

เครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้า
สำหรับการวัดค่าต่อเนื่อง

Clinical Electrical Thermometers
for Continuous Measurement

จัดทำโดย

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



เครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้า
สำหรับการวัดค่าต่อเนื่อง
Clinical Electrical Thermometers
for Continuous Measurement

จัดทำโดย

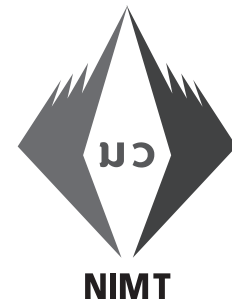
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



เครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้าสำหรับการวัดค่าต่อเนื่อง Clinical Electrical Thermometers for Continuous Measurement

บรรณาธิการ กองวิศวกรรมทางการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
88/33 ถ.สาธารณสุข 8 ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร.02-149-5680 -91 ต่อ 1309 โทรสาร. 02-149-5657
E-mail : testsing.med@gmail.com

พิมพ์ครั้งที่ 1 พฤษภาคม 2560

จำนวน 800 เล่ม

จัดพิมพ์โดย กองวิศวกรรมทางการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

พิมพ์ที่ บริษัท ปียอนด์ พับลิชชิง จำกัด

ISBN 978-616-11-3339-9

คำนิยามผู้บริหาร

เครื่องมือแพทย์ ในส่วนที่เป็นเครื่องมือวัดทางการแพทย์ (Medical Measuring Devices) มีความสำคัญอย่างมากที่ช่วยให้แพทย์สามารถตรวจวินิจฉัย ตลอดจนทำการรักษาผู้ป่วยตามเหตุแห่งความผิดปกติของพยาธิสภาพ ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีทำให้นวัตกรรมของเครื่องมือแพทย์ มีความสลับซับซ้อน มีการออกแบบเซ็นเซอร์ให้สามารถตอบสนองการทำงานของอวัยวะส่วนต่างๆ ของร่างกายได้หลากหลายและรวดเร็ว อย่างไรก็ตาม เครื่องมือวัดทางการแพทย์เหล่านี้ ส่งผลกระทบต่อโดยตรง จำเป็นจะต้องมีการควบคุมคุณภาพ มีการทดสอบการสอบเทียบให้สามารถมั่นใจว่าเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ให้ผลการตรวจวัดที่มีความถูกต้องเที่ยงตรง เชื่อถือได้ ตามวัตถุประสงค์ที่ถูกออกแบบมา

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

กระผมขอแสดงความชื่นชม ในความอุตสาหะของคณะทำงานทุกท่าน และขอแสดงความขอบคุณ ในความร่วมมือจากทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐ และภาคเอกชนที่ได้ให้การสนับสนุนเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการทดสอบกระบวนการวิธี กระผมหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือที่พัฒนาขึ้นนี้ จะถูกนำไปใช้ในการทดสอบและการสอบเทียบให้กับเครื่องมือวัดทางการแพทย์ต่างๆ ก่อให้เกิดมาตรฐานที่เป็นประโยชน์ ในการพัฒนาคุณภาพเครื่องมือวัดทางการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพ ยังผลให้ประชาชนผู้รับบริการมีความเชื่อมั่น ในความถูกต้องของผลการวัด นำไปสู่การเป็นมาตรฐานอ้างอิงของประเทศไทยในเวทีนานาชาติ



(นายโสภณ เมฆธน)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

คู่มือการทดสอบฉบับนี้ มีจุดมุ่งหมายให้ใช้เป็นวิธีการมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับนำไปใช้ทดสอบ เครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้าสำหรับการวัดค่าต่อเนื่องในขั้นตอนของการตรวจรับเพื่อนำไปใช้งาน (Acceptance test) และ การทดสอบตามระยะเวลา (Periodic test) เพื่อพิสูจน์ความเป็นไปตามมาตรฐานของผลการวัด และ การทำงานต่างๆที่จำเป็นซึ่งมีความสอดคล้องกับวิธีการมาตรฐานในระดับนานาชาติ การจัดทำคู่มือการทดสอบฉบับนี้เป็นผลมาจากความร่วมมือในโครงการการพัฒนา มาตรฐานด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ระหว่าง กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งได้ลงนามในบันทึกความร่วมมือระหว่างกันเมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘ ทั้งนี้ โครงการดังกล่าวได้รับความร่วมมือและสนับสนุนจากภาครัฐอื่นๆ ภาคการศึกษา และ ภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องกับ เครื่องมือวัดทางการแพทย์ในประเทศไทยโดยการเข้าร่วมเป็นคณะทำงานทางวิชาการเพื่อร่วมกันจัดทำวิธีการ มาตรฐานนี้จนประสบผลสำเร็จ

คณะผู้จัดทำ

ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานวิธีการทำการทดสอบ เครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้า สำหรับการวัดค่าต่อเนื่อง

Clinical Electrical Thermometers for Continuous Measurement

1. ขอบข่าย

- 1.1 คู่มือการทดสอบนี้ใช้เพื่อทำการทดสอบเครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้าสำหรับการวัดค่าต่อเนื่อง (Clinical Electrical Thermometers for Continuous Measurement) สำหรับใช้ทำการวัดอุณหภูมิร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องมือดังกล่าวโดยปกติใช้ในการเฝ้าติดตามอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วย ภายใต้การผ่าตัดหรือระหว่างการอภิบาล
- 1.2 คู่มือการทดสอบนี้ใช้เพื่อทำการทดสอบเครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์ในขั้นตอนของการตรวจรับเพื่อนำไปใช้งานหรือการทดสอบตามรอบระยะเวลา
- 1.3 คู่มือการทดสอบนี้สามารถใช้ทำการทดสอบเครื่องวัดอุณหภูมิทั้งชุด (Complete thermometers) หรือการทดสอบแยกระหว่างหัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้ (Interchangeable probe) และตัวแสดงค่า (Indicating unit)
- 1.4 เครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์นี้ต้องครอบคลุมการวัดอุณหภูมิในช่วง 35.5 °C ถึง 42.0 °C
- 1.5 คู่มือการทดสอบนี้ครอบคลุมเครื่องมือวัดอุณหภูมิที่ใช้แหล่งจ่ายกระแสไฟฟ้าจากแบตเตอรี่หรือไฟประธาน (Main power) เป็นแหล่งพลังงาน
- 1.6 คู่มือการทดสอบนี้ไม่ครอบคลุม ตัวแสดงค่าลำดับที่สอง (Secondary indicators) อุปกรณ์พิมพ์ และอุปกรณ์ช่วยอื่นที่ติดตั้งร่วมกับเครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์นี้
- 1.7 คู่มือการทดสอบนี้ครอบคลุมเฉพาะการวัดในโหมดการวัดตรง (Direct mode) เท่านั้น ซึ่งผลการวัดไม่มีการปรับแก้ค่าโดยค่าใดๆ ก่อนการแสดงผล
- 1.8 คู่มือการทดสอบนี้ไม่ครอบคลุมเครื่องวัดอุณหภูมิซึ่งถูกออกแบบให้ทำการวัดอุณหภูมิผิวหนังโดยการใช้กล้องถ่ายภาพความร้อน (Thermographic instruments) และการวัดอุณหภูมิในช่องหู รวมถึงเครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์ซึ่งแสดงค่าอุณหภูมิสูงสุด

2. มาตรฐานอ้างอิง

- 2.1 International Organization of standardization. ISO 80601-2-56 Medical electrical equipment-Part 2-56 Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement: 1st edition, 2009-10-01
- 2.2 The International Organization of Legal Metrology. OIML R 114 Clinical Electrical Thermometers for continuous measurement: Edition 1995 (E).

3. นิยาม

- 3.1 เครื่องที่ทำการทดสอบ (Device under test, DUT) หมายถึงเครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้าสำหรับการวัดค่าต่อเนื่อง
- 3.2 เครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน (Standard thermometer) หมายถึง เครื่องวัดอุณหภูมิแบบสัมผัส (Contact thermometer)
- 3.3 ฝาครอบ (Probe cover) หมายถึง วัสดุซึ่งใช้สวมหัววัดอุณหภูมิของเครื่องที่ทำการทดสอบขณะทำการวัดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการติดเชื้อระหว่างบุคคล
- 3.4 แหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง (Reference temperature source) หมายถึง แหล่งกำเนิดพลังงานความร้อนซึ่งใช้น้ำสะอาดเป็นตัวกลางโดยอุณหภูมิของน้ำถูกวัดด้วยเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน (รายละเอียดประกอบตามข้อ 6.2)
- 3.5 หัววัดอุณหภูมิ (Temperature probe) คือ ส่วนของเครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์ซึ่งใช้สัมผัสกับช่องเปิดของร่างกายหรือเนื้อเยื่อเพื่อให้เกิดการสมดุลทางความร้อนระหว่างหัววัดอุณหภูมิกับช่องเปิดของร่างกายหรือเนื้อเยื่อที่ทำการวัด

หมายเหตุ: ช่องเปิดของร่างกาย อาจเป็นช่องทวารหนัก หลอดอาหาร หรือช่องเปิดจากการผ่าตัด

4. คำอธิบายเครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้าสำหรับการวัดค่าต่อเนื่อง

- 4.1 เครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้าสำหรับการวัดค่าต่อเนื่องประกอบด้วยส่วนประกอบดังนี้
 - หัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้หรือแบบยึดติดอย่างถาวรกับตัวแสดงค่าหัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้อาจเป็นชนิดใช้ครั้งเดียว (Single-use probe) ชนิดใช้ซ้ำได้ (Reusable probe) หรือชนิดใช้เพื่อจุดประสงค์พิเศษ (Special-purpose probe) ก็ได้

หมายเหตุ หัววัดอุณหภูมิชนิดใช้เพื่อจุดประสงค์พิเศษหมายถึงหัววัดซึ่งเซนเซอร์วัดอุณหภูมิรวมเข้ากับเซนเซอร์วัดฟังก์ชันอื่นๆ เช่น Esophageal-stethoscope probe

- ตัวแสดงค่า ซึ่งแสดงค่าผลการวัดของอุณหภูมิ โดยรวมถึงอุปกรณ์แปลงสัญญาณการวัด (Measuring transducer) อุปกรณ์แสดงผล (Indicating device) อุปกรณ์ทดสอบตัวเอง (Self-checking device) อุปกรณ์สัญญาณเตือน (Alarm device) แหล่งให้พลังงาน (Power supply or battery) และอุปกรณ์สำหรับการเชื่อมต่อกับอุปกรณ์เสริมอื่นๆ

- 4.2 หน่วยวัดอุณหภูมิต้องแสดงค่าเป็นองศาเซลเซียส ($^{\circ}\text{C}$) และอย่างน้อยต้องสามารถวัดอุณหภูมิในช่วง $35.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ถึง $42.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ได้อย่างต่อเนื่อง
- 4.3 ช่วงสเกลหรือการเพิ่มขึ้นของตัวเลขแสดงค่าต้องไม่เกินกว่า
- $0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ สำหรับสเกลแบบอนาล็อก (Analogue scale) และ
 - $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ สำหรับสเกลแบบตัวเลข (Digital scale)

5. รายละเอียดการทดสอบ

- 5.1 การทดสอบเครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้าสำหรับการวัดค่าต่อเนื่องนี้มีการทดสอบแยกเป็น 2 ส่วน ได้แก่
- 1) การทดสอบทางกายภาพ
 - 2) การทดสอบทางเทคนิค ซึ่งเป็นการทดสอบความถูกต้องของการวัด (Accuracy) ซึ่งแยกการทดสอบเป็น 2 วิธี คือ วิธีการทดสอบเครื่องวัดอุณหภูมิทั้งชุดซึ่งหัววัดอุณหภูมิและตัวแสดงค่าถูกทดสอบร่วมกันและวิธีการทดสอบแยกระหว่างหัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้และตัวแสดงค่า โดยสามารถทำการทดสอบวิธีใดวิธีหนึ่ง
- 5.2 สภาวะแวดล้อมของห้องที่ทำการทดสอบต้องอยู่ในช่วงอุณหภูมิ $18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ถึง $28\text{ }^{\circ}\text{C}$ และความชื้นสัมพัทธ์ช่วง 30% ถึง 70% (โดยไม่เกิดหยดน้ำ)
- 5.3 ความต่างศักย์ไฟฟ้าสำหรับการทำงานของเครื่องที่ทำการทดสอบต้องมีค่าในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าประธาน (The nominal value of mains voltage) หรือภายในช่วงที่ระบุของความต่างศักย์แบตเตอรี่

6. เครื่องมืออุปกรณ์

- 6.1 เครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน ใช้ในการวัดค่าอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงโดยค่าความไม่แน่นอนของการวัดควรดีกว่า $0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Coverage factor, $k = 2$)
- 6.2 แหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง เป็นอ่างน้ำซึ่งมีระบบการหมุนวนของน้ำภายใน เพื่อใช้สร้างอุณหภูมิอ้างอิงในช่วงอุณหภูมิใช้งาน โดยปริมาตรของน้ำภายในควรมีไม่น้อยกว่า 1 ลิตร แหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงนี้ควรมีค่าความเสถียร (Stability) ของอุณหภูมิดีกว่า $\pm 0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ และมีผลต่างของอุณหภูมิตลอดทั้งพื้นที่ใช้งาน (Uniformity) ควรดีกว่า $\pm 0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$
- ค่าความไม่แน่นอนขยายรวม (Total expanded uncertainty) ของเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐานและแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงต้องมีค่ารวมไม่เกิน $0.07\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Coverage factor, $k = 2$) รายละเอียดเพิ่มเติมปรากฏในภาคผนวก ก
- 6.3 เครื่องวัดสมบัติทางกายภาพ ใช้สำหรับกรณีการทดสอบแยกชุดระหว่างหัววัดอุณหภูมิและตัวแสดงค่า โดยใช้ในการวัดสมบัติทางกายภาพของหัววัดอุณหภูมิ เครื่องวัดสมบัติทางกายภาพนี้อาจเป็นเครื่องวัดความต้านทานไฟฟ้า (Ohmmeter) ในกรณีที่หัววัดอุณหภูมิเป็นหัววัดแบบความต้านทาน หรือ เครื่องวัดความต่างศักย์ไฟฟ้า (Voltmeter) ในกรณีที่หัววัดอุณหภูมิเป็นเทอร์โมคัปเปิล แล้วแต่กรณี พิสัยทำการวัด

ของเครื่องต้องครอบคลุมช่วงการใช้งานของหัววัดอุณหภูมิ ค่าความไม่แน่นอนของการวัดของเครื่องวัดสมบัติทางกายภาพนี้ต้องเทียบเท่าไม่มากกว่า 0.01 °C (Coverage factor, $k = 2$) โดยอ้างอิงสมบัติทางกายภาพของหัววัดอุณหภูมิจากผู้ผลิตที่อุณหภูมิ 37 °C ในกรณีที่ใช้หัววัดอุณหภูมิแบบความต้านทาน (Resistance type) กำลังไฟฟ้าที่ใช้ในการวัดต้องไม่ทำให้เกิดการกระจายพลังงาน (Energy dissipation, I^2R) ที่ส่งผลให้อุณหภูมิเพิ่มขึ้นเกินกว่า 0.02 °C สำหรับหัววัดชนิดใช้ครั้งเดียวและชนิดใช้ซ้ำได้ หรือ 0.04 °C สำหรับชนิดใช้เพื่อจุดประสงค์พิเศษ

6.4 เครื่องจำลองสมบัติทางกายภาพ ใช้สำหรับกรณีการทดสอบแยกชุดระหว่างหัววัดอุณหภูมิและตัวแสดงค่า โดยเครื่องจำลองสมบัติทางกายภาพนี้จะจำลองสมบัติทางกายภาพของหัววัดอุณหภูมิเพื่อใช้ในการทดสอบตัวแสดงค่า เครื่องจำลองสมบัติทางกายภาพอาจเป็นกล่องความต้านทาน (Resistance box) ในกรณีที่ตัวแสดงค่าใช้ร่วมกับหัววัดอุณหภูมิแบบความต้านทาน หรือ เครื่องสร้างความต่างศักย์ไฟฟ้า (Voltage source) ในกรณีที่ตัวแสดงค่าใช้ร่วมกับหัววัดอุณหภูมิแบบเทอร์โมคัปเปิล แล้วแต่กรณี พิสัยของสมบัติทางกายภาพของเครื่องต้องครอบคลุมช่วงการใช้งานของหัววัดอุณหภูมิ ค่าความไม่แน่นอนของเครื่องจำลองสมบัติทางกายภาพนี้ต้องเทียบเท่าไม่มากกว่า 0.01 °C (Coverage factor, $k = 2$) โดยอ้างอิงกับข้อมูลสมบัติทางกายภาพของหัววัดอุณหภูมิจากผู้ผลิตที่อุณหภูมิ 37 °C

6.5 เครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้น ใช้ในการวัดอุณหภูมิและความชื้นของสภาวะแวดล้อมที่ทำการทดสอบ

รายการเครื่องมือในลำดับที่ 6.1 ถึง 6.5 ต้องได้รับการสอบเทียบและสามารถสอบกลับได้ยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (International System of Units, SI Unit)

รายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์	รายละเอียดและเกณฑ์ข้อกำหนด
1. เครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน	<ul style="list-style-type: none"> • มีพิสัยการวัดไม่น้อยกว่าช่วง 35.0 °C ถึง 42.0 °C • ค่าความไม่แน่นอนของการวัดควร < 0.02 °C ($k = 2$)
2. แหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง	<ul style="list-style-type: none"> • มีพิสัยการทำงานไม่น้อยกว่าช่วง 35.0 °C ถึง 42.0 °C • ปริมาตรของน้ำควร ≥ 1 ลิตร • ค่าความเสถียรควร < ± 0.02 °C • ผลต่างของอุณหภูมิตลอดทั้งพื้นที่ใช้งานควร < ± 0.01 °C • ค่าความไม่แน่นอนขยายรวมของเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐานและแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงต้อง ≤ 0.07 °C
3. เครื่องวัดสมบัติทางกายภาพ	<ul style="list-style-type: none"> • พิสัยทำการวัดของเครื่องต้องครอบคลุมช่วงการใช้งานของหัววัดอุณหภูมิ • ค่าความไม่แน่นอนของการวัดของเครื่องวัดสมบัติทางกายภาพต้องเทียบเท่าไม่มากกว่า 0.01 °C ($k = 2$) ซึ่งอ้างอิงสมบัติทางกายภาพของหัววัดอุณหภูมิจากผู้ผลิตที่อุณหภูมิ 37 °C • ในกรณีที่ใช้กับหัววัดอุณหภูมิแบบความต้านทาน กำลังที่ใช้ในการวัดต้องไม่ทำให้เกิดการกระจายพลังงานที่ส่งผลให้อุณหภูมิเพิ่มขึ้นเกินกว่า 0.02 °C สำหรับหัววัดชนิดใช้ครั้งเดียวและชนิดใช้ซ้ำได้ หรือ 0.04 °C สำหรับหัววัดชนิดใช้เพื่อจุดประสงค์พิเศษ

รายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์	รายละเอียดและเกณฑ์ข้อกำหนด
4. เครื่องจำลองสมบัติทางกายภาพ	<ul style="list-style-type: none"> • พิสัยของสมบัติทางกายภาพของเครื่องต้องครอบคลุมช่วงการใช้งานของหัววัดอุณหภูมิ • ค่าความไม่แน่นอนของเครื่องจำลองสมบัติทางกายภาพต้องเทียบเท่าไม่มากกว่า 0.01 °C ($k = 2$) โดยอ้างอิงสมบัติทางกายภาพของหัววัดอุณหภูมิจากผู้ผลิตที่อุณหภูมิ 37 °C
5. เครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้น	<ul style="list-style-type: none"> • มีพิสัยการวัดอุณหภูมิไม่น้อยกว่าช่วง 18.0 °C ถึง 28.0 °C • มีพิสัยการวัดความชื้นสัมพัทธ์ไม่น้อยกว่าช่วง 30 % ถึง 70 %

หมายเหตุ หากเป็นการทดสอบเครื่องวัดอุณหภูมิทั้งชุดไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องวัดสมบัติทางกายภาพและเครื่องจำลองสมบัติทางกายภาพ

7. การปฏิบัติเบื้องต้น

- 7.1 เครื่องที่ทำการทดสอบต้องอยู่ในสภาวะอุณหภูมิห้องในช่วง 18 °C ถึง 28 °C และความชื้นสัมพัทธ์ในช่วง 30 % ถึง 70 % (ไม่เกิดหยดน้ำ) ไม่น้อยกว่า 30 นาที ก่อนทำการทดสอบ
- 7.2 ศึกษาคู่มือการทำงานของเครื่องที่ทำการทดสอบ
- 7.3 ตรวจสอบว่าการใช้งานของเครื่องที่ทำการทดสอบจำเป็นต้องใช้ควมคุ้มกับฝาครอบหรือไม่ หากใช่ ตรวจสอบว่าฝาครอบมีลักษณะสมบูรณ์ ไม่ฉีกขาด
- 7.4 ตรวจสอบความต่างศักย์ไฟฟ้าสำหรับการทำงานของเครื่องที่ทำการทดสอบว่ามีค่าในช่วง ± 10 % ของค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าประธานหรือภายในช่วงที่ระบุของความต่างศักย์แบตเตอรี่
- 7.5 หากเครื่องที่ทำการทดสอบใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ ตรวจสอบว่าแบตเตอรี่อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์และไม่อยู่ในระดับต่ำ

8. ขั้นตอนการทำการทดสอบ

- 8.1 การทดสอบทางกายภาพ มีการทดสอบดังต่อไปนี้
 - 8.1.1 ต้องมีคู่มือหรือข้อมูลการใช้งานของเครื่องที่ทำการทดสอบ ซึ่งควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้
 - รายการแสดงส่วนประกอบต่างๆ ของเครื่องที่ทำการทดสอบและแผนผังแสดงวงจรไฟฟ้า ซึ่งแสดงหลักการทำงานของเครื่อง
 - ช่วงการวัดอุณหภูมิของเครื่องที่ทำการทดสอบ โดยรวมถึงการพิจารณาช่วงการใช้งานของหัววัดอุณหภูมิและตัวแสดงค่า
 - การติดตั้ง คำอธิบายวิธีการใช้งาน ความต่างศักย์ไฟฟ้าประธานและความถี่ (หากใช้กับไฟฟ้าประธาน)
 - การชี้บ่งส่วนประกอบต่างๆ และส่วนที่สามารถถอดเปลี่ยนได้ เช่น หัววัด สายไฟและแบตเตอรี่
 - คำอธิบายสำหรับการทดสอบตัวเอง (Self test) ของเครื่องที่ทำการทดสอบ
 - คำแนะนำและข้อควรระวังสำหรับการติดตั้งและการทำความสะอาดหัววัดอุณหภูมิ
 - ข้อควรระวังเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้ใช้เครื่องและผู้ป่วย
 - ข้อมูลสำหรับเงื่อนไขสภาวะแวดล้อมในการใช้งาน การเก็บ การขนย้าย ของเครื่องที่ทำการทดสอบ

8.1.2 การทดสอบฟังก์ชันการทดสอบตัวเอง (Functional self test) (ถ้ามี)

ตัวแสดงค่าต้องมีการทดสอบตัวเองอย่างถูกต้องโดยมีการแสดงผลที่หน้าจอตรงตามข้อมูลของบริษัทผู้ผลิต

8.1.3 การทดสอบความปลอดภัยทางกล (Mechanical safety)

หัววัดอุณหภูมิต้องไม่มีปลายหัววัดอุณหภูมิที่มีลักษณะแหลมหรือคม อันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้งานหรือผู้ป่วยได้

8.1.4 การแสดงหน่วยวัดอุณหภูมิ

การแสดงผลต้องมีสัญลักษณ์ “°C” อยู่ในตำแหน่งที่ใกล้เคียงกับตัวเลขที่แสดงผลหรือมีการชี้บ่งในหน้าจอแสดงผล

เครื่องที่ทำการทดสอบถือว่าผ่านการทดสอบตามข้อ 8.1 เมื่อมีลักษณะเป็นไปตามข้อ 8.1.1 - 8.1.4 ทุกข้อ ยกเว้น

- ข้อ 8.1.2 และ 8.1.4 สำหรับกรณีทำการทดสอบหัววัดอุณหภูมิเพียงอย่างเดียว
- ข้อ 8.1.3 สำหรับกรณีทำการทดสอบตัวแสดงค่าเพียงอย่างเดียว

8.2 การทดสอบทางเทคนิค

8.2.1 จุดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบ

- จุดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบต้องไม่น้อยกว่า 3 จุดและประกอบด้วยจุดทดสอบที่อุณหภูมิ $(35.5 \pm 0.5) ^\circ\text{C}$, $(37.0 \pm 0.5) ^\circ\text{C}$ และ $(41.0 \pm 0.5) ^\circ\text{C}$ หรือจุดอุณหภูมิเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ผู้ผลิตอ้างอิง
- หากเครื่องที่ทำการทดสอบมีช่วงอุณหภูมิใช้งานมากกว่า $10 ^\circ\text{C}$ ให้เพิ่มจุดทดสอบอีกอย่างน้อย 2 จุด โดยเป็นจุดอุณหภูมิที่ต่ำสุดและสูงสุดของการใช้งาน ($\pm 0.5 ^\circ\text{C}$) ทั้งนี้พิสัยของเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐานและแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงต้องครอบคลุมจุดทดสอบทั้งสองนี้ด้วย

8.2.2 ความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ (Maximum permissible error, MPE)

- ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดภายใต้สภาวะการทดสอบข้อ 5.2 และ 5.3 สำหรับอุณหภูมิในช่วง $32.0 ^\circ\text{C}$ ถึง $42.0 ^\circ\text{C}$

ความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้		
เครื่องวัดอุณหภูมิทั้งชุด	ตัวแสดงค่า	หัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้
$\pm 0.3 ^\circ\text{C}$	$\pm 0.1 ^\circ\text{C}$	$\pm 0.2 ^\circ\text{C}$

- ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดภายใต้สภาวะการทดสอบข้อ 5.2 และ 5.3 สำหรับอุณหภูมิнокช่วง 32.0 °C ถึง 42.0 °C

ความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้		
เครื่องวัดอุณหภูมิทั้งชุด	ตัวแสดงค่า	หัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้
± 0.4 °C	± 0.2 °C	± 0.2 °C

หรือมีค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ผู้ผลิตอ้างอิง

8.2.3 วิธีการทดสอบ

วิธีการทดสอบเป็นการทดสอบความถูกต้อง (Accuracy) ของผลการวัดของเครื่องที่ทำการทดสอบ ซึ่งสามารถปฏิบัติได้ 2 วิธี ขึ้นอยู่กับลักษณะการใช้งานและความต้องการ ได้แก่

- 1) วิธีการทดสอบความถูกต้องเครื่องวัดอุณหภูมิทั้งชุดซึ่งหัววัดอุณหภูมิและตัวแสดงค่าถูกทดสอบร่วมกัน
- 2) วิธีการทดสอบความถูกต้องแยกชุดระหว่างหัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้และตัวแสดงค่า โดยให้ทำการทดสอบวิธีใดวิธีหนึ่ง

8.2.3.1 วิธีการทดสอบความถูกต้องเครื่องวัดอุณหภูมิทั้งชุด

การทดสอบความถูกต้องในการวัดค่าอุณหภูมิวิธีนี้ใช้วิธีการแบบเปรียบเทียบค่า (Comparison method) ระหว่างอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงและอุณหภูมิซึ่งวัดโดยเครื่องที่ทำการทดสอบ โดยขั้นตอนการทดสอบมีดังนี้

- (1) เปิดสวิทช์แหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงพร้อมตั้งค่าอุณหภูมิไปที่อุณหภูมิต่ำสุดในการทดสอบ
- (2) นำเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐานติดตั้งกับแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงโดยให้ตำแหน่งของเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐานอยู่ในพื้นที่ใช้งาน (Working space) ของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง
- (3) ในกรณีที่เครื่องที่ทำการทดสอบต้องใช้งานควบคู่กับฝาครอบ ให้สวมฝาครอบเข้ากับหัววัดอุณหภูมิตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต
- (4) จุ่มหัววัดอุณหภูมิของเครื่องที่ทำการทดสอบลงในอ่างของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง โดยตำแหน่งที่ทำการจุ่มต้องอยู่ภายในพื้นที่ใช้งานของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง และมีความลึกไม่น้อยกว่าระยะที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ พร้อมจดบันทึกความลึกของระยะจุ่ม
- (5) เปิดเครื่องที่ทำการทดสอบ
- (6) รอจนกว่าอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงเสถียรโดยค่าการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิไม่ควรมากกว่า 0.02 °C
- (7) อ่านค่าอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงจากเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน (t_{STD}) พร้อมจดบันทึก
- (8) อ่านค่าอุณหภูมิของเครื่องที่ทำการทดสอบ (t_{DUT}) พร้อมจดบันทึก
- (9) ปรับค่าอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงไปยังจุดอุณหภูมิทดสอบถัดไปแล้วทำซ้ำข้อ (6) ถึง (8)
- (10) ทำซ้ำจนครบทุกจุดอุณหภูมิที่ต้องการทดสอบ

วิธีการประเมินผล

ให้คำนวณค่าความคลาดเคลื่อน (*Error*) ของแต่ละจุดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบตามสมการที่ (1)

$$Error = t_{DUT} - t_{STD} \quad (1)$$

โดยเครื่องที่ทำการทดสอบจะถือว่าผ่านการทดสอบความถูกต้องเมื่อค่าความคลาดเคลื่อนของทุกจุดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบมีค่าไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ 8.2.2 ความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้

8.2.3.2 วิธีการทดสอบความถูกต้องแยกชุดระหว่างหัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้และตัวแสดงค่า

8.2.3.2.1 วิธีการทดสอบความถูกต้องหัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้

การทดสอบความถูกต้องหัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้ใช้วิธีการแบบเปรียบเทียบค่าระหว่างอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงและอุณหภูมิซึ่งประเมินได้จากสมบัติทางกายภาพของหัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้ ที่ทำการทดสอบ โดยขั้นตอนการทดสอบมีดังนี้

- (1) เปิดสวิตช์แหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงพร้อมตั้งค่าอุณหภูมิไปที่อุณหภูมิต่ำที่สุดที่จะทำการทดสอบ
- (2) นำเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐานติดตั้งกับแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงโดยให้ตำแหน่งของเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐานอยู่ในพื้นที่ใช้งานของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง
- (3) ในกรณีที่หัววัดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบต้องใช้งานควบคู่กับฝาครอบ ให้สวมฝาครอบเข้ากับหัววัดอุณหภูมิตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต
- (4) เชื่อมต่อหัววัดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบกับเครื่องวัดสมบัติทางกายภาพ
- (5) จุ่มหัววัดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบลงในอ่างของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง โดยตำแหน่งที่ทำการจุ่มต้องอยู่ภายในพื้นที่ใช้งานของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง และมีความลึกไม่น้อยกว่าระยะที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ พร้อมจดบันทึกความลึกระยะจุ่ม
- (6) เปิดเครื่องวัดสมบัติทางกายภาพ (Ohmmeter หรือ Voltmeter แล้วแต่กรณี)
- (7) รอจนกว่าอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงเสถียรโดยค่าการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิไม่ควรมากกว่า 0.02 °C
- (8) อ่านค่าอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงจากเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน (t_{STD}) พร้อมจดบันทึก
- (9) อ่านค่าสมบัติทางกายภาพของหัววัดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบ (x_{DUT}) พร้อมจดบันทึก
- (10) ปรับค่าอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงไปยังจุดอุณหภูมิทดสอบถัดไปแล้วทำซ้ำข้อ (7) ถึง (9)
- (11) ทำซ้ำจนครบทุกจุดอุณหภูมิที่ต้องการทดสอบ

วิธีการประเมินผล

ให้ทำการคำนวณค่าสมบัติทางกายภาพของหัววัดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบ (x_{DUT}) เป็นค่าอุณหภูมิของเครื่องที่ทำการทดสอบ (t_{DUT}) โดยคำนวณจากคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต

ทำการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อนตามสมการที่ (1) หัววัดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบจะถือว่าผ่านการทดสอบความถูกต้องเมื่อค่าความคลาดเคลื่อนของทุกจุดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบมีค่าไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ 8.2.2 ความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ ตัวอย่างการคำนวณปรากฏตามภาคผนวก ข

8.2.3.2.2 วิธีการทดสอบความถูกต้องตัวแสดงค่า

การทดสอบความถูกต้องตัวแสดงค่าใช้วิธีการวัดแบบเปรียบเทียบค่าระหว่างอุณหภูมิซึ่งคำนวณได้จากสมบัติทางกายภาพของเครื่องจำลองสมบัติทางกายภาพและอุณหภูมิซึ่งวัดได้จากตัวแสดงค่า โดยขั้นตอนการทดสอบมีดังนี้

- (1) เชื่อมต่อตัวแสดงค่าที่ทำการทดสอบกับเครื่องจำลองสมบัติทางกายภาพ (กล่องความต้านทาน หรือ เครื่องสร้างความต่างศักย์ไฟฟ้า แล้วแต่กรณี) พร้อมเปิดเครื่อง
- (2) ปรับค่าสมบัติทางกายภาพของเครื่องจำลองสมบัติทางกายภาพ (y_{STD}) ให้มีค่าเทียบเท่ากับอุณหภูมิที่จุดทดสอบอุณหภูมิต่ำที่สุด การคำนวณค่าสมบัติทางกายภาพให้ใช้การคำนวณตามที่บริษัทผู้ผลิตกำหนด
- (3) ทำการบันทึกค่าอุณหภูมิที่วัดได้จากตัวแสดงค่าที่ทำการทดสอบ (t_{DUT}) และค่า y_{STD}
- (4) ทำซ้ำข้อ (2) และ (3) จนครบทุกจุดอุณหภูมิที่ต้องทำการทดสอบ

วิธีการประเมินผล

ทำการคำนวณค่าสมบัติทางกายภาพของเครื่องจำลองสมบัติทางกายภาพ (y_{STD}) เป็นค่าอุณหภูมิอ้างอิง (t_{STD}) โดยคำนวณจากคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต

คำนวณค่าความคลาดเคลื่อน ในแต่ละจุดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบตามสมการที่ (1) ตัวแสดงค่าที่ทำการทดสอบจะถือว่าผ่านการทดสอบความถูกต้องเมื่อค่าความคลาดเคลื่อนของทุกจุดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบมีค่าไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ 8.2.2 ความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ ตัวอย่างการคำนวณปรากฏตามภาคผนวก ข

9. การวิเคราะห์ผลการทดสอบรวม

เครื่องที่ทำการทดสอบจะถือว่าผ่านการทดสอบตามคู่มือทดสอบนี้เมื่อผ่านการทดสอบทางกายภาพตามข้อ 8.1 และ

ผ่านการทดสอบความถูกต้องตามข้อ 8.2.3.1 สำหรับการทดสอบเครื่องวัดอุณหภูมิทั้งชุด หรือ
ผ่านการทดสอบความถูกต้องตามข้อ 8.2.3.2.1 สำหรับการทดสอบหัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้ หรือ
ผ่านการทดสอบความถูกต้องตามข้อ 8.2.3.2.2 สำหรับการทดสอบตัวแสดงค่า

10. ตัวอย่างใบบันทึกผลการทดสอบ

สถานที่ทดสอบ _____ วันที่ทดสอบ _____

ชื่อผู้ทดสอบ _____ ชื่อผู้ตรวจสอบ _____

อุณหภูมิห้องก่อนการทดสอบ _____ °C ความชื้นสัมพัทธ์ก่อนการทดสอบ _____ %RH

อุณหภูมิห้องหลังการทดสอบ _____ °C ความชื้นสัมพัทธ์หลังการทดสอบ _____ %RH

หมายเหตุ: สภาวะสิ่งแวดล้อมของห้องปฏิบัติการต้องมีอุณหภูมิในช่วง 18 °C ถึง 28 °C และความชื้นสัมพัทธ์มีค่าอยู่ในช่วง 30 % ถึง 70 % (โดยไม่เกิดหยดน้ำ)

ข้อมูลเครื่องที่ทำการทดสอบ

ชื่อเครื่องมือ _____ ยี่ห้อ _____

รุ่น _____ หมายเลขเครื่อง _____

ID no. _____

ตัวแสดงค่า ยี่ห้อ _____ รุ่น _____

หมายเลขเครื่อง _____ ID no. _____

หัววัดอุณหภูมิ ยี่ห้อ _____ รุ่น _____

หมายเลขเครื่อง _____ ID no. _____

ข้อมูลเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้

ชื่อเครื่องมือ	ยี่ห้อ	รุ่น	หมายเลขเครื่อง	วันหมดอายุ ผลการสอบเทียบ
เครื่องมือวัดอุณหภูมิมาตรฐาน				
แหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง				
เครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้น				
เครื่องวัดสมบัติทางกายภาพ				
เครื่องจำลองสมบัติทางกายภาพ				

ผลการทดสอบ

ผลการทดสอบเชิงพินิจและการสัมผัส

1. คู่มือหรือข้อมูลการใช้งานมีรายละเอียดครบถ้วน _____ มี _____ ไม่มี
2. ฟังก์ชันการทดสอบตัวเอง _____ ผ่าน _____ ไม่ผ่าน _____ ไม่ทดสอบ
3. ความปลอดภัยทางกล _____ ผ่าน _____ ไม่ผ่าน _____ ไม่ทดสอบ
4. การแสดงหน่วยวัดอุณหภูมิ _____ ผ่าน _____ ไม่ผ่าน _____ ไม่ทดสอบ

ผลการทดสอบความถูกต้อง

ทำการทดสอบพร้อมฝาครอบ _____ ใช่ _____ ไม่ใช่

1. กรณีการทดสอบความถูกต้องเครื่องวัดอุณหภูมิทั้งชุด (Complete thermometer)

ความลึกในการจุ่มหัววัดอุณหภูมิ _____ cm

จุดอุณหภูมิ ทดสอบ (°C)	อุณหภูมิอ้างอิง t_{STD} (°C)	อุณหภูมิ เครื่องที่ทำการทดสอบ t_{DUT} (°C)	ค่าความคลาดเคลื่อน <i>Error</i> (°C)	ผ่าน	ไม่ผ่าน

2. กรณีการทดสอบความถูกต้องแยกชุดระหว่างหัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้และตัวแสดงค่า

2.1 การทดสอบความถูกต้องหัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้

ความลึกในการจุ่มหัววัดอุณหภูมิ _____ cm

จุดอุณหภูมิ ทดสอบ (°C)	อุณหภูมิ อ้างอิง t_{STD} (°C)	สมบัติทางกายภาพของ หัววัดอุณหภูมิที่ทำการ ทดสอบ x_{DUT}	อุณหภูมิหัววัด ที่ทำการทดสอบ t_{DUT} (°C)	ค่าความ คลาดเคลื่อน (°C)	ผ่าน	ไม่ผ่าน

2.2 วิธีการทดสอบความถูกต้องตัวแสดงค่า

จุดอุณหภูมิ ทดสอบ (°C)	ค่าสมบัติทาง กายภาพของ เครื่องจำลองสมบัติ ทางกายภาพ y_{STD}	ค่าอุณหภูมิเทียบเท่า ของสมบัติทางกายภาพ ของเครื่องจำลองสมบัติ ทางกายภาพ t_{STD} (°C)	ค่าอุณหภูมิ ของตัวแสดง ค่าที่ทำการ ทดสอบ t_{DUT} (°C)	ค่าความ คลาดเคลื่อน (°C)	ผ่าน	ไม่ผ่าน

เกณฑ์

- ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดภายใต้สภาวะการทดสอบที่กำหนด สำหรับอุณหภูมิในช่วง 32.0 °C ถึง 42.0 °C

ความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้		
เครื่องวัดอุณหภูมิทั้งชุด	ตัวแสดงค่า	หัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้
± 0.3 °C	± 0.1 °C	± 0.2 °C

- ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดภายใต้สภาวะการทดสอบที่กำหนด สำหรับอุณหภูมिनอกช่วง 32.0 °C ถึง 42.0 °C

ความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้		
เครื่องวัดอุณหภูมิทั้งชุด	ตัวแสดงค่า	หัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้
± 0.4 °C	± 0.2 °C	± 0.2 °C

หรือมีค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ผู้ผลิตอ้างอิง

สรุปผลการทดสอบรวม ผ่าน ไม่ผ่าน

บันทึก _____

ภาคผนวก ก
ค่าความไม่แน่นอนของเครื่องมือมาตรฐาน
(ข้อมูลประกอบ ตาม ISO 80601-2-56)

ค่าความไม่แน่นอนขยายรวม (Total expanded uncertainty) ของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงและเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน (U_{Total}) สามารถคำนวณได้จาก

$$U_{Total} = \sqrt{U_{STD}^2 + U_{Sta}^2 + U_{Uni}^2}$$

เมื่อ

U_{STD} คือ ค่าความไม่แน่นอนขยายของเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน

U_{Sta} คือ ค่าความไม่แน่นอนขยายเนื่องจากความเสถียรของอุณหภูมิแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง

U_{Uni} คือ ค่าความไม่แน่นอนขยายเนื่องจากความเป็นหนึ่งเดียวกันของอุณหภูมิแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง

หมายเหตุ องค์ประกอบของความไม่แน่นอนอาจมีเพิ่มขึ้นได้ตามความเหมาะสมของลักษณะการใช้งาน

ภาคผนวก ข

ตัวอย่างการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อน
กรณีทำการทดสอบความถูกต้องแยกชุดระหว่าง
ห้ววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้และตัวแสดงค่า

1. ตัวอย่างการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อน กรณีการทดสอบความถูกต้องหัววัดอุณหภูมิแบบถอดเปลี่ยนได้

หัววัดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบเป็นหัววัดอุณหภูมิแบบความต้านทานไฟฟ้าประเภทเทอร์มิสเตอร์ (Thermister) ซึ่งผู้ผลิตให้ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิและความต้านทานไฟฟ้าเป็นดังนี้

Temperature (°C)	Resistance (Ω)
34.0	1533
35.0	1471
36.0	1412
37.0	1355
38.0	1301
39.0	1249
40.0	1200
41.0	1152
42.0	1107

ทำการทดสอบหัววัดอุณหภูมินี้ที่จุดอุณหภูมิ 37 °C โดยเมื่อจุ่มหัววัดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบในแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงและรอจนแหล่งกำเนิดอุณหภูมิเสถียร ทำการอ่านค่าอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงจากเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน (t_{STD}) มีค่า 37.02 °C และอ่านค่าสมบัติทางกายภาพของหัววัดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบ (x_{DUT}) ซึ่งวัดโดย Ohmmeter มีค่า 1354.19 Ω การคำนวณค่าความคลาดเคลื่อนสามารถคำนวณได้ดังนี้

(1) เปลี่ยนค่าความต้านทานไฟฟ้าของหัววัดอุณหภูมิที่ทำการทดสอบ (x_{DUT}) เป็นอุณหภูมิของเครื่องที่ทำการทดสอบ (t_{DUT})

พิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิและค่าความต้านทานไฟฟ้าที่ผู้ผลิตให้ข้อมูลในช่วง 37.0 °C ถึง 38.0 °C ค่าสัมประสิทธิ์การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิต่อความต้านทานไฟฟ้าเท่ากับ

$$(38.0 \text{ °C} - 37.0 \text{ °C}) / (1301 \text{ Ω} - 1355 \text{ Ω}) = -0.01852 \text{ °C } \Omega^{-1}$$

ค่าความต้านทานของหัววัดอุณหภูมิที่วัดได้ต่างจากค่าความต้านทานไฟฟ้าที่ 37.0 °C เท่ากับ

$$1354.19 \, \Omega - 1355 \, \Omega = -0.81 \, \Omega$$

คำนวณเป็นอุณหภูมิได้เท่ากับ $-0.81 \, \Omega \times -0.01852 \, ^\circ\text{C} \, \Omega^{-1} = 0.015 \, ^\circ\text{C}$

ดังนั้น อุณหภูมิของเครื่องที่ทำการทดสอบ (t_{DUT}) มีค่า เท่ากับ $37.0 \, ^\circ\text{C} + 0.015 \, ^\circ\text{C} = 37.015 \, ^\circ\text{C}$

(2) คำนวณค่าความคลาดเคลื่อน (*Error*) ตามสมการที่ (1)

$$\begin{aligned} \text{Error} &= t_{DUT} - t_{STD} \\ &= 37.015 \, ^\circ\text{C} - 37.02 \, ^\circ\text{C} \\ &= -0.005 \, ^\circ\text{C} \end{aligned}$$

2. ตัวอย่างการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อน กรณีการทดสอบความถูกต้องตัวแสดงค่า

ตัวแสดงค่าที่ทำการทดสอบต้องใช้คู่กับหัววัดอุณหภูมิแบบความต้านทานไฟฟ้าประเภทเทอร์มิสเตอร์ ซึ่งผู้ผลิตให้ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิและความต้านทานไฟฟ้าเช่นเดียวกับตัวอย่างข้างต้น

ทำการทดสอบตัวแสดงค่านี้ที่จุดอุณหภูมิ 37 °C โดยเมื่อต่อกล่องความต้านทานเข้ากับตัวแสดงค่าแล้ว ได้ตั้งค่าความต้านทานไฟฟ้าของกล่องความต้านทาน (y_{DUT}) ที่ 1355 Ω โดยอ่านค่าอุณหภูมิจากตัวแสดงค่าได้ 37.1 °C การคำนวณค่าความคลาดเคลื่อนสามารถคำนวณได้ดังนี้

(1) เปลี่ยนค่าความต้านทานไฟฟ้าของกล่องความต้านทาน (y_{DUT}) เป็นอุณหภูมิอ้างอิง (t_{STD})

พิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิและค่าความต้านทานไฟฟ้าซึ่งผู้ผลิตให้ข้อมูลว่า ความต้านทานไฟฟ้า 1355 Ω มีค่าเท่ากับอุณหภูมิ 37.0 °C หรือ $t_{STD} = 37.0 \, ^\circ\text{C}$

(2) คำนวณค่าความคลาดเคลื่อน (*Error*) ตามสมการที่ (1)

$$\begin{aligned} \text{Error} &= t_{DUT} - t_{STD} \\ &= 37.1 \, ^\circ\text{C} - 37.0 \, ^\circ\text{C} \\ &= 0.1 \, ^\circ\text{C} \end{aligned}$$

ภาคผนวก



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ
โครงการการพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์
ระหว่าง
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ข้อ ๑. กล่าวนำ

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 “บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์”

ข้อ ๒. วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ

วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เพื่อกำหนดข้อตกลงและเงื่อนไขของความความร่วมมือ อันจะก่อให้เกิดการพัฒนาความรู้ความสามารถด้านการทดสอบ สอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือวัดทางการแพทย์ และการพัฒนาระบบมาตรฐานวิทยา ด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ร่วมกันของทั้งสามฝ่าย กล่าวคือ

เป็นการพัฒนาระบบมาตรฐานวิทยา และเสริมสร้างขีดความสามารถของการพัฒนาการทดสอบ สอบเทียบด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ร่วมกัน ให้สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ ซึ่งจะ

ทำให้ครบถ้วน/.....

ทำให้กระบวนการวัดเป็นที่ยอมรับ และนำไปสู่การใช้งานของสถานบริการสุขภาพทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน ให้มีความเข้มแข็ง เป็นไปตามหลักวิชาการ การใช้งาน สามารถถ่ายทอดความถูกต้องของการวัดสู่ผู้ใช้งานภายในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นรากฐานในการสร้างมาตรฐานวงการเครื่องมือวัดทางการแพทย์ไทย ตามวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรฐานแห่งชาติ 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

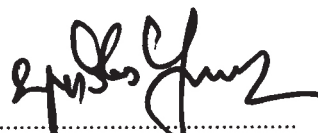

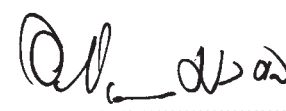
ข้อ ๗. ผลบังคับใช้/.....

ข้อ ๗. ผลบังคับใช้

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้มีผลบังคับใช้ นับจากวันที่ลงนามของทั้งสามฝ่าย การยกเลิกบันทึกข้อตกลงก่อนระยะเวลาดังกล่าวให้กระทำได้ โดยฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ทุกฝ่ายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าหกเดือนนับตั้งแต่วันที่จะบอกยกเลิก สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายละเอียดปลีกย่อย ที่ไม่ขัดแย้งกับบทแห่งข้อตกลงให้สามารถดำเนินการได้ โดยได้รับความยินยอมร่วมกัน และหากไม่มีฝ่ายใดขอแก้ไขบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ให้ถือว่าบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เป็นบันทึกข้อตกลงความร่วมมือสำหรับปีถัดไป

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

น.ต.   

(บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์)




อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข

(นายประยูร เชื้อววิวัฒนา)

ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(นายอภิชัย มงคล)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

 (พยาน)  (พยาน)  (พยาน)

(นายธงชัย กิรติหัตยากร)

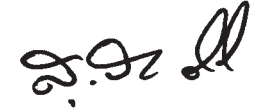

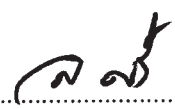
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข

(นางอัจฉรา เจริญสุข)

รองผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(นางจรีภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์)

รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

 (พยาน)  (พยาน)  (พยาน)

(นายสุรพันธ์ ชัยลือรัตน์)

ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

(ธวัช ช่างปั้น)

หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

(นายศิริ ศรีมโนรถ)

ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำเนาฉบับ

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ ๖๕๕๗/๒๕๕๘

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการ “การพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์”

ตามที่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านวิชาการการจัดทำคู่มือมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เป็นการพัฒนาระบบมาตรวิทยา และเสริมสร้างขีดความสามารถของการพัฒนาการสอบเทียบด้านเครื่องมือแพทย์ร่วมกัน เพื่อสู่มาตรฐานด้านวิศวกรรมกรรมแพทย์ และมาตรฐานสากล ซึ่งจะทำให้กระบวนการวัดเป็นมาตรฐานที่ยอมรับ และนำไปสู่การใช้งานของสถานบริการสุขภาพทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน ให้มีความเข้มแข็ง เป็นไปตามหลักวิชาการ การใช้งาน สามารถถ่ายถอดความถูกต้องของการวัดสู่ผู้ใช้งานภายในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นรากฐานในการสร้างมาตรฐานวงการเครื่องมือแพทย์ไทย

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรวิทยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๐ และนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ที่กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ของสถานบริการสุขภาพมีมาตรฐานในการให้บริการ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการ “การพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์” ดังต่อไปนี้

คณะกรรมการการพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์

- | | | |
|--|---|------------|
| ๑. นายอภิชัย มงคล | อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข | ที่ปรึกษา |
| ๒. นายประยูร เขียววัฒนา | ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี | ที่ปรึกษา |
| ๓. น.ต.บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์ | อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข | ประธาน |
| ๔. นายธงชัย กิรติหัตถยากร | รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข | รองประธาน |
| ๕. นางจรีภรณ์ บุญยวงศ์โรจน์ | 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 คณะกรรมการ
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
๑๑. นายสุรพันธ์ ชัยลัทธิรัตน์ ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ คณะกรรมการ
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และเลขานุการ
๑๒. นายสมชาย อินทร์เนียม วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ คณะกรรมการ
กองวิศวกรรมการแพทย์ และผู้ช่วยเลขานุการ

โดยคณะกรรมการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์มีหน้าที่ ดังนี้

๑. กำหนดแผนการดำเนินงานในการจัดทำวิธีการทดสอบ สอบเทียบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ให้เป็นไปตาม ข้อตกลงความร่วมมือ การพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์
๒. วางแผนพัฒนาบุคลากร ประสานงานในจัดหาผู้เชี่ยวชาญด้านที่เกี่ยวข้องถ่ายทอดองค์ความรู้ และทรัพยากรต่างๆ เพื่อจัดทำคู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
๓. ควบคุมกำกับดูแล ติดตามและประเมินผล
๔. ดำเนินการหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับมอบหมาย

โดยให้มีคณะกรรมการขับเคลื่อนการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

๑. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Patient Monitor
 ๑. นางจรีภรณ์ บุญยวงศ์โรจน์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประธาน
กระทรวงสาธารณสุข
 ๒. นายศิริ ศรีมนโรด ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ รองประธาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ๓. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล คณะทำงาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
 ๔. นายพรเทพ จันทรคุณภาส นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ คณะทำงาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ๕. นางสาวธิดา ปานขวัญ นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ คณะทำงาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ๖. นายลิขิต ไสหนู นักมาตรวิทยา คณะทำงาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
 ๗. นายณัฐ รุจิรัตน์ หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาไฟฟ้า คณะทำงาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
 ๘. ร.ต.ชลิต คุ้มทวี นักมาตรวิทยา คณะทำงาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
 ๙. พ.อ.อ.สิทธิศักดิ์ พิมพ์สุทธิ์ นักมาตรวิทยา คณะทำงาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

๑๐. นายสมชาย...

๑๐. นายสมชาย อินทร์เนียม	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๑. นางกรภัทร ตรีสารศรี	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๑๒. นายอดุลย์ จุกสีดา	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๓. นายคณพศ พลัสสกุล	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๔. นางสาววิษณุฐิตา ปานเนา	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๕. นายพรภพ นัยเนตร	ประจำภาควิชาวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
๑๖. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๑๗. นายธนาวุฒิ กุลกำพล	Product manager จำกัด บริษัท ทรีทเมต	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. คณะกรรมการจัดทำมาตรฐานการทดสอบตู้อบอุ่นเด็ก (Infant Incubator)
๑. นายธงชัย กิรติหัตถยากร รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ประธาน
 ๒. นายสุรพันธ์ ชัยลัธรัตน์ ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ รองประธาน
 ๓. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ คณะทำงาน
 ๔. นายอติคม มาน้อย นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ คณะทำงาน
 ๕. นางสุรัตน์ ลีอุดมวงษ์ นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ คณะทำงาน
 ๖. นายสถาพร กล่อมแก้ว นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะทำงาน
 ๗. นายพรเทพ จันท์คุณภาส นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะทำงาน

๘. นางสาวศุภณอร...

๘. นางสาวศุภณอร มีพา	หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี	คณะทำงาน
๙. นายนคร ตั้งวันเจริญชัย	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๑๐. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๑๑. นางสาวดี วงศ์พุทธา	รองผู้อำนวยการฝ่ายสนับสนุนการแพทย์ โรงพยาบาลนวมินทร์ ๙	คณะทำงาน
๑๒. นายศักดิ์ชัย สุใจ	Product manager บริษัท ทรีทเมต จำกัด	คณะทำงาน
๑๓. นายอนันต์ศักดิ์ วงศ์กำแพง	อาจารย์ภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะทำงาน
๑๔. นายมานิตย์ พูลทรัพย์	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๕. นางสาวพรวิ 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 กิริติหัตถยากร รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ประธาน
กระทรวงสาธารณสุข
 ๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล รองประธาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ.
 ๓. นายพรเทพ จันทร์คุณภาส นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ คณะทำงาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ๔. นางสาวอรัญญา พงศธรพิศุทธิ์ นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ คณะทำงาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ๕. นายสมศักดิ์ จันทมาศ นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์
 ๖. นายศักดิ์ชัย ท่าทราย นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์
 ๗. นางสาวพรวิ เหลียวพัฒนพงศ์ นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์

๘.นางสาวนุชนภา...

๘. นางสาวนุชนภา ตรีโพชนต์ศักดิ์	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	คณะทำงาน
๙. นางสาวอุบลรัตน์ สกลวิทยานนท์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๑๐. นายฤกษ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๑๑. นายคมธัช หวังดำรงเวช	โรงพยาบาลลวธิระ	คณะทำงาน
๑๒. นายศักดิ์ชัย สุใจ	Product manager บริษัท ตรีทเมต จำกัด	คณะทำงาน
๑๓. นางสาวสุวิดา มโนรังสรรค์	อาจารย์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต	คณะทำงาน
๑๔. นางสาวพัชริญา เพชรม่วง	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน และเลขานุการ

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 กิรติหัตถยากร รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ประธาน
กระทรวงสาธารณสุข
 ๒. นายสุรพันธ์ ชัยลือรัตน์ ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมทางการแพทย์ รองประธาน
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
 ๓. นายอธิคม มาน้อย นักมาตรวิทยา คณะทำงาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
 ๔. นายพิเชษ วงษ์นุช นักมาตรวิทยา คณะทำงาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
 ๕. นายสถาพร กล่อมแก้ว นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ คณะทำงาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ๖. นางสาวจินดาสา สิงห์เพ็ชร เภสัชกรชำนาญการ คณะทำงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ๗. นายสมชาย ศรีทนต์ นักวิชาการ ๘ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย คณะทำงาน
 ๘. นายฤกษ์ สุวรรณภูเต หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ คณะทำงาน
โรงพยาบาลศิริราช
 ๙. นางสาวดี วงศ์พุทธา รองผู้อำนวยการฝ่ายสนับสนุนการแพทย์ คณะทำงาน
โรงพยาบาลนวมินทร์๙
 ๑๐. นายมานิตย์ พูลทรัพย์ นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน คณะทำงาน
กองวิศวกรรมทางการแพทย์

๑๑. นางสาวศศิธร....

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

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Digital thermometer
 ๒. ประสานวิธียุติมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Digital thermometer ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน
 ๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Digital thermometer ฉบับภาษาไทย
๕. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Ventilator
๑. นายธงชัย กิระดีหัตถยากร รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ประธาน
กระทรวงสาธารณสุข
 ๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานวิทยาเชิงกล รองประธาน
สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ
 ๓. นายลิขิต ไสหนู นักมาตรวิทยา คณะทำงาน
สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ
 ๔. นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ คณะทำงาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ๕. นางสาวศุภณอร มีผา หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ คณะทำงาน
สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี
 ๖. นางกรภัทร ตรีสารศรี ภาสัชกรชำนาญการพิเศษ คณะทำงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ๗. นายอนันต์ศักดิ์ วงศ์กำแหง อาจารย์ภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ คณะทำงาน
มหาวิทยาลัยรังสิต
 ๘. นายฤกษ์ สุวรรณภูเด หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ คณะทำงาน
โรงพยาบาลศิริราช
 ๙. นายสมศักดิ์ จันทมาศ นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์
 ๑๐. นางสาวศศิธร แก้วพรรัตน์ นายช่างเทคนิคชำนาญงาน คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์
 ๑๑. นางสาวพรวิ เหลียวพัฒน์พงศ์ นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์
 ๑๒. นางสาวธนา ชินภาณุพงศ์ นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์
 ๑๓. นายคัมภีร์ เรืองจิตรานนท์ Technical Services Manager คณะทำงาน
บริษัท Engineering Services(ES), BME

๑๔.นายพนพล...

๑๔. นายพนพล ชันกลีกรรม	Technical Services Supervisor บริษัท Engineering Services(ES), BME	คณะทำงาน
๑๕. นายธนาวุฒิ กุลกำพล	Product manager บริษัท ทริทเมค 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 กิริติหัตถยากร รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ประธาน
กระทรวงสาธารณสุข
 ๒. นายสุรพันธ์ ชัยลือรัตน์ ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ รองประธาน
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
 ๓. นายศิริชัย ชลระเฒ่า ผู้อำนวยการสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพ คณะทำงาน
เขต ๔ จังหวัดนนทบุรี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
 ๔. นางสาวยุวดี พัฒนวงศ์ ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการ
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ๕. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล คณะทำงาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
 ๖. ร.ต.ชลิต คุ่มทวี นักมาตรวิทยา คณะทำงาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
 ๗. พ.อ.อ.สิทธิศักดิ์ พิมพ์สุทธิ นักมาตรวิทยา คณะทำงาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
 ๘. นายณัฐ รุจิรัตน์ หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาไฟฟ้า คณะทำงาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
 ๙. นายพรเทพ จันทร์คุณภาส นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ คณะทำงาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ๑๐. นางสาววันเพ็ญ ดวงสว่าง นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ คณะทำงาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ๑๑. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ คณะทำงาน
โรงพยาบาลศิริราช
 ๑๒. นายสมศักดิ์ จันทมาศ นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์
 ๑๓. นายวัฒนา ตรีณาวงษ์ นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์

๑๔. นายคณพศ...

๑๔. นายคณพศ พลับสกุล	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะกรรมการ
๑๕. นางสาวธนษา ชินภาณพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะกรรมการ
๑๖. นายชนาวุฒิ กุลกำพล	Product manager บริษัท ทริทเมต จำกัด	คณะกรรมการ
๑๗. นายสมชาย อินทร์นิยม	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะกรรมการ และเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Defibrillator
 ๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Defibrillator ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน
 ๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Defibrillator ฉบับภาษาไทย
๗. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Audiometer
- | | | |
|------------------------------|---|----------------------------|
| ๑. นายธงชัย กิรติหัตถยากร | รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข | ประธาน |
| ๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น | หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานวิทยาเชิงกล
สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ | รองประธาน |
| ๔. นายศิริชัย ชลเชม | ผู้อำนวยการสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพ
เขต ๔ จังหวัดนนทบุรี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ | คณะกรรมการ |
| ๕. นางสาวสุวง ฐิติสัจยการ | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | คณะกรรมการ |
| ๖. นายชนาวุฒิ วุฒิชาคา | นักวิทยาศาสตร์
โรงพยาบาลราชวิถี | คณะกรรมการ |
| ๗. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต | หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์
โรงพยาบาลศิริราช | คณะกรรมการ |
| ๘. นายศักดิ์ชัย สุใจ | Product manager
บริษัท ทริทเมต จำกัด | คณะกรรมการ |
| ๙. นางสาวศศิธร แก้วนพรัตน์ | นายช่างเทคนิคชำนาญงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์ | คณะกรรมการ |
| ๑๐. นางสาววิษณุฐิตา ปานเนาว์ | นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์
กองวิศวกรรมการแพทย์ | คณะกรรมการ |
| ๑๑. นางสาวธนษา ชินภาณพงศ์ | นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์
กองวิศวกรรมการแพทย์ | คณะกรรมการ |
| ๑๒. นางสุรัตน์ ลีอุดมวงษ์ | นักมาตรวิทยา
สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ | คณะกรรมการ
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 กิริติหัตถยากร รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ประธาน
กระทรวงสาธารณสุข
 ๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานวิทยาเชิงกล รองประธาน
สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ
 ๓. นายศิริชัย ชละเอน ผู้อำนวยการสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพ คณะทำงาน
เขต ๔ จังหวัดนนทบุรี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
 ๔. นางสาวสิรินมาศ ดัชมาตย์ เกสัชกรชำนาญการ คณะทำงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ๕. นายชนาวุฒิ วุฒิธาดา นักวิทยาศาสตร์ คณะทำงาน
โรงพยาบาลราชวิถี
 ๖. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ คณะทำงาน
โรงพยาบาลศิริราช
 ๗. นายศักดิ์ชัย สุใจ Product manager คณะทำงาน
บริษัท ทรีทเมด จำกัด
 ๘. นางสาววิชญ์ฐิตา ปานเนาวิ นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์
 ๙. นางสาวสุรัตน์ ลีอุดมวงษ์ นักมาตรวิทยา คณะทำงาน
สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ 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 กิริติหัตถยากร รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ประธาน
กระทรวงสาธารณสุข
 ๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานวิทยาเชิงกล รองประธาน
สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ
 ๓. นางสาวชนิษฐา ลีแดง นักมาตรวิทยา คณะทำงาน
สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ
 ๔. นายพรเทพ จันทร์คุณภาส นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ คณะทำงาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ๕. นางสาวสุดวง ฐิติสัตยากร เกสัชกรชำนาญการพิเศษ คณะทำงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

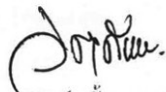
โดยมีหน้าที่....

๖. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๗. นายสุรินทร์ เย็นประเสริฐ	หัวหน้างานสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)	คณะทำงาน
๘. นายมานิตย์ พูลทรัพย์	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๙. นายคณพศ พลัสสกุล	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๐. นายธนาวุฒิ กุลกำพล	Product manager บริษัท ทรีทเมต 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



(นายวิศิษฐ์ ตั้งนภากร)

ผู้ตรวจราชการกระทรวง รักษาราชการแทน
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ



ร.ร. ๕ ตุลาคม ๒๕๕๘

ร.ร. ๕ ตุลาคม ๒๕๕๘
ร.ร. ๕ ตุลาคม ๒๕๕๘
ร.ร. ๕ ตุลาคม ๒๕๕๘

เครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้าสำหรับการวัดค่าต่อเนื่อง
Clinical Electrical Thermometers for Continuous Measurement

ISBN 978-616-11-3339-9



9 786161 133399