

# ตู้อบเด็กทารกแรกเกิด Infant incubator

จัดทำโดย

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences



# ตู้อบเด็กทารกแรกเกิด Infant incubator

จัดทำโดย

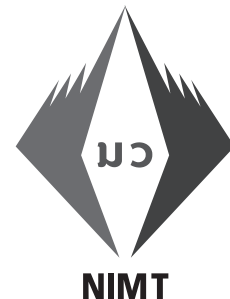
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences



## ตู้อบเด็กทารกแรกเกิด Infant incubator

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 978-616-11-3341-2

# 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 มีจุดมุ่งหมายให้ใช้เป็นวิธีการมาตรฐานขั้นต้นสำหรับนำไปใช้ทดสอบ ตู้อบเด็กทารกแรกเกิดในขั้นตอนของการตรวจรับเพื่อนำไปใช้งาน (Acceptance test) และ การทดสอบตามระยะเวลา (Periodic test) เพื่อพิสูจน์ความเป็นไปตามมาตรฐานของผลการวัด และ การทำงานต่างๆ ที่จำเป็นซึ่งมีความสอดคล้องกับวิธีการมาตรฐานในระดับนานาชาติ การจัดทำคู่มือการทดสอบฉบับนี้เป็นผลมาจากความร่วมมือในโครงการการพัฒนามาตรฐานด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ระหว่าง กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขและสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งได้ลงนามในบันทึกความร่วมมือระหว่างกันเมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘ ทั้งนี้ โครงการดังกล่าวได้รับความร่วมมือและสนับสนุนจากภาครัฐอื่นๆ ภาคการศึกษา และ ภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือวัดทางการแพทย์ในประเทศโดยการเข้าร่วมเป็นคณะทำงานทางวิชาการเพื่อร่วมกันจัดทำวิธีการมาตรฐานนี้จนประสบผลสำเร็จ

คณะผู้จัดทำ



# ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานวิธีการทำการทดสอบ ตู้อบเด็กทารกแรกเกิด

## Infant incubator

### 1. ขอบข่าย

- 1.1 คู่มือการทดสอบนี้ใช้เพื่อทำการทดสอบตู้อบเด็กทารกแรกเกิด (Infant incubators) เท่านั้น ซึ่งไม่รวมถึงเครื่องให้ความร้อนสำหรับการใช้งานทางการแพทย์อื่น เช่น เบาะหรือแผ่นให้ความร้อน เครื่องให้ความอบอุ่นทารกแรกเกิดโดยการแผ่รังสี (Infant radiant warmers) ตู้อบเด็กทารกแรกเกิดเพื่อการเคลื่อนย้าย (Infant transport incubators) และเครื่องบำบัดทารกแรกเกิดด้วยการแผ่รังสี (Infant phototherapy equipment)
- 1.2 คู่มือการทดสอบนี้ใช้เพื่อทำการทดสอบในขั้นตอนของการตรวจรับเพื่อนำไปใช้งานหรือการทดสอบตามรอบระยะเวลา (Periodic testing)
- 1.3 ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ (Air controlled mode) ตู้อบเด็กทารกแรกเกิดที่ทำการทดสอบต้องสามารถทำงานได้ในช่วง 30 °C ถึง ไม่เกิน 37 °C นอกจากนี้จะมีฟังก์ชันเฉพาะเพื่อให้ผู้ใช้งานอนุญาตให้เครื่องควบคุมอุณหภูมิเกินกว่า 37 °C ซึ่งในกรณีนี้อุณหภูมิสูงสุดของการควบคุมต้องไม่มากกว่า 39 °C และหากมีการใช้ฟังก์ชันพิเศษนี้ต้องมีสัญญาณแสดงเพื่อให้ทราบว่าใช้ฟังก์ชันดังกล่าวอยู่ และค่าสูงสุดสำหรับการตั้งค่าในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศต้องไม่น้อยไปกว่า 36 °C
- 1.4 ในโหมดควบคุมอุณหภูมิด้วยอุณหภูมิทารก (Baby controlled mode) ต้องสามารถทำงานได้ไม่น้อยกว่าช่วง 35 °C ถึง ไม่เกิน 37.5 °C นอกจากนี้จะมีฟังก์ชันเฉพาะเพื่อให้ผู้ใช้งานอนุญาตให้เครื่องควบคุมอุณหภูมิเกินกว่า 37.5 °C ซึ่งในกรณีนี้อุณหภูมิสูงสุดของการควบคุมต้องไม่มากกว่า 39 °C และหากมีการใช้ฟังก์ชันพิเศษนี้ต้องมีสัญญาณไฟแสดงเพื่อให้ทราบว่าใช้ฟังก์ชันดังกล่าวอยู่

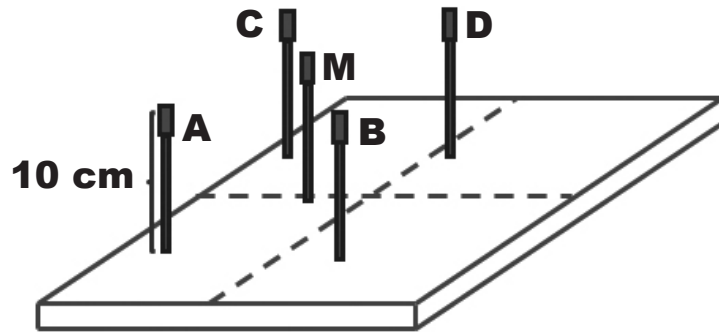
### 2. มาตรฐานอ้างอิง

- 2.1 International standard IEC 60601-2-19 Medical Electrical Equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of the infant incubators



### 3. นิยาม

- 3.1 เครื่องที่ทำการทดสอบ(Device under test, DUT) หมายถึงตู้บเด็กทารกแรกเกิดที่นำมาทดสอบ
- 3.2 เครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน (Standard thermometer)หมายถึงเครื่องวัดอุณหภูมิแบบสัมผัส (Contact thermometer)
- 3.3 เด็กทารกแรกเกิด (Infant) หมายถึง เด็กทารกอายุตั้งแต่แรกคลอดถึง 3 เดือนหรือมีน้ำหนักน้อยกว่า 10 Kg
- 3.4 ตู้บเด็กทารกแรกเกิด (Infant incubator) หมายถึง เครื่องมือทางการแพทย์แบบไฟฟ้า (Medical electrical equipment) ซึ่งมีลักษณะเป็นตู้เพื่อควบคุมสภาวะแวดล้อมรอบๆ ทารกแรกเกิดโดยการให้ความร้อนอากาศหมุนเวียนภายในตู้
- 3.5 โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ (Air temperature controlled mode) หมายถึง โหมดการควบคุมซึ่งอุณหภูมิอากาศถูกควบคุมอย่างอัตโนมัติผ่านการวัดอุณหภูมิโดยเซนเซอร์วัดอุณหภูมิอากาศ โดยอุณหภูมิอากาศจะถูกควบคุมตามค่าที่ตั้งโดยผู้ใช้งาน
- 3.6 โหมดควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง (Skin temperature controlled mode) หมายถึง โหมดการควบคุมซึ่งอุณหภูมิอากาศถูกควบคุมเพื่อรักษาอุณหภูมิในตู้บเด็กทารกแรกเกิดตามอุณหภูมิที่วัดโดยเซนเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังซึ่งถูกตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมโดยผู้ใช้งาน
- 3.7 อุณหภูมิควบคุม (Control temperature) คืออุณหภูมิซึ่งถูกเลือกให้ตู้บเด็กทารกแรกเกิดทำการควบคุมอุณหภูมิ
- 3.8 อุณหภูมิตู้บ (Incubator temperature) คืออุณหภูมิของอากาศที่จุด 10 cm เหนือกึ่งกลางผิวเบาะภายในตู้บเด็กทารกแรกเกิด (ตำแหน่ง M ของรูปที่ 1)
- 3.9 อุณหภูมิผิวหนัง (Skin temperature) หมายถึง อุณหภูมิผิวหนังของเด็กทารกแรกเกิด ณ จุดที่เซนเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังถูกติดตั้ง
- 3.10 เซนเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนัง (Skin temperature sensor) หมายถึง อุปกรณ์ซึ่งใช้วัดอุณหภูมิผิวหนังของเด็กทารกแรกเกิด
- 3.11 อุณหภูมิเฉลี่ย (Average temperature) หมายถึง ค่าเฉลี่ยของอุณหภูมิในช่วงเวลาปกติและตำแหน่งเฉพาะใดๆ ภายในตู้บเด็กทารกแรกเกิด (ซึ่งอยู่ในสภาวะอุณหภูมิคงที่)
- 3.12 อุณหภูมิตู้บเฉลี่ย (Average incubator temperature) หมายถึง ค่าเฉลี่ยของอุณหภูมิตู้บเด็กทารกแรกเกิดในช่วงเวลาปกติ ณ ตำแหน่ง M ของรูปที่ 1 (ซึ่งอยู่ในสภาวะอุณหภูมิคงที่)
- 3.13 สภาวะอุณหภูมิคงที่ (Steady temperature condition) หมายถึง สภาวะซึ่งอุณหภูมิตู้บมีการเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 1 °C ในช่วงระยะเวลา 1 ชั่วโมง



**รูปที่ 1** แสดงตำแหน่งซึ่งทำการวัดอุณหภูมิและความเร็วลมโดยตำแหน่ง M คือตำแหน่งกึ่งกลางของเบาะ และตำแหน่ง A B C และ D คือตำแหน่งกึ่งกลางของพื้นที่ซึ่งแบ่งเบาะออกเป็นพื้นที่ 4 ส่วนเท่ากัน โดยการทดสอบด้านอุณหภูมิและความเร็วลมเซนเซอร์มีความสูง 10 cm เหนือผิวเบาะ

#### 4. สภาวะแวดล้อมในการทดสอบ

สภาวะแวดล้อมของห้องที่ทำการทดสอบต้องมีค่าในช่วงอุณหภูมิ 21 °C ถึง 26 °C และความเร็วลมไม่เกิน 0.3 m/s

#### 5. รายละเอียดการทดสอบ

- 5.1 การทดสอบตู้อบเด็กทารกแรกเกิดแยกออกเป็น 2 ส่วน คือ การทดสอบทางกายภาพ และการทดสอบทางเทคนิค
- 5.2 การทดสอบทางกายภาพเป็นการทดสอบความสมบูรณ์ของตู้อบเด็กทารกแรกเกิดในส่วนประกอบต่างๆ ว่ามีลักษณะพร้อมใช้งานหรือไม่
- 5.3 การทดสอบทางเทคนิค เป็นการทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ซึ่งประกอบด้วย การทดสอบด้านอุณหภูมิ ความชื้น ความเร็วลม ความดันเสียง น้ำหนัก การควบคุมปริมาณก๊าซออกซิเจน และสัญญาณเตือน
- 5.4 บริเวณที่ทำการทดสอบไม่ควรมีแหล่งกำเนิดเสียงอื่นที่ส่งผลต่อการวัดระดับความดันเสียง หรือควรมีเสียงพื้นหลัง (Background noise) ต่ำกว่า 50 dBA

## 6. เครื่องมืออุปกรณ์

- 6.1 ชุดเครื่องมือวัดอุณหภูมิมาตรฐาน ประกอบด้วย เครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน ที่สามารถวัดอุณหภูมิพร้อมกันอย่างน้อย 5 ตำแหน่ง และสามารถใช้งานได้ในช่วงอุณหภูมิ 20 °C ถึง 40 °C มีค่าความถูกต้อง (Accuracy) ไม่เกิน  $\pm 0.05$  °C และเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐานแบบสัมผัสพื้นผิว (Surface thermometer) สามารถใช้งานได้ในช่วงอุณหภูมิ 20 °C ถึง 43 °C มีค่าความถูกต้องในช่วง  $\pm 1$  °C
- 6.2 แหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงเป็นอ่างน้ำซึ่งมีระบบการหมุนวนของน้ำภายใน หรือเป็นแหล่งกำเนิดอุณหภูมิโดยใช้อากาศเป็นตัวกลางในลักษณะของเครื่องอบ (Oven) โดยแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงนี้ควรมีค่าความเสถียร (Stability) ไม่เกิน  $\pm 0.1$  °C และต้องสามารถใช้งานได้ในช่วงอุณหภูมิ 29 °C ถึง 40 °C ทั้งนี้ค่าความไม่แน่นอนในการวัดอุณหภูมิของน้ำหรืออากาศต้องไม่เกิน 0.05 °C (Coverage factor,  $k = 2$ )
- 6.3 ต้มน้ำหนักขนาด (500  $\pm$  1) g, (2000  $\pm$  1) g และ 10Kg  $\pm$  5 g
- 6.4 เครื่องวัดความชื้นอากาศ ต้องสามารถใช้งานได้ในช่วงความชื้นสัมพัทธ์ 30 % ถึง 90% โดยมีค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่เกิน 1.5 %rH (Coverage factor,  $k = 2$ )
- 6.5 เครื่องวัดระดับเสียง (Sound level meter) มีคุณสมบัติเป็นไปตามมาตรฐาน IEC 61672-1 (Electroacoustics - Sound level meters - Part 1: Specifications)
- 6.6 เครื่องกำเนิดสัญญาณเสียง (Sound calibrator) มีคุณสมบัติเป็นไปตามมาตรฐาน IEC 60942 ต้องมีระดับความถูกต้องเท่ากันหรือดีกว่าระดับความถูกต้องของเครื่องวัดระดับเสียง
- 6.7 เครื่องวัดความเร็วลม ต้องมีค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่เกิน 0.1 m/s (Coverage factor,  $k = 2$ )
- 6.8 เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Analyzer) หรือเครื่องวัดความต้านทาน (Ohmmeter) และเครื่องวัดกระแสไฟฟ้า (Ammeter) สำหรับการวัดค่าความต้านทานไฟฟ้าพิสัยการวัด (range) ต้องครอบคลุมช่วง 0.0  $\Omega$  ถึง 0.5  $\Omega$  และมีความถูกต้องของการวัดไม่เกิน  $\pm 15$  % ของค่าที่อ่านได้ และมีกระแสทดสอบ (Test current) ไม่น้อยกว่า 200 mA เมื่อวัดผ่านความต้านทาน 0.5  $\Omega$  ได้สำหรับการวัดค่ากระแสไฟฟ้า ต้องมีพิสัยการวัด ครอบคลุม 10  $\mu$ A ถึง 500  $\mu$ A และมีความถูกต้องของการวัดไม่เกิน  $\pm 15$  % ของค่าที่อ่านได้
- 6.9 อุปกรณ์สำหรับจับเวลา
- 6.10 เครื่องเป่าลมหรือเครื่องเป่าลมร้อน

รายการเครื่องมือในลำดับที่ 6.1 ถึง 6.8 ต้องได้รับการสอบเทียบและสามารถสอบกลับได้ยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (International System of Units, SI Unit)

เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบต้องไม่ทิ้งสิ่งตกค้างอันอาจเป็นอันตรายต่อทารกแรกเกิด เช่น สายซึ่งมีส่วนประกอบของแร่ใยแก้ว

รายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์	รายละเอียดและเกณฑ์ข้อกำหนด
1. ชุดเครื่องมือวัดอุณหภูมิมาตรฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>• เครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐานที่สามารถวัดอุณหภูมิพร้อมกันอย่างน้อย 5 ตำแหน่ง</li> <li>• มีพิสัยการวัดไม่น้อยกว่าช่วง 20.0 °C ถึง 40.0 °C</li> <li>• ค่าความถูกต้อง <math>\leq 0.05</math> °C (<math>k = 2</math>)</li> <li>• เครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐานแบบสัมผัสพื้นผิว มีพิสัยการวัดไม่น้อยกว่าช่วง 20 °C ถึง 43 °C มีค่าความถูกต้องในช่วง <math>\pm 1</math> °C</li> </ul>
2. แหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีพิสัยการทำงานไม่น้อยกว่าช่วง 29.0 °C ถึง 40.0 °C</li> <li>• ปริมาตรของน้ำ <math>\geq 1</math> ลิตร เว้นแต่เป็นแหล่งกำเนิดอุณหภูมิแบบเครื่องอบ</li> <li>• สำหรับแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงโดยการใช้ น้ำเป็นตัวกลางควรมีค่าความเสถียรไม่มากกว่า <math>\pm 0.1</math> °C</li> <li>• ค่าความไม่แน่นอนในการวัดอุณหภูมิของน้ำหรืออากาศต้องไม่เกิน 0.05 °C</li> </ul>
3. ต้มน้ำหนัก	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (500 <math>\pm</math> 1) g</li> <li>• (2000 <math>\pm</math> 1) g</li> <li>• 10 Kg <math>\pm</math> 5 g</li> </ul>
4. เครื่องวัดความชื้นอากาศมาตรฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีพิสัยการวัดไม่น้อยกว่าช่วง 30 %rH ถึง 90 %rH</li> <li>• ค่าความไม่แน่นอนของการวัดต้อง <math>\leq 1.5</math> %rH (<math>k = 2</math>)</li> </ul>
5. เครื่องวัดระดับเสียง	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีคุณสมบัติเป็นไปตามมาตรฐาน IEC 61672-1</li> </ul>
6. เครื่องกำเนิดสัญญาณเสียง	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีคุณสมบัติเป็นไปตามมาตรฐาน IEC 60942</li> <li>• ระดับความถูกต้องเท่ากันหรือดีกว่าระดับความถูกต้องของเครื่องวัดระดับเสียง</li> </ul>
7. เครื่องวัดความเร็วลม	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ค่าความไม่แน่นอนของการวัดต้อง <math>\leq 0.1</math> m/s (<math>k = 2</math>)</li> </ul>
8. นาฬิกาจับเวลา	
9. เครื่องเป่าลมหรือเครื่องเป่าลมร้อน	
10. เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือ เครื่องมือวัดความต้านทาน และเครื่องมือวัดกระแสไฟฟ้า	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การวัดความต้านทาน <ul style="list-style-type: none"> <li>- พิสัยการวัดสามารถวัดค่าได้ครอบคลุม 0.0 <math>\Omega</math> ถึง 0.5 <math>\Omega</math></li> <li>- ความถูกต้อง <math>\leq \pm 15</math> % ของค่าที่อ่านได้</li> <li>- กระแสทดสอบ <math>\geq 200</math> mA ที่ 0.5 <math>\Omega</math></li> </ul> </li> <li>• การวัดกระแสไฟฟ้ารั่ว (Leakage Current) <ul style="list-style-type: none"> <li>- พิสัยการวัดสามารถวัดค่าได้ครอบคลุม 10 <math>\mu</math>A ถึง 500 <math>\mu</math>A</li> <li>- ความความถูกต้อง <math>\leq \pm 15</math> % ของค่าที่อ่านได้</li> </ul> </li> </ul>

## 7. การปฏิบัติเบื้องต้น

- 7.1 ศึกษาคู่มือการทำงานของเครื่องที่ทำการทดสอบ
- 7.2 ก่อนเริ่มทำการทดสอบอุณหภูมิภายในของเครื่องที่ทำการทดสอบต้องไม่มากกว่า 26 °C
- 7.3 เติมน้ำสะอาดหรือน้ำใดๆตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องที่ทำการทดสอบในถังเก็บน้ำสำหรับสร้างความชื้น
- 7.4 ให้ทำการทดสอบทางกายภาพก่อนแล้วจึงทำการทดสอบทางเทคนิคในลำดับถัดไป
- 7.5 เมื่อเริ่มเปิดเครื่องที่ทำการทดสอบให้ทำการจดบันทึกการตั้งค่าต่างๆของเครื่องและเมื่อทำการทดสอบแล้วเสร็จให้ตั้งค่าต่างๆกลับไปเป็นค่าเดิม

## 8. การทดสอบทางกายภาพ

การทดสอบทางกายภาพรวมถึงการบำรุงรักษาให้ทำการตรวจสอบส่วนประกอบของเครื่องต่างๆดังต่อไปนี้

- 8.1 คู่มือการใช้งาน (Manual) - ต้องมีคู่มือหรือข้อมูลการใช้งานของเครื่องที่ทำการทดสอบมาพร้อมกับเครื่องที่ทำการทดสอบ
- 8.2 หัววัดต่างๆ (Probe) – หัววัดทุกอันสะอาดและไม่มีรอยแตกหักหรือผิดรูปและเป็นหัววัดสำหรับใช้งานกับเครื่องที่ทำการทดสอบนั้นๆ
- 8.3 ตัวเครื่อง (Chassis/Housing) – มีความสะอาด ฉลากและเส้นขีดสเกลต่างๆ มีความชัดเจน ไม่เลือน ไม่พบการผิดรูปของตัวตู้หรือวัสดุอื่นใดอันอาจเป็นอันตรายต่อการใช้งาน
- 8.4 ประตูตู้ – ประตูและช่องสอดมือหรือสายต่างๆ ทำงานได้ตามปกติ
- 8.5 ล้อและห้ามล้อ (Casters/Brakes) – ล้อและห้ามล้อต้องสะอาด ไม่มีฝุ่น และทำงานได้อย่างเหมาะสม
- 8.6 ปลั๊กเสียบและเต้ารับ (AC Plug/Receptacles) – ปลั๊กเสียบและเต้ารับไม่มีร่องรอยของความเสียหายสำหรับปลั๊กเสียบ ขาเสียบมีลักษณะปกติ ไม่คดงอ
- 8.7 สายไฟฟ้า (Line Cord) – สายไฟต่างๆต้องไม่มีความเสียหาย หากพบว่ามี ความเสียหายให้เปลี่ยนสายไฟทั้งเส้นหรือตัดส่วนที่เสียหายออก
- 8.8 มอเตอร์และพัดลม (Motor/Fan) – ใบพัดไม่มีการผิดรูปหรือเสียหาย เช่น ไม่มีของเหลวไหลมละลายติดอยู่หรือไม่มีใบพัดหัก และใบพัดต้องถูกยึดแน่นอย่างดี ต้องไม่พบเสียงภายในตู้บที่มีสาเหตุมาจากมอเตอร์หรืออุปกรณ์ประกอบอื่นๆตรวจสอบคู่มือการใช้งานว่ามอเตอร์ต้องมีการใส่น้ำมันหล่อลื่นหรือไม่
- 8.9 ถังเก็บน้ำ - ทำความสะอาดถังเก็บน้ำหรือมั่นใจว่าถังเก็บน้ำมีความสะอาด
- 8.10 ระดับน้ำในถังเก็บ (Fluid Levels) – ระดับน้ำในถังเก็บต้องอยู่ในระดับที่เหมาะสม
- 8.11 แบตเตอรี่และตัวชาร์จ (Battery/Charger) - หากเข้าถึงได้ให้ตรวจสอบลักษณะทางกายภาพของแบตเตอรี่และอุปกรณ์เชื่อมต่อ (connector) ทำการเปิดเครื่องโดยการใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ แบตเตอรี่ต้องสามารถชาร์จและทำการเก็บประจุได้
- 8.12 ตัวแสดงผล (Indicators/Displays) – การแสดงผลต่างๆของตัวแสดงผลต้องเป็นปกติ ตัวเลขสามารถอ่านค่าได้ชัดเจน ไม่มีส่วนใดของตัวแสดงผลเสียหายหรือไม่ทำงาน

- 8.13 การทดสอบตัวเอง (Self-test) – สำหรับเครื่องที่มี self-test mode เครื่องที่ทำการทดสอบต้องมีการตอบสนอง และแสดงผลตามที่ระบุโดยผู้ผลิต
- 8.14 การตั้งค่าวัน เวลา (Time/Date setting) –การตั้งค่าวันเวลาของเครื่องต้องถูกต้อง
- 8.15 การเชื่อมต่อเครือข่ายและระบบไร้สาย (Network/wireless interfaces) –หากเครื่องมีการเชื่อมต่อกับเครือข่าย ต้องมีการป้องกันการเข้าถึง เช่น มี password มีโปรแกรมป้องกันไวรัส และได้ update อยู่เสมอ และมีการสำรองข้อมูลอย่างถูกต้อง
- 8.16 ฉลาก (Labeling) –ฉลากต่างๆ ต้องมีความชัดเจน โดยเฉพาะคำเตือนต่างๆ
- 8.17 ถาดใส่เบาะ (Mattress tray) – หากถาดใส่เบาะสามารถเลื่อนออกมาออกตู้อบได้ให้ทำการทดสอบความแข็งแรง โดยการเลื่อนถาดออกมาแล้วทำการกดน้ำหนักด้วยแรง 100 N หรือการกดด้วยตุ้มน้ำหนัก 10 Kg โดยค่อยๆวางตุ้มน้ำหนักบนถาด และวางทิ้งไว้บนถาดนาน 1 นาที ถาดใส่เบาะต้องไม่เอียงเกิน 5° หรือเอียงจนสามารถสังเกตได้
- 8.18 ท่อและข้อต่อต่างๆ (Tubes/Hoses) –ท่อต่างๆต้องไม่มีการแตก ไม่มีฝุ่น ตรวจสอบ oxygen orifices ว่าสะอาดและปราศจากวัตถุแปลกปลอม
- 8.19 สายต่างๆ (Cables) – สายต่างๆ ต้องไม่มีการบิดพัน และถูกยึดแน่นกับ อุปกรณ์เชื่อมต่ออย่างดี
- 8.20 อุปกรณ์เชื่อมต่อ (Connectors) – อุปกรณ์เชื่อมต่อต่างๆ ต้องมีผิวสัมผัสสะอาดและไม่คดงอ
- 8.21 ตัวกรองอากาศ (Air filters) –ตัวกรองอากาศควรเปลี่ยนตามคำแนะนำของผู้ผลิต ตัวกรองอากาศไม่ควรสกปรกอุปกรณ์ประกอบต่างๆต้องไม่ขวางการไหลของอากาศ การติดตั้งท่อออกซิเจนให้ใช้มือสัมผัสว่ามีการไหลของออกซิเจนหรือไม่
- 8.22 สวิตช์ (Switches) – สวิตช์มีสภาพสมบูรณ์ ไม่ชำรุดแตกหัก
- 8.23 ตัวทำความร้อน (Heater) – หากสามารถกระทำได้ให้ตรวจสอบตัวทำความร้อนว่าไม่มีการเปลี่ยนสีหรือมีสิ่งแปลกปลอมติดอยู่ การมีสิ่งแปลกปลอมติดอยู่ที่ผิวของวัสดุอาจเป็นสาเหตุของการติดไฟและอาจทำให้เกิดควันพิษได้ มีการชันสูตรกับวงจรไฟฟ้าอย่างแน่นหนา
- 8.24 อุปกรณ์ประกอบและอุปกรณ์สำหรับการยึดจับเครื่องช่วยต่างๆ - ให้ทำการกดน้ำหนักตามที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ
- 8.25 ตัวอ่านอุณหภูมิผิวหนัง - เครื่องที่ทำการทดสอบที่มีโหมดควบคุมอุณหภูมิผิวหนังต้องมีเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังและอุณหภูมิต้องอ่านค่าแบบต่อเนื่อง สามารถอ่านค่าได้ชัดเจน ไม่มีส่วนใดของตัวแสดงผลเสียหายหรือไม่ทำงาน

## 9. การทดสอบทางเทคนิค

### 9.1 การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

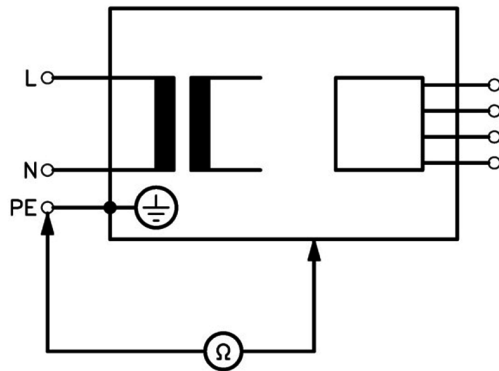
#### 9.1.1 การทดสอบ Grounding Resistance

ความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดินต้องมีค่าไม่มากกว่า 0.5  $\Omega$

##### วิธีทดสอบ

- 1) ทำการ zero ความต้านทานของสายที่ใช้ในการวัด ก่อนทำการวัดค่าความต้านทานหรือใช้ค่าแก้ (correction value) ในกรณีที่ไม่สามารถทำการ zero ได้
- 2) นำเครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือเครื่องมือวัดความต้านทาน ต่อเข้ากับเครื่องที่ทำการทดสอบดังรูปที่ 2
- 3) ทำการวัดค่าความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดินบันทึกผลการวัด
- 4) ค่าที่วัดได้ ต้องไม่เกิน 0.5  $\Omega$

สำหรับเครื่องที่มีฉนวน 2 ชั้นหรือเทียบเท่า (Double-insulated) หรือ class II ไม่ต้องทำการทดสอบนี้



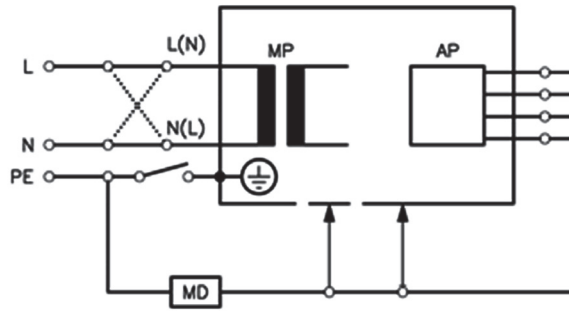
รูปที่ 2 แสดงการทดสอบ Grounding Resistance (แก้ไขจาก IEC 62353:2014)

#### 9.1.2 การทดสอบ Chassis Leakage Current

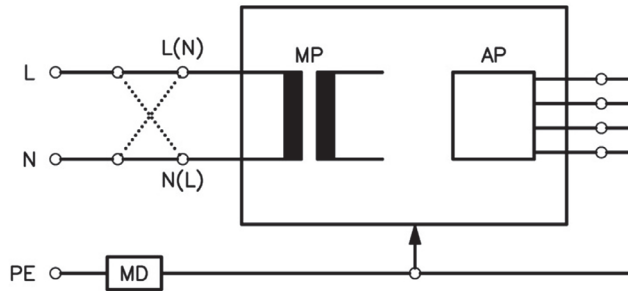
การรั่วของกระแสไฟฟ้าระหว่างตัวเครื่องกับสายดินต้องไม่มากกว่า 500  $\mu\text{A}$

##### วิธีทดสอบ

- 1) นำเครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือเครื่องมือวัดกระแสไฟฟ้าต่อเข้ากับเครื่องที่ทำการทดสอบ ดังรูปที่ 3 ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class I หรือ ดังรูปที่ 4 ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class II
- 2) ทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งานบันทึกผลการวัด
- 3) สลับสาย L และ N (ถ้าสามารถทำได้) แล้วทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างตัวเครื่องกับสายดินอีกครั้งในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งานบันทึกผลการวัด
- 4) ค่าที่วัดได้ทั้งก่อนสลับสาย (L-N) และหลังสลับสาย (N-L) ต้องไม่เกิน 500  $\mu\text{A}$



รูปที่ 3 การทดสอบ Chassis Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I (IEC 62353:2014)



รูปที่ 4 การทดสอบ Chassis Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II (IEC 62353:2014)

### คำอธิบายสัญลักษณ์

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



## 9.2 การทดสอบเสียง

ในการวัดระดับเสียง ให้ทำการปรับค่าความถูกต้องของเครื่องวัดระดับเสียงด้วยเครื่องกำเนิดสัญญาณเสียงก่อนการใช้งาน

### 9.2.1 การทดสอบเสียงภายในตู้บดเด็กทารกแรกเกิด ขณะทำงานปกติ

ในสภาวะการใช้งานปกติระดับเสียงภายในตู้บดเด็กทารกแรกเกิดต้องไม่มากกว่า 60 dBA

#### วิธีทดสอบ

นำเครื่องวัดระดับเสียงวางไว้ในเครื่องที่ทำการทดสอบ ณ ตำแหน่งกึ่งกลางเบาะ โดยตำแหน่งของไมโครโฟนมีตำแหน่งสูงจากผิวเบาะ 10 cm - 15 cm ปิดฝาเครื่องที่ทำการทดสอบให้สนิททุกช่องทาง ตั้งค่าฟังก์ชันของเครื่องวัดระดับเสียงในโหมด A-weight และ Fast ทำการวัดระดับเสียงขณะที่เครื่องยังไม่เปิดใช้งานหรือเรียกว่าระดับเสียงพื้นหลัง (Background sound level) จำนวน 5 ครั้งพร้อมจดบันทึก ค่าเฉลี่ยของระดับเสียงที่วัดได้ต้องไม่มากกว่า 50 dBA จากนั้นให้เครื่องที่ทำการทดสอบทำงานที่อุณหภูมิควบคุม 36 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ และความชื้นสัมพัทธ์สูงสุดหรือ 90 %rH ขณะที่เครื่องที่ทำการทดสอบทำงานปกติให้ทำการวัดระดับเสียงของเครื่องที่ทำการทดสอบ 5 ครั้งพร้อมจดบันทึก ระดับเสียงสูงสุดที่วัดได้ต้องไม่มากกว่า 60 dBA จึงถือว่าทดสอบผ่านผลต่างของระดับเสียงสูงสุดที่วัดได้กับค่าเฉลี่ยระดับเสียงพื้นหลังควรมากกว่า 10 dBA เพื่อแสดงถึงระดับเสียงการทำงานของเครื่องที่ทำการทดสอบอย่างชัดเจน

### 9.2.2 การทดสอบเสียงภายในตู้บดเด็กทารกแรกเกิด ขณะมีเสียงสัญญาณเตือน

ในสภาวะขณะที่มีเสียงสัญญาณเตือนระดับเสียงภายในตู้บดเด็กทารกแรกเกิดต้องไม่มากกว่า 80 dBA

#### วิธีทดสอบ

นำเครื่องวัดระดับเสียงวางไว้ในเครื่องที่ทำการทดสอบ ปิดฝาเครื่องที่ทำการทดสอบให้สนิททุกช่องทาง ตั้งค่าฟังก์ชันของเครื่องวัดระดับเสียงในโหมด A-weight และ Fast ทำการวัดระดับเสียงขณะที่เครื่องยังไม่เปิดใช้งาน (ระดับเสียงพื้นหลัง) จำนวน 5 ครั้งพร้อมจดบันทึกและคำนวณค่าเฉลี่ย จากนั้นให้เครื่องที่ทำการทดสอบทำงานที่อุณหภูมิควบคุม 36 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศและความชื้นสัมพัทธ์สูงสุดหรือ 90 %rH ขณะที่เครื่องที่ทำการทดสอบทำงานปกติ ทำให้เกิดสัญญาณเตือนด้วยวิธีการซึ่งอธิบายในคู่มือการใช้งาน (ดูหัวข้อ Alarm function test หรือที่เกี่ยวข้อง) หรือวิธีการใดวิธีการหนึ่งซึ่งทำให้เกิดสัญญาณเตือนได้โดยไม่ต้องเปิดฝาคกรอบเครื่องที่ทำการทดสอบ (ยกเว้นการรบกวนกำลังไฟฟ้าตามข้อ 9.8.1) จากนั้นวัดระดับเสียงของเครื่องที่ทำการทดสอบ 5 ครั้งพร้อมจดบันทึก ระดับเสียงสูงสุดที่วัดได้นี้ต้องไม่มากกว่า 80 dBA จึงถือว่าทดสอบผ่านผลต่างของระดับเสียงสูงสุดที่วัดได้กับค่าเฉลี่ยระดับเสียงพื้นหลังควรมากกว่า 10 dBA เพื่อแสดงถึงระดับเสียงการทำงานของเครื่องที่ทำการทดสอบอย่างชัดเจน

### 9.2.3 การทดสอบเสียงภายนอกตู้อบเด็กทารกแรกเกิด ขณะมีเสียงสัญญาณเตือน

ในสถานะขณะที่มีเสียงสัญญาณเตือน ระดับเสียงเตือนภายนอกตู้อบเด็กทารกแรกเกิด ต้องไม่ต่ำกว่า 65 dBA

#### วิธีทดสอบ

ติดตั้งเครื่องวัดระดับเสียงที่ระยะห่าง 3 เมตรในแนวตั้งฉากกับแผงควบคุมและที่ความสูง 1.5 m ตั้งค่าฟังก์ชันของเครื่องวัดระดับเสียงในโหมด A-weight และ Fast ทำการวัดระดับเสียงพื้นหลังจำนวน 5 ครั้งพร้อมจดบันทึกและคำนวณค่าเฉลี่ยจากนั้นให้เครื่องที่ทำการทดสอบทำงานที่อุณหภูมิควบคุม 36 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศและความชื้นสัมพัทธ์สูงสุดหรือ 90 %rH ขณะที่เครื่องที่ทำการทดสอบทำงานปกติ ทำให้เกิดสัญญาณเตือนด้วยวิธีการซึ่งอธิบายในคู่มือการใช้งาน (ดูหัวข้อ Alarm function test หรือที่เกี่ยวข้อง) หรือวิธีการใดวิธีการหนึ่งซึ่งทำให้เกิดสัญญาณเตือนได้โดยไม่ต้องเปิดฝาครอบเครื่องที่ทำการทดสอบ (ยกเว้นการรบกวนกำลังไฟฟ้าตามข้อ 9.8.1) จากนั้นวัดระดับเสียงของสัญญาณเตือน 5 ครั้งพร้อมจดบันทึก ระดับเสียงสูงสุดที่วัดได้ต้องไม่น้อยกว่า 65 dBA ในกรณีปกติ หรือ ไม่น้อยกว่า 50 dBA ในกรณีที่มีการปรับระดับเสียงเตือนโดยผู้ใช้ ทั้งนี้ค่าสูงสุดของผลการวัดต้องต่างกับค่าเฉลี่ยระดับเสียงพื้นหลังมากกว่า 10 dBA จึงถือว่าทดสอบผ่าน

หมายเหตุ ในขณะที่ทำการวัดไม่ควรมีเสียงรบกวนอื่นอันอาจทำให้ผลการวัดระดับเสียงเกิดความผิดพลาด

### 9.3 การทดสอบความเร็วลม

ในเงื่อนไขการทำงานปกติ ความเร็วลมภายในตู้อบเด็กทารกแรกเกิด ณ ตำแหน่ง M A B C และ D ของรูปที่ 1 ต้องมีค่าไม่มากกว่า 0.35 m/s

#### วิธีทดสอบ

ขณะที่เครื่องที่ทำการทดสอบทำงานปกติและเบาอยู่ในแนวราบ นำเครื่องวัดความเร็วลม ไปติดตั้ง ณ ตำแหน่ง M ปิดฝาครอบและช่องเปิดต่างๆให้สนิท ทำการวัดความเร็วลมแล้วจดบันทึกผล เปลี่ยนตำแหน่งของเครื่องวัดความเร็วลมไปยังตำแหน่ง A B C และ D โดยทำการวัดตามวิธีทดสอบข้างต้น ความเร็วลมของทุกจุดที่ทำการทดสอบต้องมีค่าไม่มากกว่า 0.35 m/s จึงจะถือว่าทดสอบผ่าน

### 9.4 การทดสอบอุณหภูมิ

9.4.1 การทดสอบระยะเวลาอุ่นเครื่อง (Warm up time) - ระยะเวลาในการอุ่นเครื่องของตู้อบเด็กทารกแรกเกิด ต้องไม่ต่างจากที่ระบุไว้ในคุณลักษณะของเครื่องที่ทำการทดสอบมากกว่า 20%

#### วิธีทดสอบ

วางเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน ณ ตำแหน่ง M โดยเบาอยู่ในแนวราบ ตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมสูงกว่าอุณหภูมิห้อง 12 °C พร้อมตั้งค่าความชื้นที่ค่าสูงสุด ทำการจดบันทึกอุณหภูมิของเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน ทุกๆ 1 นาทีหรือตามความเหมาะสม จนกว่าอุณหภูมิของเครื่องที่ทำการทดสอบจะมีค่ามากกว่าอุณหภูมิแวดล้อมเมื่อเริ่มเปิดเครื่อง 11 °C ระยะเวลาที่ใช้ในการสร้างอุณหภูมิของเครื่องที่ทำการทดสอบจากอุณหภูมิห้องขึ้นไป 11 °C คือระยะเวลาอุ่นเครื่องและต้องมีค่าไม่มากกว่า 20% เมื่อเทียบกับคุณลักษณะของเครื่องที่ทำการทดสอบ จึงถือว่าทดสอบผ่าน

9.4.2 การทดสอบความเป็นหนึ่งเดียวกันของอุณหภูมิ (Uniformity) – ในการทำงานของโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศซึ่งถูกตั้งค่าในช่วงการใช้งานของตู้อบเด็กทารกแรกเกิด อุณหภูมิเฉลี่ยของแต่ละตำแหน่ง A B C และ D ตามรูปที่ 1 ต้องต่างจากอุณหภูมิตู้อบเฉลี่ย (อุณหภูมิเฉลี่ย ณ ตำแหน่ง M) ไม่มากกว่า 0.8 °C และเมื่อมีการเอียงเบาะ ผลต่างของอุณหภูมิ ณ ตำแหน่งใดๆ ต้องไม่มากกว่า 1.0 °C

#### วิธีทดสอบ

วางชุดเครื่องมือวัดอุณหภูมิมาตรฐาน ณ ตำแหน่ง A B C D และ M ดังรูปที่ 1 โดยเซ็นเซอร์มีความสูง 10 cm จากผิวเบาะซึ่งปรับให้อยู่ในแนวราบ ตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ 36.0 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ เมื่ออุณหภูมิเครื่องที่ทำการทดสอบเข้าสู่สภาวะอุณหภูมิคงที่ ให้จดบันทึกค่าอุณหภูมิที่วัดได้จากเครื่องมือวัดอุณหภูมิมาตรฐานทุกตำแหน่งเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 นาที โดยความห่างของระยะเวลาในการจดบันทึกแต่ละครั้งมีความห่างเท่าๆกัน ผลต่างของค่าเฉลี่ยอุณหภูมิ ณ ตำแหน่ง M และค่าเฉลี่ยอุณหภูมิ ณ ตำแหน่งอื่นๆ ต้องไม่มากกว่า 0.8 °C จึงจะถือว่าทดสอบผ่าน

ทำการปรับเบาะให้มีความลาดเอียงมากที่สุด ในทิศทางใดทิศหนึ่งตามความสามารถในการปรับเอียงของเครื่องที่ทำการทดสอบ เช่นเอียงเบาะในทิศบวก รอเวลาไม่น้อยกว่า 5 นาที แล้วทำการบันทึกผลการวัดอุณหภูมิของชุดเครื่องมือวัดอุณหภูมิมาตรฐานตามวิธีทดสอบข้างต้น จากนั้นให้ปรับเบาะให้มีความลาดเอียงในทิศตรงข้าม เช่น เอียงเบาะในทิศลบ รอเวลาไม่น้อยกว่า 5 นาที แล้วจึงทำการบันทึกผลการวัดอุณหภูมิของชุดเครื่องมือวัดอุณหภูมิมาตรฐานตามวิธีทดสอบข้างต้น ผลต่างระหว่างค่าอุณหภูมิเฉลี่ย ณ ตำแหน่ง M และผลการวัด ณ ตำแหน่ง A B C และ D ของแต่ละครั้งที่มีการเอียงเบาะ ต้องไม่มากกว่า 1.0 °C จึงจะถือว่าทดสอบผ่าน

ปรับค่าอุณหภูมิควบคุมเป็น 32.0 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ ทำซ้ำการทดสอบทั้งหมดข้างต้น ลำดับการทดสอบระหว่างอุณหภูมิควบคุมที่ 32.0 °C และ 36.0 °C สามารถเปลี่ยนแปลงได้

9.4.3 การทดสอบความเสถียรของอุณหภูมิ (Stability) – ในระหว่างสภาวะอุณหภูมิคงที่อุณหภูมิตู้อบเด็กทารกแรกเกิด ณ เวลาใดๆ ต้องต่างจากค่าอุณหภูมิตู้อบเฉลี่ยไม่มากกว่า 0.5 °C

#### วิธีทดสอบ

วางเครื่องมือวัดอุณหภูมิมาตรฐาน ณ ตำแหน่ง M โดยเบาะอยู่ในแนวราบตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ 36.0 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศเมื่ออุณหภูมิตู้อบเข้าสู่อุณหภูมิตามการตั้งค่าอุณหภูมิควบคุม ให้จดบันทึกค่าอุณหภูมิของเครื่องมือวัดอุณหภูมิมาตรฐาน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 60 นาที โดยความห่างของระยะเวลาในการจดบันทึกแต่ละครั้งมีความห่างเท่าๆกันจากข้อมูลที่ได้ให้คำนวณหาค่าอุณหภูมิตู้อบเฉลี่ย ( $t_{ave}$ ) ค่าอุณหภูมิสูงสุดของชุดข้อมูล ( $t_{max}$ ) และค่าอุณหภูมิต่ำสุดของชุดข้อมูล ( $t_{min}$ ) คำนวณหา  $t_{max} - t_{ave}$  และ  $t_{ave} - t_{min}$  ค่าที่ได้ต้องไม่มากกว่า 0.5 °C จึงจะถือว่าทดสอบผ่าน

ปรับค่าอุณหภูมิควบคุมเป็น 32.0 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ ทำซ้ำการทดสอบทั้งหมดข้างต้น ลำดับการทดสอบระหว่างอุณหภูมิควบคุมที่ 32.0 °C และ 36.0 °C สามารถเปลี่ยนแปลงได้

9.4.4 การทดสอบความถูกต้องของตัวอ่านค่าอุณหภูมิตู้อบ (Accuracy of incubator temperature indicator) – อุณหภูมิเฉลี่ยซึ่งอ่านค่าได้จากตัวอ่านค่าอุณหภูมิตู้อบเกิดต้องมีค่าต่างจากอุณหภูมิตู้อบเฉลี่ยไม่มากกว่า 0.8 °C

วิธีทดสอบ

วางเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน ณ ตำแหน่ง M โดยเบาะอยู่ในแนวราบตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ 36.0 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ เมื่อเครื่องที่ทำการทดสอบเข้าสู่สภาวะอุณหภูมิคงที่ ให้จดบันทึกค่าอุณหภูมิที่อ่านได้จากตัวอ่านค่าอุณหภูมิของเครื่องที่ทำการทดสอบและอุณหภูมิของเครื่องมือมาตรฐาน ณ ตำแหน่ง M จำนวน 5 ครั้ง คำนวณหาค่าเฉลี่ยของอุณหภูมิทั้งสองค่า ผลต่างของอุณหภูมิเฉลี่ยของทั้งสองค่าต้องไม่มากกว่า 0.8 °C จึงจะถือว่าทดสอบผ่าน ทั้งนี้ให้คำนึงถึงค่าความคลาดเคลื่อนของเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐานด้วย

ปรับค่าอุณหภูมิควบคุมเป็น 32.0 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ ทำซ้ำการทดสอบทั้งหมดข้างต้น ลำดับการทดสอบระหว่างอุณหภูมิควบคุมที่ 32.0 °C และ 36.0 °C สามารถเปลี่ยนแปลงได้

9.4.5 การทดสอบการควบคุมอุณหภูมิของตู้อบ (Accuracy of incubator temperature control) – ในการทำงานของโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศอุณหภูมิตู้อบเฉลี่ยต้องไม่ต่างจากอุณหภูมิควบคุมเกินกว่า 1.5 °C

วิธีทดสอบ

วางเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน ณ ตำแหน่ง M โดยเบาะอยู่ในแนวราบตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ 36.0 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ เมื่อเครื่องที่ทำการทดสอบเข้าสู่สภาวะอุณหภูมิคงที่ ให้จดบันทึกค่าอุณหภูมิของเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐานโดยค่าที่วัดได้ต้องไม่ต่างจากค่าอุณหภูมิควบคุมเกินกว่า 1.5 °C จึงจะถือว่าทดสอบผ่าน

9.4.6 การทดสอบความถูกต้องระหว่างอุณหภูมิผิวหนังและอุณหภูมิควบคุม (Accuracy between skin temperature and control temperature) – ในการทำงานของโหมดควบคุมอุณหภูมิผิวหนังในสภาวะอุณหภูมิคงที่และเบาะอยู่ในแนวราบ อุณหภูมิซึ่งวัดได้จากเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังของตู้อบเด็กทารกแรกเกิดต้องต่างจากอุณหภูมิควบคุมไม่เกินกว่า 0.7 °C

วิธีทดสอบ

แขวนเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนัง ณ ตำแหน่ง M โดยเบาะอยู่ในแนวราบตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ 36.0 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง เมื่อเครื่องที่ทำการทดสอบเข้าสู่สภาวะอุณหภูมิคงที่ ให้จดบันทึกค่าอุณหภูมิของเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังซึ่งอ่านได้จากจอแสดงผลของเครื่องที่ทำการทดสอบ ค่าที่วัดได้ต้องไม่ต่างจากค่าอุณหภูมิควบคุมเกินกว่า 0.7 °C จึงจะถือว่าทดสอบผ่าน

9.4.7 การทดสอบความถูกต้องของเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนัง (Accuracy of skin temperature sensor) – ค่าความถูกต้องของเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังของตู้อบเด็กทารกแรกเกิดต้องมีค่าภายในช่วง  $\pm 0.3$  °C

### วิธีทดสอบ

ให้ทำการจุ่มเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังในแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงโดยติดตั้งเซ็นเซอร์ของเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐานใกล้เคียงกับเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนัง หากเป็นกรณีของการใช้เครื่องอบเป็นแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงให้ติดตั้งเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังในตำแหน่งที่ได้รับการสอบเทียบค่าอุณหภูมิตั้งค่าอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงที่ 36.0 °C เมื่ออุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงเสถียรให้ทำการจดบันทึกค่าอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงและเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังของเครื่องที่ทำการทดสอบ ผลต่างของอุณหภูมิทั้งสองต้องต่างกันไม่มากกว่า 0.3 °C จึงจะถือว่าทดสอบผ่าน

การทดสอบในหัวข้อนี้สามารถเลือกปฏิบัติได้อีกวิธีหนึ่งตามคู่มือการทดสอบเครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้าสำหรับการวัดค่าต่อเนื่อง

- 9.4.8 การทดสอบอุณหภูมิที่สูงกว่าการตั้งค่า (*Overshoot of incubator temperature*) – เมื่อมีการปรับการตั้งค่าอุณหภูมิควบคุม อุณหภูมิจะต้องมีการเปลี่ยนแปลงสูงขึ้นไม่เกินกว่า 2 °C ของอุณหภูมิตู้อบเฉลี่ยที่มีการตั้งค่าใหม่ และต้องเข้าสู่สภาวะอุณหภูมิคงที่ภายใน 15 นาทีนับจากเมื่ออุณหภูมิเข้าสู่อุณหภูมิที่ตั้งค่าใหม่

### วิธีทดสอบ

วางเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน ณ ตำแหน่ง M โดยเบาอยู่ในแนวราบ ตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ 32.0 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศเมื่ออุณหภูมิตู้อบเข้าสู่สภาวะอุณหภูมิคงที่ ให้ปรับค่าอุณหภูมิควบคุมเป็น 36.0 °C พร้อมจดบันทึกอุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลง โดยความห่างของระยะเวลาในการจดบันทึกแต่ละครั้งมีความห่างเท่าๆกัน จนกว่าอุณหภูมิตู้อบจะเข้าสู่สภาวะคงที่ คำนวณหาอุณหภูมิตู้อบเฉลี่ยในช่วงที่เข้าสู่สภาวะอุณหภูมิคงที่ พร้อมหาอุณหภูมิสูงสุดในการปรับอุณหภูมิ ผลต่างของอุณหภูมิสูงสุดและอุณหภูมิตู้อบเฉลี่ยต้องไม่เกินกว่า 2 °C ประเมินเวลาที่ใช้หลังจากอุณหภูมิเริ่มเข้าสู่อุณหภูมิควบคุมใหม่จนถึงเริ่มสภาวะอุณหภูมิคงที่ โดยเวลาที่ใช้นี้ต้องไม่มากกว่า 15 นาที จึงถือว่าทดสอบผ่าน

- 9.4.9 การทดสอบอุณหภูมิพื้นผิวภายในตู้อบเด็กทารกแรกเกิด

อุณหภูมิผิวเบาภายในตู้อบเด็กต้องไม่มากกว่า 40 °C อุณหภูมิพื้นผิวซึ่งทารกแรกเกิดสามารถเข้าถึงได้ต้องไม่เกิน 40 °C สำหรับพื้นผิวโลหะ หรือ ไม่เกิน 43 °C สำหรับพื้นผิวอื่น

### วิธีการทดสอบ

ตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ 34 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ เมื่ออุณหภูมิตู้อบเข้าสู่ค่าที่กำหนดให้ทำการปิดกั้นการไหลของอากาศ หรือ ทำให้พัดลมไม่ทำงาน ทำการวัดอุณหภูมิของพื้นผิวเบา และพื้นผิวที่ทารกแรกเกิดสามารถเข้าถึงได้ จนกว่าจะสามารถวัดค่าอุณหภูมิสูงสุดได้ โดยอุณหภูมิสูงสุดที่วัดได้ต้องไม่เกินค่าที่กำหนดข้างต้น จึงถือว่าทดสอบผ่าน

## 9.5 การทดสอบความชื้น

ผลการวัดความชื้นสัมพัทธ์ของตู้อบเด็กทารกแรกเกิดต้องมีความถูกต้องภายในค่า  $\pm 10\%$  ของค่าความชื้นสัมพัทธ์จริง

### วิธีทดสอบ

ติดตั้งเซ็นเซอร์ของเครื่องวัดความชื้นอากาศมาตรฐาน ณ ตำแหน่ง M โดยเบาะอยู่ในแนวราบตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ค่าใดค่าหนึ่งในช่วง  $32.0\text{ }^{\circ}\text{C}$  ถึง  $36.0\text{ }^{\circ}\text{C}$  ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ ตั้งค่าความชื้นสัมพัทธ์ของตู้อบเด็กทารกแรกเกิดที่ค่าใดค่าหนึ่งในช่วง  $40\%$  ถึง  $80\%$  เมื่อเครื่องที่ทำการทดสอบเข้าสู่สภาวะอุณหภูมิคงที่ ทำการจดบันทึกความชื้นสัมพัทธ์ซึ่งวัดได้จากเครื่องวัดความชื้นอากาศมาตรฐานและที่วัดได้โดยฟังก์ชันวัดความชื้นของเครื่องที่ทำการทดสอบ ผลต่างของค่าที่วัดได้ต้องไม่มากกว่า  $10\%$  ของค่าที่วัดได้จากเครื่องวัดความชื้นอากาศมาตรฐานจึงถือว่าทดสอบผ่าน

## 9.6 การทดสอบการชั่งน้ำหนัก (กรณีตู้อบเด็กทารกแรกเกิดมีเครื่องชั่งน้ำหนักรวมด้วย)

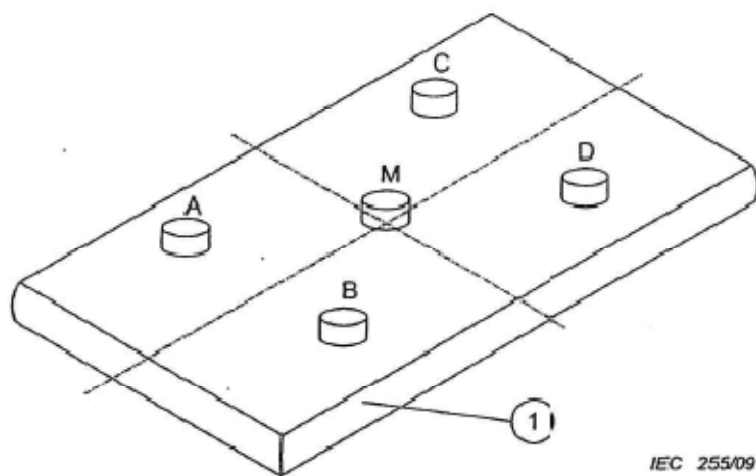
ในกรณีที่ตู้อบเด็กทารกแรกเกิดมีฟังก์ชันการวัดน้ำหนัก ค่าแสดงผลของน้ำหนักที่วัดได้ของตู้อบเด็กทารกแรกเกิดต้องไม่ต่างจากน้ำหนักของตุ้มน้ำหนักที่ใช้ทำการทดสอบมากกว่าค่าที่ผู้ผลิตกำหนด

### วิธีทดสอบ

ให้วางตุ้มน้ำหนักขนาด  $(500 \pm 1)\text{ g}$  ณ ตำแหน่ง M ซึ่งเป็นตำแหน่งกึ่งกลางเบาะ พร้อมจดบันทึกน้ำหนักที่เครื่องที่ทำการทดสอบแสดงค่า จากนั้นให้ย้ายตุ้มน้ำหนักไปวางยังตำแหน่งต่างๆ ซึ่งได้แก่ตำแหน่ง A B C และ D ซึ่งเป็นตำแหน่งกึ่งกลางของพื้นที่ที่เกิดจากการแบ่งพื้นที่เบาะออกเป็น 4 ส่วนเท่ากันดังรูปที่ 5 พร้อมจดบันทึกค่าผลการวัดน้ำหนักของเครื่องที่ทำการทดสอบที่แต่ละตำแหน่ง

ทำซ้ำวิธีการข้างต้นทั้งหมด โดยเปลี่ยนเป็นการใช้ตุ้มน้ำหนัก  $(2000 \pm 1)\text{ g}$

ทุกครั้งทำการวัดค่าแสดงผลของน้ำหนักที่วัดได้โดยเครื่องที่ทำการทดสอบต้องไม่ต่างจากน้ำหนักของตุ้มน้ำหนักที่ใช้ทดสอบมากกว่าค่าที่ผู้ผลิตกำหนด จึงถือว่าทดสอบผ่าน



รูปที่ 5 แสดงตำแหน่งการวางตุ้มน้ำหนักสำหรับการทดสอบฟังก์ชันวัดน้ำหนักของตู้อบเด็กทารกแรกเกิด

## 9.7 การทดสอบปริมาณความเข้มข้นก๊าซออกซิเจน(กรณีที่อยู่บเด็กทารกแรกเกิดมีเครื่องควบคุมปริมาณก๊าซออกซิเจนร่วมด้วย)

### 9.7.1 การทดสอบการควบคุมปริมาณความเข้มข้นก๊าซออกซิเจน

เครื่องควบคุมปริมาณก๊าซออกซิเจนต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือน เมื่อปริมาณความเข้มข้นก๊าซออกซิเจนที่แสดงมีค่าต่างจากค่าที่ตั้งเกินกว่า  $\pm 5 \text{ vol. \% O}_2$

#### วิธีทดสอบ

ตั้งค่าควบคุมปริมาณก๊าซออกซิเจนที่ 35 vol. % เมื่อเข้าสู่สภาวะสมดุล ให้ลดความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจนโดยเร็วด้วยการเปิดฝาครอบเครื่องที่ทำการทดสอบ เครื่องที่ทำการทดสอบต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือน เมื่อเครื่องควบคุมปริมาณก๊าซออกซิเจนแสดงความเข้มข้นก๊าซออกซิเจนต่ำกว่า 30 vol. % จึงถือว่าทดสอบผ่าน

ตั้งค่าควบคุมปริมาณก๊าซออกซิเจนที่ 35 vol. % อีกครั้ง เมื่อเข้าสู่สภาวะสมดุล ให้เพิ่มความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจนโดยเร็วด้วยการจ่ายก๊าซออกซิเจนความเข้มข้นสูง เครื่องที่ทำการทดสอบต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือน เมื่อเครื่องควบคุมปริมาณก๊าซออกซิเจนแสดงความเข้มข้นก๊าซออกซิเจนเกินกว่า 40 vol. % จึงถือว่าทดสอบผ่าน

### 9.7.2 ความถูกต้องของการวัดปริมาณความเข้มข้นก๊าซออกซิเจน

ความถูกต้องของการวัดปริมาณความเข้มข้นก๊าซออกซิเจนต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของบริษัทผู้ผลิต

#### วิธีการทดสอบ

ให้ปฏิบัติตามคู่มือหรือคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต

## 9.8 การทดสอบสัญญาณเตือน

### 9.8.1 การรบกวนกำลังไฟฟ้า

ตู้บเด็กทารกแรกเกิดต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือนเมื่อทำการดึงปลั๊กไฟของตู้บเด็กทารกแรกเกิดออก

#### วิธีทดสอบ

ขณะที่เครื่องที่ทำการทดสอบมีการเปิดเครื่องเพื่อใช้งาน ให้ทำการดึงปลั๊กไฟของเครื่องที่ทำการทดสอบออก เครื่องที่ทำการทดสอบต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 10 นาที จึงถือว่าทดสอบผ่าน

### 9.8.2 การรบกวนการทำงานของเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนัง

ในการทำงานของโหมดการควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง หากเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังไม่ได้เชื่อมต่อกับตู้บเด็กทารกแรกเกิดต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือน และตัวทำความร้อน (Heater) ต้องหยุดการทำงานโดยอัตโนมัติหรือตู้บเด็กทารกแรกเกิดต้องเปลี่ยนไปทำงานในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศที่อุณหภูมิควบคุม 36 °C หรือตามการตั้งค่าของผู้ใช้งาน โดยอัตโนมัติ

#### วิธีทดสอบ

ขณะที่เครื่องที่ทำการทดสอบมีการเปลี่ยนไปใช้งานในโหมดการควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง เครื่องที่ทำการทดสอบต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือนเมื่อไม่ได้เชื่อมต่อกับเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังและ

ตัวทำความร้อน (Heater) ต้องหยุดการทำงานโดยอัตโนมัติหรือตู้อบเด็กทารกแรกเกิดต้องเปลี่ยนไปทำงานในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศที่อุณหภูมิควบคุม 36 °C หรือตามการตั้งค่าของผู้ใช้งานโดยอัตโนมัติ สัญญาณเตือนต้องถูกปิดเมื่อมีการเชื่อมต่อเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนัง จึงถือว่าทดสอบผ่าน

### 9.8.3 โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ

ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ เมื่อตู้อบเด็กทารกแรกเกิดเข้าสู่สภาวะอุณหภูมิคงที่แล้ว หากมีการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอากาศมากกว่า  $\pm 3$  °C เมื่อเทียบกับอุณหภูมิควบคุม ตู้อบเด็กทารกแรกเกิดต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือน และตัวทำความร้อนต้องหยุดการทำงานหากอุณหภูมิอากาศเพิ่มมากกว่าอุณหภูมิควบคุม 3 °C และตัวทำความร้อนต้องสามารถทำงานต่อได้หากอุณหภูมิอากาศลดลงน้อยกว่าอุณหภูมิควบคุม 3 °C

#### วิธีทดสอบ

การทดสอบที่ 1 อุณหภูมิสูง - ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ ตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ 32 °C หลังจากการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอากาศไม่มากกว่า  $\pm 0.5$  °C ในเวลา 10 นาทีหรือเข้าสู่เข้าสู่สภาวะอุณหภูมิคงที่แล้ว ให้เพิ่มอุณหภูมิอากาศด้วยการเป่าลมร้อนโดยใช้เครื่องเป่าผมหรือเครื่องเป่าลมร้อน ตัวทำความร้อนต้องหยุดการทำงานพร้อมแสดงสัญญาณและเสียงเตือนเมื่ออุณหภูมิตู้อบเพิ่มขึ้นมากกว่า 3 °C จึงจะถือว่าเครื่องที่ทำการทดสอบทดสอบผ่าน

การทดสอบที่ 2 อุณหภูมิต่ำ - ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ ตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมในช่วง 35 °C - 36 °C หลังจากอุณหภูมิเปลี่ยนแปลงไม่มากกว่า  $\pm 0.5$  °C ในเวลา 10 นาทีหรือเข้าสู่สภาวะอุณหภูมิคงที่แล้ว ให้ลดอุณหภูมิอากาศของเครื่องที่ทำการทดสอบโดยการเปิดฝาทิ้งทุกด้าน เมื่อตัวแสดงอุณหภูมิของเครื่องที่ทำการทดสอบต่างจากอุณหภูมิควบคุมมากกว่า 3 °C เครื่องที่ทำการทดสอบต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือนจึงจะถือว่าเครื่องที่ทำการทดสอบทดสอบผ่าน

### 9.8.4 โหมดควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง

ในโหมดควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง เมื่อตู้อบเด็กทารกแรกเกิดเข้าสู่สภาวะอุณหภูมิคงที่แล้ว หากมีการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิผิวหนังมากกว่า  $\pm 1$  °C เมื่อเทียบกับอุณหภูมิควบคุม ตู้อบเด็กทารกแรกเกิดต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือน และตัวทำความร้อนต้องหยุดการทำงานหากอุณหภูมิผิวหนังเพิ่มมากกว่าอุณหภูมิควบคุม 1 °C และตัวทำความร้อนสามารถทำงานได้ต่อหากอุณหภูมิผิวหนังลดลงมากกว่าอุณหภูมิควบคุม 1 °C

#### วิธีทดสอบ

การทดสอบที่ 1 อุณหภูมิสูง - ในโหมดควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง ตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ 36 °C จุ่มเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังในแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงซึ่งมีการตั้งค่าอุณหภูมิ  $36$  °C  $\pm 0.1$  °C หลังจากการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิไม่มากกว่า  $\pm 0.5$  °C ในเวลา 10 นาทีแล้ว ให้เพิ่มอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงโดยตั้งค่าที่ 38 °C ตัวทำความร้อนของเครื่องที่ทำการทดสอบต้องหยุดการทำงานและแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือนเมื่ออุณหภูมิมากกว่าอุณหภูมิควบคุม 1 °C จึงจะถือว่าเครื่องที่ทำการทดสอบทดสอบผ่าน



การทดสอบที่ 2 อุณหภูมิต่ำ - ในโหมดควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง ตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ 36 °C จุ่มเซนเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังในแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงซึ่งมีการตั้งค่าอุณหภูมิ 36 °C ± 0.1 °C หลังจากการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิไม่มากกว่า ± 0.5 °C ในเวลา 10 นาทีแล้ว ให้ลดอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงโดยตั้งค่าที่ 34 °C หรือนำเซนเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังออกจากแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง เมื่ออุณหภูมิของเซนเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังต่างจากอุณหภูมิควบคุมมากกว่า 1 °C เครื่องที่ทำการทดสอบต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือนจึงจะถือว่าทดสอบผ่าน

## 10. ลำดับการทดสอบและการปฏิบัติ

เพื่อให้การปฏิบัติงานการทดสอบตู้อบอุ่นเด็กทารกแรกเกิดเป็นไปด้วยความรวดเร็ว ลำดับการปฏิบัติการทดสอบตามคู่มือการทดสอบนี้อาจปฏิบัติได้ดังนี้

- 1) การตรวจสอบสถานะแวดล้อมในพื้นที่ทำการทดสอบ (ข้อ 4)
- 2) การทดสอบทางกายภาพ (ข้อ 7)
- 3) การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (ข้อ 9.1)
- 4) ติดตั้งชุดเครื่องมือทำการวัดต่างๆ ในเครื่องที่ทำการทดสอบและตั้งค่าอุณหภูมิแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง
- 5) วัดระดับเสียงพื้นหลังภายในเครื่องที่ทำการทดสอบ (ข้อ 9.2.1)
- 6) การทดสอบระยะเวลาอุ่นเครื่อง (ข้อ 9.4.1)
- 7) การทดสอบความเร็วลม (9.3) และการทดสอบเสียง (ข้อ 9.2.1– 9.2.3)
- 8) การทดสอบที่อุณหภูมิ 36 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ
  - การทดสอบความเสถียรของอุณหภูมิ (ข้อ 9.4.3)
  - การทดสอบการควบคุมอุณหภูมิของตู้อบอุ่น (ข้อ 9.4.5)
  - การทดสอบความถูกต้องของตัวอ่านค่าอุณหภูมิตู้อบอุ่น (ข้อ 9.4.4)
  - การทดสอบการวัดความชื้น (ข้อ 9.5)
  - การทดสอบความเป็นหนึ่งเดียวกันของอุณหภูมิ (9.4.2)
  - การทดสอบสัญญาณเตือนโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ-อุณหภูมิต่ำ (9.8.3)
- 9) การทดสอบที่อุณหภูมิ 32 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ
  - การทดสอบความเสถียรของอุณหภูมิ (ข้อ 9.4.3)
  - การทดสอบความถูกต้องของตัวอ่านค่าอุณหภูมิตู้อบอุ่น (ข้อ 9.4.4)
  - การทดสอบความเป็นหนึ่งเดียวกันของอุณหภูมิ (ข้อ 9.4.2)
- 10) การทดสอบอุณหภูมิที่สูงกว่าการตั้งค่า (ข้อ 9.4.8)
- 11) การทดสอบที่อุณหภูมิ 36 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง
  - การทดสอบความถูกต้องของเซนเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนัง (ข้อ 9.4.7)
  - การทดสอบความถูกต้องระหว่างอุณหภูมิผิวหนังและอุณหภูมิควบคุม (ข้อ 9.4.6)
  - การทดสอบสัญญาณเตือน การรบกวนการทำงานของเซนเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนัง (ข้อ 9.8.2)
  - การทดสอบสัญญาณเตือน โหมดควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง - อุณหภูมิสูง (ข้อ 9.8.4)
  - การทดสอบสัญญาณเตือน โหมดควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง - อุณหภูมิต่ำ (ข้อ 9.8.4)

- 12) การทดสอบอุณหภูมิพื้นผิวภายในตู้อบเด็กทารกแรกเกิด (ข้อ 9.4.9)
- 13) การทดสอบที่อุณหภูมิ 32 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ
  - การทดสอบสัญญาณเตือน โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ-อุณหภูมิสูง (ข้อ 9.8.3)
  - การทดสอบสัญญาณเตือนการรบกวนกำลังไฟฟ้า (ข้อ 9.8.1)
- 14) การทดสอบการชั่งน้ำหนัก (ข้อ 9.6)
- 15) การทดสอบปริมาณความเข้มข้นก๊าซออกซิเจน (ข้อ 9.7)

## 11. การวิเคราะห์ผลการทดสอบรวม

เครื่องที่ทำการทดสอบจะถือว่าผ่านการทดสอบตามคู่มือทดสอบนี้เมื่อผ่านการทดสอบทางกายภาพตามข้อ 8 และการทดสอบทางเทคนิค ข้อ 9 ทุกข้อ

## 12. ตัวอย่างใบบันทึกผลการทดสอบ

### การทดสอบตู้อบเด็กทารกแรกเกิด

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

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

อุณหภูมิห้องก่อนการทดสอบ \_\_\_\_\_ °C ความเร็วลมก่อนทำการทดสอบ \_\_\_\_\_ m/s

อุณหภูมิห้องหลังการทดสอบ \_\_\_\_\_ °C

**หมายเหตุ:** สภาวะสิ่งแวดล้อมของห้องปฏิบัติการต้องมีอุณหภูมิในช่วง 21.0 °C ถึง 26.0 °C และความเร็วลมไม่เกินกว่า 0.3 m/s

### ข้อมูลเครื่องที่ทำการทดสอบ

ชื่อเครื่องมือ \_\_\_\_\_ ยี่ห้อ \_\_\_\_\_

รุ่น \_\_\_\_\_ หมายเลขเครื่อง \_\_\_\_\_

ID no. \_\_\_\_\_

### ข้อมูลเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้

ชื่อเครื่องมือ	ยี่ห้อ	รุ่น	หมายเลขเครื่อง	วันหมดอายุ ผลการสอบเทียบ
ชุดเครื่องมือวัดอุณหภูมิมาตรฐาน				
แหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง				
ตุ้มน้ำหนัก				
เครื่องวัดความชื้นอากาศมาตรฐาน				
เครื่องวัดระดับเสียง				
เครื่องกำเนิดสัญญาณเสียง				
เครื่องวัดความเร็วลม				
เครื่องวัดความต้านทาน				
เครื่องวัดกระแสไฟฟ้า				

## ผลการทดสอบ

### 1. ผลการทดสอบทางกายภาพ

รายการทดสอบ	ผ่าน (Pass)	ไม่ผ่าน (Fail)	ไม่ได้ทำการทดสอบ (N/A)	หมายเหตุ (Remark)
1. คู่มือการใช้งาน (Manual)				
2. หัววัดต่างๆ (Probe)				
3. ตัวเครื่อง (Chassis/Housing)				
4. ประตู (Windows)				
5. ล้อและห้ามล้อ (Casters/Brakes)				
6. ปลั๊กเสียบและเต้ารับ (AC Plug/Receptacles)				
7. สายไฟฟ้า (Line Cord)				
8. มอเตอร์และพัดลม (Motor/Fan)				
9. ถังเก็บน้ำ				
10. ระดับน้ำในถังเก็บ (Fluid Levels)				
11. แบตเตอรี่และตัวชาร์จ(Battery/Charger)				
12. ตัวแสดงผล (Indicators/Displays)				
13. การทดสอบตัวเอง (Self-test)				
14. การตั้งค่าวัน เวลา (Time/Date setting)				
15. การเชื่อมต่อเครือข่ายและระบบไร้สาย (Network/wireless interfaces)				
16. ฉลาก (Labeling)				
17. ถาดใส่เบาะ (Mattress tray)				
18. ท่อและข้อต่อต่างๆ (Tubes/Hoses)				
19. สายต่างๆ (Cables)				
20. อุปกรณ์เชื่อมต่อ (Connectors)				
21. ตัวกรอง (Filters)				
22. แผงควบคุมและสวิตช์ (Controls/switches)				
23. ตัวทำความร้อน (Heater)				
24. อุปกรณ์ประกอบและอุปกรณ์สำหรับการ ยึดจับเครื่องช่วยต่างๆ				
25. ตัวอ่านอุณหภูมิผิวหนัง				

ผลการทดสอบทางเทคนิค

1. การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

รายการทดสอบ	เกณฑ์กำหนด	ผลการวัด	ผ่าน	ไม่ผ่าน	N/A
1. Grounding Resistance	$\leq 0.5 \Omega$				
2. Chassis Leakage Current	$\leq 500 \mu\text{A}$	L-N			
		N-L			

บันทึก \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. การทดสอบเสียง

รายการทดสอบ	เกณฑ์กำหนด	การตั้งค่า	ผลการวัด (dBA)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
ระดับเสียงพื้นหลัง (ภายในตู้)		ปิดเครื่อง/ปิดฝาครอบ				
ระดับเสียงภายในตู้	$\leq 60 \text{ dBA}$	36 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ/ความชื้นสูงสุด หรือ 90 %rH				
ระดับเสียงภายในตู้ขณะมีสัญญาณเตือน	$\leq 80 \text{ dBA}$	36 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ/ความชื้นสูงสุด หรือ 90 %rH ทำให้เกิดสัญญาณเตือน				
ระดับเสียงพื้นหลัง (ภายนอกตู้)		ไมโครโฟนห่างจากเครื่องที่ทำการทดสอบ 3 m และสูงจากพื้น 1.5 m				
ระดับเสียงภายนอกตู้ขณะมีสัญญาณเตือน*	$\geq 65 \text{ dBA}$	36 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ/ความชื้นสูงสุด หรือ 90 %rH				

\* ระดับเสียงที่วัดได้ต้องต่างจากสัญญาณเสียงพื้นหลัง 10 dBA

### 3. การทดสอบความเร็วลม

ตำแหน่งของเซนเซอร์วัดความเร็วลม	เกณฑ์กำหนด	การตั้งค่า	ผลการวัด (m/s)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
M	≤ 0.35 m/s	เซนเซอร์สูง 10 cm เหนือเบาะเครื่องที่ทำการทดสอบ ทำงานตามปกติและปิดหน้าต่าง				
A						
B						
C						
D						

### 4. การทดสอบเสียง

รายการทดสอบ	เกณฑ์กำหนด	การตั้งค่า	ผลการวัด	ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
ระยะเวลาอุ่นเครื่อง	ไม่เกิน 20% ตามที่ผู้ผลิตกำหนด	อุณหภูมิห้องตั้งไม่มากกว่า 25 °C ตั้งค่าอุณหภูมิในโหมดควบคุม อุณหภูมิอากาศ 12 °C เหนืออุณหภูมิห้อง	นาฬิกา			
ความเป็นหนึ่งเดียวกัน ของอุณหภูมิ	≤ 0.8 °C เบาะในแนวราบ	32 °C โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ	°C			
		36 °C โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ	°C			
	≤ 1 °C เบาะเอียงที่ศบวก	32 °C โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ	°C			
		36 °C โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ	°C			
	≤ 1 °C เบาะในแนวลบ	32 °C โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ	°C			
		36 °C โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ	°C			
ความเสถียรของ อุณหภูมิ	ต่างจากค่าอุณหภูมิ ตู้อบเฉลี่ยไม่มากกว่า 0.5 °C	32 °C โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ $t_{Ave} \text{ } ^\circ\text{C } t_{Max} \text{ } ^\circ\text{C } t_{Min} \text{ } ^\circ\text{C}$	°C			
		36 °C โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ $t_{Ave} \text{ } ^\circ\text{C } t_{Max} \text{ } ^\circ\text{C } t_{Min} \text{ } ^\circ\text{C}$	°C			
ความถูกต้องของ ตัวอ่านค่าอุณหภูมิ ตู้อบ	ผลต่างระหว่าง อุณหภูมิเฉลี่ยของ ตัวอ่านค่าอุณหภูมิ และอุณหภูมิตู้อบเฉลี่ย ไม่มากกว่า 0.8 °C	36 °C โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ $t_{Ave} \text{ } ^\circ\text{C } t_{Ind} \text{ } ^\circ\text{C}$	°C			
		32 °C โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ $t_{Ave} \text{ } ^\circ\text{C } t_{Ind} \text{ } ^\circ\text{C}$	°C			

รายการทดสอบ	เกณฑ์กำหนด	การตั้งค่า	ผลการวัด	ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
การควบคุมอุณหภูมิของตู้อบเด็กทารกแรกเกิด	อุณหภูมิตู้อบเฉลี่ยต้องต่างจากอุณหภูมิควบคุมไม่มากกว่า 1.5 °C	36 °C โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ $t_{Ave} \text{---}^{\circ}\text{C}$ $t_{Control} \text{---}^{\circ}\text{C}$	°C			
ความถูกต้องระหว่างอุณหภูมิผิวหนังและอุณหภูมิควบคุม	อุณหภูมิซึ่งวัดได้จากเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังต้องต่างจากอุณหภูมิควบคุมไม่เกินกว่า 0.7 °C	36 °C โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ $t_{Ave} \text{---}^{\circ}\text{C}$ $t_{Control} \text{---}^{\circ}\text{C}$	°C			
ความถูกต้องของเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนัง	ค่าคลาดเคลื่อนอยู่ในช่วง $\pm 0.3$ °C	แหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง 36.0 °C $t_{std} \text{---}^{\circ}\text{C}$ $t_{skin} \text{---}^{\circ}\text{C}$	°C			
อุณหภูมิที่สูงกว่าการตั้งค่า	ไม่เกิน 2 °C และเข้าสู่สภาวะอุณหภูมิคงที่ภายใน 15 นาที	โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศปรับอุณหภูมิจาก 32 °C เป็น 36 °C	°C			
อุณหภูมิพื้นผิวภายในตู้อบเด็กทารกแรกเกิด	อุณหภูมิผิวเบา ไม่มากกว่า 40 °C	34 °C โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศปิดกั้นการไหลของอากาศ หรือทำให้พัดลมไม่ทำงาน	°C			
	ไม่มากกว่า 40 °C สำหรับพื้นผิวโลหะ		°C			
	ไม่มากกว่า 43 °C สำหรับพื้นผิวอื่น		°C			

## 5. การทดสอบความชื้น

เกณฑ์กำหนด	การตั้งค่า	ผลการวัดของเครื่องวัดความชื้นมาตรฐาน (% rH)	ผลการวัดของเครื่องที่ทำการทดสอบ (% rH)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
± 10 % ของค่าความชื้นสัมพัทธ์ของเครื่องวัดความชื้นมาตรฐาน	ตั้งค่าความชื้นสัมพัทธ์ของเครื่องที่ทำการทดสอบที่ค่าใดค่าหนึ่งในช่วง 40 % ถึง 80 %					

## 6. การทดสอบการชั่งน้ำหนัก

ตำแหน่งของตุ้มน้ำหนัก	เกณฑ์กำหนด	การตั้งค่า	ผลการวัด (g)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
M	ค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่าค่าที่ผู้ผลิตกำหนด	ตุ้มน้ำหนัก (500 ± 1) g				
A						
B						
C						
D						
ตำแหน่งของตุ้มน้ำหนัก	เกณฑ์กำหนด	การตั้งค่า	ผลการวัด (g)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
M	ค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่าค่าที่ผู้ผลิตกำหนด	ตุ้มน้ำหนัก (2000 ± 1) g				
A						
B						
C						
D						



## 7. การทดสอบปริมาณความเข้มข้นก๊าซออกซิเจน

เกณฑ์กำหนด	การตั้งค่า	ผลการวัด	ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
ความถูกต้องของการวัดปริมาณความเข้มข้นก๊าซออกซิเจนต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของบริษัทผู้ผลิต	ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต				
เกณฑ์กำหนด	การตั้งค่า	ผลการวัด	มีสัญญาณเตือน (ผ่าน)	ไม่มีสัญญาณเตือน (ไม่ผ่าน)	หมายเหตุ
เครื่องควบคุมปริมาณก๊าซออกซิเจนต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือน เมื่อปริมาณความเข้มข้นก๊าซออกซิเจนที่แสดงมีค่าต่างจากค่าที่ตั้งเกินกว่า $\pm 5$ vol. %	35 vol. % O <sub>2</sub>	ความเข้มข้นก๊าซออกซิเจนต่ำกว่า 30 vol. %			
		ความเข้มข้นก๊าซออกซิเจนเกินกว่า 40 vol. %			

## 8. การทดสอบสัญญาณเตือน

รายการทดสอบ	เกณฑ์กำหนด	การตั้งค่า	ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
การรบกวนกำลังไฟฟ้า	ต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือน	ดึงปลั๊กเครื่องที่ทำการทดสอบออกขณะเครื่องทำงานตามปกติ			
การรบกวนการทำงานของเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนัง	ต้องมีสัญญาณพร้อมเสียงเตือน	ดึงสายต่อเซนเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังออกขณะเครื่องที่ทำการทดสอบทำงานในโหมดควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง			
โหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ	ต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือนหากมีการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอากาศมากกว่า $\pm 3$ °C เมื่อเทียบกับอุณหภูมิควบคุม	ตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ 32 °C ในโหมดควบคุมอุณหภูมิอากาศ เพิ่มอุณหภูมิอากาศภายในเครื่องที่ทำการทดสอบ ให้มีค่ามากกว่าอุณหภูมิควบคุม 3 °C			

รายการทดสอบ	เกณฑ์กำหนด	การตั้งค่า	ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
โหมตควบคุมอุณหภูมิอากาศ	ตัวทำความร้อนต้องหยุดการทำงานหากอุณหภูมิอากาศเพิ่มมากกว่าอุณหภูมิควบคุม 3 °C และตัวทำความร้อนต้องสามารถทำงานต่อได้หากอุณหภูมิอากาศลดลงน้อยกว่าอุณหภูมิควบคุม 3 °C	ตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมในช่วง 35 °C - 36 °C ในโหมตควบคุมอุณหภูมิอากาศลดอุณหภูมิอากาศภายในเครื่องที่ทำการทดสอบ ให้มีค่าน้อยกว่าอุณหภูมิควบคุม 3 °C			
โหมตควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง	ต้องแสดงสัญญาณพร้อมเสียงเตือนหากมีการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิผิวหนังมากกว่า $\pm 1$ °C เมื่อเทียบกับอุณหภูมิควบคุม	ตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ 36 °C ในโหมตควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง จุ่มเซนเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังในแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงซึ่งมีการตั้งค่าอุณหภูมิ $36 \text{ °C} \pm 0.1 \text{ °C}$ เมื่ออุณหภูมิเสถียรเพิ่มอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงโดยตั้งค่าที่ 38 °C			
	ตัวทำความร้อนต้องหยุดการทำงานหากอุณหภูมิผิวหนังเพิ่มมากกว่าอุณหภูมิควบคุม 1 °C และตัวทำความร้อนสามารถทำงานได้ต่อหากอุณหภูมิผิวหนังลดลงน้อยกว่าอุณหภูมิควบคุม 1 °C	ตั้งค่าอุณหภูมิควบคุมที่ 36 °C ในโหมตควบคุมอุณหภูมิผิวหนัง จุ่มเซนเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังในแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงซึ่งมีการตั้งค่าอุณหภูมิ $36 \text{ °C} \pm 0.1 \text{ °C}$ เมื่ออุณหภูมิเสถียรลดอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงโดยตั้งค่าที่ 34 °C หรือนำเซนเซอร์วัดอุณหภูมิผิวหนังออกจากแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง			

สรุปผลการทดสอบรวม  ผ่าน  ไม่ผ่าน

บันทึก \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

# 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 สอบเทียบมาตรฐาน เครื่องมือวัดทางการแพทย์ 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

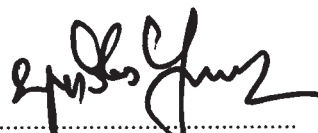

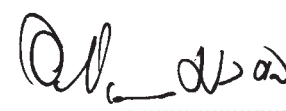
ข้อ ๗. ผลบังคับใช้/.....

## 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 เชื้อววัฒนา)

ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ  
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(นายอภิชัย มงคล)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข

 (พยาน)  (พยาน)  (พยาน)

(นายธงชัย กิรติหัตยากร)




รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
กระทรวงสาธารณสุข

(นางอัจฉรา เจริญสุข)

รองผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ  
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(นางจรีภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์)

รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข

 (พยาน) ร.อ.  (พยาน)  (พยาน)

(นายสุรพันธ์ ชัยลือรัตน์)

ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์  
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

(ธวัช ช่างปั้น)

หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล  
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

(นายศิริ ศรีมโนรต)

ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

# สำเนาฉบับ

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข  
ที่ ๖๕๕๓/๒๕๕๘

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการ “การพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์”

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

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

คณะกรรมการการพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์

- |  |   |            |
|--|---|------------|
| ๑. นายอภิชัย มงคล  | อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์<br>กระทรวงสาธารณสุข                        | ที่ปรึกษา  |
| ๒. นายประยูร เขียววัฒนา  | ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ<br>กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี    | ที่ปรึกษา  |
| ๓. น.ต.บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์                                    | อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ<br>กระทรวงสาธารณสุข                       | ประธาน     |
| ๔. นายธงชัย กิรติหัตถยากร  | รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ<br>กระทรวงสาธารณสุข                    | รองประธาน  |
| ๕. นางจรีภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์                                      | รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์<br>กระทรวงสาธารณสุข                     | รองประธาน  |
| ๖. นางอัจฉรา เจริญสุข  | รองผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ<br>กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี | รองประธาน  |
| ๗. นายศิริ ศรีมโนรถ  | ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์<br>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์       | คณะกรรมการ |
| ๘. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ<br>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 การพัฒนามาตรวิทยาเครื่องมือวัดทางการแพทย์
๒. วางแผนพัฒนาบุคลากร ประสานงานในจัดหาผู้เชี่ยวชาญด้านที่เกี่ยวข้องถ่ายทอดองค์ความรู้ และทรัพยากรต่างๆ เพื่อจัดทำคู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
๓. ควบคุมกำกับดูแล ติดตามและประเมินผล
๔. ดำเนินการหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับมอบหมาย

โดยให้มีคณะทำงานขับเคลื่อนการดำเนินงาน 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 พิมพ์สุทธิ 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. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบตู้อบอุ่นเด็ก (Infant Incubator)
๑. นายธงชัย กิรติหัตถยากร รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ภาระทรวงสาธารณสุข 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 จันทรคุณภาส 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. นางสาวอริญา 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 ทรีทเมต 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 กระทรวงสาธารณสุข ประธาน
  ๒. นายสุรพันธ์ ชัยลือรัตน์ ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ รองประธาน
  ๓. นายอธิคม มาน้อย นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ คณะทำงาน
  ๔. นายพิเชษ วงษ์นุช นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ คณะทำงาน
  ๕. นายสถาพร กล่อมแก้ว นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะทำงาน
  ๖. นางสาวจินดาสา สิงห์เพ็ชร เภสัชกรชำนาญการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะทำงาน
  ๗. นายสมชาย ศรีทनु นักวิชาการ ๘ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย คณะทำงาน
  ๘. นายฤกษ์ สุวรรณภูเต หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช คณะทำงาน
  ๙. นางสาวดี วงศ์พุทธา รองผู้อำนวยการฝ่ายสนับสนุนการแพทย์ โรงพยาบาลนวมินทร์๙ คณะทำงาน
  ๑๐. นายมานิตย์ พูลทรัพย์ นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์ คณะทำงาน

๑๑. นางสาวศศิธร....

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

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Digital thermometer
  ๒. ประสานวิธียุทธศาสตร์ในการทดสอบเครื่อง 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 จันทร์คุณภาส นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ คณะทำงาน  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
  ๕. นางสาวศุภณอร มีผา หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ คณะทำงาน  
สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี
  ๖. นางกรภัทร ตรีสารศรี เภสัชกรชำนาญการพิเศษ 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.นายนพดล...

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. นายภุชงค์ 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 อินทร์เนียม	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<br>กระทรวงสาธารณสุข                                    | ประธาน                     |
| ๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น        | หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานวิทยาเชิงกล<br>สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ                                  | รองประธาน                  |
| ๔. นายศิริชัย ชลเชม         | ผู้อำนวยการสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพ<br>เขต ๔ จังหวัดนนทบุรี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ | คณะกรรมการ                 |
| ๕. นางสาวสุดวง ฐิติสัจยการ  | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา                                    | คณะกรรมการ                 |
| ๖. นายชนาวุฒิ วุฒิชาคา      | นักวิทยาศาสตร์<br>โรงพยาบาลราชวิถี  | คณะกรรมการ                 |
| ๗. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเด      | หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์<br>โรงพยาบาลศิริราช  | คณะกรรมการ                 |
| ๘. นายศักดิ์ชัย สุใจ        | Product manager<br>บริษัท ทริทเมต จำกัด   | คณะกรรมการ                 |
| ๙. นางสาวศศิธร แก้วพรรัตน์  | นายช่างเทคนิคชำนาญงาน<br>กองวิศวกรรมการแพทย์  | คณะกรรมการ                 |
| ๑๐.นางสาววิษณุฐิตา ปานเนาว์ | นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์<br>กองวิศวกรรมการแพทย์  | คณะกรรมการ                 |
| ๑๑.นางสาวธนษา ชินภาณพงศ์    | นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์<br>กองวิศวกรรมการแพทย์  | คณะกรรมการ                 |
| ๑๒.นางสุรัตน์ ลีอุดมวงษ์    | นักมาตรวิทยา<br>สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ   | คณะกรรมการ<br>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. นางสาววิษณุฐิตา 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....

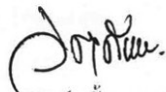


๖. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๗. นายสุรินทร์ เย็นประเสริฐ	หัวหน้างานสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)	คณะทำงาน
๘. นายมานิตย์ พูลทรัพย์	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๙. นายคณพศ พลัสสกุล	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน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

ตู้อบเด็กทารกแรกเกิด  
Infant incubator

ISBN 978-616-11-3341-2



9 786161 133412