

การสอบรับรอง (การทวนสอบ) และการดูแลรักษา  
เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ สำหรับ  
หน่วยบริการปฐมภูมิและเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ



# อุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์

1. Critical items อุปกรณ์เครื่องมือที่สอดใส่ เข้าสู่เนื้อเยื่อที่ปราศจากเชื้อของร่างกายหรือเข้ากระแสโลหิต
2. Semicritical items อุปกรณ์ที่ต้องสัมผัสกับ เยื่อของร่างกาย หรือ ผิวหนังที่มีบาดแผล
3. Non critical items อุปกรณ์ที่สัมผัสผิวหนัง คนปกติ ผิวหนังที่ไม่มีบาดแผล และไม่ได้สัมผัสเยื่อของร่างกาย



# วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพียงพอในการใช้งาน
2. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีอยู่สภาพพร้อมใช้งานและสามารถนำไปใช้งานได้ตลอดเวลา
3. เพื่อพัฒนาระบบบริหารความเสี่ยง ความปลอดภัยของผู้ป่วย และส่งผลให้เกิดคุณภาพการรักษาพยาบาล



# เหตุผลหลักของการสอบเทียบ

เมื่อเราใช้เครื่องมือไปสักระยะ อุปกรณ์จะวัดได้ไม่เสถียร มีค่าเบี่ยงเบนสูงทำให้ต้องมีการปรับเทียบคุณสมบัติจำเพาะของเครื่องมือให้กลับไปสู่สภาพเดิม ถึงแม้ว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตรุ่นเดียวกัน มีช่วงการวัดเหมือนกัน ก็มีความสมรรถนะที่ต่างกันได้ ทั้งนี้ขึ้นกับ

**1. ลักษณะงาน      2. สภาพแวดล้อม      3. ระยะเวลาที่ใช้งาน**

ซึ่งส่งผลต่อเสถียรภาพของเครื่องมือ ด้วยเหตุนี้จึงต้องทำการ สอบเทียบอย่างสม่ำเสมอ ตามเวลาที่เหมาะสม



- การสอบเทียบ หรือ Calibration

เป็นการทดสอบว่าเครื่องทดสอบว่ายังอยู่ในมาตรฐานหรือไม่ โดยทั่วไปมักทำเมื่อเครื่องใช้งานไปได้ระยะหนึ่ง

- การสอบรับรอง (การทวนสอบ) หรือ Verification

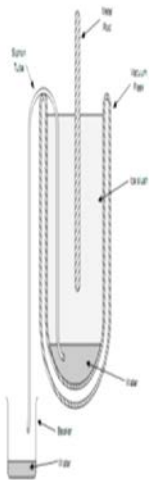
เป็นการทดสอบเครื่องทดสอบว่ายังอยู่ในพิกัดที่กำหนด หรือมีความละเอียดตามที่ระบุไว้หรือไม่



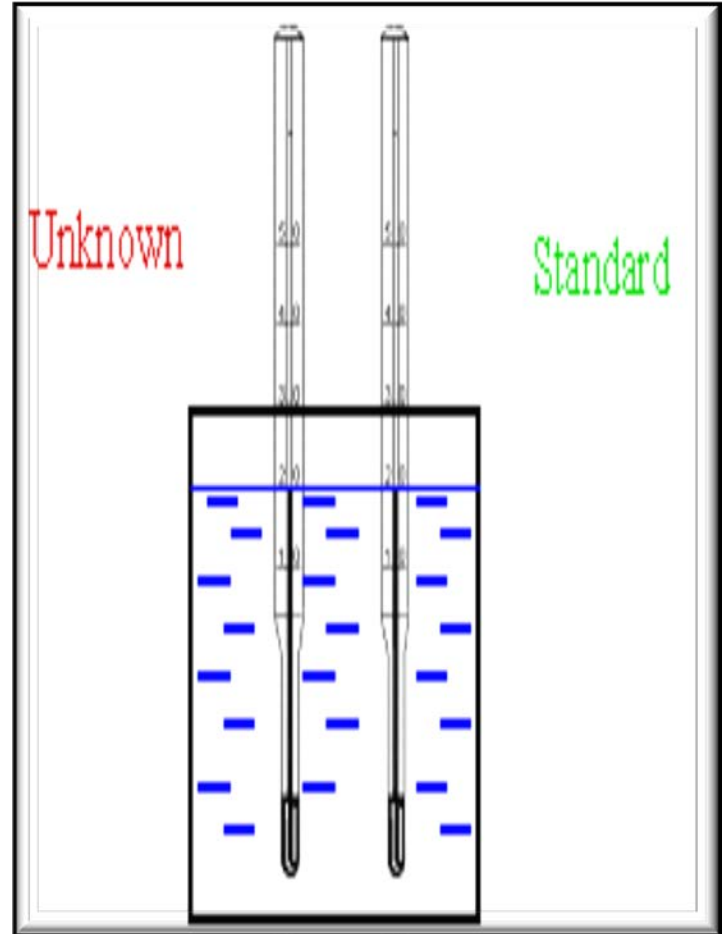
# เทอร์โมมิเตอร์

## แนวทางการทดสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน

### การทดสอบเครื่องมือกับ Ice point



1. นำเครื่องมือที่ต้องการทดสอบและเทอร์โมมิเตอร์ที่ตั้งใน Ice Point โดย
  - จุ่มหัววัดในระยะเวลาที่เท่ากัน
  - หัววัดต้องชิดกันมากที่สุด
2. รอให้ค่าอุณหภูมิที่อ่านได้จากเทอร์โมมิเตอร์อ่านได้คงที่
3. บันทึกผลค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือทั้งสอง
4. คำนวณหาค่าเฉลี่ย และคำนวณหาค่าความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือที่ทดสอบ



# เกณฑ์การยอมรับของค่าของเครื่องมือทางการแพทย์

ลำดับ	เครื่องมือทางการแพทย์	การสอบเทียบ	ค่าที่ยอมรับได้	หน่วย	แนวทางการทวนสอบเครื่องมือ
1.	เครื่องวัดความดันโลหิต แบบ Analog / Digital	50 – 200	$\pm 4$	mmHg	เปรียบเทียบกับเครื่องวัดความดันโลหิตที่สอบเทียบผ่านมาตรฐาน
2.	เทอร์โมมิเตอร์ วัดไข้แบบ Analog	34 – 38	$\pm 1$	$^{\circ}\text{C}$	เปรียบเทียบกับเทอร์โมมิเตอร์ที่สอบเทียบผ่านตามมาตรฐาน
3.	เทอร์โมมิเตอร์ วัดไข้แบบ Digital	34 – 38	$\pm 1$	$^{\circ}\text{C}$	
4.	เทอร์โมมิเตอร์วัดในตู้เย็นเก็บเวชภัณฑ์ แบบ Analog / Digital	2-6	$\pm 1$	$^{\circ}\text{C}$	
5.	เทอร์โมมิเตอร์ วัดในห้อง แบบ Analog / Digital	20-40	$\pm 1$	$^{\circ}\text{C}$	
6.	เครื่องชั่งน้ำหนักผู้ใหญ่ แบบ Analog / Digital	1 – 100	$\pm 500$	Gram	
7.	เครื่องชั่งน้ำหนักเด็ก แบบ Analog / Digital	500 – 5000	$\pm 100$	Gram	ตุ้มน้ำหนัก 1-20Kg (Iron)
8.	นาฬิกาจับเวลา	60 – 9000	$\pm 5 \%$	Second	เทียบกับเวลาจากกรมอุทกศาสตร์ กองทัพเรือ

# การดูแลรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

## ความสำคัญของ Disinfection/Cleaning

1. กำจัดสิ่งสกปรกออกจากเครื่องมือ
2. กำจัดแหล่งการเพาะเชื้อของเชื้อโรค
3. ทำลายเชื้อโรค
4. ป้องกันการเกิดสนิมหรือการผุกร่อนของเครื่องมือ
5. ทำให้เครื่องพร้อมในการใช้งานคือไม่เกิดบกพร่องของการ  
ติดตั้ง



# Sterilization

กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิดรวมทั้งสปอร์ของแบคทีเรีย

PCU / NPCU Sterilization ส่วนใหญ่  
แบบใช้ความร้อน และการแช่น้ำยาหรือสารเคมี

## 1. เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ Autoclaves (ความดัน อุณหภูมิ เวลา)

ห้องนึ่ง ( Pressure vessel ) → การสร้างไอน้ำในห้องนึ่ง (Generating steam inside the chamber) → การควบคุม อุณหภูมิและแรงดัน ( Controlling temperature and pressure ) → อุณหภูมิกับการนับเวลาของการนึ่ง

## 2. การแช่เครื่องมือแพทย์ด้วยน้ำยาหรือสารเคมี (คุณสมบัติน้ำยา เวลา)

จัดสิ่งปนเปื้อน  
แช่น้ำยา → ล้างด้วยน้ำปราศจากเชื้อ → ล้างน้ำ/ล้างผงซักฟอก/ล้างน้ำสะอาด → เป่า/อบให้แห้งด้วยความร้อน → เช็ดผึ่งให้แห้ง



ลำดับ	เครื่องมือการแพทย์ของ PCU / NPCU
1.	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบปรอท
2.	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบดิจิตอล
3.	เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบสอดแขน
4.	STETHOSCOPE
5.	เครื่องชั่งน้ำหนัก
6.	เครื่องฟังหัวใจเด็กในครรภ์ (Fetal Droptone)
7.	เครื่องดูดของเหลว (Suction)
8.	เครื่องหมุนเหวี่ยงเพื่อตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (Hematocrit Centrifuge)
9.	เครื่องช่วยหายใจชนิดมือบีบ (Ambu bag)
10.	ยูนิตทำฟัน (Dental unit)
11.	เครื่องอัดอากาศของเครื่องทันตกรรม (Air compressor of Dental Unit)
12.	เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด
13.	เครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)
14.	เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดอัตโนมัติ (AED)

กลุ่มงานพัฒนาคุณภาพจะดำเนินการจัดทำ  
คู่มือการดูแลรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์  
สำหรับ  
หน่วยบริการปฐมภูมิและเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ  
และเผยแพร่ในเว็บไซต์ สสจ. ต่อไป

หน่วยบริการปฐมภูมิ/เครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ



คุณภาพดี รักษามาตรฐาน

