

## คุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิตของโรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบล เขตสุขภาพที่ 4

สาธิตา ปานขวัญ และชัยยศ อินทร์ดီး

สำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

**บทคัดย่อ** ได้ทำการศึกษาคุณภาพของเครื่องวัดความดันโลหิต ในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล เขตสุขภาพที่ 4 จากเครื่องวัดความดันโลหิต จำนวน 2,072 เครื่อง ซึ่งเป็นแบบเชิงกลจำนวน 335 เครื่อง และแบบอัตโนมัติจำนวน 1,737 เครื่อง ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 - 2559 โดยการทดสอบตามคู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-01: เครื่องวัดความดันโลหิตของกระทรวงสาธารณสุขซึ่งอ้างอิงจากมาตรฐานสากล การทดสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันเพื่อดูความแม่นยำของผลการวัดและการทดสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบเพื่อตรวจสอบว่าตัวเครื่องสาย และคัพมีความเหมาะสมต่อการใช้งานหรือไม่ ผลการสำรวจพบว่า เครื่องวัดความดันโลหิตแบบเชิงกลไม่ผ่านเกณฑ์ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน จำนวน 21 เครื่อง (คิดเป็นร้อยละ 6.3) โดยมีสาเหตุจากปรอทที่อยู่ ในหลอดสกรปรกหรือรั่วออก ทำให้มีปริมาณน้อยลงจึงทำให้เกิดฟองอากาศ ไม่ผ่านเกณฑ์อัตราการรั่วของความดันในระบบ จำนวน 62 เครื่อง (คิดเป็นร้อยละ 18.5) โดยมีสาเหตุจากการชำรุดของอุปกรณ์ประกอบ เช่น สายยาง ลูกยาง คัพชำรุดเสื่อมสภาพ และไม่ผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 หัวข้อในเครื่องเดียว จำนวน 5 เครื่อง (คิดเป็นร้อยละ 1.5) เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ไม่ผ่านเกณฑ์ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน จำนวน 28 เครื่อง (คิดเป็นร้อยละ 1.6) โดยอ่านค่าได้แตกต่างจากค่าอ้างอิงเกิน 4 mmHg ไม่ผ่านเกณฑ์อัตราการรั่วของความดันในระบบ จำนวน 242 เครื่อง (คิดเป็นร้อยละ 13.9) โดยมีสาเหตุจากท่อลมภายในเครื่องหรือคัพชำรุดเสื่อมสภาพ และไม่ผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 หัวข้อในเครื่องเดียว จำนวน 5 เครื่อง (คิดเป็นร้อยละ 0.5) เมื่อทราบสาเหตุที่เครื่องวัดความดันโลหิตไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ก็จะสามารถทำการเปลี่ยนอะไหล่หรือซ่อมแซมเฉพาะส่วนแล้ว ทำให้เครื่องกลับมามีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานได้ ให้ผลการวัดที่น่าเชื่อถือช่วยในการวินิจฉัยและติดตามผลการรักษาโรคได้อย่างแม่นยำ



## บทนำ

ค่าความดันโลหิตเป็นเสมือนตัวบ่งชี้ถึงภาวะปกติหรือผิดปกติของร่างกาย ในการวัดความดันโลหิต ผู้ใช้งานเครื่องมือวัดควรรู้จักการดูแลรักษาเครื่องมือวัด และปัจจัยต่างๆ ที่มีผลกับการวัด เพื่อให้สามารถวัดความดันโลหิตได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ ยังผลให้นำไปใช้ในการตรวจวินิจฉัย และตรวจติดตามโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้สูงอายุที่เข้ารับการตรวจรักษาในสถานพยาบาล หรือผู้ป่วยในกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Non-communicable diseases: NCDs) เช่น โรคความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดสมอง โรคหัวใจ เป็นต้น ข้อมูลจากสำนักโรคไม่ติดต่อพบการเพิ่มขึ้นของอัตราการตายจากภาวะความดันโลหิตสูงจาก 5.7 ต่อ 100,000 ในปี พ.ศ. 2555 เป็น 12.1 ต่อ 100,000 ในปี พ.ศ. 2558<sup>(1)</sup> ทำให้เกิดการสนับสนุนการคัดกรองโรคความดันโลหิตสูงในชุมชน โดยโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) ทั่วประเทศ อีกทั้งมุ่งเน้นให้ประชาชนสามารถวัดและรู้ค่าความดันโลหิตของตนเองได้ ซึ่งทำให้มีการเพิ่มจำนวนการใช้งานเครื่องวัดความดันโลหิตมากขึ้น เครื่องวัดความดันโลหิตที่ใช้ทั่วไป แบ่งออกเป็น 2 แบบ ได้แก่ แบบที่ 1 เครื่องวัดความดันโลหิตแบบเชิงกล (Non-invasive mechanical sphygmomanometers) หรือเรียกว่าเครื่องวัดความดันโลหิตแบบปรอท (Mercurial manometer) และเครื่องวัดความดันโลหิตหน้าปัดนาฬิกา (Aneroid manometer) ซึ่งต้องใช้งานร่วมกับหูฟัง (Stethoscope) เหมาะกับการใช้งานโดยผู้ที่มีทักษะในการวัดภายในสถานพยาบาล และแบบที่ 2 เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ (Non-invasive automated sphygmomanometers) เป็นเครื่องวัดความดันโลหิตที่มีปุ่มความดันอัตโนมัติ และแสดงค่าความดันเป็นตัวเลข (ภาพที่ 1) ซึ่งจะบอกค่าความดันโลหิตเป็นตัวเลข 2 ค่า เช่น 120/80 มิลลิเมตรปรอท ตัวเลขบน (Systolic pressure) คือค่าความดันเลือดในขณะที่หลอดเลือดหัวใจบีบตัว และตัวเลขล่าง (Diastolic pressure) คือค่าความดันเลือดขณะที่หลอดเลือดหัวใจคลายตัว



ภาพที่ 1 การวัดค่าความดันโลหิตโดยเครื่องวัดความดันโลหิตแบบต่าง ๆ

เครื่องวัดความดันโลหิตควรได้รับการทวนสอบเครื่องเป็นครั้งแรก (Initial verification) ก่อนจำหน่ายสู่ท้องตลาด และการทวนสอบเครื่องที่ใช้งานแล้วตามระยะเวลา (Periodic verification) หรือทวนสอบหลังจากการซ่อมแซม โดยการทดสอบค่าความผิดพลาดสูงสุด (Maximum permissible errors of the cuff pressure indication) และอัตราการรั่วของความดันในระบบ (Air leakage) ซึ่งได้มีการพัฒนาวิธีการทดสอบ และจัดทำคู่มือการทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิต TP-MMD-01<sup>(2)</sup> ของกระทรวงสาธารณสุขขึ้น โดยอ้างอิงมาตรฐานสากล ได้แก่ OIML R 16-1 และ ISO 81060-1 สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบเชิงกล<sup>(3,4)</sup> OIML R 16-2 และ IEC 80601-2-30 สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ<sup>(5,6)</sup> ตลอดจนพัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการ และทำการทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิต เพื่อประเมินคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิตที่จำหน่ายและใช้งาน

ภายในประเทศ ซึ่งโดยปกติแล้วกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ มีหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ให้กับโรงพยาบาลรัฐบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรงพยาบาลประจำจังหวัด และโรงพยาบาลประจำอำเภอ ต่าง ๆ แต่ไม่มีหน่วยงานใดดูแลคุณภาพของเครื่องวัดความดันโลหิตในชุมชน โดยโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) ดังนั้นจึงได้จัดทำโครงการทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิต ของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้านในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 4 ประกอบด้วย 8 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดนนทบุรี จังหวัดปทุมธานี จังหวัดพระนครศรีอยุธยา จังหวัดอ่างทอง จังหวัดสิงห์บุรี จังหวัดนครนายก จังหวัดลพบุรี และจังหวัดสระบุรี ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2555 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2559

## วัสดุและวิธีการ

### เครื่องมือและอุปกรณ์

1. เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน (พิสัย 0 ถึง 300 mmHg และค่าความถูกต้องดีกว่า 0.8 mmHg ซึ่งผ่านการสอบเทียบเป็นประจำทุกปี จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เช่น ห้องปฏิบัติการความดัน ฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ เป็นต้น)

2. นาฬิกาจับเวลา
  3. กระบอก (แขนเทียม)
  4. กระป๋องโลหะ (ความจุ 500 ml  $\pm$  ร้อยละ 5)
  5. เครื่องปรับความดันละเอียด
  6. ข้อต่อพิเศษของเครื่องวัดความดันรุ่นต่าง ๆ
- โดยต่อชุดเครื่องมือทดสอบ เครื่องวัดความดันโลหิต (ภาพที่ 2)

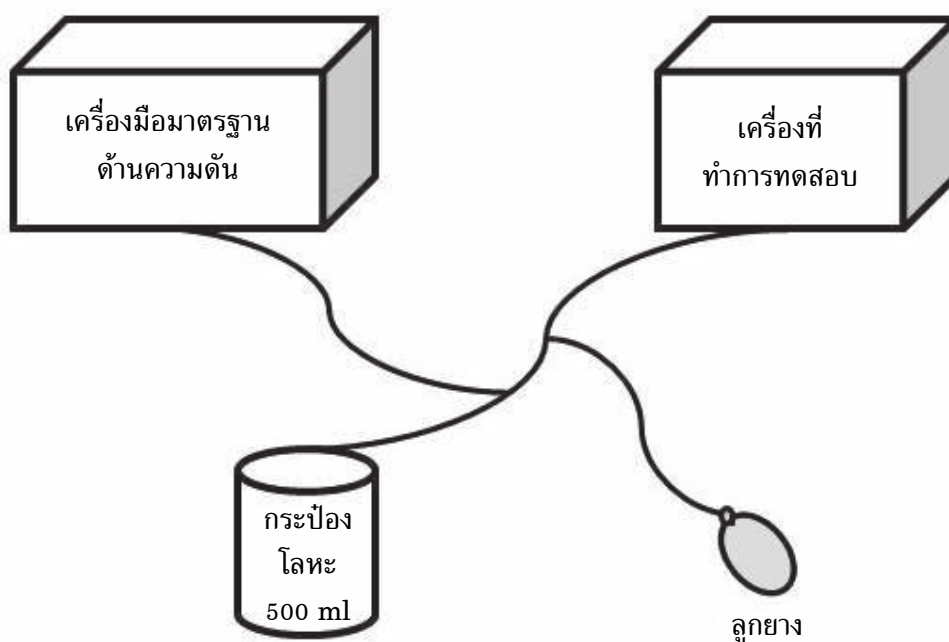


ภาพที่ 2 ชุดเครื่องมือทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิต

## วิธีการ

การทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิต ทั้ง 2 ประเภท ทดสอบโดยปฏิบัติตามคู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-01 สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ต้องเข้า Test Mode หรือ Cal mode ของเครื่องก่อนทำการทดสอบ และทดสอบทั้งหมด 2 หัวข้อ ได้แก่ ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันและอัตราการรั่วของความดันในระบบ

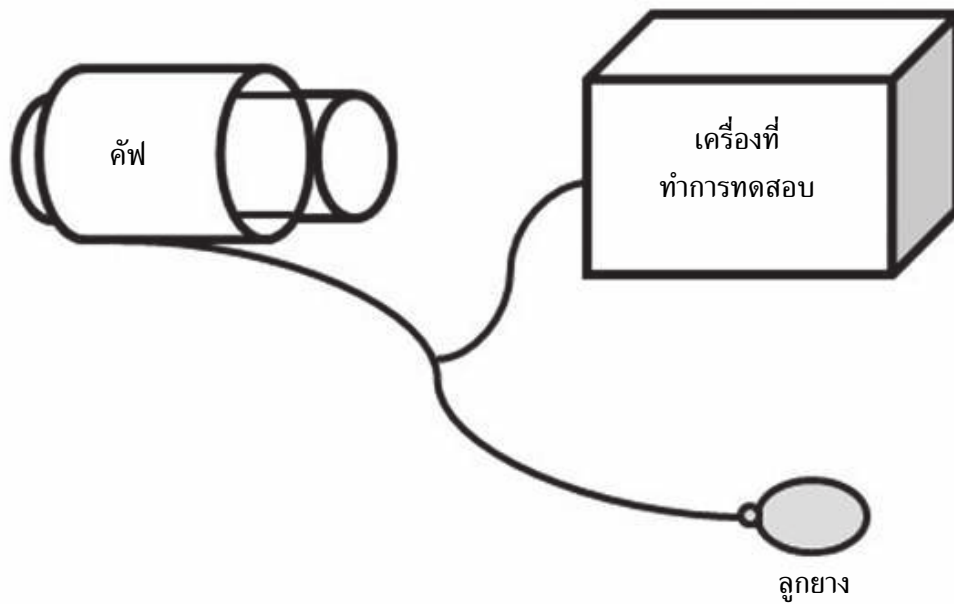
การทดสอบหัวข้อค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน ทดสอบทั้งหมด 6 จุด ได้แก่ 0 mmHg, 50 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg, 200 mmHg และ 250 mmHg ทำโดยนำเครื่องวัดความดันโลหิตมาเทียบค่ากับเครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน (ภาพที่ 3) โดยเริ่มทดสอบที่จุด 0 mmHg หลังจากนั้นปั๊มลมโดยปับลูกยางเพิ่มความดันในระบบเป็น 50 mmHg ปรับค่าความดันที่เครื่องปรับความดันละเอียด ให้ค่าที่เครื่องมือมาตรฐานด้านความดันเป็น 50 mmHg แล้วรอ 30 วินาที เพื่อให้ค่านี้และบันทึกค่าความดันที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบ จากนั้นทดสอบที่ความดันจุดถัดไป โดยเพิ่มความดันครั้งละ 50 mmHg จนถึง 250 mmHg โดยมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ไม่เกิน  $\pm 4$  mmHg



ภาพที่ 3 การต่อเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อทดสอบค่าความผิดพลาดสูงสุด

การทดสอบหัวข้ออัตราการรั่วของความดันในระบบ ทดสอบทั้งหมด 5 จุด ได้แก่ 50 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg, 200 mmHg และ 250 mmHg ทำโดยต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ (ภาพที่ 4) และตรวจสอบระบบก่อนเริ่มทำการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการรั่วของความดันเกิดขึ้นในระบบ จากนั้นปั๊มลมโดยปับลูกยางเพิ่มความดันในระบบและปรับความดันเป็น 50 mmHg และจับเวลา 5 นาที หลังจากครบ 5 นาที บันทึกค่าความดันที่อ่านได้จากเครื่องที่ทำการทดสอบ จากนั้นทดสอบที่ความดันจุดถัดไป โดยเพิ่มความดันครั้งละ 50 mmHg

จนถึง 250 mmHg โดยมีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ไม่เกิน 6 mmHg/min สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ และ 4 mmHg/min สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบเชิงกล



ภาพที่ 4 การต่อเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อทดสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบ

### ผล

ผลการทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิตของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในพื้นที่ เขตสุขภาพที่ 4 ที่ทดสอบในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 - 2559 ทั้งหมด 2,072 เครื่อง (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบเครื่องวัดความดัน จำนวน 2,072 เครื่อง จำแนกตามปีงบประมาณ

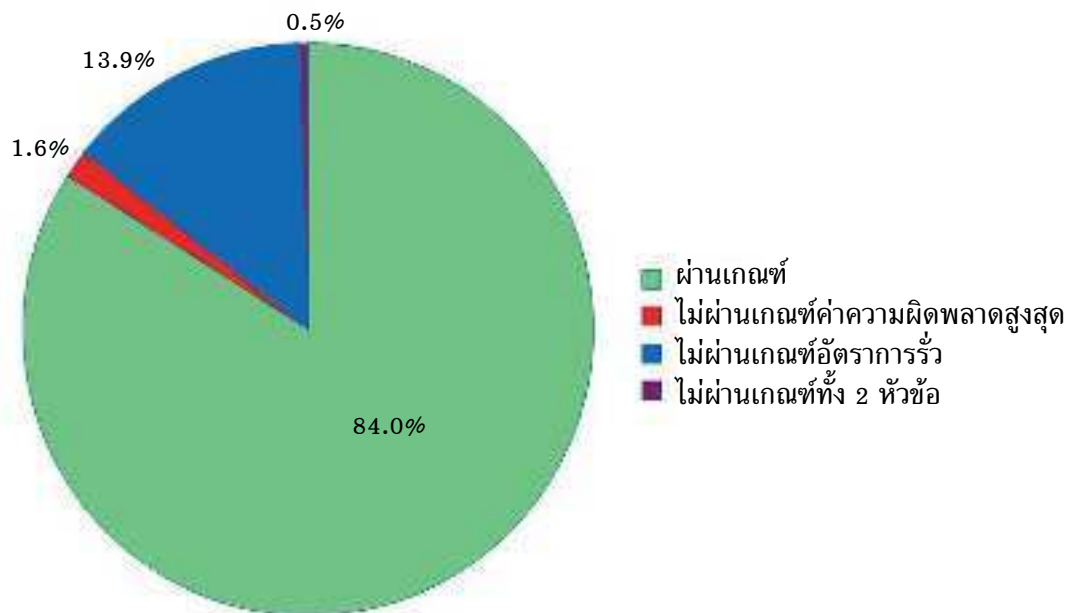
| ปีงบประมาณ | แบบเชิงกล (เครื่อง) |      |         | แบบอัตโนมัติ (เครื่อง) |       |         |
|------------|---------------------|------|---------|------------------------|-------|---------|
|            | จำนวน               | ผ่าน | ไม่ผ่าน | จำนวน                  | ผ่าน  | ไม่ผ่าน |
| พ.ศ.       |                     |      |         |                        |       |         |
| 2556       | 304                 | 224  | 80      | 929                    | 772   | 157     |
| 2557       | 11                  | 6    | 5       | 239                    | 225   | 14      |
| 2558       | 8                   | 8    | 0       | 280                    | 233   | 47      |
| 2559       | 12                  | 9    | 3       | 289                    | 228   | 61      |
| รวม        | 335                 | 247  | 88      | 1,737                  | 1,458 | 279     |

ผลการทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบเชิงกล จำนวน 335 เครื่อง พบไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ 88 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 26.3 เมื่อจำแนกตามหัวข้อทดสอบ พบไม่ผ่านเกณฑ์ค่าความผิดพลาดสูงสุด 21 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 6.3 ไม่ผ่านเกณฑ์อัตราการรั่ว 62 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 18.5 และไม่ผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 หัวข้อในเครื่องเดียวกัน 5 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 1.5 (ภาพที่ 5)



ภาพที่ 5 สัดส่วนร้อยละของเครื่องวัดความดันโลหิตแบบเชิงกล จำแนกตามหัวข้อทดสอบ ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ

ผลการทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ จำนวน 1,737 เครื่อง พบไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ 279 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 16.0 เมื่อจำแนกตามหัวข้อทดสอบ พบไม่ผ่านเกณฑ์ค่าความผิดพลาดสูงสุด 28 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 1.6 ไม่ผ่านเกณฑ์อัตราการรั่ว 242 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 13.9 และไม่ผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 หัวข้อในเครื่องเดียวกัน 9 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 0.5 (ภาพที่ 6)



ภาพที่ 6 สัดส่วนร้อยละของเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ จำแนกตามหัวข้อทดสอบ ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ

## วิจารณ์

ความถูกต้องของเครื่องมือวัดทางการแพทย์ที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัย เป็นสิ่งที่ช่วยให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุข สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้องแม่นยำว่าผู้ที่เข้ารับการตรวจรักษามีอาการเจ็บป่วยหรือไม่อย่างไร เครื่องวัดความดันโลหิตเป็นเครื่องมือวัดทางการแพทย์ประเภทหนึ่งที่ถูกใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ผู้ป่วยทั้งในขั้นตอนแรกเพื่อวินิจฉัยและขั้นตอนการรักษาเพื่อติดตามอาการ ซึ่งในปัจจุบันนอกจากจะใช้งานโดยผู้ที่มีความชำนาญในสถานพยาบาลแล้ว ประชาชนทั่วไปยังสามารถเลือกซื้อมาใช้ได้เองภายในบ้านอีกด้วย ในกรณีที่แพทย์วินิจฉัยแล้วว่าเป็นโรคความดันโลหิตสูง ผู้ป่วยต้องทานยาอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน แต่หากเป็นแล้วตรวจไม่พบหรือไม่ได้รับการรักษา โรคนี้จะเป็นเหตุให้เกิดโรคแทรกซ้อนอื่นที่รุนแรงตามมาได้ เช่น โรคหลอดเลือดสมอง โรคหัวใจ เป็นต้น<sup>(7)</sup> อีกทั้งในกรณีที่ผู้สูงอายุนำเครื่องวัดความดันโลหิตมาวัดเองที่บ้าน หากพบว่าความดันโลหิตของตนเองสูงหรือต่ำจนผิดปกติ ก็อาจมีผลกระทบกับจิตใจทำให้ตื่นตระหนกหรือซึมเศร้าเกิดขึ้นได้

สำหรับการวัดความดันโลหิตที่ทำในชุมชนโดยโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) เป็นการคัดกรองประชาชนถึงระดับครัวเรือนว่า มีความเสี่ยงในการเป็นโรคความดันโลหิตสูง หรือโรคไม่ติดต่อเรื้อรังอื่นๆ หรือไม่ ในกรณีที่ชุมชนใดมีความเสี่ยงก็จะมีกิจกรรมอบรม แนะนำเพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของประชาชนในพื้นที่ เช่น การออกกำลังกาย หลีกเลี่ยงการรับประทานอาหารที่มีรสเค็ม งดดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เป็นต้น ซึ่งเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาสาธารณสุข ที่จะมีผู้ป่วยเข้ารับบริการในโรงพยาบาลเป็นปริมาณมากและมีความสูญเสียทางเศรษฐกิจที่ผู้ป่วยต้องทานยาอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานได้อีกทางหนึ่ง

จากการสำรวจคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิตดังกล่าว เห็นได้ว่าเครื่องวัดความดันโลหิตที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานส่วนมากเป็นหัวข้ออัตราการรั่วของความดันในระบบ ซึ่งมีสาเหตุมาจาก การชำรุดของอุปกรณ์ประกอบ เช่น สายยาง ลูกยาง คัพ หรือท่อลมภายในเครื่องชำรุดเสื่อมสภาพ<sup>(8)</sup> ซึ่งเมื่อทราบข้อมูลว่าอุปกรณ์ประกอบเหล่านี้ไม่สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพแล้ว ผู้ใช้สามารถจัดหาอุปกรณ์มาเปลี่ยนเพื่อให้เครื่องวัดความดันโลหิตใช้งานได้ตามปกติ และควรเก็บรักษาเครื่องโดยหลีกเลี่ยงการเก็บในที่ที่มีอุณหภูมิสูง มีฝุ่นละออง หรือถูกแสงแดดโดยตรง ไม่ปล่อยให้ลมเข้าในคัพหากไม่ได้สวมคัพเข้ากับแขนของผู้ป่วย<sup>(8)</sup> สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ควรถอดแบตเตอรี่ออกเมื่อไม่ได้ใช้งานเป็นเวลานาน ซึ่งจากการดำเนินงานในช่วง 4 ปีที่ผ่านมา ได้สร้างความตระหนักถึงการเลือกซื้อ และเลือกใช้เครื่องวัดความดันโลหิต แก่หน่วยงาน และบุคลากรที่เกี่ยวข้องให้จัดหา ใช้งาน และดูแลรักษาสภาพเครื่องวัดความดันโลหิตที่นำไปใช้ประกอบการให้บริการสาธารณสุขแก่ประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิภาพ ทั้งนี้ตามมาตรฐานสากลแล้วเครื่องวัดความดันโลหิตที่ใช้งานควรได้รับการตรวจสอบคุณภาพทุก 2 ปี หรือหลังจากได้รับการซ่อมแซม<sup>(3,5)</sup>

การศึกษานี้ทำให้ได้ข้อมูลคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิตมาเพื่อสนับสนุนหน่วยงานควบคุมกำกับการนำเข้าและการจำหน่ายเครื่องวัดความดันโลหิตในประเทศ ในการกำหนดนโยบายการควบคุมเพิ่มเติม เช่น เครื่องได้รับการตรวจสอบก่อนจำหน่ายให้กับผู้บริโภคควรมีคุณภาพ ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานสากลแล้ว และตระหนักถึงการสอบเทียบหรือทดสอบเครื่องมือที่ใช้เป็นประจำสม่ำเสมอ ซึ่งถือว่าเป็นระบบการทำงานหนึ่งที่ไม่ซับซ้อนมากนัก แต่ก็สามารถเป็นแนวทาง ให้เห็นแนวทางในการที่จะก่อให้เกิดการควบคุมคุณภาพเครื่องมือแพทย์ชนิดอื่นๆ ตามมาในอนาคต เพื่อช่วยให้มีการเฝ้าระวังการเกิดโรค การตรวจวินิจฉัยโรคที่ถูกต้อง ตลอดจนประชาชนทั่วไปก็มีเครื่องมือในการวัดในการใช้ดูแลสุขภาพของตนเองได้ นอกจากนี้แล้วในการวัดความดันโลหิตที่ถูกต้องผู้ตรวจควรพักผ่อนให้เพียงพอ งดสูบบุหรี่ งดดื่มกาแฟ และก่อนวัดควรนั่งพักให้หายเหนื่อยอย่างน้อย 5-10 นาที ไม่ควรวัดความดันโลหิตหลังรับประทานอาหารอิ่มใหม่ ๆ และควรปัสสาวะให้เรียบร้อย เพื่อลดปัจจัยที่จะทำให้อ่านค่าความดันโลหิตคลาดเคลื่อน ส่งผลให้ค่าที่อ่านได้ไม่ถูกต้อง<sup>(9)</sup>

## สรุป

การสำรวจคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิตของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 4 ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 - 2559 จำนวน 2,072 เครื่อง พบว่าเครื่องวัดความดันโลหิตแบบเชิงกล ที่ทำการทดสอบในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 มีจำนวนมากถึง 304 เครื่อง ส่วนในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 - 2559 ปริมาณการใช้งานลดลงเพราะมีการปรับมาใช้เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติเป็นส่วนใหญ่ สาเหตุที่ไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบเนื่องจากเป็นเครื่องที่มีอายุการใช้งานมานาน ปะเกศที่อยู๋ในหลอดสกปรกหรือรั่วออกทำให้มีปริมาณน้อยลงจึงทำให้เกิดฟองอากาศ และการชำรุดของอุปกรณ์ประกอบ เช่น สายยาง ลูกยาง คัพ เป็นต้น สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ส่วนใหญ่ไม่ผ่านเกณฑ์อัตราการรั่วของความดันในระบบ โดยมีสาเหตุจากท่อลมภายในเครื่อง หรือคัพชำรุดเสื่อมสภาพ ซึ่งบางเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานในการทดสอบความใช้ได้โดยการทดสอบค่าความผิดพลาดสูงสุด และอัตราการรั่วของความดันในระบบนั้น สามารถจัดหาอะไหล่มาเปลี่ยนหรือซ่อมแซมได้ เครื่องที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานช่วยให้ผู้ใช้งานที่ทำหน้าที่ให้บริการตรวจวัดความดันโลหิตให้กับประชาชนมีความมั่นใจว่าได้ใช้งานเครื่องมือวัดที่มีคุณภาพ มีผลการวัดที่น่าเชื่อถือ ยังผลให้สามารถช่วยในการวินิจฉัยเพื่อป้องกันและควบคุมโรคได้

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงาน และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 4 ที่ได้ประสานงานกับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในพื้นที่ และให้ความอนุเคราะห์สถานที่ ในการทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิตให้สำเร็จได้ด้วยดี

## เอกสารอ้างอิง

1. สำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. รายงานประจำปี 2559. กรุงเทพฯ : สำนักงานกิจการโรงพยาบาล องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์; 2559.
2. กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-01: เครื่องวัดความดันโลหิต. กรุงเทพฯ : บริษัท บียอนด์ พับลิชชิง จำกัด; 2559.
3. OIML R 16-1:2002. Non-invasive mechanical sphygmomanometers. France: Organization Internationale de Metrologie Legale; 2002.
4. ISO 81060-1:2007. Non-invasive sphygmomanometers -- Part 1: requirements and test methods for non-automated measurement type. Geneva: International Organization for Standardization; 2007.
5. OIML R 16-2:2002. Non-invasive automated sphygmomanometers. France: Organization Internationale de Metrologie Legale; 2002.
6. IEC 80601-2-30:2009. Medical electrical equipment --Part 2-30: particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers. Geneva: International Organization for Standardization; 2009.
7. รุ่งระวี นาวีเจริญ. ความดันโลหิตสูง เทคนิคควบคุมความดันด้วยตัวเองอย่างได้ผล. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์อมรินทร์ สุขภาพ; 2552.
8. เอกสารการประชุมสัมมนาเรื่อง Seminar on the testing of non-invasive sphygmomanometers. วันที่ 2-6 สิงหาคม 2553. กรุงเทพฯ : สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี; 2553.
9. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. โรคความดันโลหิตสูงและเครื่องวัดความดันโลหิต. กรุงเทพฯ : บริษัท 1241 มิราคูลัส จำกัด; 2555.

---

# Quality of Non-invasive Sphygmomanometers in District Health Promoting Hospitals of the 4<sup>th</sup> Regional Health Promoting Center

---

**Sathita Pankhwan and Chaiyot Intiya**

*Bureau of Radiation and Medical Devices, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000, Thailand.*

**ABSTRACT** Quality of non-invasive sphygmomanometers in district health promoting hospitals of the 4<sup>th</sup> regional health promoting center was evaluated. Two thousand and seventy-two machines including 335 of mechanical type and 1,737 of automated type were evaluated during the fiscal years of 2013 – 2016. According to the international standard-based Testing Procedures for Medical Measuring Devices TP-MMD-01: Blood Pressure Monitor issued by the Ministry of Public Health of Thailand, the maximum permissible errors (MPE) of the cuff pressure were tested to investigate measurement accuracy of the machines. In addition, air leakage testing rate was measured to investigate integrity of the machine, tube and cuff. For mechanical sphygmomanometers, 21 machines (6.3%) were reported to be failed to meet the MPE criteria due to air bubbles in the tube, possibly contaminated from mercury or leakage of mercury. Sixty-two machines (18.5%) failed to meet the air leakage criteria due to defectiveness of tube, bulb or cuff. Furthermore, 5 machines (1.5%) failed to meet both MPE and air leakage criteria. For automated sphygmomanometers, 28 machines (1.6%) were determined to be failed to meet the MPE criteria because reading values were deviated from reference values of greater than 4 mmHg. Two hundred and forty-two machines (13.9%) failed to meet air leakage criteria because of the defectiveness of air tube or cuff. Moreover, 5 machines (0.5%) failed to meet both MPE and air leakage criteria. Root-cause analysis should be determined after quality of sphygmomanometers was poorly detected. Change or repair of any parts of the machines will result in not only reliability of the machines but also accuracy on diagnosis and monitoring of diseases.

**Keywords:** non-invasive sphygmomanometers, maximum permissible errors, air leakage