บทที่ ๑๖ ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ของเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล

ค่าความผิดพลาดที่ยอมรับได้ของเครื่องมือทางการแพทย์

คำนิยามเฉพาะ

ค่าความผิดพลาด หมายถึง ค่าที่ได้จากการวัด ค่าที่ถูกปรับตั้ง หรือค่าที่ได้จากการปลดปล่อยพลังงานอย่างใดอย่างหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ ที่เบี่ยงแบนไปจากค่าจริง ไม่ว่าเพิ่มขึ้นหรือลดลง

ยอมรับได้ ในที่นี้หมายถึง ค่าความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค หรือไม่ทำให้การวินิจฉัยหรือรักษาโรคผิดไป และไม่ส่งผลกระทบต่อผู้รับบริการ

วัตถุประสงค์การใช้ค่าผิดพลาด

๑. เพื่อนำค่าผิดพลาด(Error) ดังกล่าว ไปเป็นเกณฑ์พิจารณาประสิทธิภาพการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ในแต่ละรายการ ว่ามีค่าผิดพลาดมากเกินที่จะนำไปใช้งาน จำเป็นต้องได้รับการปรับแต่งค่า (Adjust), ตรวจซ่อม (Repair) หรือบำรุงรักษา (Preventive Maintenance) แล้วหรือยัง เพราะหากค่าที่อ่านได้หรือปล่อยพลังงานออกไปของเครื่องแพทย์ มีค่าผิดพลาดมากกว่าค่าผิดพลาดยอมรับได้ที่ถูกกำหนดไว้ การนำไปใช้กับผู้ป่วยอาจส่งผลให้การวินิจฉัยหรือการรักษาโรคผิดพลาดได้

๒. เพื่อให้ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ผู้ดูแลรักษา ผู้สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ นำไปเป็นเกณฑ์พิจารณา สำหรับการใช้ การดูแลรักษา หรือการออกใบรับรองผลการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ในแต่ละรายการ โดยพิจารณาจากค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ ที่ได้กำหนดไว้เป็นบรรทัดฐาน

๓. เพื่อส่งเสริมมาตรฐานคุณภาพบริการของโรงพยาบาล ในส่วนของ การใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีคุณภาพ

ข้อจำกัดของการใช้งานค่าผิดพลาด

๑. เป็นเกณฑ์มาตรฐานด้านการสอบเทียบเท่านั้น ส่วนด้านการใช้ ผู้ใช้อาจปรับได้ตามความจำเป็น

๒. ไม่ควรนำค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้นี้ ไปเป็นเกณฑ์ในการออกเป็นข้อกำหนดค่าความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ ในกำหนดมาตรฐานควบคุมหรือจัดหา โดยทั่วไปแล้วเกณฑ์มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จะสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานการใช้งาน

๓. เป็นเกณฑ์ขั้นต่ำ(ด้านการใช้) ซึ่งผู้ใช้ในโรงพยาบาล อาจกำหนดค่ายอมรับที่สูงหรือดีกว่านี้ได้ ขึ้นอยู่กับระดับวิกฤติของจุดที่ทำการวินิจฉัยหรือรักษาโรค ในแต่ละหน่วยในโรงพยาบาล หรือแต่ละระดับของโรงพยาบาล

ตารางที่ ๓ มาตรฐานค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ สำหรับการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ กำหนดโดย กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้		หน่วยวัด
		พื้นที่ปกติ	พื้นที่วิกฤติ	
๑	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอนาลอก (Blood Pressure , Analog)	± ๔	± ๒	mmHg
๒	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบดิจิตอล (Blood Pressure, Digital)			
	- Static Mode	± ๔	± ๒	mmHg
	- Dynamic Mode	N/A	N/A	mmHg
๓	เครื่องดูดของเหลว (Suction)			
	- ผู้ใหญ่	± ๑๐	± ๕	mmHg
	- เด็ก	± ๕	± ๕	mmHg
๔	เครื่องดูดของเหลวในกระเพาะอาหาร (Suction , Drainage)	± ๑๐	± ๕	mmHg
๕	เครื่องดูดช่วยคลอด (Vacuum)	± ๑๐	± ๕	mmHg
๖	เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้ (Thermometer , Patient)			
	- ผู้ใหญ่	± ๐.๕	± ๐.๓	^{o}C
	- เด็ก	± ๐.๓	± ๐.๑	^{o}C
๗	เทอร์โมมิเตอร์วัดในตู้เก็บเวชภัณฑ์ (Thermometer , Refrigerator)	± ๑	± ๑	^{o}C
๘	เทอร์โมมิเตอร์วัดในห้อง (Thermometer ,Room)	± ๑	± ๑	^{o}C

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้		หน่วยวัด
		พื้นที่ปกติ	พื้นที่วิกฤติ	
๙	ตู้อบเด็ก (Incubator , Infant) - Air Temperature - Skill Temperature - Humidity - Sound	 ± ๑.๐ ± ๐.๓ ± ๑๐ ≤ ๖๐	 ± ๐.๕ ± ๐.๑ ± ๑๐ ≤ ๖๐	 ^{o}C ^{o}C % dB(A)
๑๐	ตู้ช่วยเหลือเด็กแรกคลอด (Incubator , Rescue, Infant) - Air Temperature - Skill Temperature - Suction - Flow rate	 ± ๑.๐ ± ๐.๓ ± ๕ ± ๑๐	 ± ๐.๕ ± ๐.๑ ± ๕ ±๑๐	 ^{o}C ^{o}C mmHg L/min
๑๑	ตู้เพาะเชื้อ (Incubator)	± ๑	± ๑	^{o}C
๑๒	ตู้อบแห้ง ชนิด ควบคุมอุณหภูมิ (Hot Air , Oven) - Temp - Time	 ± ๓ ± ๑๐	 ± ๓ ± ๑๐	 ^{o}C ^{o}C
๑๓	อ่างน้ำควบคุมแบบเขย่า (water bath , Shaking) - Temp - Speed - Timer	 ± ๑ ±๑๐ % ±๑๐ %	 ± ๑ ±๑๐ % ±๑๐ %	 ^{o}C rpm min
๑๔	เครื่องเขย่าสาร (Shaker)	± ๑๐%	± ๑๐%	
๑๕	เครื่องให้ความอบอุ่น (Radial Warmer)	± ๑	± ๑	^{o}C
๑๖	เครื่องชั่งน้ำหนักผู้ใหญ่ (Weigh , Adult)	± ๑	± ๐.๕	kg
๑๗	เครื่องชั่งน้ำหนักเด็ก (Weigh , Baby)	± ๕๐	± ๒๐	g
๑๘	เครื่องชั่งน้ำหนักสาร (Weigh , Analytical Balance)	± ๑๐%	± ๑๐%	g
๑๙	นาฬิกาจับเวลา (Stop Watch)	± ๕%	± ๕%	sec

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้		หน่วยวัด
		พื้นที่ปกติ	พื้นที่วิกฤติ	
๒๐	เครื่องดึงกระดูก (Traction) , กายภาพบำบัด - Weight - Timer	 ± ๕ % ± ๑๐%	 ± ๕ % ± ๑๐%	 kg min
๒๑	เครื่องตรวจสัญญาณชีพผู้ป่วย (Monitor , Patient) - Heart Rate - NIBP - SPO๒ - Apnea delay	 ± ๕ ± ๘ ± ๒ ± ๑๐ %	 ± ๒ ± ๕ ± ๒ ±๑๐ %	 BPM mmHg % sec
๒๒	เครื่องติดตามการทำงานผู้ป่วยชนิดข้างเตียง (Monitor , Bedside) - Heart Rate - NIBP - SPO๒ - Apnea delay - อัตราการหายใจ	 ± ๕ ± ๘ ± ๒ ± ๑๐% ± ๒	 ± ๒ ± ๕ ± ๒ ± ๑๐% ± ๒	 BPM mmHg % Sec BPM
๒๓	Fetal Monitor - Fetal Heart Rate	 ± ๒	 ± ๒	 BPM
๒๔	เครื่องวัดปริมาณออกซิเจน (Pulse Oximeter)	± ๒	± ๒	%
๒๕	เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrocardiogram) - Heart Rate - Paper Speed - Cal ๑ mV	 ± ๕ ± ๕% ± ๕%	 ± ๒ ± ๒% ± ๕%	 BPM mm/s mV
๒๖	เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) - Energy ไม่เกิน ๒๐๐ Jules - Energy เกิน ๒๐๐ Jules - Heart Rate	 ±๕ % ±๑๐ % ± ๒	 ± ๕ % ±๑๐ % ± ๒	 Jules Jules BPM

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้		หน่วยวัด
		พื้นที่ปกติ	พื้นที่วิกฤติ	
๒๗	เครื่องตัดจี้ด้วยกระแสไฟฟ้า (Electrosurgical Apparatus)	±๑๐ %	±๑๐ %	Watts
๒๘	ชุดวัดอัตราการไหลของออกซิเจน (O๒ Flow meter)	±๑๐ %	±๑๐ %	L/min
๒๙	เครื่องวัดอัตราการไหลของก๊าซแบบดิจิตอล (Digital Flow Meter)	± ๕ %	± ๓ %	L/min
๓๐	เครื่องควบคุมแรงดันออกซิเจน (O๒ Regulator)	±๑๐ %	±๑๐ %	PSI
๓๑	เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator) - About Volume rate - About Pressure rate - About Flow rate - About Time rate	 ±๑๐ % ±๑๐ % ±๑๐ % ±๑๐ %	 ± ๑๐ % ±๑๐ % ±๑๐ % ±๑๐ %	 Liter PSI L/min sec
๓๒	เครื่องปั๊มสารละลายเข้าสู่ร่างกาย (Syringe Pump)	± ๑๐ %	± ๕ %	ml/h
๓๓	เครื่องปั๊มสารละลายเข้าสู่ร่างกาย (Infusion Pump) - สารน้ำทั่วไป - วิกฤติ หรือ ยาอันตราย	 ± ๑๐ % ± ๕ %	 ± ๕ % ± ๓ %	 ml/h ml/h
๓๔	เครื่องให้ยาดมสลบ (Anesthesia Machine) - Flow rate - Vaporizer - Ventilator Mode	 ±๑๐ % ± ๓ % ±๑๐ %	 ±๑๐ % ± ๓ % ±๑๐ %	 L/min % Vapo / Mode
๓๕	เครื่องปั่นปัสสาวะ (Centrifuge) - Speed - Timer	 ±๑๐ % ±๑๐ %	 ±๑๐ % ±๑๐ %	 rpm min

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้		หน่วยวัด
		พื้นที่ปกติ	พื้นที่วิกฤติ	
๓๖	เครื่องปั่นเม็ดเลือด (Hematocrit)			
	- Speed	±๑๐ %	±๑๐ %	rpm
	- Timer	±๑๐ %	±๑๐ %	min
๓๗	เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป (X-ray , General)			
	- kV	±๑๐ %	±๑๐ %	kV
	- mA	±๑๐ %	±๑๐ %	mA
	- Timer	±๑๐ %	±๑๐ %	sec
	- mAs	±๑๐ %	±๑๐ %	mAs
๓๘	เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป (X-ray , Dental)			
	- kV			
	- mA	±๑๐ %	±๑๐ %	kV
	- Timer	±๑๐ %	±๑๐ %	mA
		±๑๐ %	±๑๐ %	sec

ตารางที่ ๔ ค่ามาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ลำดับ	รายการอื่นๆ	ค่ามาตรฐานทั่วไป		หน่วยวัด
		พื้นที่ปกติ	พื้นที่วิกฤติ	
๓๙	Pipeline , Oxygen (O๒)	±๑๐ %	± ๕ %	PSI
๔๐	Pipeline , Nitrous Oxide (N๒O)	±๑๐ %	± ๕ %	PSI
๔๑	Pipeline , Suction	±๑๐ %	± ๕ %	mmHg
๔๒	Pipeline , Air Pressure	±๑๐ %	± ๕ %	PSI
๔๓	Leakage Current	≤ ๒	≤ ๑	mA
๔๔	Voltage Touch	≤๒๔	≤๒๔	V
๔๕	Line Voltage	± ๑๐ %	±๑๐ %	V
๔๖	กราวด์ (Earth)	≤ ๕	≤ ๓	Ω