

# เอกสารรายงานข้อกำหนดซอฟต์แวร์

## Software Requirements Specification (SRS)

Document no. SRS-PETE-V-C10M4S3.5\_Req\_Rev.2

เปลปกป้อง – เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วยความดันลบ

Patient Isolation and Transportation Chamber (PETE)

**PETE-V-C10M4S3.5**



Author	นางสาวฮาซียะห์ แวหามะ	20-04-2023
Reviewer	นายพรพิพัฒน์ อยู่สา	30-04-2023
Approver	นายศราวุธ เลิศพลังสันติ	1-05-2023
ฝ่ายตรวจสอบและควบคุมคุณภาพระบบ		บริษัทสุพรีรา อินโนเวชัน จำกัด

## สารบัญ

หน้า

1	รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Product detail).....	6
1.1	วัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ (Intended Use).....	6
	ส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ (Product components).....	7
1.2	คำศัพท์ คำนิยามที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Aronyms, Definition of product).....	7
1.3	ข้อมูลทางเทคนิคทางกล .....	8
1.4	ข้อมูลทางเทคนิคทางไฟฟ้า .....	9
1.5	การรวบรวมความต้องการผู้ใช้งาน (Summarizing the user's requirement) .....	9
1.6	การจัดลำดับความสำคัญการใช้งาน (Requirements prioritization) .....	10
2	การระบุข้อกำหนดซอฟต์แวร์ (Software requirements).....	11
2.1	Functional and capability requirements (5.2.2.a) .....	11
2.2	Software system inputs and outputs (5.2.2.b).....	12
2.3	Interfaces between software system and other systems (5.2.2.c) .....	12
2.4	Software-driven alarms, warnings, and operator messages (5.2.2.d) .....	12
2.5	Security requirements (5.2.2.e).....	12
2.6	User interface requirement implemented by software (5.2.2.f) .....	13
2.7	Data definition and database requirements (5.2.2.g).....	13
2.8	Installation and acceptance requirements of the delivered medical software at the operation and maintenance site or sites (5.2.2.h).....	13
2.9	Requirements related to method of operation and maintenance (5.2.2.i).....	14
2.10	Requirements related to IT-network aspects (5.2.2.j) .....	14
2.11	User maintenance requirements (5.2.2.k).....	14
2.12	Regulatory requirements (5.2.2.l) .....	15
2.13	Flow diagram .....	15
	2.13.1 Flow diagram (User Mode).....	15
	2.13.2 Flow diagram (Services Mode) .....	15
3	การออกแบบระบบสถาปัตยกรรม (Architectural system design).....	16
3.1	Software safety classification (4.3) .....	17
3.3	Software of Unknown Provenance (SOUP) .....	19

## สารบัญ

	หน้า
3.4 Legacy software .....	19
4 Use case.....	21
5 การ Review ข้อมูล .....	22
6 ประวัติการแก้ไขเอกสาร .....	24
รายงานการประชุม ครั้งที่ 1 .....	25
รายงานการประชุม ครั้งที่ 2.....	28
รายงานการประชุม ครั้งที่ 3.....	32
รายงานการประชุม ครั้งที่ 4.....	33

## สารบัญรูป

หน้า

รูปที่ 1 ส่วนประกอบบริษัท.....	7
รูปที่ 2 ส่วนประกอบบริษัทหลักและการแยกบริเวณพื้นที่สัมผัสการใช้งานระหว่างผู้ป่วยกับผู้ปฏิบัติงาน.....	7
รูปที่ 3 คณะวิจัยลงพื้นที่เพื่อรวบรวมประเด็นการใช้งานจากบุคลากรทางการแพทย์ในพื้นที่.....	10
รูปที่ 4 ผังแสดงการทำงานและควบคุมระบบสำหรับผู้ใช้งาน .....	15
รูปที่ 5 ผังแสดงการทำงานและควบคุมระบบสำหรับเจ้าหน้าที่บริการและซ่อมบำรุงรักษา.....	16
รูปที่ 6 สถาปัตยกรรมระบบการทำงานของชุดอุปกรณ์ PETE .....	17

## สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1	ชื่ออุปกรณ์ส่วนประกอบและหน้าที่การทำงาน.....	7
ตารางที่ 2	ข้อมูลทางเทคนิคทางกล.....	8
ตารางที่ 3	ข้อมูลทางเทคนิคทางไฟฟ้า.....	9
ตารางที่ 4	เกณฑ์คะแนนและหัวข้อการจัดลำดับความสำคัญ.....	10
ตารางที่ 5	การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.1.....	11
ตารางที่ 6	การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.2.....	12
ตารางที่ 7	การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.3.....	12
ตารางที่ 8	การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.4.....	12
ตารางที่ 9	การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.5.....	12
ตารางที่ 10	การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.6 .....	13
ตารางที่ 9	การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.7.....	13
ตารางที่ 12	การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.8 .....	13
ตารางที่ 13	การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.9 .....	14
ตารางที่ 14	การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.11 .....	14

# 1 รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Product detail)

## 1.1 วัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ (Intended Use)

ชื่อภาษาไทย

เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วยความดันลบ หรือ เปลปกป้อง

ชื่อภาษาอังกฤษ

Patient Isolation and Transportation Chamber (PETE)

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

PETE เปลปกป้อง คือ เปลหรือห้องแยกผู้ป่วยที่มีลักษณะเป็นแคปซูลที่ต่อเข้ากับระบบควบคุมความดันอากาศ สำหรับเคลื่อนย้ายผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อทางเดินหายใจ (Respiratory Syndrome) อาทิ COVID-19, SARS, MERS เป็นต้น เมื่อเคลื่อนย้ายผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงเป็นพาหะโรคติดเชื้อทางเดินหายใจเข้ามาในเปล อากาศที่ผู้ป่วยหายใจออกมาจะถูกควบคุมการไหลไม่ให้ออกไปสู่ภายนอกด้วยการควบคุมค่าความดันตามมาตรฐานความปลอดภัยด้วยระบบควบคุมความดันอากาศอัตโนมัติที่ติดตั้งอยู่ในโมดูลสร้างความดันลบ อากาศที่ปนเปื้อนด้วยเชื้อเหล่านั้นจะถูกดูดผ่านตามท่อลมอากาศผ่านกระบวนการกรองอากาศด้วยแผ่นกรองประสิทธิภาพสูง ฆ่าเชื้อด้วยแสง UV-C ให้มีความปลอดภัยก่อนปล่อยอากาศสู่ภายนอก จึงช่วยลดความเสี่ยงของการแพร่กระจายเชื้อระหว่างผู้ป่วยกับบุคลากรทางการแพทย์ที่ปฏิบัติงาน โดยเปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วยความดันลบ สามารถใช้งานในภารกิจเคลื่อนย้ายผู้ป่วยทางการแพทย์ฉุกเฉินร่วมกับอุปกรณ์เคลื่อนย้ายสถานพยาบาลที่มีอยู่เดิม ได้แก่ แผ่นรองหลัง เปลสนาม หรือเตียงรถเข็น อีกทั้งยังมีมือจับสำหรับยกห้องแยกผู้ป่วย สายนิรภัยรัดผู้ป่วย และมีช่องถุงมือสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการทำหัตถการผู้ป่วย พร้อมกับช่องเชื่อมต่ออุปกรณ์การแพทย์ สำหรับสอดท่อหรือสายที่ติดตั้งกับผู้ป่วยและอุปกรณ์การแพทย์อีกด้วย

ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต

บริษัท สุพรีร์ อินโนเวชั่น จำกัด (สำนักงานใหญ่)

เลขที่ 92/5-7 หมู่ 6 ตำบลราษฎร์นิยม อำเภอลำลูกเกด จังหวัดน่าน 55110

รุ่นของผลิตภัณฑ์

PETE-V-C10M4S3.5

หมายเหตุ C10 หมายถึง ห้องแยกผู้ป่วย/แคปซูลผู้ป่วย เวอร์ชันที่ 10

M4 หมายถึง โมดูลสร้างความดันลบ เวอร์ชันที่ 4

S3.5 หมายถึง ระบบควบคุมความดันอากาศอัตโนมัติ เวอร์ชันที่ 3.5

- **กลุ่มผู้ใช้เป้าหมาย:** 1. บุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายหรือหัตถการกับกลุ่มผู้ป่วยที่ติดเชื้อทางเดินหายใจ

- สถานที่ใช้งานผลิตภัณฑ์: โรงพยาบาล / พาหนะลำเลียงทางการแพทย์ เช่น รถพยาบาล เรือ อากาศยาน

### ส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ (Product components)



รูปที่ 1 ส่วนประกอบผลิตภัณฑ์



รูปที่ 2 ส่วนประกอบผลิตภัณฑ์หลักและการแยกบริเวณพื้นที่สัมผัสการใช้งานระหว่างผู้ป่วยกับผู้ปฏิบัติงาน

## 1.2 คำศัพท์ คำนิยามที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Aronyms, Definition of product)

ตารางที่ 1 ชื่ออุปกรณ์ส่วนประกอบและหน้าที่การทำงาน

ชื่ออุปกรณ์ (อังกฤษ)	(ไทย)	หน้าที่การทำงาน
Patient isolation and transportation chamber	เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วย ความดันลบ	เคลื่อนย้ายผู้ป่วยและป้องกันการแพร่กระจายเชื้อระหว่างผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานเคลื่อนย้าย ใช้งานร่วมกับแผ่นรองหลังหรือเปลสนามหรือเตียงรถเข็น
Patient isolation chamber/ capsule	ห้องแยกผู้ป่วย/ แคปซูลผู้ป่วย	แยกพื้นที่สำหรับผู้ป่วยออกจากผู้ปฏิบัติงานเคลื่อนย้าย
Negative pressure generation module	โมดูลสร้างความดันลบ	สร้างการหมุนเวียนของอากาศให้เกิดความดันลบภายในแคปซูลผู้ป่วย
Pressure maintenance control system / smart controller	ระบบควบคุมความดันอากาศอัตโนมัติ / ระบบควบคุมอากาศอัจฉริยะ	ควบคุมความดัน การไหลของอากาศภายในแคปซูลผู้ป่วยแบบอัตโนมัติ และแจ้งเตือนกรณีที่เกิดความผิดพลาดในการทำงาน
Pre-inlet filter	แผ่นกรองขาเข้า	กรองอากาศที่เข้าสู่แคปซูลผู้ป่วย
Glove port	ช่องถุงมือ	ติดตั้งถุงมือเพื่อการทำหัตถการ

ชื่ออุปกรณ์ (อังกฤษ)	(ไทย)	หน้าที่การทำงาน
Port tube	ช่องเชื่อมต่ออุปกรณ์ การแพทย์	สอดท่อหรือสายที่ติดตั้งกับผู้ป่วยและอุปกรณ์ การแพทย์
Handle	มือจับ	สวมมือผู้ปฏิบัติงานเพื่อยกแคปซูลผู้ป่วย
Belt	สายรัด	สายรัดผู้ป่วยเพื่อป้องกันความปลอดภัย
Brace	ท่อนคาน	ยึดส่วนของแคปซูลผู้ป่วยให้ตั้ง
U-shaped clamp	จุดยึดก้ามปู	สวมใส่ท่อนคานแบบอัดเพื่อให้แคปซูลผู้ป่วยตั้ง
Zipper for loading/ unloading patient	ซิปสำหรับเคลื่อนย้าย ผู้ป่วย	เปิดหรือปิดแคปซูลผู้ป่วยในขั้นตอนการนำผู้ป่วย เข้าหรือออกจากแคปซูลผู้ป่วย
HEPA filter	แผ่นกรองอากาศ ประสิทธิภาพสูง	กรองอากาศที่มีละอองที่มีขนาดอนุภาคใหญ่กว่า 0.30 ไมครอน เช่น ฝุ่น เชื้อไวรัส แบคทีเรีย
Fan / Blower	พัดลมดูดอากาศ	ดูดอากาศและสร้างความดันลบในระบบ
UV-C lamp	หลอดยูวีซี	ฆ่าเชื้อโรคที่อยู่ในโมดูลสร้างความดันลบ
Spinal board	แผ่นรองหลัง	สอดด้านใต้ของแคปซูลผู้ป่วยเพื่อรองรับตัวผู้ป่วย
Scoop	เปลสนาม/เปลซ้อน	รองรับแคปซูลผู้ป่วยสำหรับเคลื่อนย้ายผู้ป่วย
Stretcher	เตียงรถเข็น	รองรับแคปซูลผู้ป่วยสำหรับเคลื่อนย้ายผู้ป่วย
Rechargeable battery	แบตเตอรี่ที่ชาร์จซ้ำได้	เป็นแหล่งพลังงานไฟฟ้าให้อุปกรณ์พัดลมดูด อากาศ หลอดยูวีซี และระบบควบคุมความดัน อากาศอัตโนมัติ
Automatic mode of smart controller	การทำงานของระบบควบคุม ความดันอากาศแบบ อัตโนมัติ	ระบบควบคุมความดันอากาศแบบอัตโนมัติทำการ ปรับตั้งค่าความดันลบและความเร็วรอบของพัดลม ดูดอากาศภายในแคปซูลผู้ป่วยแบบอัตโนมัติ
Manual mode of smart controller	การทำงานของระบบควบคุม ความดันอากาศแบบ ปรับตั้งค่าเอง	ผู้ใช้งานทำการปรับตั้งค่าความดันลบและความเร็ว รอบของพัดลมดูดอากาศภายในแคปซูลผู้ป่วยด้วย ตัวเอง

### 1.3 ข้อมูลทางเทคนิคทางกล

ข้อมูลทางเทคนิคทางกลและไฟฟ้าของอุปกรณ์นี้มีรายละเอียดดังนี้

#### ตารางที่ 2 ข้อมูลทางเทคนิคทางกล



รายการ	คำอธิบาย
ขนาดโครงสร้างชุดเปล กว้าง x ยาว x สูง Dimension	58 ซม. x 200 ซม. x 51 ซม.
น้ำหนักของชุดอุปกรณ์ Total weight	12 กิโลกรัม (โดยประมาณ)
ปริมาตรของชุดเปลความดันลบ Volume	0.4 ลูกบาศก์เมตร (โดยประมาณ)
ปริมาณน้ำหนักผู้ป่วยสูงสุดที่รองรับได้ Max. allowable patient weight	250 กิโลกรัม
ส่วนสูงของผู้ป่วยสูงสุดที่สามารถรองรับได้ Max. allowable patient height	195 เซนติเมตร

#### 1.4 ข้อมูลทางเทคนิคทางไฟฟ้า

##### ตารางที่ 3 ข้อมูลทางเทคนิคทางไฟฟ้า

รายการ	คำอธิบาย
แรงดันไฟฟ้าแบตเตอรี่ Battery nominal voltage	18 V DC
กำลังไฟฟ้าของระบบ Rated Power	40 วัตต์
กำลังไฟฟ้าของหลอด UV-C Rated Power of UV-C lamp	5 วัตต์

#### 1.5 การรวบรวมความต้องการผู้ใช้งาน (Summarizing the user's requirement)

ตลอดช่วงระยะเวลาการพัฒนาชุดอุปกรณ์ตั้งแต่ปี 2563 ทีมผู้วิจัยผลิตภัณฑ์ได้ลงพื้นที่การทำงานร่วมกับบุคลากรทางการแพทย์ทั้ง ผู้ช่วยชาญทางด้านระบบทางเดินหายใจ เทคนิคการแพทย์รวมถึงเจ้าหน้าที่เคลื่อนย้ายผู้ป่วยในฐานะบุคลากรแพทย์ที่สัมผัสผู้ป่วยโดยตรง (First responder) ไม่ต่ำกว่า 5 หน่วยงานทั้ง ภาครัฐและเอกชน อาทิ โรงพยาบาลวชิรพยาบาล โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ โรงพยาบาลเซนต์แมรี โรงพยาบาลวิภาวดีรังสิต และมูลนิธิรวมน้ำใจคลองเตย เพื่อรับฟังข้อคิดเห็นและการออกแบบทางวิศวกรรมให้ครอบคลุมบริบทการใช้งาน (Design criteria) ทั้งในส่วนของการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยบนรถพยาบาล

การทำหัตถการช่วยเหลือผู้ป่วยระหว่างเคลื่อนย้าย หรือการนำผู้ป่วยพร้อมชุดอุปกรณ์เข้าเครื่อง CT-scan เป็นต้น ซึ่งสามารถสรุปรวบรวมเป็นประเด็นที่สำคัญได้ดังต่อไปนี้

- การไม่สามารถใช้น้ำส่และเคลื่อนย้ายผู้ป่วยจากจุดตั้งต้นไปยังสถานพยาบาลด้วยรถพยาบาล โดยไม่ต้องเคลื่อนย้ายหลายครั้ง
- การไม่สามารถเคลื่อนย้ายผู้ป่วยหนักที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจตลอดเวลา
- ความไม่สะดวกในขั้นตอนการรักษาพยาบาล เช่น การฉายรังสี โดยไม่ต้องเคลื่อนย้ายหลายครั้ง
- การบำรุงรักษาและทำความสะอาดอุปกรณ์หลังการใช้งานแต่ละครั้ง
- การยังขาดการทดสอบคุณภาพและรับรองมาตรฐานของอุปกรณ์ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
- การออกแบบระบบเพื่อรองรับการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยบนอากาศยานในกรณีฉุกเฉิน



รูปที่ 3 คณะวิจัยลงพื้นที่เพื่อรวบรวมประเด็นการใช้งานจากบุคลากรทางการแพทย์ในพื้นที่

## 1.6 การจัดลำดับความสำคัญการใช้งาน (Requirements prioritization)

ตารางที่ 4 เกณฑ์คะแนนและหัวข้อการจัดลำดับความสำคัญ

การจัดลำดับความสำคัญ User requirement	เกณฑ์การให้คะแนน Criteria assessment 3 มากที่สุด 2 ปานกลาง 1 น้อยที่สุด
1) การวัดควบคุมประสิทธิภาพการทำงานของระบบให้ตามมาตรฐานความปลอดภัยที่กำหนด โดยมีระบบป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในอุปกรณ์เคลื่อนย้ายผู้ป่วย	3
2) การเปลี่ยนแผ่นกรองอากาศตามระยะเวลาที่กำหนด	3
3) มีความปลอดภัยทางไฟฟ้าต่อผู้ใช้	3
4) มีการแสดงค่าความดันลบ และการแจ้งเตือนผู้ใช้กรณีมีความผิดปกติ	3
5) สามารถปรับความดันอากาศแบบอัตโนมัติ set point ที่ -6 Pa สามารถใช้งานได้ทุกสถานการณ์	3
6) การทำความสะอาดและดูแลรักษาอุปกรณ์ตามคู่มือใช้งาน	2
7) สามารถพับเก็บได้ ขนย้ายได้ง่าย เหมาะสมกับการใช้งานในโรงพยาบาล	2
8) การฝึกซ้อมการใช้งานอุปกรณ์ที่ถูกต้องตามคู่มือปฏิบัติงาน	2
9) ผู้ใช้งานสามารถเปลี่ยนอะไหล่ได้เอง	1
10) มีช่องสำหรับทำหัตถการ	1

## 2 การระบุข้อกำหนดซอฟต์แวร์ (Software requirements)

### 2.1 Functional and capability requirements (5.2.2.a)

ตารางที่ 5 การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.1

Code	Description
PETE_001	ระบบแสดงผลการควบคุมระดับความดันอากาศในระบบ (SW2, SW3)
PETE_002	ระบบแสดงผลการเปลี่ยนแปลงความดันอากาศภายในระบบ (SW2, SW3) (หน้าจอสีแดง เขียว เหลือง)
PETE_003	ระบบแสดงเวอร์ชันซอฟต์แวร์ในระบบที่หน้าจอการใช้งาน (SW3)
PETE_004	ระบบแสดงโหมดการควบคุมการทำงาน (SW3)
PETE_005	ระบบแสดงค่าพลังงานแบตเตอรี่คงเหลือ (SW3, SW8)

## 2.2 Software system inputs and outputs (5.2.2.b)

ตารางที่ 6 การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.2

Code	Description
PETE_006	รองรับการใช้งานเฉพาะภาษาอังกฤษ (SW2)

## 2.3 Interfaces between software system and other systems (5.2.2.c)

ตารางที่ 7 การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.3

Code	Description
PETE_007	การควบคุมการทำงานของพัดลมที่สัมพันธ์กับการควบคุมความดันอากาศ (SW3, SW7)
PETE_008	ระบบ safe mode หลังจากการแจ้งเตือนระดับพลังงานของแบตเตอรี่เพื่อป้องกันการ discharge (SW1, SW2, SW8)

## 2.4 Software-driven alarms, warnings, and operator messages (5.2.2.d)

ตารางที่ 8 การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.4

Code	Description
T/S_01	การแจ้งเตือนความดันอากาศในสถานะที่สูญเสียความดันอากาศลบไปจากค่าควบคุมในระบบ (SW4)
T/S_02	การแจ้งเตือนผู้ใช้งานให้ทราบถึงสถานะพลังงานของแบตเตอรี่ในระดับต่ำเพื่อการสำรองพลังงาน (SW41)
T/S_03	ระบบบันทึกระยะเวลาการใช้งานแผ่นกรอง HEPA เพื่อให้ทราบถึงกำหนดเวลาเปลี่ยนแผ่นกรองใหม่ (SW42)
T/S_04	การแจ้งเตือนปัญหาการเชื่อมต่อเซนเซอร์วัดค่าความดันอากาศ (SW4)

## 2.5 Security requirements (5.2.2.e)

ตารางที่ 9 การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.5

Code	Description
------	-------------

PETE_008	<p>โหมดการป้องกันการปรับแก้ไขการตั้งค่าควบคุมประสิทธิภาพระบบด้วย</p> <p>Button selection (SW2, SW5) จะแสดง factory mode ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Limit Config เพื่อตั้งค่าขอบเขตความควบคุมความดันอากาศในระบบ ซึ่งตั้ง Lower อยู่ที่ -6 Pa และ Upper ห่างจาก Lower -2 Pa</li> <li>- Battery model เพื่อเลือกใช้แหล่งจ่ายพลังงาน จะระบุชื่อและ model แบตเตอรี่</li> <li>- Blower model เพื่อเลือกใช้พัดลมดูดอากาศกรณี supply chain ไม่เพียงพอ</li> </ul>
----------	---

## 2.6 User interface requirement implemented by software (5.2.2.f)

ตารางที่ 10 การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.6

Code	Description
PETE_009	ออกแบบการใช้งานในโหมดการตรวจสอบข้อมูล จอแสดงผลผ่านทางปุ่มควบคุมที่หน้าจอ (SW1, SW2)

## 2.7 Data definition and database requirements (5.2.2.g)

ตารางที่ 11 การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.7

Code	Description
PETE_010	ระบบประมวลผลค่าการวัดความดันอากาศในระบบ (SW1) เพื่อประมวลผลความดันอากาศภายในแคปซูลผู้ป่วย ให้อยู่ภายในขอบเขตความควบคุมความดันอากาศในระบบ ซึ่งตั้ง Lower อยู่ที่ -6 Pa และ Upper ห่างจาก Lower -2 Pa

## 2.8 Installation and acceptance requirements of the delivered medical software at the operation and maintenance site or sites (5.2.2.h)

ตารางที่ 12 การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.8

Code	Description
------	-------------

PETE_011	ทดสอบการปรับเพิ่ม/ลด การทำงานของระบบควบคุมความดันอากาศผ่าน service mode ในการควบคุมซอฟต์แวร์เพื่อตรวจสอบการทำงานก่อนส่งมอบผลิตภัณฑ์ (SW3, SW5)
----------	--

## 2.9 Requirements related to method of operation and maintenance (5.2.2.i)

ตารางที่ 13 การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.9

Code	Description
PETE_012	ระบบนับระยะเวลาการใช้งานของอุปกรณ์ เมื่อถึงเกณฑ์ของ filter ที่ 1,000 ชั่วโมงเพื่อตรวจสอบรอบของการเปลี่ยนแผ่นกรอง HEPA (SW42)
PETE_013	ระบบปิดเสียงแจ้งเตือนการทำงานของระบบ (SW2)
PETE_014	ระบบมีการฆ่าเชื้อด้วยแสง UVC-lamp ในการเริ่มต้นการใช้งานเป็นเวลา 30 นาที และขั้นตอนการบำรุงรักษา (SW6)

## 2.10 Requirements related to IT-network aspects (5.2.2.j)

ไม่มีข้อกำหนดเรื่องการเชื่อมต่อระบบ IT-network

## 2.11 User maintenance requirements (5.2.2.k)

ตารางที่ 14 การระบุข้อกำหนดตามหัวข้อ 2.11

ระดับ	รายละเอียด	ระยะเวลาตอบสนอง	ระยะเวลาแก้ไขปัญหา
ระดับ 1	ซอฟต์แวร์ไม่สามารถใช้งานได้ ทำงานผิดพลาด และส่งผลต่อการ ใช้งานไปยังผู้ใช้ในวงกว้าง	3 ชั่วโมง*	1-2 วัน
ระดับ 2	ประสิทธิภาพการทำงานของ ซอฟต์แวร์ลดลงอย่างรวดเร็วและ ส่งผลต่อการทำงานในภาพรวม	3 ชั่วโมง*	3 วัน
ระดับ 3	พบปัญหาของซอฟต์แวร์ซึ่งส่งผล กระทบให้เกิดความล่าช้าในการใช้ งาน แต่ยังคงทำงานได้	2 วัน	3 วัน
ระดับ 4	ประเด็นหรือข้อคำถามเชิงเทคนิค ซึ่งได้รับผลกระทบไม่มาก โดย ซอฟต์แวร์ยังคงทำงานได้เป็นปกติ	2 วัน	5-10 วัน

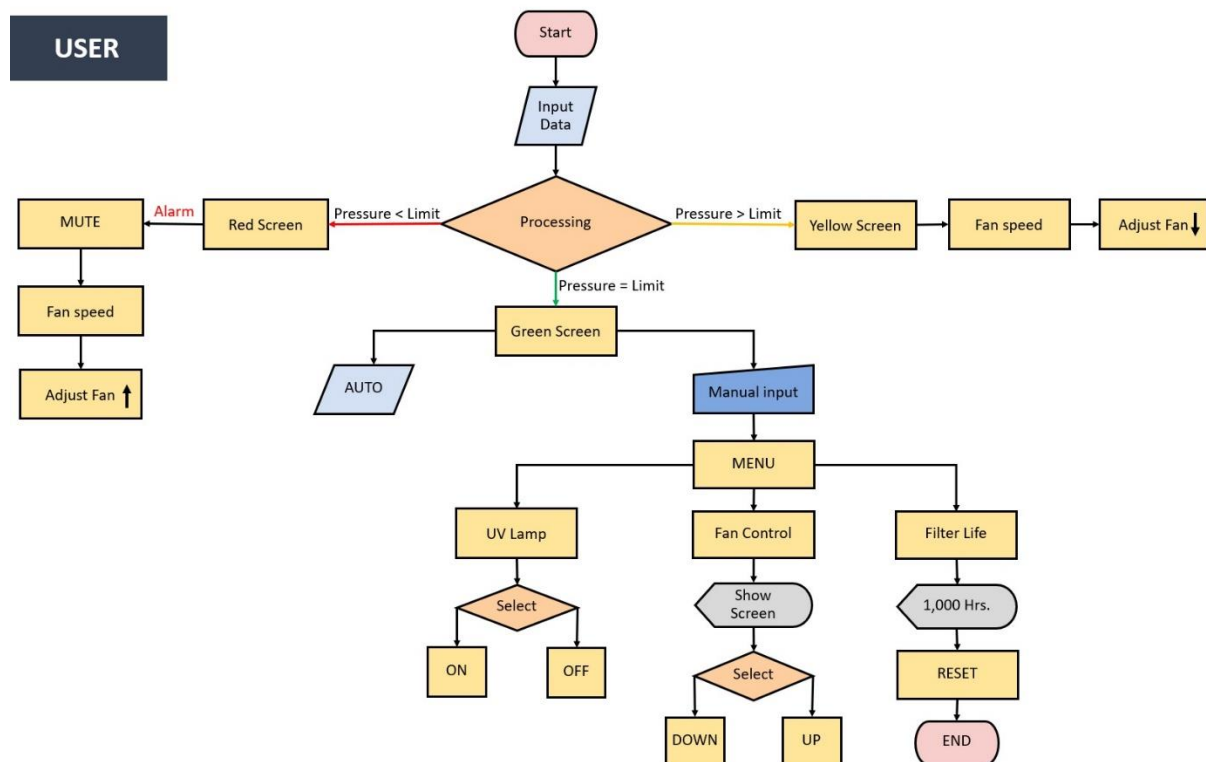
## 2.12 Regulatory requirements (5.2.2.l)

ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐาน IEC62304 และ IEC 60601-1 CL.14 ในการพัฒนา

## 2.13 Flow diagram

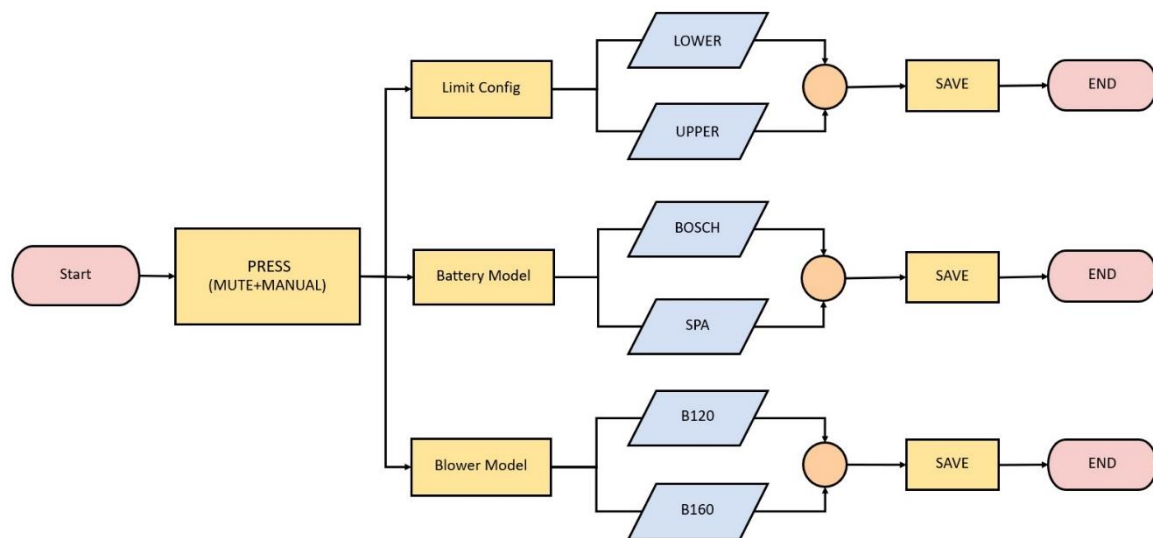
### 2.13.1 Flow diagram (User Mode)

กำหนดให้ User ใช้งานเป็นโหมด Auto เท่านั้น ไม่อนุญาตให้มีการปรับแบบ Manual



รูปที่ 4 ผังแสดงการทำงานและควบคุมระบบสำหรับผู้ใช้งาน

### 2.13.2 Flow diagram (Services Mode)

**SERVICE**

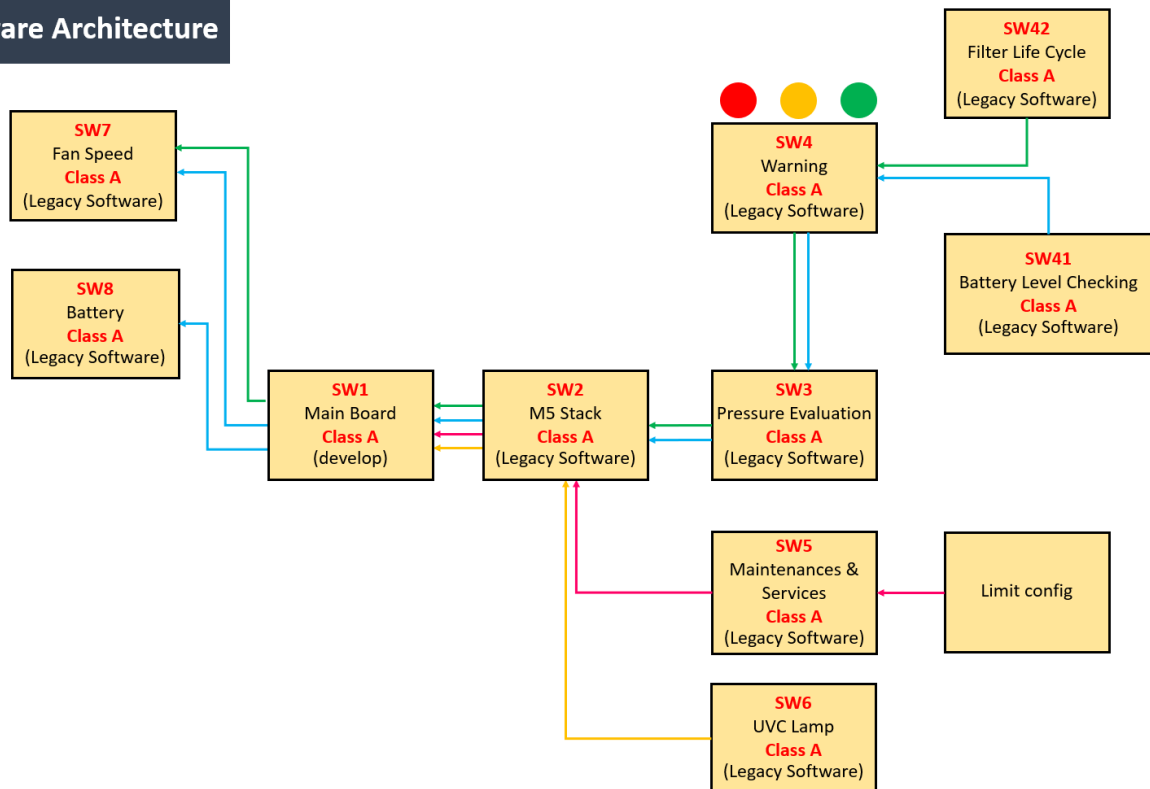
รูปที่ 5 ผังแสดงการทำงานและควบคุมระบบสำหรับเจ้าหน้าที่บริการและซ่อมบำรุงรักษา

### 3 การออกแบบระบบสถาปัตยกรรม (Architectural system design)

ซอฟต์แวร์ของเปลกป้อง – เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วยความดันลบ Patient Isolation and Transportation Chamber (PETE) เป็นระบบซอฟต์แวร์ในการสร้างโมดูลความดันลบ โดยรายละเอียดของ Software item และมีการประเมินความเสี่ยงแสดงในเอกสารรายงานประเมินความเสี่ยง (ref. PETE\_VM4\_Risk Management\_Rev.7)



## Software Architecture



รูปที่ 6 สถาปัตยกรรมระบบการทำงานของชุดอุปกรณ์ PETE

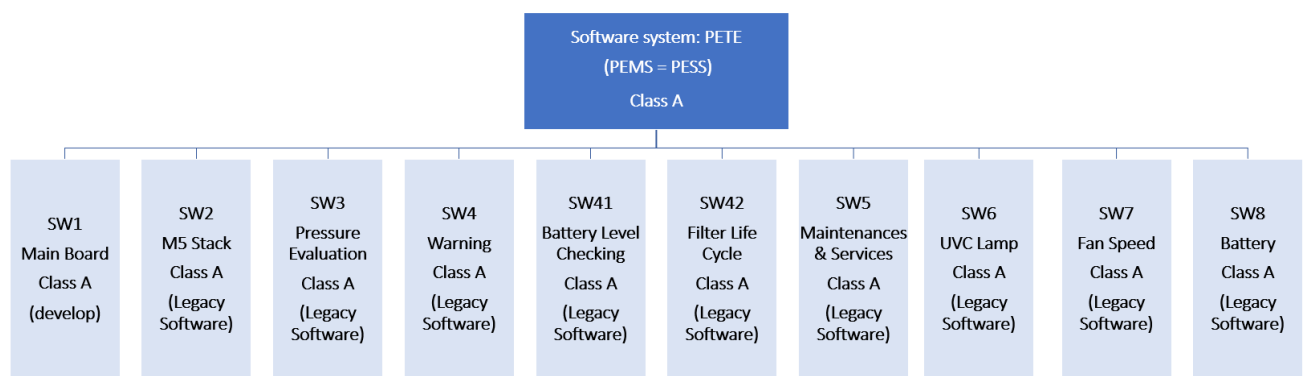
### 3.1 Software safety classification (4.3)

Class	Justification
A	No injury or damage to health is possible
B	Non serious injury is possible
C	Death or serious injury is possible

### 3.2 Rationale of classification for decomposed software system (software item safety classification, 4.3)

Functional Safety Class	Functional requirement	Software system (5.2.2.2b)	System Interface (5.2.2.c)	Warning messages	Security (.2.2.2)	User interface requirement	Data definition (5.2.2.g)	Acceptance requirements	Operation and Maintenance	IT-network aspect (5.2.2.i)
Functional Aspect SW Item										
SW1 Main Board (develop)			A			A	A			A
SW2 M5 Stack	A		A		A	A			A	A
SW3 Pressure Evaluation	A		A					A		
SW4 Warning				A						
SW41 Battery level (Legacy software)				A						
SW42 Filter Life Cycle (Legacy software)				A					A	
SW5 Maintenances & Services					A			A		
SW6 UVC Lamp (Legacy software)		A								
SW7 Fan Speed			A							
SW8 Battery	A		A							

Functional Safety Class	Functional requirement	Software system (5.2.2.b)	System Interface (5.2.2.c)	Warning messages	Security (.2.2.2)	User interface requirement	Data definition (5.2.2.g)	Acceptance requirements	Operation and Maintenance	IT-network aspect (5.2.2.i)
Functional Aspect SW Item										
(Legacy software)										



จากการประเมิน Software safety classification ของเปลกป้อง – เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วยความดันลบ (PESS/PEMS) เป็นซอฟต์แวร์ประเภท Embedded Software และจัดอยู่ใน Software safety classification Class A

### 3.3 Software of Unknown Provenance (SOUP)

จากการวิเคราะห์พบว่า ในการพัฒนาระบบซอฟต์แวร์นี้ ไม่ได้เลือก Software of Unknown Provenance (SOUP)

### 3.4 Legacy software

จากการวิเคราะห์ที่ได้เลือกใช้ Legacy software ดังนี้

#### 1) SW2 M5 stack

- บริษัทที่ผลิต: M5Stack Technology Co. Ltd,
- รุ่น: STACK SERIES 5×5CM MODULAR STACKABLE
- เหตุผลที่ใช้: หาง่ายมีฟังก์ชันที่ต้องการครบ ราคาไม่แพง สามารถต่อขยายระบบได้

#### 2) SW3 Pressure evaluation

- บริษัทที่ผลิต: Sensirion Korea Co. Ltd.,
- รุ่น: SDP810-500PA,

- เหตุผลที่ใช้: เกรดดี มีความแม่นยำสูง และเหมาะสำหรับในการใช้งานการตรวจจับเครื่องมือวัดทางการแพทย์

### 3) SW4 Warning

- บริษัทที่ผลิต: บริษัทสุพรีรา อินโนเวชั่น จำกัด
- รุ่น: ไม่มีรุ่น
- เหตุผลที่เลือกใช้: เลือกใช้เสียงมาตรฐาน เป็นการเตือนเพื่อแจ้งเหตุการณ์ล่วงหน้าที่จะเกิดขึ้น หรือเตือนเมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้นและสามารถเตรียมการรับมือได้อย่างถูกต้อง

### 4) SW5 Maintenance & Services

- บริษัทที่ผลิต: บริษัทสุพรีรา อินโนเวชั่น จำกัด
- รุ่น: ไม่มีรุ่น
- เหตุผลที่เลือกใช้: การบริการดูแลบำรุงรักษา อุปกรณ์ไอที ตลอดจนถึงโปรแกรมที่ใช้งานต่าง ๆ ให้อยู่ในสภาพปกติพร้อมใช้งานตลอดเวลา การให้บริการยังรวมถึงการให้คำปรึกษาแนะนำ ให้กับผู้ใช้งานให้สามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง และปลอดภัยมากที่สุด

### 5) SW41 Battery Level

- บริษัทที่ผลิต: บริษัท โรเบิร์ต บ๊อช จำกัด
- รุ่น: Battery ส่วนไร้สาย Bosch 18V 4.0 Ah
- เหตุผลที่ใช้: ปลอดภัย ได้มาตรฐาน สามารถจัดซื้อได้โดยทั่วไป ราคาเข้าถึงได้

### 6) SW42 Filter Life Cycle

- บริษัทที่ผลิต: บริษัท ไทยเอ็นจิเนียริงस्पECIALลิช จำกัด
- รุ่น: AIRMAX HML-H14-12012030-G2-E2: 120x120x30 mm
- เหตุผลที่ใช้: ราคาถูก เกรดเดียวกันกับที่ใช้ในโรงพยาบาล คุณภาพสูง เกรด H14 ซึ่งสามารถกรองเชื้อได้ถึง 99.995% และสามารถจัดหาได้ง่ายภายในประเทศ

### 7) SW6 UVC-lamp

- บริษัทที่ผลิต: บริษัท ฟิลิปส์ จำกัด
- รุ่น: PHILIPS TUV PL-S 5W/2P G23
- เหตุผลที่ใช้: เกรดสูง ขนาดกะทัดรัด หาซื้อง่าย ยี่ห้อมีความน่าเชื่อถือ มีความยาวคลื่นที่สามารถฆ่าเชื้อได้ มีขนาดวัตต์ให้เลือกหลากหลาย และผู้ใช้สามารถเปลี่ยนเองได้ด้วยตัวเอง

### 8) SW7 Fan Speed

- บริษัทที่ผลิต: บริษัท ชันโย เคนกิ (ประเทศไทย) จำกัด
- รุ่น: Blower San Ace B120 9BFB12P2H003
- เหตุผลที่ใช้: มีประสิทธิภาพสูงและมีขนาดเหมาะสมกับการใช้งาน ขนาดเล็ก กะทัดรัด น้ำหนักเบา ประสิทธิภาพสูงและเสียงไม่ดังเกินไปอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ต่อไฟฟ้ากระแสตรง (DC) 12

โวลต์ มีความปลอดภัยสูง ทั้งยังรองรับการปรับรอบด้วยสัญญาณ PWM ซึ่งสามารถสั่งปรับควบคุมการสร้างความดับลงได้ตามต้องการ

#### 9) SW8 Battery

- บริษัทที่ผลิต: Robert Bosch power tools SDN. BHD
- รุ่น: แบตเตอรี่หุติภูมิ ระบบลิเทียมรูปทรงของเซลล์ ทรงกระบอก ระบบชาร์จไฟฟ้าลบ li-ion ระบบชาร์จไฟฟ้าบวก Nickel
- เหตุผลที่ใช้: ผ่านมาตรฐาน มอก. 2217-2548

เพิ่มเติมการ Review paper ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

## 4 Use case

Code	Description
UC-001	แสดงผลการควบคุมระดับความดันอากาศได้ที่อยู่ในเพล
UC-002	แสดงผลการเปลี่ยนแปลงความดันอากาศภายในระบบได้ (หน้าจอสีแดง เขียว เหลือง) <b>หน้าจอสีเขียว</b> แสดงสถานะของค่าความดันอากาศอยู่ในช่วงความดันอากาศปกติที่ได้ควบคุมไว้ <b>หน้าจอสีแดง</b> แสดงสถานะของค่าความดันอากาศที่ต่ำกว่าค่าที่ควบคุม <b>หน้าจอสีเหลือง</b> แสดงสถานะของค่าความดันอากาศที่อยู่ในระหว่างการปรับค่าความดัน
UC-003	แสดงเวอร์ชัน VM3.5 ที่หน้าจอการใช้งาน
UC-004	แสดงโหมดการทำงานสำหรับผู้ใช้งานและเจ้าหน้าที่ service
UC-005	แสดงการแจ้งเตือนบนหน้าจอของระบบควบคุมความดันอากาศอัตโนมัติ (Smart controller) เมื่อค่าพลังงานแบตเตอรี่คงเหลือ 10-20% (ระดับแบตเตอรี่ 2 ชีด) โดยหน้าจอของระบบควบคุมความดันอากาศอัตโนมัติ (Smart controller) จะแสดงผลว่า “Low Battery” และมีเสียงแจ้งเตือน
UC-006	แสดงภาษาอังกฤษ
UC-007	แสดงระดับการทำงานของ fan speed ในโหมดควบคุม
UC-008	แสดงการแจ้งเตือนบนหน้าจอของระบบควบคุมความดันอากาศอัตโนมัติ (Smart controller) เมื่อระดับแบตเตอรี่ที่เหลือค่า voltage น้อยกว่าค่าที่กำหนด (ระดับแบตเตอรี่ต่ำกว่า 1 ชีด) โดยหน้าจอของระบบควบคุมความดันอากาศอัตโนมัติ (Smart controller) จะแสดงผลว่า “safe mode” โดยการนับถอยหลัง 60 วินาที หลังจากนั้นหน้าจอแสดงผล “OUT OF SERVICE !! Battery Low” เพื่อแสดงสถานะไม่พร้อมใช้งานของระบบเนื่องจากแบตเตอรี่หมดและเพื่อปิดการทำงาน

Code	Description
UC-009	แสดงการแจ้งเตือนแบบเสียง เมื่อความดันเป็นสีแดงเมื่อความดันอากาศผิดปกติ
UC-010	แสดงการแจ้งเตือนแบบเสียง เมื่อพลังงานของแบตเตอรี่ในระดับต่ำกว่า 1 ชีต
UC-011	แสดงระยะเวลาการใช้งานแผ่นกรอง HEPA แสดงเลขอายุการใช้งานได้ 1,000 ชั่วโมง
UC-012	แสดงแจ้งเตือนปัญหาการเชื่อมต่อเซนเซอร์วัดค่าความดันอากาศ
UC-013	<p>แสดงโหมดการป้องกันการปรับแก้ไขการตั้งค่าควบคุมประสิทธิภาพระบบด้วย Button selection จะแสดง factory mode ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Limit Config เพื่อตั้งค่าขอบเขตความควบคุมความดันอากาศในระบบ ซึ่งตั้ง Lower อยู่ที่ -6 Pa และ Upper ห่างจาก Lower -2 Pa</li> <li>- Battery model เพื่อเลือกใช้แหล่งจ่ายพลังงาน จะระบุชื่อและ model แบตเตอรี่</li> <li>- Blower model เพื่อเลือกใช้พัดลมดูดอากาศ กรณีที่ supply chain ไม่เพียงพอ</li> </ul>
UC-014	แสดงโหมดการตรวจสอบข้อมูล จอแสดงผลผ่านทางปุ่มควบคุมที่หน้าจอ
UC-015	ประมวลผลค่าการวัดความดันอากาศในระบบ (SW1) เพื่อประมวลค่าความดันอากาศภายในแคปซูลผู้ป่วย ให้อยู่ภายในขอบเขตความควบคุมความดันอากาศในระบบ ซึ่งตั้ง Lower อยู่ที่ -6 Pa และ Upper ห่างจาก Lower -2 Pa
UC-016	แสดงค่าปรับเพิ่ม/ลด การทำงานของระบบควบคุมความดันอากาศผ่าน service mode ในการควบคุมซอฟต์แวร์เพื่อตรวจสอบการทำงานก่อนส่งมอบผลิตภัณฑ์
UC-017	บันทึกอายุการใช้งานแผ่นกรอง HEPA ระหว่าง 0 – 1,000 ชั่วโมง
UC-018	ปิดเสียงแจ้งเตือนการทำงานของระบบ
UC-019	ควบคุมการทำงานของหลอดไฟฆ่าเชื้อ UV-C เป็นเวลา 30 นาที และในขั้นตอนการบำรุงรักษา

รายละเอียดแต่ละ use case ที่ได้นำมาออกแบบ Test case แสดงในไฟล์ “.....SWR-PETE-V-C10M4S3.5\_SysTest\_Rev.2.และ SWR-PETE-V-C10M4S3.5\_AccTest\_Rev.2.....”

## 5 การ Review ข้อมูล

ในช่วงแรกของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีการแพร่ระบาดของเชื้อ COVID-19 นั้นยังไม่ได้มีมาตรฐานบังคับใช้ที่เป็นสากลหากอ้างอิงจากมาตรฐาน Center for Disease Control and Prevention (CDC) ได้กำหนดมาตรฐานห้องควบคุมความดันลบต่ำกว่า -2.5 Pa และมีค่า Air Change Rate (ACH) หรืออัตราการแลกเปลี่ยนของอากาศในหนึ่งชั่วโมงไม่ต่ำกว่า 12 เท่า

Table 6. Engineered specifications for positive- and negative pressure rooms\*

Engineering characteristics	Positive pressure areas (e.g., protective environments [PE])	Negative pressure areas (e.g., airborne infection isolation [AII])
Pressure differentials	> +2.5 PaS (0.01" water gauge)	> -2.5 Pa (0.01" water gauge)
Air changes per hour (ACH)	>12	≥12 (for renovation or new construction)
Filtration efficiency	Supply: 99.97% @ 0.3 µm DOP (dioctylphthalate particles of 0.3 µm diameter) Return: none required (If the patient requires both PE and AII, return air should be HEPA-filtered or otherwise exhausted to the outside)	Supply: 90% (dust spot test) Return: 99.97% @ 0.3 µm DOP (dioctylphthalate particles of 0.3 µm diameter); HEPA filtration of exhaust air from AII rooms should not be required, providing that the exhaust is properly located to prevent re-entry into the building.
Room airflow direction	Out to the adjacent area	In to the room
Clean-to-dirty airflow in room	Away from the patient (high-risk patient, immunosuppressed patient)	Towards the patient (airborne disease patient)
Ideal pressure differential	> + 8 Pa	> -2.5 Pa

(ข้อมูลอ้างอิง

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/environmental/background/air.html#table6>

สำหรับมาตรฐานในประเทศไทยมีการทำต้นแบบมาตรฐานจากสถาบันบำราศนราดูรที่นำเสนอคู่มือการควบคุมคุณภาพอากาศภายในสถานประกอบการของโรงพยาบาล ในกรณีของการสร้างห้องควบคุมความดันเพื่อคัดแยกผู้ป่วยที่ติดเชื้อทางเดินหายใจ (isolation room) จะกำหนดให้มีค่าความดันอากาศต่ำกว่าความดันอากาศสมบูรณ์และค่า ACH ไม่ต่ำกว่า 12 เท่าสอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนดโดย CDC

ลำดับ	สถานที่	อัตราการนำเข้า อากาศภายนอกไม่ น้อยกว่าจำนวนเท่า ของปริมาตรห้อง ต่อชั่วโมง	อัตราการหมุนเวียน อากาศภายในห้องไม่ น้อยกว่าจำนวนเท่า ของปริมาตรห้อง ต่อชั่วโมง	ความดัน สัมพันธ์ กับพื้นที่ ข้างเคียง
1	ห้องผ่าตัด	5	25	สูงกว่า
2	ห้องคลอด	5	25	สูงกว่า
3	ห้อง Nursery	5	12	สูงกว่า
4	หออภิบาลผู้ป่วยหนัก(ICU)	2	6	สูงกว่า
5	ห้องตรวจรักษาผู้ป่วย	2	6	สูงกว่า
6	ห้องฉุกเฉิน (Trauma Room)	5	12	สูงกว่า
7	บริเวณพักคอยสำหรับ แผนกผู้ป่วยนอกและ ห้องฉุกเฉิน	2	12	ต่ำกว่า
8	ห้องพักรักษาผู้ป่วย	2	6	สูงกว่า
9	ห้องแยกผู้ป่วยแพร่เชื้อ ทางอากาศ	2	12	ต่ำกว่า
10	ห้องแยกผู้ป่วยปลอดเชื้อ	2	12	สูงกว่า
11	ห้องปฏิบัติการ (Laboratory)	2	6	ต่ำกว่า
12	ห้องชันสูตรศพ	2	12	ต่ำกว่า

## 6 ประวัติการแก้ไขเอกสาร

วันเดือนปี	Revision	รายละเอียด
28-02-2020	0	ประกาศใช้เอกสารครั้งแรก
1-12-2020	0A	แก้ไขครั้งที่ 1
30-04-2021	0B	แก้ไขครั้งที่ 2
20-04-2023	1	ประกาศใช้เอกสารครั้งที่ 1 (ถ่ายทอดเชิงพาณิชย์)
16-05-2023	2	ขออนุมัติเอกสารเพื่อส่งทดสอบ IEC 62304



## รายงานการประชุม ครั้งที่ 1

เรื่อง สรุปข้อมูล User requirement และข้อกำหนดในการออกแบบ Hardware และ Software

วันที่ 1 มีนาคม 2020 เวลา 9.00 – 12.00 น.

### ผู้เข้าร่วมการประชุม

- |                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 1. นายศราวุธ เลิศพลังสันติ  | ศว. |
| 2. นายพรพิพัฒน์ อยู่สา      | ศว. |
| 3. นายฉัตรชัย ศรีสุรางค์กุล | ศว. |
| 4. นางสาวฝอยฝน ศรีสวัสดิ์   | ศว. |
| 5. นายธีระพงษ์ บุญมา        | ศว. |
| 6. นางสาวสุธิมา สุขอ่อน     | ศว. |
| 7. นางสาวฮาซียะห์ แวหามะ    | ศว. |

### เริ่มประชุมเวลา 9.00

### วาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบในที่ประชุม

ไม่มี

### วาระที่ 2 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

#### เรื่องที่ 2.1 การวางแผนการดำเนินโครงการ

ได้จัดทำแผนการดำเนินโครงการเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลในการออกแบบและพัฒนา Hardware และ Software ของเปลกักขัง – เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วยความดันลบ หรือ Patient Isolation and Transportation Chamber (PETE) โดยขอให้ที่ประชุมพิจารณาทบทวนความเหมาะสม ความสอดคล้อง ของกิจกรรมที่ระบุในแผนการดำเนินโครงการ (ref. SDV-PETE-V-C10M4S3.5\_Planning\_Rev.0 และ SPM-PETE-V-C10M4S3.5\_Project\_Rev.0)

มติที่ประชุม เห็นชอบตามเอกสาร SDV-PETE-V-C10M4S3.5\_Planning\_Rev.0 และ SPM-PETE-V-C10M4S3.5\_Project\_Rev.0)

#### เรื่องที่ 2.1 สรุปข้อมูลในการลงพื้นที่

ได้ดำเนินการลงพื้นที่เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2020 เพื่อเก็บข้อมูลและประสบการณ์ (User insights) จากผู้ใช้ ได้แก่ บุคลากรทางแพทย์ พบว่าอุปกรณ์เคลื่อนย้ายผู้ป่วยแพร่เชื้อที่มีอยู่ในปัจจุบัน ยังมีปัญหาที่ไม่ตอบโจทย์ความต้องการของบุคลากรทางการแพทย์ที่สำคัญหลายประการที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข ดังนี้

ลำดับ	ประเด็นปัญหา
1	การไม่สามารถใช้น้ำส่งและเคลื่อนย้ายผู้ป่วยจากจุดตั้งต้นไปยังสถานพยาบาลด้วยรถพยาบาล โดยไม่ต้องเคลื่อนย้ายหลายครั้ง
2	การไม่สามารถเคลื่อนย้ายผู้ป่วยหนักที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจตลอดเวลา
3	ความไม่สะดวกในขั้นตอนการรักษาพยาบาล เช่น การฉายรังสี การตรวจด้วย CT scan
4	การไม่สะดวกในการบำรุงรักษาและทำความสะอาดอุปกรณ์หลังการใช้งานแต่ละครั้ง
5	ขาดการทดสอบคุณภาพและรับรองมาตรฐานของอุปกรณ์ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
6	ไม่มีระบบการทำลายเชื้อโรคสำหรับผู้ปฏิบัติการบำรุงรักษาชุดอุปกรณ์
7	ไม่มีระบบควบคุมความดันอากาศ บันทึกระยะเวลาการใช้งานอุปกรณ์และแสดงผล
8	มีค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาสูงด้วยการมีอุปกรณ์เฉพาะผูกขาด เช่น ไล์กรองอากาศ

**มติที่ประชุม** รับทราบและพิจารณาว่าครบถ้วน สามารถนำข้อมูลนี้มาจัดทำเป็นข้อกำหนดในการออกแบบ (Design input)

## เรื่องที่ 2.2 ข้อกำหนดในการออกแบบ Hardware และ Software

ทางโครงการฯ ได้นำข้อมูลประเด็นและข้อกำหนดในข้อ 2.1 มาจัดทำเป็นข้อกำหนดในการออกแบบ (Design input) โดยได้กำหนดดังนี้

1. Target user: บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางในการออกแบบ
2. สรุปข้อกำหนดเชิงเทคนิคจากการลงพื้นที่เก็บข้อมูลจากผู้ใช้
  - 1) การวัดควบคุมประสิทธิภาพการทำงานของระบบให้ตามมาตรฐานความปลอดภัยที่กำหนด โดยมีระบบป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในอุปกรณ์เคลื่อนย้ายผู้ป่วย
  - 2) มีความปลอดภัยทางไฟฟ้าต่อผู้ใช้
  - 3) การเปลี่ยนแผ่นกรองอากาศตามระยะเวลาที่กำหนด
  - 4) มีการแสดงค่าความดันลบ และการแจ้งเตือนผู้ใช้กรณีมีความผิดปกติ
  - 5) การทำความสะอาดและดูแลรักษาอุปกรณ์ตามคู่มือใช้งาน
  - 6) สามารถพับเก็บได้ ขนย้ายได้ง่าย เหมาะสมกับการใช้งานในโรงพยาบาล
  - 7) การฝึกซ้อมการใช้งานอุปกรณ์ที่ถูกต้องตามคู่มือปฏิบัติงาน
  - 8) ผู้ใช้งานสามารถเปลี่ยนอะไหล่ได้เอง

โดยได้ข้อกำหนดเชิงเทคนิคนำมาจัดลำดับความสำคัญ เพื่อจัดทำข้อกำหนดทางด้านคุณลักษณะของระบบซอฟต์แวร์ และ Architectural design (ref. SWR-PETE-V-C10M4S3.5\_Req\_Rev.0)

3. ได้ดำเนินการทบทวนข้อกำหนดทางด้านคุณลักษณะของระบบซอฟต์แวร์ ข้อกำหนด 5.2.6 ดังนี้
- ได้ดำเนินการประเมินความเสี่ยงตาม ISO 14971 ref. PETE\_VM4\_Risk Management\_Rev.6
  - ข้อกำหนดทางด้านคุณลักษณะมีความชัดเจน
  - ข้อกำหนดทางด้านคุณลักษณะไม่ขัดแย้งกับข้อกำหนดอื่นๆ
  - ข้อกำหนดทางด้านคุณลักษณะไม่ซ้ำซ้อนกัน
  - นำข้อกำหนดคุณลักษณะมากำหนดการวางแผนการทดสอบ Verification และ Validation ref. SDV-PETE-V-C10M4S3.5\_Planning\_Rev.0
  - มีการตั้งชื่อเอกสารรวมถึง Code ของข้อกำหนดเพื่อให้สืบกลับได้ ref. SWR-PETE-V-C10M4S3.5\_Req\_Rev.0)

#### มติที่ประชุม

- 1) เห็นชอบตามเอกสารดังนี้ เอกสารเรื่อง PETE\_VM4\_Risk Management\_Rev.6, เอกสารเรื่อง SWR-PETE-V-C10M4S3.5\_Req\_Rev.0, เอกสารเรื่อง SDV-PETE-V-C10M4S3.5\_Planning\_Rev.0
- 2) ให้ดำเนินออกแบบและพัฒนา (Conceptual design) ของอุปกรณ์ รายละเอียดตามข้อกำหนดทางด้านคุณลักษณะ (ref. SWR-PETE-V-C10M4S3.5\_Req\_Rev.0)
- 3) แผนงานถัดไป: ทดสอบต้นแบบเพื่อตรวจสอบว่าเป็นไปตาม Conceptual design หรือไม่ ถ้าลงพื้นที่เพื่อขอความเห็นจากผู้ใช้งาน เพื่อปรับปรุงต้นแบบให้มีความเหมาะสมกับการใช้งานมากยิ่งขึ้น

#### วาระที่ 3 เรื่องอื่นๆ

ไม่มี

เลิกประชุมเวลา 12.00

นางสาวฮาซียะห์ แหวามะ  
ผู้จดยางานการประชุม  
นายพรพิพัฒน์ อยู่สา  
ผู้ทบทวนรายงาน  
นายศราวุธ เลิศพลังสันติ  
ผู้อนุมัติรายงาน

## รายงานการประชุม ครั้งที่ 2

เรื่อง ผลการออกแบบ Conceptual design และการทดสอบ Conceptual design

วันที่ 15 ธันวาคม 2020 เวลา 9.00 – 12.00 น.

### ผู้เข้าร่วมการประชุม

- |                              |     |
|------------------------------|-----|
| 8. นายศราวุธ เลิศพลังสันติ   | ศว. |
| 9. นายพรพิพัฒน์ อยู่สา       | ศว. |
| 10. นายฉัตรชัย ศรีสุรางค์กุล | ศว. |
| 11. นางสาวฝอยฝน ศรีสวัสดิ์   | ศว. |
| 12. นายธีระพงษ์ บุญมา        | ศว. |
| 13. นางสาวสุธิมา สุขอ่อน     | ศว. |
| 14. นางสาวฮาซียะห์ แวหามะ    | ศว. |

### เริ่มประชุมเวลา 9.00

### วาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบในที่ประชุม

ไม่มี

### วาระที่ 2 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

#### เรื่องที่ 2.1 Conceptual design

ได้ดำเนินการออกแบบ Conceptual design ตามคุณลักษณะของระบบซอฟต์แวร์ โดยมีการจำลอง CAD ในการออกแบบ และสร้างต้นแบบเพื่อดำเนินการพิสูจน์ความถูกต้องของแนวคิด (Proof-of-concept) ซึ่งแบ่งได้เป็นส่วนของห้องเคลื่อนย้ายผู้ป่วย และส่วนของระบบสร้างความดันลบนั้น จากนั้นได้ทำการเลือกหาวัสดุที่เหมาะสมและร่วมกับผู้ผลิตที่มีความชำนาญในการตัดเย็บ ซึ่งหลังจากการสร้างต้นแบบอย่างง่ายเพื่อพิสูจน์แนวคิดแล้ว จึงได้ทำการปรับปรุงต้นแบบ โดยได้รับความร่วมมือและคำปรึกษาจากทีมแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่จากคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช และโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ โดยใช้วัสดุหลักได้แก่ ผ้าแคนवास พลาสติก PVC และโครงสร้างหลักที่เป็นโพลีคาร์บอเนตใส ที่มีจุดเด่นของต้นแบบที่สามารถเคลื่อนย้ายได้ง่าย พับเก็บได้สะดวก และมีขนาดเล็ก โดยคำนึงถึงกระบวนการผลิตเชิงพาณิชย์ที่เป็นไปได้ (Design for manufacturing) ไปพร้อมกัน



### มติที่ประชุม

- 1) เห็นชอบตามเอกสารดังนี้ เอกสารเรื่อง PETE\_VM4\_Risk Management\_Rev.6, เอกสารเรื่อง SWR-PETE-V-C10M4S3.5\_Req\_Rev.0A, เอกสารเรื่อง SDV-PETE-V-C10M4S3.5\_Planning\_Rev.0A เมื่อพิจารณาทบทวน Software requirement ตรงกับความต้องการของผู้ใช้งาน
- 2) ให้ดำเนินออกแบบและพัฒนาชุดอุปกรณ์ รายละเอียดตามข้อกำหนดทางด้านคุณลักษณะ (ref. SWR-PETE-V-C10M4S3.5\_Req\_Rev.0A)
- 3) แผนงานถัดไป: ทดสอบต้นแบบเบื้องต้นในห้องปฏิบัติการ ร่วมกับผู้ใช้งาน และตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

### เรื่องที่ 2.2 ผลการทดสอบ Conceptual design และการทดสอบมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

ได้ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพความดันลบ และต้นแบบตามที่ได้ Conceptual design ตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อยืนยันประสิทธิภาพการทำงาน และเป็นการทวนสอบการออกแบบ จากนั้นได้ลงพื้นที่เก็บความต้องการของผู้ใช้งานเพิ่มเติม สรุปได้ดังนี้

- 1) ดำเนินการลงพื้นที่เก็บข้อมูลกลุ่มเป้าหมายเพิ่มเติมสรุปผลการลงพื้นที่เก็บข้อมูล User insights ดังนี้

วันที่ดำเนินการ	สถานที่	User needs
วันที่ 14 พฤษภาคม 2563	โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ	Chambers ที่มีการจัดซื้อจากต่างประเทศหรือได้รับบริจาคมาที่มีอยู่ตอนนี้ ยังไม่ตอบโจทย์ เพราะไม่สามารถใช้ transfer ผู้ป่วยหนักที่ต้องใส่เครื่องช่วยหายใจและมีท่อจากเครื่องช่วยหายใจ ยื่นออกมาได้
วันที่ 20 พฤษภาคม 2563	คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล (ภาควิชารังสีวิทยา)	Chambers ที่มีการจัดซื้อจากต่างประเทศ ยังมีความเร็วลมภายในห้องค่อนข้างต่ำ / รูดซิปปิด-ปิดยาก/ ไม่มีแผ่นรองหลังผู้ป่วยทำให้ยกได้ยาก / ทำความสะอาดไม่สะดวก

- 2) จากข้อ 1) ได้ดำเนินการปรับปรุงต้นแบบเพิ่มเติม โดยเพิ่มช่องของเบ้าถูงมือหัตถการใช้งาน
- 3) ดำเนินการทดสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพการทำงาน ดังนี้
  - 3.1) ทำการทดสอบประสิทธิภาพระบบตามมาตรฐาน Clean room and associated controlled environments ISO 14644 โดยจำลองสถานการณ์การใช้งานเคลื่อนย้ายผู้ป่วยหนักที่มีท่อของเครื่องช่วยหายใจ หรือสายน้ำเกลือ (IV) ออกมาจากส่วนของเปด ซึ่งไม่พบการรั่วซึมของอากาศและยังสามารถสร้างความดันลบและอัตราแลกเปลี่ยนอากาศเป็นไปตามข้อกำหนดในการออกแบบ
  - 3.2) ทำการทดสอบการใช้งานในเครื่อง CT scan ร่วมกับคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช เพื่อยืนยันความถูกต้องเหมาะสมสำหรับการใช้งาน
  - 3.3) ทำการทดสอบความเข้มของแสงจากหลอด UV-C โดยมีข้อกำหนด ได้แก่ ค่า Peak wavelength หรือความยาวคลื่นสูงสุดของรังสียูวีซี โดยค่า Peak wavelength จะต้องมีค่าระหว่าง 240 ถึง 313 nm ซึ่งเป็นช่วงที่เหมาะสมสำหรับการกำจัดเชื้อโรค โดยจากผลการทดสอบที่ดำเนินการที่ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (PTEC) พบว่า ได้แก่ ค่า Peak wavelength จะอยู่ที่ 253 nm ซึ่งอยู่ในช่วงดังกล่าว อีกทั้งจะมีตัวแปรอื่นๆ ได้แก่ ค่าความเข้มของแสง (Irradiance) ที่ค่าความยาวคลื่นต่างๆ ที่วัดจากระยะห่างที่แทนทดสอบกำหนด (76 เซนติเมตร) โดยมีค่า 40.15  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$  ที่ค่าความยาวคลื่น 253 nm

Parameter	Result	Unit
Test Voltage	230.41	V
Test Current	68.370	mA
Test Power	7.868	W
Test Power Factor (PF.)	0.499	-
Peak Wavelength	253	nm
irradiance, (200-280 nm)	40.15	$\mu\text{W}/\text{cm}^2$

3.4) ผลการออกแบบระบบกำจัดเชื้อโรคด้วยรังสียูวีสำหรับชุดอุปกรณ์ป้องกันการแพร่กระจายเชื้อทางอากาศแบบเคลื่อนย้ายได้ ด้วยการใช้หลอด UV-C ขนาด 9 วัตต์ ในตำแหน่งที่ติดตั้งในโมดูลสร้างความดันลบ จะสามารถมีประสิทธิภาพเพียงพอต่อการเพื่อฆ่าเชื้อ COVID-19 ให้ได้ 99.9999% จากการใช้เวลาเพียง 4.13 วินาที ซึ่งในทางปฏิบัติ คณะวิจัยได้ระบุไว้ในคู่มือของขั้นตอนการซ่อมบำรุงเพื่อเปลี่ยนอะไหล่ต่างๆ ในระบบ จะกำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานเปิดระบบกำจัดเชื้อโรคด้วยรังสียูวีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 15 – 20 นาที เพื่อให้เชื่อมั่นว่าระบบกำจัดเชื้อโรคด้วยรังสียูวีสามารถกำจัดเชื้อโรคภายในระบบสร้างความดันลบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3.5) ส่งทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางด้าน EMC และ Safety ของอุปกรณ์การแพทย์ตามมาตรฐาน IEC 60601-1 และ IEC 60601-1-2 ผลการทดสอบ “ผ่าน” อ้างอิง Test report no. 80/64-26 และ Test report no. 10/64-164

**มติที่ประชุม** รับทราบผลการออกแบบต้นแบบ โดยเป็นไปตาม Conceptual design และ  
รับทราบผลการทดสอบเป็นไปตามมาตรฐาน

### วาระที่ 3 เรื่องอื่นๆ

ไม่มี

**เลิกประชุมเวลา 12.00**

นางสาวสาวิยะห์ แวงหามะ  
ผู้จัดรายการประชุม  
นายพรพิพัฒน์ อยู่สา  
ผู้ทบทวนรายงาน  
นายศราวุธ เลิศพลังสันติ  
ผู้อนุมัติรายงาน

## รายงานการประชุม ครั้งที่ 3

### เรื่อง การปรับปรุงระบบฮาร์ดแวร์และระบบซอฟต์แวร์

วันที่ 30 พฤษภาคม 2021 เวลา 9.00 – 12.00 น.

#### ผู้เข้าร่วมการประชุม

- |                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 1. นายศราวุธ เลิศพลังสันติ  | ศว. |
| 2. นายพรพิพัฒน์ อยู่สา      | ศว. |
| 3. นายฉัตรชัย ศรีสุรางค์กุล | ศว. |
| 4. นางสาวผอณิศา ศรีสวัสดิ์  | ศว. |
| 5. นายธีระพงษ์ บุญมา        | ศว. |
| 6. นางสาวสุธิมา สุขอ่อน     | ศว. |
| 7. นางสาวฮาซียะห์ แวหามะ    | ศว. |

#### เริ่มประชุมเวลา 9.00

#### วาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบในที่ประชุม

ไม่มี

#### วาระที่ 2 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

##### เรื่องที่ 2.1 ปรับปรุงระบบฮาร์ดแวร์ครั้งที่ 2

ได้ดำเนินการปรับปรุงต้นแบบชุดอุปกรณ์ครั้งที่ 2 โดยปรับลดช่องทำหัตถการจาก 8 ช่อง เหลือ 6 ช่อง เพื่อให้สามารถพับส่วนถุงแคปซูลได้สะดวกขึ้น การปรับลดขนาดโมดูลสร้างความดันลบ และการออกแบบการทำความสะดวกด้วยวิธีการพ่นน้ำยาทำความสะอาด จากนั้น จึงได้ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพระบบสร้างความดันลบระดับห้องปฏิบัติการ เพื่อทดสอบการออกแบบปรับลดขนาดโมดูลสร้างความดันลบ ผลการทดสอบ “ผ่าน” เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 14644

มติที่ประชุม รับทราบผลการทดสอบ เป็นไปตามการออกแบบ

##### เรื่องที่ 2.2 ปรับปรุงระบบฮาร์ดแวร์ครั้งที่ 3

ปรับปรุงต้นแบบครั้งที่ 3 ในส่วนของระบบฮาร์ดแวร์เพื่อแก้ไขโครงสร้างให้แข็งแรง และปรับปรุงวัสดุเพื่อความสวยงาม และปรับปรุงโปรแกรมระบบควบคุมการสร้างความดันลบ (Smart controller) แบบไม่ต้องติดตั้ง pressure sensor ในห้องแยกผู้ป่วย จากนั้น จึงได้ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพระบบสร้างความดันลบระดับห้องปฏิบัติการ เพื่อทดสอบการออกแบบโปรแกรมระบบควบคุมการสร้างความดันลบที่ได้มีการแก้ไข ผลการทดสอบ “ผ่าน”

มติที่ประชุม รับทราบ เป็นไปตามการออกแบบ

#### วาระที่ 3 เรื่องอื่นๆ

ไม่มี

#### เลิกประชุมเวลา 12.00

นางสาวฮาซียะห์ แวหามะ ผู้จัดรายงานการประชุม

นายพรพิพัฒน์ อยู่สา ผู้ทบทวนรายงาน

นายศราวุธ เลิศพลังสันติ ผู้อนุมัติรายงาน



## รายงานการประชุม ครั้งที่ 4

เรื่อง การถ่ายทอดเทคโนโลยีให้แก่บริษัทเอกชน

วันที่ 19 กรกฎาคม 2021 เวลา 9.00 – 12.00 น.

### ผู้เข้าร่วมการประชุม

- |                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 1. นายศราวุธ เลิศพลังสันติ  | ศว. |
| 2. นายพรพิพัฒน์ อยู่สา      | ศว. |
| 3. นายฉัตรชัย ศรีสุรางค์กุล | ศว. |
| 4. นางสาวผอญพณ ศรีสวัสดิ์   | ศว. |
| 5. นายธีระพงษ์ บุญมา        | ศว. |
| 6. นางสาวสุธิมา สุขอ่อน     | ศว. |
| 7. นางสาวฮาซียะห์ แวหามะ    | ศว. |

### เริ่มประชุมเวลา 9.00

#### วาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบในที่ประชุม

ไม่มี

#### วาระที่ 2 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

##### เรื่องที่ 2.1 การถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตให้กับเอกชน

ตามที่บริษัท สุพรีว่า อินโนเวชั่น จำกัด เป็นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ และได้รับมาตรฐาน ISO 13485 มีความสนใจที่จะรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตเปลกป้อง – เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วยความดันลบ เพื่อจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ต่อไปนั้น

- เปลกป้อง – เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วยความดันลบ (Patient Isolation and Transportation Chamber (PETE)) โดยกำหนดให้ Model: PETE-V-C10M4S3.5 เป็นรุ่นที่การถ่ายทอดเทคโนโลยีให้กับเอกชน
- จัดทำเอกสารคู่มือการใช้งานเพื่อใช้ในการถ่ายทอดเทคโนโลยี
- จัดทำเอกสารสรุปข้อกำหนดคุณลักษณะทางด้านฮาร์ดแวร์ระบบซอฟต์แวร์ เพื่อใช้ในการถ่ายทอดเทคโนโลยี (ref. SWR-PETE-V-C10M4S3.5\_Req\_Rev.1)
- จัดทำแผนการดำเนินงานในเฟสที่ 3 และวางแผนร่วมกันกับบริษัทฯ เพื่อดำเนินการผลิตเปลกป้อง – เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วยความดันลบที่ผ่านการทดสอบ EMC และ Safety เพื่อขอการรับรองมาตรฐาน (Design verification) ได้แก่ IEC 62304

มติที่ประชุม รับทราบ เห็นชอบในกิจกรรมตามแผนการทำงาน

#### วาระที่ 3 เรื่องอื่นๆ

ไม่มี

### เลิกประชุมเวลา 12.00

นางสาวฮาซียะห์ แวหามะ ผู้จัดรายงานการประชุม

นายพรพิพัฒน์ อยู่สา ผู้ทบทวนรายงาน

นายศราวุธ เลิศพลังสันติ ผู้อนุมัติรายงาน