

เครื่องวัดความดันโลหิต

Blood Pressure

จัดทำโดย

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



เครื่องวัดความดันโลหิต Blood Pressure

จัดทำโดย

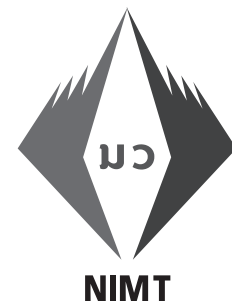
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



เครื่องวัดความดันโลหิต

Blood Pressure

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 สิงหาคม 2559

จำนวน 1,000 เล่ม

จัดพิมพ์โดย กองวิศวกรรมทางการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

พิมพ์ที่ บริษัท ปียอนด์ พับลิชชิง จำกัด

ISBN 978-616-11-1224-0

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 มีจุดมุ่งหมายให้ใช้เป็นวิธีการมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับนำไปใช้ทดสอบวัดความดันโลหิตในขั้นตอนของการตรวจรับเพื่อนำไปใช้งาน (Acceptance test) และ การทดสอบตามระยะเวลา (Periodic test) เพื่อพิสูจน์ความเป็นไปตามมาตรฐานของผลการวัด และ การทำงานต่างๆ ที่จำเป็นซึ่งมีความสอดคล้องกับวิธีการมาตรฐานในระดับนานาชาติ การจัดทำวิธีการมาตรฐานฉบับภาษาไทยนี้เป็นผลมาจากความร่วมมือในโครงการ การพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ระหว่าง กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขและสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์ และ เทคโนโลยี ซึ่งได้ลงนามในบันทึกความร่วมมือระหว่างกันเมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘ ทั้งนี้ โครงการดังกล่าวได้รับความร่วมมือและสนับสนุนจากภาครัฐอื่นๆ ภาคการศึกษา และ ภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือวัดทางการแพทย์ในประเทศโดยการเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการเพื่อร่วมกันจัดทำคู่มือการทดสอบฉบับนี้จนประสบผลสำเร็จ

คณะผู้จัดทำ

Non-invasive mechanical sphygmomanometers

ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานวิธีการทำการทดสอบ เครื่องวัดความดันโลหิตแบบเชิงกล

(Non-invasive mechanical sphygmomanometers)

1. ขอบข่าย

ขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้ใช้เพื่อทำการทดสอบเครื่องเป็นครั้งแรก (Initial verification) การทดสอบเครื่องที่ใช้งานแล้วตามระยะเวลา (Periodic verification) หรือทดสอบหลังจากการซ่อมแซม สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบเชิงกล (Non-invasive mechanical sphygmomanometers) ซึ่งเป็นเครื่องที่วัดความดันในหลอดเลือดแดงโดยวิธีทางอ้อม (ไม่ต้องสอดใส่ท่อเข้าไปในหลอดเลือด) มีการใช้งานร่วมกับหูฟัง (Stethoscope) เหมาะกับการใช้งานโดยผู้ที่มีทักษะในการวัดภายในสถานพยาบาล ได้แก่ เครื่องวัดความดันโลหิตแบบปรอท (Mercurial manometer) เครื่องวัดความดันโลหิตหน้าปัดนาฬิกา (Aneroid manometer) หรือเครื่องวัดความดันโลหิตที่แสดงค่าความดันเป็นดิจิทัล (digital display)

2. มาตรฐานอ้างอิง

2.1 International Organization of Legal Metrology. OIML R 16-1 Non-invasive mechanical sphygmomanometers : Edition 2002 (E).

2.2 International Organization of Standardization. ISO 81060-1 Non-invasive sphygmomanometers- Part 1 : Requirement and test methods for non-automated measurement type: Edition 2007.

3. นิยาม

3.1 คัฟ (Cuff) หมายถึง ส่วนประกอบของเครื่องวัดความดันโลหิต ประกอบด้วย ถูยางในที่อยู่ใต้อุปกรณ์เรียกว่า แบริดเดอร์ (bladder) และปลอกสวม (sleeve) ที่ใช้สำหรับพันรอบต้นแขน ข้อมือ หรือต้นขาของผู้ป่วย

3.2 ความดันเลือดขณะหัวใจบีบตัว (systolic pressure) เป็นค่าความดันที่มีค่าสูงสุด

3.3 ความดันเลือดขณะหัวใจคลายตัว (diastolic pressure) เป็นค่าความดันที่มีค่าต่ำสุด

3.4 ความดันเฉลี่ย (mean pressure) เป็นค่าเฉลี่ยของความดันเลือดขณะหัวใจบีบตัว และความดันเลือดขณะหัวใจคลายตัว

3.5 Initial verification หมายถึง การทดสอบเครื่องเป็นครั้งแรก ก่อนจำหน่าย

3.6 Periodic verification หมายถึง การทดสอบเครื่องที่ใช้งานแล้วตามระยะเวลา ทุกๆ 2 ปีต่อครั้งเป็นอย่างน้อย หรือหลังจากการซ่อมบำรุงเครื่อง

3.7 เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน หมายถึง เครื่องมือมาตรฐานด้านความดันที่ได้รับการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามระบบ ISO/IEC 17025

3.8 เครื่องที่ทำการทดสอบ (Device Under test :DUT) หมายถึง เครื่องวัดความดันโลหิตที่ถูกทดสอบ

4. รายละเอียดการทดสอบ

รายการ	ข้อกำหนด	วิธีทดสอบ
1. ค่าความผิดพลาดสูงสุด	(พิสัย 0 มิลลิเมตรปรอท ถึง 300 มิลลิเมตรปรอท) ±3 มิลลิเมตรปรอท (สำหรับเครื่องใหม่) ±4 มิลลิเมตรปรอท (สำหรับเครื่องที่ใช้งานแล้ว)	เปรียบเทียบค่าความดันของเครื่องที่ทำการทดสอบ กับความดันที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน
2. ค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ	ไม่เกิน 4 มิลลิเมตรปรอทต่อนาที	
3. ค่าผลต่างของความดันขาขึ้นกับขาลง	ไม่เกิน 4 มิลลิเมตรปรอท	

ในการทดสอบเพื่อทำ Initial verification ให้ทำข้อ 7.1 ข้อ 7.2 และข้อ 7.3 ส่วนการทดสอบเพื่อทำ Periodic verification ให้ทำข้อ 7.1 เป็นอย่างน้อย

5. เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องมือ	ข้อกำหนด
1. เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน	พิสัย 0 มิลลิเมตรปรอทถึง 300 มิลลิเมตรปรอท ค่าความไม่แน่นอนในการวัดน้อยกว่า 0.8 มิลลิเมตรปรอท หรือค่าความถูกต้อง ดีกว่า 0.8 มิลลิเมตรปรอท
2. นาฬิกาจับเวลา	ไม่มี
3. กระจกโลหะ	ความจุ 500 มิลลิลิตร ± 5%
4. กระจกบอก (แขนเทียม)	ขนาดเหมาะสม
5. เครื่องปรับความดันละเอียด	ไม่มี

6. การปฏิบัติเบื้องต้น

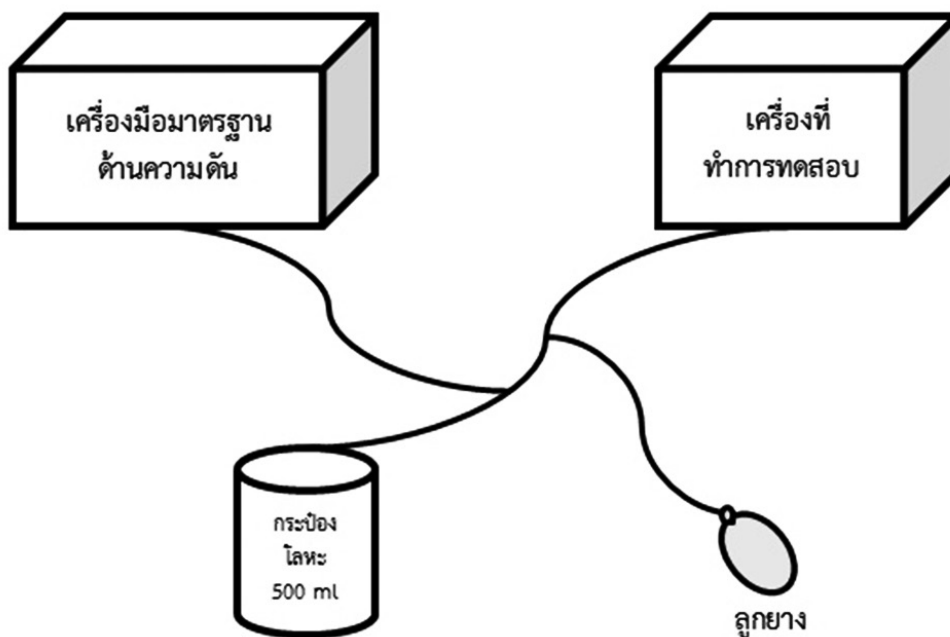
- 6.1 ศึกษาคู่มือการดำเนินงานของเครื่องที่ทำการทดสอบ
- 6.2 ตรวจสอบวินิจฉัยเครื่องที่ทำการทดสอบ จะต้องมีการตั้งคัพที่อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่มีลักษณะผิดปกติ และลูกยางสามารถบีบอัดความดันได้

7. ขั้นตอนการทำการทดสอบ

7.1 ทดสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน

(Maximum permissible errors of the cuff pressure indication)

7.1.1 ต่อเครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน เครื่องที่ทำการทดสอบ ลูกยาง และใช้กระป๋องโลหะต่อเข้าแทนคัพ โดยใช้ท่อที่สะอาดมีขนาดและความยาวที่เหมาะสมและเชื่อมต่อสามทาง ดังแสดง ในรูปที่ 1



รูปที่ 1 การต่อเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อทดสอบค่าความผิดพลาดสูงสุด

7.1.2 ตรวจสอบระบบก่อนเริ่มทำการทดสอบ ให้มั่นใจว่าไม่มีการรั่วของความดันเกิดขึ้นในระบบ

7.1.3 บีบลูกยาง เพื่อเพิ่มความดันในระบบเป็น 50 mmHg รอ 30 วินาที เพื่อให้ค่านิ่ง ปรับค่าความดันที่เครื่องปรับความดันละเอียด ให้ค่าที่เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน เป็น 50.0 mmHg แล้วบันทึกค่าที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบลงในตารางบันทึกผลการทดสอบ

7.1.4 บีบลูกยาง เพื่อเพิ่มความดันครั้งละ 50 mmHg รอ 30 วินาที เพื่อให้ค่านิ่ง ปรับค่าความดันที่เครื่องปรับความดันละเอียด ให้ค่าที่เครื่องมือมาตรฐานด้านความดันเป็น 100.0 mmHg 150.0 mmHg 200.0 mmHg และ 250.0 mmHg หรือ 300.0 mmHg (ถ้าทำได้) แล้วบันทึกค่าที่อ่านได้ จากเครื่องที่ทำการทดสอบลงในตารางบันทึกผลการทดสอบแต่ละจุด

7.1.5 เมื่อความดันที่ทดสอบถึงจุดสูงสุด รอ 5 นาที (เฉพาะแบบ aneroid เท่านั้น) จึงปรับค่าความดันที่เครื่องปรับความดันละเอียด ให้ค่าที่เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน เป็นค่าที่จุดสูงสุดที่ทดสอบ แล้วบันทึกค่าที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบลงในตารางบันทึกผลการทดสอบ

7.1.6 ปล่อยความดันที่ลูกยางครั้งละ 50 mmHg จากจุดสูงสุดที่ทดสอบ จนถึง 0 mmHg (250.0 mmHg 200.0 mmHg 150.0 mmHg 100.0 mmHg 50 mmHg และ 0 mmHg) เมื่อถึงแต่ละจุด รอ 30 วินาที เพื่อให้ค่านิ่ง แล้วปรับค่าความดันที่เครื่องปรับความดันละเอียด ให้ค่าที่เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน เป็นค่าที่ต้องการทดสอบ แล้วบันทึกค่าที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบแต่ละจุดลงในตารางบันทึกผลการทดสอบ

7.1.7 ปล่อยความดันออกจากระบบ และถอดเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ต่อกันออก

7.1.8 คำนวณค่าความผิดพลาดของการอ่านค่าความดัน

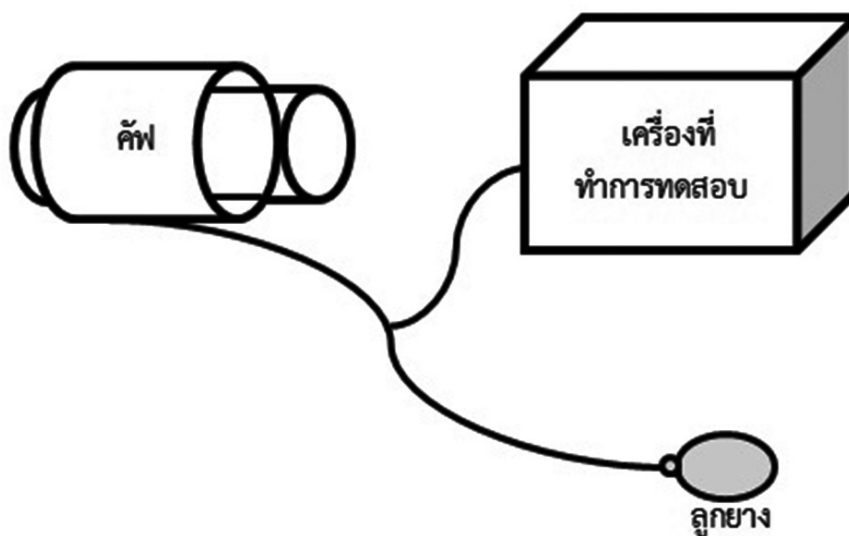
7.1.9 คำนวณผลต่างของความดันขาขึ้นขาลง (เฉพาะแบบ aneroid เท่านั้น)

หมายเหตุ

- สภาวะห้องปฏิบัติการ : อุณหภูมิ 15 องศาเซลเซียส ถึง 25 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 20 เปอร์เซ็นต์ ถึง 85 เปอร์เซ็นต์
- ควรทำการตรวจสอบค่าศูนย์ของเครื่องที่ทำการทดสอบ และเครื่องมือมาตรฐานด้านความดันก่อน

7.2 ทดสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบ (Air leakage)

7.2.1 ต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ ดังแสดงในรูปที่ 2 โดยต่อเครื่องที่ทำการทดสอบกับคัพ



รูปที่ 2 การต่อเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อทดสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบ

7.2.2 พันคัพรอบแขนเทียม

7.2.3 บีบลูกยาง เพื่อเพิ่มความดันในระบบเป็น 50 mmHg รอ 60 วินาที เพื่อให้ค่านิ่ง แล้วเพิ่มหรือลดความดันให้ค่าที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบเป็น 50 mmHg อ่านค่าครั้งที่ 1 แล้วบันทึกลงในตารางบันทึกผลการทดสอบ

7.2.4 หลังจากนั้น รอ 5 นาที อ่านค่าครั้งที่ 2 แล้วบันทึกค่าที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบ

7.2.5 ป้อนลูกยาง เพื่อเพิ่มความดันในระบบเป็นครั้งละ 50 mmHg เป็น 100 mmHg 150 mmHg 200 mmHg และ 250 mmHg หรือ 300 mmHg (ถ้าทำได้) รอ 60 วินาที เพื่อให้ค่านิ่ง แล้วเพิ่มหรือลดความดัน ให้ค่าที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบเป็นค่าในแต่ละจุดที่ต้องการทดสอบ อ่านค่าครั้งที่ 1 แล้วบันทึกลงใน ตารางบันทึกผลการทดสอบ

7.2.6 หลังจากนั้น รอ 5 นาที (แต่ละจุดที่ต้องการทดสอบ) อ่านค่าครั้งที่ 2 แล้วบันทึกค่าที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบ

7.2.7 คำนวณผลต่างของค่าที่อ่านได้ (mmHg) และอัตราการรั่วของความดันในระบบ (mmHg/min)

7.3 ทดสอบผลต่างของความดันขาขึ้นกับขาลง (hysteresis error)

เฉพาะแบบ aneroid เท่านั้น

ทำโดยคำนวณผลต่างของความดันขาขึ้นกับขาลง ของเครื่องที่ทำการทดสอบ ในข้อ 7.1 แล้ว บันทึกค่าลงในตารางบันทึกผลการทดสอบ

หมายเหตุ

- สภาวะห้องปฏิบัติการ : อุณหภูมิ 15 องศาเซลเซียส ถึง 25 องศาเซลเซียส
ความชื้นสัมพัทธ์ 20 เปอร์เซ็นต์ ถึง 85 เปอร์เซ็นต์

ตารางบันทึกผลค่าความผิดพลาดสูงสุด และผลต่างของความดันขาขึ้นกับขาลง

เครื่องมือมาตรฐาน ยี่ห้อ _____ รุ่น _____ หมายเลขเครื่อง _____

เครื่องที่ทำการทดสอบ ยี่ห้อ _____ รุ่น _____ หมายเลขเครื่อง _____

เกณฑ์ค่าความผิดพลาดสูงสุด :

- ± 3 มิลลิเมตรปรอท (สำหรับเครื่องใหม่)
- ± 4 มิลลิเมตรปรอท (สำหรับเครื่องที่ใช้งานแล้ว)

เกณฑ์ค่าผลต่างของความดันขาขึ้นกับขาลง :

- ไม่เกิน ± 4 มิลลิเมตรปรอท

ผลการทดสอบ

ความดันของ เครื่องมือมาตรฐาน (mmHg)	ความดันของเครื่องที่ทำการทดสอบ (mmHg)				
	ค่าความดัน		ค่าความผิดพลาด		ผลต่างของความดัน ขาขึ้นกับขาลง
	ขาขึ้น	ขาลง	ขาขึ้น	ขาลง	
0					
50					
100					
150					
200					
250					
300					

ความผิดพลาดสูงสุด _____ มิลลิเมตรปรอท ผ่าน ไม่ผ่าน

ผลต่างของความดันขาขึ้นกับขาลงสูงสุด _____ มิลลิเมตรปรอท ผ่าน ไม่ผ่าน

ตารางบันทึกผลค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ

เครื่องที่ทำการทดสอบ ยี่ห้อ _____ รุ่น _____ หมายเลขเครื่อง _____

เกณฑ์ค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ :

ไม่เกิน 4 มิลลิเมตรปรอทต่อนาที

ผลการทดสอบ

ความดัน (mmHg)	ความดันของเครื่องที่ทำการทดสอบ (mmHg)		การรั่วของความดันในระบบ (ผลต่างของค่าที่อ่านได้)	
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2 (หลังรอ 5 นาที)	mmHg	mmHg / min
50				
100				
150				
200				
250				
300				

อัตราการรั่วของความดันในระบบสูงสุด _____ มิลลิเมตรปรอทต่อนาที

ผ่าน

ไม่ผ่าน

Non-invasive automated sphygmomanometers

ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานวิธีการทำการทวนสอบ เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ

(Non-invasive automated sphygmomanometers)

1. ขอบข่าย

ขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้ใช้เพื่อทำการทดสอบเครื่องเป็นครั้งแรก (Initial verification) การทดสอบเครื่องที่ใช้งานแล้วตามระยะเวลา (Periodic verification) หรือทดสอบหลังจากการซ่อมแซม สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ (Non-invasive automated sphygmomanometers) ซึ่งเป็นเครื่องวัดความดันโลหิตที่มีระบบตรวจวัดค่าความดันโลหิตในตัว และแสดงค่าความดันโดยอัตโนมัติ เป็นดิจิทัล (digital display)

2. มาตรฐานอ้างอิง

2.1 International Organization of Legal Metrology. OIML R 16-2 Non-invasive automated sphygmomanometers Edition 2002 (E).

2.2 International Electrotechnical Commission. IEC 80601-2-30 Medical electrical equipment-Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers Edition 2009.

3. นิยาม

3.1 คัฟ (Cuff) หมายถึง ส่วนประกอบของเครื่องวัดความดันโลหิต ประกอบด้วย กุญยางในที่อยู่ใต้อุปกรณ์เรียกว่า แบริดเดอร์ (bladder) และปลอกสวม (sleeve) ที่ใช้สำหรับพันรอบต้นแขน ข้อมือ หรือต้นขาของผู้ป่วย

3.2 ความดันเลือดขณะหัวใจบีบตัว (systolic pressure) เป็นค่าความดันที่มีค่าสูงสุด

3.3 ความดันเลือดขณะหัวใจคลายตัว (diastolic pressure) เป็นค่าความดันที่มีค่าต่ำสุด

3.4 ความดันเฉลี่ย (mean pressure) เป็นค่าเฉลี่ยของความดันเลือดขณะหัวใจบีบตัว และความดันเลือดขณะหัวใจคลายตัว

3.5 Initial verification หมายถึง การทดสอบเครื่องเป็นครั้งแรก ก่อนจำหน่าย

3.6 Periodic verification หมายถึง การทดสอบเครื่องที่ใช้งานแล้วตามระยะเวลา ทุกๆ 2 ปีต่อครั้ง เป็นอย่างน้อย หรือหลังจากการซ่อมบำรุงเครื่อง

3.7 เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน หมายถึง เครื่องมือมาตรฐานด้านความดันที่ได้รับการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามระบบ ISO/IEC 17025

3.8 เครื่องที่ทำการทดสอบ (Device Under test :DUT) หมายถึง เครื่องวัดความดันโลหิตที่ถูกทดสอบ

4. รายละเอียดการทดสอบ

รายการ	ข้อกำหนด	วิธีทดสอบ
1. ค่าความผิดพลาดสูงสุด	(พิสัย 0 มิลลิเมตรปรอท ถึง 300 มิลลิเมตรปรอท) ±3 มิลลิเมตรปรอท (สำหรับเครื่องใหม่) ±4 มิลลิเมตรปรอท (สำหรับเครื่องที่ใช้งานแล้ว)	เปรียบเทียบค่าความดันของตัวอย่าง กับความดันที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน
2. ค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ	ไม่เกิน 6 มิลลิเมตรปรอทต่อนาที	

5. เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องมือ	ข้อกำหนด
1. เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน	พิสัย 0 มิลลิเมตรปรอทถึง 300 มิลลิเมตรปรอท ค่าความไม่แน่นอนในการวัดน้อยกว่า 0.8 มิลลิเมตรปรอท หรือค่าความถูกต้อง ดีกว่า 0.8 มิลลิเมตรปรอท
2. นาฬิกาจับเวลา	ไม่มี
3. กระจกโลหะ	ความจุ 500 มิลลิลิตร ± 5%
4. กระจกบอก (แขนเทียม)	ขนาดเหมาะสม
5. เครื่องปรับความดันละเอียด	ไม่มี

6. การปฏิบัติเบื้องต้น

- ศึกษาคู่มือการดำเนินงานของเครื่องที่ทำการทดสอบ
- ตรวจพินิจเครื่องที่ทำการทดสอบ จะต้องมีการตั้งอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่มีลักษณะ

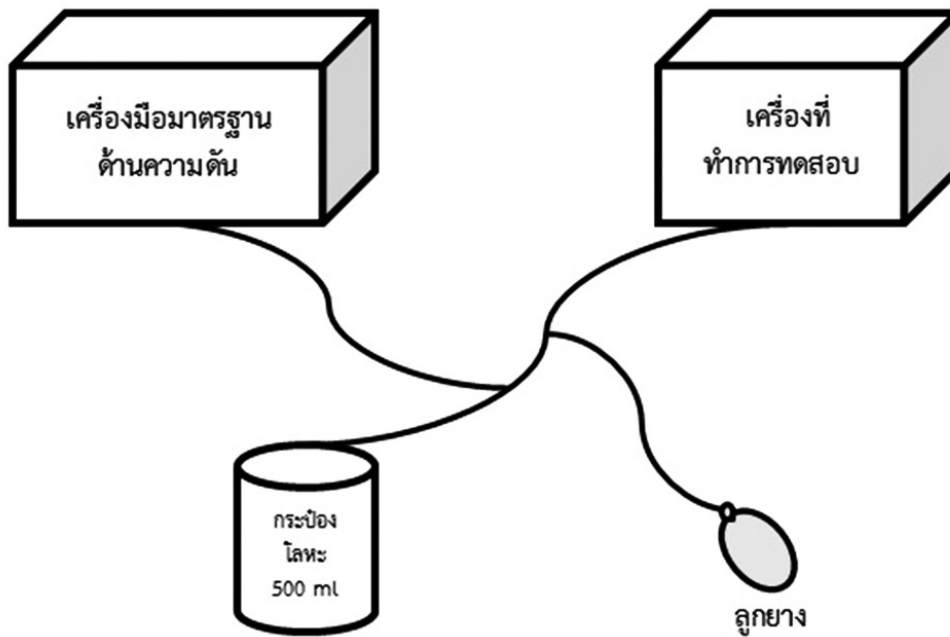
7. ขั้นตอนการทำการทดสอบ

7.1 ทดสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน

(Maximum permissible errors of the cuff pressure indication)

7.1.1 ตรวจสอบระบบของเครื่องที่ทำการทดสอบ โดยดูวิธีเข้าโหมดการทดสอบ (Test mode) หรือโหมดการสอบเทียบ (Cal mode) และในบางกรณีอาจต้องใช้ข้อต่อพิเศษเฉพาะรุ่นของเครื่องที่ทำการทดสอบร่วมด้วย

7.1.2 ต่อเครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน เครื่องที่ทำการทดสอบ ลูกยาง และใช้กระจกโลหะต่อเข้าแทนคัพ โดยใช้ท่อที่สะอาดมีขนาดและความยาวที่เหมาะสมและข้อต่อสามทางดังแสดง ในรูปที่ 1



รูปที่ 1 การต่อเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อทดสอบค่าความผิดพลาดสูงสุด

7.1.3 ตรวจสอบระบบก่อนเริ่มทำการทดสอบ ให้มั่นใจว่าไม่มีการรั่วของความดันเกิดขึ้นในระบบ

7.1.4 เข้า Test Mode หรือ Cal mode ของเครื่องที่ทำการทดสอบ และหากต้องใช้ข้อต่อพิเศษในการทำงานให้เปลี่ยนข้อต่อก่อน

7.1.5 เป่าลูกยาง เพื่อเพิ่มความดันในระบบเป็น 50 mmHg รอ 30 วินาที เพื่อให้ค่านิ่ง ปรับค่าความดันที่เครื่องปรับความดันละเอียด ให้ค่าที่เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน เป็น 50.0 mmHg แล้วบันทึกค่าที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบลงในตารางบันทึกผลการทดสอบ

7.1.6 เป่าลูกยาง เพื่อเพิ่มความดันครั้งละ 50 mmHg รอ 30 วินาที เพื่อให้ค่านิ่ง ปรับค่าความดันที่เครื่องปรับความดันละเอียด ให้ค่าที่เครื่องมือมาตรฐานด้านความดันเป็น 100.0 mmHg 150.0 mmHg 200.0 mmHg และ 250.0 mmHg หรือ 300.0 mmHg (ถ้าทำได้) แล้วบันทึกค่าที่อ่านได้ จากเครื่องที่ทำการทดสอบลงในตารางบันทึกผลการทดสอบแต่ละจุด

7.1.7 ปล่อยความดันที่ลูกยางครั้งละ 50 mmHg จากจุดสูงสุดที่ทดสอบ จนถึง 0 mmHg (250.0 mmHg 200.0 mmHg 150.0 mmHg 100.0 mmHg 50 mmHg และ 0 mmHg) เมื่อถึงแต่ละจุด รอ 30 วินาที เพื่อให้ค่านิ่ง แล้วปรับค่าความดันที่เครื่องปรับความดันละเอียด ให้ค่าที่เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน เป็นค่าที่ต้องการทดสอบ แล้วบันทึกค่าที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบแต่ละจุดลงในตารางบันทึกผลการทดสอบ

7.1.8 ปล่อยความดันออกจากระบบ และถอดเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ต่อกันออก

7.1.9 คำนวณค่าความผิดพลาดของการอ่านค่าความดัน

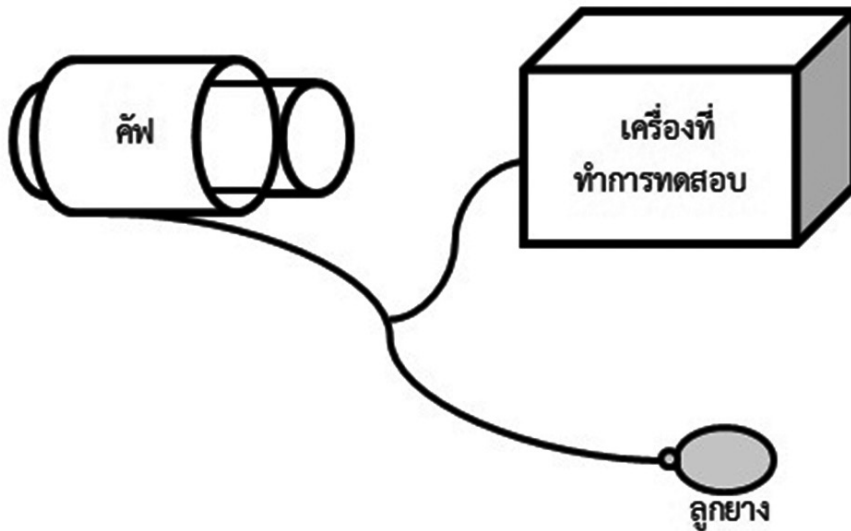
หมายเหตุ

- สภาพะห้องปฏิบัติการ : อุณหภูมิ 15 องศาเซลเซียส ถึง 25 องศาเซลเซียส
ความชื้นสัมพัทธ์ 20 เปอร์เซ็นต์ ถึง 85 เปอร์เซ็นต์
- ควรทำการตรวจสอบค่าศูนย์ของเครื่องที่ทำการทดสอบ และเครื่องมือมาตรฐานด้านความดันก่อน

7.2 ทดสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบ (Air leakage)

7.2.1 เข้า Test Mode หรือ Cal mode ของเครื่องที่ทำการทดสอบ และหากต้องใช้ข้อต่อพิเศษในการทำงานให้เปลี่ยนข้อต่อก่อน

7.2.2 ต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ ดังแสดงในรูปที่ 2 โดยต่อเครื่องที่ทำการทดสอบกับคัพ



รูปที่ 2 การต่อเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อทดสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบ

7.2.3 พันคัพรอบแขนเทียม

7.2.4 ป้อนลูกยาง เพื่อเพิ่มความดันในระบบเป็น 50 mmHg รอ 60 วินาที เพื่อให้ค่านิ่ง แล้วเพิ่มหรือลดความดันให้ค่าที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบเป็น 50 mmHg อ่านค่าครั้งที่ 1 แล้วบันทึกลงในตารางบันทึกผลการทดสอบ

7.2.5 หลังจากนั้น รอ 5 นาที อ่านค่าครั้งที่ 2 แล้วบันทึกค่าที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบ

7.2.6 ป้อนลูกยาง เพื่อเพิ่มความดันในระบบเป็นครั้งละ 50 mmHg เป็น 100 mmHg 150 mmHg 200 mmHg และ 250 mmHg หรือ 300 mmHg (ถ้าทำได้) รอ 60 วินาที เพื่อให้ค่านิ่ง แล้วเพิ่มหรือลดความดันให้ค่าที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบเป็นค่าในแต่ละจุดที่ต้องการทดสอบ อ่านค่าครั้งที่ 1 แล้วบันทึกลงในตารางบันทึกผลการทดสอบ

7.2.7 หลังจากนั้น รอ 5 นาที (แต่ละจุดที่ต้องการทดสอบ) อ่านค่าครั้งที่ 2 แล้วบันทึกค่าที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบ

7.2.8 คำนวณผลต่างของค่าที่อ่านได้ (mmHg) และอัตราการรั่วของความดันในระบบ (mmHg/min)

ตารางบันทึกผลค่าความผิดพลาดสูงสุด

เครื่องมือมาตรฐาน ยี่ห้อ _____ รุ่น _____ หมายเลขเครื่อง _____

เครื่องที่ทำการทดสอบ ยี่ห้อ _____ รุ่น _____ หมายเลขเครื่อง _____

เกณฑ์ค่าความผิดพลาดสูงสุด :

- ±3 มิลลิเมตรปรอท (สำหรับเครื่องใหม่)
- ±4 มิลลิเมตรปรอท (สำหรับเครื่องที่ใช้งานแล้ว)

ผลการทดสอบ

ความดันของ เครื่องมือมาตรฐาน (mmHg)	ความดันของเครื่องที่ทำการทดสอบ (mmHg)			
	ค่าความดัน		ค่าความผิดพลาด	
	ขาขึ้น	ขาลง	ขาขึ้น	ขาลง
0				
50				
100				
150				
200				
250				
300				

ความผิดพลาดสูงสุด _____ มิลลิเมตรปรอท

ผ่าน

ไม่ผ่าน

ตารางบันทึกผลค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ

เครื่องที่ทำการทดสอบ ยี่ห้อ _____ รุ่น _____ หมายเลขเครื่อง _____

เกณฑ์ค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ :

ไม่เกิน 6 มิลลิเมตรปรอทต่อนาที

ผลการทดสอบ

ความดัน (mmHg)	ความดันของเครื่องที่ทำการทดสอบ (mmHg)		การรั่วของความดันในระบบ (ผลต่างของค่าที่อ่านได้)	
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2 (หลังรอ 5 นาที)	mmHg	mmHg / min
50				
100				
150				
200				
250				
300				

อัตราการรั่วของความดันในระบบสูงสุด _____ มิลลิเมตรปรอทต่อนาที ผ่าน ไม่ผ่าน

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

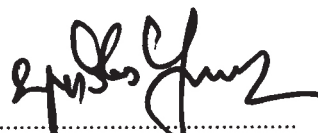
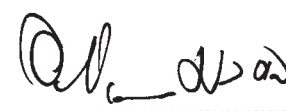
ข้อ ๗. ผลบังคับใช้/.....

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 กิรติหัตถยากร)

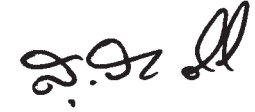

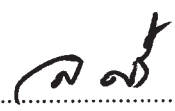
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข

(นางอัจฉรา เจริญสุข)

รองผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(นางจรีภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์)

รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

 (พยาน)  (พยาน)  (พยาน)

(นายสุรพันธ์ ชัยลือรัตน์)

ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

(ธวัช ช่างปั้น)

หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

(นายศิริ ศรีมโนรถ)

ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



คำสั่งสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์

ที่ ๕ / ๒๕๕๔

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำมาตรฐานวิธีการทำ Initial & periodic verification เครื่องวัดความดันโลหิต

เพื่อให้การจัดทำมาตรฐานวิธีการทำ Initial & periodic verification เครื่องวัดความดันโลหิต ฉบับภาษาไทย ตามมาตรฐานสากล ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและมีวิธีดำเนินการในภาพรวมของประเทศ ไปในทิศทางเดียวกัน จึงแต่งตั้งคณะกรรมการ ดังนี้

- | | | |
|------------------------------|--|------------------|
| ๑. นายอรรถโกวิท สงวนสัจย์ | ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ประธานคณะกรรมการ |
| ๒. นางสาวจินดา ทองเรือง | นักฟิสิกส์รังสี ชำนาญการพิเศษ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | คณะกรรมการ |
| ๓. นางชมโฉไล สินธุสาร | นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เชี่ยวชาญ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | คณะกรรมการ |
| ๔. นางกรภัทร ตรีสารศรี | เภสัชกร ชำนาญการพิเศษ
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | คณะกรรมการ |
| ๕. นายศิริชัย ชละเอน | วิศวกรไฟฟ้า ชำนาญการพิเศษ
กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ | คณะกรรมการ |
| ๖. นายประเสริฐ เสริมสุข | หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์
โรงพยาบาลศิริราช | คณะกรรมการ |
| ๗. นายอรรถพล ปานูราช | หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบความดันและสูญญากาศ
สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น | คณะกรรมการ |
| ๘. นายภูมินรงค์ ภูศิษชินภัทร | กรรมการผู้จัดการ
บริษัท ร็อคเกอร์เทค (ไทยแลนด์) จำกัด | คณะกรรมการ |
| ๙. นายศักดิ์ชัย สุใจ | กรรมการผู้จัดการ
บริษัท Treat Med จำกัด | คณะกรรมการ |
| ๑๐. นายสมหมาย ประสานดี | ผู้จัดการด้านวิชาการห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
บริษัท โยโกกาวา (ประเทศไทย) จำกัด | คณะกรรมการ |

๑๑. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น ผู้ช่วยหัวหน้าฝ่ายมาตรฐานวิทยาเชิงกล คณะทำงาน
สถาบันมาตรฐานวิทยาแห่งชาติ
๑๒. นางสาวสาธิตา สักดิ์วิเศษ นักฟิสิกส์รังสี ชำนาญการ คณะทำงานและเลขานุการ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๑๓. นางสาวสิริวรรณ กุขโร นักฟิสิกส์รังสี คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โดยให้คณะทำงานที่ได้รับแต่งตั้ง มีหน้าที่

- ถ่ายทอดและแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ และข้อมูลด้านคุณภาพในการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิต
- ประสานมาตรฐานวิธีการทำ Initial & periodic verification เครื่องวัดความดันโลหิต ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และมีวิธีดำเนินการในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน
- จัดทำมาตรฐานวิธีการทำ Initial & periodic verification เครื่องวัดความดันโลหิต ฉบับภาษาไทย โดยอ้างอิงจากมาตรฐานสากล

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๔



(นายอรรถโกวิท สงวนสัตย์)

ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์

สำเนาฉบับ

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ ๖๗๘/๒๕๕๘

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการ “การพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์”

ตามที่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านวิชาการการจัดทำคู่มือมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เป็นการพัฒนา ระบบมาตรฐาน และเสริมสร้างขีดความสามารถของการพัฒนาการสอบเทียบด้านเครื่องมือแพทย์ร่วมกัน เพื่อ สู่มาตรฐานด้านวิศวกรรมกรรมการแพทย์ และมาตรฐานสากล ซึ่งจะทำให้กระบวนการวัดเป็นมาตรฐานที่ยอมรับ และนำไปสู่การใช้งานของสถานบริการสุขภาพทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน ให้มีความเข้มแข็ง เป็นไปตามหลัก วิชาการ การใช้งาน สามารถถ่ายทอดความถูกต้องของการวัดสู่ผู้ใช้งานภายในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นรากฐานในการสร้างมาตรฐานวงการเครื่องมือแพทย์ไทย

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรฐานวิทยาด้าน การแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๐ และนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ที่กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ของสถานบริการ สุขภาพมีมาตรฐานในการให้บริการ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการ “การพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทาง การแพทย์” ดังต่อไปนี้

คณะกรรมการการพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์

- | | | |
|--|---|------------|
| ๑. นายอภิชัย มงคล | อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข | ที่ปรึกษา |
| ๒. นายประยูร เขียววัฒนา | ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี | ที่ปรึกษา |
| ๓. น.ต.บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์ | อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข | ประธาน |
| ๔. นายธงชัย กิรติหัตถยากร | รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข | รองประธาน |
| ๕. นางจรีภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์ | รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข | รองประธาน |
| ๖. นางอัจฉรา เจริญสุข | รองผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี | รองประธาน |
| ๗. นายศิริ ศรีมโนรถ | ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | คณะกรรมการ |
| ๘. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | | คณะกรรมการ |

๙. นางสาวยุวดี...

๙. นางสาวยุวดี พัฒนวงศ์ ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการ
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๐. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานวิทยาเชิงกล คณะกรรมการ
สถาบันมาตรฐานวิทยาแห่งชาติ
๑๑. นายสุรพันธ์ ชัยลือรัตน์ ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ คณะกรรมการ
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และเลขานุการ
๑๒. นายสมชาย อินทร์เนียม วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ คณะกรรมการ
กองวิศวกรรมการแพทย์ และผู้ช่วยเลขานุการ

โดยคณะกรรมการการพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์มีหน้าที่ ดังนี้

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

โดยให้มีคณะทำงานขับเคลื่อนการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

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

๑๐. นายสมชาย...

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

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Patient Monitor
 ๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Patient Monitor ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน
 ๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Patient Monitor ฉบับภาษาไทย
๒. คณะกรรมการจัดทำมาตรฐานการทดสอบตู้อบอุ่นเด็ก (Infant Incubator)
๑. นายธงชัย กิรติหัตถยากร รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ประธาน
 ๒. นายสุรพันธ์ ชัยลัธรัตน์ ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ รองประธาน
 ๓. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ คณะทำงาน
 ๔. นายอติคม มาน้อย นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ คณะทำงาน
 ๕. นางสุรัตน์ ลีอุดมวงษ์ นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ คณะทำงาน
 ๖. นายสถาพร กล่อมแก้ว นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะทำงาน
 ๗. นายพรเทพ จันทรคุณภาส นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะทำงาน

๘. นางสาวศุภณอร...

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

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบตู้อบเด็ก (Infant Incubator)
 ๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบตู้อบเด็ก (Infant Incubator) ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน
 ๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบตู้อบเด็ก (Infant Incubator) ฉบับภาษาไทย
๓. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Ultrasound therapy
๑. นายธงชัย กิริติหัตถยากร รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ประธาน
กระทรวงสาธารณสุข
 ๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล รองประธาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
 ๓. นายพรเทพ จันทร์คุณภาส นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ คณะทำงาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ๔. นางสาวอริญญา พงศธรพิศุทธิ์ นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ คณะทำงาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ๕. นายสมศักดิ์ จันทมาศ นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์
 ๖. นายศักดิ์ชัย ท่าทราย นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์
 ๗. นางสาวพรรวี เหลียวพัฒนพงศ์ นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์

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

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Ultrasound therapy
 ๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Ultrasound therapy ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน
 ๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Ultrasound therapy ฉบับภาษาไทย
๔. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Digital thermometer
๑. นายธงชัย กิรติหัตถยากร รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ประธาน
กระทรวงสาธารณสุข
 ๒. นายสุรพันธ์ ชัยลือรัตน์ ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ รองประธาน
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
 ๓. นายอธิคม มาน้อย นักมาตรวิทยา คณะทำงาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
 ๔. นายพิเชษ วงษ์นุช นักมาตรวิทยา คณะทำงาน
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
 ๕. นายสถาพร กล่อมแก้ว นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ คณะทำงาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ๖. นางสาวจินดาสา สิงห์เพ็ชร เภสัชกรชำนาญการ คณะทำงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ๗. นายสมชาย ศรีทนต์ นักวิชาการ ๘ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ คณะทำงาน
และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
 ๘. นายฤกษ์ สุวรรณภูเต หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ คณะทำงาน
โรงพยาบาลศิริราช
 ๙. นางสาวดี วงศ์พุทธา รองผู้อำนวยการฝ่ายสนับสนุนการแพทย์ คณะทำงาน
โรงพยาบาลนวมินทร์๙
 ๑๐. นายมานิตย์ พูลทรัพย์ นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์

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 เกสัชกรชำนาญการพิเศษ 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 ชินภาณุพงศ์	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 ประธาน
กระทรวงสาธารณสุข
 ๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานวิทยาเชิงกล รองประธาน
สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ
 ๔. นายศิริชัย ชลเชอเม ผู้อำนวยการสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพ คณะทำงาน
เขต ๔ จังหวัดนนทบุรี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
 ๕. นางสาวสุรวง ฐิติสัจดากร เภสัชกรชำนาญการพิเศษ คณะทำงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ๖. นายชนาวุฒิ วุฒิชาคา นักวิทยาศาสตร์ คณะทำงาน
โรงพยาบาลราชวิถี
 ๗. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเด หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ คณะทำงาน
โรงพยาบาลศิริราช
 ๘. นายศักดิ์ชัย สุใจ Product manager คณะทำงาน
บริษัท ทริทเมต จำกัด
 ๙. นางสาวศศิธร แก้วนพรัตน์ นายช่างเทคนิคชำนาญงาน คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์
 ๑๐. นางสาววิษณุฐิตา ปานเนาว์ นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์
 ๑๑. นางสาวธนษา ชินภาณุพงศ์ นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ คณะทำงาน
กองวิศวกรรมการแพทย์
 ๑๒. นางสุรัตน์ ลีอุดมวงษ์ นักมาตรฐานวิทยา คณะทำงาน
สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ 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. นางสิรินมาส 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. นางสุรัตน์ 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

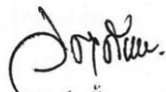
โดยมีหน้าที่....

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 ทรีทเมด จำกัด	คณะทำงาน
๑๑. นายอนันต์ศักดิ์ วงศ์กำแหง	อาจารย์ภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะทำงาน
๑๒. นายพรภพ นัยเนตร	อาจารย์ภาควิชาวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
๑๓. นางสาวธีรารักษ์ ชินารักษ์	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน และเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Infusion analyzer
 ๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Infusion analyzer ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน
 ๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Infusion analyzer ฉบับภาษาไทย
- ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘



(นายวิศิษฐ์ ตั้งนภากร)

ผู้ตรวจราชการกระทรวง รักษาราชการแทน
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ



ร.ร. ๕ ๓๑๖๕๕๕

ร.ร. ๕ ๓๑๖๕๕๕
ร.ร. ๕ ๓๑๖๕๕๕
ร.ร. ๕ ๓๑๖๕๕๕

เครื่องวัดความดันโลหิต
Blood Pressure

ISBN 978-616-11-1224-0



9 786161 112240