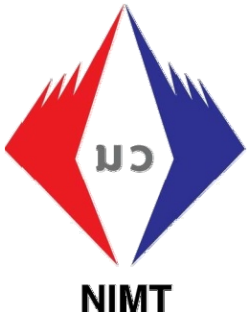
เครื่องอัลตราซาวด์กายภาพบำบัด

Therapeutic Ultrasound

จัดทำโดย
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



เครื่องอัลตราซาวด์กายภาพบำบัด
Therapeutic Ultrasound

บรรณาธิการ **สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**
88/7 ถ.ติวานนท์ 14 ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร. 02-951-0000 ต่อ 99772, 99955 โทรสาร. 02-951-1027-8

พิมพ์ครั้งที่ 1 สิงหาคม 2559

จำนวน 1,000 เล่ม

จัดพิมพ์โดย สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

พิมพ์ที่ บริษัท บียอนด์ พับลิสชิ่ง จำกัด

ISBN 978-616-11-3010-7

คำนิยมผู้บริหาร

เครื่องมือแพทย์ ในส่วนที่เป็นเครื่องมือวัดทางการแพทย์ (Medical Measuring Devices) มีความสำคัญอย่างมากที่ช่วยให้แพทย์สามารถตรวจวินิจฉัย ตลอดจนทำการรักษาผู้ป่วยตามเหตุแห่งความผิดปกติของพยาธิสภาพ ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีทำให้นวัตกรรมของเครื่องมือแพทย์ มีความสลับซับซ้อน มีการออกแบบเซ็นเซอร์ให้สามารถตอบสนองการทำงานของอวัยวะส่วนต่างๆ ของร่างกายได้หลากหลายและรวดเร็ว อย่างไรก็ตาม เครื่องมือวัดทางการแพทย์เหล่านี้ ส่งผลกระทบโดยตรง จำเป็นจะต้องมีการควบคุมคุณภาพ มีการทดสอบการสอบเทียบให้สามารถมั่นใจว่าเครื่องมือวัดทางการแพทย์ให้ผลการตรวจวัดที่มีความถูกต้อง เที่ยงตรง เชื่อถือได้ ตามวัตถุประสงค์ที่ถูกออกแบบมา

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

กระผมขอแสดงความชื่นชม ในความอุตสาหะของคณะทำงานทุกท่าน และขอแสดงความขอบคุณในความร่วมมือจากทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐ และภาคเอกชนที่ได้ให้การสนับสนุนเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการทดสอบกระบวนวิธี กระผมหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือที่พัฒนาขึ้นนี้ จะถูกนำไปใช้ในการทดสอบและการสอบเทียบให้กับเครื่องมือวัดทางการแพทย์ต่างๆ ก่อให้เกิดมาตรฐานที่เป็นประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพเครื่องมือวัดทางการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพ ยังผลให้ประชาชนผู้รับบริการมีความเชื่อมั่น ในความถูกต้องของผลการวัด นำไปสู่การเป็นมาตรฐานอ้างอิงของประเทศไทยในเวทีนานาชาติ

(นายโสภณ เมฆธน)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

คู่มือการทดสอบฉบับนี้ มีจุดมุ่งหมายให้ใช้เป็นวิธีการมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับนำไปใช้ทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ประเภทเครื่องอัลตราซาวด์กายภาพบำบัด ในขั้นตอนของการตรวจรับเพื่อนำไปใช้งาน (Acceptance Test) และการทดสอบตามระยะเวลา (Periodic Test) เพื่อพิสูจน์ความเป็นไปตามมาตรฐานของผลการวัด และ การทำงานต่างๆที่จำเป็นซึ่งมีความสอดคล้องกับวิธีการมาตรฐานในระดับนานาชาติ การจัดทำคู่มือการทดสอบฉบับภาษาไทยนี้เป็นผลมาจากความร่วมมือในโครงการการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ระหว่าง กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขและสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งได้ลงนามในบันทึกความร่วมมือระหว่างกันเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2558 ทั้งนี้ โครงการดังกล่าวได้รับความร่วมมือและสนับสนุนจากภาครัฐอื่นๆ ภาคการศึกษา และ ภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือวัดทางการแพทย์ในประเทศโดยการเข้าร่วมเป็นคณะทำงานทางวิชาการเพื่อร่วมกันจัดทำคู่มือการทดสอบนี้จนประสบผลสำเร็จ

คณะผู้จัดทำ

ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานวิธีการทำการทดสอบ เครื่องอัลตราซาวด์กายภาพบำบัด

Therapeutic Ultrasound

ขอบข่าย

คู่มือการทดสอบใช้เพื่อทำการทดสอบเครื่องใหม่ก่อนส่งมอบ (Acceptance Test) หรือการทดสอบเครื่องที่ใช้งานแล้วตามรอบระยะเวลา (Periodic Test) หรือทดสอบหลังจากการซ่อมแซม สำหรับเครื่องให้การรักษาทางกายภาพบำบัดด้วยคลื่นเหนือเสียง (Therapeutic Ultrasound)

หมายเหตุ มาตรฐานนี้ไม่สามารถใช้ได้กับ

- อุปกรณ์ผ่าตัด หรืออุปกรณ์ในทางทันตกรรม
- อุปกรณ์อัลตราซาวด์ที่ไม่ได้ใช้ในงานกายภาพบำบัด อันได้แก่ High Intensity Focused Ultrasound, Focused Ultrasound เป็นต้น

1. มาตรฐานอ้างอิง

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

1.2 International Electrotechnical Commission (IEC) : 60601-2-5 : 2009-7 (3rd ed.) Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment

1.3 Emergency Care Research Institute (ECRI) : Physical Therapy Ultrasound Units No. 470-20130829-01: 2014

2. สภาวะแวดล้อมที่ทำการทดสอบ

อุณหภูมิ : 20 °C ถึง 30 °C
ความชื้นสัมพัทธ์ : 30% ถึง 80%

3. นิยาม

3.1 เครื่องที่ทำการทดสอบ (Device under test, DUT) หมายถึง เครื่องให้การรักษาทางกายภาพบำบัดด้วยคลื่นเหนือเสียง (Therapeutic Ultrasound)

3.2 เครื่องวัดค่ากำลังคลื่นเหนือเสียงมาตรฐาน (Standard Power Meter) หมายถึง เครื่องวัดกำลังคลื่นเหนือเสียง Ultrasound Power Meter (UPM)

3.3 ความแม่นของการวัด (Accuracy of Measurement) หมายถึง ความใกล้เคียงของการเป็นไปตามกันระหว่าง**ค่าปริมาณที่วัด**ได้ค่าหนึ่งกับ**ค่าปริมาณจริง**ของ**สิ่งที่เจตนาวัด**

3.4 ความคลาดเคลื่อนการวัด (Error of Measurement) หมายถึง **ค่าปริมาณที่วัดได้**ลบด้วย**ค่าปริมาณอ้างอิง**

4. เครื่องมือและอุปกรณ์

รายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์	รายละเอียดและเกณฑ์ข้อกำหนด
4.1 เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Analyzer) **<u>หมายเหตุ</u>** ในกรณีที่ไม่มีเครื่องวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้าสามารถใช้เครื่องมือวัดความต้านทาน (Ohmmeter) และเครื่องมือวัดกระแสไฟฟ้า (Ammeter) แทนได้	• **การวัดความต้านทาน (Resistance)** - พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 0.0 Ω ถึง 0.5 Ω - ความแม่น (Accuracy): $\leq$ ±15 % ของค่าที่อ่านได้ - กระแสทดสอบ (Test Current): $\geq$ 200 mA ที่ 0.5 Ω • **การวัดกระแสไฟฟ้ารั่ว (Leakage Current)** - พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 10 µA ถึง 500 µA - ความแม่น (Accuracy): $\leq$ ±15 % ของค่าที่อ่านได้
4.2 เครื่องวัดกำลังคลื่นเหนือเสียง (Ultrasound Power Meter, UPM)	• พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม 0.5 วัตต์ถึง 30 วัตต์ • ความแม่น (Accuracy): $\leq$ ±10 % ของค่าที่อ่านได้ • ความละเอียดของการแสดงผล (Resolution) : $\leq$ 0.02 วัตต์ **<u>หมายเหตุ</u>** ได้รับการสอบเทียบเป็นไปตามมาตรฐานสากล IEC 61161: 2013 (3rd ed.) - Ultrasonics - Power measurement - Radiation force balances and performance requirements)
4.3 เครื่องวัดอุณหภูมิในน้ำ (Thermometer) **<u>หมายเหตุ</u>** ใช้สำหรับตรวจสอบอุณหภูมิน้ำที่ใช้ในการทดสอบโดยอุณหภูมิน้ำควรอยู่ในช่วง 19.5 °C ถึง 28.5 °C	• ฟังก์ชันการวัดอุณหภูมิ (Temperature) - ระดับความแม่น (Accuracy): $\leq$ ± 1.0°C - ความละเอียดของการแสดงผล (Resolution) : $\leq$ 0.1°C

รายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์	รายละเอียดและเกณฑ์ข้อกำหนด
4.4 เครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้น **<u>หมายเหตุ</u>** ใช้สำหรับวัดอุณหภูมิและความชื้นของสภาวะแวดล้อมที่ทำการทดสอบ	• ฟังก์ชันการวัดอุณหภูมิ (Temperature) - ระดับความแม่น (Accuracy): ≤ ± 1.0°C - ความละเอียดของการแสดงผล (Resolution) : ≤ 0.1°C • ฟังก์ชันการความชื้นสัมพัทธ์ (Relative Humidity) - ระดับความแม่น (Accuracy): ≤ 5%RH - ความละเอียดของการแสดงผล (Resolution): ≤ 1%RH
4.5 นาฬิกาจับเวลา	- ระดับความแม่น (Accuracy): ≤ 1% - ความละเอียดของการแสดงผล (Resolution) : ≤ 1 s
4.6 เครื่อง Oscilloscope	-
4.7 น้ำ **<u>หมายเหตุ</u>** ใช้เป็นตัวกลางในการทดสอบ	- น้ำกลั่น (Distilled Water) - น้ำชนิดดีแก๊ส (Degassed Water) ควรถูกนำมาใช้เมื่อทำการทดสอบค่ากำลังคลื่นเหนือเสียงที่มีค่ามากกว่า 5 วัตต์ขึ้นไป

หมายเหตุ : รายการเครื่องมือในลำดับที่ 4.1 ถึง 4.4 ต้องได้รับการสอบเทียบและสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังหน่วยวัดของระบบหน่วยระหว่างประเทศ (International System of Units)

5. หัวข้อการทดสอบ

5.1 การทดสอบทางกายภาพ (เชิงพินิจ)

หัวข้อการทดสอบ	คำอธิบาย
5.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง	โครงสร้างภายนอกสะอาดมีสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการแตกหัก
5.1.2 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Label)	ป้ายแสดงรายละเอียดยี่ห้อ รุ่น (Model) และหมายเลขเครื่อง (Serial Number) รวมถึงป้ายคำเตือนต่างๆ ต้องมองเห็นชัดเจน
5.1.3 ปลั๊กไฟ AC, สายไฟ (Line Cord), อุปกรณ์พยุงสายไฟ (Strain Reliefs) และฟิวส์	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหายสายไฟเป็นชนิดที่มีสายดิน
5.1.4 หน้าจอแสดงผล, ปุ่มกดต่างๆ และสวิตซ์ (Controls/Switches)	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/สัญลักษณ์ต้องแสดงผลชัดเจน ปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่มีรอยชำรุดเสียหาย
5.1.5 หัวแปรสัญญาณและขั้วไฟฟ้า (Transducers/Electrodes), ที่จับและสายรัด (Mount/Fasteners)	สะอาด ไม่มีรอยแตกร้าว
5.1.6 สัญญาณเสียง (Audible Signals)	เครื่องสามารถส่งเสียงเตือน หากหมดเวลาที่ตั้งเพื่อใช้งาน

5.2 การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	คำอธิบาย
5.2.1 Grounding Resistance	≤ 0.5 Ω	- ทดสอบความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน - ยกเว้นเครื่องประเภท Double-insulated หรือ class II ไม่ต้องทำการทดสอบ
5.2.2 Chassis Leakage Current	≤ 500 μA	- ทดสอบกระแสไฟฟ้ารั่วระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน
5.2.3 Lead -to-Ground Leakage Current	≤ 100 μA	- ทดสอบกระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (applied part) กรณีสายดินต่อกับตัวเครื่อง (grounded)
	≤ 500 μA	- ทดสอบกระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (applied part) กรณีสายดินไม่ต่อต่อกับตัวเครื่อง (ungrounded)

หมายเหตุ : 5.2.3 จะถูกทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์นั้นมีส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (applied part) เท่านั้น

5.3 การทดสอบทางเทคนิค

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์
5.3.1 ความแม่นของการวัดค่ากำลังคลื่นเหนือเสียง (Ultrasonic Output Power)	±30%
5.3.2 ความแม่นของการวัดเครื่องตั้งเวลา (Timer)	±10%

สำหรับเครื่อง Therapeutic Ultrasound ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้า (Electrical Stimulator) ในเครื่องเดียวกัน ให้พิจารณาการทดสอบทางเทคนิคเพิ่มเติมตามหัวข้อ 5.3.3 รายละเอียดดังนี้

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์
5.3.3 ความคลาดเคลื่อนของการวัดค่ากระแสไฟฟ้าโหมดการกระตุ้น (Stimulator Current)	±10%

หมายเหตุ : โดยค่าความแม่นของการวัดสามารถคำนวณได้จากสมการที่ 1 และค่าความคลาดเคลื่อนของการวัดสามารถคำนวณได้ตามสมการที่ 2

ความแม่นของการวัด (Accuracy, %) = $|E_p|$ (%) + U_e (%) (1)

$$E_p\ (\%) = \left[\frac{P_{DUT} - \overline{P_{STD}}}{\overline{P_{STD}}}\right] \times 100\ \% \quad (2)$$

โดยที่

P_{DUT} = ค่ากำลังคลื่นเหนือเสียงของเครื่อง DUT ที่ถูกตั้งค่าเริ่มต้น (Setting input power of device under test)

P_{STD} = ค่ากำลังคลื่นเหนือเสียงที่อ่านได้จากเครื่องมาตรฐาน (Output power radiated on the standard power meter)

$\overline{P_{STD}}$ = ค่ากำลังคลื่นเหนือเสียงเฉลี่ยที่อ่านได้จากเครื่องมาตรฐาน (Mean of output power radiated on the standard power meter)

E_p = ค่าความคลาดเคลื่อนของการวัด (Error due to measurements)

U_e = ค่าความไม่แน่นอนขยายของการวัด (Expanded uncertainty of measurements)

6. วิธีการทดสอบ

6.1 การทดสอบทางกายภาพ

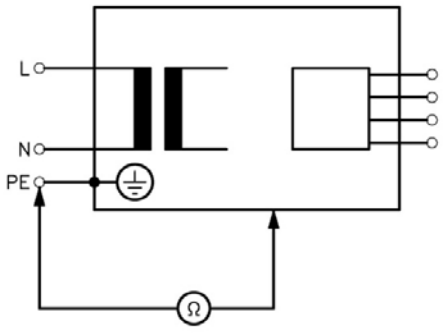
6.1.1 ทดสอบโดยการพินิจ

6.2 การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

6.2.1 Grounding Resistance

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

6.2.1.2 นำเครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Analyzer) หรือเครื่องมือวัดความต้านทาน (Ohm meter) ต่อเข้ากับเครื่อง Therapeutic Ultrasound ดังรูปที่ 1



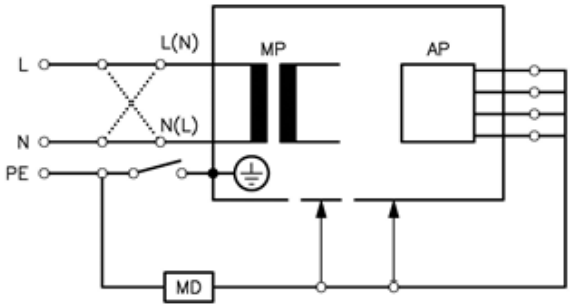
รูปที่ 1 การทดสอบ Grounding Resistance

6.2.1.3 ทำการวัดค่าความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน บันทึกผลการวัด

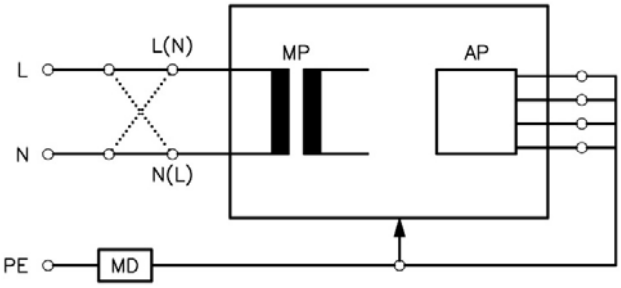
6.2.1.4 ค่าที่วัดได้ ต้องไม่เกิน 0.5 Ω

6.2.2 Chassis Leakage Current

6.2.2.1 นำเครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Analyzer) หรือเครื่องมือวัดกระแสไฟฟ้า (Ammeter) ต่อเข้ากับเครื่อง Therapeutic Ultrasound ดังรูปที่ 2 ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I และ ดังรูปที่ 3 ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II



รูปที่ 2 การทดสอบ Chassis Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I



รูปที่ 3 การทดสอบ Chassis Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II

6.2.2.2 ทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้าที่ไหลผ่านระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน เมื่อเครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด

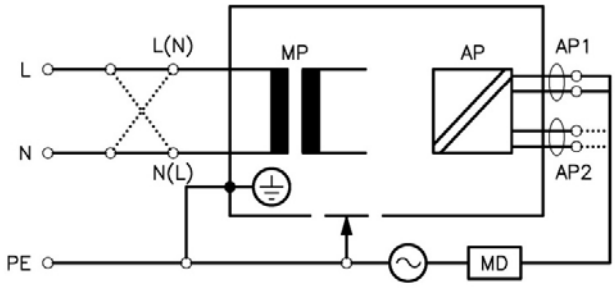
6.2.2.3 สลับสาย L และ N (ถ้าสามารถทำได้) แล้วทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างตัวเครื่องกับสายดินอีกครั้ง ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด

6.2.2.4 ค่าที่วัดได้ทั้งก่อนสลับสาย (L-N) และหลังสลับสาย (N-L) ต้องไม่เกิน 500 μA

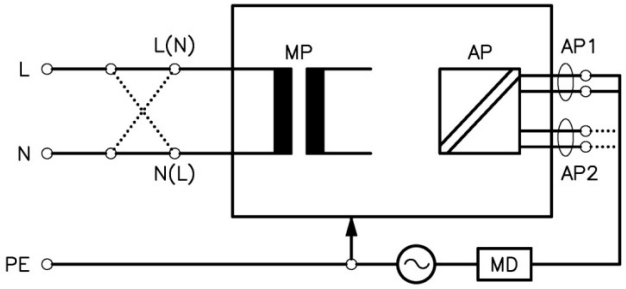
6.2.3 Lead -to-Ground Leakage Current

(หัวข้อนี้ใช้ในกรณีที่ เครื่องมือแพทย์นั้นมีส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (applied part) เท่านั้น)

6.2.3.1 นำเครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือเครื่องมือวัดกระแสไฟฟ้า ต่อเข้ากับเครื่อง Therapeutic Ultrasound ดังรูปที่ 4 ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class I หรือ ดังรูปที่ 5 ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class II



รูปที่ 4 การทดสอบ Lead -to-Ground Leakage Current ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class I



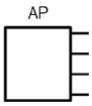
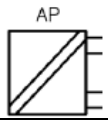
รูปที่ 5 การทดสอบ Lead -to-Ground Leakage Current ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class II

6.2.3.2 ทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (applied part) ทุกเส้นกับสายดิน ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด

6.2.3.3 สลับสาย L และ N (ถ้าสามารถทำได้) แล้วทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (applied part) ทุกเส้นกับสายดินอีกครั้ง ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด

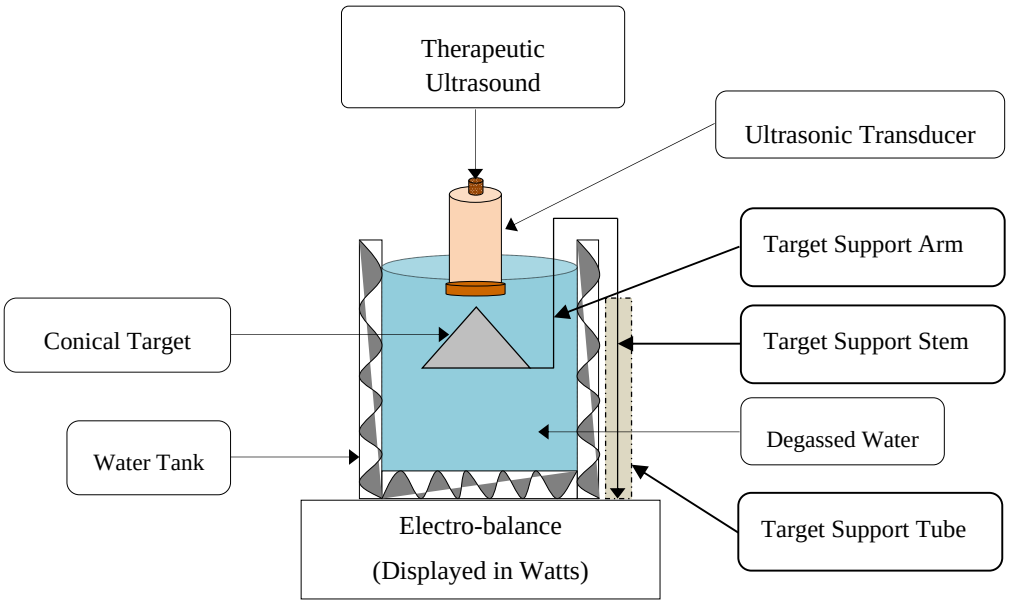
6.2.3.4 ค่าที่วัดได้ทั้งก่อนสลับสาย (L-N) และหลังสลับสาย (N-L) ต้องไม่เกิน 100 μA ในกรณีสายดินต่อกับตัวเครื่อง (grounded) หรือต้องไม่เกิน 500 μA ในกรณีสายดินไม่ต่อต่อกับตัวเครื่อง (ungrounded)

คำอธิบายสัญลักษณ์

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

6.3 การทดสอบทางเทคนิค

6.3.1 การทดสอบความแม่นค่ากำลังคลื่นเหนือเสียง (Ultrasonic Output Power) ของเครื่อง Therapeutic Ultrasound แสดงการติดตั้ง ดังแผนภาพรูปที่ 6



รูปที่ 6 แผนภาพแสดงรายละเอียดเครื่อง Ultrasound Power Meter สำหรับทดสอบความแม่นของเครื่อง Therapeutic Ultrasound

6.3.1.1 ติดตั้งเครื่อง Ultrasound Power Meter (UPM) ณ บริเวณที่มั่นคง แห้งและไม่มีกระแสลมมารบกวนระบบ อีกทั้งควรหลีกเลี่ยงบริเวณที่ใกล้แหล่งกำเนิดที่มีการสั่นสะเทือน

6.3.1.2 ปรับระดับของเครื่อง UPM ให้อยู่ในระดับสมดุลโดยใช้ระดับน้ำ

6.3.1.3 นำน้ำเทใส่ในภาชนะหรือช่องบรรจุน้ำของเครื่อง UPM (ตามคู่มือการใช้งานเครื่อง UPM)

6.3.1.4 นำหัวแปรสัญญาณ (Transducer or Treatment Head) จุ่มลงในภาชนะหรือช่องบรรจุน้ำของเครื่อง UPMโดยให้อยู่ตรงตำแหน่งกึ่งกลางและหัวแปรสัญญาณจะถูกจุ่มลงในน้ำตามระยะที่กำหนดตามคำแนะนำของการใช้เครื่อง UPM (ตรวจสอบฟองอากาศบริเวณผิวหน้าหัวแปรสัญญาณทุกครั้ง โดยให้เอียงหัวแปรสัญญาณเพื่อไล่ฟองอากาศออกก่อนทำการทดสอบ แล้วจัดตามตำแหน่งเดิม)

6.3.1.5 เปิดเครื่อง UPM อย่างน้อยเป็นเวลา 30 นาที เพื่อเป็นการสร้างสภาวะสมดุลความร้อน (Thermal Equilibrium) ให้กับเครื่องมือ ซึ่งเป็นการทำให้ระบบมีอุณหภูมิคงที่ก่อนนำไปทำการทดสอบค่ากำลังคลื่นเหนือเสียง

6.3.1.6 บันทึกค่าอุณหภูมิของน้ำ โดย ณ ขณะทำการทดสอบควรมีอุณหภูมิอยู่ในช่วง 19.5°C ถึง 28.5°C

6.3.1.7 บันทึกค่าอุณหภูมิและความชื้นในสภาวะแวดล้อมของการทดสอบ

6.3.1.8 เปิดเครื่องTherapeutic Ultrasoundพร้อมทำการตั้งค่าโดยเลือกใช้โหมดการปล่อยสัญญาณคลื่น Ultrasound แบบต่อเนื่อง (Continuous) ตั้งค่าความถี่และกำลังที่ต้องการทดสอบโดยเริ่มจากค่าต่ำสุด

6.3.1.9 กดปุ่มเริ่ม (Start) เพื่อปล่อยสัญญาณคลื่น Ultrasound จนกระทั่งค่ากำลัง (Ultrasonic Output Power) ที่อ่านได้คงที่ บันทึกผลการวัด หลังจากนั้นกดปุ่มหยุด (Stop) การปล่อยสัญญาณ

6.3.1.10 กดปุ่มเพื่อตั้งค่าเริ่มต้น (Tare) ของ UPM อีกครั้ง ก่อนทำการทดสอบครั้งต่อไป

6.3.1.11 ทำซ้ำตามขั้นตอนที่ 4.3.1.6 ถึง 4.3.1.10 โดยบันทึกค่ากำลังคลื่นเหนือเสียงทั้งสิ้นจำนวน 10 ครั้งในแต่ละจุดที่ต้องการทดสอบ เพื่อเป็นการทำการทดสอบทวนซ้ำ (Repeatability)

6.3.1.12 ทำซ้ำจนได้ข้อมูลครบทุกความถี่และทุกกำลังคลื่นเหนือเสียงของเครื่องTherapeutic Ultrasoundที่ต้องการทำการทดสอบ

หมายเหตุ : การรายงานผลต้องแสดงเป็นหน่วย วัตต์ (Watts) เสมอ (กรณีเครื่อง Therapeutic Ultrasoundแสดงเป็นค่าความเข้มเฉลี่ย (Average Intensity, Watts/cm^2) จำเป็นต้องแปลงค่าเป็นกำลัง (Power, วัตต์) โดยสามารถคำนวณค่าได้จากค่าความเข้มเฉลี่ยหารด้วยพื้นที่การส่งสัญญาณของหัวแปรสัญญาณ (Effective Radiation Area, cm^2) โดยพื้นที่ของหัวแปรสัญญาณสามารถนำมาจากคู่มือของเครื่อง Therapeutic Ultrasound ได้

ข้อแนะนำ : ในกรณีที่ไม่มีข้อมูล สามารถนำมาวัดค่าได้ที่ห้องปฏิบัติการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติโดยใช้วิธีการคำนวณเป็นไปตามมาตรฐานสากล IEC 61689 (3^{rd} ed., 2013-05)**:** Ultrasonic Physiotherapy Systems - Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz

ข้อควรระวัง : ในขณะใช้งาน หัวแปรสัญญาณที่ลอยอยู่เหนือน้ำอาจได้รับความเสียหาย

6.3.2 การทดสอบความถูกต้องของเครื่องตั้งเวลา (Timer)

6.3.2.1 ตั้งค่าที่เครื่องTherapeutic Ultrasoundโดยเลือกใช้โหมดการปล่อยสัญญาณคลื่น Ultrasound แบบต่อเนื่อง (Continuous) ตั้งค่ากำลังเครื่อง Therapeutic Ultrasound ไว้ที่กำลังสูงสุด และตั้งค่าเวลา (Timer) ที่ 1 นาที

6.3.2.2 กดปุ่มเริ่ม (Start) ที่เครื่อง Therapeutic Ultrasoundเพื่อปล่อยคลื่น Ultrasound พร้อมเริ่มจับเวลาทันทีจนหมดเวลาปล่อยคลื่น (สังเกตเสียงร้องเตือนจากเครื่อง)

6.3.2.3 บันทึกค่าเวลาที่ได้จากการจับเวลาและทำตามขั้นตอนที่ 6.3.2.2 ซ้ำอีก 2 ครั้ง

6.3.2.4 ทำซ้ำตามขั้นตอนที่ 6.3.2.1 ถึง 6.3.2.3 โดยเปลี่ยนค่าเวลาที่ตั้งเป็น 5 นาทีและ 10 นาที

6.3.3 การทดสอบความคลาดเคลื่อนของค่ากระแสไฟฟ้าของโหมดการกระตุ้น (Stimulator Current)

สำหรับเครื่อง Therapeutic Ultrasound ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้า (Electrical Stimulator) ในเครื่องเดียวกันให้ต่อเครื่องเข้ากับโหลดความต้านทานที่ระบุไว้จากบริษัทผู้ผลิต (ค่าความต้านทาน 1,000 โอห์ม ที่ ≥1/4 วัตต์) ทำการต่อเครื่อง Therapeutic Ultrasound กับ Oscilloscope ทดสอบการกระตุ้นที่ค่าระดับสูงสุด ปานกลาง และต่ำสุด วัดค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าจากรูปคลื่นในเครื่อง Oscilloscope และเปรียบเทียบค่ากระแสไฟฟ้าจากค่าที่วัดได้กับค่าที่ตั้งในแต่ละระดับ จะต้องมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ±10%

แบบบันทึกการทดสอบเครื่อง Therapeutic Ultrasound

สถานที่ทดสอบ _____ วันที่ทดสอบ _____

ชื่อผู้ทดสอบ _____ ชื่อผู้ตรวจสอบ _____

ข้อมูลเครื่องที่ทำการทดสอบ

ชื่อเครื่องมือ	**ยี่ห้อ**	**รุ่น (Model)**	**หมายเลขเครื่อง (Serial No.)**

หัวแปรสัญญาณ (Treatment Head)

– ขนาดความถี่:_____

รุ่น (Model):_____

หมายเลขเครื่อง (Serial No.):_____

Effective Radiating Area:_____

ข้อมูลเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้

ชื่อเครื่องมือ	**ยี่ห้อ**	**รุ่น**	**หมายเลขเครื่อง**	**วันหมดอายุ ผลการสอบเทียบ**

สถานะของเครื่องที่ทำการทดสอบ

☐ เครื่องใหม่ก่อนส่งมอบ ☐ ทดสอบเครื่องตามรอบระยะเวลา ☐ ทดสอบหลังจากการซ่อมแซม ☐ อื่น ๆ

การทดสอบทางกายภาพ

หัวข้อการทดสอบ	ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
โครงภายนอกของเครื่อง				
ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Label)				
ปลั๊กไฟ AC, สายไฟ และฟิวส์				
หน้าจอแสดงผลและปุ่มกด				
หัวแปรสัญญาณและขั้วไฟฟ้า				
ที่จับและสายรัด				
สัญญาณเสียง				

การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	ผลการวัด	ผ่าน	ไม่ผ่าน	NA
Grounding Resistance	≤ 0.5 Ω				
Chassis Leakage Current	≤ 500 μA	L-N			
		N-L			
Lead-to-Ground Leakage Current	≤ 100 μA (grounded)	L-N			
		N-L			
	≤ 500 μA (ungrounded)	L-N			
		N-L			

หมายเหตุ 1. กรณีที่มีการวัดมากกว่า 1 ครั้ง ให้นำผลการวัดที่มีค่ามากที่สุดมาพิจารณาเกณฑ์ผ่านหรือไม่ผ่าน

2. หัวข้อ Lead -to-Ground Leakage Current จะถูกทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์นั้นมีส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (applied part) เท่านั้น

<u>การทดสอบทางเทคนิค</u>

การทดสอบค่ากำลังคลื่นเหนือเสียง (Ultrasonic Output Power)

เงื่อนไขสภาวะแวดล้อม ณ ห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ

อุณหภูมิห้อง: .....°C ความชื้นสัมพัทธ์: .....%RH

ความถี่ [MHz]	P_{DUT} [W]	P_{STD} [W]										$\overline{P_{STD}}$ [W]	E_p [%]	U_e [%]
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			

โดยที่ P_{DUT} = ค่ากำลังคลื่นเหนือเสียงของเครื่อง DUT ที่ถูกตั้งค่าเริ่มต้น (Setting input power of device under test)

P_{STD} = ค่ากำลังคลื่นเหนือเสียงที่อ่านได้จากเครื่องมาตรฐาน (Output power radiated on the standard power meter)

$\overline{P_{STD}}$ = ค่ากำลังคลื่นเหนือเสียงเฉลี่ยที่อ่านได้จากเครื่องมาตรฐาน (Mean of output power radiated on the standard power meter)

E_p = ค่าความคลาดเคลื่อนของการวัด (Error due to measurements)

U_e = ค่าความไม่แน่นอนขยายของการวัด (Expanded uncertainty of measurements)

หมายเหตุ: อุณหภูมิน้ำ ณ ขณะทำการทดสอบ ควรมีอุณหภูมิอยู่ในช่วง 19.5 °C ถึง 28.5 °C

การทดสอบความแม่นของเครื่องตั้งเวลา (Timer)

ค่าเวลาที่ตั้ง (mins)	ค่าเวลาที่วัดได้ (mins)				E_T [%]	U_c [%]
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	เฉลี่ย		

การทดสอบความคลาดเคลื่อนของค่ากระแสไฟฟ้าของโหมดการกระตุ้น (Stimulator Current)

ค่าที่ตั้ง (mA)	ค่าที่วัดได้ (mA)	E_A [%]

เพิ่มเติม

ความไม่แน่นอนของการวัด (Uncertainty of Measurement)

(ข้อมูลประกอบจาก EA publication EA-4/02 M: 2013 "Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration" and JCGM 100: 2008 "Evaluation of measurement data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM 1995 with minor corrections)

การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละห้องปฏิบัติการ อาจจะมีการประเมินที่แตกต่างกันขึ้นกับปัจจัยของห้องปฏิบัติการนั้นๆ ดังนั้นการประเมินค่าความไม่แน่นอนในคู่มือฉบับนี้ จึงเป็นเพียงข้อแนะนำ เพื่อใช้เป็นแนวทางการคำนวณเท่านั้น

การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด สามารถคำนวณหาได้จากค่าความไม่แน่นอนของการวัดขยาย (Expanded Uncertainty, *U*) ซึ่งเกิดจาก ผลคูณของความไม่แน่นอนการวัดมาตรฐานรวม (Combined Standard Uncertainty, u_c) กับตัวประกอบที่มีค่ามากกว่าหนึ่ง (Coverage Factor, *k*) ซึ่งแสดงได้ดังสมการ 3 โดยผลการคำนวณจะขึ้นกับระดับความเชื่อมั่น (Level of Confidence) ในการสอบเทียบ โดยในปัจจุบันห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่นิยมประเมินค่าความไม่แน่นอนที่ระดับความเชื่อมั่นประมาณ 95% คือ $k = 2$

$$U = k \times u_c \tag{3}$$

โดยค่าความไม่แน่นอนการวัดมาตรฐานรวม ได้จากการใช้ความไม่แน่นอนของการวัดมาตรฐาน (Standard Uncertainty) แต่ละตัวที่เกี่ยวข้องกับปริมาณด้านข้างของแบบจำลองการวัดที่เกิดจากแหล่งกำเนิดของการวัดต่างๆ ทั้งหมดในระบบ โดยค่าความไม่แน่นอนการวัดมาตรฐานรวมของการวัดค่ากำลังคลื่นเหนือเสียงของ Therapeutic Ultrasound ทั้งหมด สามารถคำนวณได้ดังสมการที่ 4

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2} \tag{4}$$

โดยที่ u_1 = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์เนื่องจากการผลการวัดซ้ำ (Repeatability of Measurement)

u_2 = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์เนื่องจากผลการสอบเทียบของเครื่อง Ultrasound Power Meter

u_3 = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์เนื่องจากความละเอียด (Resolution) ของอุปกรณ์แสดงผลของ Ultrasound Power Meter

1. ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์เนื่องจากการวัดซ้ำ (Repeatability) แสดงดังสมการที่ 5

$$u_1 = \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \times \frac{1}{\bar{p}} \times 100 \tag{5}$$

โดยที่ p_i คือผลการวัดค่ากำลังคลื่นเหนือเสียงของเครื่อง Ultrasound Power Meter ที่ i^{th}; i is 1, 2,., n

$\bar{p}$ คือค่าเฉลี่ยผลการวัดค่ากำลังคลื่นเหนือเสียงของเครื่อง Ultrasound Power Meter

σ คือ $\sigma = \sqrt{\sum_{i=1}^{n} \frac{(p_i - \bar{p})^2}{n-1}}$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) ของข้อมูลทั้งหมดที่ทำการวัดซ้ำ

n คือจำนวนข้อมูลที่ทำการวัดซ้ำ

2. ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์เนื่องจากผลการสอบเทียบเครื่อง Ultrasound Power Meter แสดงได้ตามสมการที่ 6

$$u_2 = \frac{u_{cer}}{k} \qquad (6)$$

โดยที่ u_{cer} คือ ค่าความไม่แน่นอนของการวัดขยายที่ได้จากการสอบเทียบเครื่อง Ultrasound Power Meter สามารถหาได้จาก certificate ของผลการสอบเทียบ

k คือ ตัวประกอบครอบคลุม (coverage factor)

3. ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์เนื่องจากความละเอียด (Resolution) ของอุปกรณ์แสดงผลของ Ultrasound Power Meter

$$u_3 = \frac{R}{2\sqrt{3}} \times \frac{1}{\bar{p}} \times 100 \qquad (7)$$

โดยที่ R คือ ระดับความละเอียดของของอุปกรณ์แสดงผลของ Ultrasound Power Meter

$\bar{p}$ คือค่าเฉลี่ยผลการวัดค่ากำลังคลื่นเหนือเสียงของเครื่อง Ultrasound Power Meter

ภาคผนวก

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ
โครงการการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์
ระหว่าง
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ข้อ ๑. กล่าวนำ

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ ทำขึ้น ณ โรงแรมเซนทรา ศูนย์ราชการและคอนเวนชั่น เซนเตอร์ แจ้งวัฒนะ กรุงเทพมหานคร เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘ เป็นความร่วมมือสาม หน่วยงาน 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 ซึ่ง ต่อไปบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเรียกว่า “มว.”

และเรียกบันทึกนี้ว่า “บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัด ทางการแพทย์”

ข้อ ๒. วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ

วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เพื่อกำหนดข้อตกลงและเงื่อนไขของ ความร่วมมือ อันจะก่อให้เกิดการพัฒนาความรู้ความสามารถด้านการทดสอบ สอบเทียบมาตรฐาน เครื่องมือวัดทางการแพทย์ และการพัฒนาระบบมาตรวิทยา ด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ร่วมกัน ของทั้งสามฝ่าย กล่าวคือ

เป็นการพัฒนาระบบมาตรวิทยา และเสริมสร้างขีดความสามารถของการพัฒนาการทดสอบ สอบเทียบด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ร่วมกัน ให้สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ ซึ่งจะ

ทำให้กระบวน/.....

ทำให้กระบวนการวัดเป็นที่ยอมรับ และนำไปสู่การใช้งานของสถานบริการสุขภาพทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน ให้มีความเข้มแข็ง เป็นไปตามหลักวิชาการ การใช้งาน สามารถถ่ายทอดความถูกต้องของการวัดสู่ผู้ใช้งานภายในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นรากฐานในการสร้างมาตรฐานวงการเครื่องมือวัดทางการแพทย์ไทย ตามวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรวิทยาแห่งชาติ 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 โดยฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ทุกฝ่ายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าหกเดือนนับตั้งแต่วันที่จะบอกยกเลิก สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดปลีกย่อย ที่ไม่ขัดแย้งกับบทแห่งข้อตกลงให้สามารถดำเนินการได้ โดยได้รับความยินยอมร่วมกัน และหากไม่มีฝ่ายใดขอแก้ไขบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ให้ถือว่าบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เป็นบันทึกข้อตกลงความร่วมมือสำหรับปีถัดไป

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

น.ต.	.....	.....
(บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์)	(นายประยูร เชี่ยววัฒนา)	(นายอภิชัย มงคล)
อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข	กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	กระทรวงสาธารณสุข
..... (พยาน)	..... (พยาน)	..... (พยาน)
(นายธงชัย กีรติหัตยากร)	(นางอัจฉรา เจริญสุข)	(นางจุรีภรณ์ บุณยวงศ์วิโรจน์)
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	รองผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข	กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	กระทรวงสาธารณสุข
..... (พยาน)	ร.อ. ..... (พยาน)	..... (พยาน)
(นายสุรพันธ์ ชัยล้อรัตน์)	(ธวัช ช่างปั้น)	(นายศิริ ศรีมโนรถ)
ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล	ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำเนาคู่ฉบับ

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ ๖๘๘๓/๒๕๕๘

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการ "การพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์"

ตามที่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านวิชาการการจัดทำคู่มือมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เป็นการพัฒนาระบบมาตรวิทยา และเสริมสร้างขีดความสามารถของการพัฒนาการสอบเทียบด้านเครื่องมือแพทย์ร่วมกัน เพื่อสู่มาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์ และมาตรฐานสากล ซึ่งจะทำให้กระบวนการวัดเป็นมาตรฐานที่ยอมรับและนำไปสู่การใช้งานของสถานบริการสุขภาพทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน ให้มีความเข้มแข็ง เป็นไปตามหลักวิชาการ การใช้งาน สามารถถ่ายทอดความถูกต้องของการวัดสู่ผู้ใช้งานภายในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นรากฐานในการสร้างมาตรฐานวงการเครื่องมือแพทย์ไทย

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรวิทยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๐ และนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ที่กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ของสถานบริการสุขภาพมีมาตรฐานในการให้บริการ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการ "การพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์" ดังต่อไปนี้

คณะกรรมการการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์

๑. นายอภิชัย มงคล	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	ที่ปรึกษา
๒. นายประยูร เชี่ยววัฒนา	ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	ที่ปรึกษา
๓. น.ต.บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์	อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๔. นายธงชัย กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	รองประธาน
๕. นางจุรีภรณ์ บุณยวงศ์วิโรจน์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	รองประธาน
๖. นางอัจฉรา เจริญสุข	รองผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	รองประธาน
๗. นายศิริ ศรีมโนรถ	ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะกรรมการ
๘. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะกรรมการ

๙.นางสาวยุวดี...

๙. นางสาวยุวดี พัฒนวงศ์ ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการ
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑๐. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะกรรมการ
๑๑. นายสุรพันธ์ ชัยล้อรัตน์	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	คณะกรรมการ และเลขานุการ
๑๒. นายสมชาย อินทร์เนียม	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ

โดยคณะกรรมการการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์มีหน้าที่ ดังนี้

๑. กำหนดแผนการดำเนินงานในการจัดทำวิธีการทดสอบ สอบเทียบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ให้เป็นไปตาม ข้อตกลงความร่วมมือ การพัฒนามาตรวิทยาเครื่องมือวัดทางการแพทย์

๒. วางแผนพัฒนาบุคลากร ประสานงานในจัดหาผู้เชี่ยวชาญด้านที่เกี่ยวข้องถ่ายทอดองค์ความรู้ และทรัพยากรต่างๆ เพื่อจัดทำคู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

๓. ควบคุมกำกับดูแล ติดตามและประเมินผล

๔. ดำเนินการหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับมอบหมาย

โดยให้มีคณะทำงานขับเคลื่อนการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

๑. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Patient Monitor

๑. นางจุรีภรณ์ บุณยวงศ์วิโรจน์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. นายศิริ ศรีมโนรถ	ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	รองประธาน
๓. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๔. นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๕. นางสาธิตา ปานขวัญ	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๖. นายลิขิต ใสหนู	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๗. นายณรัฐ รุจิรัตน์	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาไฟฟ้า สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๘. ร.ต.ชลิต คุ้มทวี	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๙. พ.อ.อ.สิทธิศักดิ์ พิมพ์สุทธิ์	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน

๑๐.นายสมชาย...

๑๐. นายสมชาย อินทร์เนียม	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๑. นางกรภัทร ตรีสารศรี	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๑๒. นายอดุลย์ จุกสีดา	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๓. นายคณพศ พลับสกุล	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๔. นางสาววิชญ์ฐิตา ปานเนาว์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๕. นายพรภพ นัยเนตร	ประจำภาควิชาวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
๑๖. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๑๗. นายธนาวุฒิ กุลกำพล	Product manager จำกัด บริษัท ทรีทเมด	คณะทำงาน
๑๘. นายชัยยศ อินทร์ติยะ	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน และเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Patient Monitor

๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Patient Monitor ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน

๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Patient Monitor ฉบับภาษาไทย

๒. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบตู้อบเด็ก (Infant Incubator)

๑. นายธงชัย กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. นายสุรพันธ์ ชัยล้อรัตน์	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	รองประธาน
๓. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๔. นายอธิคม มาน้อย	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๕. นางสุรัตน์ ลีอุดมวงษ์	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๖. นายสถาพร กล่อมแก้ว	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๗. นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน

๘.นางสาวศุภณอร...

๘. นางสาวศุภณอร มีพา	หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี	คณะทำงาน
๙. นายนคร ตั้งวันเจริญชัย	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๑๐.นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๑๑.นางสุวดี วงศ์พุทธา	รองผู้อำนวยการฝ่ายสนับสนุนการแพทย์ โรงพยาบาลนวมินทร์ ๙	คณะทำงาน
๑๒.นายศักดิ์ชัย สุใจ	Product manager บริษัท ทรีทเมด จำกัด	คณะทำงาน
๑๓.นายอนันต์ศักดิ์ วงศ์กำแหง	อาจารย์ภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะทำงาน
๑๔.นายมานิตย์ พูลทรัพย์	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๕.นางสาวพรรวี เหลียวพัฒนพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๖.นายสมชาย อินทร์เนียม	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน และเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบตู้อบเด็ก (Infant Incubator)
๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบตู้อบเด็ก (Infant Incubator) ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน
๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบตู้อบเด็ก (Infant Incubator) ฉบับภาษาไทย

๓. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Ultrasound therapy

๑. นายธงชัย กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	รองประธาน
๓. นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๔. นางสาวอริญญา พงศธรพิศุทธิ์	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๕. นายสมศักดิ์ จันทมาศ	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๖. นายศักดิ์ชาย ท่าทราย	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๗. นางสาวพรรวี เหลียวพัฒนพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน

๘.นางสาวนุชนภา...

๘. นางสาวนุชนภา ตรีไพชยนต์ศักดิ์	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	คณะทำงาน
๙. นางสาวอุบลรัตน์ สกลวิทยานนท์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๑๐.นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๑๑.นายคมธัช หวังดำรงเวช	โรงพยาบาลวชิระ	คณะทำงาน
๑๒.นายศักดิ์ชัย สุใจ	Product manager บริษัท ทรีทเมด จำกัด	คณะทำงาน
๑๓.นางสุขวิดา มโนรังสรรค์	อาจารย์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต	คณะทำงาน
๑๔.นางสาวพัชริญา เพชรผ่อง	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงานและเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Ultrasound therapy

๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Ultrasound therapy ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน

๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Ultrasound therapy ฉบับภาษาไทย

๔. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Digital thermometer

๑. นายธงชัย กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. นายสุรพันธ์ ชัยล้อรัตน์	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	รองประธาน
๓. นายอธิคม มาน้อย	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๔. นายพิเชษ วงษ์นุช	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๕. นายสถาพร กล่อมแก้ว	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๖. นางสาวจินดาสา สิงหเพ็ชร์	เภสัชกรชำนาญการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๗. นายสมชาย ศรีทนุ	นักวิชาการ ๘ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	คณะทำงาน
๘. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๙. นางสุวดี วงศ์พุทธา	รองผู้อำนวยการฝ่ายสนับสนุนการแพทย์ โรงพยาบาลนวมินทร์๙	คณะทำงาน
๑๐.นายมานิตย์ พูลทรัพย์	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน

๑๑.นางสาวศศิธร....

๑๑.นางสาวศศิธร แก้วนพรัตน์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๒.นายประจักษ์เพ็ชร ทองสุกโชติ	กรรมการผู้จัดการ บริษัท เทอร์โมโลยี จำกัด	คณะทำงาน
๑๓.นายสมชาย อินทร์เนียม	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน และเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Digital thermometer
๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Digital thermometer ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน
๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Digital thermometer ฉบับภาษาไทย

๕. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Ventilator

๑. นายธงชัย กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	รองประธาน
๓. นายลิขิต ใสหนู	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๔. นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๕. นางสาวศุภณอร มีพา	หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี	คณะทำงาน
๖. นางกรภัทร ตรีสารศรี	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๗. นายอนันต์ศักดิ์ วงศ์กำแหง	อาจารย์ภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะทำงาน
๘. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๙. นายสมศักดิ์ จันทมาศ	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๐. นางสาวศศิธร แก้วนพรัตน์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๑. นางสาวพรรวี เหลียวพัฒนพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๒. นางสาวธนษา ชินภาณุพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๓. นายคัมภีร์ เรืองจิตรานนท์	Technical Services Manager บริษัท Engineering Services(ES), BME	คณะทำงาน

๑๔.นายนพดล...

๑๔. นายนพดล ขันกสิกรรม	Technical Services Supervisor บริษัท Engineering Services(ES), BME	คณะทำงาน
๑๕. นายธนาวุฒิ กุลกำพล	Product manager บริษัท ทรีทเมด จำกัด	คณะทำงาน
๑๖. นายสุวัฒน์ พนากุลวิจิตร	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน และเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Ventilator
๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Ventilator ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน
๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Ventilator ฉบับภาษาไทย

๖. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Defibrillator

๑. นายธงชัย กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. นายสุรพันธ์ ชัยล้อรัตน์	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	รองประธาน
๓. นายศิริชัย ชละเอม	ผู้อำนวยการสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพ เขต ๔ จังหวัดนนทบุรี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	คณะทำงาน
๔. นางสาวยุวดี พัฒนวงศ์	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะกรรมการ
๕. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๖. ร.ต.ชลิต คุ้มทวี	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๗. พ.อ.อ.สิทธิศักดิ์ พิมพ์สุทธิ์	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๘. นายณรัฐ รุจิรัตน์	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาไฟฟ้า สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๙. นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๑๐. นางสาววันเพ็ญ ดวงสว่าง	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๑๑. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๑๒. นายสมศักดิ์ จันทมาศ	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๓. นายวัฒนา ตรีณาวงษ์	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน

๑๔.นายคณพศ...

๑๔.นายคณพศ พลับสกุล	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๕.นางสาวธนษา ชินภาณุพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๖.นายธนาวุฒิ กุลกำพล	Product manager บริษัท ทรีทเมด จำกัด	คณะทำงาน
๑๗.นายสมชาย อินทร์เนียม	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน และเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Defibrillator
๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Defibrillator ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน
๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Defibrillator ฉบับภาษาไทย

๗. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Audiometer

๑. นายธงชัย กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	รองประธาน
๔. นายศิริชัย ชละเอม	ผู้อำนวยการสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพ เขต ๔ จังหวัดนนทบุรี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	คณะทำงาน
๕. นางสาวสุฮวง ฐิติสัตยากร	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๖. นายชนาวุฒิ วุฒิธาดา	นักวิทยาศาสตร์ โรงพยาบาลราชวิถี	คณะทำงาน
๗. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๘. นายศักดิ์ชัย สุใจ	Product manager บริษัท ทรีทเมด จำกัด	คณะทำงาน
๙. นางสาวศศิธร แก้วนพรัตน์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๐.นางสาววิชญ์ฐิตา ปานเนาว์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๑.นางสาวธนษา ชินภาณุพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๒.นางสุรัตน์ ลีอุดมวงษ์	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน และเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Audiometer

๒.ประสานวิธี...

๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Audiometer ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน

๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Audiometer ฉบับภาษาไทย

๘. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Artificial mastoid

๑.	นายธงชัย กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒.	ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	รองประธาน
๓.	นายศิริชัย ชละเอม	ผู้อำนวยการสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพ เขต ๔ จังหวัดนนทบุรี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	คณะทำงาน
๔.	นางสิรินมาส ดัชมาตย์	เภสัชกรชำนาญการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๕.	นายชนาวุฒิ วุฒิธาดา	นักวิทยาศาสตร์ โรงพยาบาลราชวิถี	คณะทำงาน
๖.	นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๗.	นายศักดิ์ชัย สุใจ	Product manager บริษัท ทรีทเมด จำกัด	คณะทำงาน
๘.	นางสาววิชญ์ฐิตา ปานเนาว์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๙.	นางสุรัตน์ ลีอุดมวงษ์	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน และเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Artificial mastoid

๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Artificial mastoid ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน

๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Artificial mastoid ฉบับภาษาไทย

๙. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Infusion analyzer

๑.	นายธงชัย กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒.	ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	รองประธาน
๓.	นางสาวขนิษฐา ลี่แตง	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๔.	นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๕.	นางสาวสุฮวง ฐิติสัตยากร	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน

โดยมีหน้าที่....

๖. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๗. นายสุรินทร์ เย็นประเสริฐ	หัวหน้างานสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)	คณะทำงาน
๘. นายมานิตย์ พูลทรัพย์	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๙. นายคณพศ พลับสกุล	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๐. นายธนาวุฒิ กุลกำพล	Product manager บริษัท ทรีทเมด จำกัด	คณะทำงาน
๑๑. นายอนันต์ศักดิ์ วงศ์กำแหง	อาจารย์ภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะทำงาน
๑๒. นายพรภพ นัยเนตร	อาจารย์ภาควิชาวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
๑๓. นางสาวธีรารักษ์ ชินารักษ์	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน และเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Infusion analyzer
๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Infusion analyzer ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน
๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Infusion analyzer ฉบับภาษาไทย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

(นายวิศิษฏ์ ตั้งนภากร)
ผู้ตรวจราชการกระทรวง รักษาราชการแทน
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ