 5.3.3.1 เป็นการทดสอบความถูกต้องของความเร็วในการเลื่อนกระดาษ
- 5.3.3.2 ตั้งความเร็วในการเลื่อนกระดาษ 25 mm/sec
- 5.3.3.3 ตั้งอัตราการเต้นของหัวใจ จากเครื่อง ECG Simulator เท่ากับ 60 ครั้งต่อนาที
- 5.3.3.4 พิมพ์คลื่นไฟฟ้าหัวใจออกจากเครื่องพิมพ์
- 5.3.3.5 นับจำนวนช่อง (เล็ก) ของกราฟจากยอดคลื่น R ของคลื่นลูกที่หนึ่งถึงลูกที่ห้า จะต้องได้จำนวนช่อง  $100 \pm 2$  ช่อง

## ตารางการทดสอบเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

สถานที่ทดสอบ \_\_\_\_\_ วันที่ทดสอบ \_\_\_\_\_  
ชื่อผู้ทดสอบ \_\_\_\_\_ ชื่อผู้ตรวจสอบ \_\_\_\_\_

### ข้อมูลเครื่องที่ทำการทดสอบ

ชื่อเครื่องมือ	ยี่ห้อ	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (S/N)

### ข้อมูลเครื่องมือที่ใช้การทดสอบ

ชื่อเครื่องมือ	ยี่ห้อ	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (S/N)

### สถานะของเครื่องที่ทำการทดสอบ

เครื่องใหม่ก่อนส่งมอบ    ทดสอบเครื่องตามรอบระยะเวลา    ทดสอบหลังจากการซ่อมแซม    อื่น ๆ

## การตรวจทางกายภาพ

หัวข้อการทดสอบ	ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
โครงภายนอกของเครื่อง				
ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Label)				
ปลั๊กไฟ AC, สายไฟ และฟิวส์				
ระบบระบายอากาศและตัวกรอง				
หน้าจอแสดงผล และปุ่มกด				
ระบบการตรวจสอบตัวเอง (Self-Test)				
electrodes				
การตั้งเวลา และวันที่				

## ตารางบันทึกผลการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	ผลการวัด	ผ่าน	ไม่ผ่าน	N/A
Grounding Resistance	$\leq 0.5 \Omega$				
Chassis Leakage Current	$\leq 500 \mu\text{A}$	L-N			
		N-L			
Lead-to-Ground Leakage Current	$\leq 100 \mu\text{A}$ (grounded)	L-N			
		N-L			
	$\leq 500 \mu\text{A}$ (ungrounded)	L-N			
		N-L			

หมายเหตุ ในกรณีที่มีการวัดมากกว่า 1 ครั้งให้นำผลการวัดที่มีค่ามากที่สุดมาพิจารณาเกณฑ์ผ่านหรือไม่ผ่าน

การตรวจทางเทคนิค :

	เกณฑ์	ค่าจริง	ค่าวัดได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน
Heart Rate Accuracy	±5%				

	เกณฑ์	ค่าจริง	ค่าวัดได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน
Amplitude Accuracy	±5%				

	เกณฑ์	speed	ผ่าน	ไม่ผ่าน
Paper Speed	±2%			

หมายเหตุ :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



# ภาคผนวก



**บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ**  
**โครงการการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์**  
**ระหว่าง**  
**กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข**  
**กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข**  
**สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี**

**ข้อ ๑. คำนำ**

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ ทำขึ้น ณ โรงแรมเซนทรา ศูนย์ราชการและคอนเวนชัน เซนเตอร์ แจ้งวัฒนะ กรุงเทพมหานคร เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘ เป็นความร่วมมือสามหน่วยงาน คือ

ก) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ โดย นาวาอากาศตรีนายแพทย์บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “สบส.”

ข) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย นายแพทย์อภิชัย มงคล อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “วพ.”

ค) สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดย นายประยูร เชี่ยววัฒนา ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งต่อไปบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเรียกว่า “มว.”

และเรียกบันทึกนี้ว่า “บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์”

**ข้อ ๒. วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ**

วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เพื่อกำหนดข้อตกลงและเงื่อนไขของความร่วมมือ อันจะก่อให้เกิดการพัฒนาความรู้ความสามารถด้านการทดสอบ สอบเทียบมาตรฐาน เครื่องมือวัดทางการแพทย์ และการพัฒนาระบบมาตรวิทยา ด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ร่วมกัน ของทั้งสามฝ่าย กล่าวคือ

เป็นการพัฒนาระบบมาตรวิทยา และเสริมสร้างขีดความสามารถของการพัฒนาการทดสอบ สอบเทียบด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ร่วมกัน ให้สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ ซึ่งจะ

ทำให้ครบถ้วน/.....

ทำให้กระบวนการวัดเป็นที่ยอมรับ และนำไปสู่การใช้งานของสถานบริการสุขภาพทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน ให้มีความเข้มแข็ง เป็นไปตามหลักวิชาการ การใช้งาน สามารถถ่ายทอดความถูกต้องของการวัดสู่ผู้ใช้งานภายในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นรากฐานในการสร้างมาตรฐานวงการเครื่องมือวัดทางการแพทย์ไทย ตามวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรฐานวิชาการแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๐ และนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ของสถานบริการสุขภาพมีมาตรฐานในการให้บริการ

### ข้อ ๓ . ความรับผิดชอบร่วมกัน

ทั้งสามฝ่ายจะรับผิดชอบร่วมกัน ในการดำรงไว้ซึ่งความสัมพันธ์ในความร่วมมือกันอย่างใกล้ชิด เพื่อยืนยันถึงเจตนารมณ์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ กับจะยึดมั่นในข้อตกลง และเงื่อนไขที่ได้ชี้แจงไว้

### ข้อ ๔. ข้อตกลงทั่วไป

๔.๑ การปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงนี้ จะไม่ขัดต่อกฎหมาย ระเบียบ คำสั่ง ข้อบังคับ หรือแบบธรรมเนียมในการปฏิบัติที่ดีของทั้งสามหน่วยงาน

๔.๒ บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้เป็นไป เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ประโยชน์ร่วมกันของทั้งสามฝ่าย ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงอย่างเอื้อประโยชน์ในความร่วมมือซึ่งกันและกัน โดยคำนึงถึงความมั่นคงและผลประโยชน์ของประเทศชาติเป็นอันดับแรก

### ข้อ ๕. กิจกรรมภายใต้ข้อตกลงความร่วมมือ

กิจกรรมภายใต้ข้อตกลงนี้ประกอบด้วย

๕.๑ จัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทดสอบ สอบเทียบเครื่องมือวัดทางการแพทย์

๕.๒ พัฒนาระบบการทดสอบรับรองเฉพาะแบบ (Type approval) ให้เกิดขึ้นเพื่อลดจำนวนเครื่องมือวัดทางการแพทย์คุณภาพต่ำที่เข้ามาจำหน่ายในประเทศ

๕.๓ พัฒนาการสอบย้อนกลับสู่มาตรฐานแห่งชาติไปยังเครื่องมือวัดทางการแพทย์ประเภทอื่นๆ

๕.๔ ร่วมมือกันพัฒนาห้องปฏิบัติการและขีดความสามารถบุคลากรของภาครัฐและเอกชน

๕.๕ ความร่วมมืออื่นๆเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ตามข้อ ๒.

### ข้อ ๖. งบประมาณ

ให้แต่ละฝ่ายรับผิดชอบจัดเตรียมงบประมาณสำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เว้นแต่มีข้อพิจารณาตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่น

ข้อ ๗. ผลบังคับใช้/.....

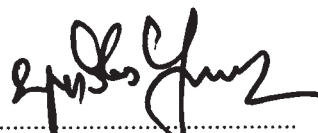

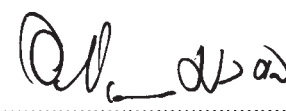


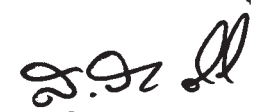



### ข้อ ๗. ผลบังคับใช้

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้มีผลบังคับใช้ นับจากวันที่ลงนามของทั้งสามฝ่าย การยกเลิกบันทึกข้อตกลงก่อนระยะเวลาดังกล่าวให้กระทำได้ โดยฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ทุกฝ่ายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าหกเดือนนับตั้งแต่วันที่บอกยกเลิก สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายละเอียดปลีกย่อย ที่ไม่ขัดแย้งกับบทแห่งข้อตกลงให้สามารถดำเนินการได้ โดยได้รับความยินยอมร่วมกัน และหากไม่มีฝ่ายใดขอแก้ไขบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ให้ถือว่าบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เป็นบันทึกข้อตกลงความร่วมมือสำหรับปีถัดไป

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ทำขึ้นสามฉบับมีข้อความตรงกัน ทั้งสามฝ่ายได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียด จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นที่สำคัญต่อหน้าพยาน และต่างฝ่ายต่างยึดถือไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ ลงนาม ณ วันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

 ..... (บุญเรือง ไตรเรืองวรรณ) อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	 ..... (นายประยูร เชี่ยววัฒนา) ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	 ..... (นายอภิชัย มงคล) อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
 ..... (พยาน) (นายธงชัย กิรติหัตถยากร) รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	 ..... (พยาน) (นางอัจฉรา เจริญสุข) รองผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	 ..... (พยาน) (นางจรีภรณ์ บุญวงศ์โรจน์) รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
 ..... (พยาน) (นายสุรพันธ์ ชัยลือรัตน์) ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	 ร.อ. .... (พยาน) (รวิช ช่างปั้น) หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	 ..... (พยาน) (นายศิริ ศรีมโนรต) ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ  
Electrocardiograph

ISBN 978-616-11-3747-2



9 786161 137472