ประกาศกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

เรื่อง หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคุมปริมาตร ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคุมปริมาตร เลขที่ กมว. 5-2566

โดยที่เป็นการสมควรให้มีหลักเกณฑ์มาตรฐานสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ สำหรับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคุมปริมาตร ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคุมปริมาตร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑ (๓) และมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรวิทยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรวิทยาแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมาตรวิทยาแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๘ มกราคม ๒๕๖๗ จึงออกประกาศกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคุมปริมาตร ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคุมปริมาตร เลขที่ กมว. 5-2566 ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ศุภมาส อิศรภักดี

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคุมปริมาตร
ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคุมปริมาตร

1. ขอบข่าย

หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ อธิบายแนวทางการสอบเทียบสำหรับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคุมปริมาตร (volumetric infusion pump) เท่านั้น รายละเอียดเนื้อหาครอบคลุม การเตรียมการสำหรับการสอบเทียบ พารามิเตอร์ที่สอบเทียบ จุดสอบเทียบ ขั้นตอนการสอบเทียบ การคำนวณผลการสอบเทียบ การรายงานผลการสอบเทียบ การประเมินความไม่แน่นอนของการวัด การทวนสอบ และใบรับรองการสอบเทียบ

เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่ไม่อยู่ในขอบข่าย ได้แก่ เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแบบนับหยด (drop controller) แบบกระบอกฉีด (syringe) และแบบควบคุมการให้ยาลดปวดที่กำหนดโดยผู้ป่วย (patient controlled analgesia pump)

2. เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้จะเป็นฉบับปัจจุบันและเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการประยุกต์ใช้กับหลักเกณฑ์มาตรฐานนี้

IEC 60601-2-24	Medical electrical equipment – Part 2 – 24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers
ISO 4788:2005	Laboratory glassware – Graduated measuring cylinders
ITS 90	Density of Water Formulation for Volumetric Standards Calibration
ECRI	Procedure No. 416-20210405 Large – Volume Infusion Pumps
JCGM 100:2008	GUM 1995 with minor corrections Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement
ISO 80000-1	Quantities and units – Part 1: General
TP-MMD-07	คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ
JCGM 200:2008	ประมวลศัพท์มาตรวิทยาระหว่างประเทศ – แนวคิดพื้นฐานและแนวคิดทั่วไปพร้อมคำศัพท์เชื่อมสัมพันธ์ (วีไอเอ็ม)
Tanaka, M., et al. (2001)	“Recommended table for the density of water between 0 °C and 40 °C based on recent experimental reports.” Metrologia 38 (4): 301.
Good practice guide	: Calibration of Medical Infusion Pumps, Metrology for Drug Delivery

3. นิยาม

3.1 เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (infusion pump)

เครื่องมือทางการแพทย์ที่ทำหน้าที่ควบคุมการไหลของสารละลายเข้าสู่หลอดเลือดดำของผู้ป่วยในอัตราการไหลคงที่ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับปริมาตรของสารละลายในปริมาณที่ต้องการอย่างถูกต้องภายในกรอบเวลาที่กำหนด เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำสามารถจำแนกตามกลไกการควบคุมอัตราการไหล โดยแบ่งออกได้ 3 ประเภท ได้แก่

3.1.1 เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดนับหยด (drop controller infusion pump)

3.1.2 เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคุมปริมาตร (volumetric infusion pump)

3.1.3 เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดกระบอกฉีด (syringe pump)

3.2 เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (infusion pump analyzer)

เครื่องมือวัดที่ออกแบบมาเพื่อการทดสอบและสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

3.3 เครื่องวัดอัตราการไหล (flow meter)

เครื่องมือที่สามารถวัดอัตราการเปลี่ยนแปลงของของไหลที่เคลื่อนที่ผ่านจุดหนึ่งในหนึ่งหน่วยเวลา เครื่องวัดอัตราการไหลแบ่งออกได้เป็นหลายประเภทขึ้นอยู่กับหลักการที่ใช้ในการตรวจวัด บางประเภทให้ผลการวัดอัตราการไหลแบบฉับพลัน (instantaneous flow) ซึ่งเหมาะสมกับการวัดในภาคอุตสาหกรรม ขณะที่บางประเภทให้ผลการวัดอัตราการไหลแบบสะสม (accumulated flow) ซึ่งผู้ผลิตบางรายอาจนิยามว่า อัตราการไหลเฉลี่ย (averaged flow)

ในหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ เครื่องวัดอัตราการไหล หมายถึง เครื่องมือวัดที่ออกแบบมาเพื่อการวัดอัตราการไหลของสารละลายที่เกิดขึ้นภายใต้การทำงานของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ซึ่งมีพื้นฐานการรายงานผลการวัดอัตราการไหลแบบสะสม ซึ่งโดยนิยามหมายถึง ค่าอัตราส่วนระหว่างปริมาตรของสารละลายทั้งหมดที่เกิดขึ้นภายใต้การทำงานของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ โดยนับตั้งแต่เริ่มทำการวัดจนถึงเวลาปัจจุบัน ในหน่วยมิลลิลิตรต่อเวลาทั้งหมดในหน่วยชั่วโมง

3.4 อุปกรณ์เข้าถึงหลอดเลือดดำ (intravenous access devices)

อุปกรณ์ที่ทำหน้าที่เป็นทางผ่านของสารละลายจากชุดให้สารละลายเข้าสู่หลอดเลือดดำของผู้ป่วย อุปกรณ์เข้าถึงหลอดเลือดดำมีอยู่หลายประเภทขึ้นอยู่กับตำแหน่งของการให้สารละลายเข้าสู่หลอดเลือดดำ

3.5 ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (intravenous administration set or IV set)

อุปกรณ์ที่ทำหน้าที่เป็นทางผ่านของสารละลายจากภาชนะบรรจุสารละลายไปสู่อุปกรณ์เข้าถึงหลอดเลือดดำ ส่วนประกอบของชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ได้แก่ เข็มแทงเข้ากับถุงบรรจุสารละลาย (insertion spike) กระเปาะหยด (drip chamber) ท่อนำสารละลาย (tube) ตัวบีบสาย (roller clamp) จุดให้ยา (injection port) และจุดเชื่อมต่อกับอุปกรณ์เข้าถึงหลอดเลือดดำ

3.6 ปริมาตรที่เครื่องต้องจ่าย (volume to be infuse, VTBI)

ปริมาณสารละลายที่เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำต้องป้อนเข้าสู่หลอดเลือดดำ มีหน่วยเป็นมิลลิลิตร ปริมาตรที่เครื่องต้องจ่ายเป็นปริมาณหนึ่งที่ผู้ใช้ต้องปรับตั้งในขณะใช้งานเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ โดยค่าปริมาตรที่เครื่องต้องจ่ายที่แสดงบนส่วนแสดงผลของเครื่องจะลดลงตามระยะเวลาการทำงานของเครื่องที่เพิ่มขึ้น

3.7 อัตราการไหล (flow rate)

ปริมาตรของสารละลายที่ต้องการให้เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำผลักเข้าสู่หลอดเลือดดำของผู้ป่วยในหนึ่งหน่วยเวลา อัตราการไหลมีหน่วยเป็นมิลลิลิตรต่อชั่วโมง ในการใช้งานเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำชนิดคุมปริมาตร อัตราการไหลเป็นปริมาณหลักที่ต้องปรับตั้งโดยผู้ใช้

3.8 อัตราการไหลเพื่อป้องกันการอุดตันของอุปกรณ์เข้าถึงหลอดเลือด (keep vein open (KVO) rate)

อัตราการไหลเพื่อป้องกันการอุดตันของอุปกรณ์เข้าถึงหลอดเลือดหรืออัตราการไหล KVO คือ อัตราการไหลของสารละลายที่เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำควบคุมให้เกิดขึ้นหลังจากที่ทำงานให้ปริมาตรที่เครื่องต้องจ่ายครบตามที่กำหนดแล้ว เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการอุดตันของอุปกรณ์เข้าถึงหลอดเลือดดำอันเนื่องมาจากการแข็งตัวของเลือด เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำบางเครื่องอาจสามารถปรับอัตราการไหล KVO ได้ โดยมีค่าตั้งแต่ 1–5 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

3.9 ภาวะอุดตัน (occlusion)

ภาวะที่เกิดการขัดขวางการไหลของสารละลายภายในชุดให้สารละลายอันเนื่องมาจากการถูกกดทับหรือหักงอของชุดให้สายละลาย ภาวะอุดตันส่งผลให้ความดันของสารละลายที่กระทำต่อผนังด้านในชุดให้สารละลายสูงขึ้น

3.10 ความดันอุดตัน (occlusion pressure)

ความดันของสารละลายภายในชุดให้สารละลาย ณ จุดที่เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำให้กำเนิดสัญญาณเตือน เพื่อแจ้งถึงการเกิดภาวะอุดตันของชุดให้สารละลาย หน่วยของความดันอุดตัน เช่น มิลลิเมตรปรอท (mmHg) และกิโลพาสคัล (kPa)

3.11 การป้องกันการไหลอิสระ (free flow protection)

กลไกของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ในการป้องกันการไหลของสารละลายอย่างอิสระผ่านชุดให้สารละลายและอุปกรณ์เข้าถึงหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วย

3.12 ความดันต้านกลับ (back pressure)

ความดันของสารละลายภายในชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่ต้านการทำงานของปั๊ม (pump) ในการสร้างความดันบวกเพื่อผลักสารละลายให้ผ่านชุดให้สารละลายและอุปกรณ์เข้าถึงหลอดเลือดเข้าสู่หลอดเลือดดำ ในการใช้งานเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำโดยทั่วไปความดันต้านกลับเกิดขึ้นจากความดันของเลือดภายในหลอดเลือดดำ

3.13 การสอบเทียบ (calibration)

การปฏิบัติงานภายใต้เงื่อนไขที่ระบุ ซึ่งในขั้นแรกสร้างความสัมพันธ์ระหว่างค่าปริมาณกับความไม่แน่นอนของการวัดที่ได้จากมาตรฐานการวัด และค่าบ่งชี้ที่สมนัยกับความไม่แน่นอนของการวัดที่เชื่อมสัมพันธ์ค่าบ่งชี้นั้น และในขั้นที่ 2 จะใช้สารสนเทศดังกล่าวสร้างความสัมพันธ์เพื่อให้ได้ผลการวัดจากค่าบ่งชี้

3.14 ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (metrological traceability)

สมบัติของผลการวัด โดยที่ผลการวัดนั้นสัมพันธ์กับสิ่งอ้างอิงอย่างไม่ขาดช่วงการสอบเทียบที่ได้จัดทำเป็นเอกสารไว้ โดยการสอบเทียบแต่ละครั้งมีส่วนต่อความไม่แน่นอนของการวัด

4. การเตรียมการสำหรับการสอบเทียบ

4.1 สภาวะแวดล้อมและเสถียรภาพของอุณหภูมิ

อุณหภูมิห้องและอุณหภูมิของสารละลาย ต้องอยู่ระหว่าง 18 °C ถึง 28 °C โดยที่ความแปรปรวนของอุณหภูมิระหว่างการสอบเทียบต้องไม่เกิน $\pm$3 °C

4.2 การตรวจสอบเบื้องต้น

การสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำสามารถทำได้หลายวิธี ได้แก่การตวง การชั่ง และการวัด ก่อนการทำการสอบเทียบควรมีการตรวจสอบเบื้องต้น ดังนี้

1) ตรวจสอบเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบตามวิธีการสอบเทียบที่เลือกใช้ โดยเครื่องมือมาตรฐานต้องมีคุณลักษณะขั้นต่ำ ตามรายละเอียดที่ระบุในหัวข้อที่ 4

2) เครื่องมือมาตรฐานต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน โดยต้องผ่านการสอบเทียบและยังมีสถานภาพอยู่ในกรอบเวลาที่สามารถนำไปใช้ในการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำได้

3) เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำต้องเป็นชนิดควบคุมปริมาตร

4) ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำต้องมีคุณลักษณะตรงตามความต้องการของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้งาน

5) น้ำหรือสารละลายที่ใช้ในการสอบเทียบเหมาะสมกับวิธีการสอบเทียบที่เลือกใช้

4.3 การติดตั้ง

<u>เครื่องมือและอุปกรณ์ที่สำคัญ</u>

ความต้องการขั้นต่ำของเครื่องมือมาตรฐานแต่ละชนิดมีรายละเอียดดังนี้

เครื่องมือ	รายละเอียด
กระบอกตวง (graduated cylinder)	กระบอกตวง Class A ที่มีความถูกต้องเป็นตามมาตรฐาน ISO 4788 หรือเทียบเท่า
เครื่องชั่ง (weighting)	- ความละเอียด (resolution) อย่างน้อย 0.1 mg - ความถูกต้อง(accuracy) หรือเกณฑ์การใช้งานอย่างน้อย ±1 mg
เครื่องวัดอัตราการไหล (flow meter)	- ความถูกต้อง (accuracy) หรือเกณฑ์การใช้งาน อย่างน้อย ±2.5% ของค่าที่อ่านได้ หรือ ±0.05 ml/h ขึ้นกับว่าค่าไหนมากกว่า
เครื่องวิเคราะห์ฯ (infusion pump analyzer)	
นาฬิกาจับเวลา (stop watch)	- ความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานอย่างน้อย ±1 วินาที
เครื่องวัดอุณหภูมิสภาพแวดล้อม (temperature monitor)	- ความละเอียด (resolution) อย่างน้อย 0.1 องศาเซลเซียส - ความถูกต้อง (accuracy) หรือเกณฑ์การใช้งานอย่างน้อย ±0.5 °C
สารละลาย (solution)	รายละเอียดตามตารางที่ 2

การสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำสามารถทำได้หลายวิธี ได้แก่ การตวง การชั่ง และการวัด เครื่องมือมาตรฐานที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการสอบเทียบในแต่ละวิธีดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการสอบเทียบแต่ละวิธี

เครื่องมือ	วิธีการสอบเทียบ		
	การตวง	การชั่ง	การวัด
กระบอกตวง (graduated cylinder)	●		
เครื่องชั่ง (weighting)		●	
เครื่องวัดอัตราการไหล (flow meter)			●[1]
เครื่องวิเคราะห์ฯ (infusion pump analyzer)			
นาฬิกาจับเวลา (stop watch)	●	●	
เครื่องวัดอุณหภูมิสภาพแวดล้อม (temperature monitor)	●	●	●
น้ำหรือสารละลาย (solution)	●	●[2]	●[3]

[1] เครื่องวัดอัตราการไหลหรือเครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำเครื่องใดเครื่องหนึ่ง

[2] น้ำหรือสารละลายที่ต้องทราบความหนาแน่น (density)

[3] น้ำหรือสารละลายที่ผู้ผลิตเครื่องมือมาตรฐานแนะนำ

ตารางที่ 2 แนวทางการพิจารณาเลือกใช้น้ำหรือสารละลายที่ใช้ในการสอบเทียบ

น้ำหรือสารละลาย	วิธีการสอบเทียบ		
	การตวง	การชั่ง[1]	การวัด[2]
น้ำกลั่น (distilled water)	●	●	●
น้ำกรอง (reverse osmosis water)	●	●	●
น้ำปลอดเชื้อ (sterile water)	●	●	●
น้ำปราศจากไอออน (deionized water)	●	●	●
น้ำปราศจากแก๊ส (degassed water)	●	●	●
น้ำเกลือ (normal saline water)	●	-	-

● สามารถใช้กับวิธีการสอบเทียบนั้นได้

[1] น้ำหรือสารละลายที่ต้องทราบความหนาแน่น (density)

[2] น้ำหรือสารละลายที่ผู้ผลิตเครื่องมือมาตรฐานแนะนำ

4.4 การตรวจความพร้อมของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่จะสอบเทียบ ควรมีลักษณะดังนี้

4.4.1 เป็นเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำชนิดคุมปริมาตร

4.4.2 เครื่องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่ชำรุด และมีลักษณะทางกายภาพที่สมบูรณ์ไม่ประกอบด้วยอุปกรณ์ที่เสื่อมสภาพ

4.4.2 ชุดให้สารละลายมีคุณสมบัติตรงตามความต้องการของเครื่อง

4.4.4 ภาชนะหรือถุงบรรจุสารละลายต้องสะอาด เมื่อนำไปบรรจุน้ำหรือสารละลายแล้วต้องไม่พบสิ่งเจือปน สารแขวนลอย หรือตะกอนที่จะส่งผลกระทบต่อผลการวัด หรือก่อให้เกิดความเสียหายแก่เครื่องมือมาตรฐาน

4.4.5 ภาชนะหรือถุงบรรจุสารละลายต้องเป็นระบบเปิดโดยสัมผัสบรรยากาศภายนอก ในกรณีที่ใช้เข็มเจาะลงบนถุงเพื่อสร้างช่องทางสัมผัสบรรยากาศภายนอก เข็มนั้นต้องมีขนาดไม่ต่ำกว่าเบอร์ 18

4.4.6 ชุดให้สารละลายถูกต่อเข้ากับถุงบรรจุสารละลาย สารละลายถูกเติมเต็มในท่อนำส่งสารละลายโดยปราศจากฟองอากาศ และชุดให้สารละลายถูกติดตั้งเข้ากับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำอย่างเหมาะสม

4.4.7 ระดับของน้ำหรือสารละลายภายในถุงบรรจุสารละลาย อยู่ในระดับสูงกว่าเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (50 ± 5) cm

4.5 การเตรียมความพร้อมของเครื่องมือมาตรฐาน

เครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบขึ้นอยู่กับวิธีการสอบเทียบที่เลือกใช้ นอกจากเครื่องมือมาตรฐานจะต้องมีคุณลักษณะขั้นต่ำตามที่ระบุไว้ในหัวข้อที่ 4.3 ก่อนการนำเครื่องมือมาตรฐานมาใช้ในการสอบเทียบต้องมั่นใจว่าสถานภาพของเครื่องมือมาตรฐานยังอยู่ในช่วงเวลาที่สามารถนำมาใช้งานได้ การเตรียมความพร้อมของเครื่องมือมาตรฐานแต่ละชนิด มีดังนี้

4.5.1 กระบอกตวง

กระบอกตวงควรมีขนาดที่เหมาะสมกับการสอบเทียบ ณ จุดสอบเทียบที่กำหนด โดยความจุของกระบอกตวงที่เลือกใช้ต้องใกล้เคียงกับปริมาตรของสารละลายที่ได้รับในขณะที่ทำการสอบเทียบ กระบอกตวงควรสะอาดและแห้ง ปราศจากหยดน้ำเกาะตามผนังด้านใน ควรคำนึงถึงผลกระทบของการระเหยและช่วยลดผลกระทบของการระเหยอย่างเหมาะสม ยกตัวอย่างเช่น การหุ้มปากกระบอกตวงด้วยพลาสติกใส

4.5.2 เครื่องชั่ง

เครื่องชั่งควรจัดวางอยู่ในสถานที่และสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม และปรับระดับให้อยู่ในแนวระนาบ โดยคำนึงถึงปัจจัยที่จะส่งผลกระทบต่อผลการวัด ยกตัวอย่างเช่น ลมและการสั่นสะเทือน

4.5.3 เครื่องวัดอุณหภูมิสภาพแวดล้อม

การจัดวางเครื่องวัดอุณหภูมิสภาพแวดล้อมในตำแหน่งที่เหมาะสม สามารถมองเห็นผลการวัดได้อย่างชัดเจน ไม่อยู่ใกล้แหล่งกำเนิดความร้อนหรือความเย็นที่เป็นแหล่งรบกวนผลการวัด

4.5.4 เครื่องวัดอัตราการไหล

เครื่องวัดอัตราการไหลถูกติดตั้งเข้ากับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำอย่างเหมาะสม น้ำหรือสารละลายที่เลือกใช้สามารถใช้ได้กับเครื่องวัดอัตราการไหล ก่อนทำการสอบเทียบต้องมั่นใจว่าอากาศถูกกำจัดออกจากระบบการวัด เครื่องมือวัดอัตราการไหลบางประเภทต้องการการกำหนดค่าความหนาแน่นของน้ำที่เลือกใช้ให้ถูกต้อง

4.5.5 เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำควรถูกติดตั้งเข้ากับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำอย่างถูกต้อง รวมถึงน้ำหรือสารละลายที่เลือกใช้ควรเป็นไปตามคำแนะนำของผู้ผลิต เครื่องวิเคราะห์ฯ บางรุ่น ผู้ผลิตอาจแนะนำให้ผสมสารทำความสะอาด (cleaning solution) รวมกับสารละลายขณะที่ใช้งาน ก่อนทำการสอบเทียบต้องมั่นใจว่าอากาศถูกกำจัดออกจากระบบการวัด เครื่องวิเคราะห์ฯ บางรุ่นจำเป็นต้องเติมน้ำเข้าเครื่องผ่านกระบอกฉีด (prime) เพื่อขับอากาศออกจากระบบและเตรียมความพร้อมให้เครื่องอยู่ในสภาวะพร้อมทำงาน ในขณะที่บางรุ่นสามารถเตรียมความพร้อมได้จากการผ่านสารละลายจากเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำด้วยอัตราการไหลสูงเข้าสู่เครื่องวิเคราะห์ฯ โดยตรง นอกจากนี้ เครื่องวิเคราะห์ฯ ต้องมีการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) ตามวิธีการและระยะเวลาที่ผู้ผลิตกำหนด

5. พารามิเตอร์ที่สอบเทียบ

พารามิเตอร์ที่สอบเทียบ หมายถึง ปริมาณที่ต้องการทราบความถูกต้องจากการสอบเทียบ การสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำชนิดคุมปริมาตรตามหลักเกณฑ์มาตรฐานนี้ พารามิเตอร์ที่สอบเทียบ ได้แก่ อัตราการไหล (flow rate) ในหน่วยมิลลิลิตรต่อชั่วโมง (ml/h)

6. จุดสอบเทียบ

จุดสอบเทียบ หมายถึง ค่าอัตราการไหลในตำแหน่งที่ต้องการสอบเทียบ การกำหนดจุดสอบเทียบควรอ้างอิงจากค่าอัตราการไหลในการใช้งานเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำในสภาวะปกติ หลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ได้แบ่งค่าอัตราการไหลที่ตั้ง (Q_s) เพื่อใช้งานเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำออกเป็น 3 ช่วง ได้แก่

ก. น้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 ml/h ($Q_s \leq 10\ ml/h$)

ข. มากกว่า 10 ml/h ถึงน้อยกว่าหรือเท่ากับ 100 ml/h ($10\ ml/h\ <\ Q_s \leq 100\ ml/h$)

ค. มากกว่า 100 ml/h ($Q_s > 100\ ml/h$)

โดยมีแนวทางและขั้นตอนในการกำหนดจุดสอบเทียบดังนี้

6.1 กำหนดจุดสอบเทียบอย่างน้อย 3 จุด โดยพิจารณาจากช่วงอัตราการไหลที่กำหนดข้างต้น แต่ละช่วงอัตราการไหลต้องมีจุดสอบเทียบอย่างน้อย 1 จุด

6.2 ในแต่ละจุดสอบเทียบ ให้กำหนดช่วงเวลาอย่างน้อยที่จะต้องใช้ในการทำการวัด (T_m) โดยสามารถคำนวณได้จากสมการที่ (1) หรือพิจารณาค่าที่คำนวณไว้ล่วงหน้าในตารางที่ 3 ในกรณีที่เวลาที่ค่า T_m ที่คำนวณได้มีค่าน้อยกว่า 5 นาที ให้กำหนด T_m เท่ากับ 5 นาที

$$T_m = \frac{20}{Q} + \frac{40}{\sqrt{Q}}$$ หรือ 5 นาที ขึ้นกับว่าค่าไหนมากกว่า (1)

6.3 ในแต่ละจุดสอบเทียบ ให้กำหนดปริมาตรของสารละลายอย่างน้อยที่ต้องได้รับ (V_m) โดยสามารถคำนวณได้จากสมการที่ (2) หรือพิจารณาค่าที่ถูกคำนวณไว้ล่วงหน้าจากตารางที่ 4

$$V_m = \frac{Q_s}{60} \times T_m \qquad (2)$$

เมื่อ Q_s แทน ค่าอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบ ซึ่งเป็นค่าที่ถูกปรับตั้งที่เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

ในการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่งและวิธีการวัด หลังจากที่เริ่มทำการวัดระยะ เวลาที่ต้องรอก่อนการบันทึกผลการวัดต้องไม่น้อยกว่าค่า T_m ส่วนการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง ปริมาตรของสารละลายที่ถูกตวงต้องไม่น้อยกว่าค่า V_m ทั้งนี้ต้องปรับค่า V_m ให้เป็นจำนวนเต็มที่เท่ากับขีดการแสดงผลของกระบอกตวง

ตารางที่ 3 ช่วงเวลาอย่างน้อยที่จำเป็นต้องใช้ในการวัดสำหรับการสอบเทียบ (T_m) ด้วยวิธีการตวง การชั่งและการวัด

อัตราการไหล (ml/h)	เวลา (min)	อัตราการไหล (ml/h)	เวลา (min)	อัตราการไหล (ml/h)	เวลา (min)
1.0	60	15	12	150	5
2.0	38	20	10	200	5
2.5	33	25	9	250	5
3.0	30	30	8	300	5
3.5	27	35	7	350	5
4.0	25	40	7	400	5
4.5	23	45	6	450	5
5.0	22	50	6	500	5
5.5	21	55	6	550	5
6.0	20	60	5	600	5
6.5	19	65	5	650	5
7.0	18	70	5	700	5
7.5	17	75	5	750	5
8.0	17	80	5	800	5
8.5	16	85	5	850	5
9.0	16	90	5	900	5
9.5	15	95	5	950	5
10.0	15	100	5	1000	5

ตารางที่ 4 ปริมาตรอย่างน้อยที่จำเป็นต้องใช้ในการตวงน้ำหรือสารละลายสำหรับการสอบเทียบ (V_m) ด้วยวิธีการตวง การชั่ง และการวัด

อัตราการไหล (ml/h)	ปริมาตร (ml)	อัตราการไหล (ml/h)	ปริมาตร (ml)	อัตราการไหล (ml/h)	ปริมาตร (ml)
1.0	1.0	15	2.9	150	12.5
2.0	1.3	20	3.3	200	16.7
2.5	1.4	25	3.7	250	20.8
3.0	1.5	30	4.0	300	25.0
3.5	1.6	35	4.3	350	29.2
4.0	1.7	40	4.5	400	33.3
4.5	1.7	45	4.8	450	37.5
5.0	1.8	50	5.0	500	41.7
5.5	1.9	55	5.3	550	45.8
6.0	2.0	60	5.5	600	50.0
6.5	2.0	65	5.7	650	54.2
7.0	2.1	70	5.9	700	58.3
7.5	2.2	75	6.3	750	62.5
8.0	2.2	80	6.7	800	66.7
8.5	2.3	85	7.1	850	70.8
9.0	2.3	90	7.5	900	75.0
9.5	2.4	95	7.9	950	79.2
10.0	2.4	100	8.3	1000	83.3

7. ขั้นตอนการสอบเทียบ

การสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำเป็นกระบวนการวัดโดยการใช้เครื่องมือมาตรฐานที่มีความสามารถสอบกลับได้ในทางมาตรวิทยา โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อทำให้ทราบถึงสมรรถนะของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ในด้านการควบคุมอัตราการไหลของสารละลายผ่านชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่หลอดเลือดดำของผู้ป่วย หลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้กำหนดให้การสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำสามารถทำได้หลายวิธี ได้แก่ การชั่ง การตวง และการวัด

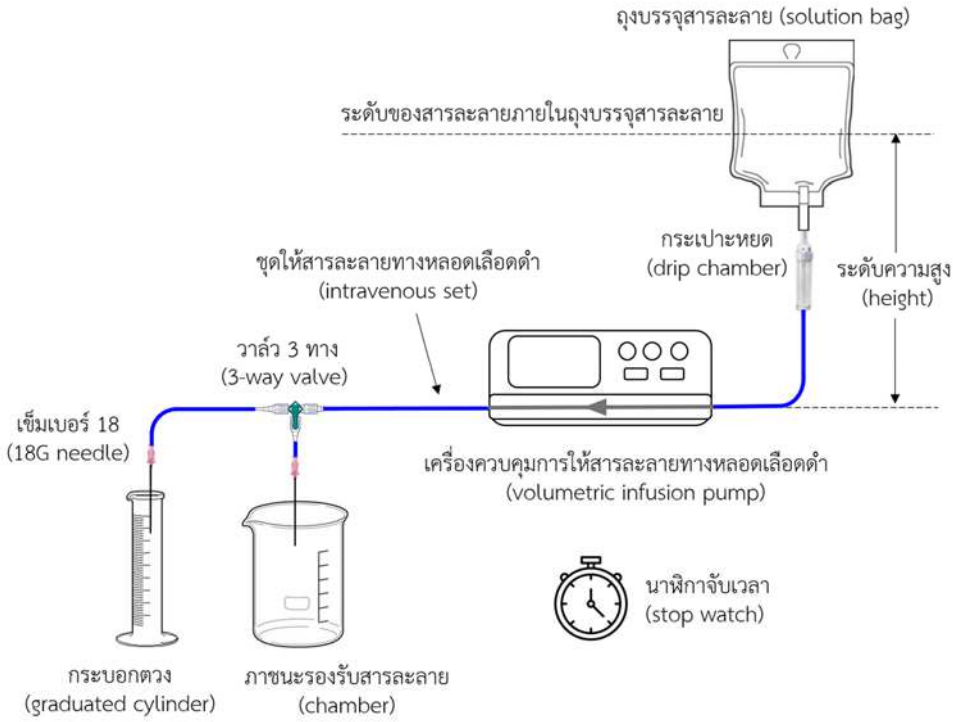
ตัวอย่างแบบบันทึกผลการสอบเทียบ แสดงในภาคผนวก ก

7.1 ขั้นตอนการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง

การสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำด้วยวิธีการตวง โดยใช้กระบอกตวงและนาฬิกาจับเวลาเป็นเครื่องมือมาตรฐาน มีขั้นตอนดังนี้

1) กำหนดจุดสอบเทียบพร้อมทั้งกำหนดปริมาตรของสารละลายที่ต้องได้รับ (V_m)

2) ติดตั้งเครื่องมือสำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการตวงตามรูปที่ 1 โดยให้มั่นใจว่ากระบอกตวงสะอาดและแห้ง ปลายของเข็มเบอร์ 18 ไม่อยู่สูงกว่าเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ หรืออยู่สูงกว่าไม่เกิน 20 cm ทั้งนี้เพื่อลดผลกระทบของความดันต้านกลับ (back pressure) ที่จะมีต่อปริมาณอัตราการไหลที่ถูกควบคุมโดยเครื่องควบคุมการให้สาระลายทางหลอดเลือดดำ ระดับของสารละลายที่บรรจุอยู่ภายในถุงบรรจุสารละลายสูงจากเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำในระยะระหว่าง (50±5) cm ท่อนำส่งสารละลายไปยังกระบอกตวงมีน้ำหรือสารละลายอยู่เต็มจนถึงปลายเข็มเบอร์ 18 และตำแหน่งของวาล์วสามทาง (3-way valve) อยู่ในทิศทางที่นำสารละลายให้ไหลลงสู่ภาชนะรองรับสารละลาย



รูปที่ 1 การติดตั้งเครื่องมือสำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง

3) ปรับตั้งค่าอัตราการไหลที่เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำให้มีค่าเท่ากับอัตราการไหล ณ จุดสอบเทียบที่เลือก

4) ปรับตั้งค่าปริมาตรที่เครื่องต้องจ่าย (volume to be infused) ที่เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำให้มีค่ามากกว่าปริมาตรของสารละลายอย่างน้อยที่ต้องได้รับ (ต้องปรับ VTBI ให้มีค่ามากกว่า V_m)

5) เริ่มการทำงานของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ รอจนกระทั่งเครื่องทำงานอยู่ในสภาวะเสถียร โดยสังเกตเห็นว่ามีน้ำหรือสารละลายไหลลงสู่ภาชนะรองรับสารละลายอย่างต่อเนื่อง

6) เมื่อพร้อม หมุนวาล์วสามทางให้น้ำหรือสารละลายไหลเข้าสู่กระบอกตวงพร้อมกับเริ่มทำการจับเวลาด้วยนาฬิกาจับเวลา

7) สังเกตการเพิ่มขึ้นของปริมาตรของน้ำหรือสารละลายภายในกระบอกตวง

8) หยุดจับเวลาเมื่อพบว่าปริมาตรของน้ำหรือสารละลายในกระบอกตวงครบตรงตามปริมาตรของสารละลายที่ต้องได้รับ (เท่ากับ V_m)

9) บันทึกผลการวัดลงในตารางบันทึกผลการวัด ซึ่งได้แก่ เวลาที่นาฬิกาจับเวลา (t_{ij}) และปริมาตรของสารละลายในกระบอกตวง (V_{ij}) เมื่อ i แทน ลำดับของจุดสอบเทียบ และ j แทน ลำดับของผลการวัด ตัวอย่างตารางบันทึกผลการวัดแสดงในตารางที่ 5

10) วัดซ้ำที่จุดสอบเทียบเดิม โดยไม่เปลี่ยนตำแหน่งการวางสายเป็นจำนวนรวมไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง โดยก่อนเริ่มทำการวัดใหม่ต้องมั่นใจว่ากระบอกตวงแห้งและสะอาด

11) วัดซ้ำในข้อ 2 – 10 ที่จุดสอบเทียบอื่นจนครบ 3 จุดตามที่ได้กำหนดไว้ โดยเปลี่ยนตำแหน่งการวางสายใหม่ (หากทำได้)

12) จากผลการวัดในตารางที่ 5 คำนวณหาค่าอัตราการไหลด้วยการหาผลหารระหว่างปริมาตรของสารละลายในกระบอกตวงกับเวลา ตามสมการที่ (3) บันทึกผลการคำนวณค่าอัตราการไหลที่ได้ ตัวอย่างของตารางบันทึกผลการคำนวณอัตราการไหล แสดงในตารางที่ 6

$$Q_{ij} = \frac{V_{ij}}{t_{ij}} \times 60 \qquad (3)$$

เมื่อ Q_{ij} แทน อัตราการไหลที่คำนวณได้จากการใช้วิธีการตวง ที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i และผลการวัดลำดับที่ j ในหน่วยมิลลิลิตรต่อชั่วโมง (ml/h)

V_{ij} แทน ปริมาตรของสารละลายในกระบอกตวง ที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i และผลการวัดลำดับที่ j ในหน่วยมิลลิลิตร (ml)

t_{ij} แทน เวลา ในหน่วยนาที (min) ที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i และผลการวัดลำดับที่ j

i แทน ลำดับจุดสอบเทียบ

j แทน ลำดับผลการวัด

60 แทน ตัวคูณเพื่อเปลี่ยนหน่วยอัตราการไหลจากมิลลิตรต่อนาที (ml/min) เป็นมิลลิลิตรต่อชั่วโมง (ml/h)

ตารางที่ 5 ตัวอย่างตารางบันทึกผลการวัดด้วยวิธีการตวง

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหล ที่จุดสอบเทียบ (ml/h)	ปริมาณ	ผลการวัดจากเครื่องมือมาตรฐาน			
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
1.	Q_{S_1}	ปริมาตร (ml)	V_{11}	V_{12}	V_{13}	$\bar{V}_1$
		เวลา (min)	t_{11}	t_{12}	t_{13}	$\bar{t}_1$
2.	Q_{S_2}	ปริมาตร (ml)	V_{21}	V_{22}	V_{23}	$\bar{V}_2$
		เวลา (min)	t_{21}	t_{22}	t_{23}	$\bar{t}_2$
3.	Q_{S_3}	ปริมาตร (ml)	V_{31}	V_{32}	V_{33}	$\bar{V}_3$
		เวลา (min)	t_{31}	t_{32}	t_{33}	$\bar{t}_3$

<u>หมายเหตุ</u>

Q_{S_i} แทน ค่าอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ซึ่งเป็นค่าที่ถูกปรับตั้งบนเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

V_{ij} และ t_{ij} แทน ค่าปริมาตรและเวลาที่ได้จากเครื่องมือมาตรฐาน ตามลำดับ

$\bar{V}_i$ และ $\bar{t}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของปริมาตรและเวลาที่ตรวจวัดได้จากเครื่องมือมาตรฐาน ที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ซึ่งสามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (5)

ตารางที่ 6 ตัวอย่างตารางบันทึกผลการคำนวณอัตราการไหลและการประมวลผลจากการวัดด้วยวิธีการตวง

ลำดับที่	อัตราการไหลที่จุดสอบเทียบ (ml/h)	ผลการคำนวณอัตราการไหล[1] (ml/h)			ค่าเฉลี่ย[2] (ml/h)	ค่าเบี่ยงเบน[3]
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		
1.	Q_{S_1}	Q_{11}	Q_{12}	Q_{13}	$\bar{Q}_1$	s_{Q_1}
2.	Q_{S_2}	Q_{21}	Q_{22}	Q_{23}	$\bar{Q}_2$	s_{Q_2}
3.	Q_{S_3}	Q_{31}	Q_{32}	Q_{33}	$\bar{Q}_3$	s_{Q_3}

หมายเหตุ

[1] ค่าอัตราการไหลซึ่งสามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (3)

[2] ค่าเฉลี่ยของอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ($\bar{Q}_i$) สามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (5)

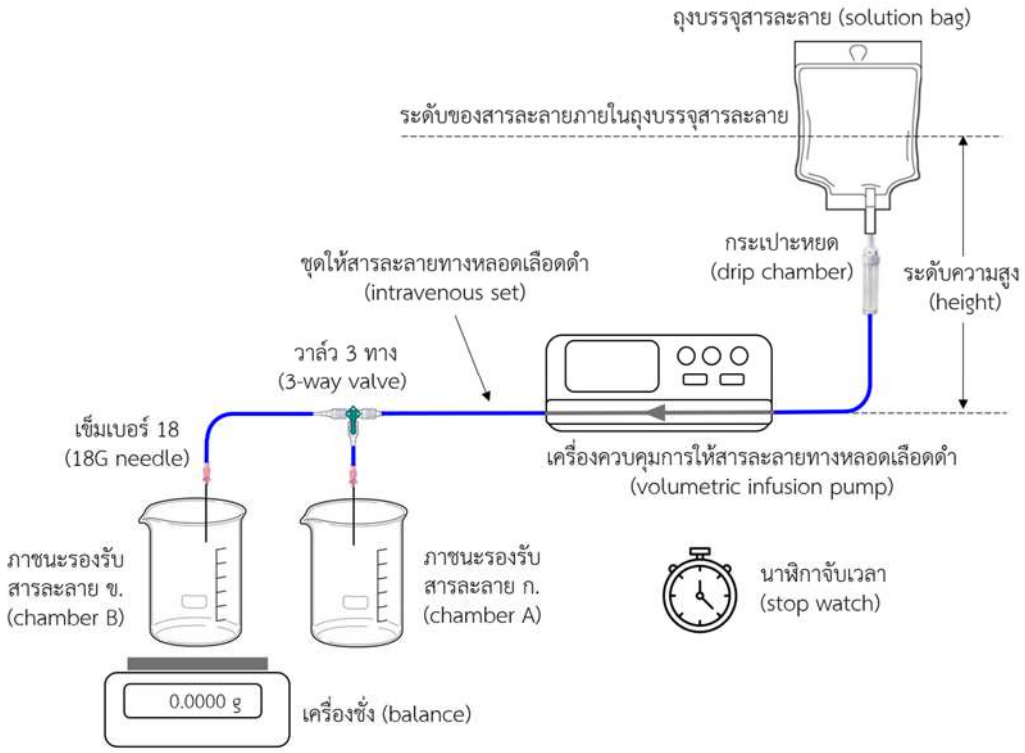
[3] ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i (s_{Q_i}) สามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (6)

7.2 ขั้นตอนการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง

การสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำด้วยวิธีการชั่ง โดยใช้เครื่องชั่งและนาฬิกาจับเวลาเป็นเครื่องมือมาตรฐาน มีขั้นตอนดังนี้

1) กำหนดจุดสอบเทียบ พร้อมทั้งกำหนดเวลาที่จะทำการวัด (T_m) และคำนวณหาปริมาณของน้ำอย่างน้อยที่ต้องได้รับ (V_m)

2) ติดตั้งเครื่องมือสำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง ตามรูปที่ 2 โดยท่อนำส่งสารละลายไปยังกระบอกตวงต้องมีน้ำหรือสารละลายอยู่เต็มถึงปลายเข็มเบอร์ 18 ทั้งภาชนะรองรับสารละลาย ก. และ ข.



รูปที่ 2 การติดตั้งเครื่องมือสำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง

3) ชั่งน้ำหนักเริ่มต้นของภาชนะรองรับสารละลาย ข. ขณะที่ยังว่างเปล่า โดยภาชนะรองรับสารละลาย ข อาจถูกหุ้มด้วยวัสดุ เช่น พลาสติกใส เพื่อป้องกันการระเหยของน้ำที่จะเกิดขึ้นในขณะทำการสอบเทียบ

4) ปรับตั้งค่าอัตราการไหลที่เครื่องควบคุมการให้สารลายทางหลอดเลือดดำให้มีค่าเท่ากับค่าอัตราการไหล ณ จุดสอบเทียบที่เลือก

5) ปรับตั้งค่าปริมาตรที่เครื่องต้องจ่าย (volume to be infused) ที่เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ให้มากกว่าปริมาตรของสารละลายอย่างน้อยที่ต้องได้รับ (ต้องปรับ VTBI ให้มีค่ามากกว่า V_m)

6) เริ่มการทำงานของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ และรอจนกระทั่งสังเกตเห็นว่ามีน้ำหรือสารละลายไหลลงสู่ภาชนะรองรับสารละลาย ก. อย่างต่อเนื่อง

7) หมุนวาล์วให้สารละลายไหลเข้าสู่ภาชนะรองรับสารละลาย ข. พร้อมกับเริ่มทำการจับเวลาด้วยนาฬิกาจับเวลา

8) สังเกตการเพิ่มขึ้นของน้ำหรือสารละลายในภาชนะรองรับสารละลาย ข. และเวลาที่นาฬิกาจับเวลา

9) จากการพิจารณาเวลาที่นาฬิกาจับเวลา เมื่อเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำทำงานได้ครบตามช่วงเวลาที่กำหนด ให้หมุนวาล์วเพื่อให้สารละลายไหลเข้าสู่ภาชนะรองรับสารละลาย ก. และหยุดจับเวลา หลังจากนั้นยกปลายเข็มออกจากภาชนะรองรับสารละลาย ข.

10) ชั่งน้ำหนักของภาชนะบรรจุสารละลาย ข.

11) หาค่ามวลของน้ำหรือสารละลายที่บรรจุในภาชนะบรรจุสารละลาย ข. ด้วยวิธีการชั่ง (M_{ij}) โดยการหาผลต่างของน้ำหนักของภาชนะบรรจุสารละลาย ข. ก่อนและหลังการทำงานของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

12) บันทึกผลการวัด ซึ่งได้แก่ มวลของน้ำหรือสารละลาย (M_{ij}) ในหน่วย กรัม และเวลาที่ใช้ในการรวบรวมสารละลายในภาชนะ ข. (t_{ij}) ในหน่วยนาที ลงในตารางบันทึกผลการวัดด้วยวิธีการชั่ง โดย i แทน ลำดับของจุดสอบเทียบ และ j แทน ลำดับของผลการวัด ตัวอย่างของตารางบันทึกผลการวัดด้วยวิธีการชั่งแสดงในตารางที่ 7

13) วัดซ้ำที่จุดสอบเทียบเดิม โดยไม่เปลี่ยนตำแหน่งการวางสายเป็นจำนวนรวมไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง โดยก่อนเริ่มทำการวัดใหม่ ต้องมั่นใจว่าภาชนะบรรจุสารละลาย ข. สะอาดและแห้ง

14) วัดซ้ำในข้อ 2 – 13 ที่จุดสอบเทียบอื่นจนครบ 3 ค่าตามที่ได้กำหนดไว้ โดยเปลี่ยนตำแหน่งการวางสายใหม่ (หากทำได้)

15) จากผลการวัดในตารางที่ 7 คำนวณหาค่าอัตราการไหลโดยอาศัยสมการที่ (4) และบันทึกผลการคำนวณค่าอัตราการไหลที่ได้ ตัวอย่างตารางบันทึกผลการคำนวณอัตราการไหล แสดงในตารางที่ 8

$$Q_{ij} = \frac{60}{t_{ij}} \times \left[\left(M_{ij} + k \cdot t_{ij} \right) \times \left(1 - \frac{\rho_a}{\rho_m} \right) \times \frac{1}{(\rho_w - \rho_a)} \right] \qquad (4)$$

เมื่อ Q_{ij} แทน อัตราการไหลที่คำนวณได้จากการใช้วิธีการชั่ง ในหน่วยมิลลิลิตรต่อชั่วโมง (ml/h)

M_{ij} แทน มวลของสารละลายที่บรรจุในภาชนะบรรจุสารละลาย ข. ที่ได้จากการชั่ง ในหน่วยกรัม (g)

t_{ij} แทน เวลาที่ใช้ในการเก็บสารละลาย ในหน่วยนาที (min)

i และ j แทน ลำดับของจุดสอบเทียบ และลำดับของผลการวัด ตามลำดับ

k แทน สัมประสิทธิ์การระเหย ในหน่วยกรัมต่อนาที (g/min) ในกรณีที่พิจารณาว่าค่าความไม่แน่นอนของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำมีค่าไม่น้อยกว่า 2% หรือ 0.1 ml/h สามารถพิจารณาค่า $k \cdot T_{ij}$ ได้ว่ามีค่าน้อยมากและสามารถละเลยได้

ρ_a แทน ความหนาแน่นของอากาศ กำหนดให้มีค่าเท่ากับ 0.0012 g/ml

ρ_m แทน ความหนาแน่นของมวลมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบเครื่องชั่ง กำหนดให้มีค่าเท่ากับ 8 g/ml

ρ_w แทน ความหนาแน่นของน้ำที่ใช้ในการสอบเทียบ ในหน่วย g/ ml (ดูภาคผนวก ฉ)

60 แทน ตัวคูณเพื่อเปลี่ยนหน่วยอัตราการไหลจากมิลลิลิตรต่อนาที (ml/min) เป็นมิลลิลิตรต่อชั่วโมง (ml/h)

ตารางที่ 7 ตัวอย่างตารางบันทึกผลการวัดด้วยวิธีการชั่ง

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหลที่จุดสอบเทียบ (ml/h)	ปริมาณ	ผลการวัดจากเครื่องมือมาตรฐาน			
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
1.	Q_{S_1}	มวล (g)	M_{11}	M_{12}	M_{13}	$\bar{M}_1$
		เวลา (min)	t_{11}	t_{12}	t_{13}	$\bar{t}_1$
2.	Q_{S_2}	มวล (g)	M_{21}	M_{22}	M_{23}	$\bar{M}_2$
		เวลา (min)	t_{21}	t_{22}	t_{23}	$\bar{t}_2$
3.	Q_{S_3}	มวล (g)	M_{31}	M_{32}	M_{33}	$\bar{M}_3$
		เวลา (min)	t_{31}	t_{32}	t_{33}	$\bar{t}_3$

หมายเหตุ

Q_{S_i} แทน ค่าอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i โดยเป็นค่าที่ปรับตั้งบนเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

M_{ij} และ t_{ij} แทน ค่ามวลและเวลาที่ได้จากเครื่องมือมาตรฐาน ตามลำดับ

$\bar{M}_i$ และ $\bar{t}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของมวลและเวลาที่ตรวจวัดได้จากเครื่องมือมาตรฐานที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ซึ่งสามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (5)

ตารางที่ 8 ตัวอย่างตารางบันทึกผลการคำนวณอัตราการไหลจากการวัดด้วยวิธีการชั่ง

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหลที่จุดสอบเทียบ(ml/h)	ผลการคำนวณอัตราการไหล[1] (ml/h)			ค่าเฉลี่ย[2] (ml/h)	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน[3]
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		
1.	Q_{S_1}	Q_{11}	Q_{12}	Q_{13}	$\bar{Q}_1$	s_{Q_1}
2.	Q_{S_2}	Q_{21}	Q_{22}	Q_{23}	$\bar{Q}_2$	s_{Q_2}
3.	Q_{S_3}	Q_{31}	Q_{32}	Q_{33}	$\bar{Q}_3$	s_{Q_3}

หมายเหตุ

[1] ค่าอัตราการไหลซึ่งสามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (4)

[2] ค่าเฉลี่ยของอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ($\bar{Q}_i$) สามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (5)

[3] ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i (s_{Q_i}) สามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (6)

7.3 ขั้นตอนการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด

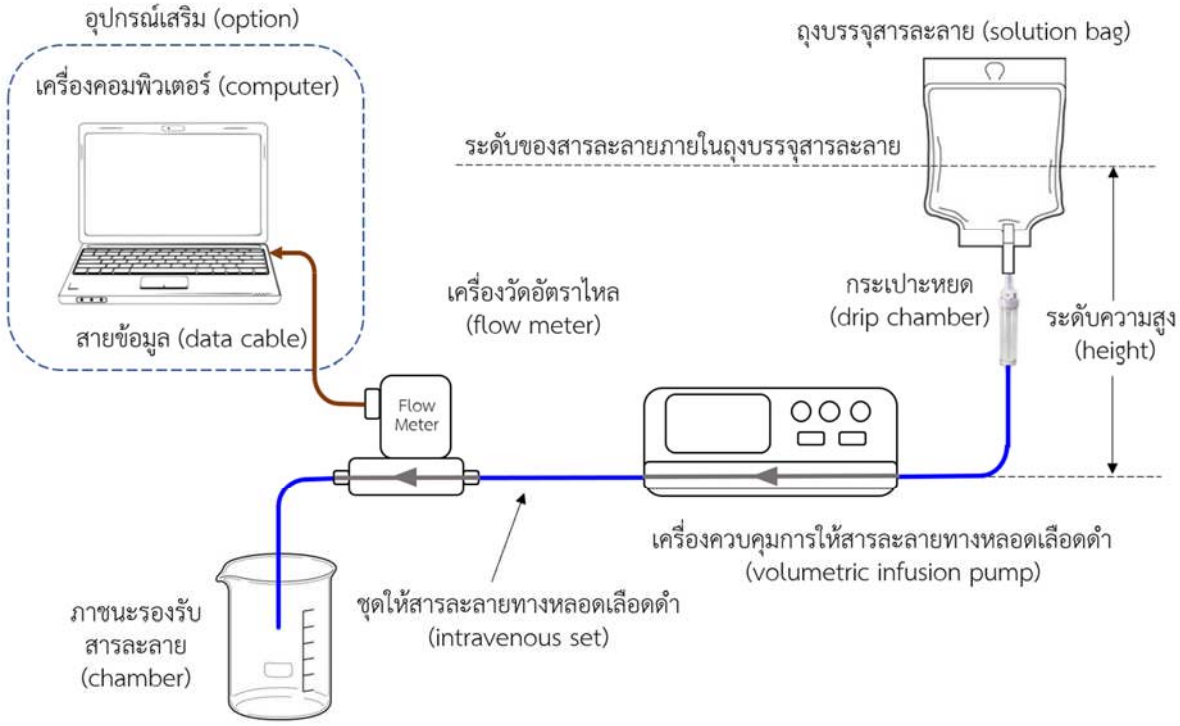
การสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำด้วยวิธีการวัด สามารถทำได้ 2 วิธี ได้แก่ การสอบเทียบโดยใช้เครื่องวัดอัตราการไหล และการสอบเทียบโดยใช้เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

7.3.1 การสอบเทียบโดยการใช้เครื่องวัดอัตราการไหล

การสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำโดยใช้เครื่องวัดอัตราการไหลมีขั้นตอนดังนี้

1) กำหนดจุดสอบเทียบ พร้อมทั้งกำหนดเวลาที่จะทำการวัด (T_m) และคำนวณหาปริมาณของน้ำอย่างน้อยที่ต้องได้รับ (V_m)

2) ติดตั้งเครื่องมือสำหรับการสอบเทียบโดยการใช้เครื่องวัดอัตราการไหลตามรูปที่ 3



รูปที่ 3 การติดตั้งเครื่องมือสำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด โดยการใช้เครื่องวัดอัตราการไหล

3) ปรับตั้งค่าอัตราการไหลที่เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำให้มีค่าเท่ากับค่าอัตราการไหล ณ จุดสอบเทียบที่เลือก

4) ปรับตั้งค่าปริมาตรที่เครื่องต้องจ่าย (volume to be infused) ที่เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ให้มีปริมาณมากกว่าปริมาตรของสารละลายอย่างน้อยที่ต้องได้รับ (มากกว่า V_m)

5) เริ่มการทำงานของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ รอให้เครื่องทำงานอยู่ในสภาวะเสถียร หลังจากนั้นเริ่มการทำงานของเครื่องวัดอัตราการไหล

6) เมื่อเวลาที่จะทำการวัดครบตามกำหนด บันทึกผลการวัด ซึ่งได้แก่ อัตราการไหลสะสม (accumulated flow) ในหน่วยมิลลิลิตรต่อชั่วโมง ตัวอย่างตารางบันทึกผลการวัดโดยใช้เครื่องวัดอัตราการไหลแสดงในตารางที่ 9

7) วัดซ้ำที่จุดสอบเทียบเดิม โดยไม่เปลี่ยนตำแหน่งการวางสาย เป็นจำนวนรวมไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง

8) ทำซ้ำในข้อ 2 – 7 ที่จุดสอบเทียบอื่นจนครบ 3 ค่าตามที่ได้กำหนดไว้ โดยเปลี่ยนตำแหน่งการวางสายใหม่ (หากทำได้)

ตารางที่ 9 ตัวอย่างตารางบันทึกผลการวัดโดยการใช้เครื่องวัดอัตราการไหล

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหลที่จุดสอบเทียบ[1] (ml/h)	ผลการวัดค่าอัตราการไหล (ml/h)			ค่าเฉลี่ย[2] (ml/h)	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน[3]
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		
1.	Q_{S_1}	Q_{11}	Q_{12}	Q_{13}	$\bar{Q}_1$	s_{Q_1}
2.	Q_{S_2}	Q_{21}	Q_{22}	Q_{23}	$\bar{Q}_2$	s_{Q_2}
3.	Q_{S_3}	Q_{31}	Q_{32}	Q_{33}	$\bar{Q}_3$	s_{Q_3}

หมายเหตุ

[1] Q_{S_i} แทน ค่าอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i โดยเป็นค่าที่ถูกตั้งบนเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

[2] ค่าเฉลี่ยของอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ($\bar{Q}_i$) สามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (5)

[3] ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i (s_{Q_i}) สามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (6)

7.3.2 การสอบเทียบโดยการใช้เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

1) กำหนดจุดสอบเทียบ พร้อมทั้งกำหนดเวลาที่จะทำการวัด (T_m) และคำนวณหาปริมาณของน้ำอย่างน้อยที่ต้องได้รับ (V_m)

2) ติดตั้งเครื่องมือสำหรับการสอบเทียบโดยการใช้เครื่องวิเคราะห์ฯ ตามรูปที่ 4 โดยใช้คอมพิวเตอร์ร่วมด้วยหรือไม่ก็ได้

3) ปรับตั้งค่าอัตราการไหลที่เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำให้อยู่ในตำแหน่งจุดสอบเทียบที่เลือก

4) ปรับตั้งค่าปริมาตรที่เครื่องต้องจ่าย (volume to be infused) ที่เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำให้มีปริมาณมากกว่าปริมาตรของสารละลายอย่างน้อยที่ต้องได้รับ (มากกว่า V_m)

5) ปรับตั้งค่าการใช้งานเครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำตามที่ระบุในคู่มือการใช้งาน

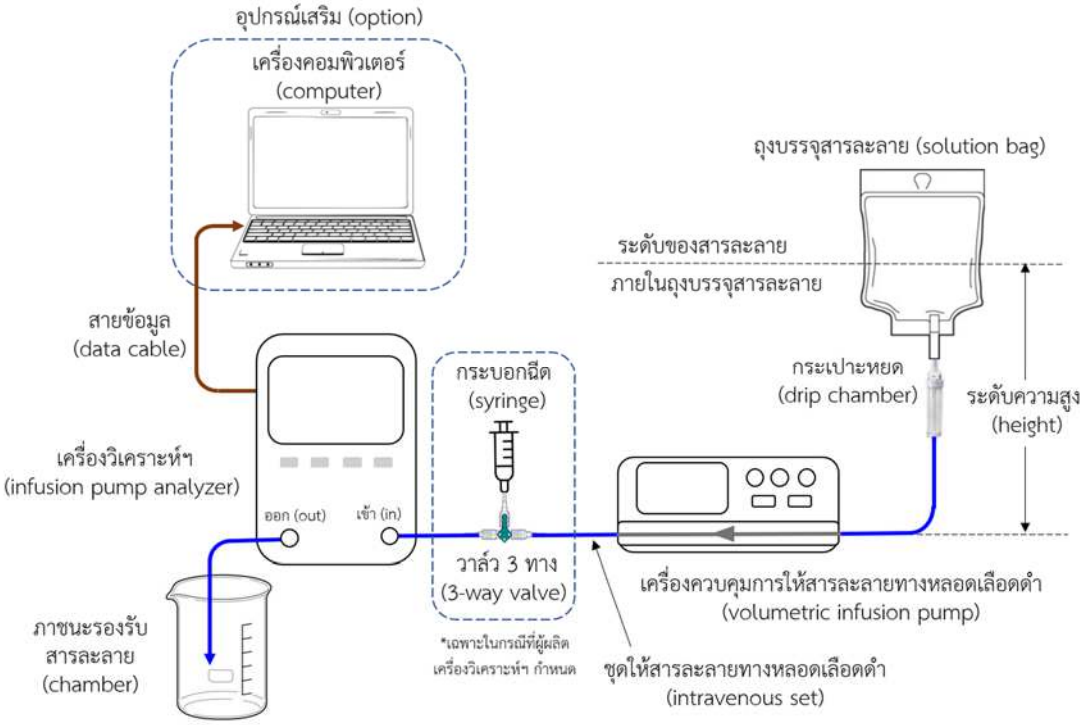
6) เริ่มการทำงานของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและเครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

7) เมื่อเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำทำงานได้ครบตามเวลาที่กำหนด บันทึกผลการวัดที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

คือ อัตราการไหลในหน่วยมิลลิลิตรต่อชั่วโมง ตัวอย่างตารางบันทึกผลการวัดโดยใช้เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแสดงในตารางที่ 10

8) วัดซ้ำที่จุดสอบเทียบเดิม โดยไม่เปลี่ยนตำแหน่งการวางสาย เป็นจำนวนรวมไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง

9) ทำซ้ำในข้อ 2 – 8 ที่จุดสอบเทียบอื่นจนครบ 3 ค่าตามที่ได้กำหนดไว้ โดยเปลี่ยนตำแหน่งการวางสายใหม่ (หากทำได้)



รูปที่ 4 การติดตั้งเครื่องมือสำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด
โดยการใช้เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

ตารางที่ 10 ตัวอย่างตารางบันทึกผลการวัดโดยการใช้เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหลที่จุดสอบเทียบ[1] (ml/h)	ผลการวัดค่าอัตราการไหล (ml/h)			ค่าเฉลี่ย[2] (ml/h)	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน[3]
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		
1.	Q_{S_1}	Q_{11}	Q_{12}	Q_{13}	$\bar{Q}_1$	s_{Q_1}
2.	Q_{S_2}	Q_{21}	Q_{22}	Q_{23}	$\bar{Q}_2$	s_{Q_2}
3.	Q_{S_3}	Q_{31}	Q_{32}	Q_{33}	$\bar{Q}_3$	s_{Q_3}

หมายเหตุ

[1] Q_{S_i} แทน ค่าอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i โดยเป็นค่าที่ถูกตั้งบนเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

[2] ค่าเฉลี่ยของอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ($\bar{Q}_i$) สามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (5)

[3] ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i (s_{Q_i}) สามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (6)

8. การคำนวณผลการสอบเทียบ

การคำนวณผลการสอบเทียบ คือ กระบวนการวิเคราะห์ผลการวัดโดยอาศัยการดำเนินการทางคณิตศาสตร์และการวิเคราะห์ทางสถิติเบื้องต้น เพื่อให้ได้มาซึ่งผลการสอบเทียบ โดยจะนำไปรายงานเป็นผลการสอบเทียบและนำไปใช้ในการไปประเมินความไม่แน่นอนหรือการทวนสอบต่อไป การคำนวณผลการสอบเทียบ ประกอบด้วย การหาค่าเฉลี่ยของผลการวัด ($\bar{X}$) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, s) ของผลการวัด ค่าความคลาดเคลื่อน (ε) ค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อน ($\%\varepsilon$) โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

8.1 ค่าเฉลี่ยของผลการวัด

การหาค่าเฉลี่ยของผลการวัด ซึ่งได้แก่ ปริมาตร (V) เวลา (t) หรืออัตราการไหล (Q) สามารถหาได้จากสมการที่ (5) ดังนี้

$$\bar{X}_i = \frac{1}{n}\sum_{j=1}^{n} X_{ij} \qquad (5)$$

เมื่อ $\bar{X}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของปริมาณที่ทำการวัดที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i

X_{ij} แทน ปริมาณผลการวัดที่ตรวจวัดได้ที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i และการวัดลำดับที่ j

n แทน จำนวนผลการวัดทั้งหมด

i แทน ลำดับของจุดสอบเทียบ

j แทน ลำดับของผลการวัด

8.2 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัด

การคำนวณหาค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัด สามารถหาได้ตามสมการที่ (6) ดังนี้

$$s_{Xi} = \sqrt{\frac{1}{(n-1)}\sum_{j=1}^{n}(X_{ij} - \bar{X}_i)^2} \qquad (6)$$

เมื่อ s_{Xi} แทน ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัดที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i

X_{ij} แทน ปริมาณผลการวัดที่ตรวจวัดได้ที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i และการวัดลำดับที่ j

$\bar{X}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของปริมาณที่ทำการวัดที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i

i แทน ลำดับของจุดสอบเทียบ

j แทน ลำดับของผลการวัด

8.3 ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหล

ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหล คือ ผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของอัตราการไหลที่ตรวจวัดได้จากเครื่องมือมาตรฐาน กับค่าอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบซึ่งถูกปรับตั้งที่เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

$$\varepsilon_i = \bar{Q}_i - Q_{S_i} \qquad (7)$$

เมื่อ ε_i แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของการควบคุมอัตราการไหลของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i

$\bar{Q}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของผลการวัดอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i

Q_{S_i} แทน ค่าอัตราการไหลที่ตั้งบนเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i

8.4 ค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหล

ค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหล หรือจำนวนร้อยละของความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหล สามารถคำนวณได้จากสมการที่ (8) ดังนี้

$$\%\varepsilon_i = \frac{(\bar{Q}_i - Q_{S_i})}{Q_{S_i}} \times 100 \qquad (8)$$

เมื่อ $\%\varepsilon_i$ แทน ค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อน ที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i

$\bar{Q}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของผลการวัดอัตราการไหล ที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i

Q_{S_i} แทน ค่าอัตราการไหลที่ตั้งบนเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i

9. การรายงานผลการสอบเทียบ

การรายงานผลการสอบเทียบ คือ การนำผลการวัด ผลการคำนวณ รวมถึงผลการประเมินความไม่แน่นอน มารายงานให้ทราบถึงสมรรถนะของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ รายงานผลการสอบเทียบแสดงให้เห็นถึงสมรรถนะของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำในด้านการควบคุมอัตราการไหลของสารละลายให้เข้าสู่หลอดเลือดดำของผู้ป่วยขณะที่เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำทำงาน ณ อัตราการไหลที่กำหนด

รายงานผลการสอบเทียบประกอบด้วย ผลการคำนวณที่ได้จากการประมวลผลผลการวัดตามวิธีการในหัวข้อที่ 0 และค่าความไม่แน่นอน ตัวอย่างรายงานผลการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ แสดงในตารางที่ 11 การรายงานความคลาดเคลื่อนและความไม่แน่นอนสามารถรายงานอยู่ในหน่วยของปริมาณ(ml/h) หรือรูปร้อยละ (%) ขึ้นอยู่กับความต้องการของผู้รับบริการ

ตารางที่ 11 ตัวอย่างรายงานผลการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

ลำดับ (i)	อัตราการไหลที่ตั้ง (ml/h)	อัตราการไหลที่วัดได้[1] (ml/h)	ความคลาดเคลื่อน		ความไม่แน่นอน	
			ปริมาณ[2] (ml/h)	ร้อยละ[3] (%)	ปริมาณ (ml/h)	ร้อยละ (%)
1	Q_{S_1}	$\bar{Q}_1$	ε_1	$\%\varepsilon_1$	*	*
2	Q_{S_2}	$\bar{Q}_2$	ε_2	$\%\varepsilon_2$	*	*
3	Q_{S_3}	$\bar{Q}_3$	ε_3	$\%\varepsilon_3$	*	*

หมายเหตุ

Q_{S_i} แทน ค่าอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i

[1] ค่าเฉลี่ยของอัตราการไหล ($\bar{Q}_i$) สามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (5)

[2] ปริมาณความคลาดเคลื่อนของอัตราการไหล (ε_i) สามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (7)

[3] จำนวนร้อยละของความคลาดเคลื่อนของอัตราการไหล ($\%\varepsilon_i$) สามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (8)

* ผลการประเมินค่าความไม่แน่นอนขึ้นอยู่กับเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบ แนวทางการประเมินค่าความไม่แน่นอนดูได้จากภาคผนวก ข ภาคผนวก ค และ ภาคผนวก ง สำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง ชั่ง และวัด ตามลำดับ

10. การประเมินความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement)

ในหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ให้ข้อแนะนำการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง การชั่ง และการวัด ไว้ในภาคผนวก ข ค และ ง ตามลำดับ

11. การทวนสอบ (verification)

ในหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ให้ข้อแนะนำแนวทางการกำหนดเกณฑ์การทวนสอบไว้ในภาคผนวก จ

12. ผลการสอบเทียบ

ตัวอย่างผลการสอบเทียบดูตาม ภาคผนวก ช

ภาคผนวก ก ตัวอย่างแบบบันทึกผลการสอบเทียบ

ก.1 ตัวอย่างแบบบันทึกผลการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง

<table>
<tr><td colspan="2">เครื่องที่ทำการสอบเทียบ (UUC)</td><td colspan="2">วันที่ .....</td></tr>
<tr><td colspan="2">ยี่ห้อ (Brand) .....</td><td colspan="2">สภาวะแวดล้อม</td></tr>
<tr><td colspan="2">รุ่น (Model) .....</td><td rowspan="2">อุณหภูมิ</td><td>ก่อน .....°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">หมายเลขเครื่อง .....</td><td>หลัง .....°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">เครื่องมือมาตรฐาน (STD)</td><td colspan="2" rowspan="2">ผู้ทำการวัด .....</td></tr>
<tr><td colspan="2">ขนาดของกระบอกตวง ..... ml</td></tr>
<tr><td colspan="2">ระยะห่างระหว่างขีด .....ml.</td><td colspan="2" rowspan="2">ผู้ตรวจสอบ .....
วันที่ .....</td></tr>
<tr><td colspan="2">ประเภทของสารละลาย.....</td></tr>
</table>

ตารางบันทึกผลการวัด

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหลที่จุดสอบเทียบ (ml/h)	ปริมาณ	ผลการวัดจากเครื่องมือมาตรฐาน			
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
1.		ปริมาตร (ml)				
		เวลา (min)				
2.		ปริมาตร (ml)				
		เวลา (min)				
3.		ปริมาตร (ml)				
		เวลา (min)				

ผลการคำนวณผลการวัด

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหลที่จุดสอบเทียบ (ml/h)	ผลการคำนวณอัตราการไหล (ml/h)			ค่าเฉลี่ย (ml/h)	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		
1.						
2.						
3.						

ก.2 ตัวอย่างแบบบันทึกผลการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง

<table>
<tr><td colspan="2">เครื่องที่ทำการสอบเทียบ (UUC)</td><td colspan="2" rowspan="2">วันที่ .....</td></tr>
<tr><td colspan="2">ยี่ห้อ (Brand) .....</td></tr>
<tr><td colspan="2">รุ่น (Model) .....</td><td colspan="2">สภาวะแวดล้อม</td></tr>
<tr><td colspan="2">หมายเลขเครื่อง .....</td><td rowspan="2">อุณหภูมิ</td><td>ก่อน .....°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">เครื่องมือมาตรฐาน (STD)</td><td>หลัง .....°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">ยี่ห้อ (Brand) .....</td><td colspan="2" rowspan="2">ผู้ทำการวัด .....</td></tr>
<tr><td colspan="2">รุ่น (Model) .....</td></tr>
<tr><td colspan="2">ประเภทของสารละลาย.....</td><td colspan="2" rowspan="2">ผู้ตรวจสอบ .....
วันที่ .....</td></tr>
<tr><td colspan="2">ความหนาแน่นน้ำ (ρ_w)..... g/ml</td></tr>
</table>

ตารางบันทึกผลการวัด

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหลที่จุดสอบเทียบ (ml/h)	ปริมาณ	ผลการวัดจากเครื่องมือมาตรฐาน			
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
1.		มวล (g)				
		เวลา (min)				
2.		มวล (g)				
		เวลา (min)				
3.		มวล (g)				
		เวลา (min)				

ผลการคำนวณผลการวัด

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหลที่จุดสอบเทียบ (ml/h)	ผลการคำนวณอัตราการไหล (ml/h)			ค่าเฉลี่ย (ml/h)	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		
1.						
2.						
3.						

ก.3 ตัวอย่างแบบบันทึกผลการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด

<table>
<tr><td>เครื่องที่ทำการสอบเทียบ (UUC)</td><td colspan="2">วันที่ .....</td></tr>
<tr><td>ยี่ห้อ (Brand) .....</td><td colspan="2">สภาวะแวดล้อม</td></tr>
<tr><td>รุ่น (Model) .....</td><td rowspan="2">อุณหภูมิ</td><td>ก่อน .....°C</td></tr>
<tr><td>หมายเลขเครื่อง .....</td><td>หลัง .....°C</td></tr>
<tr><td>เครื่องมือมาตรฐาน (STD)</td><td colspan="2" rowspan="2">ผู้ทำการวัด .....</td></tr>
<tr><td>ยี่ห้อ (Brand) .....</td></tr>
<tr><td>รุ่น (Model) .....</td><td colspan="2" rowspan="2">ผู้ตรวจสอบ .....
วันที่ .....</td></tr>
<tr><td>ประเภทของสารละลาย.....</td></tr>
</table>

ตารางบันทึกผลการวัดและผลการคำนวณผลการวัด

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหล ที่จุดสอบเทียบ (ml/h)	ผลการวัดอัตราการไหล (ml/h)			ค่าเฉลี่ย (ml/h)	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		
1.						
2.						
3.						

ภาคผนวก ข แนวทางการประเมินความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง

การประเมินค่าความไม่แน่นอนเป็นกระบวนการประมวลผลการวัดควบคู่กับการประเมินสิ่งที่คาดว่าจะส่งผลกระทบกับผลการวัด เพื่อให้ได้มาซึ่งค่าที่แสดงถึงขอบเขตที่คาดว่าปริมาณที่แท้จริงอยู่ภายในนั้น การประเมินความไม่แน่นอนจึงเป็นกระบวนการที่ทำให้ผลการสอบเทียบมีความสมบูรณ์ อย่างไรก็ตาม การพิจารณาแหล่งของค่าความไม่แน่นอนในแต่ละห้องปฏิบัติการอาจมีความแตกต่างกัน เนื้อหาการประเมินความไม่แน่นอนในภาคผนวกนี้เป็นเพียงข้อแนะนำเบื้องต้น โดยนำเสนอแนวทางการประเมินและแหล่งของความไม่แน่นอนเบื้องต้นที่จำเป็นต้องพิจารณาสำหรับการประเมินความไม่แน่นอนในการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำด้วยหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้เท่านั้น

ค่าอัตราการไหลที่ตรวจวัดได้ด้วยวิธีการตวงโดยการใช้กระบอกตวงและนาฬิกาจับเวลาเป็นเครื่องมือมาตรฐานมีแหล่งของความไม่แน่นอนแสดงในตารางที่ ข.1

ตารางที่ ข.1 แหล่งของความไม่แน่นอนเบื้องต้นสำหรับการประเมินความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง

แหล่งของความไม่แน่นอน	สัญลักษณ์	แหล่งของปริมาณ	การแจกแจงข้อมูล	ความไม่แน่นอนมาตรฐาน	ระดับขั้นความเสรี
กระบอกตวง	δV_{std}	ความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานของกระบอกตวง	สี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular)	u_V	∞
ความละเอียดของกระบอกตวง	δV_{res}	จากส่วนแสดงผลการวัดของกระบอกตวง	สี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular)	u_{rV}	∞
นาฬิกาจับเวลา	δt_{std}	ความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานของนาฬิกาจับเวลา	สี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular)	u_t	∞
ความละเอียดของนาฬิกาจับเวลา	δt_{res}	จากส่วนแสดงผลการวัดของนาฬิกาจับเวลา	สี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular)	u_{rt}	∞
ความสามารถวัดซ้ำ	δQ_{rep}	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าอัตราการไหล (s_Q) ตามสมการที่ (6)	ปกติ (normal)	u_{rep}	2

แนวทางการประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำโดยการใช้กระบอกตวงและนาฬิกาจับเวลาเป็นเครื่องมือมาตรฐานมีดังนี้

ข.1 แบบจำลองทางคณิตศาสตร์

$$\Delta Q = \left(Q_{std} - \delta Q_{V_{std}} - \delta Q_{t_{std}} - \delta Q_{V_{res}} - \delta Q_{t_{res}} - \delta Q_{rep}\right) - Q_s \qquad \text{(ข.1)}$$

เมื่อ Q_{std} แทน ค่าอัตราการไหลที่ได้จากการวัดโดยการใช้เครื่องมือมาตรฐาน ซึ่งได้แก่ กระบอกตวงและนาฬิกาจับเวลา

Q_s แทน อัตราการไหลที่ตั้งบนเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

$\delta Q_{V_{std}}$ แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานของกระบอกตวง

$\delta Q_{t_{std}}$ แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานของนาฬิกาจับเวลา

$\delta Q_{V_{res}}$ แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความละเอียดของกระบอกตวง

$\delta Q_{t_{res}}$ แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความละเอียดของนาฬิกาจับเวลา

δQ_{rep} แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ

ข.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของค่าอัตราการไหล

ค่าความไม่แน่นอนของค่าอัตราการไหลที่ได้มาจากการวัดด้วยวิธีการตวง เกิดขึ้นได้จากแหล่งของความไม่แน่นอน ดังนี้

1) ความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานกระบอกตวง
2) ความละเอียดของส่วนแสดงผลของกระบอกตวง
3) ความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานนาฬิกาจับเวลา
4) ความละเอียดของส่วนแสดงผลของนาฬิกาจับเวลา
5) ความไม่แน่นอนจากการวัดซ้ำ

<u>หมายเหตุ</u>

ในกรณีที่ใช้เวลาทำการวัดอัตราการไหลไม่น้อยกว่า 5 นาทีและรายงานความไม่แน่นอนไม่น้อยกว่า 2 % ไม่มีความจำเป็นต้องประเมินแหล่งความไม่แน่นอนเนื่องจากความไม่เสถียรของการควบคุมอัตราการไหลของเครื่องควบคุมการให้สารละลายในหลอดเลือดดำในระยะเวลาอันสั้น (short term stability)

รายละเอียดของการประเมินค่าความไม่แน่นอนจากแต่ละแหล่ง มีดังนี้

<u>1) ความไม่แน่นอนจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานกระบอกตวง</u>

ความไม่แน่นอนของอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานกระบอกตวง ($u_{Q_{Vstd}}$) สามารถประเมินได้จากสมการดังนี้

$$u_{Q_{Vstd}} = c_{Q_V} \times u_V \qquad \text{(ข.1)}$$

เมื่อ c_{Q_V} แทน สัมประสิทธิ์ความไว (sensitivity coefficient) ของปริมาตรที่มีต่อค่าอัตราการไหล ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ข.2)

u_V แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty) ของกระบอกตวง ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ข.3)

$$c_{Q_V} = \frac{\bar{Q}_i}{\bar{V}_i} \qquad \text{(ข.2)}$$

เมื่อ $\bar{Q}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i โดยสามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (5) หรือได้มาจากผลการประมวลผลในตารางที่ 6

$\bar{V}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของผลการวัดปริมาตรที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i โดยสามารถคำนวณได้จากผลการวัดโดยอาศัยสมการที่ (5) หรือได้มาจากผลการวัดในตารางที่ 5

$$u_V = \frac{\delta V_{std}}{\sqrt{3}} \quad \text{(ข.3)}$$

เมื่อ δV_{std} แทน ค่าความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานกระบอกตวง

2) ความไม่แน่นอนจากความละเอียดของส่วนแสดงผลของกระบอกตวง

ในหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ แนะนำให้ตัดสินค่าของปริมาณของสารละลายที่ตรงกับขีดบอกปริมาณบนกระบอกตวง ดังนั้นค่าความไม่แน่นอนของอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความละเอียดของส่วนแสดงผลของกระบอกตวง ($u_{Q_{Vres}}$) สามารถประเมินได้จากสมการดังนี้

$$u_{Q_{Vres}} = c_{Q_V} \times u_{rV} \quad \text{(ข.4)}$$

เมื่อ c_{Q_V} แทน สัมประสิทธิ์ความไว (sensitivity coefficient) ของปริมาตรที่มีต่อค่าอัตราการไหล ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ข.2)

u_{rV} แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty) ที่เกิดขึ้นจากความละเอียดของส่วนแสดงผลของกระบอกตวงซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ข.5)

$$u_{rV} = \frac{(\frac{\delta V_{res}}{10})}{\sqrt{3}} \quad \text{(ข.5)}$$

เมื่อ δV_{res} แทน ความละเอียดของส่วนแสดงผลการวัดของกระบอกตวง

3) ความไม่แน่นอนจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานนาฬิกาจับเวลา

ความไม่แน่นอนของอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานนาฬิกาจับเวลา ($u_{QT_{std}}$) สามารถประเมินได้จากสมการดังนี้

$$u_{Q_{tstd}} = c_{Q_t} \times u_t \quad \text{(ข.6)}$$

เมื่อ c_{Q_t} แทน สัมประสิทธิ์ความไว (sensitivity coefficient) ของเวลาที่มีต่อค่าอัตราการไหล ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ข.7)

u_t แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty) ของนาฬิกาจับเวลา ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ข.8)

$$c_{Q_t} = \frac{\bar{Q}_i}{\bar{t}_i} \quad \text{(ข.7)}$$

เมื่อ $\bar{Q}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i โดยสามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (5) หรือได้มาจากผลการประมวลผลในตารางที่ 6

$\bar{t}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของผลการวัดเวลาที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i โดยสามารถคำนวณได้จากผลการวัดโดยอาศัยสมการที่ (5) หรือได้มาจากผลการวัดในตารางที่ 5

$$u_t = \frac{\delta t_{std}}{\sqrt{3}} \quad \text{(ข.8)}$$

เมื่อ δT_{std} แทน ค่าความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานนาฬิกาจับเวลา

4) ความไม่แน่นอนจากความละเอียดของส่วนแสดงผลของนาฬิกาจับเวลา

ค่าความไม่แน่นอนของอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความละเอียดของส่วนแสดงผลของนาฬิกาจับเวลา ($u_{Q_{tres}}$) สามารถประเมินได้จากสมการดังนี้

$$u_{Q_{tres}} = c_{Q_t} \times u_{rt} \quad \text{(ข.9)}$$

เมื่อ c_{Q_t} แทน สัมประสิทธิ์ความไว (sensitivity coefficient) ของเวลาที่มีต่อค่าอัตราการไหล ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ข.7)

u_{rt} แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty) ที่เกิดขึ้นจากความละเอียดของส่วนแสดงของนาฬิกาจับเวลาซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ข.10)

$$u_{rt} = \frac{\delta t_{res}}{2\sqrt{3}} \quad \text{(ข.10)}$$

เมื่อ δt_{res} แทน ความละเอียดของส่วนแสดงผลการวัดของนาฬิกาจับเวลา

5) ความไม่แน่นอนจากการวัดซ้ำ

ความไม่แน่นอนของอัตราการไหลอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ (u_{rep}) สามารถประเมินได้จากสมการดังนี้

$$u_{rep} = \frac{\delta Q_{rep}}{2\sqrt{3}} = \frac{s_{Q_i}}{2\sqrt{3}} \quad \text{(ข.11)}$$

เมื่อ s_{Q_i} แทน ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการคำนวณค่าอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ซึ่งได้มาจากการคำนวณโดยอาศัยสมการที่ (6) หรือ ผลการคำนวณผลการวัดในตารางที่ 6

ข.3 ความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (combined standard uncertainty)

ความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม เกิดขึ้นจากการรวมค่าความไม่แน่นอนที่เกิดขึ้นจากแหล่งความไม่แน่นอนต่าง ๆ เข้าด้วยกัน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการตวงโดยการใช้กระบอกตวงและนาฬิกาจับเวลาเป็นเครื่องมือมาตรฐาน สามารถหาได้ดังนี้

$$u_c = \sqrt{u_{QVstd}^2 + u_{QVres}^2 + u_{Qtstd}^2 + u_{Qtres}^2 + u_{rep}^2} \quad \text{(ข.12)}$$

เมื่อ $u_c(y)$ แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง

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

การหาค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (ν_{eff}) สามารถหาได้จากสมการ Welch-Satterthwaite ดังนี้

$$\nu_{eff} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^{N} \frac{u_i(y)^4}{\nu_i}} \qquad \text{(ข.13)}$$

เมื่อ u_c แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง

$u_i(y)$ แทน ค่าความไม่แน่นอนของค่าอัตราการไหลจากแหล่งความไม่แน่นอนองค์ประกอบที่ i และ

ν_i แทน ค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐานจากแหล่งความไม่แน่นอนองค์ประกอบที่ i

ดังนั้น ค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง จึงสามารถหาได้ดังนี้

$$\nu_{eff} = \frac{u_c^4(y)}{\frac{u_{QVstd}^2}{\infty} + \frac{u_{QVres}^2}{\infty} + \frac{u_{Qtstd}^2}{\infty} + \frac{u_{Qtres}^2}{\infty} + \frac{u_{rep}^2}{2}} = \frac{2 \times u_c^4}{u_{rep}^2} \qquad \text{(ข.14)}$$

ข.5 ค่าความไม่แน่นอนขยาย (expanded uncertainty)

การคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนขยาย สามารถหาได้ตามสมการดังนี้

$$U_E = k \times u_c \qquad \text{(ข.15)}$$

เมื่อ U_E แทน ค่าความไม่แน่นอนขยายของการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง

u_c แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง

k แทนค่า Coverage factor ที่ได้มาจากการใช้ค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐาน ν_{eff} ร่วมกับการเปิดตาราง student-t

จำนวนร้อยละของความไม่แน่นอนขยาย ($\%U_E$) สามารถหาได้จากสมการดังนี้

$$\%U_E = \frac{U_E}{\bar{Q}_i} \times 100 \qquad \text{(ข.16)}$$

เมื่อ $\bar{Q}_i$ แทน ค่าอัตราการไหลเฉลี่ยของการวัดอัตราการไหลด้วยวิธีการตวงที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ซึ่งค่านี้เป็นตัวแทนของค่าอัตราการไหลที่ได้มาจากการวัดโดยการใช้เครื่องมือมาตรฐาน (Q_{std}) และ

U_E แทน ค่าความไม่แน่นอนขยายของการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง

ตัวอย่างแบบประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการตวงแสดงในตารางที่ ข.2

ตารางที่ ข.2 ตัวอย่างแบบประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง

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 v_i
Q_s	Q_{S_i}	ml/h	-	-	-	-	-
V_{std}	(5)	ml	(ข.3)	Rectangular	(ข.2)	(ข.1)	∞
δV_{res}	0	ml	(ข.5)	Rectangular	(ข.2)	(ข.4)	∞
t_{std}	(5)	min	(ข.8)	Rectangular	(ข.7)	(ข.6)	∞
δt_{res}	0	min	(ข.10)	Rectangular	(ข.7)	(ข.9)	∞
δQ_{rep}	0	ml/h	(ข.11)	Normal	1	(ข.11)	2
Q_{std}	$\bar{Q}_i$	ml/h	u_c	$k =$ จากตาราง student-t		(ข.12)	(ข.14)
ΔQ	(ข.1)	ml/h	U_E			(ข.15) (ข.16)	ml/h %

ภาคผนวก ค แนวทางการประเมินความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง

การประเมินค่าความไม่แน่นอนเป็นกระบวนการประมวลผลการวัดควบคู่กับการประเมินสิ่งที่คาดว่าจะส่งผลกระทบกับผลการวัด เพื่อให้ได้มาซึ่งค่าที่แสดงถึงขอบเขตที่คาดว่าปริมาณที่แท้จริงอยู่ภายในนั้น การประเมินความไม่แน่นอนจึงเป็นกระบวนการที่ทำให้ผลการสอบเทียบมีความสมบูรณ์ อย่างไรก็ตาม การพิจารณาแหล่งของค่าความไม่แน่นอนในแต่ละห้องปฏิบัติการอาจมีความแตกต่างกัน เนื้อหาการประเมินความไม่แน่นอนในภาคผนวกนี้เป็นเพียงข้อแนะนำเบื้องต้น โดยนำเสนอแนวทางการประเมินและแหล่งของความไม่แน่นอนเบื้องต้นที่จำเป็นต้องพิจารณาสำหรับการประเมินความไม่แน่นอนในการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำด้วยวิธีการตามมาตรฐานฉบับนี้เท่านั้น

ค่าอัตราการไหลที่ตรวจวัดได้ด้วยวิธีการชั่งโดยการใช้เครื่องชั่งและนาฬิกาจับเวลาเป็นเครื่องมือมาตรฐานมีแหล่งของความไม่แน่นอนแสดงในตารางที่ ค.1

ตารางที่ ค.1 แหล่งของความไม่แน่นอนเบื้องต้นสำหรับการประเมินความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง

แหล่งของความไม่แน่นอน	สัญลักษณ์	แหล่งของปริมาณ	การแจกแจงข้อมูล	ความไม่แน่นอนมาตรฐาน	ระดับขั้นความเสรี
เครื่องชั่ง	δM_{std}	ความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานเครื่องชั่ง	สี่เหลี่ยมผืนผ้า (rectangular)	u_M	∞
ความละเอียดของเครื่องชั่ง	δM_{res}	จากส่วนแสดงผลการวัดของเครื่องชั่ง	สี่เหลี่ยมผืนผ้า (rectangular)	u_{rM}	∞
นาฬิกาจับเวลา	δt_{std}	ความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานของนาฬิกาจับเวลา	สี่เหลี่ยมผืนผ้า (rectangular)	u_t	∞
ความละเอียดของนาฬิกาจับเวลา	δt_{res}	จากส่วนแสดงผลการวัดของนาฬิกาจับเวลา	สี่เหลี่ยมผืนผ้า (rectangular)	u_{rt}	∞
ความหนาแน่นของน้ำ	$\delta\rho$	สมการที่ใช้ในการคำนวณอุณหภูมิและความบริสุทธิ์ของน้ำ	ปกติ (normal)	u_ρ	∞
ความสามารถวัดซ้ำ	δQ_{rep}	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าอัตราการไหลตามสมการที่ (6)	ปกติ (normal)	u_{rep}	2

แนวทางการประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำโดยการใช้เครื่องชั่งและนาฬิกาจับเวลาเป็นเครื่องมือมาตรฐานมีดังนี้

ค.1 แบบจำลองทางคณิตศาสตร์

$$\Delta Q = \left(Q_{std} - \delta Q_{M_{std}} - \delta Q_{t_{std}} - \delta Q_{M_{res}} - \delta Q_{t_{res}} - \delta Q_{\rho} - \delta Q_{rep}\right) - Q_s \qquad \text{(ค.1)}$$

เมื่อ Q_{std} แทน ค่าอัตราการไหลที่ได้จากการวัดโดยการใช้เครื่องชั่งและนาฬิกาจับเวลา

Q_s แทน อัตราการไหลที่ตั้งบนเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

$\delta Q_{M_{std}}$ แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานของเครื่องชั่ง

$\delta Q_{t_{std}}$ แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานของนาฬิกาจับเวลา

$\delta Q_{M_{res}}$ แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความละเอียดของเครื่องชั่ง

$\delta Q_{t_{res}}$ แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความละเอียดของนาฬิกาจับเวลา

δQ_{ρ} แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความหนาแน่นของน้ำ

δQ_{rep} แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ

ค.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของค่าอัตราการไหล

ค่าความไม่แน่นอนของค่าอัตราการไหลที่ได้มาจากการวัดด้วยวิธีการชั่ง เกิดขึ้นได้จากแหล่งของความไม่แน่นอน ดังนี้

1) ความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานเครื่องชั่ง
2) ความละเอียดของส่วนแสดงผลของเครื่องชั่ง
3) ความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานนาฬิกาจับเวลา
4) ความละเอียดของส่วนแสดงผลของนาฬิกาจับเวลา
5) ความหนาแน่นของน้ำ
6) ความไม่แน่นอนจากการวัดซ้ำ

<u>หมายเหตุ</u> ในกรณีที่ใช้เวลาทำการวัดอัตราการไหลไม่น้อยกว่า 5 นาทีและรายงานความไม่แน่นอนไม่น้อยกว่า 2 % ไม่มีความจำเป็นต้องประเมินแหล่งความไม่แน่นอนเนื่องจากความไม่เสถียรของการควบคุมอัตราการไหลของเครื่องควบคุมการให้สารละลายในหลอดเลือดดำในระยะเวลาอันสั้น (short term stability)

รายละเอียดของการประเมินค่าความไม่แน่นอนจากแต่ละแหล่ง มีดังนี้

<u>1) ความไม่แน่นอนจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานเครื่องชั่ง</u>

ความไม่แน่นอนของอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานเครื่องชั่ง ($u_{QM_{std}}$) สามารถประเมินได้จากสมการดังนี้

$$u_{QM_{std}} = c_{QM} \times u_M \qquad \text{(ค.2)}$$

เมื่อ c_{QM} แทน สัมประสิทธิ์ความไว (sensitivity coefficient) ของมวลที่มีต่อค่าอัตราการไหล ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ค.3)

u_M แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty) ของเครื่องชั่งซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ค.4)

$$c_{QM} = \frac{\bar{Q}_i}{\bar{M}_i} \qquad \text{(ค.3)}$$

เมื่อ $\bar{Q}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ซึ่งสามารถคำนวณได้โดยอาศัยสมการที่ (5) หรือได้จากผลการประมวลผลตารางที่ 8

$\bar{M}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของผลการวัดมวลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i โดยสามารถคำนวณได้จากผลการวัดโดยอาศัยสมการที่ (5) หรือได้มาจากผลการวัดในตารางที่ 7

$$u_M = \frac{\delta M_{std}}{\sqrt{3}} \qquad \text{(ค.4)}$$

เมื่อ δM_{std} แทน ค่าความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานเครื่องชั่ง

<u>2) ความไม่แน่นอนจากความละเอียดของส่วนแสดงผลของเครื่องชั่ง</u>

ค่าความไม่แน่นอนของอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความละเอียดของส่วนแสดงผลของเครื่องชั่ง ($u_{Q_{Mres}}$) สามารถประเมินได้จากสมการดังนี้

$$u_{QM_{res}} = c_{QM} \times u_{rM} \qquad \text{(ค.5)}$$

เมื่อ c_{QM} แทน สัมประสิทธิ์ความไว (sensitivity coefficient) ของมวลที่มีต่อค่าอัตราการไหล ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ค.3)

u_{rM} แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty) ที่เกิดขึ้นจากความละเอียดของส่วนแสดงผลของเครื่องชั่ง ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ค.6)

$$u_{rM} = \frac{\delta M_{res}}{2\sqrt{3}} \qquad \text{(ค.6)}$$

เมื่อ δM_{res} แทน ค่าความละเอียดของส่วนแสดงผลการวัดของเครื่องชั่ง

<u>3) ความไม่แน่นอนจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานนาฬิกาจับเวลา</u>

ความไม่แน่นอนของอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานนาฬิกาจับเวลา ($u_{Qt_{std}}$) สามารถประเมินได้จากสมการดังนี้

$$u_{Qt_{std}} = c_{Q_t} \times u_t \qquad \text{(ค.7)}$$

เมื่อ c_{Qt} แทน สัมประสิทธิ์ความไว (sensitivity coefficient) ของเวลาที่มีต่อค่าอัตราการไหล ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ค.8)

u_t แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty) ของนาฬิกาจับเวลา

ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ค.9)

$$c_{Q_t} = \frac{\bar{Q}_i}{\bar{t}_i} \qquad \text{(ค.8)}$$

เมื่อ $\bar{Q}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ซึ่งสามารถคำนวณได้ โดยอาศัยสมการที่ (5) หรือได้มาจากผลการประมวลผลในตารางที่ 8

$\bar{t}_i$ แทน ค่าเฉลี่ยของผลการวัดเวลาที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ซึ่งสามารถคำนวณได้จากผลการวัดโดยอาศัยสมการที่ (5) หรือได้มาจากผลการวัดในตารางที่ 7

$$u_t = \frac{\delta t_{std}}{\sqrt{3}} \qquad \text{(ค.9)}$$

เมื่อ δt_{std} แทน ค่าความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานนาฬิกาจับเวลา

4) แหล่งความไม่แน่นอนจากความละเอียดของส่วนแสดงผลของนาฬิกาจับเวลา

ค่าความไม่แน่นอนของอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความละเอียดของส่วนแสดงผลของนาฬิกาจับเวลา ($u_{Q_{tres}}$) สามารถประเมินได้จากสมการดังนี้

$$u_{Q_{tres}} = c_{Qt} \times u_{rt} \qquad \text{(ค.10)}$$

เมื่อ c_{Qt} แทน สัมประสิทธิ์ความไว (sensitivity coefficient) ของเวลาที่มีต่อค่าอัตราการไหล ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ค.8)

u_{rt} แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty) ที่เกิดขึ้นจากความละเอียดของส่วนแสดงของนาฬิกาจับเวลา ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ค.11)

$$u_{rt} = \frac{\delta t_{res}}{2\sqrt{3}} \qquad \text{(ค.11)}$$

เมื่อ δt_{res} แทน ความละเอียดของส่วนแสดงผลการวัดของนาฬิกาจับเวลา

5) ความไม่แน่นอนจากค่าความหนาแน่นของน้ำ

ค่าความไม่แน่นอนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจาก ค่าความหนาแน่นของน้ำ ($u_{Q\rho}$) สามารถประเมินได้จากสมการดังนี้

$$u_{Q\rho} = c_{Q\rho} \times u_{\rho} \qquad \text{(ค.12)}$$

เมื่อ $c_{Q\rho}$ แทน สัมประสิทธิ์ความไว (sensitivity coefficient) ของค่าความหนาแน่นของน้ำที่มีต่อค่าอัตราการไหล ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ค.13)

u_{ρ} แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty) ของค่าความหนาแน่นของน้ำ ซึ่งสามารถหาได้จากสมการที่ (ค.14)

$$c_{Q\rho} = \frac{\bar{Q}_i}{\rho(T)} \quad \text{(ค.13)}$$

เมื่อ $\bar{Q}_i$ แทนค่าเฉลี่ยของอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ซึ่งสามารถคำนวณได้ โดยอาศัยสมการที่ (5) หรือได้มาจากผลการประมวลผลในตารางที่ 8

$\rho(T)$ แทนค่าความหนาแน่นของน้ำที่ใช้ในการสอบเทียบ ณ อุณหภูมิ T

รายละเอียดการประเมินค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่าความหนาแน่นของน้ำสำหรับการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแสดงในภาคผนวก ฉ. ซึ่งประกอบด้วยการประเมินความไม่แน่นอนอย่างง่ายและอย่างละเอียด สำหรับตัวอย่างนี้ ใช้การประเมินอย่างง่าย ซึ่งค่าความไม่แน่นอนของน้ำสามารถหาได้จากการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของน้ำหรือสารละลายในขณะสอบเทียบ โดยสามารถคำนวณได้จากสมการดังนี้

$$u_\rho = \frac{c}{100} \times \rho(T) \quad \text{(ค.14)}$$

เมื่อ c แทนค่าคงที่ ซึ่งมีค่าเท่ากับร้อยละ 0.03 0.06 และ 0.09 ของ $\rho(T)$ สำหรับอุณหภูมิของน้ำในขณะที่ทำการสอบเทียบ (T) เปลี่ยนแปลงไปไม่เกิน ±1 °C ±2 °C และ ±3 °C ตามลำดับ

6) ความไม่แน่นอนจากการวัดซ้ำ

ความไม่แน่นอนของอัตราการไหลอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ (u_{rep}) สามารถประเมินได้จากสมการดังนี้

$$u_{rep} = \frac{\delta Q_{rep}}{2\sqrt{3}} = \frac{s_{Q_i}}{2\sqrt{3}} \quad \text{(ค.15)}$$

เมื่อ s_{Q_i} แทนค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการคำนวณค่าอัตราการไหล ที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ซึ่งได้มาจากการคำนวณโดยอาศัยสมการที่ (6) หรือผลการคำนวณผลการวัดในตารางที่ 8

ค.3 ความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (combined standard uncertainty)

ความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม เกิดขึ้นจากการรวมค่าความไม่แน่นอนที่เกิดขึ้นจากแหล่งความไม่แน่นอนต่าง ๆ เข้าด้วยกัน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง สามารถหาได้ ดังนี้

$$u_c = \sqrt{u_{QM_{std}}^2 + u_{QM_{res}}^2 + u_{Qt_{std}}^2 + u_{Qt_{res}}^2 + u_{Q\rho}^2 + u_{rep}^2} \quad \text{(ค.16)}$$

เมื่อ u_c แทนค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง

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

การหาค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (v_{eff}) สามารถหาได้จากสมการ Welch-Satterthwaite ดังนี้

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\sum_{i=1}^{N} \frac{{u_i}^4}{v_i}} \qquad \text{(ค.17)}$$

เมื่อ u_c แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง

u_i แทน ค่าความไม่แน่นอนของค่าอัตราการไหลจากแหล่งความไม่แน่นอนองค์ประกอบที่ i และ

v_i แทน ค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐานจากแหล่งความไม่แน่นอนองค์ประกอบที่ i

ดังนั้น ค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่งจึงสามารถหาได้ดังนี้

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\frac{u_{QM_{std}}^4}{\infty} + \frac{u_{QM_{res}}^2}{\infty} + \frac{u_{Qt_{std}}^2}{\infty} + \frac{u_{Qt_{res}}^2}{\infty} + \frac{u_{Q\rho}^2}{\infty} + \frac{u_{rep}^2}{2}} = \frac{2 \times u_c^4}{u_{rep}^2} \qquad \text{(ค.18)}$$

ค.5 ค่าความไม่แน่นอนขยาย (expanded uncertainty)

การคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนขยาย สามารถหาได้ตามสมการดังนี้

$$U_E = k \times u_c \qquad \text{(ค.19)}$$

เมื่อ U_E แทน ค่าความไม่แน่นอนขยายของการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง

u_c แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง

k แทน ค่า Coverage factor ที่ได้มาจากการใช้ค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐาน (v_{eff}) ร่วมกับการเปิดตาราง student-t

จำนวนร้อยละของความไม่แน่นอนขยาย ($\%U_E$) สามารถหาได้จากสมการดังนี้

$$\%U_E = \frac{U_E}{\bar{Q}_i} \times 100 \qquad \text{(ค.20)}$$

เมื่อ $\bar{Q}_i$ แทน ค่าอัตราการไหลเฉลี่ยของการวัดอัตราการไหลด้วยวิธีการชั่งที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ซึ่งค่านี้เป็นตัวแทนของค่าอัตราการไหลที่ได้มาจากการวัดโดยการใช้เครื่องมือมาตรฐาน (Q_{std}) และ

U_E แทน ค่าความไม่แน่นอนขยายของการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง

ตัวอย่างแบบประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่งแสดงในตารางที่ ค.2

ตารางที่ ค.2 ตัวอย่างแบบประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง

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 v_i
Q_s	Q_{S_i}	ml/h	-	-	-	-	-
M_{std}	(5)	ml	(ค.4)	Rectangular	(ค.3)	(ค.2)	∞
δM_{res}	0	ml	(ค.6)	Rectangular	(ค.3)	(ค.5)	∞
t_{std}	(5)	min	(ค.9)	Rectangular	(ค.8)	(ค.7)	∞
δt_{res}	0	min	(ค.11)	Rectangular	(ค.8)	(ค.10)	∞
$\delta\rho$	ภาคผนวก ฉ.	g/ml	(ค.14)	Normal	(ค.13)	(ค.12)	∞
δQ_{rep}	0	ml/h	(ค.15)	Normal	1	(ค.15)	2
Q_{std}	$\bar{Q}_i$	ml/h	u_c	$k =$ จากตาราง student-t		(ค.16)	(ค.18)
ΔQ	(ค.1)	ml/h	U_E			(ค.19) (ค.20)	ml/h %

ภาคผนวก ง แนวทางการประเมินความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด

การประเมินค่าความไม่แน่นอน เป็นกระบวนการประมวลผลการวัดควบคู่กับการประเมินสิ่งที่คาดว่าจะส่งผลกระทบกับผลการวัด เพื่อให้ได้มาซึ่งค่าที่แสดงถึงขอบเขตที่คาดว่าปริมาณที่แท้จริงอยู่ภายในนั้น การประเมินความไม่แน่นอนจึงเป็นกระบวนการที่ทำให้ผลการสอบเทียบมีความสมบูรณ์ อย่างไรก็ตาม การพิจารณาแหล่งของค่าความไม่แน่นอนในแต่ละห้องปฏิบัติการอาจมีความแตกต่างกัน เนื้อหาการประเมินความไม่แน่นอนในภาคผนวกนี้เป็นเพียงข้อแนะนำเบื้องต้น โดยนำเสนอแนวทางการประเมินและแหล่งของความไม่แน่นอนเบื้องต้นที่จำเป็นต้องพิจารณาสำหรับการประเมินความไม่แน่นอนในการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำด้วยวิธีการตามหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้เท่านั้น

ค่าอัตราการไหลที่ตรวจวัดได้ด้วยวิธีการวัดโดยการใช้เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำหรือเครื่องวัดอัตราการไหลเป็นเครื่องมือมาตรฐานมีแหล่งของความไม่แน่นอนแสดงในตารางที่ ง.1

ตารางที่ ง.1 แหล่งของความไม่แน่นอนเบื้องต้นสำหรับการประเมินความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด

แหล่งของความไม่แน่นอน	สัญลักษณ์	แหล่งของปริมาณ	การแจกแจงข้อมูล	ความไม่แน่นอนมาตรฐาน	ระดับขั้นความเสรี
เครื่องมือมาตรฐาน	δQ_{std}	ความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานของเครื่องมือมาตรฐาน	สี่เหลี่ยมผืนผ้า (rectangular)	u_V	∞
ความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน	δQ_{res}	จากส่วนแสดงผลการวัดของกระบอกตวง	สี่เหลี่ยมผืนผ้า (rectangular)	u_{rV}	∞
ความสามารถวัดซ้ำ	δQ_{rep}	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าอัตราการไหลตามสมการที่ (6)	ปกติ (normal)	u_{rep}	2

แนวทางการประเมินความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำโดยการใช้เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำหรือเครื่องวัดอัตราการไหลเป็นเครื่องมือมาตรฐาน ดังนี้

ง.1 แบบจำลองทางคณิตศาสตร์

$$\Delta Q = \left(Q_{std} - \delta Q_{std} - \delta Q_{res} - \delta Q_{rep}\right) - Q_s \qquad \text{(ง.1)}$$

เมื่อ Q_{std} แทน ค่าอัตราการไหลที่ได้จากการวัดโดยการใช้เครื่องมือมาตรฐานซึ่งได้แก่ เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ หรือเครื่องวัดอัตราการไหล

Q_s แทน อัตราการไหลที่ตั้งบนเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

δQ_{std} แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานของเครื่องมือมาตรฐาน

δQ_{res} แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน

δQ_{rep} แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของค่าอัตราการไหลอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ

ง.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของค่าอัตราการไหล

ค่าความไม่แน่นอนของค่าอัตราการไหลที่ได้มาจากการวัดด้วยวิธีการวัด เกิดขึ้นได้จากแหล่งของความไม่แน่นอน ดังนี้

1) ความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานเครื่องมือวัด
2) ความละเอียดของส่วนแสดงผลของเครื่องมือวัด
3) ความไม่แน่นอนจากการวัดซ้ำ

<u>หมายเหตุ</u>

ในกรณีที่ใช้เวลาทำการวัดอัตราการไหลไม่น้อยกว่า 5 นาทีและรายงานความไม่แน่นอนไม่น้อยกว่า 2 % ไม่มีความจำเป็นต้องประเมินแหล่งความไม่แน่นอนเนื่องจากความไม่เสถียรของการควบคุมอัตราการไหลของเครื่องควบคุมการให้สารละลายในหลอดเลือดดำในระยะเวลาอันสั้น (short term stability)

รายละเอียดของการประเมินค่าความไม่แน่นอนจากแต่ละแหล่ง มีดังนี้

<u>1) ความไม่แน่นอนจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานเครื่องมือวัด</u>

ความไม่แน่นอนของอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานเครื่องมือวัด ($u_{Q_{std}}$) มีค่าเท่ากับค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานอันเนื่องมาจากความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานเครื่องมือวัด (u_V) โดยสามารถประเมินได้ดังนี้

$$u_{Q_{std}} = u_V = \frac{\delta Q_{std}}{\sqrt{3}} \qquad \text{(ง.2)}$$

เมื่อ δQ_{std} แทน ค่าความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานเครื่องมือวัด

<u>2) แหล่งความไม่แน่นอนจากความละเอียดของส่วนแสดงผลของเครื่องมือวัด</u>

ความไม่แน่นอนของอัตราการไหลอันเนื่องมาจากความละเอียดของส่วนแสดงผลของเครื่องมือวัด ($u_{Q_{Mstd}}$) มีค่าเท่ากับความไม่แน่นอนมาตรฐานอันเนื่องมาจากความละเอียดของส่วนแสดงผลของเครื่องมือวัด (u_{rV}) โดยสามารถประเมินได้ดังนี้

$$u_{Q_{res}} = u_{rV} = \frac{\delta Q_{res}}{2\sqrt{3}} \qquad \text{(ง.3)}$$

เมื่อ δQ_{res} แทน ค่าความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน

3) ความไม่แน่นอนจากการวัดซ้ำ

ความไม่แน่นอนของอัตราการไหลอันเนื่องมาจากการวัดซ้ำ (u_{rep}) สามารถประเมินได้ดังนี้

$$u_{rep} = \frac{\delta Q_{rep}}{2\sqrt{3}} = \frac{s_{Q_i}}{2\sqrt{3}} \qquad \text{(ง.4)}$$

เมื่อ s_{Q_i} แทน ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการคำนวณค่าอัตราการไหลที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ซึ่งได้มาจากการคำนวณโดยอาศัยสมการที่ (6) หรือผลการคำนวณผลการวัดในตารางที่ 9 หรือตารางที่ 10 โดยขึ้นอยู่กับเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้

ง.3 ความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (combined standard uncertainty)

ความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม เกิดขึ้นจากการรวมค่าความไม่แน่นอนที่เกิดขึ้นจากแหล่งความไม่แน่นอนต่าง ๆ เข้าด้วยกัน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด สามารถหาได้ ดังนี้

$$u_c = \sqrt{u_{Qstd}^2 + u_{Qres}^2 + u_{rep}^2} \qquad \text{(ง.5)}$$

เมื่อ u_c แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด

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

การหาค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (v_{eff}) สามารถหาได้จากสมการ Welch-Satterthwaite ดังนี้

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\sum_{i=1}^{N} \frac{{u_i}^4}{v_i}} \qquad \text{(ง.6)}$$

เมื่อ u_c แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด

u_i แทน ค่าความไม่แน่นอนของค่าอัตราการไหลจากแหล่งความไม่แน่นอนองค์ประกอบที่ i และ

v_i แทน ค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐานจากแหล่งความไม่แน่นอนองค์ประกอบที่ i

ดังนั้น ค่าระดับขั้นความเสรีของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด จึงสามารถหาได้ ดังนี้

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\frac{u_{Qstd}^2}{\infty} + \frac{u_{Qres}^2}{\infty} + \frac{u_{rep}^2}{2}} = \frac{2 \times u_c^4}{u_{rep}^2} \qquad \text{(ง.7)}$$

ง.5 ค่าความไม่แน่นอนขยาย (expanded uncertainty)

การคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนขยาย สามารถหาได้ตามสมการดังนี้

$$U_E = k \times u_c \qquad \text{(ง.8)}$$

เมื่อ U_E แทน ค่าความไม่แน่นอนขยายของการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด

u_c แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวมของการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด

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

จำนวนร้อยละของความไม่แน่นอนขยาย ($\%U_E$) สามารถหาได้จากสมการดังนี้

$$\%U_E = \frac{U_E}{\bar{Q}_i} \times 100 \qquad \text{(ง.9)}$$

เมื่อ $\bar{Q}_i$ แทน ค่าอัตราการไหลเฉลี่ยของการวัดอัตราการไหลด้วยวิธีการวัดที่จุดสอบเทียบลำดับที่ i ซึ่งค่านี้เป็นตัวแทนของค่าอัตราการไหลที่ได้มาจากการวัดโดยการใช้เครื่องมือมาตรฐาน (Q_{std}) และ

U_E แทน ค่าความไม่แน่นอนขยายของการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด

ตัวอย่างแบบประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการวัดแสดงในตารางที่ ง.2

ตารางที่ ง. 2 ตัวอย่างแบบประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด

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 v_i
Q_s	Q_{S_i}	ml/h	-	-	-	-	-
Q_{std}	(5)	ml/h	(ง.2)	Rectangular	1	(ง.2)	∞
δQ_{res}	0	ml/h	(ง.3)	Rectangular	1	(ง.3)	∞
δQ_{rep}	0	ml/h	(ง.4)	Normal	1	(ง.4)	2
Q_{std}	$\bar{Q}_i$	ml/h	u_c	$k =$ จากตาราง student-t		(ง.5)	(ง.7)
ΔQ	(ง.1)	ml/h	U_E			(ง.8) (ง.9)	ml/h %

ภาคผนวก จ แนวทางการกำหนดเกณฑ์ทวนสอบ

การทวนสอบ คือ การประเมินสมรรถนะของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ด้วยการนำผลการสอบเทียบกับค่าความไม่แน่นอน มาเปรียบเทียบกับเกณฑ์การทวนสอบที่ได้กำหนดขึ้น โดยเกณฑ์การทวนสอบ หมายถึง ขอบเขตของอัตราการไหล ที่บ่งชี้ว่าเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำยังมีสมรรถนะอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถนำไปใช้งานต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การกำหนดเกณฑ์การทวนสอบ สามารถทำได้หลายแนวทาง ยกตัวอย่างเช่น การอ้างอิงตามบริษัทผู้ผลิต การอ้างอิงตามเอกสาร ECRI หรือ การกำหนดขึ้นเองตามนโยบายของโรงพยาบาล หลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ให้แนวทางการกำหนดเกณฑ์การทวนสอบไว้ 2 ส่วน ได้แก่ เกณฑ์การทวนสอบค่าความคลาดเคลื่อน และเกณฑ์การทวนสอบค่าความไม่แน่นอน โดยมีข้อแนะนำการกำหนดค่าของแต่ละเกณฑ์ ตามตารางที่ จ.1 ดังนี้

ตารางที่ จ.1 แนวทางการกำหนดเกณฑ์การทวนสอบ

เกณฑ์การทวนสอบ	ค่าของเกณฑ์
เกณฑ์การทวนสอบค่าความคลาดเคลื่อน	±5% ของค่าที่ตั้ง หรือ ±0.1 ml/h ขึ้นกับว่าค่าไหนมากกว่า
เกณฑ์การทวนสอบค่าความไม่แน่นอน	±3.5% ของค่าที่ตั้ง ±0.07 ml/h ขึ้นกับว่าค่าไหนมากกว่า

ภาคผนวก ฉ ความหนาแน่นของน้ำ

ค่าความหนาแน่นของน้ำที่ใช้ในการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำตามหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ อ้างอิงจากบทความของ M.Tanaka และ ITS-90 โดยแบ่งออกเป็นน้ำที่ปราศจากอากาศ (air-free water) และน้ำที่อิ่มตัวด้วยอากาศ (air-saturated water)

ความหนาแน่นของน้ำที่ปราศจากอากาศ ที่ความดัน 1013.25 hPa สามารถหาได้จากสมการดังนี้

$$\rho_{wf} = a_5\left[1 - \frac{(t+a_1)^2(t+a_2)}{a_3(t+a_4)}\right] \qquad \text{(ฉ.1)}$$

เมื่อ ρ_{wf} แทน ค่าความหนาแน่นของน้ำที่ปราศจากอากาศ ในหน่วย kg m^{-3}

a_1/°C = -3.983035 ± 0.00067

a_2/°C = 301.797

a_3/°C^2 = 522528.9

a_4/°C = 69.34881

$a_5/(kg\ m^{-3})$ = 999.974950 ± 0.00084

ส่วนความหนาแน่นของน้ำที่อิ่มตัวด้วยอากาศสามารถหาได้จากสมการดังนี้

$$\rho_{ws} = \rho_{ws} + \Delta\rho \qquad \text{(ฉ.2)}$$

เมื่อ ρ_{ws} แทน ค่าความหนาแน่นของน้ำที่อิ่มตัวด้วยอากาศ (air-saturated water) และ

โดย $\Delta\rho$ /(kg m^{-3}) แทน ผลต่างความหนาแน่นของน้ำ ซึ่งสามารถหาได้จาก

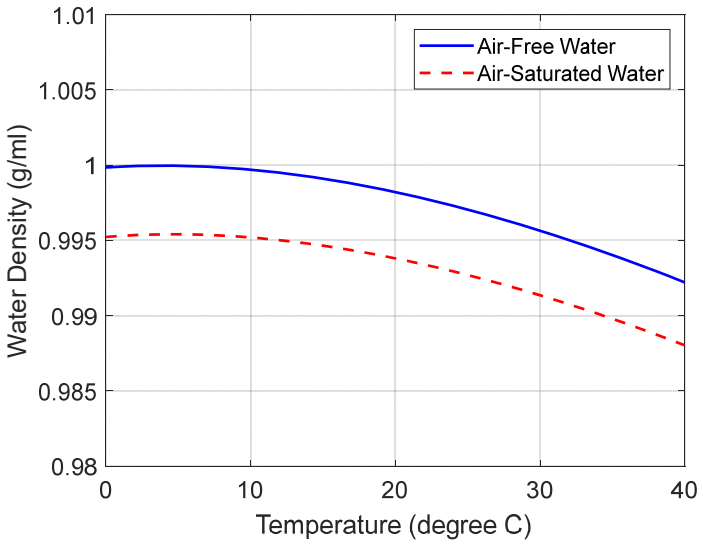
$$\Delta\rho = s_0 + s_1 t \qquad \text{(ฉ.3)}$$

เมื่อ t แทน อุณหภูมิของน้ำในหน่วย °C

s_0 / (10-3 kg m-3) = -4.612

s_1 / (10-3 kg m-3) = 0.106

ความแตกต่างระหว่างค่าความหนาแน่นของน้ำปราศจากอากาศกับน้ำที่อิ่มตัวด้วยอากาศ ที่อุณหภูมิ 0°C -40°C แสดงในรูปที่ ฉ.1 ส่วนค่าความหนาแน่นของน้ำทั้งชนิดปราศจากอากาศและอิ่มตัวด้วยอากาศ ที่คำนวนได้จากสมการที่ (ฉ.1) และ (ฉ.2) ที่อุณหภูมิ 5°C -40°C แสดงในตารางที่ ฉ.1 และตารางที่ ฉ.2 ตามลำดับ



รูปที่ ฉ.1 ความหนาแน่นของน้ำทั้งชนิดปราศจากอากาศและอิ่มตัวด้วยอากาศ

ในการประเมินความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่าความหนาแน่นของน้ำที่ใช้ในการสอบเทียบ แหล่งของความไม่แน่นอนมีหลายแหล่ง ได้แก่ ความถูกต้องของสมการ อุณหภูมิของน้ำ รวมถึงค่าความบริสุทธิ์ของน้ำ ค่าความไม่แน่นอนของค่าความหนาแน่นของน้ำ (u_ρ) สามารถประเมินได้จากการหารากที่สองของผลรวมของค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานอันเนื่องมาจากแหล่งของความไม่แน่นอนต่าง ๆ ตามสมการดังนี้

$$u_\rho = \sqrt{u_{\rho f}^2 + u_{\rho T}^2 + u_{\rho p}^2} \qquad \text{(ฉ.4)}$$

เมื่อ $u_{\rho f}$ แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่าความหนาแน่นของน้ำอันเนื่องมาจากสมการ มีค่าเท่ากับ 4×10-7 g/ml

$u_{\rho T}$ แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่าความหนาแน่นของน้ำอันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของน้ำ และ

$u_{\rho p}$ แทน ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่าความหนาแน่นของน้ำอันเนื่องมาจากความบริสุทธิ์ของน้ำ

ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่าความหนาแน่นของน้ำอันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของน้ำ ($u_{\rho T}$) สามารถประเมินได้ตามสมการดังนี้

$$u_{\rho T} = \beta \times u_T \times \rho(T) \qquad \text{(ฉ.5)}$$

เมื่อ $\rho(T)$ แทน ค่าความหนาแน่นของน้ำ

u_T แทน ค่าความไม่แน่นอนของอุณหภูมิของน้ำ และ

β แทน สัมประสิทธิ์การขยายตัวของน้ำที่อุณหภูมิ T ซึ่งสามารถหาได้จากสมการ ดังนี้

$$\beta = (-0.1176 \times T^2 + 15.846 \times T - 62.677) \times 10^{-6}\ °C \qquad \text{(ฉ.6)}$$

ส่วนค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่าความหนาแน่นของน้ำอันเนื่องมาจากความบริสุทธิ์ของน้ำ ($u_{\rho p}$) อาจมีค่าอยู่ในช่วง 2-3 ppm สำหรับน้ำที่มีความบริสุทธิ์สูง 10 ppm สำหรับน้ำกลั่นหรือน้ำปราศจากไอออนซึ่งมีค่าความนำไฟฟ้า (conductivity) น้อยกว่า 5 μS/cm หรือ 20 ppm สำหรับน้ำกลั่นคุณภาพต่ำหรือน้ำปราศจากไอออนจากแหล่งที่เป็นที่ยอมรับ

อย่างไรก็ตาม การสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำไม่มีความจำเป็นต้องประเมินค่าความไม่แน่นอนของค่าความหนาแน่นของน้ำอย่างละเอียด แต่สามารถประเมินอย่างง่าย โดยการพิจารณาจากการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของน้ำหรือสารละลายในขณะที่ทำการสอบเทียบ และคำนวนหาค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของค่าความหนาแน่นของน้ำได้จากสมการดังนี้

$$u_\rho = \frac{c}{100} \times \rho(T) \qquad \text{(ฉ.7)}$$

เมื่อ c แทนค่าคงที่ ซึ่งมีค่าเท่ากับร้อยละ 0.03 0.06 และ 0.09 ของ $\rho(T)$ สำหรับอุณหภูมิของน้ำในขณะที่ทำการสอบเทียบ (T) เปลี่ยนแปลงไปไม่เกิน ±1°C ±2°C และ ±3°C ตามลำดับ

ตารางที่ ฉ.1 ความหนาแน่นของน้ำอิ่มตัวด้วยอากาศ (air-saturated water) ในหน่วย g/ml ที่ความดัน 1013.25 hPa อ้างอิงจาก M.Tanaka

t (°C)	0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
5	0.999 963	0.999 961	0.999 959	0.999 957	0.999 955	0.999 953	0.999 950	0.999 948	0.999 945	0.999 942
6	0.999 939	0.999 936	0.999 933	0.999 929	0.999 926	0.999 922	0.999 918	0.999 914	0.999 910	0.999 905
7	0.999 901	0.999 896	0.999 891	0.999 886	0.999 881	0.999 876	0.999 870	0.999 865	0.999 859	0.999 853
8	0.999 848	0.999 841	0.999 835	0.999 829	0.999 822	0.999 816	0.999 809	0.999 802	0.999 795	0.999 788
9	0.999 780	0.999 773	0.999 765	0.999 757	0.999 749	0.999 741	0.999 733	0.999 725	0.999 716	0.999 708
10	0.999 699	0.999 690	0.999 681	0.999 672	0.999 663	0.999 654	0.999 644	0.999 634	0.999 625	0.999 615
11	0.999 605	0.999 595	0.999 584	0.999 574	0.999 563	0.999 553	0.999 542	0.999 531	0.999 520	0.999 508
12	0.999 497	0.999 486	0.999 474	0.999 462	0.999 451	0.999 439	0.999 427	0.999 414	0.999 402	0.999 390
13	0.999 377	0.999 364	0.999 351	0.999 338	0.999 325	0.999 312	0.999 299	0.999 285	0.999 272	0.999 258
14	0.999 244	0.999 230	0.999 216	0.999 202	0.999 188	0.999 173	0.999 159	0.999 144	0.999 129	0.999 115
15	0.999 100	0.999 084	0.999 069	0.999 054	0.999 038	0.999 023	0.999 007	0.998 991	0.998 975	0.998 959
16	0.998 943	0.998 927	0.998 910	0.998 894	0.998 877	0.998 860	0.998 844	0.998 827	0.998 809	0.998 792
17	0.998 775	0.998 758	0.998 740	0.998 722	0.998 705	0.998 687	0.998 669	0.998 651	0.998 632	0.998 614
18	0.998 596	0.998 577	0.998 558	0.998 540	0.998 521	0.998 502	0.998 483	0.998 464	0.998 444	0.998 425
19	0.998 405	0.998 386	0.998 366	0.998 346	0.998 326	0.998 306	0.998 286	0.998 266	0.998 245	0.998 225
20	0.998 204	0.998 184	0.998 163	0.998 142	0.998 121	0.998 100	0.998 079	0.998 057	0.998 036	0.998 014
21	0.997 993	0.997 971	0.997 949	0.997 927	0.997 905	0.997 883	0.997 861	0.997 838	0.997 816	0.997 793
22	0.997 771	0.997 748	0.997 725	0.997 702	0.997 679	0.997 656	0.997 633	0.997 609	0.997 586	0.997 562
23	0.997 539	0.997 515	0.997 491	0.997 467	0.997 443	0.997 419	0.997 395	0.997 370	0.997 346	0.997 321
24	0.997 297	0.997 272	0.997 247	0.997 222	0.997 197	0.997 172	0.997 147	0.997 122	0.997 096	0.997 071

ตารางที่ ฉ.1 (ต่อ) ความหนาแน่นของน้ำอิ่มตัวด้วยอากาศ (air-saturated water) ในหน่วย g/ml ที่ความดัน 1013.25 hPa อ้างอิงจาก M.Tanaka

t (°C)	0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
25	0.997 045	0.997 019	0.996 994	0.996 968	0.996 942	0.996 916	0.996 889	0.996 863	0.996 837	0.996 810
26	0.996 784	0.996 757	0.996 731	0.996 704	0.996 677	0.996 650	0.996 623	0.996 595	0.996 568	0.996 541
27	0.996 513	0.996 486	0.996 458	0.996 430	0.996 403	0.996 375	0.996 347	0.996 319	0.996 290	0.996 262
28	0.996 234	0.996 205	0.996 177	0.996 148	0.996 119	0.996 090	0.996 061	0.996 032	0.996 003	0.995 974
29	0.995 945	0.995 916	0.995 886	0.995 857	0.995 827	0.995 797	0.995 767	0.995 738	0.995 708	0.995 678
30	0.995 647	0.995 617	0.995 587	0.995 556	0.995 526	0.995 495	0.995 465	0.995 434	0.995 403	0.995 372
31	0.995 341	0.995 310	0.995 279	0.995 248	0.995 216	0.995 185	0.995 153	0.995 122	0.995 090	0.995 058
32	0.995 026	0.994 994	0.994 962	0.994 930	0.994 898	0.994 866	0.994 833	0.994 801	0.994 768	0.994 736
33	0.994 703	0.994 670	0.994 637	0.994 604	0.994 571	0.994 538	0.994 505	0.994 472	0.994 438	0.994 405
34	0.994 371	0.994 338	0.994 304	0.994 270	0.994 237	0.994 203	0.994 169	0.994 134	0.994 100	0.994 066
35	0.994 032	0.993 997	0.993 963	0.993 928	0.993 894	0.993 859	0.993 824	0.993 789	0.993 754	0.993 719
36	0.993 684	0.993 649	0.993 613	0.993 578	0.993 543	0.993 507	0.993 471	0.993 436	0.993 400	0.993 364
37	0.993 328	0.993 292	0.993 256	0.993 220	0.993 184	0.993 147	0.993 111	0.993 075	0.993 038	0.993 001
38	0.992 965	0.992 928	0.992 891	0.992 854	0.992 817	0.992 780	0.992 743	0.992 706	0.992 668	0.992 631
39	0.992 594	0.992 556	0.992 518	0.992 481	0.992 443	0.992 405	0.992 367	0.992 329	0.992 291	0.992 253
40	0.992 215	0.992 177	0.992 138	0.992 100	0.992 061	0.992 023	0.991 984	0.991 945	0.991 906	0.991 868

ตารางที่ ฉ. 2 ความหนาแน่นของน้ำปราศจากอากาศ (air-free water) ในหน่วย g/ml ที่ความดัน 1013.25 hPa อ้างอิงจาก M.Tanaka

t (°C)	0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
5	0.999 967	0.999 965	0.999 963	0.999 961	0.999 959	0.999 957	0.999 954	0.999 952	0.999 949	0.999 946
6	0.999 943	0.999 940	0.999 937	0.999 933	0.999 929	0.999 926	0.999 922	0.999 918	0.999 913	0.999 909
7	0.999 904	0.999 900	0.999 895	0.999 890	0.999 885	0.999 880	0.999 874	0.999 869	0.999 863	0.999 857
8	0.999 851	0.999 845	0.999 839	0.999 833	0.999 826	0.999 819	0.999 813	0.999 806	0.999 798	0.999 791
9	0.999 784	0.999 776	0.999 769	0.999 761	0.999 753	0.999 745	0.999 737	0.999 728	0.999 720	0.999 711
10	0.999 703	0.999 694	0.999 685	0.999 676	0.999 666	0.999 657	0.999 648	0.999 638	0.999 628	0.999 618
11	0.999 608	0.999 598	0.999 588	0.999 577	0.999 567	0.999 556	0.999 545	0.999 534	0.999 523	0.999 512
12	0.999 500	0.999 489	0.999 477	0.999 466	0.999 454	0.999 442	0.999 430	0.999 418	0.999 405	0.999 393
13	0.999 380	0.999 367	0.999 355	0.999 342	0.999 329	0.999 315	0.999 302	0.999 289	0.999 275	0.999 261
14	0.999 247	0.999 233	0.999 219	0.999 205	0.999 191	0.999 176	0.999 162	0.999 147	0.999 132	0.999 118
15	0.999 103	0.999 087	0.999 072	0.999 057	0.999 041	0.999 026	0.999 010	0.998 994	0.998 978	0.998 962
16	0.998 946	0.998 930	0.998 913	0.998 897	0.998 880	0.998 863	0.998 846	0.998 829	0.998 812	0.998 795
17	0.998 778	0.998 760	0.998 743	0.998 725	0.998 707	0.998 689	0.998 671	0.998 653	0.998 635	0.998 617
18	0.998 598	0.998 580	0.998 561	0.998 542	0.998 523	0.998 505	0.998 485	0.998 466	0.998 447	0.998 427
19	0.998 408	0.998 388	0.998 369	0.998 349	0.998 329	0.998 309	0.998 288	0.998 268	0.998 248	0.998 227
20	0.998 207	0.998 186	0.998 165	0.998 144	0.998 123	0.998 102	0.998 081	0.998 060	0.998 038	0.998 017
21	0.997 995	0.997 973	0.997 951	0.997 929	0.997 907	0.997 885	0.997 863	0.997 841	0.997 818	0.997 796
22	0.997 773	0.997 750	0.997 727	0.997 704	0.997 681	0.997 658	0.997 635	0.997 612	0.997 588	0.997 564
23	0.997 541	0.997 517	0.997 493	0.997 469	0.997 445	0.997 421	0.997 397	0.997 372	0.997 348	0.997 323
24	0.997 299	0.997 274	0.997 249	0.997 224	0.997 199	0.997 174	0.997 149	0.997 124	0.997 098	0.997 073

ตารางที่ ฉ.2 (ต่อ) ความหนาแน่นของน้ำปราศจากอากาศ (air-free water) ในหน่วย g/ml ที่ความดัน 1013.25 hPa จากสมการของ M.Tanaka

t (°C)	0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
25	0.997 047	0.997 021	0.996 996	0.996 970	0.996 944	0.996 918	0.996 891	0.996 865	0.996 839	0.996 812
26	0.996 786	0.996 759	0.996 732	0.996 706	0.996 679	0.996 652	0.996 624	0.996 597	0.996 570	0.996 543
27	0.996 515	0.996 488	0.996 460	0.996 432	0.996 404	0.996 376	0.996 348	0.996 320	0.996 292	0.996 264
28	0.996 235	0.996 207	0.996 178	0.996 150	0.996 121	0.996 092	0.996 063	0.996 034	0.996 005	0.995 976
29	0.995 946	0.995 917	0.995 888	0.995 858	0.995 828	0.995 799	0.995 769	0.995 739	0.995 709	0.995 679
30	0.995 649	0.995 619	0.995 588	0.995 558	0.995 527	0.995 497	0.995 466	0.995 435	0.995 404	0.995 373
31	0.995 342	0.995 311	0.995 280	0.995 249	0.995 217	0.995 186	0.995 154	0.995 123	0.995 091	0.995 059
32	0.995 027	0.994 996	0.994 963	0.994 931	0.994 899	0.994 867	0.994 834	0.994 802	0.994 769	0.994 737
33	0.994 704	0.994 671	0.994 638	0.994 605	0.994 572	0.994 539	0.994 506	0.994 473	0.994 439	0.994 406
34	0.994 372	0.994 339	0.994 305	0.994 271	0.994 237	0.994 204	0.994 170	0.994 135	0.994 101	0.994 067
35	0.994 033	0.993 998	0.993 964	0.993 929	0.993 894	0.993 860	0.993 825	0.993 790	0.993 755	0.993 720
36	0.993 685	0.993 650	0.993 614	0.993 579	0.993 543	0.993 508	0.993 472	0.993 437	0.993 401	0.993 365
37	0.993 329	0.993 293	0.993 257	0.993 221	0.993 184	0.993 148	0.993 112	0.993 075	0.993 039	0.993 002
38	0.992 965	0.992 929	0.992 892	0.992 855	0.992 818	0.992 781	0.992 744	0.992 706	0.992 669	0.992 632
39	0.992 594	0.992 557	0.992 519	0.992 481	0.992 443	0.992 406	0.992 368	0.992 330	0.992 292	0.992 253
40	0.992 215	0.992 177	0.992 139	0.992 100	0.992 062	0.992 023	0.991 984	0.991 946	0.991 907	0.991 868

ภาคผนวก ช ตัวอย่างผลการสอบเทียบ

ช.1 ตัวอย่างผลการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำด้วยวิธีการตวง

เครื่องที่ทำการสอบเทียบ (UUC)	วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2566	
ยี่ห้อ (Brand)	**สภาวะแวดล้อม**	
รุ่น (Model)	อุณหภูมิ	ก่อน 23.3 °C
หมายเลขเครื่อง		หลัง 21.2 °C
เครื่องมือมาตรฐาน (STD)	ผู้ทำการวัด	
ขนาดของกระบอกตวง 5 10 และ 25 ml		
ระยะห่างระหว่างขีด 0.1 0.2 และ 0.5 ml	ผู้ตรวจสอบ	
ประเภทของสารละลาย น้ำปราศจากแก๊ส	วันที่	

ตารางบันทึกผลการวัด

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหล ที่จุดสอบเทียบ (ml/h)	ปริมาณ	ผลการวัดจากเครื่องมือมาตรฐาน			
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
1.	10	ปริมาตร (ml)	2.6	2.6	2.6	2.6
		เวลา (min)	15.58	15.33	15.72	15.54
2.	100	ปริมาตร (ml)	8.6	8.6	8.6	8.6
		เวลา (min)	5.25	5.33	5.30	5.29
3.	200	ปริมาตร (ml)	17.4	17.4	17.4	17.40
		เวลา (min)	5.17	5.20	5.25	5.21

ผลการคำนวณผลการวัด

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหล ที่จุดสอบเทียบ (ml/h)	ผลการคำนวณอัตราการไหล (ml/h)			ค่าเฉลี่ย (ml/h)	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		
1.	10	10.0	10.2	9.9	10.04	0.13
2.	100	98.3	96.8	97.4	97.48	0.75
3.	200	201.9	200.8	198.9	200.52	1.55

ตัวอย่างผลการประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง ที่อัตราการไหล 10 ml/h

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 v_i
Q_s	10	ml/h	-	-	-	-	-
V_{std}	2.6	ml	0.029	rectangular	3.86	0.111	∞
δV_{res}	0	ml	0.006	rectangular	3.86	0.022	∞
t_{std}	15.54	min	0.019	rectangular	-0.65	-0.012	∞
δt_{res}	0	min	0.005	rectangular	-0.65	-0.003	∞
δQ_{rep}	0	ml/h	0.074	normal	1.00	0.074	2
Q_{std}	10.04	ml/h	u_c	$k = 2.11$		0.0136	23
ΔQ	0.04	ml/h	U_E			0.29 2.88	ml/h %

ตัวอย่างผลการประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง ที่อัตราการไหล 100 ml/h

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 v_i
Q_s	100	ml/h	-	-	-	-	-
V_{std}	8.6	ml	0.058	rectangular	11.34	0.654	∞
δV_{res}	0	ml	0.012	rectangular	11.34	0.131	∞
t_{std}	5.29	min	0.019	rectangular	-18.42	-0.354	∞
δt_{res}	0	min	0.005	rectangular	-18.42	-0.089	∞
δQ_{rep}	0	ml/h	0.431	normal	1.00	0.431	2
Q_{std}	97.48	ml/h	u_c	$k = 2.08$		0.874	34
ΔQ	-2.52	ml/h	U_E			1.82 1.82	ml/h %

ตัวอย่างผลการประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการตวง ที่อัตราการไหล 200 ml/h

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 v_i
Q_s	200	ml/h	-	-	-	-	-
V_{std}	17.4	ml	0.144	rectangular	11.52	1.663	∞
δV_{res}	0	ml	0.029	rectangular	11.52	0.333	∞
t_{std}	5.21	min	0.019	rectangular	-38.51	-0.741	∞
δt_{res}	0	min	0.005	rectangular	-38.51	-0.185	∞
δQ_{rep}	0	ml/h	0.897	normal	1.00	0.897	2
Q_{std}	200.51	ml/h	u_c	$k = 2.05$		2.065	56
ΔQ	0.51	ml/h	U_E			4.22 2.11	ml/h %

ตัวอย่างรายงานผลการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำด้วยวิธีการตวง

ลำดับ (i)	อัตราการไหล ที่ตั้ง (ml/h)	อัตราการไหล ที่วัดได้ (ml/h)	ความคลาดเคลื่อน		ความไม่แน่นอน	
			ปริมาณ (ml/h)	ร้อยละ (%)	ปริมาณ (ml/h)	ร้อยละ (%)
1	10	10.04	0.04	0.4	0.3	2.9
2	100	97.5	-2.5	-2.5	0.9	0.9
3	200	200.5	0.5	0.3	4.2	2.1

ช.2 ตัวอย่างผลการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำด้วยวิธีการชั่ง

เครื่องที่ทำการสอบเทียบ (UUC) ยี่ห้อ (Brand)	วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2566		
รุ่น (Model)	สภาวะแวดล้อม		
หมายเลขเครื่อง	อุณหภูมิ	ก่อน 23.4	°C
เครื่องมือมาตรฐาน (STD)		หลัง 24.0	°C
ยี่ห้อ (Brand)	ผู้ทำการสอบเทียบ		
รุ่น (Model)			
ประเภทของสารละลาย น้ำปราศจากแก๊ส	ผู้ตรวจสอบ		
ความหนาแน่นน้ำ ($\rho_{(T@22°C)}$) 0.997771 g/ml	วันที่		

ตารางบันทึกผลการวัด

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหลที่จุดสอบเทียบ (ml/h)	ปริมาณ	ผลการวัดจากเครื่องมือมาตรฐาน			
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
1.	10	มวล (g)	2.5623	2.5178	2.5250	2.5350
		เวลา (min)	15	15	15	15
2.	100	มวล (g)	10.1403	10.0971	10.0725	10.1033
		เวลา (min)	6	6	6	6
3.	200	มวล (g)	16.8285	16.7728	16.7607	16.7873
		เวลา (min)	5	5	5	5

ผลการคำนวณผลการวัด

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหลที่จุดสอบเทียบ(ml/h)	ผลการคำนวณอัตราการไหล (ml/h)			ค่าเฉลี่ย (ml/h)	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		
1.	10	10.3	10.2	10.2	10.23	0.10
2.	100	101.8	101.4	101.1	101.43	0.34
3.	200	202.7	202.0	201.9	202.17	0.44

ตัวอย่างผลการประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง ที่อัตราการไหล 10 ml/h

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 v_i
Q_s	10	ml/h	-	-	-	-	-
M_{std}	2.5350	ml	0.0058	rectangular	4.04	0.023	∞
δM_{res}	0	ml	0.0003	rectangular	4.04	0.001	∞
t_{std}	15	min	0.019	rectangular	-0.68	-0.013	∞
δt_{res}	0	min	0.0048	rectangular	-0.68	-0.003	∞
$\delta \rho_{(T@22°C)}$	0.997771	g/ml	0.0009	normal	-10	-0.009	∞
δQ_{rep}	0	ml/h	0.055	normal	1	0.055	2
Q_{std}	10.23	ml/h	u_c	$k = 3.31$		0.062	3
ΔQ	0.2	ml/h	U_E			0.21 2.06	ml/h %

ตัวอย่างผลการประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง ที่อัตราการไหล 100 ml/h

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 v_i
Q_s	100	ml/h	-	-	-	-	-
M_{std}	10.1033	ml	0.0058	rectangular	10.04	0.058	∞
δM_{res}	0	ml	0.0003	rectangular	10.04	0.003	∞
t_{std}	6	min	0.019	rectangular	-16.90	-0.325	∞
δt_{res}	0	min	0.0048	rectangular	-16.90	-0.081	∞
$\delta \rho_{(T@22°C)}$	0.997771	g/ml	0.0009	normal	-102	-0.091	∞
δQ_{rep}	0	ml/h	0.199	normal	1	0.199	2
Q_{std}	101.43	ml/h	u_c	$k = 2$		0.405	34
ΔQ	1.4	ml/h	U_E			0.84 0.84	ml/h %

ตัวอย่างผลการประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการชั่ง ที่อัตราการไหล 200 ml/h

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 v_i
Q_s	200	ml/h	-	-	-	-	-
M_{std}	16.7873	ml	0.0058	rectangular	12.04	0.070	∞
δM_{res}	0	ml	0.0003	rectangular	12.04	0.003	∞
t_{std}	5	min	0.019	rectangular	-40.43	-0.778	∞
δt_{res}	0	min	0.0048	rectangular	-40.43	-0.195	∞
$\delta \rho_{(T@22°C)}$	0.997771	g/ml	0.0009	normal	-203	-0.182	∞
δQ_{rep}	0	ml/h	0.251	normal	1	0.251	2
Q_{std}	202.17	ml/h	u_c	$k = 2$		0.863	278
ΔQ	2.2	ml/h	U_E			1.73 0.87	ml/h %

ตัวอย่างรายงานผลการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำด้วยวิธีการชั่ง

ลำดับ (i)	อัตราการไหลที่ตั้ง (ml/h)	อัตราการไหลที่วัดได้ (ml/h)	ความคลาดเคลื่อน		ความไม่แน่นอน	
			ปริมาณ (ml/h)	ร้อยละ (%)	ปริมาณ (ml/h)	ร้อยละ (%)
1	10	10.23	0.23	2.3	0.2	2.1
2	100	101.4	1.4	1.4	0.8	0.8
3	200	202.2	2.2	1.1	1.7	0.9

ช.3 ตัวอย่างผลการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำด้วยวิธีการวัด

เครื่องที่ทำการสอบเทียบ (UUC)	วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2566	
ยี่ห้อ (Brand)	สภาวะแวดล้อม	
รุ่น (Model)	อุณหภูมิ	ก่อน 23.5 °C
หมายเลขเครื่อง		หลัง 24.1 °C
เครื่องมือมาตรฐาน (STD)	ผู้ทำการสอบเทียบ	
ยี่ห้อ (Brand)		
รุ่น (Model)	ผู้ตรวจสอบ	
ประเภทของสารละลาย น้ำปราศจากแก๊ส	วันที่	

ตารางบันทึกผลการวัดและผลการคำนวณผลการวัด

ลำดับที่ (i)	อัตราการไหลที่จุดสอบเทียบ(ml/h)	ผลการวัดอัตราการไหล (ml/h)			ค่าเฉลี่ย (ml/h)	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		
1.	10	10.5	10.4	10.4	10.43	0.02
2.	100	104.1	103.9	103.8	103.93	0.16
3.	200	209.6	209.8	209.3	209.59	0.25

ตัวอย่างผลการประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด ที่อัตราการไหล 10 ml/h

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 v_i
Q_s	10	ml/h	-	-	-	-	-
Q_{std}	10.4	ml/h	0.120	rectangular	1.0	0.120	∞
δQ_{res}	0	ml/h	0.003	rectangular	1.0	0.003	∞
δQ_{rep}	0	ml/h	0.012	normal	1.0	0.012	2
ΔQ	0.4	ml/h	u_c	$k = 2$		0.121	24133
		ml/h	U_E			0.2 2.4	ml/h %

ตัวอย่างผลการประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด ที่อัตราการไหล 100 ml/h

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 v_i
Q_s	100	ml/h	-	-	-	-	-
Q_{std}	103.9	ml/h	0.120	rectangular	1.0	0.120	∞
δQ_{res}	0	ml/h	0.003	rectangular	1.0	0.003	∞
δQ_{rep}	0	ml/h	0.090	normal	1.0	0.090	2
ΔQ	3.9	ml/h	u_c	$k = 2$		0.103	65351
		ml/h	U_E			2.4 2.4	ml/h %

ตัวอย่างผลการประเมินความไม่แน่นอนของการสอบเทียบด้วยวิธีการวัด ที่อัตราการไหล 200 ml/h

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 v_i
Q_s	200	ml/h	-	-	-	-	-
Q_{std}	209.6	ml/h	2.420	rectangular	1.0	2.420	∞
δQ_{res}	0	ml/h	0.003	rectangular	1.0	0.003	∞
δQ_{rep}	0	ml/h	0.147	normal	1.0	0.147	2
ΔQ	9.6	ml/h	u_c	$k = 2.00$		2.425	148896
		ml/h	U_E			4.8 2.4	ml/h %

ตัวอย่างรายงานผลการสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำด้วยวิธีการวัด

ลำดับ (i)	อัตราการไหลที่ตั้ง (ml/h)	อัตราการไหลที่วัดได้ (ml/h)	ความคลาดเคลื่อน		ความไม่แน่นอน	
			ปริมาณ (ml/h)	ร้อยละ (%)	ปริมาณ (ml/h)	ร้อยละ (%)
1	10	10.43	0.43	4.3	0.2	2.4
2	100	103.9	3.9	3.9	2.4	2.4
3	200	209.6	9.6	4.8	4.8	2.4