

## ประกาศกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

เรื่อง หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน

ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน

เลขที่ กมว. 3-2566

โดยที่เป็นการสมควรให้มีหลักเกณฑ์มาตรฐานสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑ (๓) และมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรฐานแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๘ มกราคม ๒๕๖๗ จึงออกประกาศกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน เลขที่ กมว. 3-2566 ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ศุภมาส อิศรภักดี

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

## หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน

### 1. ขอบข่าย

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

### 2. เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้เป็นฉบับปัจจุบันและเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการประยุกต์ใช้กับหลักเกณฑ์มาตรฐานนี้

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

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  $\pm$  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 โดยการสอบเทียบแต่ละครั้งมีส่วนต่อความไม่แน่นอนของการวัด

#### 4. การเตรียมการสำหรับการสอบเทียบ

##### 4.1 สภาวะแวดล้อมและเสถียรภาพของอุณหภูมิ

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

อุณหภูมิระหว่างการสอบเทียบ : เปลี่ยนแปลงไม่เกิน  $\pm 2$  °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) คัพพีไม่ฉีกขาด อยู่ในสภาพที่สามารถใช้งานได้ปกติ

6) ท่อลม ไม่มีรอยรั่วหรือฉีกขาด

### 4.3 การติดตั้งเครื่องมือ

#### เครื่องมือและอุปกรณ์ที่สำคัญ

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

#### การติดตั้ง

#### 4.3.1 การติดตั้งสำหรับการสอบเทียบความดันพลวัต (dynamic pressure) และอัตราชีพจร (pulse rate)

ทำการต่อระบบลมของเครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP simulator) เข้ากับคัพพีและเครื่องวัดความดันโลหิตที่ต้องการสอบเทียบ โดยการพันคัพพีเข้ากับแขนเทียมดังแสดงในรูปที่ 1



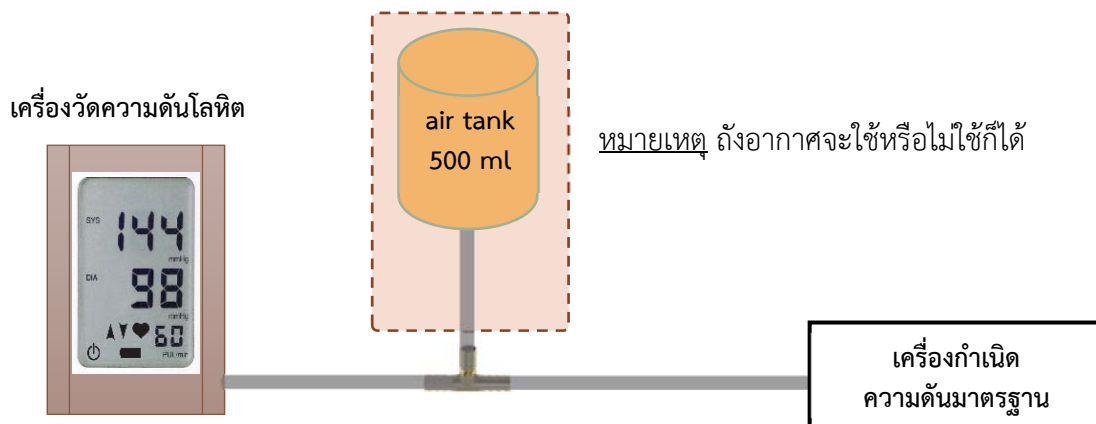
รูปที่ 1 แสดงการประกอบอุปกรณ์สำหรับการสอบเทียบเครื่องวัดความดันพลวัตและอัตราชีพจร

### 4.3.2 การติดตั้งสำหรับการสอบเทียบความดันสถิต (static pressure)

ทำการต่อระบบลมของอุปกรณ์ควบคุมความดันเข้ากับเครื่องวัดความดันมาตรฐานและเครื่องวัดความดันโลหิต (non-invasive blood pressure : NIBP) ที่ต้องการสอบเทียบ ทั้งนี้ อาจต่อพ่วงถึงอากาศเพื่อช่วยลดการแปรปรวนของความดันในระบบลมด้วยหรือไม่ก็ได้ ดังแสดงในรูปที่ 2

**หมายเหตุ**

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



### 4.4 การอุ่นเครื่อง (warm up)

ทำการเปิดเครื่องวัดความดันมาตรฐานให้อยู่ในสภาวะพร้อมใช้งาน เป็นเวลาน้อยกว่า 10 นาที หรือตามที่ผู้ผลิตแนะนำ

### 4.5 การตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่จะสอบเทียบ

ให้ยกเลิกการสอบเทียบหากพบว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่มีความพร้อม เช่น ท่อ หรือ คัพพ์ ตัวกำเนิดแรงดัน ลูกบอลยาง รั่ว ไม่สามารถทำงานได้ปกติ ในทางปฏิบัติสามารถทดสอบการรั่ว โดยการทดสอบที่ความดันใช้งานสูงสุดเพียงจุดเดียว ซึ่งต้องมีอัตราการรั่วไม่เกิน 6 mmHg/min สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ (automated sphygmomanometer) และ 4 mmHg/min สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่อัตโนมัติ (non-automated sphygmomanometer) ดำเนินการตามวิธีการและเกณฑ์ที่ผู้ผลิตแนะนำหรือตามมาตรฐานการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิง

## 5. พารามิเตอร์ที่สอบเทียบ

5.1 ความดันพลวัต (dynamic pressure)

5.2 อัตราชีพจร (pulse rate)

5.3 ความดันสถิต (static pressure)

### ช่วงเวลาสอบเทียบ (calibration interval)

เครื่องมือวัดมาตรฐานสำหรับการสอบเทียบความดันและอัตราชีพจรควรมีช่วงเวลาสอบเทียบไม่เกิน 12 เดือน หรือทุกครั้งหลังจากซ่อมหรือปรับแต่งที่มีนัยสำคัญต่อผลการสอบเทียบ

## 6. จุดสอบเทียบ

จุดสอบเทียบของแต่ละพารามิเตอร์ แสดงดังตารางที่ 1

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
  - ค่าความดันโลหิตซิสโตลิกและความดันโลหิตไดแอสโตลิกในช่วงต่ำหนึ่งค่า เช่น 60/30 mmHg
- 3) บันทึกค่าความดันโลหิตซิสโตลิกและความดันโลหิตไดแอสโตลิกที่อ่านได้จากเครื่องวัดความดันโลหิต ดังแสดงในตารางที่ ก.1 ของภาคผนวก ก
- 4) วัดซ้ำอีก 2 ครั้ง
- 5) ปรับตั้งค่าความดันในช่วงอื่นและทำซ้ำข้อ 2) ถึงข้อ 4) จนครบทั้ง 3 ช่วงความดันที่ระบุไว้ในตารางที่ 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 ตั้งเครื่องวัดความดันโลหิตที่การวัดค่าแบบสถิต เช่น static mode, cal mode, test mode หรือตามที่คุณผลิตแนะนำ

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 ตั้งเครื่องวัดความดันโลหิตไปที่การวัดค่าแบบสถิต เช่น static mode, cal mode, test mode หรือตามที่คุณผลิตแนะนำ

2) เปิดระบบลมให้ความดันภายในระบบมีค่าเท่ากับความดันบรรยากาศ ปรับส่วนแสดงผลของเครื่องวัดความดันมาตรฐานและเครื่องวัดความดันโลหิต (ถ้าปรับได้) ให้มีค่าเท่ากับศูนย์

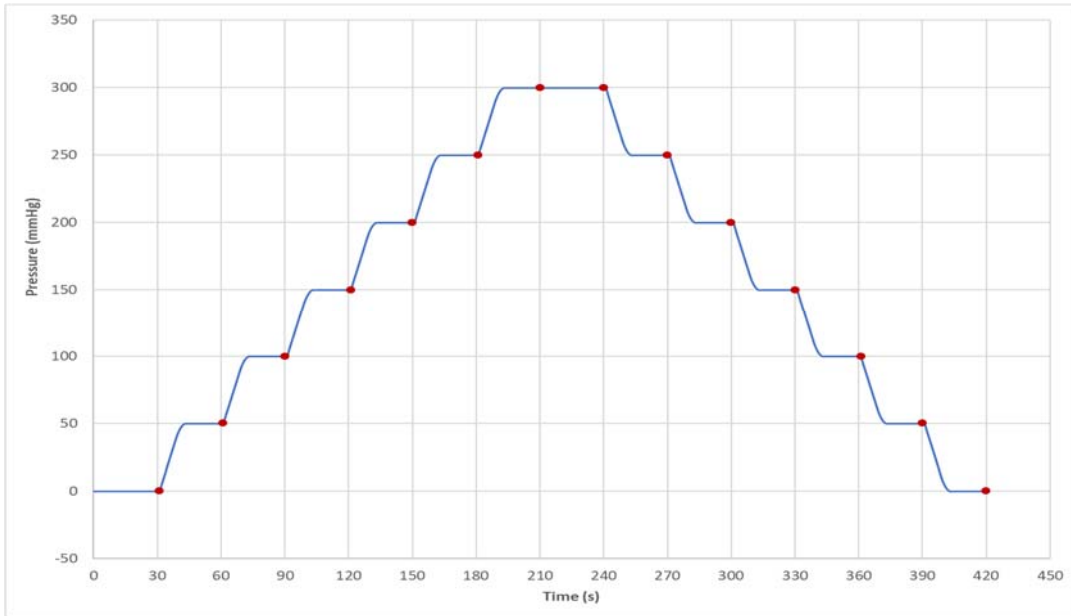
3) ปรับตั้งค่าความดันที่ 50 mmHg ปล่อยให้ความดันคงที่ค้างไว้ 30 วินาที แล้วบันทึกค่าความดันที่อ่านได้จากเครื่องวัดความดันโลหิตและค่าความดันมาตรฐาน ดังแสดงในตารางที่ ก.4 ของภาคผนวก ก

4) ระบายความดันลงศูนย์และทิ้งไว้ 30 วินาที

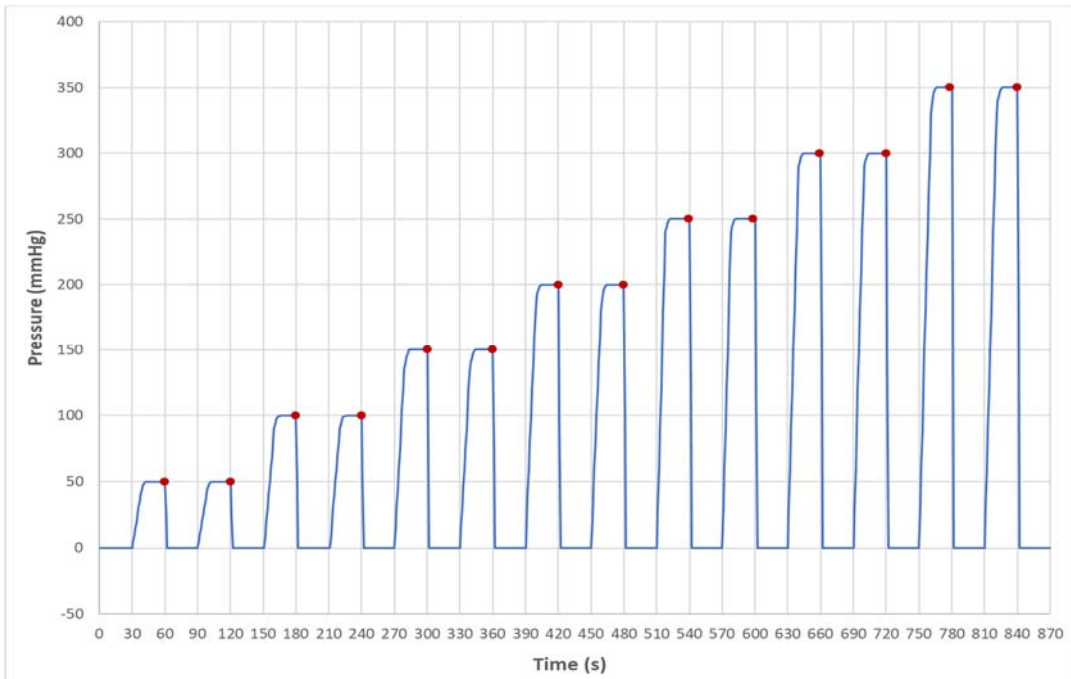
5) วัดซ้ำที่จุดสอบเทียบเดิม โดยกระทำซ้ำข้อ 4) ถึงข้อ 5)

6) เปลี่ยนจุดสอบเทียบความดันตามลำดับดังแสดงไว้ในรูปที่ 4 (ปรับเพิ่มทุก 50 mmHg)

7) ทำซ้ำข้อ 4) ถึงข้อ 6) ให้จุดสอบเทียบครบสมบูรณ์



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 จะต้องมีการทวนสอบผ่านเกณฑ์การใช้งานตามตาราง  
ที่ 2 โดยค่าความคลาดเคลื่อนของการวัดและความไม่แน่นอน 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 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละห้องปฏิบัติการ อาจจะมีการประเมินที่แตกต่างกันขึ้นกับปัจจัยของห้องปฏิบัติการ ดังนั้นการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดในหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ จึงเป็นเพียงข้อเสนอแนะ เพื่อใช้เป็นแนวทางการคำนวณเท่านั้น

แนวทางการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด มีดังนี้

#### 1. แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ (mathematical model)

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

- เมื่อ  $\Delta P$  คือ ความคลาดเคลื่อนของการวัดค่าความดัน
- $P_{uuc}$  คือ ค่าความดันที่วัดได้จากเครื่องวัดความดัน NIBP
- $\delta P_{uuc\_res}$  คือ ค่าคลาดเคลื่อนเนื่องจากความละเอียด (ความแยกชัด) ของเครื่องวัดความดัน NIBP
- $P_{std}$  คือ ค่าความดันที่วัดได้จากเครื่องมือมาตรฐาน
- $\delta P_{std\_res}$  คือ ค่าคลาดเคลื่อนเนื่องจากความละเอียด (ความแยกชัด) ของเครื่องมือมาตรฐาน
- $\delta P_{rep}$  คือ ค่าคลาดเคลื่อนเนื่องจากเงื่อนไขการกระทำซ้ำ (repeatability)

#### 2. การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

##### 2.1 การหาค่าผลการวัดความดันที่ได้จากเครื่องมือมาตรฐาน, $P_{std}$

ค่าผลการวัดความดันที่ได้จากเครื่องมือมาตรฐาน คือ ค่าเฉลี่ยของความดันที่วัดได้จากเครื่องวัดความดันมาตรฐาน สามารถหาได้ ดังนี้

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

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

##### ตัวอย่างการคำนวณการสอบเทียบความดันสถิต

จากตัวอย่างเมื่อทำการสอบเทียบความดันสถิตที่ค่า nominal 200 mmHg ของเครื่องวัดความดัน NIBP จำนวน 2 ครั้ง (n=2) แล้วบันทึกค่าผลการสอบเทียบที่เครื่องมือมาตรฐาน ได้ค่าดังนี้ คือ 200.1 mmHg และ 200.5 mmHg ดังนั้น ค่าความดันที่วัดได้,  $P_{std}$  คือ ผลรวมของการวัดทั้งหมดแล้วหารด้วยจำนวนของการวัด

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

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

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 การหาค่าความคลาดเคลื่อนของการวัดค่าความดัน, $\Delta P$

ค่าความคลาดเคลื่อนของการวัดค่าความดันและค่าความไม่แน่นอนของการวัดสามารถคำนวณได้จากแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ที่ประกอบไปด้วย  $P_{uuc}$ ,  $\delta P_{uuc\_res}$ ,  $P_{std}$ ,  $\delta P_{std\_res}$  และ  $\delta P_{rep}$

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 ความไม่แน่นอนเนื่องจากค่าคลาดเคลื่อนสุ่มแบบกระทำซ้ำ (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 $\nu_i$
ความดันที่วัดได้จากเครื่องวัด ความดัน NIBP, $P_{ucc}$	200	mmHg	-	-	-	-	-
เครื่องมือมาตรฐาน, $P_{std}$	200.3	mmHg	0.200	rectangular	1	0.20	$\infty$
ความละเอียดของเครื่องวัด	0	mmHg	0.289	rectangular	1	0.29	$\infty$
ความดัน NIBP, $\delta_{Puuc\_res}$	0	mmHg	0.029	rectangular	1	0.03	$\infty$
ความละเอียดของเครื่องมือ มาตรฐาน, $\delta_{Pstd\_res}$	0	mmHg	0.283	normal	1	0.28	1
ความสามารถในการกระทำซ้ำ $\delta_{Prep}$	0	mmHg	0.283	normal	1	0.28	1
ความคลาดเคลื่อนของการวัด ค่าความดัน $\Delta P$	-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)°c 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).

<b>Instrument</b>	<b>Model</b>	<b>Serial No.</b>	<b>Cert. No.</b>	<b>Due Date</b>
NIBP Simulator	BP Sim	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX

**MEASUREMENT RESULT : STATIC CALIBRATION (Method B)**

<b>STD (mmHg)</b>	<b>UUC Reading (mmHg)</b>	<b>Error (mmHg)</b>	<b>Uncertainty (mmHg)</b>
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**

<b>STD Setting (BPM)</b>	<b>UUC Reading (BPM)</b>	<b>Error (BPM)</b>	<b>Uncertainty (BPM)</b>
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

**MEASUREMENT RESULT : DYNAMIC CALIBRATION**

<b>Pressure Setting (mmHg)</b>	<b>STD Setting (mmHg)</b>	<b>UUC Reading (mmHg)</b>	<b>Error (mmHg)</b>	<b>Uncertainty (mmHg)</b>
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**