

# เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า Electrosurgical Units

จัดทำโดย

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



# เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า Electrosurgical Units

จัดทำโดย

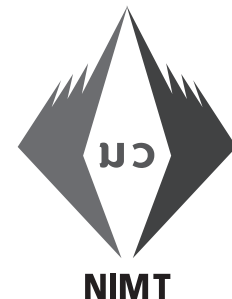
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



# เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า

## Electrosurgical Units

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

พิมพ์ครั้งที่ 1 สิงหาคม 2561

จำนวน 1,000 เล่ม

จัดพิมพ์โดย สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

พิมพ์ที่ บริษัท ปียอนด์ พับลิชชิง จำกัด

ISBN 978-616-11-3748-9

# คำนิยม

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

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

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

(นายเจษฎา โชคดำรงสุข)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข



# คำนำ

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

คณะผู้จัดทำ



# ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานวิธีการทำการทดสอบ เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า

## Electrosurgical Units

### 1. ขอบข่าย

คู่มือการทดสอบใช้เพื่อทำการทดสอบเครื่องใหม่ก่อนส่งมอบ (Acceptance Test) หรือการทดสอบเครื่องที่ใช้งานแล้วตามรอบระยะเวลา (Periodic Test) หรือทดสอบหลังจากการซ่อมแซม สำหรับเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units)

**หมายเหตุ** มาตรฐานนี้ไม่สามารถใช้ได้กับเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้าที่ใช้กระแสไฟฟ้าทำให้เกิดความร้อน (Electrocautery Units)

### 2. มาตรฐานอ้างอิง

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

2.2 International Electrotechnical Commission (IEC) : 60601-2-2 : 2017-03 Medical electrical equipment Part 2-2 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

2.3 Emergency Care Research Institute (ECRI) :Electrosurgical Units. 411-20130614 :2014: 2014



### 3. เครื่องมือและอุปกรณ์

รายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์	รายละเอียดและเกณฑ์ข้อกำหนด
<p>3.1 เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Analyzer) หรือ เครื่องมือวัดความต้านทาน (Ohmmeter) และเครื่องมือวัดกระแสไฟฟ้า (Ammeter)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>การวัดความต้านทาน (Resistance)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 0.0 <math>\Omega</math> ถึง 0.5 <math>\Omega</math></li> <li>- ความแม่นยำ (Accuracy): <math>\leq \pm 15\%</math> ของค่าที่อ่านได้</li> <li>- กระแสทดสอบ (Test Current): <math>\geq 200</math> mA ที่ 0.5 <math>\Omega</math></li> </ul> </li> <li>• <b>การวัดกระแสไฟฟ้ารั่ว (Leakage current)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 10 <math>\mu</math>A ถึง 500 <math>\mu</math>A</li> <li>- ความแม่นยำ (Accuracy): <math>\leq \pm 15\%</math> ของค่าที่อ่านได้</li> </ul> </li> </ul>
<p>3.2 เครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical unit analyzer)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>การวัดกำลังงาน (Output Power)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 0 ถึง 400 W</li> <li>- ความแม่นยำ (Accuracy): <math>\leq \pm 5\%</math> ของค่าที่อ่านได้</li> <li>- ความต้านทานโหลด: 25 <math>\Omega</math> ถึง 1000 <math>\Omega</math></li> </ul> </li> <li>• <b>การวัด Contact Quality Monitor (CQM)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- สามารถปรับค่าความต้านทาน (Load) ได้ครอบคลุม: 5 <math>\Omega</math> ถึง 400 <math>\Omega</math></li> <li>- ความแม่นยำ (Accuracy): <math>\leq \pm 15\%</math> ของค่าที่อ่านได้</li> </ul> </li> <li>• <b>การวัด High Frequency Leakage Currents และ Isolation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 20 mA ถึง 2000 mA</li> <li>- ความแม่นยำ (Accuracy): <math>\leq \pm 10\%</math> ของค่าที่อ่านได้</li> <li>- Fix Load 200 <math>\Omega</math> 400 W for 30 sec</li> </ul> </li> </ul>

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

## 4. หัวข้อการทดสอบ

### 4.1 การทดสอบทางกายภาพ (เชิงพินิจ)

หัวข้อการทดสอบ	คำอธิบาย
4.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง	โครงสร้างภายนอกสะอาดมีสภาพสมบูรณ์ไม่มีการแตกหัก
4.1.2 ปลั๊กไฟ AC, สายไฟ (Line Cord), อุปกรณ์พุงสายไฟ (Strain Reliefs) และฟิวส์ (Fuses)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหายสายไฟเป็นชนิดที่มีสายดิน
4.1.3 หน้าจอแสดงผล, ปุ่มกดต่างๆ และ สวิตช์ (Controls/Switches)	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/สัญลักษณ์ต้องแสดงผลชัดเจนปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่รื้อชำรุดเสียหาย
4.1.4 สายเชื่อมต่อ (Dispersive Cable Continuity Monitor)	ต้องต่อเชื่อมกับตัวเครื่องและ dispersive electrode อย่างถูกต้อง และสามารถส่งเสียงเตือนเมื่อต่อไม่สนิท
4.1.5 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Label)	ป้ายแสดงรายละเอียดยี่ห้อ รุ่น (Model) และหมายเลขเครื่อง (Serial Number) รวมถึงป้ายคำเตือนต่างๆต้องมองเห็นชัดเจน
4.1.6 สวิตช์เท้าเหยียบ (Footswitch)	ตรวจสอบว่าใช้ได้กับโหมด Cut และ Coagulation สายและที่เหยียบไม่ชำรุด แตกหัก

### 4.2 การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	คำอธิบาย
4.2.1 Grounding Resistance	$\leq 0.5 \Omega$	- ทดสอบความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน - ยกเว้นเครื่องประเภท Double-insulated หรือ class II ไม่ต้องทำการทดสอบ
4.2.2 Chassis Leakage Current	$\leq 500 \mu A$	- ทดสอบกระแสไฟรั่วระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน

### 4.3 การทดสอบทางเทคนิค

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์
4.3.1 RF Output Power	$\pm 5$ W หรือ $\pm 20\%$ (ขึ้นอยู่กับว่าค่าใดสูงกว่า)
4.3.2 Contact Quality Monitor (CQM)	5 $\Omega$ - 150 $\Omega$ (หมายเหตุ ทดสอบเฉพาะเครื่องที่มีระบบ CQM)
4.3.3 High Frequency Leakage Currents	< 150 mA
4.3.4 High Frequency Output Isolation	< 150 mA

## 5. วิธีการทดสอบ

### 5.2 การทดสอบทางกายภาพ

5.2.1 ทดสอบโดยการพินิจตามหัวข้อ 4.1

### 5.3 การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

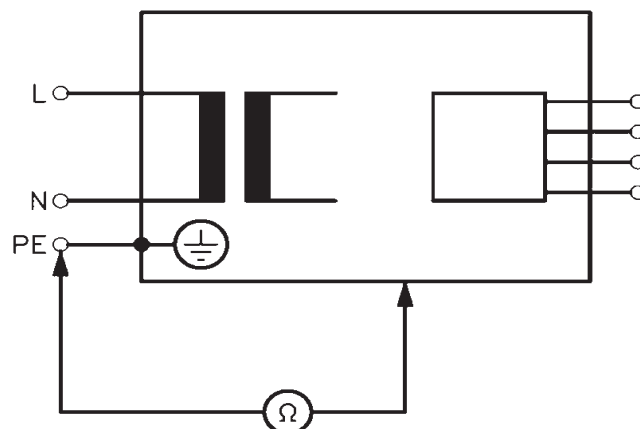
#### 5.3.1 Grounding Resistance

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

5.3.1.2 นำเครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือเครื่องมือวัดความต้านทาน ต่อเข้ากับเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้าดังรูปที่ 1

5.3.1.3 ทำการวัดค่าความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน บันทึกผลการวัด

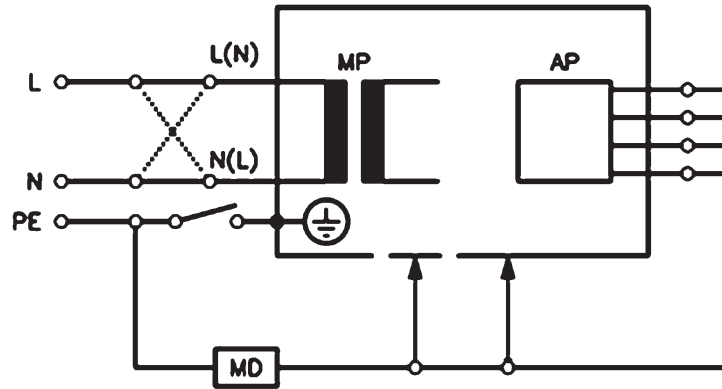
5.3.1.4 ค่าที่วัดได้ ต้องไม่เกิน 0.5  $\Omega$



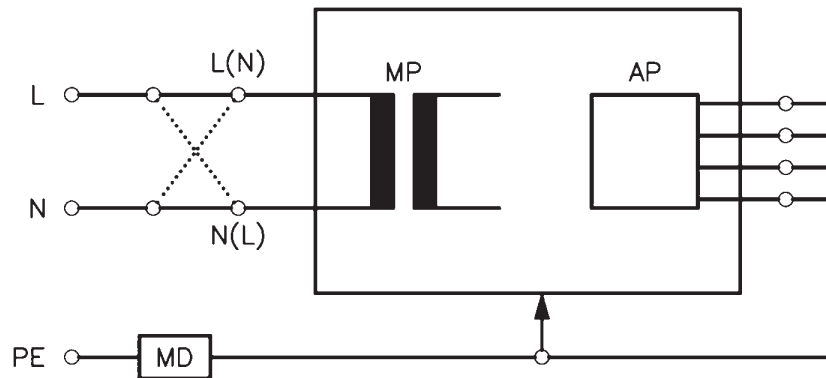
รูปที่ 1 การทดสอบ Grounding Resistance

### 5.3.2 Chassis Leakage Current

5.3.2.1 นำเครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือเครื่องมือวัดกระแสไฟฟ้าต่อเข้ากับเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า ดังรูปที่ 2 ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I หรือ ดังรูปที่ 3 ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II



รูปที่ 2 การทดสอบ Chassis Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I










รูปที่ 3 การทดสอบ Chassis Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II

5.3.2.2 ทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด

5.3.2.3 สลับสาย L และ N (ถ้าสามารถทำได้) แล้วทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างตัวเครื่องกับสายดินอีกครั้ง ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด

5.3.2.4 ค่าที่วัดได้ทั้งก่อนสลับสาย (L-N) และหลังสลับสาย (N-L) ต้องไม่เกิน 500  $\mu$ A

คำอธิบายสัญลักษณ์

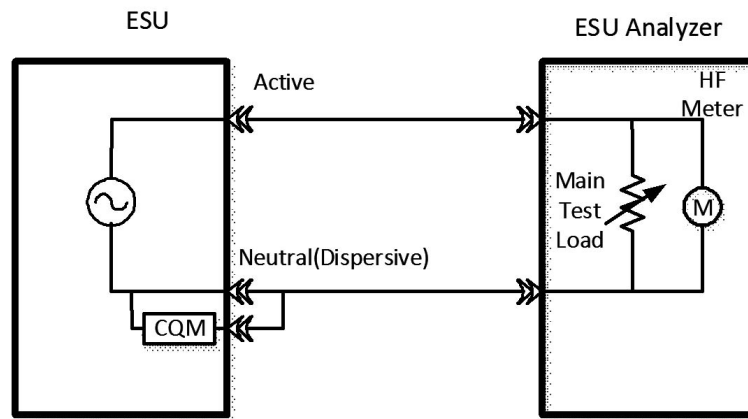
สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	หม้อแปลงไฟฟ้า
	ส่วนของเครื่องมือแพทย์เมื่อใช้งานต้องสัมผัสกับผู้ป่วย (applied part)
	สายดิน
<b>L, N</b>	ขั้วต่อสายแหล่งจ่ายไฟฟ้า
<b>PE</b>	ขั้วต่อสายดิน
	อุปกรณ์วัดความต้านทาน
	อุปกรณ์วัดกระแสไฟฟ้า
	บริเวณตัวถังที่เป็นตัวนำไฟฟ้าและไม่ได้ต่อสายดิน
	การเชื่อมต่อเครื่องมือวัดกับส่วนที่เป็นตัวนำของเครื่อง

## 5.4 การทดสอบทางเทคนิค

### 5.4.1 RF Output Power

5.4.1.1 ทำการทดสอบความถูกต้องการตั้งค่าพลังงานของเครื่อง Electrosurgical Unit (ESU) อย่างน้อย 3 ระดับ คือ ต่ำ กลาง สูง ทดสอบโดยใช้ electrode ทั้งที่เป็นแบบ monopolar และ bipolar ในโหมด cut และ coag

5.4.1.2 ต่อเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้าเข้ากับเครื่อง Electrosurgical Units Analyzer (ESU Analyzer) ดังรูปที่ 4



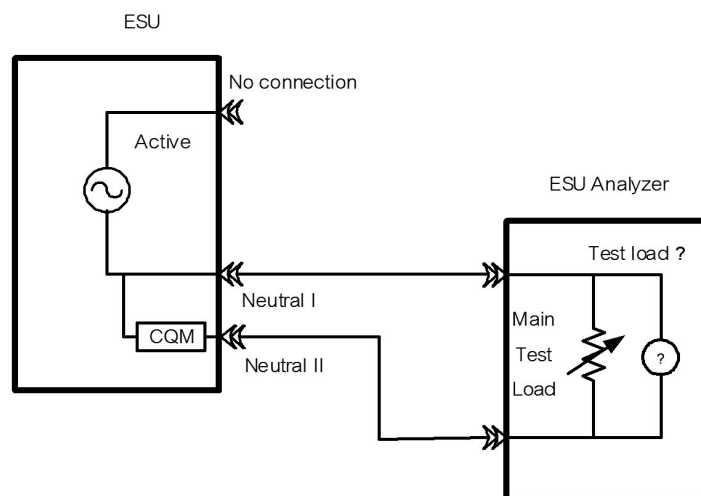
รูปที่ 4 การวัด RF Output Power โดยใช้ ESU Analyzer

5.4.1.3 ตั้งค่าความต้านทานของโหลดจากเครื่อง ESU Analyzer ให้สอดคล้องกับค่าพลังงานของเครื่อง ESU ที่ต้องการทดสอบ

5.4.1.4 ทำการวัดค่าพลังงานของเครื่อง ESU เทียบกับเครื่อง ESU Analyzer บันทึกผล

### 5.4.2 Contact Quality Monitor

5.4.2.1 ต่อเครื่อง ESU เข้ากับเครื่อง ESU Analyzer ดังรูปที่ 5



รูปที่ 5 การทดสอบ Contact Quality Monitor

5.4.2.2 ตั้งค่าความต้านทานของโหลดจากเครื่อง ESU Analyzer ไว้ที่ระดับต่ำสุด

5.4.2.3 ปรับค่าความต้านทานของโหลดเพิ่มขึ้น จนกระทั่ง เครื่อง ESU ตัดการทำงานและมีสัญญาณเตือน

### 5.4.3 High Frequency Leakage Currents

5.4.3.1 วัดกระแสไฟฟ้ารั่วไหล (test1) โดยต่อวงจรดังรูปที่ 6

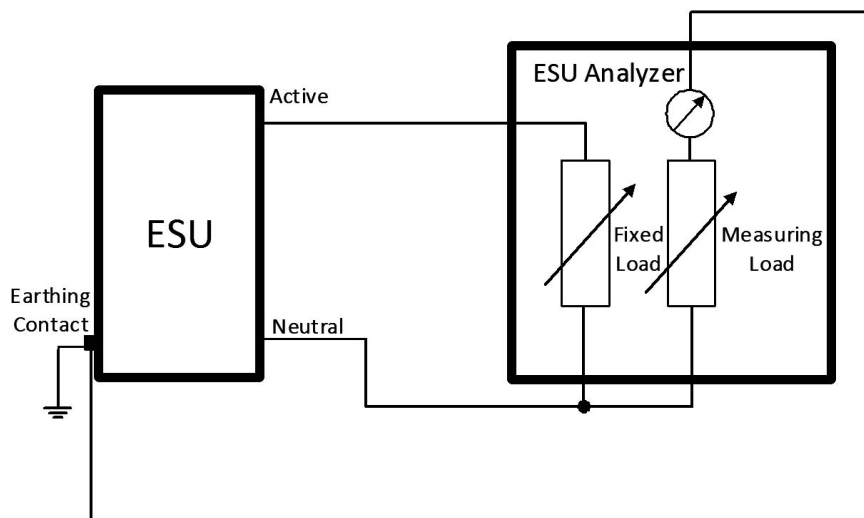
5.4.3.2 ตั้งค่าความต้านทานของโหลดจากเครื่อง ESU Analyzer ไว้ที่ 200  $\Omega$

5.4.3.3 ตั้งค่าพลังงานของเครื่อง ESU ไว้ที่ระดับสูงสุด

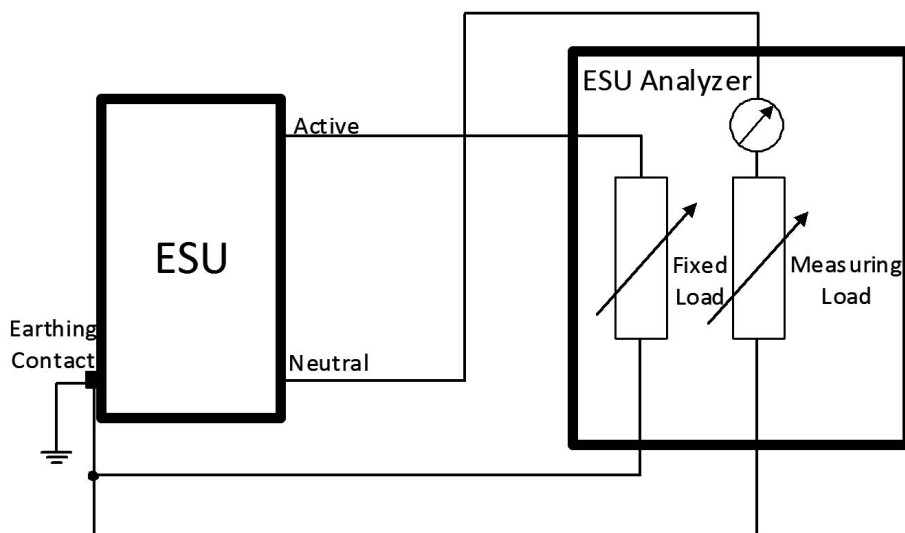
5.4.3.4 ทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วไหล บันทึกผล

5.4.3.5 วัดกระแสไฟฟ้ารั่วไหล (test2) โดยต่อวงจรดังรูปที่ 7

5.4.3.6 ทำซ้ำข้อที่ 5.4.3.2 ถึง 5.4.3.4



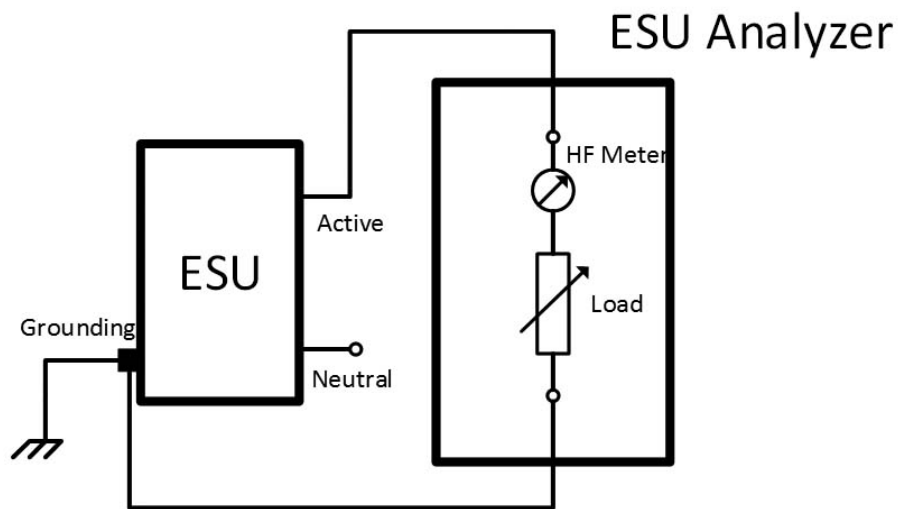
รูปที่ 6 การทดสอบ High Frequency Leakage Currents (test1)



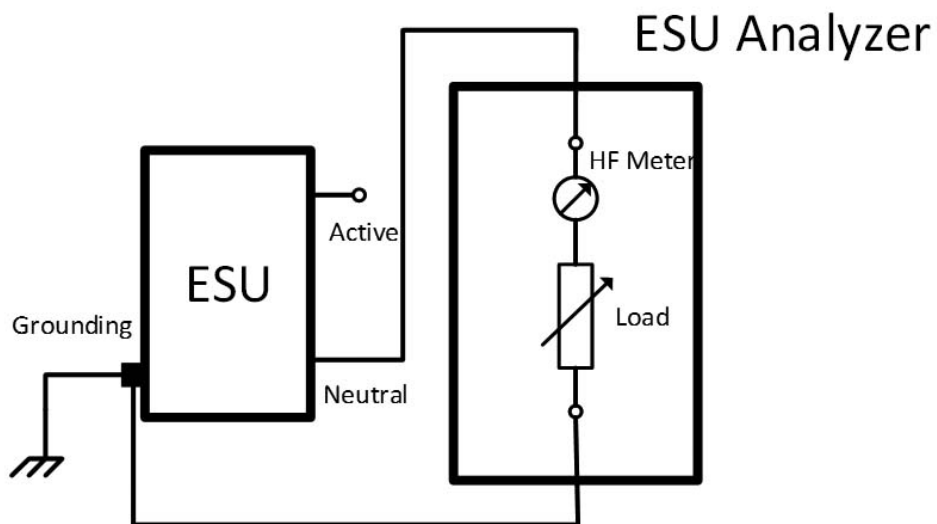
รูปที่ 7 การทดสอบ High Frequency Leakage Currents (test2)

#### 5.4.4 High Frequency Isolation

- 5.4.4.1 วัดกระแสไฟฟ้ารั่วไหล ระหว่างขั้ว Active Electrode กับสายดิน โดยต่อวงจรดังรูปที่ 8
- 5.4.4.2 ตั้งค่าความต้านทานของโหลดจากเครื่อง ESU Analyzer ไว้ที่ 200  $\Omega$
- 5.4.4.3 ตั้งค่าพลังงานของเครื่อง ESU ไว้ที่ระดับสูงสุด
- 5.4.4.4 ทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วไหล บันทึกผล
- 5.4.4.5 วัดกระแสไฟฟ้ารั่วไหล ระหว่าง ขั้ว Dispersive Electrode กับสายดิน โดยต่อวงจรดังรูปที่ 9
- 5.4.4.6 ทำซ้ำข้อที่ 5.4.4.2 ถึง 5.4.4.4



รูปที่ 8 การทดสอบ High Frequency Isolation ระหว่างขั้ว Active Electrode กับสายดิน



รูปที่ 9 การทดสอบ High Frequency Isolation ระหว่างขั้ว Dispersive Electrode กับสายดิน



## แบบบันทึกการทดสอบเครื่อง Therapeutic Ultrasound

สถานที่ทดสอบ \_\_\_\_\_ วันที่ทดสอบ \_\_\_\_\_

ชื่อผู้ทดสอบ \_\_\_\_\_ ชื่อผู้ตรวจสอบ \_\_\_\_\_

### ข้อมูลเครื่องที่ทำการทดสอบ

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

### ข้อมูลเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้

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

### วันหมดอายุผลการสอบเทียบ

### สถานะของเครื่องที่ทำการทดสอบ

เครื่องใหม่ก่อนส่งมอบ  ทดสอบเครื่องตามรอบระยะเวลา  ทดสอบหลังจากการซ่อมแซม  อื่น ๆ


### การทดสอบทางกายภาพ

หัวข้อการทดสอบ	ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
โครงภายนอกของเครื่อง				
ปลั๊กไฟ AC, สายไฟ และฟิวส์				
หน้าจอแสดงผลและปุ่มกด				
สายเชื่อมต่อ (Dispersive Cable Continuity Monitor)				
ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Label)				
สวิทช์เท้าเหยียบ (Footswitch)				

### การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	ผลการวัด	ผ่าน	ไม่ผ่าน	N/A
Grounding Resistance	$\leq 0.5 \Omega$				
Chassis Leakage Current	$\leq 500 \mu A$	L-N			
		N-L			

การทดสอบทางเทคนิค

RF Output Power

Test Mode	Setting (W)	Measurement (W)	Result (%)	Remark
Cut				
Coag				

Monopolar : Maximum Output.....watt    Test Load .....Ohm

Bipolar : Maximum Output.....watt    Test Load .....Ohm

Test Mode	Setting (W)	Measurement (W)	Result (%)	Remark
Cut				
Coag				

Contact Quality Monitor (CQM) :    Active at.....Ohm to .....Ohm  
 Alarm at.....Ohm

### High Frequency Leakage Currents

	Leakage Current (mA)
Test1	
Test2	

### High Frequency Output Isolation

Electrode	Leakage Current (mA)
Active	
Dispersive	



# 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 เขียววัฒนา ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งต่อไปบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเรียกว่า “มว.”

และเรียกบันทึกนี้ว่า “บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์”

**ข้อ ๒. วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ**

วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เพื่อกำหนดข้อตกลงและเงื่อนไขของความร่วมมือ อันจะก่อให้เกิดการพัฒนาความรู้ความสามารถด้านการทดสอบ สอบเทียบมาตรฐาน เครื่องมือวัดทางการแพทย์ และการพัฒนาระบบมาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ร่วมกัน ของทั้งสามฝ่าย 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/.....

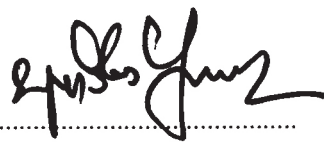


### ข้อ ๗. ผลบังคับใช้

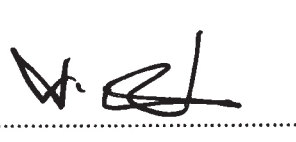
บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้มีผลบังคับใช้ นับจากวันที่ลงนามของทั้งสามฝ่าย การยกเลิกบันทึกข้อตกลงก่อนระยะเวลาดังกล่าวให้กระทำได้ โดยฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ทุกฝ่ายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าหกเดือนนับตั้งแต่วันที่จะบอกยกเลิก สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายละเอียดปลีกย่อย ที่ไม่ขัดแย้งกับบทแห่งข้อตกลงให้สามารถดำเนินการได้ โดยได้รับความยินยอมร่วมกัน และหากไม่มีฝ่ายใดขอแก้ไขบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ให้ถือว่าบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เป็นบันทึกข้อตกลงความร่วมมือสำหรับปีถัดไป

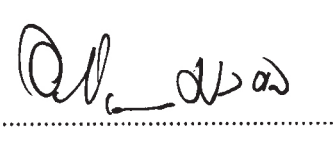
บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ทำขึ้นสามฉบับมีข้อความตรงกัน ทั้งสามฝ่ายได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียด จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นที่สำคัญต่อหน้าพยาน และต่างฝ่ายต่างยึดถือไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ ลงนาม ณ วันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

น.ต. 

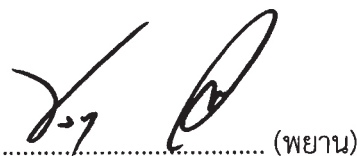
(บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์)  
อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
กระทรวงสาธารณสุข



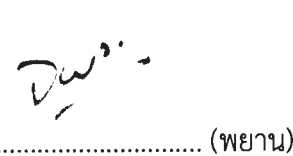
(นายประยูร เชื้อววัฒนา)  
ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ  
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



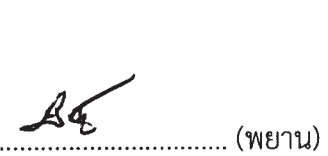
(นายอภิชัย มงคล)  
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข

 (พยาน)

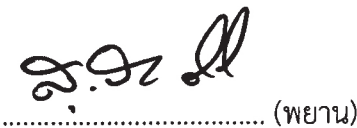
(นายธงชัย กิรติหัตถยากร)  
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
กระทรวงสาธารณสุข

 (พยาน)

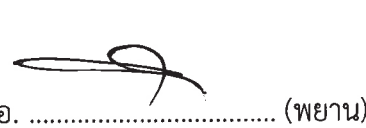
(นางอัจฉรา เจริญสุข)  
รองผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ  
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

 (พยาน)

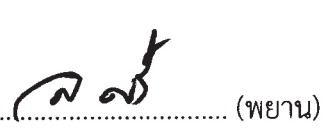
(นางจรีภรณ์ บุญวงศ์วิโรจน์)  
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข

 (พยาน)

(นายสุรพันธ์ ชัยลือรัตน์)  
ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์  
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ร.อ.  (พยาน)

(รัช ช่างปั้น)  
หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล  
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

 (พยาน)

(นายศิริ ศรีมโนรต)  
ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า  
Electrosurgical Units

ISBN 978-616-11-3748-9



9 786161 137489