

เกาะกระแส COVID-19 กับเรื่องมือทางการแพทย์

นุชนภา ตรีไพทยานต์ศักดิ์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)

35 หมู่ที่ 3 เทคโนธานี ตำบลคลองห้า อำเภอลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

จากสถานการณ์ปัจจุบันที่ทั่วโลกได้รับผลกระทบจากเชื้อไวรัสโคโรนา ทั้งด้านเศรษฐกิจ ความเป็นอยู่ และด้านสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่ง แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง จากเหตุการณ์ดังกล่าวจะเห็นได้ว่าประเทศไทยรับมือกับสถานการณ์ดังกล่าวได้เป็นอย่างดี ทั้งนี้มาจากหลายภาคส่วนด้วยกัน ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชนคนไทยทุกคน ร่วมมือกัน ทั้งนี้อุปกรณ์การแพทย์ เครื่องมือทางการแพทย์ก็เป็นส่วนหนึ่งที่มีความสำคัญที่ต้องคำนึงถึงด้วยเช่นกัน หากเกิดความผิดพลาดจากเครื่องมือขึ้น จะทำให้เกิดอันตราย หรืออาจเกิดการสูญเสียชีวิต เมื่อเรียงลำดับตามความสำคัญของเครื่องมือทางการแพทย์ สามารถแบ่งได้เป็น 3 กลุ่มหลัก ดังนี้ Utilities Equipment, Medical Equipment และ Life Support Equipment ซึ่งเครื่องมือทางการแพทย์เหล่านี้ได้รับการดูแลบำรุงรักษา ตรวจสอบความพร้อมใช้งาน ประสิทธิภาพความปลอดภัย ทดสอบ สอบเทียบ ตามมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ - Hospital Accreditation (HA) หรือตามมาตรฐานสถานพยาบาลระดับสากล Joint Commission International (JCI) ขึ้นอยู่กับแต่ละสถานพยาบาล

ศูนย์ทดสอบและมาตรวิทยา สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย เปิดให้บริการทดสอบ สอบเทียบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เช่น เครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องอัลตราโซนิคส์กายภาพบำบัด เครื่องวัดอุณหภูมิ ตู้เก็บเลือด autoclave เครื่องวิเคราะห์ เครื่องกระตุ้นหัวใจ เครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า เป็นต้น เพื่อให้สอดคล้อง

ตามมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพและมาตรฐานสถานพยาบาลระดับสากล โดยเบื้องต้นเครื่องมือวัดทางการแพทย์ทุกชนิดที่ต้องใช้ไฟเลี้ยงกระแสสลับ 220 โวลต์ จะต้องถูกทดสอบฟังก์ชันความปลอดภัยทางไฟฟ้าทุกเครื่อง เพื่อให้เป็นไปตามคู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ (Testing Procedures for Medical Measuring Devices) ซึ่งถูกจัดทำขึ้นโดยความร่วมมือระหว่างกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม โดยคู่มือนี้ถูกจัดทำออกมาแล้วหลายฉบับ เช่น คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์สำหรับเครื่องกระตุ้นหัวใจ เครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้าซึ่งแสดงค่าอุณหภูมิสูงสุด เครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้าสำหรับการวัดค่าต่อเนื่อง เครื่องอัลตราซาวด์กายภาพบำบัด เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า เครื่องช่วยหายใจ เป็นต้น สำหรับคู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์นี้จะถูกบังคับใช้ในโรงพยาบาลต่างๆ ในอนาคตเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันสำหรับสถานพยาบาลทั่วประเทศ

การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าเป็นฟังก์ชันเบื้องต้นพื้นฐานที่ต้องทำการทดสอบสำหรับเครื่องมือวัดทางการแพทย์ในโรงพยาบาลทุกชนิดที่ใช้ไฟกระแสสลับ 220 โวลต์ มาตรฐานสำหรับการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์มีหลายฉบับและมีจุดประสงค์การใช้งาน

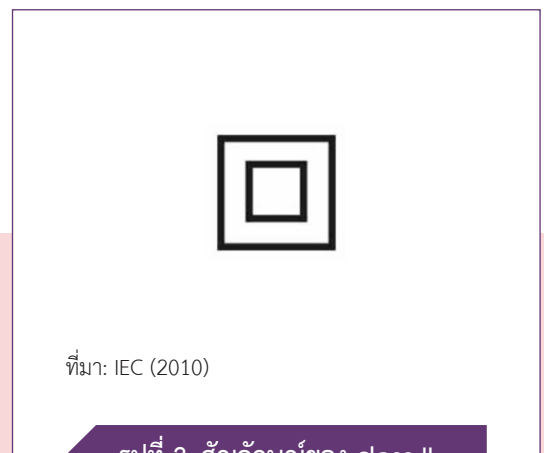
แตกต่างกัน มาตรฐานสากลที่หลายประเทศใช้เป็นมาตรฐาน สำหรับการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์หลังการผลิตคือ มาตรฐาน IEC60601 Medical electrical equipment - General Requirements for Safety ส่วนมาตรฐานสำหรับการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์นำเข้าใหม่หรือเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่เคยถูกใช้งาน ในหลายประเทศใช้มาตรฐาน IEC60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance หรือบางประเทศเรียก acceptance testing ส่วนมาตรฐานส่วนใหญ่ที่ใช้สำหรับการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์ในระหว่างการใช้งานปกติหรือหลังการซ่อมแซมคือ มาตรฐาน IEC62353 Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment บางประเทศอาจนำเนื้อหาของมาตรฐานนี้ไปปรับใช้บางส่วนโดยยังคงเนื้อหาหลักไว้ ซึ่งประเทศไทยเองได้นำมาตรฐานเหล่านี้มาปรับใช้เช่นกัน บางสถานพยาบาล

ใช้มาตรฐาน IEC60601-1 บางสถานพยาบาลใช้ มาตรฐาน IEC62353 ผสมผสานกับมาตรฐานของ ECRI - Emergency Care Research Institute ทั้งนี้ทั้ง 3 มาตรฐาน IEC60601-1, IEC62353 และมาตรฐานของ ECRI มีหลักการทดสอบคล้ายกัน ต่างกันเพียงเกณฑ์การยอมรับที่ใช้มีความเข้มข้นต่างกัน

ก่อนการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์ จำเป็นต้องจัดแบ่งลำดับชั้นของเครื่องมือทางการแพทย์ โดยเครื่องมือทางการแพทย์ที่ต้องใช้ไฟฟ้าเป็นแหล่งกำเนิด จะถูกจัดลำดับชั้นตามระดับการป้องกันอันตรายจากการถูกไฟฟ้าช็อตระหว่างผู้ใช้งานกับตัวเครื่องเป็น class I, class II และ class III โดยมีสัญลักษณ์ของ class I และ class II ดังแสดงในรูปที่ 1 และ 2 หลังจากนั้นจึงสามารถทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้องตามมาตรฐาน เนื่องจากฟังก์ชันหนึ่งของการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าจำเป็นต้องทดสอบที่ขั้วกราวด์ของเครื่องมือแพทย์ซึ่งจะมีเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่เป็น class I เท่านั้น



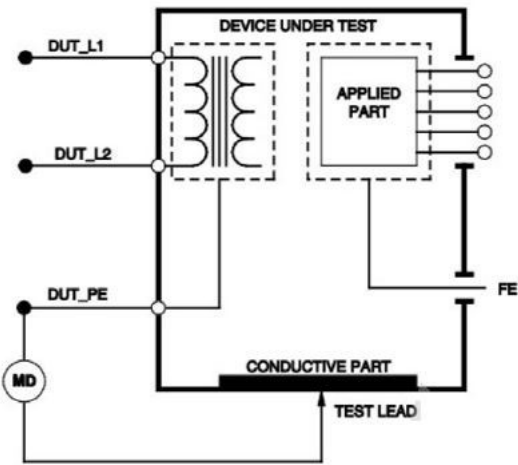
รูปที่ 1. สัญลักษณ์ของ class I



รูปที่ 2. สัญลักษณ์ของ class II

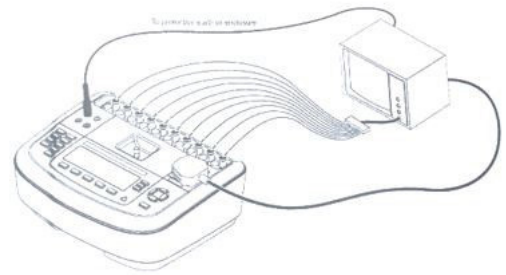
ฟังก์ชันหลักในการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า คือ Ground wire resistance test, Insulation resistance test และ Leakage current test ที่ใช้สำหรับการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาลและสถานพยาบาลต่างๆ

ฟังก์ชันการทดสอบ Ground wire resistance หรือ Protective earth resistance เป็นการวัดค่าความต้านทานระหว่างขา outlet PE และส่วนที่เป็นตัวนำ (ขากราวด์) ดังแสดงในรูปที่ 3 ค่าความต้านทานตามมาตรฐาน IEC 60601-1 มีเกณฑ์การยอมรับคือ ค่าจะต้องน้อยกว่า 0.1 Ω ส่วนเกณฑ์การยอมรับตามมาตรฐาน IEC 62353 ค่าความต้านทานจะต้องน้อยกว่า 0.2 Ω สำหรับเกณฑ์การยอมรับตามมาตรฐาน ECRI-Emergency Care Research Institute ค่าความต้านทานจะต้องน้อยกว่า 0.5 Ω โดยสามารถใช้เครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้าต่อกับเครื่องมือแพทย์ ดังแสดงในรูปที่ 4



ที่มา: IEC (2014) และ ECRI (2020)

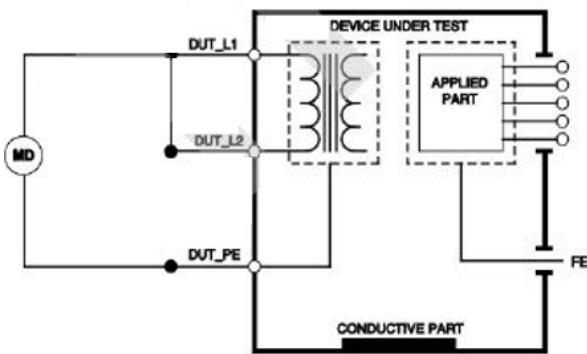
รูปที่ 3. การทดสอบ Ground wire resistance



ที่มา: Connection for medical device (2020)

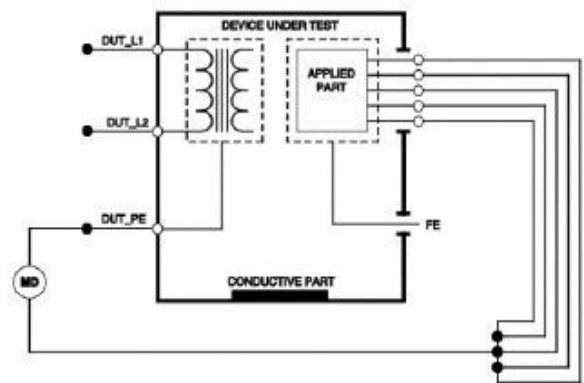
รูปที่ 4. ตัวอย่างการต่อวงจรใช้งานเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้ากับเครื่องมือทางการแพทย์

ฟังก์ชัน Insulation Resistance test เป็นการทดสอบความเป็นฉนวนของเครื่องมือแพทย์ระหว่าง main part และ earth ดังแสดงในรูปที่ 5 applied part และ earth ดังแสดงในรูปที่ 6 ตามมาตรฐาน 62353 สำหรับ class I



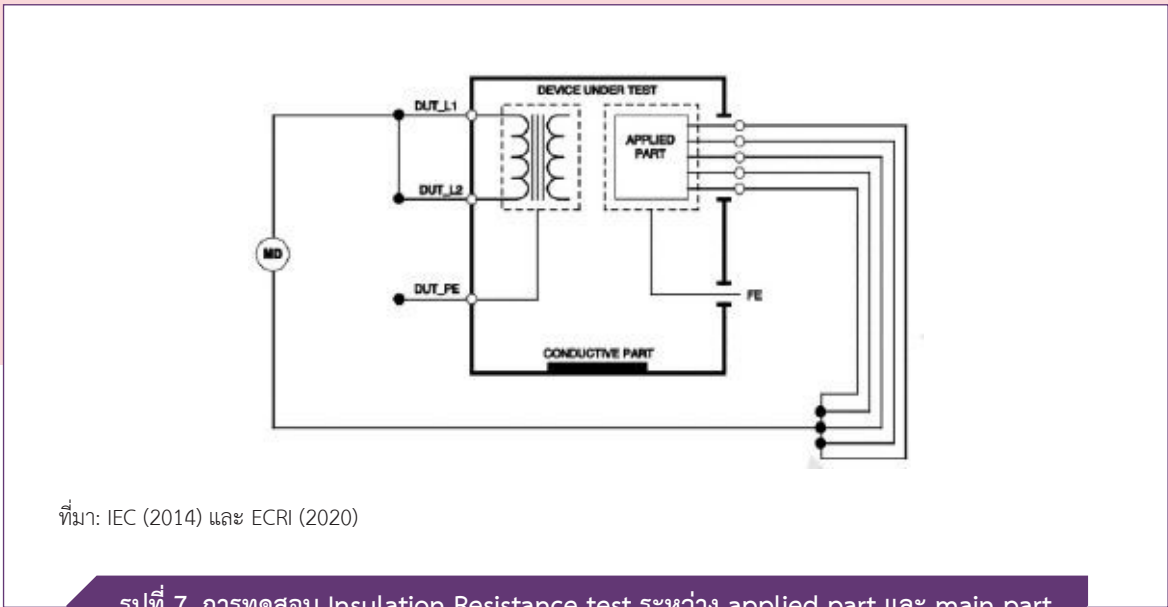
ที่มา: IEC (2014) และ ECRI (2020)

รูปที่ 5. การทดสอบ Insulation Resistance test ระหว่าง main part และ earth สำหรับ Class I



ที่มา: IEC (2014) และ ECRI (2020)

รูปที่ 6. การทดสอบ Insulation Resistance test ระหว่าง applied part และ earth สำหรับ Class I



รูปที่ 7. การทดสอบ Insulation Resistance test ระหว่าง applied part และ main part

การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือทางการแพทย์เพื่อให้มั่นใจว่ามีความปลอดภัยทั้งกับแพทย์พยาบาลผู้ใช้งานเครื่องมือ รวมถึงคนไข้ สำหรับฟังก์ชันอื่นๆ ของการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าพบกันในบทความต่อไป

การตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือวัดทางการแพทย์ (Medical Device) ดังที่กล่าวไปแล้วนั้นเป็นระดับการทดสอบ สำหรับระดับการสอบเทียบจะเป็นการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือที่ใช้วิเคราะห์เครื่องมือที่แพทย์ (Medical Device Analyzer) ในระดับการสอบเทียบนี้จะต้องทำใน

ห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมสภาวะแวดล้อมและปัจจัยอื่นๆ ประกอบรวมไปถึงจะต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดที่เกิดขึ้นด้วย ซึ่งปัจจุบันห้องปฏิบัติการมาตรฐานทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ศูนย์ทดสอบและมาตรวิทยา เริ่มเปิดบริการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ เครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบ เครื่องมือวัดอุณหภูมิทางการแพทย์ และเครื่องมือทางการแพทย์ด้านอื่นๆ ให้ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ที่มีความสำคัญเพิ่มมากขึ้น

เอกสารอ้างอิง

- Connection for medical device, 2020. [online]. Available at: <http://www.treatmed.co.th>, [accessed 13 April 2020].
- Emergency Care Research Institute (ECRI), 2020. General Devices – IEC Version. Pennsylvania: ECRI
- International Electrotechnical Commission (IEC), 2010. *International standard IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. Geneva: IEC.
- International Electrotechnical Commission (IEC), 2014. *International standard IEC62353 Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment*. Geneva: IEC.