

เกาะกระแส COVID-19 กับเรื่องมือทางการแพทย์ (ภาค 2)

นุชนภา ตรีไพชยนต์ศักดิ์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)

35 หมู่ที่ 3 เทคโนธานี ตำบลคลองห้า อำเภอลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

แนวโน้มของสถานการณ์ COVID-19 ณ ปัจจุบันกำลังดีขึ้นเรื่อยๆ จากความร่วมมือของทุกภาคส่วน ทั้งจากภาครัฐในการจัดสรรวัคซีน COVID-19 คณะแพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และอาสาสมัคร ในการเปิดจุดบริการฉีดวัคซีน COVID-19 รวมถึงประชาชนทุกคนที่ให้ความร่วมมือร่วมใจออกมารับวัคซีน COVID-19 เพื่อให้ประเทศสามารถขับเคลื่อนเศรษฐกิจเหมือนก่อนเกิดเหตุการณ์นี้ ถึงแม้การรับวัคซีน COVID-19 จะมีผลข้างเคียงที่ต่างกัน บางคนแพ้หนัก บางคนมีอาการเพียงแค่เล็กน้อยเหมือนเป็นไข้หวัดธรรมดา แต่ทุกคนก็พร้อมใจกันลงทะเบียนฉีดวัคซีน COVID-19 อย่างน้อยก็ทำเพื่อคนในครอบครัว ไม่เป็นพาหะนำเชื้อไปติดผู้สูงอายุที่บ้าน ดังนั้นสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย จึงขอเป็นส่วนหนึ่งของสังคม ในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจในด้านการให้บริการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือทางการแพทย์

ปัจจุบัน ศูนย์ทดสอบและมาตรวิทยา (ศทม.) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย เปิดให้บริการทดสอบ ได้แก่ เครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องอัลตราโซนิคส์กายภาพบำบัด เครื่องกระตุ้นหัวใจ เครื่องปั่นเลือด เครื่องตกตะกอน เครื่องตรวจการได้ยิน งานด้านสอบเทียบเช่น งานสอบเทียบด้านไฟฟ้า ได้แก่ เครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า เครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุ้นหัวใจ ดังแสดงในรูปที่ 1. แสดงภาพอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการมาตรฐานทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ งานสอบเทียบด้านอุณหภูมิ ได้แก่ เครื่องวัดอุณหภูมิ ตู้เก็บเลือด ตู้เก็บเวชภัณฑ์ ตู้เก็บพลาสมา

autoclave เครื่องวิเคราะห์ตู้อบเด็ก Liquid Bath/Freezer/Ice Making room งานสอบเทียบเชิงกล ได้แก่ เครื่องวิเคราะห์เครื่องช่วยหายใจ digital test gauge รวมถึงการทดสอบหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว การทดสอบหน้ากาก N95 นอกเหนือจากนี้ ศทม. ยังเปิดบริการวัดสภาวะแวดล้อมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เช่น ห้องความดันลบ ห้องความดันบวก ห้องผ่าตัด ห้องตรวจวินิจฉัย ฯลฯ อีกด้วย และยังคงขยายงานด้านทดสอบวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือทางการแพทย์ในอนาคตเพื่อรองรับนโยบายของรัฐบาลในการเป็น medical hub ของอาเซียน

ก่อนที่จะเปิดรับงานสอบเทียบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ได้นั้น ต้องมีการเตรียมการอะไรบ้าง คำถามนี้เป็นคำถามที่เริ่มมีหลายคนสอบถามเข้ามาเยอะพอสมควร ดังนั้นขอเริ่มจากการแยกประเภทของการวัด เนื่องจากเครื่องมือทางการแพทย์มีการวัดหลายประเภทอยู่ในเครื่องเดียวกัน เช่น ตู้อบเด็ก ต้องตรวจวัดการทำงานของเครื่องด้านอุณหภูมิ ด้านน้ำหนัก ด้านเสียง ด้านการไหลเวียนของอากาศภายในตู้ และด้านความปลอดภัยทางไฟฟ้าเนื่องจากใช้แหล่งจ่ายไฟ 220VAC การเตรียมความพร้อมของแต่ละด้านแตกต่างกัน เช่น ด้านความปลอดภัยทางไฟฟ้าสำหรับเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทที่ต้องใช้แหล่งจ่ายไฟ 220VAC สิ่งสำคัญที่ต้องคำนึงถึงคือ ระบบกราวด์ของตึกที่ต้องเชื่อมต่อมาที่ไดร์รับ ณ จุดสอบเทียบ หรือด้านการไหลเวียนของอากาศ ควรต้องมี chamber หรือมีอุโมงค์ลม เป็นต้น ทั้งนี้งานสอบเทียบภายใต้มาตรฐาน ISO/



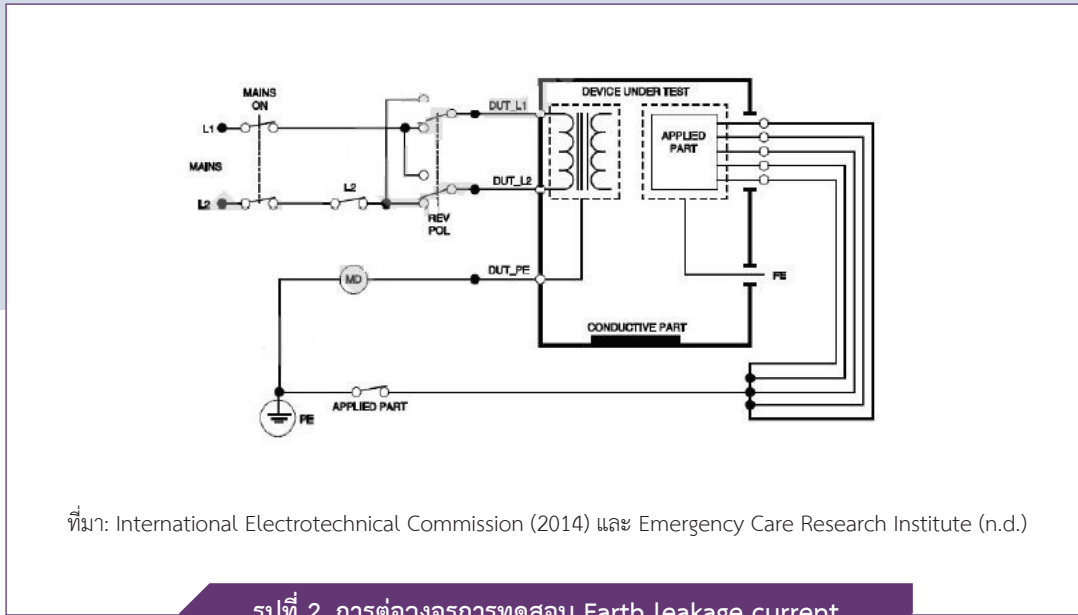
รูปที่ 1. สภาพแวดล้อมขณะปฏิบัติงานสอบเทียบเครื่องมือวัดทางการแพทย์
ห้องปฏิบัติการมาตรฐานทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

IEC 17025 การควบคุมสภาวะแวดล้อมเป็นสิ่งสำคัญ ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และหากเป็นงานสอบเทียบด้านเสียง ต้องเพิ่มการควบคุมความดันบรรยากาศ ต้องเตรียมห้องหรือ chamber ที่บุด้วยวัสดุดูดซับเสียง ดังนั้นการเตรียมความพร้อมสำหรับงานสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์มีความจำเป็น ต้องพิจารณาแยกประเภทการวัด จึงไม่เหมาะสำหรับการเตรียมเพียงหนึ่งห้องปฏิบัติการสำหรับเครื่องมือแพทย์ทุกเครื่องได้

เริ่มต้นจากง่าย คืองานด้านความปลอดภัยทางไฟฟ้าสำหรับเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทที่ต้องใช้แหล่งจ่ายไฟ 220VAC การเตรียมระบบกราวด์ของตึกมีความสำคัญมาก กราวด์ ณ จุดที่ทำการสอบเทียบจะต้องลงกราวด์ตึก ซึ่งต้องปักแท่งโลหะลงดินรวมถึงการตรวจสอบการติดตั้งตามมาตรฐานสภาวิศวกร (สภาวิศวกร 2554) สิ่งที่ต้องพิจารณาต่อมาคือการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น การควบคุมอุณหภูมินั้นไม่ค่อยมีปัญหา แต่ความชื้นคือปัจจัยที่ควบคุมค่อนข้างยาก จึงต้องใช้ตัวช่วยคือเครื่องดูดความชื้น ซึ่งสองปัจจัยนี้จะมีผลกระทบต่อค่าของการวัด หากอุณหภูมิเปลี่ยนแปลงเกินกว่าเกณฑ์ที่ตั้งไว้ สิ่งเหล่านี้เป็นเพียงปัจจัยด้านวิชาการ หากต้องการขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ปัจจัยหลักอีกหนึ่งอย่างคือเอกสารด้านระบบคุณภาพ ต้องมีคู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และต้องเขียนขั้นตอนวิธีดำเนินงานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ สิ่งเหล่านี้คือข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องรู้ก่อนการตัดสินใจสำหรับผู้ที่ต้องการเปิดบริการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์ สิ่งที่กำลังมา

ข้างต้นเป็นการตอบคำถามในครั้งเดียวจากผู้สนใจหลายๆ ท่าน ซึ่งเป็นหนึ่งในคำถามยอดฮิตติดเทรนด์ หากภายหลังมีคำถามยอดฮิตเพิ่มเติมเข้ามา ในบทความต่อไปก็จะรวบรวมคำถามเหล่านั้นเข้ามาตอบในครั้งเดียวอีกเช่นกัน หลังจากนั้นจะต่อเนื่องจากฉบับที่แล้ว ที่ค้างไว้ตรงการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือทางการแพทย์เพื่อให้มั่นใจว่ามีความปลอดภัยทั้งกับแพทย์ พยาบาลผู้ใช้งานเครื่องมือ รวมถึงคนใช้

จากบทความที่แล้วกล่าวถึงการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าเป็นฟังก์ชันเบื้องต้นที่ต้องทำการทดสอบสำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ในโรงพยาบาลทุกชนิดที่ใช้ไฟกระแสสลับ 220V โดยได้กล่าวถึงฟังก์ชันหลักในการทดสอบคือ Ground wire resistance test หรือ Protective earth resistance เป็นการวัดค่าความต้านทานระหว่างขา outlet PE และส่วนที่เป็นตัวนำ (ขากราวด์) ค่าความต้านทานตามมาตรฐาน IEC 60601-1 มีเกณฑ์การยอมรับ คือค่าจะต้องน้อยกว่า 0.1 Ω ส่วนเกณฑ์การยอมรับตามมาตรฐาน IEC 62353 ค่าความต้านทานจะต้องน้อยกว่า 0.2 Ω สำหรับเกณฑ์การยอมรับตามมาตรฐาน ECRI-Emergency Care Research Institute ค่าความต้านทานจะต้องน้อยกว่า 0.5 Ω และอีกฟังก์ชันคือ Insulation resistance test เป็นการทดสอบความเป็นฉนวนของเครื่องมือแพทย์ระหว่าง main part และ earth ฟังก์ชันหลักที่เหลืที่จะกล่าวถึงต่อคือ Leakage current การทดสอบนี้เป็นการวัดการรั่วไหลของกระแสที่ไหลผ่านหรือข้ามพื้นผิวของฉนวนผ่านลง ground ดังแสดงในรูปที่ 2.

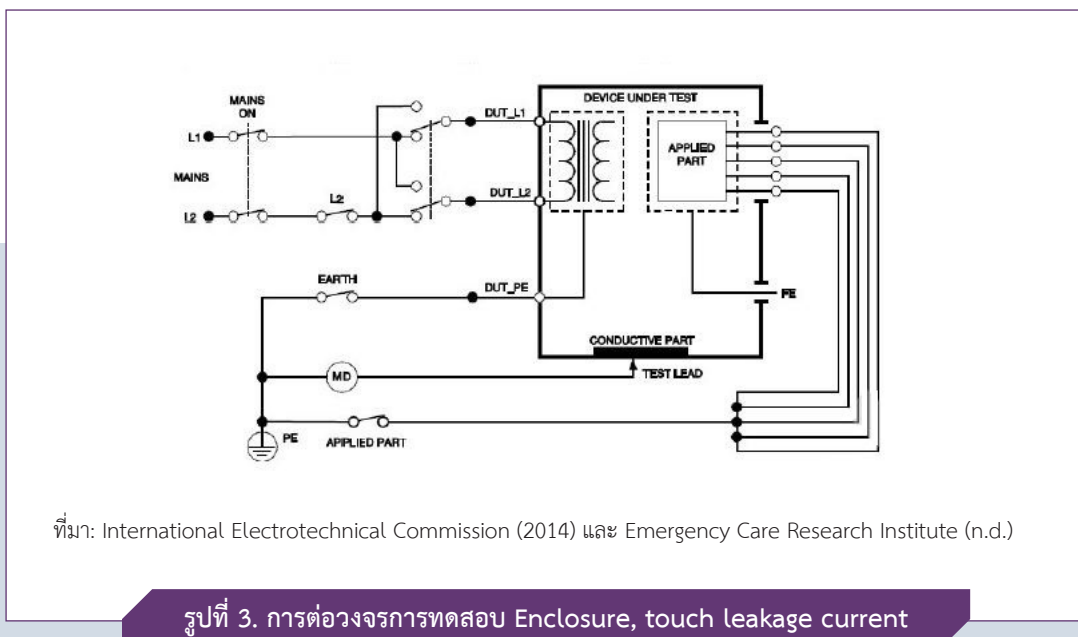


รูปที่ 2. การต่อวงจรการทดสอบ Earth leakage current

ฟังก์ชันการทดสอบ Earth leakage current ตามมาตรฐาน IEC 60601-1 มีเกณฑ์การยอมรับกรณีนี้ที่ 1 การตั้งค่า Normal Polarity กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 5000 μA กรณีที่ 2 การตั้งค่า Normal Polarity และสาย Neutral ขาด กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 10 mA กรณีที่ 3 การตั้งค่า Reversed Polarity กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 5000 μA กรณีที่ 4 การตั้งค่า Reversed Polarity และสาย Neutral ขาด กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 10 mA

ฟังก์ชันการทดสอบ Enclosure, touch leakage current (Chassis leakage) ดังแสดงในรูปที่ 3. ตามมาตรฐาน IEC 60601-1 มีเกณฑ์การยอมรับกรณีนี้ที่ 1 การตั้งค่า Normal

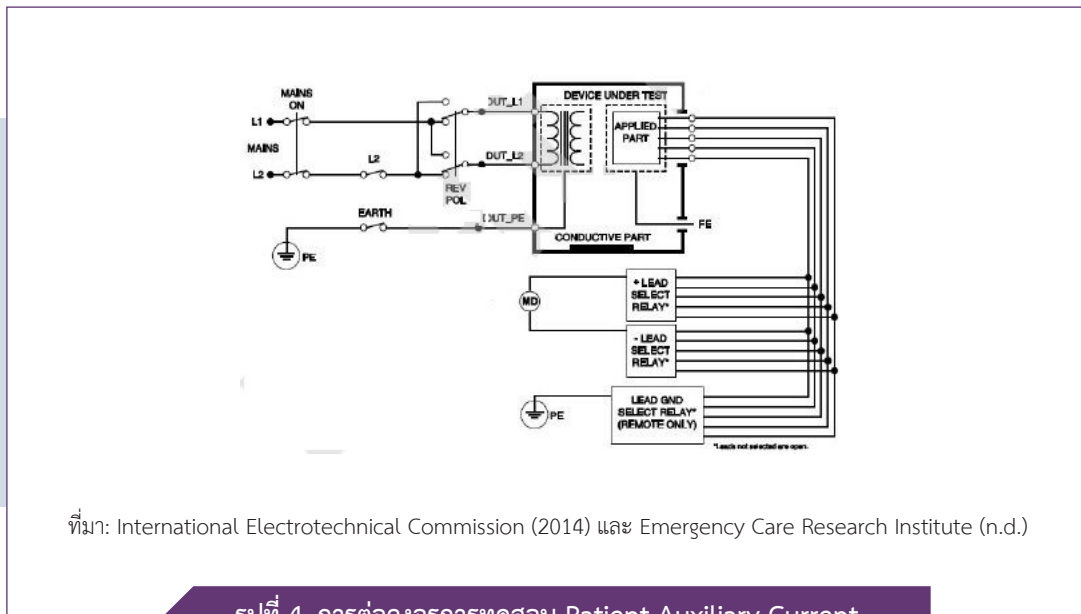
Polarity กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 100 μA กรณีที่ 2 การตั้งค่า Normal Polarity และสาย Neutral ขาด (สาย ground ไม่ขาด) กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 500 μA กรณีที่ 3 การตั้งค่า Normal Polarity สาย ground ขาด (สาย Neutral ไม่ขาด) กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 500 μA กรณีที่ 4 การตั้งค่า Reversed Polarity กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 100 μA กรณีที่ 5 การตั้งค่า Reversed Polarity และสาย Neutral ขาด (สาย ground ไม่ขาด) กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 500 μA กรณีที่ 6 การตั้งค่า Reversed Polarity สาย ground ขาด (สาย Neutral ไม่ขาด) กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 500 μA



รูปที่ 3. การต่อวงจรการทดสอบ Enclosure, touch leakage current

ฟังก์ชันการทดสอบ Patient auxiliary Current (Lead to Lead Leakage Current) ดังรูปที่ 4. เป็นการวัดกระแสรั่วไหลจากส่วนที่สัมผัสผู้ป่วยเส้นหนึ่งไปสู่อีกเส้นหนึ่งตามมาตรฐาน IEC 60601-1 มีเกณฑ์การยอมรับกรณีที่ 1 การตั้งค่า Normal Polarity กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 100 μA กรณีที่ 2 การตั้งค่า Normal Polarity และสาย Neutral ขาด (สาย ground ไม่ขาด) กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 500

μA กรณีที่ 3 การตั้งค่า Normal Polarity สาย ground ขาด (สาย Neutral ไม่ขาด) กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 500 μA กรณีที่ 4 การตั้งค่า Reversed Polarity กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 100 μA กรณีที่ 5 การตั้งค่า Reversed Polarity และสาย Neutral ขาด (สาย ground ไม่ขาด) กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 500 μA กรณีที่ 6 การตั้งค่า Reversed Polarity สาย ground ขาด (สาย Neutral ไม่ขาด) กระแสรั่วไหลต้องน้อยกว่า 500 μA



รูปที่ 4. การต่อวงจรการทดสอบ Patient Auxiliary Current

สำหรับฟังก์ชันอื่นๆ ของการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าพบกันในบทความตอนต่อไป รวมถึงการตอบคำถามยอดฮิตที่จะถูกรวบรวมมาตอบในคราวเดียว

เอกสารอ้างอิง:

- สภาวิศวกร. 2554. ประมวลผลหลักปฏิบัติวิชาชีพ ด้านการออกแบบ ติดตั้ง ตรวจสอบและทดสอบการต่อลงดิน Code of Practice for Design, Installation, Inspection and Testing of Grounding System, พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : สภาวิศวกร.
- Emergency Care Research Institute (ECRI). n.d. General Devices – IEC Version. Pennsylvania: Emergency Care Research Institute.
- International Electrotechnical Commission. 2014. IEC62353 Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment Geneva: International Electrotechnical Commission.