คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์
Testing Procedures for Medical Measuring Devices

TP-MMD-06
Edition 2016

เครื่องกระตุกหัวใจ
Defibrillator

จัดทำโดย

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

NIMT

ISBN 978-616-11-3011-4

คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-06
Testing Procedures for Medical Measuring Devices Edition 2016

เครื่องกระตุกหัวใจ
Defibrillator

จัดทำโดย
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

NIMT

เครื่องกระตุกหัวใจ
Defibrillator

บรรณาธิการ **สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**
88/7 ซ.ติวานนท์ 14 ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร.02-951-0000 ต่อ 99772 โทรสาร. 02-951-0000 ต่อ 99955

พิมพ์ครั้งที่ 1 สิงหาคม 2559

จำนวน 1,000 เล่ม

จัดพิมพ์โดย สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

พิมพ์ที่ บริษัท บียอนด์ พับลิสชิ่ง จำกัด

ISBN 978-616-11-3011-4

คำนิยมผู้บริหาร

เครื่องมือแพทย์ ในส่วนที่เป็นเครื่องมือวัดทางการแพทย์ (Medical Measuring Devices) มีความสำคัญอย่างมากที่ช่วยให้แพทย์สามารถตรวจวินิจฉัย ตลอดจนทำการรักษาผู้ป่วยตามเหตุแห่งความผิดปกติของพยาธิสภาพ ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีทำให้นวัตกรรมของเครื่องมือแพทย์ มีความสลับซับซ้อน มีการออกแบบเซ็นเซอร์ให้สามารถตอบสนองการทำงานของอวัยวะส่วนต่างๆ ของร่างกายได้หลากหลายและรวดเร็ว อย่างไรก็ตาม เครื่องมือวัดทางการแพทย์เหล่านี้ ส่งผลกระทบโดยตรง จำเป็นจะต้องมีการควบคุมคุณภาพ มีการทดสอบการสอบเทียบให้สามารถมั่นใจว่าเครื่องมือวัดทางการแพทย์ให้ผลการตรวจวัดที่มีความถูกต้อง เที่ยงตรง เชื่อถือได้ ตามวัตถุประสงค์ที่ถูกออกแบบมา

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

กระผมขอแสดงความชื่นชม ในความอุตสาหะของคณะทำงานทุกท่าน และขอแสดงความขอบคุณในความร่วมมือจากทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐ และภาคเอกชนที่ได้ให้การสนับสนุนเครื่องมือวัดทางการแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการทดสอบกระบวนวิธี กระผมหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือที่พัฒนาขึ้นนี้ จะถูกนำไปใช้ในการทดสอบและการสอบเทียบให้กับเครื่องมือวัดทางการแพทย์ต่างๆ ก่อให้เกิดมาตรฐานที่เป็นประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพเครื่องมือวัดทางการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพ ยังผลให้ประชาชนผู้รับบริการมีความเชื่อมั่น ในความถูกต้องของผลการวัด นำไปสู่การเป็นมาตรฐานอ้างอิงของประเทศไทยในเวทีนานาชาติ

(นายโสภณ เมฆธน)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

คู่มือการทดสอบฉบับนี้ มีจุดมุ่งหมายให้ใช้เป็นวิธีการมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับนำไปใช้ทดสอบเครื่องกระตุกหัวใจในขั้นตอนของการตรวจรับเพื่อนำไปใช้งาน (Acceptance test) และการทดสอบตามระยะเวลา (Periodic test) เพื่อพิสูจน์ความเป็นไปตามมาตรฐานของผลการวัด และ การทำงานต่างๆ ที่จำเป็นซึ่งมีความสอดคล้องกับวิธีการมาตรฐานในระดับนานาชาติ การจัดทำคู่มือการทดสอบฉบับภาษาไทยนี้เป็นผลมาจากความร่วมมือในโครงการการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ระหว่าง กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขและสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งได้ลงนามในบันทึกความร่วมมือระหว่างกันเมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘ ทั้งนี้ โครงการดังกล่าวได้รับความร่วมมือและสนับสนุนจากภาครัฐอื่นๆ ภาคการศึกษา และ ภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือวัดทางการแพทย์ในประเทศโดยการเข้าร่วมเป็นคณะทำงานทางวิชาการเพื่อร่วมกันจัดทำคู่มือการทดสอบฉบับนี้จนประสบผลสำเร็จ

คณะผู้จัดทำ

ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานวิธีการทำการทดสอบ เครื่องกระตุกหัวใจ

Defibrillator

1. ขอบข่าย

คู่มือการทดสอบนี้ใช้เพื่อทำการทดสอบเครื่องใหม่ก่อนส่งมอบ (Acceptance Test) หรือการทดสอบเครื่องที่ใช้งานแล้วตามรอบระยะเวลา (Periodic Testing) หรือทดสอบหลังจากการซ่อมแซม สำหรับเครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillators)

2. มาตรฐานอ้างอิง

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

2.2 International Electrotechnical Commission (IEC) : 60601 - 2 -4 : 2010 - 12 Medical electrical equipmentPart 2-4 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

2.3 Emergency Care Research Institute (ECRI) : Defibrillators and Noninvasive Pacemakers Procedure no. 408-20140616 : 2014

3. เครื่องมืออุปกรณ์

3.1 Electrical Safety Analyzer/Ohm meter/Ammeter

3.2 Defibrillator Analyzer

3.3 ECG Simulator

3.4 Pacemaker Analyzer

3.5 นาฬิกาจับเวลา มีความละเอียดในการแสดงผลอย่างน้อย 1 วินาที

4. หัวข้อการทดสอบ

4.1 การตรวจสอบทางกายภาพ

หัวข้อการทดสอบ	คำอธิบาย
4.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง	โครงสร้างภายนอกสะอาดมีสภาพสมบูรณ์ไม่มีการแตกหัก
4.1.2 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Label)	ป้ายแสดงรายละเอียดยี่ห้อ รุ่น s/n รวมถึงป้ายคำเตือนต่างๆ ต้องมองเห็นชัดเจน
4.1.3 ปลั๊กไฟ AC, สายไฟและฟิวส์	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหายสายไฟเป็นชนิดที่มีสายดิน
4.1.4 ระบบระบายอากาศและตัวกรอง	ระบบระบายอากาศและตัวกรองต้องสะอาดไม่อุดตัน
4.1.5 หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/สัญลักษณ์ต้องแสดงผลชัดเจน ปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่มีรอยชำรุดเสียหาย
4.1.6 ระบบการตรวจสอบตัวเอง (Self-Test)	เครื่องต้องสามารถตรวจสอบตัวเองได้เมื่อเปิดเครื่อง (ตามคู่มือของเครื่องนั้นๆ)
4.1.7 Paddle/electrodes	มีสภาพสมบูรณ์ สะอาด ไม่แตกหัก ไม่มีรอยขีดข่วน และ soft paddle ไม่หมดอายุ
4.1.8 การตั้งเวลาและวันที่	เวลาและวันที่ต้องเป็นปัจจุบัน

4.2 การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	คำอธิบาย
4.2.1 Grounding Resistance	≤ 0.5 Ω	- ทดสอบความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน - ยกเว้นเครื่องประเภท Double-insulated หรือ class II
4.2.2 Chassis Leakage Current	≤ 500 μA	- ทดสอบการรั่วของกระแสไฟฟ้าระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน
4.2.3 Lead -to-Ground Leakage Current	≤ 100 μA (Grounded) ≤ 500 μA (Ungrounded)	- ทดสอบการรั่วของกระแสไฟฟ้าระหว่าง paddle และ ECG Lead กับสายดิน

4.3 การทดสอบทางเทคนิค

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	คำอธิบาย
4.3.1 Energy Accuracy (Manual Mode)	±4 J,±15%	- ทดสอบความแม่นของพลังงานที่ตั้งไว้ต้องมีความผิดพลาดไม่เกิน - ±4 J เมื่อค่าที่ตั้งน้อยกว่าหรือเท่ากับ 25J - ±15% เมื่อค่าที่ตั้งมากกว่า 25J
4.3.2 Output Energy at Maximum Setting for 10 Charge Cycle	±15%	- ทดสอบประสิทธิภาพของแบตเตอรี่ โดยตั้งค่าพลังงานไว้ที่ค่าสูงสุดของเครื่อง แล้วทำการ Charge และ Discharge ต่อเนื่อง 10 ครั้ง - การ Discharge ครั้งที่ 10 ค่าความผิดพลาดของพลังงานต้องไม่เกิน ±15%
4.3.3 Charge Time after 10 Discharge Cycle	≤15 sec	- ทดสอบประสิทธิภาพของแบตเตอรี่ โดยตั้งค่าพลังงานไว้ที่ค่าสูงสุดของเครื่อง - ทำการ ChargeและDischarge ต่อเนื่อง 10 ครั้ง - เวลาในการ Charge ครั้งที่ 10 ต้องไม่เกิน 15 วินาที
4.3.4 Energy After 50 Sec. of full Charge	≥85%	- ทดสอบประสิทธิภาพในการประจุพลังงานของเครื่อง โดยตั้งค่าพลังงานไว้ที่ค่าสูงสุดของเครื่อง แล้วทำการ Charge - เมื่อพลังงานเต็มแล้วปล่อยทิ้งไว้ 50 วินาที จึงทำการ Discharge - ค่าพลังงานจะต้องไม่น้อยกว่า 85% ของค่าที่ตั้ง - กรณีที่เครื่องไม่สามารถปล่อยเวลาทิ้งไว้ได้ถึง 50 วินาทีได้ ให้ใช้เวลาตามที่ผู้ผลิตที่กำหนด
4.3.5 Synchronizer Operation	≤60 msec	- ทดสอบการทำงานของระบบ Synchronizer - ทดสอบการทำงานที่ Sync Mode - เครื่องต้อง Discharge หลังจากได้รับสัญญาณ R-wave ภายในเวลา 60 มิลลิวินาที
4.3.6 Paper Speed	±2%	- ทดสอบความถูกต้องของความเร็วในการเลื่อนกระดาษ - ความเร็วในการเลื่อนของกระดาษต้องมีความผิดพลาดจากค่าที่ตั้งไว้ไม่เกิน ±2%
4.3.7 Heart Rate Accuracy	±5%	- ทดสอบความแม่นในการแสดงอัตราการเต้นของหัวใจ - อัตราการเต้นของหัวใจที่แสดงบนเครื่องต้องมีความผิดพลาดไม่เกิน ±5%

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	คำอธิบาย
4.3.8 Heart Rate Alarm		- จะต้องมีสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจมีค่าน้อยกว่า Lower Limit หรือมีค่าสูงกว่า Upper Limit และมีสัญญาณเตือน เช่นเสียงต้องได้ยินชัดเจน
4.3.9 Pacing Rate Accuracy	±5%	- ทดสอบความแม่นของ Pacing Rate - ค่าความผิดพลาดของ Pacing Rate วัดได้เทียบกับค่าที่ตั้งไว้ต้องไม่เกิน ± 5%
4.3.10 Pacing Amplitude	±10%	- ทดสอบความแม่นของ Pacing Amplitude - ค่าความผิดพลาดของ Pacing Amplitude วัดได้เทียบกับค่าที่ตั้งไว้ต้องไม่เกิน ±10%

หมายเหตุ: ทำการทดสอบที่โหลด 50 โอห์ม

5. วิธีการทดสอบ

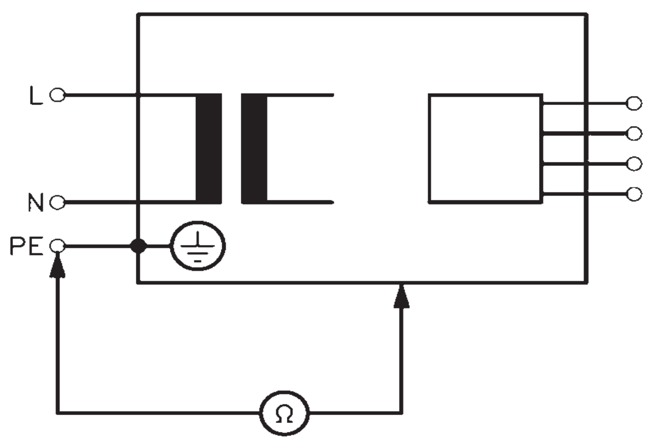
5.1 การทดสอบทางกายภาพ

5.1.1 ทดสอบโดยการพินิจ

5.2 การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

5.2.1 Grounding Resistance

5.2.1.1 นำ Electrical Safety Analyzer หรือ Ohm meter ต่อเข้ากับเครื่องกระตุกหัวใจดังรูปที่ 1



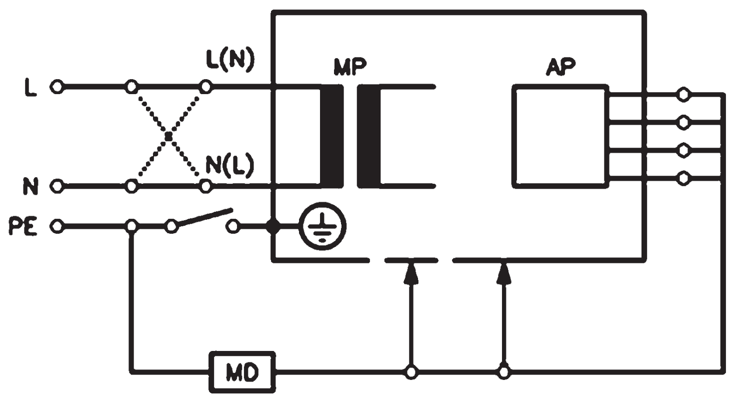
รูปที่ 1 *การทดสอบ Grounding Resistance*

5.2.1.2 ทำการวัดค่าความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน

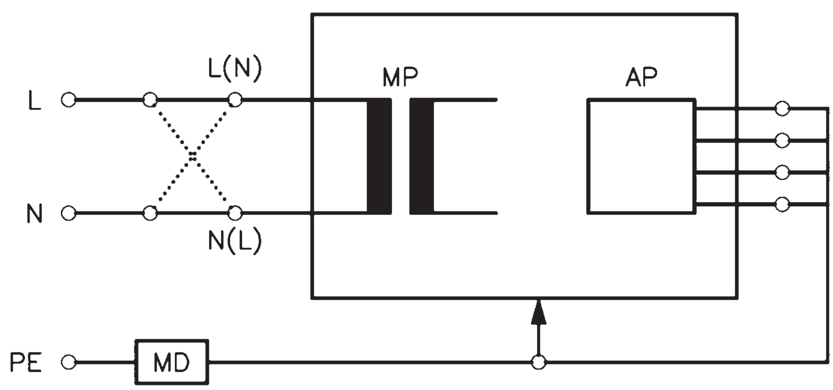
5.2.2 Chassis Leakage Current

5.2.2.1 นำ Electrical Safety Analyzer หรือ Ammeter ต่อเข้ากับเครื่องกระตุกหัวใจ ดังรูปที่ 2 ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I และ ดังรูปที่ 3 ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II

5.2.2.2 ทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้าที่ไหลผ่านระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน เมื่อเครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน (Stand by)



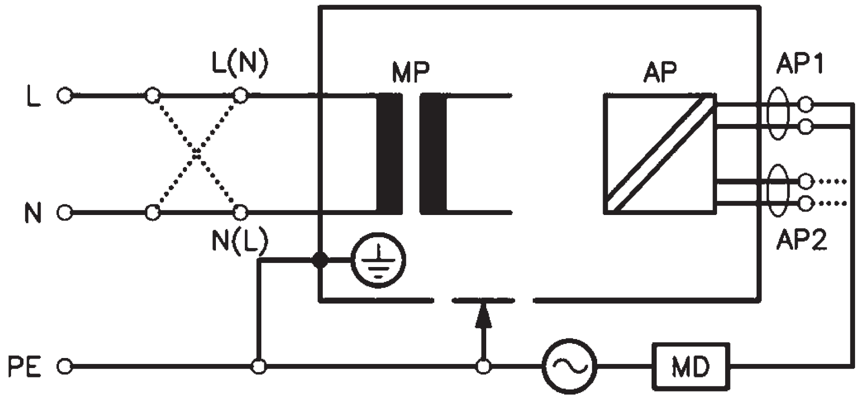
รูปที่ 2 *การทดสอบ Chassis Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I*



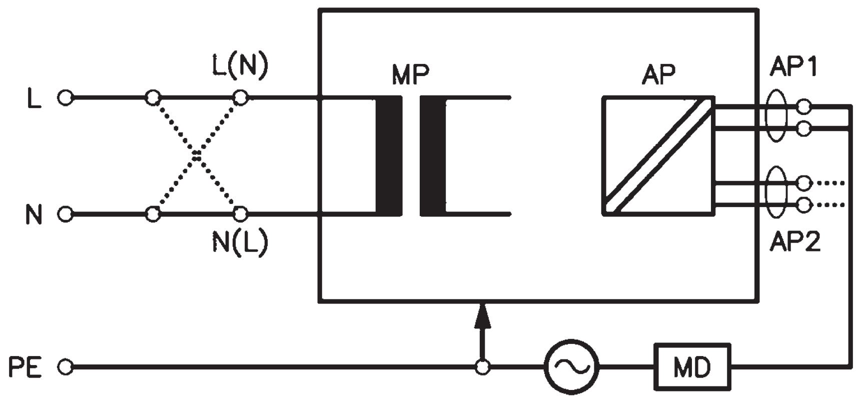
รูปที่ 3 *การทดสอบ Chassis Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II*

5.2.3 Lead - to - Ground Leakage Current

5.2.3.1 นำ Electrical Safety Analyzer หรือ Ammeter ต่อเข้ากับเครื่องกระตุกหัวใจ ดังรูปที่ 4 ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I และ ดังรูปที่ 5 ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II



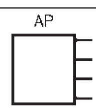
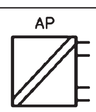
รูปที่ 4 *การทดสอบ Lead -to-Ground Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I*



รูปที่ 5 *การทดสอบ Lead -to-Ground Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II*

5.2.3.2 ทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้าที่ไหลผ่านระหว่าง paddle และ ECG Lead แต่ละเส้นกับสายดินเมื่อเครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน (Stand by)

คำอธิบายสัญลักษณ์

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	แหล่งจ่ายไฟฟ้า
	หม้อแปลงไฟฟ้า
	ส่วนของเครื่องมือแพทย์เมื่อใช้งานต้องสัมผัสกับผู้ป่วย (Applied part)
	Applied part ชนิด F-type Isolated

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	สายดิน
L, N	ขั้วต่อสายแหล่งจ่ายไฟฟ้า
PE	ขั้วต่อสายดิน
Ω	อุปกรณ์วัดความต้านทาน
MD	อุปกรณ์วัดกระแสไฟฟ้า
	บริเวณตัวถังที่เป็นตัวนำไฟฟ้าและไม่ได้ต่อสายดิน
	การเชื่อมต่อเครื่องมือวัดกับส่วนที่เป็นตัวนำของเครื่อง

5.3 การทดสอบทางเทคนิค

5.3.1 Energy Accuracy

5.3.1.1 ทดสอบความแม่นของพลังงานที่ตั้งไว้ในโหมด Manual

5.3.1.2 ทดสอบอย่างน้อย 3 ค่าโดยให้ครอบคลุมย่านการใช้งาน เช่น 50J 100J และ 200J (ในกรณีที่มี Internal paddle ให้ทำการทดสอบที่พลังงานต่ำด้วย)

5.3.1.3 ตั้งค่าพลังงานต่ำสุดที่ใช้งาน เช่น 50J

5.3.1.4 ทำการประจุพลังงาน (Charge)

5.3.1.5 คายประจุพลังงาน (Discharge) ไปที่ Defibrillator Analyzer

5.3.1.6 จดบันทึกค่าพลังงานที่อ่านได้จาก Defibrillator Analyzer

5.3.1.7 ทำซ้ำข้อ 5.3.1.3 ถึง 5.3.1.6 โดยเปลี่ยนค่าพลังงานเป็นค่ากลางและสูง เช่น 100J และ 200J

5.3.2 Output Energy at Maximum Setting for 10 Charge Cycle

5.3.2.1 ทำการทดสอบโดยใช้แบตเตอรี่และต้องมั่นใจว่าเครื่องได้ชาร์จแบตเตอรี่เต็มแล้ว ก่อนทำการทดสอบ

5.3.2.2 ทำการประจุพลังงาน (Charge) ไปที่ค่าสูงสุดของเครื่อง (Maximum Setting)

5.3.2.3 คายประจุพลังงาน (Discharge) ไปที่ Defibrillator Analyzer

5.3.2.4 จดบันทึกค่าพลังงานที่อ่านได้จาก Defibrillator Analyzer

5.3.2.5 ทำซ้ำข้อ 5.3.2.2 ถึง 5.3.2.4 10 ครั้ง

5.3.3 Charge Time after 10 Discharge Cycle

5.3.3.1 ทำการทดสอบโดยใช้แบตเตอรี่และต้องมั่นใจว่าเครื่องได้ชาร์จแบตเตอรี่เต็มแล้ว ก่อนทำการทดสอบ

5.3.3.2 ทำการ Charge ไปที่ค่าสูงสุดของเครื่อง (Maximum Setting)

5.3.3.3 Discharge ไปที่ Defibrillator Analyzer

5.3.3.4 จดบันทึกค่าเวลาในการประจุพลังงานของเครื่อง

5.3.3.5 ทำซ้ำข้อ 5.3.3.2 ถึง 5.3.3.4 10 ครั้ง

5.3.4 Energy After 50 Sec. of full Charge

5.3.4.1 เป็นการทดสอบประสิทธิภาพตัวเก็บประจุพลังงานของเครื่อง

5.3.4.2 ตั้งค่าพลังงานไว้ที่ค่าสูงสุดของเครื่องแล้วทำการ Charge

5.3.4.3 เมื่อพลังงานเต็มแล้วปล่อยทิ้งไว้ 50 วินาที จึงทำการ Discharge กรณีที่เครื่องไม่สามารถปล่อยเวลาทิ้งไว้ได้ถึง 50 วินาทีได้ ให้ใช้เวลาตามที่ผู้ผลิตที่กำหนด

5.3.4.4 จดบันทึกค่าพลังงานที่อ่านได้จาก Defibrillator Analyzer

5.3.5 Synchronized Operation

5.3.5.1 ทดสอบในโหมด Synchronize

5.3.5.2 ตั้งค่าพลังงานไว้ที่ค่าสูงสุดของเครื่องแล้วทำการ Charge

5.3.5.3 Discharge ไปที่ Defibrillator Analyzer

5.3.5.4 จดบันทึกเวลาที่เครื่อง Discharge หลังจากได้รับสัญญาณ R-wave

5.3.6 Paper Speed

5.3.6.1 เป็นการทดสอบความถูกต้องของความเร็วในการเลื่อนกระดาษ

5.3.6.2 ตั้งความเร็วในการเลื่อนกระดาษ 25 mm/sec

5.3.6.3 ตั้งอัตราการเต้นของหัวใจ จากเครื่อง ECG Simulator เท่ากับ 60 ครั้งต่อนาที

5.3.6.4 พิมพ์คลื่นไฟฟ้าหัวใจออกทางเครื่องพิมพ์

5.3.6.5 นับจำนวนช่อง(เล็ก)ของกราฟจากยอดคลื่น R ของคลื่นลูกที่หนึ่งถึงลูกที่ห้า จะต้องได้จำนวนช่อง 100 ± 2 ช่อง

5.3.7 Heart Rate Accuracy

5.3.7.1 ทดสอบความแม่นในการแสดงอัตราการเต้นของหัวใจ

5.3.7.2 ทดสอบอย่างน้อย 3 ค่าโดยให้ครอบคลุมย่านการใช้งาน เช่น 30, 60 และ 120 ครั้งต่อนาที

5.3.7.3 ตั้งอัตราการเต้นของหัวใจ จากเครื่อง ECG Simulator ต่ำสุดที่ใช้งาน เช่น 30 ครั้งต่อนาที

5.3.7.4 อ่านค่าการเต้นของหัวใจ จากเครื่องกระตุกหัวใจ บันทึกผล

5.3.7.5 ทำซ้ำข้อ 5.3.7.3 ถึง 5.3.7.5 โดยเปลี่ยนการตั้งอัตราการเต้นของหัวใจ เป็นค่ากลางและสูง เช่น 60 และ 120 ครั้งต่อนาที

5.3.8 Heart Rate Alarm

5.3.8.1 ทดสอบสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจมีค่าต่ำ และ/หรือ สูงกว่าค่าที่ตั้งไว้

5.3.8.2 ทำการตรวจสอบค่าระดับการเตือนของอัตราการเต้นของหัวใจทั้งค่า ต่ำ และ สูง ที่ตั้งไว้ในเครื่องกระตุกหัวใจ

5.3.8.3 ตั้งอัตราการเต้นของหัวใจ จากเครื่อง ECG Simulator ให้ต่ำกว่าค่าระดับการเตือนของอัตราการเต้นของหัวใจที่ค่าต่ำ

5.3.8.4 สังเกตว่ามีเสียงหรือสัญญาณเตือนหรือไม่ บันทึกผล

5.3.8.5 ตั้งอัตราการเต้นของหัวใจ จากเครื่อง ECG Simulator ให้สูงกว่าค่าระดับการเตือนของอัตราการเต้นของหัวใจที่ค่าสูง

5.3.8.6 สังเกตว่ามีเสียงหรือสัญญาณเตือนหรือไม่ บันทึกผล

5.3.9 Pacing Rate Accuracy

5.3.9.1 ทดสอบความแม่นของ Pacing Rate

5.3.9.2 ปรับการทำงานของเครื่องไปที่ Pacer Mode

5.3.9.3 ทดสอบอย่างน้อย 3 ค่าโดยให้ครอบคลุมย่านการใช้งาน เช่น 30 , 60 และ 120 ครั้งต่อนาที

5.3.9.4 ตั้งอัตราการเต้นของหัวใจ จากเครื่อง ECG Simulator ต่ำสุดที่ใช้งาน เช่น 30 ครั้งต่อนาที

5.3.9.5 อ่านค่าการเต้นของหัวใจ จากเครื่องกระตุกหัวใจ บันทึกผล

5.3.9.6 ทำซ้ำข้อ 5.3.7.4 ถึง 5.3.7.6 โดยเปลี่ยนการตั้งอัตราการเต้นของหัวใจเป็นค่ากลางและสูง เช่น 60 และ 120 ครั้งต่อนาที

5.3.10 Pacing Amplitude

5.3.10.1 ทดสอบความแม่นของ Pacing Amplitude

5.3.10.2 ทดสอบอย่างน้อย 3 ค่าโดยให้ครอบคลุมย่านการใช้งาน เช่น 50, 100 และ 200 มิลลิแอมแปร์

5.3.10.3 ตั้ง Amplitude ของเครื่องกระตุกหัวใจ ต่ำสุดที่ใช้งาน เช่น 50 มิลลิแอมแปร์

5.3.10.4 อ่านค่า Amplitude จาก Defibrillator Analyzer บันทึกผล

5.3.10.5 ทำซ้ำข้อ 5.3.10.2 ถึง 5.3.10.3 โดยเปลี่ยนการตั้งค่า Amplitude ค่ากลางและสูง เช่น 100 และ 200 มิลลิแอมแปร์

ตารางการทดสอบเครื่องกระตุกหัวใจ

สถานที่ทดสอบ ______________________ วันที่ทดสอบ ______________________

ชื่อผู้ทดสอบ ______________________ ชื่อผู้ตรวจสอบ ______________________

ข้อมูลเครื่องมือที่ทำการทดสอบ

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

ข้อมูลเครื่องมือที่ใช้การทดสอบ

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

สถานะของเครื่องที่ทำการทดสอบ

☐ เครื่องใหม่ก่อนส่งมอบ ☐ ทดสอบเครื่องตามรอบระยะเวลา ☐ ทดสอบหลังจากการซ่อมแซม

☐ อื่น ๆ ______________________

การตรวจทางกายภาพ

หัวข้อการตรวจ	ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
โครงสร้างภายนอกของเครื่อง				
ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Label)				
ปลั๊กไฟ AC, สายไฟและฟิวส์				
ระบบระบายอากาศและตัวกรอง				
หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ				
ระบบการตรวจสอบตัวเอง (Self-Test)				
Paddle/electrodes				
การตั้งเวลาและวันที่				

การตรวจความปลอดภัยทางไฟฟ้า วัดแบบ Direct method

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	ค่าที่วัดได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน	N/A
Grounding Resistance (สายดิน)	≤ 0.5Ω				
Chassis Leakage Current	≤ 500μA				
Lead-to-Ground Leakage Current	≤100μA grounded;				
	≤500μA ungrounded				

การตรวจทางเทคนิค Test Load 50Ω

	เกณฑ์	ค่าที่ตั้ง	ค่าที่วัดได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน
Energy Accuracy	±4 J,±15%				

	เกณฑ์	No.	ค่าที่วัดได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน
Output Energy at Maximum Setting for 10 Charge Cycle Maximum Setting ________ J	±15%	1			
		2			
		3			
		4			
		5			
		6			
		7			
		8			
		9			
		10			

	เกณฑ์	No.	ค่าที่วัดได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน
Charge Time after 10 Discharge Cycle	≤15 sec	1			
		2			
		3			
		4			
		5			
		6			
		7			
		8			
		9			
		10			

Energy After 50 Sec. of full Charge	เกณฑ์	ค่าที่วัดได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน
	≥85%			

Synchronizer Operation Energy Setting__________(J)	เกณฑ์	ค่าที่วัดได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน
	≥85%			

Paper Speed Setting 25mm/sec , 60 bpm	เกณฑ์	ค่าที่วัดได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน
	±2%			

Heart Rate Accuracy	เกณฑ์	ค่าที่ตั้ง	ค่าที่วัดได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน
	±5%				

Heart Rate Alarm	เกณฑ์		ผ่าน	ไม่ผ่าน	หมายเหตุ
	Lower Setting	..........bpm			
	Upper Setting	..........bpm			

Pacing Rate Accuracy	เกณฑ์	ค่าที่ตั้ง	ค่าที่วัดได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน
	±5%				

Pacing Amplitude	เกณฑ์	ค่าที่ตั้ง	ค่าที่วัดได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน
	±10%				

หมายเหตุ : ____

____

ภาคผนวก

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ
โครงการการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์
ระหว่าง
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ข้อ ๑. กล่าวนำ

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ ทำขึ้น ณ โรงแรมเซนทรา ศูนย์ราชการและคอนเวนชั่นเซนเตอร์ 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 “บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์”

ข้อ ๒. วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ

วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เพื่อกำหนดข้อตกลงและเงื่อนไขของความร่วมมือ อันจะก่อให้เกิดการพัฒนาความรู้ความสามารถด้านการทดสอบ สอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือวัดทางการแพทย์ และการพัฒนาระบบมาตรวิทยา ด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ร่วมกันของทั้งสามฝ่าย กล่าวคือ

เป็นการพัฒนาระบบมาตรวิทยา และเสริมสร้างขีดความสามารถของการพัฒนาการทดสอบสอบเทียบด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ร่วมกัน ให้สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ ซึ่งจะ

ทำให้กระบวน/..........

ทำให้กระบวนการวัดเป็นที่ยอมรับ และนำไปสู่การใช้งานของสถานบริการสุขภาพทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน ให้มีความเข้มแข็ง เป็นไปตามหลักวิชาการ การใช้งาน สามารถถ่ายทอดความถูกต้องของการวัดสู่ผู้ใช้งานภายในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นรากฐานในการสร้างมาตรฐานวงการเครื่องมือวัดทางการแพทย์ไทย ตามวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรวิทยาแห่งชาติ 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 สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดปลีกย่อย ที่ไม่ขัดแย้งกับบทแห่งข้อตกลงให้สามารถดำเนินการได้ โดยได้รับความยินยอมร่วมกัน และหากไม่มีฝ่ายใดขอแก้ไขบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ให้ถือว่าบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เป็นบันทึกข้อตกลงความร่วมมือสำหรับปีถัดไป

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

น.ต. ....
(บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์)
อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข

....
(นายประยูร เชี่ยววัฒนา)
ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

....
(นายอภิชัย มงคล)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

.... (พยาน)
(นายธงชัย กีรติหัตยากร)
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข

.... (พยาน)
(นางอัจฉรา เจริญสุข)
รองผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

.... (พยาน)
(นางจุรีภรณ์ บุณยวงศ์วิโรจน์)
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

.... (พยาน)
(นายสุรพันธ์ ชัยล้อรัตน์)
ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ร.อ. .... (พยาน)
(ธวัช ช่างปั้น)
หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

.... (พยาน)
(นายศิริ ศรีมโนรถ)
ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำเนาคู่ฉบับ

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ ๖๘๗/๒๕๕๘
เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการ "การพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์"

ตามที่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านวิชาการการจัดทำคู่มือมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เป็นการพัฒนาระบบมาตรวิทยา และเสริมสร้างขีดความสามารถของการพัฒนาการสอบเทียบด้านเครื่องมือแพทย์ร่วมกัน เพื่อสู่มาตรฐานด้านวิศวกรรมการแพทย์ และมาตรฐานสากล ซึ่งจะทำให้กระบวนการวัดเป็นมาตรฐานที่ยอมรับและนำไปสู่การใช้งานของสถานบริการสุขภาพทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน ให้มีความเข้มแข็ง เป็นไปตามหลักวิชาการ การใช้งาน สามารถถ่ายทอดความถูกต้องของการวัดสู่ผู้ใช้งานภายในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นรากฐานในการสร้างมาตรฐานวงการเครื่องมือแพทย์ไทย

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรวิทยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๐ และนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ที่กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ของสถานบริการสุขภาพมีมาตรฐานในการให้บริการ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการ "การพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์" ดังต่อไปนี้

คณะกรรมการการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์

๑.	นายอภิชัย มงคล	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	ที่ปรึกษา
๒.	นายประยูร เชี่ยววัฒนา	ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	ที่ปรึกษา
๓.	น.ต.บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์	อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๔.	นายธงชัย กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	รองประธาน
๕.	นางจุรีภรณ์ บุณยวงศ์วิโรจน์	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 รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะกรรมการ
๑๐.ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะกรรมการ
๑๑.นายสุรพันธ์ ชัยล้อรัตน์	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	คณะกรรมการ และเลขานุการ
๑๒.นายสมชาย อินทร์เนียม	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ

โดยคณะกรรมการการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์มีหน้าที่ 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. นางจุรีภรณ์ บุณยวงศ์วิโรจน์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. นายศิริ ศรีมโนรถ	ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	รองประธาน
๓. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๔. นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๕. นางสาธิตา ปานขวัญ	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๖. นายลิขิต ใสหนู	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๗. นายณรัฐ รุจิรัตน์	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาไฟฟ้า สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๘. ร.ต.ชลิต คุ้มทวี	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๙. พ.อ.อ.สิทธิศักดิ์ พิมพ์สุทธิ์	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน

๑๐.นายสมชาย...

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

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Patient Monitor

๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Patient Monitor ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน

๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Patient Monitor ฉบับภาษาไทย

๒. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบตู้อบเด็ก (Infant Incubator)

๑. นายธงชัย กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. นายสุรพันธ์ ชัยล้อรัตน์	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	รองประธาน
๓. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๔. นายอธิคม มาน้อย	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๕. นางสุรัตน์ ลีอุดมวงษ์	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๖. นายสถาพร กล่อมแก้ว	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๗. นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน

๘.นางสาวศุภณอร...

๘. นางสาวศุภณอร มีพา	หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี	คณะทำงาน
๙. นายนคร ตั้งวันเจริญชัย	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๑๐.นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๑๑.นางสุวดี วงศ์พุทธา	รองผู้อำนวยการฝ่ายสนับสนุนการแพทย์ โรงพยาบาลนวมินทร์ ๙	คณะทำงาน
๑๒.นายศักดิ์ชัย สุใจ	Product manager บริษัท ทรีทเมด 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 กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	รองประธาน
๓. นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๔. นางสาวอริญญา พงศธรพิศุทธิ์	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๕. นายสมศักดิ์ จันทมาศ	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๖. นายศักดิ์ชาย ท่าทราย	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๗. นางสาวพรรวี เหลียวพัฒนพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน

๘.นางสาวนุชนภา...

๘. นางสาวนุชนภา ตรีไพชยนต์ศักดิ์	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	คณะทำงาน
๙. นางสาวอุบลรัตน์ สกลวิทยานนท์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๑๐.นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๑๑.นายคมธัช หวังดำรงเวช	โรงพยาบาลวชิระ	คณะทำงาน
๑๒.นายศักดิ์ชัย สุใจ	Product manager บริษัท ทรีทเมด จำกัด	คณะทำงาน
๑๓.นางสุขวิดา มโนรังสรรค์	อาจารย์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต	คณะทำงาน
๑๔.นางสาวพัชริญา เพชรผ่อง	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงานและเลขานุการ

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 กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. นายสุรพันธ์ ชัยล้อรัตน์	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	รองประธาน
๓. นายอธิคม มาน้อย	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๔. นายพิเชษ วงษ์นุช	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๕. นายสถาพร กล่อมแก้ว	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๖. นางสาวจินดาสา สิงหเพ็ชร์	เภสัชกรชำนาญการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๗. นายสมชาย ศรีทนุ	นักวิชาการ ๘ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	คณะทำงาน
๘. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๙. นางสุวดี วงศ์พุทธา	รองผู้อำนวยการฝ่ายสนับสนุนการแพทย์ โรงพยาบาลนวมินทร์๙	คณะทำงาน
๑๐.นายมานิตย์ พูลทรัพย์	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน

๑๑.นางสาวศศิธร....

๑๑.นางสาวศศิธร แก้วนพรัตน์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๒.นายประจักษ์เพ็ชร ทองสุกโชติ	กรรมการผู้จัดการ บริษัท เทอร์โมโลยี จำกัด	คณะทำงาน
๑๓.นายสมชาย อินทร์เนียม	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน และเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Digital thermometer

๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Digital thermometer ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน

๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Digital thermometer ฉบับภาษาไทย

๕. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Ventilator

๑. นายธงชัย กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	รองประธาน
๓. นายลิขิต ใสหนู	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๔. นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๕. นางสาวศุภณอร มีพา	หัวหน้าศูนย์เครื่องมือแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี	คณะทำงาน
๖. นางกรภัทร ตรีสารศรี	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๗. นายอนันต์ศักดิ์ วงศ์กำแหง	อาจารย์ภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต	คณะทำงาน
๘. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๙. นายสมศักดิ์ จันทุมาศ	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๐. นางสาวศศิธร แก้วนพรัตน์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๑. นางสาวพรรวี เหลียวพัฒนพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๒. นางสาวธนษา ชินภาณุพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๓. นายคัมภีร์ เรืองจิตรานนท์	Technical Services Manager บริษัท Engineering Services(ES), BME	คณะทำงาน

๑๔.นายนพดล...

๑๔. นายนพดล ขันกสิกรรม	Technical Services Supervisor บริษัท Engineering Services(ES), BME	คณะทำงาน
๑๕. นายธนาวุฒิ กุลกำพล	Product manager บริษัท ทรีทเมด 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 กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. นายสุรพันธ์ ชัยล้อรัตน์	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	รองประธาน
๓. นายศิริชัย ชละเอม	ผู้อำนวยการสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพ เขต ๔ จังหวัดนนทบุรี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	คณะทำงาน
๔. นางสาวยุวดี พัฒนวงศ์	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะกรรมการ
๕. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๖. ร.ต.ชลิต คุ้มทวี	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๗. พ.อ.อ.สิทธิศักดิ์ พิมพ์สุทธิ์	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๘. นายณรัฐ รุจิรัตน์	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาไฟฟ้า สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๙. นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๑๐.นางสาววันเพ็ญ ดวงสว่าง	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๑๑.นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๑๒.นายสมศักดิ์ จันทมาศ	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๓.นายวัฒนา ตรีณาวงษ์	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน

๑๔.นายคณพศ...

๑๔.นายคณพศ พลับสกุล	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๕.นางสาวธนษา ชินภาณุพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๖.นายธนาวุฒิ กุลกำพล	Product manager บริษัท ทรีทเมด จำกัด	คณะทำงาน
๑๗.นายสมชาย อินทร์เนียม	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน และเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ ดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดองค์ความรู้ในการทดสอบเครื่อง Defibrillator

๒. ประสานวิธีมาตรฐานในการทดสอบเครื่อง Defibrillator ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีวิธีการดำเนินงานในภาพรวมของประเทศไปในทิศทางเดียวกัน

๓. จัดทำมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่อง Defibrillator ฉบับภาษาไทย

๗. คณะทำงานการจัดทำมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่อง Audiometer

๑. นายธงชัย กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒. ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	รองประธาน
๔. นายศิริชัย ชละเอม	ผู้อำนวยการสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพ เขต ๔ จังหวัดนนทบุรี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	คณะทำงาน
๕. นางสาวสุชวง ฐิติสัตยากร	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๖. นายชนาวุฒิ วุฒิธาดา	นักวิทยาศาสตร์ โรงพยาบาลราชวิถี	คณะทำงาน
๗. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๘. นายศักดิ์ชัย สุใจ	Product manager บริษัท ทรีทเมด จำกัด	คณะทำงาน
๙. นางสาวศศิธร แก้วนพรัตน์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๐.นางสาววิชญ์ฐิตา ปานเนาว์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๑.นางสาวธนษา ชินภาณุพงศ์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๑๒.นางสุรัตน์ ลีอุดมวงษ์	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน 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 กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒.	ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	รองประธาน
๓.	นายศิริชัย ชละเอม	ผู้อำนวยการสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพ เขต ๔ จังหวัดนนทบุรี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	คณะทำงาน
๔.	นางสิรินมาส ดัชมาตย์	เภสัชกรชำนาญการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
๕.	นายชนาวุฒิ วุฒิธาดา	นักวิทยาศาสตร์ โรงพยาบาลราชวิถี	คณะทำงาน
๖.	นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๗.	นายศักดิ์ชัย สุใจ	Product manager บริษัท ทรีทเมด จำกัด	คณะทำงาน
๘.	นางสาววิชญ์ฐิตา ปานเนาว์	นักวิชาการอุปกรณ์การแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๙.	นางสุรัตน์ ลีอุดมวงษ์	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน 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 กีรติหัตถยากร	รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๒.	ร.อ.ธวัช ช่างปั้น	หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	รองประธาน
๓.	นางสาวขนิษฐา ลี่แตง	นักมาตรวิทยา สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	คณะทำงาน
๔.	นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส	นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
๕.	นางสาวสุฮวง ฐิติสัตยากร	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน

โดยมีหน้าที่....

๖. นายกฤษณ์ สุวรรณภูเต	หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช	คณะทำงาน
๗. นายสุรินทร์ เย็นประเสริฐ	หัวหน้างานสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)	คณะทำงาน
๘. นายมานิตย์ พูลทรัพย์	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน กองวิศวกรรมการแพทย์	คณะทำงาน
๙. นายคณพศ พลับสกุล	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

(นายวิศิษฎ์ ตั้งนภากร)
ผู้ตรวจราชการกระทรวง รักษาราชการแทน
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

๕ ต.ค. ๕๘ ร่าง
๕ ต.ค. ๕๘ พิมพ์
๕ ต.ค. ๕๘ ตรวจ

เครื่องกระตุกหัวใจ
Defibrillator

ISBN 978-616-11-3011-4