

ร่าง

ประกาศกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
เรื่อง หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน
ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน
เลขที่ กมว. 3 – 2566

โดยที่เป็นการสมควรให้มีหลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน
ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑ (๓) และมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติพัฒนาระบบ
มาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรฐานแห่งชาติ (ฉบับที่
๒) พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม โดยคำแนะนำของ
คณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ ... เมื่อวันที่ ... ออกประกาศกระทรวงไว้ ดังมี
รายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

(.....)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน

1. ขอบเขต

หลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ อธิบายถึงการสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกรานชนิดทำงานแบบอัตโนมัติ (non-invasive automated sphygmomanometers) และชนิดทำงานแบบเชิงกล (non-invasive mechanical sphygmomanometers) รายละเอียดเนื้อหาครอบคลุม การเตรียมการสำหรับการสอบเทียบ พารามิเตอร์ที่จะสอบเทียบ จุดสอบเทียบ ขั้นตอนการสอบเทียบ การคำนวณผลการสอบเทียบ การทวนสอบ การประเมินความไม่แน่นอนของการวัด และตัวอย่างใบรับรองการสอบเทียบ

2. เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้ จะเป็นฉบับปัจจุบันและเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการประยุกต์ใช้กับหลักเกณฑ์มาตรฐานนี้

ISO/IEC 17025	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
JCGM 100	Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement
JCGM 200	International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)
OIML R 16-1	Non-invasive mechanical sphygmomanometers
OIML R 16-2	Non-invasive automated sphygmomanometers
ECRI	Noninvasive Blood Pressure/Vital Signs Monitors Procedure: No. 454-20160809, Emergency Care Research Institute (ECRI)
TP-MMD-01	คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่องวัดความดันโลหิต
DKD R 6-1	Calibration of Pressure Gauges
ISO 80000-1	Quantities and units — Part 1: General

3. นิยาม

ในหลักเกณฑ์มาตรฐานนี้

3.1 **คัฟฟ์ (cuff)** คือ อุปกรณ์ของเครื่องวัดความดันโลหิต สำหรับพันรอบแขนของคนไข้เพื่อปิดกั้นหลอดเลือดขณะที่ทำการวัด

3.2 **ความดัน (pressure)** คือ อัตราส่วนระหว่างแรงที่กระทำในแนวตั้งฉากต่อหนึ่งหน่วยพื้นที่

3.3 **ความดันพลวัต (dynamic pressure)** ค่าความดันที่เปลี่ยนแปลงไปตามเวลา

3.4 **ความดันสถิต (static pressure)** ค่าความดันที่ไม่เปลี่ยนแปลงไปตามเวลา

3.5 **ความดันโลหิต (blood pressure)** ความดันเลือดแดงที่กระทำกับผนังหลอดเลือด

3.6 ความดันโลหิตซิสโตลิก (systolic blood pressure) ความดันโลหิตสูงสุดขณะที่หัวใจบีบตัว

3.7 ความดันโลหิตไดแอสโตลิก (diastolic blood pressure) ความดันโลหิตต่ำสุดขณะที่หัวใจคลายตัว

3.8 ความดันมาตรฐาน (standard pressure) ค่าความดันมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบและให้ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา อาจได้มาจากเครื่องมือดังนี้ เช่น เครื่องมือวัดความดันมาตรฐาน (standard pressure gauge) เครื่องควบคุมความดัน (pressure controller) และเครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP simulator) เป็นต้น

3.9 ถังอากาศ (air tank) ภาชนะที่มีพื้นผิวแข็งสามารถทนความดันได้อย่างน้อย 300 mmHg มีปริมาตรภายในขนาด 500 ml ± 25 ml

3.10 อุปกรณ์กำเนิดความดัน (pressure generator) อุปกรณ์ที่ทำหน้าที่ให้กำเนิดและสามารถปรับความดันได้ โดยการเปลี่ยนแปลงปริมาตรภายในระบบสอบเทียบ หรือเพิ่ม-ลดความดันเข้าไปในระบบโดยตรง เช่น ลูกบอลยาง สกรูปั๊ม ซึ่งอาจเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือมาตรฐานด้านความดันที่ใช้ในการสอบเทียบ

3.11 แขนเทียม (artificial limb) อุปกรณ์ที่ทำหน้าที่แทนแขน ขา ของผู้ป่วย และจะต้องมีขนาดที่เหมาะสม

3.12 ท่อลม (air tube) อุปกรณ์ใด ๆ ที่ทำหน้าที่เป็นทางผ่านของลม เช่น ท่อยาง ท่อพลาสติก

3.13 อัตราชีพจร (pulse rate) อัตราการบีบตัวของหัวใจในหน่วยครั้งต่อนาทีที่รายงานโดยเครื่องวัดความดันโลหิต

3.14 ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (metrological traceability) สมบัติของผลการวัด โดยที่ผลการวัดนั้นสัมพันธ์กับสิ่งอ้างอิงอย่างไม่ขาดช่วงการสอบเทียบที่ได้จัดทำเป็นเอกสารไว้ โดยการสอบเทียบแต่ละครั้งมีส่วนต่อความไม่แน่นอนการวัด

4. การเตรียมการสำหรับการสอบเทียบ

4.1 สภาวะแวดล้อมและเสถียรภาพของอุณหภูมิ

อุณหภูมิ (Temperature) : อยู่ในช่วง 18 °C ถึง 28 °C

อุณหภูมิระหว่างการสอบเทียบ : เปลี่ยนแปลงไม่เกิน ±2 °C

4.2 การตรวจสอบเบื้องต้น

1) ชุดสายไฟฟ้ากำลัง เช่น line cord, AC plug, strain relief อยู่ในสภาพปกติ ไม่มีส่วนใดฉีกหรือขาด

2) ตัวเครื่อง ต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่มีรอยแตกหัก

3) ปุ่มควบคุม ต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สามารถทำงานได้อย่างปกติ

4) หน้าจอแสดงผล แสดงผลได้อย่างสมบูรณ์

5) คีย์ไม่ฉีกขาด อยู่ในสภาพที่สามารถใช้งานได้ปกติ

6) ท่อลม ไม่มีรอยรั่วหรือฉีกขาด

4.3 การติดตั้งเครื่องมือ

เครื่องมือและอุปกรณ์ที่สำคัญ

รายการ	รายละเอียด
1. เครื่องมือวัดความดันมาตรฐาน	สำหรับการสอบเทียบความดันสถิต - พิสัยการวัด 0 mmHg ถึง 300 mmHg - มีค่าความถูกต้อง (accuracy) หรือค่าความไม่แน่นอน (uncertainty) ไม่เกิน ± 0.8 mmHg
2. เครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP simulator)	สำหรับการสอบเทียบความดันพลวัต - พิสัยการวัด 60/30 mmHg ถึง 250/190 mmHg สำหรับการสอบเทียบอัตราชีพจร - พิสัยการวัด 60 BPM ถึง 120 BPM - มีค่าความถูกต้องหรือค่าความไม่แน่นอนไม่เกิน ± 2 BPM สำหรับการสอบเทียบความดันสถิต - พิสัยการวัด 0 mmHg ถึง 300 mmHg - มีค่าความถูกต้องหรือค่าความไม่แน่นอนไม่เกิน ± 0.8 mmHg
3. ถังอากาศ (Air tank)	ความจุ 500 ml \pm 25ml
4. แขนเทียม	ใช้ขนาดเหมาะสมกับคัพพี หรือตามที่ผู้ผลิตกำหนด
5. อุปกรณ์กำเนิดความดัน	สร้างความดันได้ไม่น้อยกว่า 300 mmHg
6. อุปกรณ์จับเวลา	มีความละเอียดอย่างน้อย 1 วินาที

4.3 การติดตั้ง

4.3.1 การติดตั้งสำหรับการสอบเทียบความดันพลวัต (dynamic pressure) และอัตราชีพจร (pulse rate)

ทำการต่อระบบลมของเครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP simulator) เข้ากับคัพพีและเครื่องวัดความดันโลหิตที่ต้องการสอบเทียบ โดยการพันคัพพีเข้ากับแขนเทียมดังแสดงในรูปที่ 1



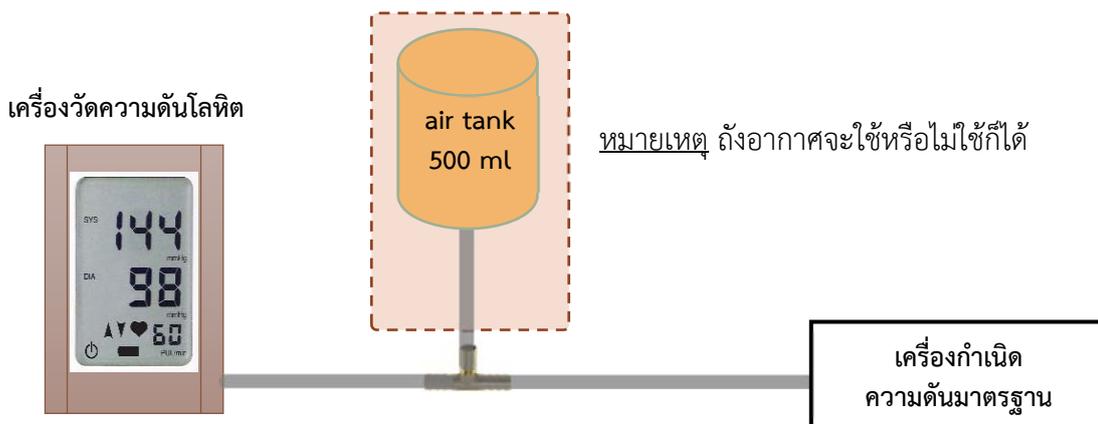
รูปที่ 1 แสดงการประกอบอุปกรณ์สำหรับการสอบเทียบเครื่องวัดความดันพลวัตและอัตราชีพจร

4.3.2 การติดตั้งสำหรับการสอบเทียบความดันสถิต (static pressure)

ทำการต่อระบบลมของอุปกรณ์ควบคุมความดันเข้ากับเครื่องวัดความดันมาตรฐานและเครื่องวัดความดันโลหิต (NIBP) ที่ต้องการสอบเทียบ ทั้งนี้ อาจต่อพ่วงถึงอากาศเพื่อช่วยลดการแปรปรวนของความดันในระบบลมด้วยหรือไม่ก็ได้ ดังแสดงในรูปที่ 2

หมายเหตุ

- ในทางปฏิบัติอุปกรณ์ควบคุมความดันอาจเป็นชุดควบคุมความดันอัตโนมัติ หรือสกรูปั๊ม (screw pump) หรือปั๊มมือ (hand pump) ก็ได้
- ในการสอบเทียบความดันสถิต สามารถสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตพร้อมกันหลายเครื่อง โดยต่อขนานกันได้มากกว่า 1 เครื่อง



รูปที่ 2 แสดงการประกอบอุปกรณ์สำหรับการสอบเทียบเครื่องวัดความดันสถิต

4.4 การอุ่นเครื่อง (warm Up)

ทำการเปิดเครื่องวัดความดันมาตรฐานให้อยู่ในสภาวะพร้อมใช้งาน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 10 นาที หรือตามที่ผู้ผลิตแนะนำ

4.5 การตรวจสอบสภาพความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่จะสอบเทียบ

ให้ยกเลิกการสอบเทียบหากพบว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่มีความพร้อม เช่น ท่อ หรือ คัพพ์ ตัวกำเนิดแรงดัน ลูกบอลยาง รั่ว ไม่สามารถทำงานได้ปกติ ในทางปฏิบัติสามารถทดสอบการรั่ว โดยการทดสอบที่ความดันใช้งานสูงสุดเพียงจุดเดียว ซึ่งต้องมีอัตราการรั่วไม่เกิน 6 mmHg/min. สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ และ 4 mmHg/min. สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบเชิงกล ดำเนินการตามวิธีการและเกณฑ์ที่ผู้ผลิตแนะนำหรือตามมาตรฐานการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิง

5. พารามิเตอร์ที่จะสอบเทียบ

5.1 ความดันพลวัต (dynamic pressure)

5.2 อัตราชีพจร (pulse rate)

5.3 ความดันสถิต (static pressure)

ช่วงเวลาสอบเทียบ (calibration interval)

เครื่องมือวัดมาตรฐานสำหรับการสอบเทียบความดันและอัตราชีพจรควรมีช่วงเวลาสอบเทียบไม่เกิน 12 เดือน หรือทุกครั้งหลังจากซ่อมหรือปรับแต่งที่มีนัยสำคัญต่อผลการสอบเทียบ

6. จุดสอบเทียบ

ตารางที่ 1 แสดงจุดสอบเทียบ

หัวข้อที่ทำการสอบเทียบ	จุดสอบเทียบ
(1) ความดันพลวัต (dynamic pressure)	ที่ค่าความดันโลหิต ช่วงต่ำ - ความดันโลหิตซิสโตลิก ไม่เกิน 80 mmHg - ความดันโลหิตไดแอสโตลิก ไม่เกิน 50 mmHg ช่วงกลาง - ความดันโลหิตซิสโตลิก มากกว่า 80 mmHg ถึง 150 mmHg - ความดันโลหิตไดแอสโตลิก มากกว่า 50 mmHg ถึง 100 mmHg ช่วงสูง - ความดันโลหิตซิสโตลิก มากกว่า 150 mmHg - ความดันโลหิตไดแอสโตลิก มากกว่า 100 mmHg
(2) อัตราชีพจร (pulse rate)	ที่อัตราชีพจร 60 BPM 80 BPM และ 120 BPM
(3) ความดันสถิต (static pressure)	เริ่มที่จุด 0 mmHg ถึงค่าใช้งานสูงสุด (แนะนำ 250 mmHg) วัดค่าความดันทุก ๆ 50 mmHg

7. ขั้นตอนการสอบเทียบ

7.1 การสอบเทียบความดันพลวัต (dynamic pressure)

- 1) ต่ออุปกรณ์ตามรูปที่ 1
- 2) ปรับตั้งเครื่อง NIBP simulator ดังนี้
 - อัตราชีพจร 80 BPM
 - ค่าความดันโลหิตซิสโตลิกและความดันไดแอสโตลิก ที่ช่วงต่ำหนึ่งค่า เช่น 60/30 mmHg
- 3) บันทึกค่าความดันโลหิตซิสโตลิกและความดันไดแอสโตลิกที่อ่านได้จากเครื่องวัดความดันโลหิต ดังแสดงในตารางที่ ก.1 ของภาคผนวก ก
- 4) วัดซ้ำอีก 2 ครั้ง
- 5) ปรับตั้งค่าความดันที่ช่วงอื่นและทำซ้ำข้อ 2) ถึงข้อ 4) จนครบทั้ง 3 ช่วงความดันที่ระบุไว้ใน 6. จุดสอบเทียบ ตารางที่ 1

7.2 การสอบเทียบอัตราชีพจร (pulse rate)

- 1) ต่ออุปกรณ์ตามรูปที่ 1
- 2) ปรับตั้งเครื่อง NIBP simulator ดังนี้
 - ค่าความดันโลหิตซิสโตลิกและความดันโลหิตไดแอสโตลิก 120/80 mmHg
 - อัตราชีพจร 60 BPM

3) บันทึกค่าอัตราชีพจรที่อ่านได้จากเครื่องวัดความดันโลหิต ดังแสดงในตารางที่ ก.2 ของภาคผนวก ก

4) วัดซ้ำอีก 2 ครั้ง

5) ปรับตั้งค่าอัตราชีพจรที่ค่าอื่นและทำซ้ำข้อ 2) ถึงข้อ 4) จนครบทั้ง 3 ค่าที่ระบุไว้ในตารางที่ 1

7.3 การสอบเทียบความดันสถิต (static pressure)

ขั้นตอนการวัดความดันสถิตสามารถดำเนินการได้ 2 วิธี ประกอบด้วย วิธีการปรับเพิ่ม-ลดความดันแบบต่อเนื่อง (วิธีการ A) และวิธีการวัดแบบกระทำซ้ำ (วิธีการ B) โดยใช้วิธีการ A เป็นวิธีการหลัก แต่ถ้าเครื่องวัดความดันโลหิต (NIBP) ไม่สามารถสอบเทียบด้วยวิธีการ A ได้ ให้ใช้วิธีการ B

หมายเหตุ แนะนำจุดความดันสอบเทียบสูงสุด 250 mmHg

วิธีการ A ปรับเพิ่ม-ลดความดันแบบต่อเนื่อง

1) สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ ตั้งเครื่องวัดความดันโลหิตที่การวัดค่าสถิต เช่น static mode, cal mode, test mode หรือตามที่ผู้ผลิตแนะนำ

2) เปิดระบบลมให้ความดันภายในระบบมีค่าเท่ากับความดันบรรยากาศ ปรับส่วนแสดงผลของเครื่องวัดความดันมาตรฐานและเครื่องวัดความดันโลหิต (ถ้าปรับได้) ให้มีค่าเท่ากับศูนย์ (zero tare)

3) รอประมาณ 30 วินาที บันทึกค่าความดันที่อ่านได้จากเครื่องวัดความดันโลหิต และค่าความดันมาตรฐาน ที่ 0 mmHg แล้วปิดระบบลม

4) ปรับตั้งค่าความดันเพิ่มขึ้น 50 mmHg ปล่อยให้ความดันคงที่ ค้างไว้ 30 วินาที แล้วบันทึกค่าความดันที่อ่านได้จากเครื่องวัดความดันโลหิตและค่าความดันมาตรฐาน ดังแสดงในตารางที่ ก.3 ของภาคผนวก ก

5) ทำซ้ำข้อ 4) จนกระทั่งถึงจุดความดันสอบเทียบสูงสุด แล้วบันทึกค่าความดันที่อ่านได้จากเครื่องวัดความดันโลหิตและค่าความดันมาตรฐาน 2 ค่า คือที่ค้างไว้วินาทีที่ 30 และวินาทีที่ 60

6) ปรับลดความดันลง 50 mmHg ปล่อยให้ความดันคงที่ ค้างไว้ 30 วินาที แล้วบันทึกค่าความดันที่อ่านได้จากเครื่องวัดความดันโลหิตและค่าความดันมาตรฐาน

7) ทำซ้ำข้อ 6) จนกระทั่งความดันจุดสอบเทียบเท่ากับ 0 mmHg

8) จุดสอบเทียบความดันตามลำดับดังแสดงไว้ในรูปที่ 3

วิธีการ B การวัดแบบกระทำซ้ำ

1) สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ตั้งเครื่องวัดความดันโลหิตไปที่การวัดค่าสถิต เช่น static mode, cal mode, test mode หรือตามที่ผู้ผลิตแนะนำ

2) เปิดระบบลมให้ความดันภายในระบบมีค่าเท่ากับความดันบรรยากาศ ปรับส่วนแสดงผลของเครื่องวัดความดันมาตรฐานและเครื่องวัดความดันโลหิต (ถ้าปรับได้) ให้มีค่าเท่ากับศูนย์

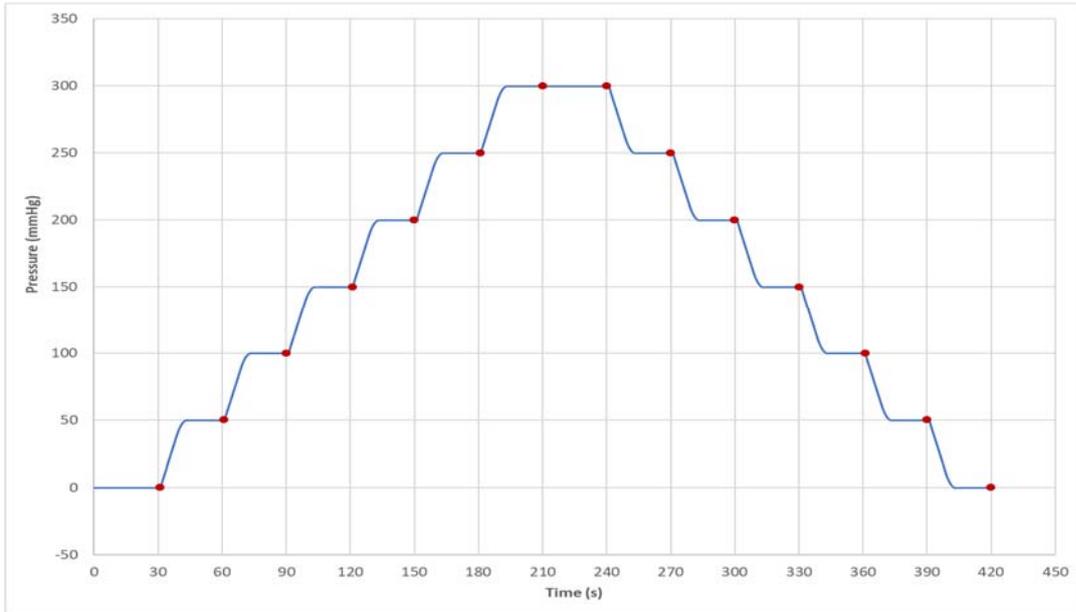
3) ปรับตั้งค่าความดันที่ 50 mmHg ปล่อยให้ความดันคงที่ค้างไว้ 30 วินาที แล้วบันทึกค่าความดันที่อ่านได้จากเครื่องวัดความดันโลหิตและค่าความดันมาตรฐาน ดังแสดงในตารางที่ ก.4 ของภาคผนวก ก

4) ระบายความดันลงศูนย์และทิ้งไว้ 30 วินาที

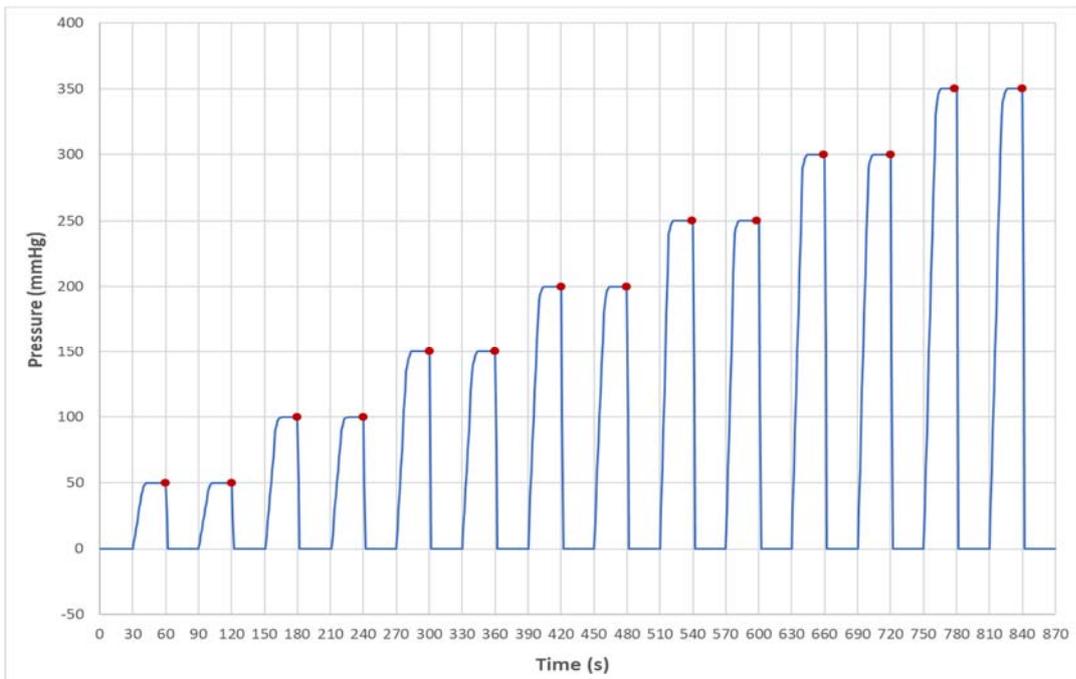
5) วัดซ้ำที่จุดสอบเทียบเดิม โดยกระทำซ้ำข้อ 4) ถึงข้อ 5)

6) เปลี่ยนจุดสอบเทียบความดันตามลำดับดังแสดงไว้ในรูปที่ 4 (ปรับเพิ่มทุก 50 mmHg)

7) ทำซ้ำข้อ 4) ถึงข้อ 6) ให้จุดสอบเทียบครบสมบูรณ์ แล้วระบายความดันลงศูนย์ ไดอะแกรมจุดสอบเทียบ (calibration point diagram)



รูปที่ 3 ผังแสดงลำดับการวัดสำหรับการสอบเทียบความดันสถิต ในกรณีที่เครื่องกำเนิดความดันมาตรฐานสามารถเพิ่มและลดแรงดันต่อเนื่องได้ (วิธีการ A)



รูปที่ 4 ผังแสดงลำดับการวัดสำหรับการสอบเทียบความดันสถิต ในกรณีที่เครื่องกำเนิดความดันมาตรฐานไม่สามารถเพิ่มและลดแรงดันต่อเนื่องได้

8. การคำนวณผลการสอบเทียบ

8.1 การคำนวณผลการสอบเทียบความดันพลวัต (dynamic pressure)

การรายงานผลการวัดจะรายงานค่าเฉลี่ยความคลาดเคลื่อนของการวัด 2 ครั้ง
คำนวณตามสมการดังต่อไปนี้

$$\Delta P = \frac{\sum_{i=1}^n (P_{uuci} - P_{stdi})}{n}$$

โดยที่ P_{stdi} คือ อนุกรมการวัดความดันของเครื่อง NIBP simulator (mmHg)
 P_{uuci} คือ อนุกรมการวัดความดันของเครื่องวัดความดันโลหิต (mmHg)
 n คือ จำนวนครั้งของการวัดความดัน มีค่าเท่ากับ 2 ครั้ง

8.2 การคำนวณผลการสอบเทียบอัตราชีพจร (pulse rate)

การรายงานผลการวัดจะรายงานค่าเฉลี่ยความคลาดเคลื่อนของการวัด 2 ครั้ง
คำนวณตามสมการดังต่อไปนี้

$$\Delta B = \frac{\sum_{i=1}^n (B_{uuci} - B_{stdi})}{n}$$

โดยที่ B_{stdi} คือ อนุกรมการวัดอัตราชีพจรของเครื่อง NIBP simulator (BPM)
 B_{uuci} คือ อนุกรมการวัดอัตราชีพจรของเครื่องวัดความดันโลหิต (BPM)
 n คือ จำนวนครั้งของการวัดอัตราชีพจร มีค่าเท่ากับ 2 ครั้ง

8.3 การคำนวณผลการสอบเทียบความดันสถิต (static pressure)

การรายงานผลการวัดจะรายงานค่าเฉลี่ยความคลาดเคลื่อนของการวัด 2 ครั้ง คำนวณ
ตามสมการดังต่อไปนี้

$$\Delta P = \frac{\sum_{i=1}^n (P_{uuci} - P_{stdi})}{n}$$

โดยที่ P_{stdi} คือ อนุกรมการวัดความดันของเครื่อง NIBP simulator (mmHg)
 P_{uuci} คือ อนุกรมการวัดความดันของเครื่องวัดความดันโลหิต (mmHg)
 n คือ จำนวนครั้งของการวัดความดัน มีค่าเท่ากับ 2 ครั้ง

9. การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement)

ภาคผนวก ข การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

10. ใบรับรองการสอบเทียบ (certification of calibration)

ภาคผนวก ค ตัวอย่างใบรับรองการสอบเทียบ

11. การทวนสอบ (verification)

เครื่องมือที่ทำการทวนสอบ จะต้องมีการทวนสอบผ่านเกณฑ์การใช้งานตามตารางที่ 2 โดยค่าความคลาดเคลื่อนของผลการวัดและความไม่แน่นอน จะต้องอยู่ในเกณฑ์การใช้งานที่กำหนด

ตารางที่ 2 แสดงเกณฑ์การยอมรับค่าความคลาดเคลื่อนและค่าความไม่แน่นอนของการวัดสูงสุด

หัวข้อ	เกณฑ์การยอมรับ (acceptance Limit)	
	ความคลาดเคลื่อน	ความไม่แน่นอน
(1) การสอบเทียบความดันพลวัต (dynamic pressure)	±10 mmHg	±7 mmHg
(2) การสอบเทียบอัตราชีพจร (pulse rate)	±3 BPM	±2 BPM
(3) การสอบเทียบความดันสถิต (static pressure)	±4 mmHg	±2 mmHg

ภาคผนวก ก การบันทึกผลการสอบเทียบ

ตารางที่ ก.1 ตารางบันทึกผลการสอบเทียบความดันพลวัต (dynamic pressure)

STD setting (mmHg)			pressure reading (mmHg)			pulse rate reading (BPM)		
			1	2	3	1	2	3
ช่วงต่ำ	ความดันโลหิตซิสโตลิก	60						
	ความดันโลหิตไดแอสโตลิก	30						
ช่วงกลาง	ความดันโลหิตซิสโตลิก	120						
	ความดันโลหิตไดแอสโตลิก	80						
ช่วงสูง	ความดันโลหิตซิสโตลิก	200						
	ความดันโลหิตไดแอสโตลิก	150						

หมายเหตุ ตัวเลขที่อยู่ในตารางเป็นเพียงตัวอย่างในการกรอกข้อมูลเท่านั้น

ตารางที่ ก.2 ตารางบันทึกผลการสอบเทียบอัตราชีพจร (pulse rate)

STD setting (BPM)			pressure reading (mmHg)			pulse rate reading (BPM)		
			1	2	3	1	2	3
60	ความดันโลหิตซิสโตลิก	120						
	ความดันโลหิตไดแอสโตลิก	80						
80	ความดันโลหิตซิสโตลิก	120						
	ความดันโลหิตไดแอสโตลิก	80						
120	ความดันโลหิตซิสโตลิก	120						
	ความดันโลหิตไดแอสโตลิก	80						

หมายเหตุ ตัวเลขที่อยู่ในตารางเป็นเพียงตัวอย่างในการกรอกข้อมูลเท่านั้น

ตารางที่ ก.3 ตารางบันทึกผลการสอบเทียบความดันสถิต (static pressure) สำหรับเครื่องกำเนิดความดันมาตรฐานที่สามารถเพิ่มและลดความดันได้ต่อเนื่อง (วิธีการ A)

UUC applied (mmHg)	standard reading (mmHg)	
	increasing direction	decreasing direction
0		
50		
100		
150		
200		
250		
300		

หมายเหตุ ตัวเลขที่อยู่ในตารางเป็นเพียงตัวอย่างในการกรอกข้อมูลเท่านั้น

ตารางที่ ก.4 ตารางบันทึกผลการสอบเทียบความดันสถิต (static pressure) สำหรับเครื่องกำเนิดความดันมาตรฐานที่ไม่สามารถเพิ่มและลดความดันได้ต่อเนื่อง (วิธีการ B)

UUC applied (mmHg)	standard reading (mmHg)	
	repeat No.1	repeat No.2
50		
100		
150		
200		
250		
300		

หมายเหตุ ตัวเลขที่อยู่ในตารางเป็นเพียงตัวอย่างในการกรอกข้อมูลเท่านั้น

ภาคผนวก ข ความไม่แน่นอนของการวัด

การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละห้องปฏิบัติการ อาจจะมีการประเมินที่แตกต่างกันขึ้นกับปัจจัยของห้องปฏิบัติการ ดังนั้นการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดในหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ จึงเป็นเพียงข้อแนะนำ เพื่อใช้เป็นแนวทางการคำนวณเท่านั้น

ในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ควรมียอดประกอบอย่างน้อยดังนี้

- ความไม่แน่นอนของการวัดซ้ำ (repeatability)
- ความไม่แน่นอนเนื่องจากเครื่องมือวัด
- ความไม่แน่นอนที่เป็นผลเนื่องจากผลกระทบของสภาวะแวดล้อม
- ความไม่แน่นอนของการปิดค่าทศนิยม เพื่อใช้ในการรายงานผล
- ความไม่แน่นอนอื่นๆ ถ้ามี

1. แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ (mathematical model)

Mathematical model

$$\Delta P = (P_{uuc} - \delta P_{uuc_res}) - (P_{std} - \delta P_{std_res}) - \delta P_{rep}$$

- เมื่อ ΔP คือ ความคลาดเคลื่อนของการวัดค่าความดัน
- P_{uuc} คือ ค่าความดันที่วัดได้จากเครื่องวัดความดัน NIBP
- δP_{uuc_res} คือ ค่าคลาดเคลื่อนเนื่องจากความละเอียด (ความแยกชัด) ของเครื่องวัดความดัน NIBP
- P_{std} คือ ค่าความดันที่วัดได้จากเครื่องมือมาตรฐาน
- δP_{std_res} คือ ค่าคลาดเคลื่อนเนื่องจากความละเอียด (ความแยกชัด) ของเครื่องมือมาตรฐาน
- δP_{rep} คือ ค่าคลาดเคลื่อนเนื่องจากเงื่อนไขการกระทำซ้ำ (Repeatability)

2. การประเมินความไม่แน่นอนของการวัด

2.1 ค่าผลการวัดความดันที่ได้จากเครื่องมือมาตรฐาน, P_{std}

ค่าผลการวัดความดันที่ได้จากเครื่องมือมาตรฐาน คือค่าเฉลี่ยของความดันที่วัดได้จากเครื่องวัดความดันมาตรฐาน สามารถหาได้ ดังนี้

$$P_{std} = \frac{\sum_{i=1}^n P_{std_i}}{n}$$

- เมื่อ n คือ จำนวนครั้งการวัด
- P_{std_i} คือ อนุกรมการวัดความดัน

ตัวอย่างการคำนวณการสอบเทียบความดันสถิต

จากตัวอย่างเมื่อทำการสอบเทียบความดันแบบสถิตที่ค่า nominal 200 mmHg ของเครื่องวัดความดัน NIBP จำนวน 2 ครั้ง ($n=2$) แล้วบันทึกค่าผลการสอบเทียบที่เครื่องมือมาตรฐาน ได้ค่าดังนี้

คือ 200.1 mmHg และ 200.5 mmHg ดังนั้น ค่าความดันที่วัดได้ , P_{std} คือผลรวมของการวัดทั้งหมดแล้วหารด้วยจำนวนของการวัด

$$P_{std} = \frac{\sum_{i=1}^n P_{std_i}}{n}$$

$$P_{std} = \frac{(200.1+200.5)}{2} = 200.3 \text{ mmHg}$$

การบันทึกผลการสอบเทียบดังแสดงในตารางที่ ข.1

ตารางที่ ข.1 ตัวอย่างผลการสอบเทียบ

UUC applied (mmHg)	standard Reading (mmHg)	
	increasing direction	decreasing direction
200	200.1	200.5
average ; P_{std}	200.3	
STDEV	0.2828	
u_{rep}	0.200	

2.2 ความคลาดเคลื่อนของการวัดค่าความดัน, ΔP

ความคลาดเคลื่อนของการวัดค่าความดันและค่าความไม่แน่นอนของการวัดสามารถคำนวณได้จากแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ที่ประกอบด้วย P_{uuc} , δP_{uuc_res} , P_{std} , δP_{std_res} และ δP_{rep}

ตัวอย่าง การวัดค่าความดันของ NIBP ที่ค่า 200 mmHg ที่อ่านได้จากเครื่องวัดความดันโลหิตทั้งหมด 2 ครั้ง จะได้ค่าเฉลี่ย $P_{std} = 200.3$ mmHg ค่าความคลาดเคลื่อนของการวัดค่าความดัน

$$\Delta P = (P_{uuc} - \delta P_{uuc_res}) - (P_{std} - \delta P_{std_res}) - \delta P_{rep}$$

$$\Delta P = (200 - 0) - (200.3 - 0) - 0 = -0.3 \text{ mmHg}$$

การหา combined uncertainty ของการวัด โดยใช้กฎของ propagation of uncertainty กับการประมาณค่า non-correlated variables:

$$u_c = \sqrt{u_{std}^2 + u_{std_res}^2 + u_{uuc_res}^2 + u_{rep}^2}$$

และ

$$U_E = k \times u_c$$

เมื่อ u_{std} คือ ความไม่แน่นอนเนื่องจากเครื่องมือมาตรฐาน

u_{std_res} คือ ความไม่แน่นอนเนื่องจากความละเอียด (ความแยกชัด) ของเครื่องมือมาตรฐาน

- u_{uuc_res} คือ ความไม่แน่นอนเนื่องจากความละเอียด (ความแยกชัด) ของเครื่อง NIBP
- u_{rep} คือ ความไม่แน่นอนเนื่องจากค่าคลาดเคลื่อนซ้ำแบบกระทำซ้ำ (Repeatability)
- u_c คือ ความไม่แน่นอนรวม
- k คือ ค่าตัวประกอบครอบคลุม (Coverage factor)
- U_E คือ ความไม่แน่นอนขยาย

ตัวอย่างตารางการประเมินความไม่แน่นอนของผลการวัด แสดงดังในตารางที่ ข.2

ตารางที่ ข.2 ตัวอย่าง uncertainty budget ที่ 200 mmHg

quantity X_i	estimate value x_i	unit	standard uncertainty $u(x_i)$	probability distribution	sensitivity coefficient c_i	uncertainty contribution $u(y_i)$	degree of freedom ν_i
ความดันที่วัดได้จากเครื่องวัด ความดัน NIBP, P_{ucc}	200	mmHg	-	-	-	-	-
เครื่องมือมาตรฐาน, P_{std}	200.3	mmHg	0.200	rectangular	1	0.20	∞
ความละเอียดของเครื่องวัด	0	mmHg	0.289	rectangular	1	0.29	∞
ความดัน NIBP, δ_{Puuc_res}	0	mmHg	0.029	rectangular	1	0.03	∞
ความละเอียดของเครื่องมือ มาตรฐาน, δ_{Pstd_res}	0	mmHg	0.283	normal	1	0.28	1
ความสามารถในการกระทำซ้ำ δ_{Prep}	0	mmHg	0.283	normal	1	0.28	1
ความคลาดเคลื่อนของการวัด ค่าความดัน ΔP	-0.3	mmHg	u_c	$k = 2.516$		0.45	7
		mmHg	U_E			1.14	

ภาคผนวก ค ตัวอย่างใบรับรองการสอบเทียบ

Certificate No. : MED-21-0001
Issued by : XXX Laboratory

Page 1 of 4 Pages

MEASUREMENT ITEM : Blood Pressure monitor

MANUFACTURER : Esphyg

MODEL/TYPE : 9002

SERIAL NUMBER : 111

CUSTOMER : Laboratory
123 Tanon Rd., Tambol, Amphor,
Pathumthani
Thailand 12345

MEASUREMENT DATE : December 9, 2020

MED-0000-01/21 15/12/20

ENVIRONMENTAL CONDITION :

The measurement was carried out at medical metrology laboratory, National Institute of Metrology (Thailand) in an ambient temperature of (22.8-23.0)^oc and relative humidity of (47.0-49.0)%RH.

MEASUREMENT METHOD :

The Blood Pressure Monitor Under Calibration (UUC) was calibrated by direct comparison base on the protocol ILC MMP-01/2020.

UNCERTAINTY OF MEASUREMENT :

The uncertainty stated is the expanded uncertainty obtained by multiplying the standard uncertainty by the coverage factor $k = 2$. It has been determined in accordance with EA publication EA-4/02 M:2013 "Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration" and "JCGM 100:2008 Evaluation of measurement data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM 1995 with minor corrections)". The value of the measurerand lies within the assigned range of values with a probability of approximately 95%

TRACEABILITY :

This certificate provides traceability of measurement to recognized national standard, and to the realization of the International System of Units (SI) through National institute of metrology (Thailand).

Instrument	Model	Serial No.	Cert. No.	Due Date
NIBP Simulator	BP Sim	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX

Continuation of Certificate of Calibration Number MED-21-0001

Page 3 of 4 Pages

MEASUREMENT RESULT : STATIC CALIBRATION (Method B)

STD (mmHg)	UUC Reading (mmHg)	Error (mmHg)	Uncertainty (mmHg)
50	50.00	0.00	0.82
100	100.04	0.03	0.82
150	150.01	0.00	0.82
200	200.01	0.01	0.82
250	250.03	0.02	0.82
300	299.03	-0.98	0.82

MEASUREMENT RESULT : PULSE RATE CALIBRATION

STD Setting (BPM)	UUC Reading (BPM)	Error (BPM)	Uncertainty (BPM)
40	39	-1	2
60	59	-1	2
100	98	-2	2

To convert the results in reported unit to kPa should be multiplied by 0.133322

Continuation of Certificate of Calibration Number MED-21-0001

Page 4 of 4 Pages

MEASUREMENT RESULT : DYNAMIC CALIBRATION

Pressure Setting (mmHg)	STD Setting (mmHg)	UUC Reading (mmHg)	Error (mmHg)	Uncertainty (mmHg)
Systolic	60	64	4	7
	80	84	4	7
	100	103	3	7
	120	123	3	7
	150	152	2	7
	200	200	0	7
	250	249	-1	7
Diastolic	30	32	2	7
	50	50	0	7
	65	66	1	7
	80	80	0	7
	100	101	1	7
	150	151	1	7
	195	196	1	7

End of Certificate