

ประกาศกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

เรื่อง หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ

ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ

เลขที่ กว. 4-2566

โดยที่เป็นการสมควรให้มีหลักเกณฑ์มาตรฐานสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ สำหรับเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ

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 หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ เลขที่ กว. 4-2566 ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ศุภมาส อิศรภักดี

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ

1. ขอบข่าย

หลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ อธิบายถึงการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ รายละเอียดเนื้อหาครอบคลุม การเตรียมการสำหรับการสอบเทียบ พารามิเตอร์ที่สอบเทียบ จุดสอบเทียบ ขั้นตอนการสอบเทียบ การคำนวณผลการสอบเทียบ การรายงานผลการสอบเทียบ รวมถึง การทวนสอบสำหรับการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ (critical care ventilator) ที่ให้การช่วยหายใจแบบรุกรานเข้าไปในร่างกาย (invasive) และสร้างความดันบวกเป็นระยะ (intermittent positive pressure ventilator) เท่านั้น

กลุ่มเครื่องช่วยหายใจที่ไม่อยู่ในขอบข่าย ได้แก่ เครื่องช่วยหายใจที่ควบคุมการเคลื่อนที่ของอากาศด้วยอุปกรณ์เชิงกล เครื่องช่วยหายใจประเภทใช้งานที่บ้าน (home ventilator) เครื่องช่วยหายใจสำหรับการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย (ambulance ventilator) เครื่องช่วยหายใจที่ใช้ร่วมกับระบบจ่ายยาผสม (anesthesia ventilator) เครื่องช่วยหายใจประเภทความดันลบ (negative pressure ventilator) และ เครื่องช่วยหายใจประเภทความถี่สูง (high frequency ventilator)

2. เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้เป็นฉบับปัจจุบันและเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการประยุกต์ใช้กับหลักเกณฑ์มาตรฐานนี้

ISO 80601-2-12	Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
ISO 80601-2-55	Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.
F1100-90	Standard specification of ventilators intended for used in critical care.
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)
ECRI	Intensive Care Ventilators Procedure No. 458-20200409 COVID 19 Emergency Care Research Institute
TP-MMD-07	คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่องช่วยหายใจ
ISO 80000-1	Quantities and units — Part 1: General

3. นิยาม

3.1 เครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ (critical care ventilators)

เครื่องมือทางการแพทย์ที่ทำงานแทนร่างกายบางส่วนหรือทั้งหมดแบบรุกรานเข้าไปในร่างกาย (invasive) ในด้านการควบคุมให้เกิดการเคลื่อนที่ของอากาศเข้าและออกจากปอด (ventilation) ด้วยการสร้างความดันบวกเป็นระยะ สำหรับผู้ป่วยที่พักรักษาในหออภิบาลผู้ป่วยหนัก (intensive care unit)

3.2 วงจรการหายใจ (breathing circuit)

ส่วนประกอบหนึ่งของเครื่องช่วยหายใจ ทำหน้าที่นำอากาศจากเครื่องช่วยหายใจไปสู่ปอดและนำอากาศออกจากปอด ระบายสู่บรรยากาศภายนอก

3.3 พารามิเตอร์การหายใจ (respiratory parameters)

ปริมาณที่แสดงถึงคุณลักษณะของระบบหายใจหรืออากาศที่เคลื่อนที่เข้าและออกจากปอด ซึ่งถูกตรวจวัดและแสดงผล รวมถึงควบคุมโดยเครื่องช่วยหายใจ เช่น ความดันการหายใจเข้า ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก ปริมาตรการหายใจเข้า

3.4 เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ (ventilator analyzer)

เครื่องมือมาตรฐานที่ออกแบบและสร้างขึ้นโดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อตรวจวัดพารามิเตอร์การหายใจที่เกิดขึ้นภายใต้การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ สำหรับการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ ในเชิงพาณิชย์อาจเรียกว่า เครื่องวิเคราะห์อัตราการไหลของแก๊ส (gas flow analyzer)

3.5 ความดันสูงสุดในระยะหายใจเข้า (inspiratory peak pressure, P_{PEAK})

ความดันอากาศสูงสุดที่เครื่องช่วยหายใจควบคุมและให้กำเนิดขึ้นที่ทางเดินอากาศส่วนต้น (proximal airway) ในระยะหายใจเข้า ความดันสูงสุดในระยะหายใจเข้ามีค่าเท่ากับผลรวมของความดันการหายใจเข้า (P_{INSP}) และความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) หน่วยของค่าความดันสูงสุดในระยะหายใจเข้า เช่น เซนติเมตรน้ำ (cmH₂O) มิลลิบาร์ (mbar) เฮกโตพาสคัล (hPa) ขึ้นอยู่กับการตั้งค่าใช้งานในเครื่องช่วยหายใจ

3.6 ความดันการหายใจเข้า (inspiratory pressure, P_{INSP})

ระดับความดันที่เครื่องช่วยหายใจสร้างขึ้นหรือควบคุมตามเงื่อนไขการตั้งค่าที่กำหนด โดยมีเป้าหมายเพื่อทำให้เกิดการเคลื่อนที่ของอากาศเข้าสู่ปอด ความดันการหายใจเข้า มีค่าเท่ากับผลต่างระหว่างค่าความดันสูงสุดในระยะหายใจเข้า (P_{PEAK}) กับความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) ความดันการหายใจเข้าควบคุมโดยเครื่องช่วยหายใจในขณะที่ทำงานในโหมดควบคุมความดัน (pressure control – continuous mandatory ventilation, PC-CMV) ให้มีปริมาณตามการตั้งค่า (setting) โดยค่าของปริมาณความดันการหายใจเข้าพิจารณาได้จากค่าความดันเฉลี่ย 50 มิลลิวินาทีสุดท้ายในระยาสิ้นสุดการหายใจเข้า หน่วยของค่าความดันการหายใจเข้า เช่น เซนติเมตรน้ำ (cmH₂O) มิลลิบาร์ (mbar) เฮกโตพาสคัล (hPa) ขึ้นอยู่กับการตั้งค่าใช้งานในเครื่องช่วยหายใจ

หมายเหตุ

การพิจารณาค่าความดันการหายใจเข้า (P_{INSP}) ให้ยึดถือนิยามที่ให้ไว้ในวิธีมาตรฐานฉบับนี้เป็นหลัก เครื่องช่วยหายใจบางยี่ห้ออาจกำหนดนิยามของค่าว่าความดันการหายใจเข้า แตกต่างไปจากนิยามดังกล่าวข้างต้น โดยมีการรวมค่าความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) เข้าเป็นส่วนหนึ่งของค่าความดันการหายใจเข้า ในกรณีเช่นนี้ การพิจารณาค่าความดันการหายใจเข้าให้หักค่าความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) ออกจากค่าความดันการหายใจเข้าที่ตั้งบนเครื่องช่วยหายใจเสียก่อน แล้วใช้ค่าผลต่างนั้นเป็นค่าความดันการหายใจเข้า (P_{INSP})

3.7 ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (positive end expiratory pressure, PEEP)

ความดันอากาศเหนือบรรยากาศที่เครื่องช่วยหายใจควบคุมให้เกิดขึ้นภายในปอดขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก ค่าของปริมาณความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออกพิจารณาได้จากค่าความ

ตันเฉลี่ย 50 มิลลิวินาทีสุดท้ายในระยะสิ้นสุดการหายใจออก หน่วยของค่าความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก เช่น เซนติเมตรน้ำ (cmH₂O) มิลลิบาร์ (mbar) เฮกโตพาสคัล (hPa) ขึ้นอยู่กับการใช้ทำงานในเครื่องช่วยหายใจ

3.8 ปริมาตรการหายใจ (tidal volume, VT)

ปริมาตรของอากาศภายในปอดส่วนที่เกิดขึ้นจากการหายใจเข้าหรือออกแบบปกติ หน่วยของปริมาตรการหายใจ เช่น มิลลิลิตร (ml)

3.9 ปริมาตรการหายใจเข้า (inspiratory tidal volume, VT_I)

ปริมาตรของอากาศที่ไหลเข้าสู่ปอดในระยะหายใจเข้า หรือปริมาตรส่วนที่เกิดขึ้นในขณะที่อากาศเริ่มไหลเข้าสู่ปอดจนถึงระยะสิ้นสุดการหายใจเข้า ปริมาตรส่วนนี้ควบคุมโดยเครื่องช่วยหายใจในขณะทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร (volume control – continuous mandatory ventilation, VC-CMV) ให้มีปริมาณตามการตั้งค่า หน่วยของปริมาตรการหายใจเข้า เช่น มิลลิลิตร (ml)

3.10 ปริมาตรการหายใจออก (expiratory tidal volume, VT_E)

ปริมาตรของอากาศที่ไหลออกจากปอดสู่บรรยากาศภายนอกในระยะหายใจออก หรือปริมาตรส่วนที่เกิดขึ้นในขณะที่อากาศเริ่มเคลื่อนที่ออกจากปอดถึงระยะสิ้นสุดการหายใจออก ปริมาตรในส่วนนี้เกิดขึ้นจากการคืนตัวของปอด (elastic recoil) และไม่ได้ถูกกำหนดหรือควบคุมโดยเครื่องช่วยหายใจ หน่วยของปริมาตรการหายใจออก เช่น มิลลิลิตร (ml)

3.11 ระยะหายใจเข้า (inspiratory time, T_I)

ช่วงเวลาในระยะหายใจเข้า หรือช่วงเวลาขณะที่มีการไหลของแก๊สจากเครื่องช่วยหายใจเข้าสู่ปอด หน่วยของระยะหายใจเข้า คือ วินาที (s)

3.12 อัตราการหายใจ (respiration rate)

จำนวนครั้งที่เครื่องช่วยหายใจควบคุมให้เกิดการเคลื่อนที่ของอากาศเข้าสู่ปอดในหนึ่งนาที หน่วยของอัตราการหายใจ คือ ครั้งต่อนาที (breaths per minute, bpm)

3.13 ความเข้มข้นออกซิเจน (oxygen concentration)

จำนวนสัดส่วนหรือร้อยละของออกซิเจนในอากาศที่เครื่องช่วยหายใจควบคุมและผลึกเข้าสู่ปอดในระยะหายใจเข้า หน่วยของความเข้มข้นออกซิเจน คือ เปอร์เซ็นต์ (vol%)

3.14 BTPS (body temperature pressure, saturated)

สภาวะมาตรฐานที่ใช้ในการรายงานปริมาตรและการไหลของแก๊สที่อยู่ภายในวงจรการหายใจของเครื่องช่วยหายใจ เงื่อนไข BTPS กำหนดให้แก๊สมีอุณหภูมิ 37 °C ความดันสัมบูรณ์ (absolute) ของบรรยากาศขณะที่ทำการวัด และความชื้นสัมพัทธ์ที่ 100%

3.15 เครื่องจำลองปอดเทียม (artificial test lung)

เครื่องจำลองปอดเทียม ซึ่งต่อไปในหลักเกณฑ์มาตรฐานนี้ เรียกว่า “ปอดเทียม” เป็นอุปกรณ์ที่ออกแบบและสร้างขึ้นเพื่อทำหน้าที่เลียนแบบคุณลักษณะทางกายภาพของปอด ใช้สำหรับการทดสอบและสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ โดยมีคุณลักษณะที่สำคัญ ได้แก่ ความต้านทานและความยอมตาม

3.16 ความต้านทาน (resistance)

ปริมาณที่บ่งชี้ถึงคุณลักษณะหนึ่งของปอดเทียมในส่วนที่เป็นทางเดินอากาศ บ่งชี้ถึงความสามารถในการต้านทานการไหลของอากาศ หน่วยของค่าความต้านทาน เช่น เซนติเมตรน้ำต่อลิตรต่อวินาที (cmH₂O/L/s) มิลลิบาร์ต่อลิตรต่อวินาที (mbar/L/s) เฮกโตพาสคัลต่อลิตรต่อวินาที (hPa/L/s)

3.17 ความยอมตาม (compliance)

คุณลักษณะหนึ่งของปอดเทียม แสดงถึงความสามารถในการยอมให้เกิดการเปลี่ยนแปลงปริมาตรของปอดเทียม ณ ค่าความดันภายในปอดค่าหนึ่ง ค่าความยอมตามสามารถพิจารณาได้จากอัตราส่วนระหว่างปริมาตรของอากาศที่บรรจุอยู่ในปอดเทียมกับความดันของอากาศที่อยู่ภายในปอดเทียม หน่วยของค่าความยอมตาม เช่น มิลลิลิตรต่อเซนติเมตรน้ำ (mL/cmH₂O) มิลลิลิตรต่อมิลลิบาร์ (mL/mbar) มิลลิลิตรต่อเฮกโตพาสคัล (mL/hPa)

3.18 การสอบเทียบ (calibration)

การปฏิบัติงานภายใต้เงื่อนไขที่ระบุ ซึ่งในขั้นแรกสร้างความสัมพันธ์ระหว่างค่าปริมาณกับความไม่แน่นอนของการวัดที่ได้จากมาตรฐานการวัด และค่าบ่งชี้ที่สมนัยกับความไม่แน่นอนของการวัดที่เชื่อมสัมพันธ์ค่าบ่งชี้ขึ้น ในขั้นที่ 2 จะใช้สารสนเทศดังกล่าวสร้างความสัมพันธ์เพื่อให้ได้ผลการวัดจากค่าบ่งชี้

ในหลักเกณฑ์มาตรฐานนี้ กล่าวถึงเงื่อนไขการสอบเทียบในหัวข้อการสอบเทียบ ค่าความดันการหายใจเข้า ค่าความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก ค่าปริมาตรการหายใจเข้า ค่าปริมาตรการหายใจออก และค่าความเข้มข้นออกซิเจน ทั้งหมดนี้จะพิจารณาเป็นปริมาณสอบเทียบ (measurand)

3.19 ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (metrological traceability)

สมบัติของผลการวัด โดยที่ผลการวัดนั้นสัมพันธ์กับสิ่งอ้างอิงอย่างไม่ขาดช่วง การสอบเทียบที่ได้จัดทำเป็นเอกสารไว้ โดยการสอบเทียบแต่ละครั้งมีส่วนต่อความไม่แน่นอนของการวัด

4. การเตรียมการสำหรับการสอบเทียบ

4.1 สภาวะแวดล้อมและเสถียรภาพของอุณหภูมิ

อุณหภูมิ (temperature) : 15 °C ถึง 35 °C

4.2 การตรวจสอบเบื้องต้น

การสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ ประกอบด้วยเครื่องมือที่ต้องมีคุณลักษณะเบื้องต้น ดังต่อไปนี้

4.2.1 เครื่องช่วยหายใจต้องเป็นเครื่องที่จำแนกได้ว่าอยู่ในขอบข่ายของหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้

4.2.2 เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจหรือเครื่องมือมาตรฐาน ต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน โดยเครื่องต้องผ่านการสอบเทียบ และยังมีสถานะภาพอยู่ในกรอบเวลาที่สามารถนำไปใช้ในการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจได้

4.2.3 ปอดเทียมมีคุณลักษณะที่ตรงตามเงื่อนไขการสอบเทียบที่ต้องการ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่ชำรุด หรือฉีกขาด

4.2.4 แหล่งจ่ายแก๊สสามารถจ่ายแก๊ส ซึ่งได้แก่ อากาศอัดหรือออกซิเจน ตามความต้องการของเครื่องช่วยหายใจนั้น ๆ ได้อย่างเพียงพอสำหรับการสอบเทียบ

4.3 การติดตั้ง

เครื่องมือและอุปกรณ์ที่สำคัญ

1) ปอดเทียม

ปอดเทียมที่นำมาใช้ในการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ ควรมีค่าความต้านทาน

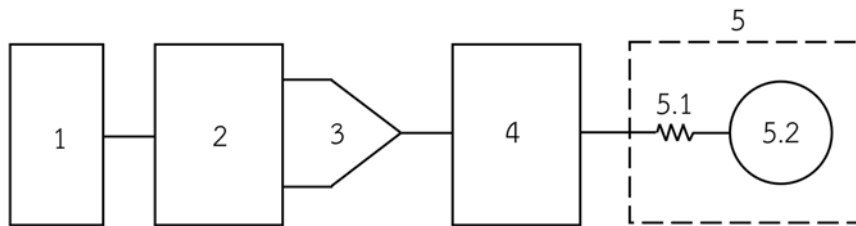
และค่าความยอมตามตรงตามเงื่อนไขการสอบเทียบ โดยที่ค่าความต้านทานและค่าความยอมตาม มีค่าเบี่ยงเบน ไม่เกิน $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

2) เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ

เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ หรือชุดเครื่องมือมาตรฐานที่มีคุณลักษณะเทียบเท่าหรือดีกว่า ต้องสามารถตรวจวัดและรายงานค่าพารามิเตอร์การหายใจ (respiratory parameters) และมีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

พารามิเตอร์การหายใจ (respiratory parameters)	ความถูกต้อง (accuracy) หรือเกณฑ์การใช้งาน
ความดันสูงสุดในระยะหายใจเข้า (P_{PEAK})	ไม่เกิน $\pm 1.0\%$
ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP)	หรือ ± 0.2 มิลลิบาร์
ปริมาตรการหายใจเข้า (V_T)	ไม่เกิน $\pm 3.0\%$
ปริมาตรการหายใจออก (V_{TE})	หรือ ± 2.0 มิลลิลิตร
ความเข้มข้นออกซิเจน (O_2)	ไม่เกิน ± 2 vol%

การติดตั้งเครื่องมือ



รูปที่ 1 การติดตั้งเครื่องมือสำหรับการสอบเทียบ

ส่วนประกอบ

- 1) แหล่งจ่ายแก๊ส (gas supply)
- 2) เครื่องช่วยหายใจที่จะสอบเทียบ (ventilator under calibration)
- 3) วงจรการหายใจ (breathing circuit)
- 4) เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจหรือชุดเครื่องมือมาตรฐานสำหรับการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ

5) ปอดเทียม

- ความยอมตาม (compliance)
- ความต้านทาน (resistance)

4.4 การตรวจสอบสภาพความพร้อมของเครื่องช่วยหายใจ

เครื่องช่วยหายใจที่มีความพร้อมสำหรับการสอบเทียบ ต้องมีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

4.4.1 เครื่องจะต้องไม่ประกอบด้วยอุปกรณ์ที่เสื่อมสภาพหรือชำรุด เช่น เซ็นเซอร์ชำรุด วงจรการหายใจมีรอยรั่ว สายไฟฟ้าฉีกขาด เป็นต้น

4.4.2 เครื่องต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้ เสมือนว่ากำลังจะนำไปใช้กับผู้ป่วย กล่าวคือ เครื่องจะติดตั้งด้วยวงจรการหายใจที่เหมาะสมตามเจตนาของการนำเครื่องไปใช้

4.4.3 เครื่องต้องผ่านกระบวนการตรวจสอบตนเอง เช่น การตรวจสอบการรั่วของวงจรการหายใจ การชดเชยค่าความต้านทานและค่าความยอมตามของวงจรการหายใจ

4.4.4 เครื่องต้องต่ออยู่กับแหล่งจ่ายแก๊สที่จำเป็นสำหรับการทำงานได้อย่างสมบูรณ์ โดยแหล่งจ่ายแก๊สต้องมีความสามารถจ่ายแก๊สได้อย่างเพียงพอ

4.5 การเตรียมความพร้อมของเครื่องมือมาตรฐาน

ในกรณีที่เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจเป็นเครื่องมือมาตรฐาน สำหรับการสอบเทียบ ขั้นตอนการเตรียมความพร้อมของเครื่องก่อนนำไปใช้ในการสอบเทียบ มีดังต่อไปนี้

4.5.1 เปิดเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจให้อยู่ในสภาวะพร้อมใช้งาน เป็นเวลาอย่างน้อย 15 นาที หรือตามที่ผู้ผลิตแนะนำ

4.5.2 ปรับศูนย์ (zero) ทุกพารามิเตอร์การหายใจที่ทำการวัด โดยทำในขณะที่ท่อนำแก๊สทุกเส้นปลดออกจากตัวเครื่อง

4.5.3 ปรับเทียบการวัดออกซิเจนตามวิธีการที่ผู้ผลิตแนะนำอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้งก่อนการใช้งาน หรือเมื่อสังเกตเห็นว่าความเข้มข้นของออกซิเจนที่ตรวจวัดในบรรยากาศปกติเบี่ยงเบนไปจาก $(21 \pm 0.5) \text{ vol\%}$ ขึ้นอยู่กับว่าอันใดถึงเกณฑ์ก่อน

4.5.4 ตรวจสอบว่ามีตัวกรอง (filter) เชื่อมต่ออยู่กับส่วนที่จะนำไปต่อกับเครื่องช่วยหายใจ เพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นแก่เซ็นเซอร์ที่อยู่ภายในเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ

4.5.5 ตรวจสอบการตั้งค่าพื้นฐาน ต่อไปนี้

ก. ชนิดของแก๊ส ต้องกำหนดเป็นอากาศ

ข. มาตรฐานการวัดแก๊ส ต้องกำหนดเป็น BTPS

ค. หน่วยของพารามิเตอร์การหายใจที่เครื่องรายงานต้องกำหนดให้ตรงกับหน่วยที่ใช้ในเครื่องช่วยหายใจที่ทำการสอบเทียบ โดยปริมาณความดัน นิยมใช้หน่วย เซนติเมตรน้ำ (cmH_2O) มิลลิบาร์ (mbar) หรือเฮกโตพาสคัล (hPa) ส่วนปริมาตร นิยมใช้หน่วยมิลลิลิตร (ml)

ง. กำหนดโหมดการใช้งาน การตั้งค่าการใช้งาน และช่องทางการวัดพารามิเตอร์การหายใจตามที่ผู้ผลิตกำหนด

5. พารามิเตอร์ที่สอบเทียบ

พารามิเตอร์ที่สอบเทียบ หมายถึง พารามิเตอร์การหายใจที่ตรวจวัดโดยเครื่องมือมาตรฐาน โดยนำผลการวัดไปคำนวณเพื่อแสดงเป็นผลการสอบเทียบต่อไป หลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ กำหนดให้พารามิเตอร์การหายใจที่สอบเทียบ ประกอบด้วยพารามิเตอร์ดังต่อไปนี้

5.1 ความดันการหายใจเข้า (inspiratory pressure, P_{INSP})

5.2 ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP)

5.3 ปริมาตรการหายใจเข้า (inspiratory tidal volume, VT_I)

5.4 ปริมาตรการหายใจออก (expiratory tidal volume, VT_E) และ

5.5 ความเข้มข้นออกซิเจน (oxygen, O_2)

พารามิเตอร์การหายใจที่กำหนดให้เป็นพารามิเตอร์ที่สอบเทียบดังกล่าวข้างต้น เป็นพารามิเตอร์ที่พิจารณาว่ามีความจำเป็นต้องได้รับการสอบเทียบสำหรับการทวนสอบสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจเบื้องต้น การกำหนดพารามิเตอร์การหายใจอื่นนอกเหนือจากพารามิเตอร์เหล่านี้เป็นพารามิเตอร์ที่จะสอบเทียบสามารถทำได้ ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจและความสามารถของแต่ละห้องปฏิบัติการ

การสอบเทียบเพื่อตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจในด้านการวัดต้องการผลการวัดทั้งจากเครื่องช่วยหายใจที่สอบเทียบและจากเครื่องมือมาตรฐาน ในขณะที่การพิจารณาผลการสอบเทียบในด้านการควบคุมต้องการผลการวัดจากเครื่องมือมาตรฐานเท่านั้น ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ พารามิเตอร์การหายใจที่ต้องทำการวัดขึ้นอยู่กับค่าโหมดการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ ดังแสดงในตารางที่ 1

เมื่อตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจให้ทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร พารามิเตอร์การหายใจที่ต้องวัดมีทั้งหมด 4 พารามิเตอร์ ได้แก่ ปริมาตรการหายใจเข้า (VT_I) ปริมาตรการหายใจออก (VT_E) ความดันบวกในขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) และความเข้มข้นออกซิเจน (O₂) การสอบเทียบด้านการวัดต้องการผลการวัดทั้ง 4 พารามิเตอร์นี้จากทั้งเครื่องช่วยหายใจที่ถูกสอบเทียบและจากเครื่องมือมาตรฐาน แต่สำหรับการสอบเทียบด้านการควบคุมต้องการผลการวัดเพียงแค่ 3 พารามิเตอร์ จากเครื่องมือมาตรฐานเท่านั้น ได้แก่ ปริมาตรการหายใจเข้า (VT_I) ความดันบวกในขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) และความเข้มข้นออกซิเจน (O₂)

ตารางที่ 1 พารามิเตอร์การหายใจที่ต้องทำการวัดในขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในแต่ละโหมด

พารามิเตอร์การหายใจ	โหมดควบคุมปริมาตร		โหมดควบคุมความดัน	
	การวัด	การควบคุม	การวัด	การควบคุม
P _{PEAK}	-	-	●	●
P _{INSP}	-	-	× ⁽¹⁾	× ⁽¹⁾
VT _I	●	●	-	-
VT _E	●	-	●	-
PEEP	●	●	●	●
O ₂	●	●	●	●

- พารามิเตอร์การหายใจที่ต้องตรวจวัด
 - × พารามิเตอร์การหายใจที่ได้มาจากการคำนวณ
- ⁽¹⁾ P_{INSP} = P_{PEAK} - PEEP

เมื่อตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจให้ทำงานในโหมดควบคุมความดัน พารามิเตอร์การหายใจที่ต้องวัดมีทั้งหมด 4 พารามิเตอร์ ได้แก่ ความดันสูงสุดในระยะหายใจเข้า (P_{PEAK}) ปริมาตรการหายใจออก (VT_E) ความดันบวกในขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) และความเข้มข้นออกซิเจน (O₂) การสอบเทียบด้านการวัดต้องการผลการวัดทั้ง 4 พารามิเตอร์จากทั้งเครื่องช่วยหายใจและเครื่องมือมาตรฐาน ขณะที่การสอบเทียบด้านการควบคุม ต้องการผลการวัดเพียง 3 พารามิเตอร์จากเครื่องมือมาตรฐาน ได้แก่ ความดัน

สูงสุดในระยะหายใจเข้า (P_{PEAK}) ความดันบวกในขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) และความเข้มข้นออกซิเจน (O₂) โดยที่ค่าความดันการหายใจเข้า (P_{INSP}) จะได้มาจากการคำนวณ และมีค่าเท่ากับผลต่างระหว่างค่าความดันสูงสุดในระยะหายใจเข้า (P_{PEAK}) กับค่าความดันบวกในขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (P_{PEEP})

6. จุดสอบเทียบ

จุดสอบเทียบ หมายถึง ค่าของพารามิเตอร์การหายใจที่ตั้งใจจะสอบเทียบ และเงื่อนไขการสอบเทียบ หมายถึง คุณสมบัติของปอดเทียม โหมดการทำงาน รวมถึงการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจที่ใช้ในการสอบเทียบ เพื่อให้วิธีการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจมีจุดสอบเทียบและเงื่อนไขการสอบเทียบที่เป็นจุดอ้างอิงร่วมกัน หลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้กำหนดให้มีจุดสอบเทียบและเงื่อนไขการสอบเทียบทั้งในขณะเครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตรดังแสดงในตารางที่ 3 และโหมดควบคุมความดันดังแสดงในตารางที่ 4 และเพื่อให้ได้มาซึ่งผลการสอบเทียบที่สามารถนำไปใช้สำหรับการทวนสอบสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจว่ายังอยู่ในขอบเขตที่สามารถใช้งานได้ตรงตามจุดประสงค์การใช้งาน หลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ได้กำหนดแนวทางการกำหนดจุดสอบเทียบไว้ ดังนี้

6.1 พิจารณาปริมาตรการหายใจ (VT) ที่เครื่องช่วยหายใจนำไปใช้งานในสภาวะปกติ โดยแบ่งเป็น 3 ช่วง ดังแสดงในตารางที่ 2 ลำดับของเงื่อนไขการสอบเทียบที่สอดคล้องกับแต่ละช่วงปริมาตรการหายใจ ได้แก่

- ก. $VT \geq 300 \text{ ml}$
- ข. $300 \text{ ml} \geq VT \geq 50 \text{ ml}$
- ค. $VT < 50 \text{ ml}$

6.2 กำหนดช่วงของปริมาตรการหายใจที่ต้องการจะสอบเทียบ โดยสามารถเลือกกำหนดได้มากกว่า 1 ช่วง

6.3 กำหนดจุดสอบเทียบ โดยการเลือกเงื่อนไขการสอบเทียบในขณะเครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตรตามที่ระบุในตารางที่ 3 และในขณะทำงานในโหมดควบคุมความดันตามที่ระบุในตารางที่ 4 โดยมีจำนวนไม่น้อยกว่า 3 เงื่อนไข ดังระบุในตารางที่ 2

6.4 ในกรณีที่กำหนดช่วงของปริมาตรการหายใจที่ต้องการสอบเทียบมากกว่า 1 ช่วงจะต้องมีเงื่อนไขการสอบเทียบที่สอดคล้องกับช่วงปริมาตรนั้นอย่างน้อย 1 เงื่อนไข

6.5 ในกรณีที่ยังไม่สามารถจัดหาปอดเทียมที่มีคุณลักษณะตรงตามที่กำหนดในเงื่อนไขการสอบเทียบตามตารางที่ 3 และตารางที่ 4 หลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ออนุโลมให้ใช้ปอดเทียมตามที่มี แต่ให้คำนึงถึงคุณลักษณะที่ใกล้เคียงกับเงื่อนไขการสอบเทียบที่เลือกเป็นสำคัญ และต้องรายงานค่าคุณลักษณะของปอดเทียมที่ใช้ลงรายงานผลการสอบเทียบ

ตารางที่ 2 ลำดับของเงื่อนไขการสอบเทียบที่สอดคล้องกับแต่ละช่วงของปริมาตรการหายใจ

เงื่อนไขการสอบเทียบ (ลำดับเงื่อนไขตามตารางที่ 3 และตารางที่ 4)	ช่วงของปริมาตรการหายใจ(VT) ที่เครื่องช่วยหายใจนำไปใช้งาน		
		$VT \geq 300 \text{ ml}$	$300 \text{ ml} \geq VT \geq 50 \text{ ml}$
	1 – 7	5 - 11	12 - 21

ตารางที่ 3 เงื่อนไขการสอบเทียบเมื่อเครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร

เงื่อนไข	คุณลักษณะของปอดเทียม		การตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจ				
	ความ ยอมตาม (C)	ความ ต้านทาน (R)	ปริมาตร การหายใจ (VT)	อัตรา การหายใจ (RATE)	ระยะ หายใจเข้า (T _I)	O ₂	PEEP
	m/hPa ±10%	hPa/l/s ±10%	ml	Breaths /min	s	%	hPa หรือ cmH ₂ O
1	50	5	500	20	1	30	5
2	50	20	500	12	1	90	10
3	20	5	500	20	1	90	5
4	20	20	500	20	1	30	10
5	20	20	300	20	1	30	5
6	20	50	300	12	1	90	10
7	10	50	300	20	1	30	10
8	10	10	200	20	1	90	5
9	3	10	50	30	0.6	30	5
10	3	20	50	30	0.6	30	10
11	3	50	50	20	0.6	60	5
12	3	20	30	30	0.6	30	5
13	3	50	30	20	0.6	90	10
14	1	20	30	30	0.6	90	5
15	1	100	30	30	0.6	30	10
16	1	200	20	50	0.4	30	5
17	1	200	15	50	0.4	60	10
18	1	50	10	60	0.4	60	5
19	0.5	50	5	60	0.4	60	10
20	0.5	200	5	30	0.4	30	5
21	0.5	200	5	60	0.4	30	10

ตารางที่ 4 เงื่อนไขการสอบเทียบเมื่อเครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมความดัน

เงื่อนไข	คุณลักษณะของปอดเทียม		การตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจ				
	ความ ยอมตาม (C)	ความ ต้านทาน (R)	อัตราการ หายใจ (RATE)	ระยะ หายใจเข้า (T _I)	ความดัน การหายใจเข้า (P _{INSP})	O ₂	PEEP
	mL/hPa ±10%	hPa/L/s ±10%	Breaths /min	s	hPa	%	hPa หรือ cmH ₂ O
1	50	5	20	1	10	30	5
2	50	20	12	1	15	90	10
3	20	5	20	1	25	90	5
4	20	20	20	1	25	30	10
5	20	20	20	1	15	30	5
6	20	50	12	1	25	90	10
7	10	50	20	1	30	90	5
8	10	10	20	1	25	30	10
9	3	10	30	0.6	15	30	5
10	3	20	30	0.6	15	30	10
11	3	50	20	0.6	25	60	5
12	3	20	30	0.6	10	30	5
13	3	50	20	0.6	15	90	10
14	1	20	30	0.6	30	90	5
15	1	100	30	0.6	30	30	10
16	1	200	50	0.4	20	30	5
17	1	200	50	0.4	15	60	10
18	1	50	60	0.4	10	60	5
19	0.5	50	60	0.4	15	60	10
20	0.5	50	30	0.4	10	30	5
21	0.5	200	60	0.4	15	30	10

7. ขั้นตอนการสอบเทียบ

การสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ คือ กระบวนการวัดโดยการใช้เครื่องมือมาตรฐานที่มีความสามารถสอบกลับได้ในทางมาตรวิทยา เพื่อให้ทราบถึงค่าของพารามิเตอร์การหายใจต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายใต้การทำงานของเครื่องช่วยหายใจในขณะที่เครื่องทำงานภายใต้โหมดการทำงานและเงื่อนไขการตั้งค่าต่าง ๆ

การสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ สามารถทำได้โดยใช้เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ หรือชุดเครื่องมือมาตรฐานที่สามารถตรวจวัดพารามิเตอร์การหายใจได้อย่างถูกต้องเพียงพอ ผลการสอบเทียบสามารถนำไปใช้ในการทวนสอบสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจ โดยแบ่งออกเป็น 2 ด้าน ได้แก่ ด้านการวัดและด้านการควบคุม โดยผลการสอบเทียบด้านการวัดบ่งชี้ถึงความสามารถของเครื่องช่วยหายใจในด้านการตรวจวัดพารามิเตอร์การหายใจที่เกิดขึ้นภายในวงจรการหายใจขณะที่ใช้งานเครื่องช่วยหายใจ (monitoring accuracy) ในขณะที่ผลการสอบเทียบด้านการควบคุมบ่งชี้ถึงความสามารถของเครื่องช่วยหายใจในด้านการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจตามที่กำหนดในการตั้งค่าเพื่อใช้งาน (control accuracy)

ในหลักเกณฑ์มาตรฐานนี้ การสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจต้องทำในขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานใน 2 โหมดพื้นฐาน ได้แก่ โหมดควบคุมปริมาตร (volume control – continuous mandatory ventilation (VC-CMV)) และโหมดควบคุมความดัน (pressure control – continuous mandatory ventilation (PC-CMV)) โดยที่ขนาดปอดเทียมที่ใช้ประกอบการสอบเทียบและการตั้งค่าการใช้งานเครื่องช่วยหายใจ ควรเป็นไปตามเงื่อนไขการสอบเทียบที่กำหนด ทั้งนี้ เพื่อเป็นการจำลองภาระงานที่จะเกิดขึ้นกับเครื่องช่วยหายใจเสมือนว่ากำลังใช้งานกับผู้ป่วย และเพื่อให้ได้ผลการสอบเทียบสะท้อนถึงสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจตามการทำงานที่จะเกิดขึ้นจริง

7.1 ขั้นตอนการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร

7.1.1 ติดตั้งแหล่งจ่ายแก๊ส เครื่องช่วยหายใจ วงจรการหายใจ และปอดเทียมที่มีคุณลักษณะตรงตามเงื่อนไขการสอบเทียบ เข้ากับเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ หรือชุดเครื่องมือมาตรฐานสำหรับการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ ดังแสดงในรูปที่ 1

7.1.2 ปรับเครื่องช่วยหายใจให้ทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร VC-CMV หรือโหมดที่มีการทำงานเทียบเท่า

7.1.3 ในกรณีที่ทำได้ ปรับเลือกรูปแบบการควบคุมอัตราไหลให้เป็นแบบสี่เหลี่ยม (rectangular)

7.1.4 ปรับการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจให้ทำงานตรงตามเงื่อนไขการสอบเทียบที่กำหนด และรอกะทั่งเครื่องช่วยหายใจทำงานอยู่ในสถานะเสถียร

7.1.5 ในแต่ละรอบการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ บันทึกค่าของพารามิเตอร์การหายใจทั้งจากส่วนแสดงผลของเครื่องช่วยหายใจ และจากเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ ให้ได้จำนวน 30 ค่าติดต่อกัน ($n = 30$) โดยประกอบด้วยพารามิเตอร์การหายใจดังต่อไปนี้ (ดูตัวอย่างแบบบันทึกผลการวัดได้ในภาคผนวก ก)

- ก. ปริมาตรการหายใจเข้า (VT_I)
- ข. ปริมาตรการหายใจออก (VT_E)
- ค. ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) และ
- ง. ความเข้มข้นออกซิเจน (O_2)

7.1.6 ทำซ้ำในข้อ 4 ถึงข้อ 5 จนกระทั่งครบตามเงื่อนไขการสอบเทียบที่กำหนด

7.1.7 คำนวณผลการสอบเทียบตามวิธีการในหัวข้อที่ 8 (ดูตัวอย่างตารางแสดงผลการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อนในภาคผนวก ข และตารางแสดงผลการสอบเทียบในหัวข้อที่ 9)

7.1.8 ประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด (ดูแนวทางการประเมินความไม่แน่นอนของการวัดได้ในภาคผนวก ค)

7.1.9 (หากต้องการ) ทำการทวนสอบสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจในขณะที่ทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร (ดูแนวทางการทวนสอบและการกำหนดเกณฑ์การทวนสอบได้ในภาคผนวก ง)

7.2 การสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมดควบคุมความดัน

7.2.1 ติดตั้งแหล่งจ่ายแก๊ส เครื่องช่วยหายใจ วงจรการหายใจ และปอดเทียมที่มีคุณลักษณะตรงตามเงื่อนไขการสอบเทียบ เข้ากับเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ หรือชุดเครื่องมือมาตรฐานสำหรับการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ ดังแสดงในตารางที่ 1

7.2.2 ปรับเครื่องช่วยหายใจให้ทำงานในโหมดควบคุมความดัน PC-CMV หรือโหมดที่มีการทำงานเทียบเท่า

7.2.3 ปรับการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจให้ทำงานตรงตามเงื่อนไขการสอบเทียบที่กำหนด และรอกะทั่งเครื่องช่วยหายใจทำงานอยู่ในสถานะเสถียร

หมายเหตุ ในกรณีที่เกิดการแกว่งของความดันการหายใจที่ระยะเริ่มหายใจเข้า ความดันสูงสุดในระยะหายใจเข้า (P_{PEAK}) ที่เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจตรวจวัดได้อาจเป็นค่าความดันที่ระดับการแกว่งขึ้นสูงสุด ซึ่งไม่สามารถนำมาใช้ประเมินเป็นความดันการหายใจเข้า (P_{INSP}) ได้อย่างถูกต้องต่อไปได้ในกรณีเช่นนี้ ให้ปรับการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจโดยเพิ่มระยะขอบขาขึ้น (rise time) กระทั่งความดันสูงสุดเกิดขึ้นที่ระยะสิ้นสุดการหายใจเข้า (ประมาณ 50 ms สุกท้ายของระยะหายใจเข้า)

7.2.4 ในแต่ละรอบการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ บันทึกค่าของพารามิเตอร์การหายใจทั้งจากส่วนแสดงผลของเครื่องช่วยหายใจและจากเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ ให้ได้จำนวน 30 ค่าติดต่อกัน ($n = 30$) โดยประกอบด้วยพารามิเตอร์การหายใจดังต่อไปนี้ (ดูตัวอย่างแบบบันทึกผลการวัดได้ในภาคผนวก ก)

- ก. ความดันสูงสุดในระยะหายใจเข้า (P_{PEAK})
- ข. ปริมาตรการหายใจออก (VT_E)
- ค. ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP)
- ง. ความเข้มข้นออกซิเจน (O_2)

หมายเหตุ ปริมาณความดันการหายใจเข้า (P_{INSP}) สามารถหาได้จากการหาผลต่างระหว่างความดันสูงสุดในระยะหายใจเข้า (P_{PEAK}) กับความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP)

7.2.5 ทำซ้ำในข้อ 3 ถึงข้อ 4 จนกระทั่งครบตามเงื่อนไขการสอบเทียบที่ได้กำหนด

7.2.6 คำนวณผลการสอบเทียบ ตามวิธีการในหัวข้อที่ 8 (ดูตัวอย่างตารางแสดงผลการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อนในภาคผนวก ข และตารางแสดงผลการสอบเทียบในหัวข้อที่ 9)

7.2.7 ประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด (ดูแนวทางการประเมินความไม่แน่นอนได้ในภาคผนวก ค)

7.2.8 (หากต้องการ) ทำการทวนสอบสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจในขณะทำงานในโหมดควบคุมความดัน (ดูแนวทางการทวนสอบและการกำหนดเกณฑ์การทวนสอบได้ในภาคผนวก ง)

8. การคำนวณผลการสอบเทียบ

การคำนวณผลการสอบเทียบ คือ กระบวนการวิเคราะห์ผลการวัดโดยอาศัยการดำเนินการทางคณิตศาสตร์ และการวิเคราะห์ทางสถิติเบื้องต้น เพื่อให้ได้มาซึ่งผลการสอบเทียบ โดยจะนำไปรายงานเป็นผลการสอบเทียบ และนำไปใช้ในการประเมินความไม่แน่นอนหรือการทวนสอบต่อไป

การคำนวณผลการสอบเทียบ ประกอบด้วย

- 8.1 การหาค่าเฉลี่ยของผลการวัด (\bar{q})
- 8.2 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, s_q) ของผลการวัด
- 8.3 ค่าความคลาดเคลื่อนของผลการวัด (ϵ)
- 8.4 ค่าเฉลี่ยของความคลาดเคลื่อน ($\bar{\epsilon}$)
- 8.5 ค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อน ($\% \bar{\epsilon}$)
- 8.6 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าความคลาดเคลื่อน (s^ϵ)

โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

8.1 การหาค่าเฉลี่ยของผลการวัด

การหาค่าเฉลี่ยของผลการวัด ทั้งที่ได้มาจากเครื่องช่วยหายใจและเครื่องมือมาตรฐานสามารถหาได้ตามสมการที่ (1)

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n q_i \tag{1}$$

- เมื่อ \bar{q} แทน ค่าเฉลี่ยของผลการวัดพารามิเตอร์การหายใจ (q)
- q_i แทน ผลการวัดพารามิเตอร์การหายใจที่ตรวจวัดได้จากเครื่องช่วยหายใจ หรือเครื่องมือมาตรฐานในลำดับที่ i
- n แทน จำนวนข้อมูลพารามิเตอร์การหายใจที่ตรวจวัดได้ทั้งหมด และ
- i แทน ลำดับของข้อมูลผลการวัด

ยกตัวอย่างเช่น เมื่อพารามิเตอร์การหายใจ (q) คือ ปริมาตรการหายใจออก (VT_E) ค่าเฉลี่ยของผลการวัด ปริมาตรการหายใจออกจะสามารถหาได้ดังนี้

$$\overline{VT_E} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n VT_{Ei}$$

8.2 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัด

การคำนวณหาค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัด ทั้งที่ได้มาจากเครื่องช่วยหายใจและเครื่องมือมาตรฐานสามารถหาได้ตามสมการที่ (2) ดังนี้

$$s_q = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum_{i=1}^n (q_i - \bar{q})^2} \tag{2}$$

เมื่อ s_q แทน ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัดพารามิเตอร์การหายใจที่ได้มาจากเครื่องช่วยหายใจหรือเครื่องมือมาตรฐาน

q_i แทน ผลการวัดพารามิเตอร์การหายใจที่ตรวจวัดจากเครื่องช่วยหายใจหรือเครื่องมือมาตรฐานในลำดับที่ i

\bar{q} แทน ค่าเฉลี่ยของผลการวัดพารามิเตอร์การหายใจที่ได้มาจากเครื่องช่วยหายใจหรือเครื่องมือมาตรฐาน

ยกตัวอย่างเช่น เมื่อพารามิเตอร์การหายใจ คือ ความดันการหายใจเข้า (P_{INSP}) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัดความดันการหายใจเข้าจะสามารถหาได้ดังนี้

$$s_{P_{INSP}} = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum_{i=1}^n (P_{INSP_i} - \bar{P}_{INSP})^2}$$

8.3 ค่าความคลาดเคลื่อน

ค่าความคลาดเคลื่อน คือ ผลต่างระหว่างค่าพารามิเตอร์การหายใจที่ได้มาจากเครื่องช่วยหายใจกับค่าที่ได้มาจากเครื่องมือมาตรฐาน แบ่งออกได้เป็น 2 รูปแบบ ได้แก่ ค่าความคลาดเคลื่อนของการวัดพารามิเตอร์การหายใจ (ϵ^M) และค่าความคลาดเคลื่อนของการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ (ϵ^C) โดยมีวิธีการคำนวณตามสมการที่ (3) และ (4) ตามลำดับ ดังนี้

$$\epsilon_{q_i}^M = q_i^{uuc} - q_i^{std} \tag{3}$$

เมื่อ $\epsilon_{q_i}^M$ แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของการวัดพารามิเตอร์การหายใจ (q) ที่คำนวณได้จากผลการวัดในลำดับที่ i

q_i^{uuc} แทน ค่าพารามิเตอร์การหายใจที่ตรวจวัดได้จากเครื่องช่วยหายใจที่ได้มาจากการวัดในลำดับที่ i

q_i^{std} แทน ค่าพารามิเตอร์การหายใจที่ตรวจวัดได้จากเครื่องมือมาตรฐานที่ได้มาจากการวัดในลำดับที่ i

$$\epsilon_{q_i}^C = q_i^{std} - q^{set} \tag{4}$$

เมื่อ $\epsilon_{q_i}^C$ แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ (q) ที่คำนวณได้จากการผลการวัดในลำดับที่ i

q^{set} แทน ค่าพารามิเตอร์การหายใจที่ถูกตั้งค่าบนเครื่องช่วยหายใจ

ยกตัวอย่างเช่น เมื่อพารามิเตอร์การหายใจ คือ ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) ค่าความคลาดเคลื่อนของการวัดและการควบคุมความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออกที่ได้มาจากผลการวัดในลำดับที่ i จะสามารถหาได้ดังนี้

$$\varepsilon_{PEEP_i}^M = PEEP_i^{uuc} - PEEP_i^{std}$$

และ

$$\varepsilon_{PEEP_i}^C = PEEP_i^{std} - PEEP^{set}$$

8.4 ค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ย

การหาค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยทั้งของการวัดพารามิเตอร์การหายใจ ($\bar{\varepsilon}^M$) และการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ ($\bar{\varepsilon}^C$) มีวิธีการคำนวณตามสมการที่ (5) และ (6) ตามลำดับ ดังนี้

$$\bar{\varepsilon}_q^M = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \varepsilon_{q_i}^M \quad \text{หรือ} \quad \bar{\varepsilon}_q^M = \bar{q}^{uuc} - \bar{q}^{std} \quad (5)$$

$$\bar{\varepsilon}_q^C = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \varepsilon_{q_i}^C \quad \text{หรือ} \quad \bar{\varepsilon}_q^C = \bar{q}^{uuc} - q^{set} \quad (6)$$

เมื่อ $\bar{\varepsilon}_q^M$	แทน	ค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยของการวัดพารามิเตอร์การหายใจ (q)
$\bar{\varepsilon}_q^C$	แทน	ค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยของการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ (q)
$\varepsilon_{q_i}^M$	แทน	ค่าความคลาดเคลื่อนของการวัดพารามิเตอร์การหายใจที่คำนวณได้จากผลการวัดในลำดับที่ i
$\varepsilon_{q_i}^C$	แทน	ค่าความคลาดเคลื่อนของการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจที่คำนวณได้จากการผลการวัดในลำดับที่ i
\bar{q}^{uuc}	แทน	ค่าเฉลี่ยของผลการวัดพารามิเตอร์การหายใจที่ได้จากเครื่องช่วยหายใจ
\bar{q}^{std}	แทน	ค่าเฉลี่ยของผลการวัดพารามิเตอร์การหายใจจากเครื่องมือมาตรฐาน
n	แทน	จำนวนข้อมูลพารามิเตอร์การหายใจที่ตรวจวัดได้ทั้งหมด

ยกตัวอย่างเช่น เมื่อพารามิเตอร์การหายใจ คือ ความเข้มข้นออกซิเจน (O_2) ค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยของการวัดและการควบคุมความเข้มข้นออกซิเจนจะสามารถหาได้ดังนี้

$$\bar{\varepsilon}_{O_2}^M = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \varepsilon_{O_{2i}}^M \quad \text{หรือ} \quad \bar{\varepsilon}_{O_2}^M = \bar{O}_2^{uuc} - \bar{O}_2^{std}$$

และ

$$\bar{\varepsilon}_{O_2}^C = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \varepsilon_{O_{2i}}^C \quad \text{หรือ} \quad \bar{\varepsilon}_{O_2}^C = \bar{O}_2^{uuc} - O_2^{set}$$

8.5 ค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อน

ค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อน หรือจำนวนร้อยละของค่าความคลาดเคลื่อน สามารถคำนวณได้จากค่าพารามิเตอร์การหายใจเฉลี่ยที่ตรวจวัดได้จากทั้งเครื่องช่วยหายใจ (\bar{q}^{uuc}) และจากเครื่องมือมาตรฐาน (\bar{q}^{std}) และค่าพารามิเตอร์การหายใจที่ตั้งบนเครื่องช่วยหายใจ (q^{set}) ค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อนทั้งในด้านการวัดและการควบคุมสามารถหาได้จากสมการที่ (7) และ (8) ตามลำดับ ดังนี้

$$\% \bar{\varepsilon}_q^M = \frac{\bar{q}^{uuc} - \bar{q}^{std}}{\bar{q}^{uuc}} \times 100 \quad (7)$$

$$\% \bar{\varepsilon}_q^C = \frac{\bar{q}^{std} - q^{set}}{q^{set}} \times 100 \quad (8)$$

เมื่อ $\% \bar{\varepsilon}_q^M$ และ $\% \bar{\varepsilon}_q^C$ แทน ค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อนด้านการวัดและการควบคุมตามลำดับ ยกตัวอย่างเช่น เมื่อพารามิเตอร์การหายใจ คือ ปริมาตรการหายใจเข้า (VT_I) ค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อนด้านการวัดและด้านการควบคุมจะสามารถหาได้ดังนี้

$$\% \bar{\varepsilon}_{VT_I}^M = \frac{\overline{VT_I}^{uuc} - \overline{VT_I}^{std}}{\bar{q}^{std}} \times 100$$

$$\% \bar{\varepsilon}_{VT_I}^C = \frac{\overline{VT_I}^{std} - VT_I^{set}}{VT_I^{set}} \times 100$$

หมายเหตุ ค่าความคลาดเคลื่อนของการวัดปริมาณความเข้มข้นออกซิเจนไม่ถูกนำมาคำนวณเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อน

8.6 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าความคลาดเคลื่อน

การหาค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าความคลาดเคลื่อนทั้งของการวัดพารามิเตอร์การหายใจ ($s^{\varepsilon M}$) และการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ ($s^{\varepsilon C}$) มีวิธีการคำนวณตามสมการที่ (9) และ (10) ตามลำดับ ดังนี้

$$s_q^{\varepsilon M} = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum_{i=1}^n (\varepsilon_{qi}^M - \bar{\varepsilon}_q^M)^2} \quad (9)$$

$$s_q^{\varepsilon C} = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum_{i=1}^n (\varepsilon_{qi}^C - \bar{\varepsilon}_q^C)^2} \quad (10)$$

เมื่อ $s_q^{\varepsilon M}$ และ $s_q^{\varepsilon C}$ แทนค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าความคลาดเคลื่อนของการวัดและการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ ตามลำดับ

9. การรายงานผลการสอบเทียบ

การรายงานผลการสอบเทียบ คือ การนำผลการวัด ผลการคำนวณ รวมถึงผลการประเมินความไม่แน่นอนของการวัด มารายงานให้ทราบถึงสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจที่ทำการสอบเทียบ

รายงานผลการสอบเทียบสามารถแสดงให้เห็นถึงสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจใน 2 ด้าน ได้แก่ ด้านการวัดพารามิเตอร์การหายใจ และด้านการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ ในขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานภายใต้เงื่อนไขการสอบเทียบที่กำหนด

รายงานผลการสอบเทียบประกอบด้วย ผลการคำนวณที่ได้จากการประมวลผลผลการวัด (ที่ได้จากการคำนวณตามวิธีการในหัวข้อที่ 8) และค่าความไม่แน่นอนของการวัด (ตามแนวทางการประเมินในภาคผนวก ค) การรายงานผลการสอบเทียบสามารถเลือกรายงานเฉพาะด้านการวัด ด้านการควบคุม หรือรายงานทั้งสองด้าน ขึ้นอยู่กับจุดประสงค์ของการสอบเทียบ แต่ต้องรายงานผลการสอบเทียบทั้งสองโหมดการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ และต้องรายงานทุกเงื่อนไขที่ได้ทำการสอบเทียบดังแสดงในตารางที่ 5 พารามิเตอร์การหายใจที่อยู่ในรายงานผลการสอบเทียบในแต่ละด้าน

ตารางที่ 5 พารามิเตอร์การหายใจที่อยู่ในรายงานผลการสอบเทียบในแต่ละด้าน

พารามิเตอร์การหายใจ	ด้านการวัด		ด้านการควบคุม	
	VC-CMV	PC-CMV	VC-CMV	PC-CMV
VT _I	●	-	●	-
VT _E	●	●	-	-
P _{INSP}	-	●	-	●
PEEP	●	●	●	●
O ₂	●	●	●	●

● แสดงค่าที่อยู่ในรายงานผลการสอบเทียบ

9.1 รายงานผลการสอบเทียบด้านการวัด

ผลการสอบเทียบด้านการวัด เป็นส่วนที่แสดงถึงความถูกต้องของเครื่องช่วยหายใจในด้านของการวัดพารามิเตอร์การหายใจขณะที่เครื่องทำงานภายใต้เงื่อนไขการสอบเทียบที่กำหนด ในขณะที่เครื่องช่วยหายใจถูกกำหนดให้ทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร ผลการสอบเทียบด้านการวัดแสดงความถูกต้องของการวัดพารามิเตอร์การหายใจ 4 พารามิเตอร์ ได้แก่ ปริมาตรการหายใจเข้า (VT_I) ปริมาตรการหายใจออก (VT_E) ความดันบวกในระยะสิ้นสุดการหายใจออก (PEEP) และความเข้มข้นออกซิเจน (O₂) ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 รายงานผลการสอบเทียบด้านการวัดขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร

พารามิเตอร์การหายใจ	หน่วย	ค่าที่วัดได้จาก UUC	ค่าที่วัดได้จาก STD	ค่าความคลาดเคลื่อน		ค่าความไม่แน่นอน	
				ปริมาณ	ร้อยละ	ปริมาณ	ร้อยละ
VT _I	ml	(1)	(1)	(5)	(7)	(ค.13)	(ค.14)
VT _E	ml	(1)	(1)	(5)	(7)	(ค.13)	(ค.14)
PEEP	cmH ₂ O	(1)	(1)	(5)	(7)	(ค.13)	(ค.14)
O ₂	vol%	(1)	(1)	(5)	-	(ค.13)	-

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

ส่วนในขณะเครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมความดัน ผลการสอบเทียบด้านการวัดจะแสดงความถูกต้องของการวัดพารามิเตอร์การหายใจ 4 พารามิเตอร์ ได้แก่ ความดันการหายใจเข้า (P_{INSP}) ปริมาตรการหายใจออก (VT_E) ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะการหายใจออก (PEEP) และความเข้มข้นออกซิเจน (O_2) รายงานผลการสอบเทียบด้านการวัดขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตรและโหมดควบคุมความดัน ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 รายงานผลการสอบเทียบด้านการวัดขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมความดัน

พารามิเตอร์การหายใจ	หน่วย	ค่าที่วัดได้จาก UUC	ค่าที่วัดได้จาก STD	ค่าความคลาดเคลื่อน		ค่าความไม่แน่นอน	
				ปริมาณ	ร้อยละ	ปริมาณ	ร้อยละ
P_{INSP}	cmH ₂ O	(1)	(1)	(5)	(7)	(ค.13)	(ค.14)
VT_E	ml	(1)	(1)	(5)	(7)	(ค.13)	(ค.14)
PEEP	cmH ₂ O	(1)	(1)	(5)	(7)	(ค.13)	(ค.14)
O_2	vol%	(1)	(1)	(5)	-	(ค.13)	-

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

9.2 รายงานผลการสอบเทียบด้านการควบคุม

ผลการสอบเทียบด้านการควบคุม เป็นส่วนที่แสดงถึงความถูกต้องของเครื่องช่วยหายใจในด้านของการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ ในขณะที่เครื่องทำงานภายใต้เงื่อนไขการสอบเทียบที่กำหนด ในขณะที่เครื่องช่วยหายใจถูกกำหนดให้ทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร ผลการสอบเทียบด้านการควบคุมแสดงความถูกต้องของการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ 3 พารามิเตอร์ ได้แก่ ปริมาตรการหายใจเข้า (VT_I) ความดันบวกในระยะสิ้นสุดการหายใจออก (PEEP) และความเข้มข้นออกซิเจน (O_2) ดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 รายงานผลการสอบเทียบด้านการควบคุมขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร

พารามิเตอร์การหายใจ	หน่วย	ค่าที่ตั้งที่ UUC	ค่าที่วัดได้จาก STD	ค่าความคลาดเคลื่อน		ค่าความไม่แน่นอน	
				ปริมาณ	ร้อยละ	ปริมาณ	ร้อยละ
VT_I	ml	(1)	(1)	(6)	(8)	(ค.13)	(ค.15)
PEEP	cmH ₂ O	(1)	(1)	(6)	(8)	(ค.13)	(ค.15)
O_2	%	(1)	(1)	(6)	-	(ค.13)	-

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

ส่วนในขณะเครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมความดัน ผลการสอบเทียบด้านการควบคุมจะแสดงความถูกต้องของการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ 3 พารามิเตอร์ ได้แก่ ความดันการหายใจเข้า (P_{INSP}) ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะการหายใจออก (PEEP) และความเข้มข้นออกซิเจน (O_2) รายงานผลการสอบเทียบด้านการควบคุมขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร และโหมดควบคุมความดัน ดังแสดงในตารางที่ 9 ตามลำดับ

ตารางที่ 9 รายงานผลการสอบเทียบด้านการควบคุมขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมความดัน

พารามิเตอร์ การหายใจ	หน่วย	ค่าที่ตั้งที่ UUC	ค่าที่วัดได้ จาก STD	ค่าความคลาดเคลื่อน		ค่าความไม่แน่นอน	
				ปริมาณ	ร้อยละ	ปริมาณ	ร้อยละ
P _{INSP}	cmH ₂ O	(1)	(1)	(6)	(8)	(ค.13)	(ค.15)
PEEP	cmH ₂ O	(1)	(1)	(6)	(8)	(ค.13)	(ค.15)
O ₂	%	(1)	(1)	(6)	-	(ค.13)	-

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

10. การทวนสอบ

ในหลักเกณฑ์มาตรฐานนี้ ให้คำแนะนำการทวนสอบและแนวทางการกำหนดเกณฑ์การทวนสอบของค่าความคลาดเคลื่อนที่สามารถยอมรับได้สูงสุด (maximum permissible error) และค่าความไม่แน่นอนของการวัด ไว้ในภาคผนวก ง

11. ตัวอย่างผลการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ

ตัวอย่างผลการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจดูตามภาคผนวก จ

ภาคผนวก ก ตัวอย่างแบบบันทึกผลการวัด

ก.1 แบบบันทึกผลการวัดขณะเครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร

โหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV)		วันที่สอบเทียบ.....		
		ผู้ทำการวัด	
เงื่อนไขการตั้งค่าการสอบเทียบ		สถานะแวดล้อม		
ลำดับเงื่อนไขการตั้งค่า	อุณหภูมิ	
คุณลักษณะของปอดเทียม		เครื่องช่วยหายใจ (UUC)		
ค่าความต้านทาน	ผู้ผลิต	
ค่าความยอมตาม	โมเดล	
การตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจ (SET)		หมายเลขเครื่อง	
ปริมาตรการหายใจ (VT _I)	เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ(STD)		
ระยะหายใจเข้า (T _I)	ผู้ผลิต	
อัตราการหายใจ (RATE)	โมเดล	
PEEP	หมายเลขเครื่อง	
ออกซิเจน(O ₂)			
บันทึก				
.....				
พารามิเตอร์การหายใจ	ปริมาตรการหายใจเข้า (VT _I)	ปริมาตรการหายใจออก(VT _E)	ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP)	ออกซิเจน (O ₂)
หน่วย	ml	ml	cmH ₂ O	vol%
ลำดับที่	UUC	STD	UUC	STD
1.				
.				
.				
30				
\bar{q}	(1)	(1)	(1)	(1)
s_q	(2)	(2)	(2)	(2)

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

ก.2 แบบบันทึกผลการวัดขณะเครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมความดัน

โหมดควบคุมความดัน (PC-CMV)		วันที่								
		ผู้ทำการวัด							
เงื่อนไขการตั้งค่าการสอบเทียบ		สถานะแวดล้อม								
ลำดับเงื่อนไขการตั้งค่า	อุณหภูมิ							
คุณลักษณะของปอดเทียม		เครื่องช่วยหายใจ (UUC)								
ค่าความต้านทาน	ผู้ผลิต							
ค่าความยอมตาม	โมเดล							
การตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจ (SET)		หมายเลขเครื่อง							
ความดันการหายใจเข้า (P _{INSP})	เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ (STD)								
ระยะหายใจเข้า (T _I)	ผู้ผลิต							
อัตราการหายใจ (RATE)	โมเดล							
PEEP	หมายเลขเครื่อง							
ออกซิเจน (O ₂)									
บันทึก										
พารามิเตอร์การหายใจ	ความดันสูงสุดในระยะหายใจเข้า (P _{PEAK})		ความดันการหายใจเข้า (P _{INSP})		ปริมาตรการหายใจออก (V _T E)		ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP)		ออกซิเจน (O ₂)	
	หน่วย	cmH ₂ O	cmH ₂ O	ml	cmH ₂ O	vol%				
ลำดับที่	UUC	STD	UUC	STD	UUC	STD	UUC	STD	UUC	STD
1.			*	**						
.			*	**						
.			*	**						
30.			*	**						
\bar{q}	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
s_q	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)

* ได้มาจากคำนวณ โดย UUC P_{INSP} = UUC P_{PEAK} – UUC PEEP

** ได้มาจากคำนวณ โดย STD P_{INSP} = STD P_{PEAK} – STD PEEP

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

ภาคผนวก ข ตัวอย่างตารางแสดงผลการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อน

ข.1 ตารางแสดงผลการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อน (โหมดควบคุมปริมาตร)

อ้างอิงจากแบบบันทึกผลการวัดขณะเครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร

พารามิเตอร์ การหายใจ	ความคลาดเคลื่อน (error) ขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV)						
	ด้านการวัด (Measurement Error, ϵ^M)				ด้านการควบคุม (Control Error, ϵ^C)		
	VT_I	VT_E	PEEP	O_2	VT_I	PEEP	O_2
หน่วย	ml	ml	cmH ₂ O	vol%	ml	cmH ₂ O	vol%
1.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
2.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
3.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
28.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
29.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
30.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
$\bar{\epsilon}$	(5)	(5)	(5)	(5)	(6)	(6)	(6)
s_{ϵ}	(9)	(9)	(9)	(9)	(10)	(10)	(10)

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

ข.2 ตารางแสดงผลการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อน (โหมดควบคุมความดัน)

อ้างอิงจากแบบบันทึกผลการวัดขณะเครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมความดัน

พารามิเตอร์ การหายใจ	ความคลาดเคลื่อน (error) ขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV)						
	ด้านการวัด (Measurement Error, ϵ^M)				ด้านการควบคุม (Control Error, ϵ^C)		
	P_{INSP}	V_{T_E}	PEEP	O_2	P_{INSP}	PEEP	O_2
หน่วย	cmH ₂ O	ml	cmH ₂ O	vol%	cmH ₂ O	cmH ₂ O	vol%
1.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
2.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
3.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
28.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
29.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
30.	(3)	(3)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)
$\bar{\epsilon}$	(5)	(5)	(5)	(5)	(6)	(6)	(6)
s_{ϵ}	(9)	(9)	(9)	(9)	(10)	(10)	(10)

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

ภาคผนวก ค แนวทางการประเมินความไม่แน่นอนของการวัด

การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด คือ กระบวนการประมวลผลการวัดควบคู่กับการประเมินสิ่งที่คาดว่าจะส่งผลกระทบต่อผลการวัด เพื่อให้ได้มาซึ่งค่าที่แสดงถึงขอบเขตที่คาดว่าปริมาณที่แท้จริงอยู่ภายในนั้น การประเมินความไม่แน่นอนจึงเป็นกระบวนการที่ทำให้ผลการสอบเทียบมีความสมบูรณ์

การประเมินแหล่งของความไม่แน่นอน เป็นกระบวนการสำคัญของการประเมินความไม่แน่นอน เนื่องจากการพิจารณาแหล่งของความไม่แน่นอนของแต่ละพารามิเตอร์การหายใจทั้งในด้านของการวัดหรือการควบคุม ในแต่ละห้องปฏิบัติการอาจมีความแตกต่างกัน เนื้อหาการประเมินความไม่แน่นอนในภาคผนวก ค นี้ จึงเป็นเพียงข้อแนะนำเบื้องต้น โดยกล่าวถึงแนวทางการประเมินและแหล่งของความไม่แน่นอนเบื้องต้นที่จำเป็นต้องพิจารณาสำหรับการประเมินความไม่แน่นอนในการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจตามหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้เท่านั้น

ในหลักเกณฑ์มาตรฐานนี้ การประเมินความไม่แน่นอนสำหรับการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจแบ่งออกได้เป็น 2 ด้าน ได้แก่ ด้านการวัดพารามิเตอร์การหายใจและด้านการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ แหล่งของความไม่แน่นอนอย่างน้อยที่สุดที่ควรพิจารณา สำหรับการประเมินความไม่แน่นอนด้านการวัดและการควบคุม แสดงในตารางที่ ค.1 และ ค.2 ตามลำดับ

ตารางที่ ค.1 แหล่งของความไม่แน่นอนเบื้องต้นสำหรับการประเมินความไม่แน่นอนด้านการวัด

แหล่งของความไม่แน่นอน	สัญลักษณ์	แหล่งของปริมาณ	การแจกแจงข้อมูล	ความไม่แน่นอนมาตรฐาน	ระดับชั้นความเสรี
เครื่องมือมาตรฐาน	δQ_{std}	จากเกณฑ์การใช้งาน	สี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular)	u_{std}	∞
ความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน	δQ_{std_res}	จากส่วนแสดงผลการวัดของเครื่องมือมาตรฐาน	สี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular)	u_{std_res}	∞
ความละเอียดของเครื่องช่วยหายใจ	δQ_{uuc_res}	จากส่วนแสดงผลการวัดของเครื่องช่วยหายใจ	สี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular)	u_{uuc_res}	∞
ความสามารถวัดซ้ำ	δQ_{ϵ_rep}	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าความผิดพลาดของการวัดพารามิเตอร์การหายใจ (S^{EM}) ตาม สมการที่ (9)	ปกติ (normal)	u_{rep}	29

ตารางที่ ค.2 แหล่งของความไม่แน่นอนเบื้องต้นสำหรับการประเมินความไม่แน่นอนด้านการควบคุม

แหล่งของความไม่แน่นอน	สัญลักษณ์	แหล่งของปริมาณ	การแจกแจงข้อมูล	ความไม่แน่นอนมาตรฐาน	ระดับชั้นความเสรี
เครื่องมือมาตรฐาน	δQ_{std}	จากเกณฑ์การใช้งาน	สี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular)	u_{std}	∞
ความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน	δQ_{std_res}	จากส่วนแสดงผลการวัดของเครื่องมือมาตรฐาน	สี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular)	u_{std_res}	∞
ความสามารถวัดซ้ำของเครื่องมือมาตรฐาน	δQ_{std_rep}	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าความผิดพลาดของการวัดพารามิเตอร์การหายใจ ($S^{\epsilon C}$) ตาม สมการที่ (10)	ปกติ (normal)	u_{rep}	29

โดยแนวทางการคำนวณค่าความไม่แน่นอน มีวิธีการดังต่อไปนี้

ค.1 แบบจำลองทางคณิตศาสตร์

ค.1.1 แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ในการประเมินความไม่แน่นอนด้านการวัดพารามิเตอร์การหายใจ

การประเมินความไม่แน่นอนด้านการวัดพารามิเตอร์การหายใจ มีองค์ประกอบของความไม่แน่นอนอย่างน้อย 4 ส่วน ดังนี้ ความไม่แน่นอนของการวัดซ้ำ ความไม่แน่นอนของเครื่องมือมาตรฐาน และความไม่แน่นอนเนื่องจากความละเอียดของการรายงานค่าพารามิเตอร์การหายใจของทั้งเครื่องมือมาตรฐานและเครื่องช่วยหายใจ โดยสามารถเขียนเป็นแบบจำลองคณิตศาสตร์ ได้ดังนี้

$$\Delta Q = (Q_{uuc} - \delta Q_{uuc_res}) - (Q_{std} - \delta Q_{std} - \delta Q_{std_res}) - \delta Q_{rep} \quad (ค.1)$$

เมื่อ ΔQ	แทน	ค่าความคลาดเคลื่อนของผลการวัดพารามิเตอร์การหายใจ
Q_{uuc}	แทน	ค่าพารามิเตอร์การหายใจที่วัดได้จากเครื่องช่วยหายใจ
δQ_{uuc_res}	แทน	ความคลาดเคลื่อนเนื่องจากความละเอียด (resolution) ของการรายงานค่าพารามิเตอร์การหายใจของเครื่องช่วยหายใจ
Q_{std}	แทน	ค่าพารามิเตอร์การหายใจที่วัดได้จากเครื่องมือมาตรฐาน
δQ_{std}	แทน	ความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือมาตรฐาน
δQ_{std_res}	แทน	ความคลาดเคลื่อนเนื่องจากความละเอียดของการรายงานค่าพารามิเตอร์การหายใจของเครื่องมือมาตรฐาน
δQ_{rep}	แทน	ความคลาดเคลื่อนอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ

ค.1.2 แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ในการประเมินความไม่แน่นอนด้านการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ

การประเมินความไม่แน่นอนด้านการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ ควรประกอบด้วยองค์ประกอบของความไม่แน่นอนอย่างน้อย 3 ส่วน ดังนี้ ความไม่แน่นอนของการวัดซ้ำ ความไม่แน่นอนของเครื่องมือมาตรฐาน ความไม่แน่นอนอันเนื่องมาจากความละเอียดของการรายงานค่าพารามิเตอร์การหายใจของทั้งเครื่องมือมาตรฐานและเครื่องช่วยหายใจ โดยสามารถเขียนเป็นแบบจำลองคณิตศาสตร์ ได้ดังนี้

$$\Delta Q = (Q_{std} - \delta Q_{std} - \delta Q_{std_res} - \delta Q_{std_rep}) - Q_{uuc_set} \quad (ค.2)$$

เมื่อ ΔQ	แทน	ค่าความคลาดเคลื่อนของการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ
Q_{std}	แทน	ค่าพารามิเตอร์การหายใจที่ตรวจวัดได้จากเครื่องมือมาตรฐาน
δQ_{std}	แทน	ความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือมาตรฐาน
δQ_{std_res}	แทน	ความคลาดเคลื่อนเนื่องจากความละเอียด ของเครื่องมือมาตรฐาน
δQ_{std_rep}	แทน	ความคลาดเคลื่อนเนื่องจากการวัดซ้ำของเครื่องมือมาตรฐาน
Q_{uuc_set}	แทน	ค่าพารามิเตอร์การหายใจที่ตั้งค่าบนเครื่องช่วยหายใจ

ค.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty)

ค.2.1 ความไม่แน่นอนอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ

ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ เป็นค่าที่ประเมินว่ามีการกระจายแบบปกติ (normal distribution) แบ่งออกได้เป็น 2 รูปแบบ ได้แก่ ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำด้านการวัด และค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำด้านการควบคุม

ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำในด้านของการวัด สามารถหาได้จากความคลาดเคลื่อนอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ (δQ_{rep}) ดังนี้

$$u_{rep} = \frac{\delta Q_{rep}}{\sqrt{n}} = \frac{s(x_i)}{\sqrt{n}} \tag{ค.3}$$

- เมื่อ u_{rep} แทน ค่าความไม่แน่นอนอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ
- $s(x_i)$ แทน ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัด
ในกรณีนี้ หมายถึง ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าความคลาดเคลื่อนที่สามารถคำนวณได้จากสมการที่ (9)
- และ n แทน จำนวนข้อมูลพารามิเตอร์การหายใจที่ตรวจวัดได้ทั้งหมด
ซึ่งในกรณีนี้ $n = 30$

ขณะที่ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำในด้านของการควบคุม สามารถหาได้จากความคลาดเคลื่อนอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำของเครื่องมือมาตรฐาน (δQ_{std_rep}) ดังนี้

$$u_{rep} = \frac{\delta Q_{std_rep}}{\sqrt{n}} = \frac{s(x_i)}{\sqrt{n}} \tag{ค.4}$$

- เมื่อ u_{rep} แทน ค่าความไม่แน่นอนอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ
- $s(x_i)$ แทน ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัด
ในกรณีนี้ หมายถึง ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าความคลาดเคลื่อนที่สามารถคำนวณได้จากสมการที่ (10)
- และ n แทน จำนวนข้อมูลพารามิเตอร์การหายใจที่ตรวจวัดได้ทั้งหมด
ซึ่งในกรณีนี้ $n = 30$

ตัวอย่าง จากผลการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อน พบว่า ค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของความคลาดเคลื่อนในการวัดปริมาตรการหายใจออก (V_{TE}) มีค่าเท่ากับ 0.03 ml และ 0.61 ml ตามลำดับ ดังนั้นค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำของการวัดปริมาตรการหายใจออกจะมีค่าเท่ากับ

$$u_{rep} = \frac{\delta Q_{rep}}{\sqrt{n}} = \frac{s(x_i)}{\sqrt{n}} = \frac{S_{V_{TE}}^{ER}}{\sqrt{n}} = \frac{0.61}{\sqrt{30}} = 0.11 \text{ ml}$$

ค.2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานอันเนื่องมาจากความละเอียดของการรายงานค่า

ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานอันเนื่องมาจากความละเอียดของการรายงานค่า เป็นค่าที่ถูกระบุไว้ว่ามีกระจายแบบสี่เหลี่ยมผืนผ้า (rectangular distribution) ค่าความไม่แน่นอน มาตรฐานอันเนื่องมาจากความละเอียดของการรายงานค่าพารามิเตอร์การหายใจของเครื่องช่วยหายใจ และ เครื่องมือมาตรฐานจึงสามารถหาได้จากสมการที่ (ค.5) และ (ค.6) ตามลำดับ ดังนี้

$$u_{uuc_res} = \frac{\delta Q_{uuc_res}}{2\sqrt{3}} = \frac{uuc\ resolution}{2\sqrt{3}} \tag{ค.5}$$

เมื่อ u_{uuc_res} แทน ค่าความไม่แน่นอนอันเนื่องมาจากความละเอียดของการรายงาน ค่าพารามิเตอร์การหายใจของเครื่องช่วยหายใจ
และ $uuc\ resolution$ แทน ค่าความละเอียดของการรายงานค่าพารามิเตอร์การหายใจของ เครื่องช่วยหายใจ

$$u_{std_res} = \frac{\delta Q_{std_res}}{2\sqrt{3}} = \frac{std\ resolution}{2\sqrt{3}} \tag{ค.6}$$

เมื่อ u_{std_res} แทน ค่าความไม่แน่นอนอันเนื่องมาจากความละเอียดของการรายงานค่าพารามิเตอร์ การหายใจของเครื่องมือมาตรฐาน และ $std\ resolution$ แทน ค่าความละเอียด ของการรายงานค่าพารามิเตอร์การหายใจของเครื่องมือมาตรฐาน

ตัวอย่าง ค่าความละเอียดในการรายงานผลการวัดปริมาตรการหายใจเข้า (VT_I) ของเครื่องช่วยหายใจเครื่อง หนึ่ง มีค่าเท่ากับ 1 มิลลิลิตร ดังนั้นค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานอันเนื่องมาจากความละเอียดของการรายงาน ผลการวัดปริมาตรการหายใจเข้าของเครื่องช่วยหายใจ จะมีค่าเท่ากับ

$$u_{uuc_res} = \frac{uuc\ resolution}{2\sqrt{3}} = \frac{1}{2\sqrt{3}} = 0.288\ ml$$

ค.2.3 ความไม่แน่นอนของเครื่องมือมาตรฐาน

ความไม่แน่นอนของเครื่องมือมาตรฐาน สามารถพิจารณาได้จากแหล่งใดแหล่ง หนึ่ง ได้แก่ จากใบรับรองผลการสอบเทียบของเครื่องมือมาตรฐาน หรือจากใบรายงานคุณลักษณะ (specification) หรือจากเกณฑ์การใช้งานเครื่องมือมาตรฐาน สำหรับหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้แนะนำให้ ประเมินโดยการพิจารณาจากเกณฑ์การใช้งานเครื่องมือมาตรฐาน โดยมีวิธีการคำนวณหาความไม่แน่นอน มาตรฐาน ดังนี้

$$u_{std} = \frac{\delta Q_{std}}{\sqrt{3}} = \frac{std}{\sqrt{3}} \tag{ค.7}$$

เมื่อ u_{std} แทน ค่าความไม่แน่นอนของเครื่องมือมาตรฐาน ส่วน std แทน ค่าที่ได้จากการพิจารณาเกณฑ์ การใช้งานของเครื่องมือมาตรฐาน ยกตัวอย่างเช่น เมื่อเกณฑ์การใช้งานถูกกำหนดให้เป็นไปตามขอบเขตที่ ต้องการ ค่า std มักถูกกำหนดให้เท่ากับหนึ่งในสามของขอบเขตของปริมาณที่ต้องการนั้น แต่หากเกณฑ์การ

ใช้งานถูกกำหนดให้เป็นตามคุณลักษณะของเครื่องมือมาตรฐาน ดังนั้นค่า *std* จะเท่ากับค่าความถูกต้อง (accuracy) ของเครื่องมือมาตรฐานตามที่ระบุในใบรายงานคุณลักษณะของเครื่อง เป็นต้น

ตัวอย่าง หน่วยงานหนึ่งตั้งเกณฑ์การใช้งานเครื่องมือมาตรฐานสำหรับการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจไว้ว่า เครื่องมือมาตรฐานต้องมีความถูกต้องของการวัดปริมาตรการหายใจ ได้ตรงตามที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ในรายงานคุณลักษณะ (specification) หากเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจเครื่องหนึ่ง มีค่าความถูกต้องของการวัดปริมาตรการหายใจเท่ากับ ± 0.2 ml แล้ว ค่าความไม่แน่นอนของเครื่องมือมาตรฐานจะสามารถหาได้ดังนี้

$$u_{std} = \frac{std}{\sqrt{3}} = \frac{0.2}{\sqrt{3}} = 0.12 \text{ ml}$$

ค.3 ความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (combined standard uncertainty)

ความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม เกิดขึ้นจากการรวมค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานที่องค์ประกอบความไม่แน่นอนต่าง ๆ เข้าด้วยกัน สำหรับการประเมินความไม่แน่นอนด้านการวัด ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมสามารถหาได้ ดังนี้

$$u_c = \sqrt{u_{rep}^2 + u_{std}^2 + u_{std_res}^2 + u_{uuc_res}^2} \tag{ค.8}$$

เมื่อ u_c แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของความไม่แน่นอนด้านการวัด สำหรับการประเมินความไม่แน่นอนด้านการควบคุม ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมสามารถหาได้ ดังนี้

$$u_c = \sqrt{u_{rep}^2 + u_{std}^2 + u_{std_res}^2} \tag{ค.9}$$

เมื่อ u_c แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของความไม่แน่นอนด้านการควบคุม

ค.4 ระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (effective degree of freedom of combined standard uncertainty)

การหาค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม สามารถหาได้โดยอาศัยสมการ Welch-Satterthwaite ดังนี้

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\sum_{i=1}^n \frac{u(x_i)^4}{v_i}} \tag{ค.10}$$

เมื่อ u_c แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของความไม่แน่นอนด้านการวัดหรือการควบคุม
 (x_i) แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานในองค์ประกอบที่ i และ
 v_i แทน ค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐาน

การหาค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม สำหรับการประเมินความไม่แน่นอนด้านการวัดตามแนวทางที่ให้ไว้ในภาคผนวก ค. นี้ สามารถหาได้จากสมการดังนี้

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\frac{u_{rep}^4}{29} + \frac{u_{std}^4}{\infty} + \frac{u_{std_res}^4}{\infty}} = \frac{29 \times u_c^4}{u_{rep}^4} \tag{ค.11}$$

เมื่อ u_c แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของความไม่แน่นอนด้านการวัด และในที่นี้ u_{rep} แทน ค่าความไม่แน่นอนอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ ที่ได้จากการประเมินความไม่แน่นอนด้านการวัด

ส่วนค่าระดับชั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม สำหรับการประเมินความไม่แน่นอนด้านการควบคุม สามารถหาได้จากสมการดังนี้

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\frac{u_{rep}^4}{29} + \frac{u_{uuc_res}^4}{\infty} + \frac{u_{std}^4}{\infty} + \frac{u_{std_res}^4}{\infty}} = \frac{29 \times u_c^4}{u_{rep}^4} \tag{ค.12}$$

เมื่อ u_c แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของความไม่แน่นอนด้านการควบคุม และในที่นี้ u_{rep} แทน ค่าความไม่แน่นอนอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ ที่ได้จากการประเมินความไม่แน่นอนด้านการควบคุม

ค.5 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนขยาย (expanded uncertainty)

การคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนขยาย สามารถหาได้ตามสมการดังนี้

$$U_E = k \times u_c \tag{ค.13}$$

เมื่อ U_E แทน ค่าความไม่แน่นอนขยาย

u_c แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของความไม่แน่นอนด้านการวัดหรือการควบคุม

k แทน ค่า Coverage factor ที่ได้มาจากการใช้ค่า v_{eff} ร่วมกับการเปิดตาราง student-t

จำนวนร้อยละของความไม่แน่นอนขยายในด้านการวัด ($\%U_E$) สามารถหาได้จากสมการดังนี้

$$\%U_E = \frac{U_E}{\bar{q}_{uuc}} \times 100 \tag{ค.14}$$

เมื่อ \bar{q}_{uuc} แทน ค่าพารามิเตอร์การหายใจเฉลี่ยที่ได้จากเครื่องช่วยหายใจ และในที่นี้ U_E แทน ค่าความไม่แน่นอนขยายด้านการวัดพารามิเตอร์การหายใจ

จำนวนร้อยละของความไม่แน่นอนขยายในด้านการควบคุม ($\%U_E$) สามารถหาได้จากสมการดังนี้

$$\%U_E = \frac{U_E}{q_{set}} \times 100 \tag{ค.15}$$

เมื่อ q_{set} แทน ค่าพารามิเตอร์การหายใจที่ตั้งค่าบนเครื่องช่วยหายใจ และในที่นี้ U_E แทน ค่าความไม่แน่นอนขยายด้านการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ

ตารางที่ ค.3 และ ค.4 แสดงแบบประเมินความไม่แน่นอนด้านการวัดและควบคุม ตามลำดับ

ตารางที่ ค.3 แบบประเมินความไม่แน่นอนด้านการวัดพารามิเตอร์การหายใจ

Quantity X_i	Estimate Value x_i	Unit	Standard Uncertainty $u(x_i)$	Probability Distribution	Sensitivity Coefficient c_i	Uncertainty Contribution $u_i(y)$	Degree of Freedom ν_i
Q_{uuc}	\bar{q}_{uuc} (1)	unit	-	-	-	-	-
Q_{std}	\bar{q}_{std} (1)	unit	-	-	-	-	-
δQ_{uuc_res}	0	unit	(ค.5)	rectangular	1	(ค.5)	∞
δQ_{std}	0	unit	(ค.7)	rectangular	1	(ค.7)	∞
δQ_{std_res}	0	unit	(ค.6)	rectangular	1	(ค.6)	∞
δQ_{rep}	0	unit	(ค.3)	normal	1	(ค.3)	∞
ΔQ	(ค.1)	unit	u_c	$k =$ ดูหมายเหตุ		(ค.8)	(ค.11)
		unit %	U_E			(ค.13) (ค.14)	

หมายเหตุ ค่า k ได้มาจากการนำค่าที่ได้จาก (ค.11) ไปเปิดตาราง Student-t

ตารางที่ ค.4 แบบประเมินความไม่แน่นอนด้านการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ

Quantity X_i	Estimate Value x_i	Unit	Standard Uncertainty $u(x_i)$	Probability Distribution	Sensitivity Coefficient c_i	Uncertainty Contribution $u_i(y)$	Degree of Freedom ν_i
Q_{std}	\bar{q}_{std} (1)	unit	-	-	-	-	-
Q_{uuc_set}	q_{set}	unit	-	-	-	-	-
δQ_{std_res}	0	unit	(ค.6)	rectangular	1	(ค.6)	∞
δQ_{std}	0	unit	(ค.7)	rectangular	1	(ค.7)	∞
δQ_{std_rep}	0	unit	(ค.4)	normal	1	(ค.4)	∞
ΔQ	(ค.2)	unit	u_c	$k =$ ดูหมายเหตุ		(ค.8)	(ค.12)
		unit %	U_E			(ค.13) (ค.15)	

หมายเหตุ ค่า k ได้มาจากการนำค่าที่ได้จาก (ค.12) ไปเปิดตาราง Student-t

ภาคผนวก ง การทวนสอบและแนวทางการกำหนดเกณฑ์ทวนสอบ

การทวนสอบ คือ การประเมินสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจ ด้วยการนำผลการสอบเทียบกับค่าความไม่แน่นอน มาเปรียบเทียบกับเกณฑ์การทวนสอบที่ได้กำหนดขึ้น โดยเกณฑ์การทวนสอบ หมายถึงขอบเขตของพารามิเตอร์การหายใจที่บ่งชี้ว่าเครื่องช่วยหายใจยังมีสมรรถนะอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถนำไปใช้งานต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การทวนสอบเครื่องช่วยหายใจ สามารถบ่งชี้ถึงสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจได้ใน 2 ด้าน ได้แก่ ด้านการวัดพารามิเตอร์การหายใจ และด้านการควบคุมพารามิเตอร์การหายใจ การทวนสอบด้านการวัดทำได้โดยการเปรียบเทียบผลการสอบเทียบด้านการวัดกับเกณฑ์การทวนสอบสมรรถนะด้านการวัด ในทำนองเดียวกัน การทวนสอบด้านการควบคุม ทำได้โดยการนำเอาผลการสอบเทียบด้านการควบคุมมาเปรียบเทียบกับเกณฑ์การทวนสอบสมรรถนะด้านการควบคุม

การกำหนดเกณฑ์การทวนสอบ สามารถทำได้หลายแนวทาง ได้แก่ การอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 60601-2-12 การอ้างอิงตามบริษัทผู้ผลิต การอ้างอิงตามเอกสาร ECRI หรือ การกำหนดขึ้นเองตามนโยบายของโรงพยาบาล ตารางที่ ง.1 แสดงตัวอย่างการกำหนดเกณฑ์การทวนสอบโดยอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 60601-2-12 และตารางที่ ง.2 แสดงตัวอย่างการกำหนดเกณฑ์การทวนสอบโดยอ้างอิงตามเอกสาร ECRI ตามลำดับ

ตารางที่ ง.1 ตัวอย่างการกำหนดเกณฑ์การทวนสอบโดยอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 60601-2-12

พารามิเตอร์การหายใจ	ความถูกต้อง (accuracy)	
	ด้านการควบคุม	ด้านการวัด
ปริมาตร	ตามผู้ผลิต	$\pm(4+15\%$ ของค่าจริง) ml ⁽¹⁾
ความดัน	ตามผู้ผลิต	$\pm(2+15\%$ ของค่าจริง) hPa หรือ cmH ₂ O
ออกซิเจน	ตามผู้ผลิต	$\pm(2.5+2.5\%$ ของค่าจริง) vol%

(1) ในกรณีที่ปริมาตรต่ำกว่า 50 มิลลิลิตรให้อ้างอิงความถูกต้องตามที่ผู้ผลิตระบุในคู่มือการใช้งาน

ตารางที่ ง.2 ตัวอย่างการกำหนดเกณฑ์การทวนสอบอ้างอิงตามเอกสาร ECRI

พารามิเตอร์การหายใจ	ความถูกต้อง (accuracy)	
	ด้านการควบคุม	ด้านการวัด
ปริมาตร	$\pm 10\%$ ของค่าที่ตั้ง	ตามผู้ผลิตระบุหรือ $\pm 10\%$ ของค่าที่ตั้ง
ความดัน		ตามผู้ผลิตระบุหรือ $\pm 10\%$ ของค่าที่ตั้ง
ออกซิเจน		± 2.5 vol%

อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่หน่วยงานที่รับผิดชอบไม่ได้กำหนดเกณฑ์การทวนสอบของตน หรือไม่ได้อ้างอิงเกณฑ์จากผู้ผลิต หลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้มีข้อเสนอแนะในการกำหนดเกณฑ์การทวนสอบโดยแบ่งออกเป็นเกณฑ์การทวนสอบความคลาดเคลื่อน และเกณฑ์การทวนสอบความไม่แน่นอนไว้ตามตารางที่ ง.3 และตารางที่ ง.4 ตามลำดับ ดังนี้

ตารางที่ ง.3 เกณฑ์การทวนสอบความคลาดเคลื่อน

พารามิเตอร์การหายใจ ที่ถูกสอบเทียบ	เกณฑ์การทวนสอบความคลาดเคลื่อน	
	ด้านการควบคุม	ด้านการวัด
ปริมาตร	±10% ของค่าที่ตั้ง	±10% ของค่าที่อ่านได้
ความดัน	±10% ของค่าที่ตั้ง	±10% ของค่าที่อ่านได้
ออกซิเจน	±10 vol%	±10 vol%

ตารางที่ ง.4 เกณฑ์การทวนสอบความไม่แน่นอน

พารามิเตอร์การหายใจ ที่ถูกสอบเทียบ	เกณฑ์การทวนสอบความไม่แน่นอน	
	ด้านการควบคุม	ด้านการวัด
ปริมาตร	±5% ของค่าที่ตั้ง	±5% ของค่าที่อ่านได้
ความดัน	±5% ของค่าที่ตั้ง	±5% ของค่าที่อ่านได้
ออกซิเจน	±5 vol%	±5 vol%

ภาคผนวก จ ตัวอย่างผลการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ

จ.1 ตัวอย่างผลการวัดในโหมดควบคุมปริมาตร

ผลการวัดพารามิเตอร์การหายใจขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร

โหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV)		วันที่สอบเทียบ 5 กุมภาพันธ์ 2565		
		ผู้ทำการวัด	ธีระ	
เงื่อนไขการตั้งค่าการสอบเทียบ		สถานะแวดล้อม		
ลำดับเงื่อนไขการตั้งค่า	2	อุณหภูมิ	27°C	
คุณลักษณะของปอดเทียม		เครื่องช่วยหายใจ (UUC)		
ค่าความต้านทาน	20 cmH ₂ O/L/s	ผู้ผลิต	KMUTNB	
ค่าความยอมตาม	50 ml/cmH ₂ O	โมเดล	RAMA VII	
การตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจ (SET)		หมายเลขเครื่อง	1518-10800	
ปริมาตรการหายใจ (VT _I)	500 ml	เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ(STD)		
ระยะหายใจเข้า (T _I)	1 s	ผู้ผลิต	NIMT	
อัตราการหายใจ (RATE)	12 ครั้งต่อนาที	โมเดล	KLONG V	
PEEP	10 cmH ₂ O	หมายเลขเครื่อง	34-12120	
ออกซิเจน (O ₂)	90 %			
บันทึก				
.....				
พารามิเตอร์การหายใจ	ปริมาตรหายใจเข้า (VT _I)	ปริมาตรหายใจออก(VT _E)	ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP)	ออกซิเจน (O ₂)
หน่วย	ml		cmH ₂ O	vol%
ปริมาณ	UUC	STD	UUC	STD
\bar{q}	499.83	505.07	499.73	487.70
s_q	0.87	0.94	0.69	1.37
			10.00	10.20
			0.00	0.00
			92.93	90.68
			0.25	0.06

หมายเหตุ ข้อมูลในตารางถูกย่อโดยการแสดงผลการวัดพารามิเตอร์การหายใจในส่วนที่เป็นข้อมูลดิบ

จ.2 ตัวอย่างผลการวัดในโหมดควบคุมความดัน

ผลการวัดพารามิเตอร์การหายใจขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมความดัน

โหมดควบคุมความดัน (PC-CMV)		วันที่สอบเทียบ 5 กุมภาพันธ์ 2565								
		ผู้ทำการวัด	ธีระ							
เงื่อนไขการตั้งค่าการสอบเทียบ		สถานะแวดล้อม								
ลำดับเงื่อนไขการตั้งค่า	2	อุณหภูมิ	27°C							
คุณลักษณะของปอดเทียม		เครื่องช่วยหายใจ (UUC)								
ค่าความต้านทาน	20 cmH ₂ O/l/s	ผู้ผลิต	KMUTNB							
ค่าความยอมตาม	50 ml/cmH ₂ O	โมเดล	RAMA VII							
การตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจ (SET)		หมายเลขเครื่อง	1518-10800							
ความดันการหายใจเข้า (P _{INSP})	25 cmH ₂ O	เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ(STD)								
ระยะหายใจเข้า (T _I)	1 s	ผู้ผลิต	NIMT							
อัตราการหายใจ (RATE)	12 ครั้งต่อนาที	โมเดล	KLONG V							
PEEP	10 cmH ₂ O	หมายเลขเครื่อง	34-12120							
ออกซิเจน (O ₂)	90 %									
บันทึก										
.....										
พารามิเตอร์การหายใจ	ความดันสูงสุดในระยะหายใจเข้า (P _{PEAK})		ความดันหายใจเข้า (P _{INSP})		ปริมาตรหายใจออก (V _T E)		ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP)		ออกซิเจน (O ₂)	
	หน่วย	cmH ₂ O	cmH ₂ O	ml	cmH ₂ O	vol%				
ลำดับที่	UUC	STD	UUC	STD	UUC	STD	UUC	STD	UUC	STD
\bar{v}	35.00	34.90	25.00	24.70	363.43	363.40	10.00	10.20	92.87	90.73
s_q	0.00	0.03	0.00	0.03	0.57	0.50	0.00	0.00	0.35	0.10

หมายเหตุ ข้อมูลในตารางถูกย่อโดยปิดการแสดงผลการวัดพารามิเตอร์การหายใจในส่วนที่เป็นข้อมูลดิบ

จ.3 ตัวอย่างผลการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อน

พารามิเตอร์ การหายใจ	ความคลาดเคลื่อน (Error) ขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV)						
	ด้านการวัด (Measurement Error, ϵ^M)				ด้านการควบคุม (Control Error, ϵ^C)		
	VT_I	VT_E	PEEP	O_2	VT_I	PEEP	O_2
หน่วย	ml	ml	cmH ₂ O	vol%	ml	cmH ₂ O	vol%
$\bar{\epsilon}$	-5.24	12.03	-0.20	2.25	5.07	0.20	0.68
s_{ϵ}	1.25	1.22	0.00	0.27	0.94	0.00	0.06

พารามิเตอร์ การหายใจ	ความคลาดเคลื่อน (Error) ขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV)						
	ด้านการวัด (Measurement Error, ϵ^M)				ด้านการควบคุม (Control Error, ϵ^C)		
	P_{PEAK}	VT_E	PEEP	O_2	P_{INSP}	PEEP	O_2
หน่วย	cmH ₂ O	ml	cmH ₂ O	vol%	cmH ₂ O	cmH ₂ O	vol%
$\bar{\epsilon}$	0.30	0.03	-0.20	2.14	-0.30	0.20	0.73
s_{ϵ}	0.03	0.61	0.00	0.40	0.03	0.00	0.10

หมายเหตุ ข้อมูลในตารางถูกย่อโดยปิดการแสดงผลค่าความคลาดเคลื่อน ที่ได้มาจากการคำนวณตามสมการที่ (3) และสมการที่ (4)

จ.4 ตัวอย่างการรายงานผลการสอบเทียบด้านการวัด

ผลการสอบเทียบด้านการวัดขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร

พารามิเตอร์ การหายใจ	หน่วย	ค่าที่วัดได้ จาก UUC	ค่าที่วัดได้จาก STD	ค่าความคลาดเคลื่อน		ค่าความไม่แน่นอน	
				ปริมาณ	ร้อยละ	ปริมาณ	ร้อยละ
VT _I	ml	499.83	505.07	-5.24	-1.05	10.25	2.05
VT _E	ml	499.73	487.70	12.03	2.41	9.92	1.99
PEEP	cmH ₂ O	10.00	10.20	-0.20	2.00	0.59	5.92
O ₂	vol%	92.93	90.68	2.25		1.30	

ผลการสอบเทียบด้านการวัดขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมความดัน

พารามิเตอร์ การหายใจ	หน่วย	ค่าที่วัดได้ จาก UUC	ค่าที่วัดได้ จาก STD	ค่าความคลาดเคลื่อน		ค่าความไม่แน่นอน	
				ปริมาณ	ร้อยละ	ปริมาณ	ร้อยละ
P _{PEAK}	cmH ₂ O	35.00	34.90	1.19	1.19	0.65	1.87
VT _E	ml	363.43	363.40	0.03	0.01	0.88	0.24
PEEP	cmH ₂ O	10.00	10.20	-0.20	-2.00	0.59	5.92
O ₂	vol%	92.87	90.73	2.14		1.30	

จ.5 ตัวอย่างการรายงานผลการสอบเทียบด้านการควบคุม

ผลการสอบเทียบด้านการควบคุมขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร

พารามิเตอร์ การหายใจ	หน่วย	ค่าที่ตั้งที่ UUC	ค่าที่วัดได้จาก STD	ค่าความคลาดเคลื่อน		ค่าความไม่แน่นอน	
				ปริมาณ	ร้อยละ	ปริมาณ	ร้อยละ
VT _I	ml	500.00	505.07	5.07	1.01	23.16	4.63
PEEP	cmH ₂ O	10.00	10.20	0.20	2.00	0.13	1.29
O ₂	vol%	90.00	90.68	0.68		1.16	

ผลการสอบเทียบด้านการควบคุมขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในโหมดควบคุมความดัน

พารามิเตอร์ การหายใจ	หน่วย	ค่าที่ตั้งที่ UUC	ค่าที่วัดได้จาก STD	ค่าความคลาดเคลื่อน		ค่าความไม่แน่นอน	
				ปริมาณ	ร้อยละ	ปริมาณ	ร้อยละ
P _{INSP}	cmH ₂ O	25.00	24.70	-0.30	-1.19	0.22	0.89
PEEP	cmH ₂ O	10.00	10.20	0.20	2.00	0.13	1.29
O ₂	vol%	90.00	90.73	0.73		1.16	

จ.6 ตัวอย่างผลการประเมินความไม่แน่นอน

ตัวอย่างการประเมินความไม่แน่นอนด้านการวัดปริมาตรการหายใจออก

Quantity X_i	Estimate value x_i	Unit	Standard Uncertainty $u(x_i)$	Probability Distribution	Sensitivity Coefficient c_i	Uncertainty Contribution $u_i(y)$	DOF v_i
VT_{E_uuc}	499.73	ml	-	-	-	-	-
VT_{E_std}	487.70	ml	-	-	-	-	-
$\delta VT_{E_uuc_res}$	0	ml	0.29	rectangular	1	0.29	∞
δVT_{E_std}	0	ml	4.93	rectangular	1	4.93	∞
$\delta VT_{E_std_res}$	0	ml	0.29	rectangular	1	0.29	∞
δVT_{E_rep}	0	ml	0.22	normal	1	0.22	∞
ΔVT_E	12.03	ml	u_c	$k =$	2.0	4.95	∞
		ml				U_E	
	%	2.41	1.99				

ตัวอย่างการประเมินความไม่แน่นอนด้านการควบคุมความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP)

Quantity X_i	Estimate value x_i	Unit	Standard Uncertainty $u(x_i)$	Probability Distribution	Sensitivity Coefficient c_i	Uncertainty Contribution $u_i(y)$	DOF v_i
VT_{I_uuc}	500	ml	-	-	-	-	-
VT_{I_std}	505.07	ml	-	-	-	-	-
δVT_{I_std}	0	ml	5.05	rectangular	1	5.05	∞
$\delta VT_{I_std_res}$	0	ml	0.29	rectangular	1	0.29	∞
δVT_{I_rep}	0	ml	0.17	normal	1	0.17	∞
ΔVT_I	505.07	ml	u_c	$k =$	2.0	5.06	∞
		ml				U_E	
	%	1.01	2.03				