

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
1	ABI	1. Systolic (Ra) (mmHg)		
		60 mmHg	±8 mmHg	
		200 mmHg	±8 mmHg	
		2. Diastolic (Ra) (mmHg)		
		30 mmHg	±8 mmHg	
		150 mmHg	±8 mmHg	
		3. Systolic (La) (mmHg)		
		60 mmHg	±8 mmHg	
		200 mmHg	±8 mmHg	
		4. Diastolic (La) (mmHg)		
		30 mmHg	±8 mmHg	
		150 mmHg	±8 mmHg	
		5. Systolic (RB) (mmHg)		
		60 mmHg	±8 mmHg	
		200 mmHg	±8 mmHg	
		6. Diastolic (RB) (mmHg)		
		30 mmHg	±8 mmHg	
		150 mmHg	±8 mmHg	
		7. Systolic (LB) (mmHg)		
		60 mmHg	±8 mmHg	
		200 mmHg	±8 mmHg	
		8. Diastolic (LB) (mmHg)		
		30 mmHg	±8 mmHg	
		150 mmHg	±8 mmHg	
		9. Heart Rate (BPM)	±5 BPM or ±10 %	Tolerance : Selected Value,
		60 BPM	±10 %	whichever is greater
		120 BPM	±10 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
2	ANESTHESIA MACHINE	1. Oxygen Flow Rate (L/min)		
	VAPORIZERS	2 L/min	±10 %	
	VENTILATOR (ANESTHESIA)	5 L/min	±10 %	
		7 L/min	±10 %	
		2. N ₂ O Flow Rate (L/min)		Setting N ₂ O : O ₂ = 1 : 1
		4 L/min	±10 %	
		10 L/min	±10 %	
		14 L/min	±10 %	
		3. AIR Flow Rate (L/min)		
		2 L/min	±10 %	
		5 L/min	±10 %	
		7 L/min	±10 %	
		4. Pressure (cmH ₂ O)		
		10 cmH ₂ O	±10 %	
		20 cmH ₂ O	±10 %	
		30 cmH ₂ O	±10 %	
		40 cmH ₂ O	±10 %	
		5. Vaporizer (Vol %)	±0.3 Vapor or ±15 %	
		5.1 Isoflurane	±0.3 Vapor or ±15 %	Tolerance : Selected Value,
		1	±0.3	whichever is greater
		2	±0.3	
		3	±15 %	
		4	±15 %	
		5	±15 %	
		5.2 Desflurane	±0.3 Vapor or ±15 %	Tolerance : Selected Value,
		2	±0.3	whichever is greater
		5	±15 %	
		10	±15 %	
		14	±15 %	
		18	±15 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
	ANESTHESIA MACHINE	5.3 Sevoflurane	± 0.3 Vapor or $\pm 15\%$	Tolerance : Selected Value,
	VAPORIZERS	1	± 0.3	whichever is greater
	VENTILATOR (ANESTHESIA)	2	± 0.3	
		3	$\pm 15\%$	
		4	$\pm 15\%$	
		5	$\pm 15\%$	
		6. Ventilator		
		6.1 Tidal Volume (mL)	$\pm 10\%$	Minute Volume = Tidal Volume
		400 mL	$\pm 10\%$	* Breath Rate
		600 mL	$\pm 10\%$	
		800 mL	$\pm 10\%$	
		6.2 Breath Rate (BPM)		
		20 BPM	$\pm 10\%$	
		14 BPM	$\pm 10\%$	
		12 BPM	$\pm 10\%$	
		6.3 I:E		I:E = Inspiratory Time :
		1 : 1.0	$\pm 10\%$	Expiratory Time
		1 : 2.0	$\pm 10\%$	
		1 : 2.5	$\pm 10\%$	
		6.4 PIP (cmH ₂ O)		
		20 cmH ₂ O	$\pm 10\%$	
		30 cmH ₂ O	$\pm 10\%$	
		40 cmH ₂ O	$\pm 10\%$	
		6.5 PEEP (cmH ₂ O)		PEEP: Positive End Expiratory
		5 cmH ₂ O	$\pm 10\%$	Pressure
		7 cmH ₂ O	$\pm 10\%$	
		10 cmH ₂ O	$\pm 10\%$	
		6.6 %O ₂		
		21	$\pm 10\%$	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
		60	±10 %	
		100	±10 %	
3	AMALGUM	1. Speed (RPM)		
		4000	>4000 or mfr	
		2. Time (Sec.)		
		300	±10 %	
4	APNEA MONITOR	1. Heart Rate (BPM)		* Rate Alarm Accuracy
		60 BPM	±5 %	≤ 20 BPM
		80 BPM	±5 %	
		120 BPM	±5 %	
		2. Time Delay (Sec.)		
		10 Sec.	±20 %	
		30 Sec.	±20 %	
		60 Sec.	±20 %	
5	BAROMETER	1. Barometer (hpa)		
		-	±5 %	
6	BLOOD AND SOLUTION	1. Temperature (°C)		
	WARMERS	37 °C	±1.0 °C	
		40 °C	±1.0 °C	
		42 °C	±1.0 °C	
7	BLOOD MIXER (g)	1. Weight (g)		
		500 g	±10 %	
		400 g	±10 %	
		300 g	±10 %	
8	BREAST PUMP	1. Vacuum (mmHg)		
		150	±10 %	
		200	±10 %	
		250	±10 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
9	BULK STEAM STERILIZER	1. Temperature (°C)		
	(AUTOCLAVE)	121 °C	±2 %	
	TABLETOP STEAM	134 °C	±2 %	
	STERILIZER	2. Pressure (bar)		
		1.06 bar	±10 %	
		2.07 bar	±10 %	
10	CAPNOMETERS AND	1. %SPO2		
	MULTIPLE MEDICAL	90	±2 %SPO2	
	GAS MONITOR	96	±2 %SPO2	
		100	±2 %SPO2	
		2. Carbon Dioxide Concentration		
		(%CO2)		
		5 %Co2	±0.4 or ±10 % or mfr	
		10 %Co2	±0.4 or ±10 % or mfr	
		3. Oxygen Concentration (%O2)		
		21	±2.0	
		50	±5 %	
		100	±5 %	
11	CENTRAL MONITOR	1. Heart Rate (BPM)	±5 BPM or ±5 %	Tolerance : Selected Value,
		60	±5 %	whichever is greater
		80	±5 %	
		120	±5 %	
		2. Paper Speed (mm/Sec)		Simulate 1Hz , simulator set
		25	±2 %	to 60 bpm.
12	CENTRIFUGE	1. Speed (RPM)		Hematocrit Speed : 12,000 RPM
	ROTATOR	1,000	±10 %	
		2,000	±10 %	
		3,000	±10 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
	CENTRIFUGE	4,000	±10 %	
	ROTATOR	5,000	±10 %	
		2. Speed Level (RPM)		
		2	mfr	
		5	mfr	
		8	mfr	
		10	mfr	
		3. Time (Sec)		
		300	±10 %	
		600	±10 %	
		4. Temperature Accuracy (°C)		
		37	±3 °C	
		40	±3 °C	
13	CO2 MONITOR	1. Carbon Dioxide Concentration		
		CO2 5% (36.8 mmHg)	±1.8 mmHg or mfr	
		CO2 10% (73.6 mmHg)	±5.2 mmHg or mfr	
		2. Isoflurane (% Vapor)	±0.3 Vapor or ±15 %	
		1	±0.3	
		2	±0.3	
		3	±15 %	
		4	±15 %	
		5	±15 %	
		3. Desflurane (% Vapor)	±0.3 Vapor or ±15 %	
		2	±0.3	
		5	±15 %	
		10	±15 %	
		14	±15 %	
		18	±15 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
	CO2 MONITOR	4. Servoflurane (%Vapor)	±0.3 Vapor or ±15 %	
		1	±0.3	
		2	±0.3	
		3	±15 %	
		4	±15 %	
		5	±15 %	
14	CONTRAST MEDIA INJECTOR	1. Delivered Volume and Flow Rate		
		Accuracy (ml)		
		50	±2.5 ml	
		100	±2.5 ml	
		150	±2.5 ml	
		2. Time (sec)		
		20	±1 sec	
		25	±1 sec	
		30	±1 sec	
15	CUFF PRESSURE GAUGE	1. Pressure (cmH2O)		
		30	±4 cmH2O	
		60	±4 cmH2O	
		90	±4 cmH2O	
		120	±4 cmH2O	
16	DEFIBRILLATOR	1. Output Energy (Joules)	±4 J or ±15 %	Tolerance : Selected Value,
		10	±4 J	whichever is greater
		100	±15 %	
		200	±15 %	
		360	±15 %	
		2. Output Energy (Energy after		
		50 Sec (Manual Mode) ≥85 %		
		100	±15 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
	DEFIBRILLATOR	3. Heart Rate (BPM)	± 5 BPM or ± 5 %	Tolerance : Selected Value,
		60	± 5	whichever is greater
		80	± 5	
		120	$\pm 5\%$	
		4. %SPO₂ (%)		
		90%	± 2 %SPO ₂	
		96%	± 2 %SPO ₂	
		100%	± 2 %SPO ₂	
		5. Systolic (mmHg)		
		60	± 8 mmHg	
		120	± 8 mmHg	
		200	± 8 mmHg	
		6. Diastolic (mmHg)		
		30 mmHg	± 8 mmHg	
		80 mmHg	± 8 mmHg	
		150 mmHg	± 8 mmHg	
		7. Gain (mm/mV)		Set Simulator 1 mV,
		5	± 10 %	Test UUC at 5,10,20 mm/mV
		10	± 10 %	
		20	± 10 %	
		8. Amplitude (mV)		
		1	± 10 %	
		2	± 10 %	
		9. Paper Speed (mm/Sec)		Simulate 1Hz , simulator set
		25	± 2 %	set to 60 bpm.
		50	± 2 %	
		10. Heart Rate		
		(Noninvasive Pacing) (PPM)		
		60	± 5 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
	DEFIBRILLATOR	180	$\pm 5 \%$	
		11. Current (Noninvasive Pacing)		
		(mA)		
		60	$\pm 10 \%$	
		140	$\pm 10 \%$	
17	DEFIBRILLATOR, AED	1. Energy (Joules)	$\pm 4 \text{ J}$ or $\pm 15 \%$	Tolerance : Selected Value,
	(MUST SIMULATE :	Setting Value according to		whichever is greater
	VFIB WAVE FORM)	Manufacturer		
18	DIGITAL THERMOMETER	1. Temperature ($^{\circ}\text{C}$)		
	MERCURY THERMOMETER	2	$\pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$	
	THERMOMETER	5	$\pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$	
	DATA LOGGER	8	$\pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$	
19	EKG RECORDER	1. Heart Rate (BPM)	$\pm 5 \text{ BPM}$ or $\pm 5 \%$	Tolerance : Selected Value,
	ECG RECORDER	60	± 5	whichever is greater
	ELECTROCARDIOGRAPH	80	± 5	
	HOLTER	120	$\pm 5 \%$	
		2. Gain (mm/mV)		Set Simulator 1 mV,
		5	$\pm 10 \%$	Test UUC at 5,10,20 mm/mV
		10	$\pm 10 \%$	
		20	$\pm 10 \%$	
		3. Amplitude (mV)		
		1	$\pm 10 \%$	
		2	$\pm 10 \%$	
		4. Paper Speed (mm/Sec)		Simulate 2Hz , Triangular
		25	$\pm 2 \%$	
		50	$\pm 2 \%$	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
20	ELECTRICAL STIMULATOR	1. Pulse Width (uS)		
		100	±10 %	
		2000	±10 %	
		10000	±10 %	
		2. Current (mA)		
		10	±10 %	
		20	±10 %	
		40	±10 %	
		60	±10 %	
		80	±10 %	
		3. Time (Sec.)		
		5	±10 %	
		15	±10 %	
21	ELECTROSURGICAL UNIT	1. Energy Monopolar / Cut (Watt)		
		20	±20 %	
		50	±20 %	
		100	±20 %	
		200	±20 %	
		300	±20 %	
		2. Energy Monopolar / Coag (Watt)		
		20	±20 %	
		50	±20 %	
		80	±20 %	
		100	±20 %	
		120	±20 %	
		3. Energy Bipolar (Watt)		
		10	±20 %	
		30	±20 %	
		50	±20 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
		60	±20 %	
		70	±20 %	
22	EXERCISE STRESS TEST	1. Systolic (mmHg)		
		60	±8 mmHg	
		120	±8 mmHg	
		200	±8 mmHg	
		2. Diastolic (mmHg)		
		30	±8 mmHg	
		80	±8 mmHg	
		150	±8 mmHg	
		3. Heart Rate (BPM)		Tolerance : Selected Value,
		60	±5 %	whichever is greater
		80	±5 %	
		120	±5 %	
		4. Gain (mm/mV)		Set Simulator 1 mV,
		5	±10 %	Test UUC at 5,10,20 mm/mV
		10	±10 %	
		20	±10 %	
		5. Amplitude (mV)		
		1	±10 %	
		2	±10 %	
		6. Paper Speed (mm/Sec)		Simulate 1Hz , simulator set to
		25	±2 %	60 bpm.
		50	±2 %	
		7. Speed (MPH : Mile Per Hour)		
		5	±5 %	
		10	±5 %	
		8. %SpO ₂ (%)		
		90	±2 %SpO ₂	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
		96	$\pm 2\% \text{SpO}_2$	
		100	$\pm 2\% \text{SpO}_2$	
23	FEEDING PUMP	1. Flow Rate (ml/hr)		
		100 ml/hr	$\pm 5\%$ or mfr	
		200 ml/hr	$\pm 5\%$ or mfr	
		300 ml/hr	$\pm 5\%$ or mfr	
24	FETAL MONITOR, DOPPLER	1. Fetal Rate (BPM)	$\pm 5 \text{ BPM}$ or $\pm 5\%$	
		90 BPM	$\pm 5 \text{ BPM}$	
		120 BPM	$\pm 5\%$	
		150 BPM	$\pm 5\%$	
		180 BPM	$\pm 5\%$	
		2. Intrauterine Pressure (IUP)		
		Transducer (PAPER) (mm)		
		10	$\pm 2 \text{ mm}$	
		20	$\pm 2 \text{ mm}$	
		30	$\pm 2 \text{ mm}$	
		40	$\pm 2 \text{ mm}$	
		3. Systolic (mmHg)		
		60 mmHg	$\pm 8 \text{ mmHg}$	
		120 mmHg	$\pm 8 \text{ mmHg}$	
		200 mmHg	$\pm 8 \text{ mmHg}$	
		4. Diastolic (mmHg)		
		30 mmHg	$\pm 8 \text{ mmHg}$	
		80 mmHg	$\pm 8 \text{ mmHg}$	
		150 mmHg	$\pm 8 \text{ mmHg}$	
		5. %SPO2 (%)		
		90%	$\pm 2\% \text{SPO}_2$	
		96%	$\pm 2\% \text{SPO}_2$	
		100%	$\pm 2\% \text{SPO}_2$	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
		6. Heart Rate (BPM)		
		60 BPM	±10 %	
		80 BPM	±10 %	
		120 BPM	±10 %	
25	FLOW METER (AIR, OXYGEN)	1. Flow Rate (L/min)	±0.5 or ±10%	Tolerance : Selected Value,
	OXYGEN REGURATOR	2	±0.5	whichever is greater
		5	±10 %	
		7	±10 %	
		10	±10 %	
		13	±10 %	
		2. Low Flow (L/min)	±0.5 or ±10 %	
		0.4	±0.5	
		0.6	±0.5	
		0.8	±10 %	
		1.0	±10 %	
		1.2	±10 %	
26	FREEZER	Temperature (°C)		ตามเกณฑ์การใช้งาน
		-20	±3 °C	(-17 °C to -23 °C)
27	HEATED HUMIDIFIER	Temperature (°C)		
		35	±1 °C	
		37	±1 °C	
		40	±1 °C	
28	HIGH FLOW	1. Flow Rate (L/min)		
		10	±10 %	
		20	±10 %	
		30	±10 %	
		40	±10 %	
		50	±10 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
		2. Oxygen (%)		
		21	± 3 % O ₂	
		60	± 3 % O ₂	
		100	± 3 % O ₂	
29	HOT AIR OVEN , INCUBATOR	1. Temperature (°C)		
		50 °C	±1 °C	
		100 °C	±1 °C	
		200 °C	±1 °C	
		2. Time (Sec.)		
		900 Sec	±10 %	
30	HYDROCATALYSTS	1. Temperature (°C)		
		70 °C	±2 °C or mfr spec	
31	INFANT INCUBATOR	1. Patient Probe Temperature (°C)		
		30 °C	±1 °C	
		34 °C	±1 °C	
		37 °C	±1 °C	
		2. Hood Air Temperature (°C)		
		30 °C	±1 °C	
		34 °C	±1 °C	
		37 °C	±1 °C	
		3. Noise (dB.A)		
		< 60 dB.A	< 60 dB.A	
		4. Weight (Pediatric) (Kg)		
		1	±1 %	
		3	±1 %	
		5	±1 %	
		7	±1 %	
		10	±1 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
32	INFUSION PUMP	1. Flow Rate (ml/hr)		
		5 ml/hr	±5 %	
		80 ml/hr	±5 %	
		200 ml/hr	±5 %	
		2. Occlusion Pressure (mmHg)		
		ตามที่เครื่อง Tester กำหนดได้	<1000 or mfr spec	
33	INTERMITENT COMPRESSION	1. Pressure (mmHg)		
	UNIT	45	±10 %	
		52	±10 %	
34	LIGHT, SURGICAL	1. LUX		
		40 - ≤160 klx	40 - ≤160 klx	
35	NIBP MONITOR (ADULT)	1. Systolic (mmHg)		
		60 mmHg	±8 mmHg	
		120 mmHg	±8 mmHg	
		200 mmHg	±8 mmHg	
		2. Diastolic (mmHg)		
		30 mmHg	±8 mmHg	
		80 mmHg	±8 mmHg	
		150 mmHg	±8 mmHg	
		3. Heart Rate (BPM)		
		60 BPM	±10 %	
		80 BPM	±10 %	
		120 BPM	±10 %	
		4. %SPO2 (%)		
		90	±2 %SPO2	
		96	±2 %SPO2	
		100	±2 %SPO2	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
36	NIBP MONITOR (NEONATE)	1. Systolic (mmHg)		
		60 mmHg	±8 mmHg	
		80 mmHg	±8 mmHg	
		100 mmHg	±8 mmHg	
		2. Diastolic (mmHg)		
		30 mmHg	±8 mmHg	
		50 mmHg	±8 mmHg	
		65 mmHg	±8 mmHg	
		3. Pulse Rate (BPM)		
		60 BPM	±2 BPM or ±10 %	
		80 BPM	±2 BPM or ±10 %	
		120 BPM	±2 BPM or ±10 %	
		4. %SPO2 (%)		
		90	±2 %SPO2	
		96	±2 %SPO2	
		100	±2 %SPO2	
37	OXYGEN-AIR PROPORTIONERS	1. Flow Rate (LPM)	±0.5 or ±10 %	
		2	±0.5	
		5	±10 %	
		7	±10 %	
		10	±10 %	
		13	±10 %	
		2. Oxygen Concentration (%O2)		
		21	±3 %O2	
		60	±3 %O2	
		100	±3 %O2	
38	OXYGEN ANALYZER AND	1.Oxygen Concentration (%O2)	±3 %O2 or ±5 %O2	
	MONITOR	21%	±2 %O2	
		40%	±2 %O2	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
		60%	±2 %O ₂	
		80%	±5 %O ₂	
		100%	±5 %O ₂	
39	OXYGEN CONCENTRATOR	1. Flow Rate (Low Volume) (LPM)		
		0.4	±10 %	
		0.6	±10 %	
		0.8	±10 %	
		1.0	±10 %	
		1.2	±10 %	
		2. Flow Rate (LPM)	±0.5 LPM or ±10 %	
		2	±0.5 LPM	
		5	±10 %	
		7	±10 %	
		10	±10 %	
		13	±10 %	
		3. Oxygen Concentration (%O ₂)	±3 %O ₂ or ±5 %O ₂	
		21	±3 %O ₂	
		40	±3 %O ₂	
		60	±5 %O ₂	
		80	±5 %O ₂	
		100	±5 %O ₂	
40	PARAFFIN BATH	1. Temperature (°C)		
		50 (ตามจุดที่ใช้งาน)	±2.0 °C or mfr spec	
41	PATIENT WARMING UNIT , AIR	1. Temperature (°C)		
		32	±1.0 °C	
		38	±1.0 °C	
		43	±1.0 °C	

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
42	PATIENT WARMING AND COOLING UNIT , CIRCULATING FLUID (HYPO - HYPERTHERMIA)	1. Fluid Temperature Display (Manual Mode) (°C) 10 °C 30 °C 37 °C 40 °C	 ±1 °C ±1 °C ±1 °C ±1 °C	
		2. Patient Temperature Display (Automatic Mode) (°C) 30 °C 37 °C 41 °C	 ±1 °C ±1 °C ±1 °C	
43	PCA PUMP	1. Flow Rate (mm/hr) 5 mm/hr 10 mm/hr	 ±5 % ±5 %	
		2. Occlusion Pressure (mmHg) ตามที่เครื่อง Tester ทดสอบได้	 <1000 or mfr spec	
44	PHOTOTHERAPY	1. Baseline Spectral Irradiance (uW/cm2) A B C D E	4 uW/cm2/nm x 44 = 176 uW/cm2 >176 uW/cm2 >176 uW/cm2 >176 uW/cm2 >176 uW/cm2 >176 uW/cm2	
45	PHYSIOLOGIC MONITOR ADULT	1. Systolic (mmHg) 60 mmHg 120 mmHg 200 mmHg	 ±8 mmHg ±8 mmHg ±8 mmHg	
		2. Diastolic (mmHg) 30 mmHg	 ±8 mmHg	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
	PHYSIOLOGIC MONITOR	80 mmHg	±8 mmHg	
	ADULT	150 mmHg	±8 mmHg	
		3. %SpO2 (%)		
		90	±2 %SpO2	
		96	±2 %SpO2	
		100	±2 %SpO2	
		4. Heart Rate (BPM)		Tolerance : Selected Value,
		60 BPM	±5 %	whichever is greater
		80 BPM	±5 %	
		120 BPM	±5 %	
		5. Temperature (°C)		
		35 °C	±0.5 °C	
		37 °C	±0.5 °C	
		39 °C	±0.5 °C	
		6. Systolic (IBP) (mmHg)		
		10	±2 %	
		24	±2 %	
		120	±2 %	
		7. Diastolic (IBP) (mmHg)		
		2	±2 %	
		10	±2 %	
		80	±2 %	
		8. Gain (mm/mV)		Set Simulator 1 mV,
		5 mm/mV	±10 %	Test UUC at 5,10,20 mm/mV
		10 mm/mV	±10 %	
		20 mm/mV	±10 %	
		9. Amplitude (mV)		
		1 mV	±10 %	
		2 mV	±10 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
	PHYSIOLOGIC MONITOR	10. Paper Speed (mm/Sec)		Simulate 2Hz , Triangular
	ADULT	25 mm/Sec	±2 %	
		50 mm/Sec	±2 %	
		11. Carbon Dioxide Concentration		
		5% (mmHg)		
		CO2 5% (36.8 mmHg)	±1.8 mmHg	
		12. Carbon Dioxide Concentration		
		10% (mmHg)		
		CO2 10% (73.6 mmHg)	±5.2 mmHg	
46	PLASMA THAWERS	Temperature (°C)		
		24	±2 °C	
47	PNEUMATIC TOURNIQUET	1.Pressure (mmHg)		
	TOURNIQUET	200 mmHg	±5 %	
		300 mmHg	±5 %	
		400 mmHg	±5 %	
		500 mmHg	±5 %	
		600 mmHg	±5 %	
48	PULSE OXIMETER	1. %SPO₂ (%)		
		90	±2 %SPO ₂	
		96	±2 %SPO ₂	
		100	±2 %SPO ₂	
		2. Pulse Rate (BPM)		
		60 BPM	±5 %	
		80 BPM	±5 %	
		120 BPM	±5 %	
49	RADIANT WARMER	1. Skin Temperature Control (°C)		
		30 °C	±0.5 °C	
		34 °C	±0.5 °C	
		37 °C	±0.5 °C	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
	RADIANT WARMER	2. Skin Temperature Control		
		(Level) (°C)		
		25%	mfr	
		50%	mfr	
		75%	mfr	
		100%	mfr	
		3. Flow Rate (L/Min)	±0.5 or ±10 %	
		2 L/Min	±0.5	
		5 L/Min	±10 %	
		7 L/Min	±10 %	
		10L/Min	±10 %	
		13 L/Min	±10 %	
		4. Vaccum (mmHg)	±5 % FSO	
		50 mmHg	±5 % FSO	
		100 mmHg	±5 % FSO	
		150 mmHg	±5 % FSO	
		200 mmHg	±5 % FSO	
		250 mmHg	±5 % FSO	
		5. Pressure (cmH2O)		
		10 cmH2O	±10 %	
		20 cmH2O	±10 %	
		30 cmH2O	±10 %	
		40 cmH2O	±10 %	
		6. SPO2 (%SPO2)		
		90	±2 %SPO2	
		96	±2 %SPO2	
		100	±2 %SPO2	

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
50	READERS STERILIZATION	1. Temperature (°C)		
	PROCESS BIOLOGICA	37 °C	±2 °C	
	INDICATOR (INCUBATOR	2. Timer (Sec.)		
	SPORE TEST)	900 Sec.	±10 %	
51	REFRIGERATOR(LAB)	วัดค่าตามที่ User Setting	±1 °C	
52	RESPIROMETER	1. Volume (mL)		
		300 mL	±10 %	
		400 mL	±10 %	
		500 mL	±10 %	
		600 mL	±10 %	
53	SPIROMETER	1. Volume (mL)		
		3 L	±10 %	
54	SPHYGMOMANOMETER	1. Pressure (mmHg)		
		60 mmHg	±3 mmHg	
		120 mmHg	±3 mmHg	
		180 mmHg	±3 mmHg	
		240 mmHg	±3 mmHg	
55	SUCTION PUMP	1. Vacuum (mmHg)		
	(LOW VOLUME)	-200 mmHg	±10 %	
	THORACIC	-300 mmHg	±10 %	
	ASPIRATOR	-400 mmHg	±10 %	
		-500 mmHg	±10 %	
		-600 mmHg	±10 %	
		2. Vacuum (Low Volume) (mmHg)		
		60	±10 %	
		70	±10 %	
		80	±10 %	
		90	±10 %	
		100	±10 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
		3. Vacuum (Thoracic) (mmHg)		
		30	±10 %	
		40	±10 %	
		50	±10 %	
		60	±10 %	
56	SUCTION REGULATOR	1. Vacuum (mmHg)		
		- 50 mmHg	±5 %FSO	
		- 100 mmHg	±5% FSO	
		- 150 mmHg	±5% FSO	
		- 200 mmHg	±5% FSO	
		- 250 mmHg	±5% FSO	
57	SYRINGE PUMP	1. Flow Rate (mm/hr)		
		5 mm/hr	±5 %	
		20 mm/hr	±5 %	
		40 mm/hr	±5 %	
		2. Occlusion Pressure (mmHg)	<1000 or mfr	
		ตามที่เครื่อง Tester ทดสอบได้		
58	TELEMETRY MONITORING	1. Heart Rate (BPM)		
	HOLTER	60	±5 %	
		80	±5 %	
		120	±5 %	
		2. Gain (mm/mv)		
		5 mm/mv	±10 %	
		10 mm/mv	±10 %	
		20 mm/mv	±10 %	
		3. Amplitude (mV)		
		1 mv	±10 %	
		2 mv	±10 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
	TELEMETRY MONITORING	4. Paper Speed (mm/sec)		
	HOLTER	25 mm/sec	±2 %	
		50 mm/sec	±2 %	
		5. SpO ₂ (%)		
		90	±2 %SpO ₂	
		96	±2 %SpO ₂	
		100	±2 %SpO ₂	
59	TEMPORARY PACEMAKER	1. Pulse Width (uS)		
		1.7	±10% or mfr	
		2. Rate (BPM)		
		60 BPM	±5 %	
		120 BPM	±5 %	
		180 BPM	±5 %	
		3. Current Output (mA)		
		1 mA	±10 %	
		5 mA	±10 %	
		20 mA	±10 %	
60	THERMOMETER PATIENT	1. Temperature (°C)		
	THERMOMETER, ELECTRONIC	35 °C	±0.5 °C	
	, INFRARED	37 °C	±0.5 °C	
	THERMOMETER, ELECTRONIC	39 °C	±0.5 °C	
	, INFRARED, EAR			
	THERMOMETER, ELECTRONIC			
	, INFRARED, SKIN			
61	THERMOMETER, HYGRO	1. Temperature		
		25 °C	±1 °C	
		2. Humidity		
		30-60 %HR	±10 %RH	
62	THERMOMETER (Refrigerator)	Temperature (°C)		
		4	±1 °C	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
63	THERMO PLATE	1. Temperature on Plate (°C)		
		37	±1 °C	
		2. Temperature in Solution		
		(CAL Point 37 °C)		
		37	±1 °C	
64	TIMER, STOPWATCH	Time (Sec.)		
		60	±10 %	
		120	±10 %	
		180	±10 %	
		300	±10 %	
		480	±10 %	
		600	±10 %	
		1200	±10 %	
		1800	±10 %	
		3000	±10 %	
		4800	±10 %	
65	TRACTION UNIT	1. Force (kgf)		
		10 kgf	±10 %	
		20 kgf	±10 %	
		40 kgf	±10 %	
		2. Timer (Sec.)		
		300	±10 %	
		900	±10 %	
66	VACUUM EXTRACTION	1. Vacuum (mmHg)		
		- 200 mmHg	±10 %	
		- 300 mmHg	±10 %	
		- 400 mmHg	±10 %	
		- 500 mmHg	±10 %	
		- 600 mmHg	±10 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
67	ULTRASOUND THERAPY	1. Power (Watt)		
		3 Watt	±20 %	
		5 Watt	±20 %	
		7 Watt	±20 %	
		10 Watt	±20 %	
		2. Time (Sec.)		
		300 Sec	±10 %	
68	VENTILATOR (ADULT, PORTABLE)	1. Adult		
		1.1 Tidal Volume (ml)		
		400 ml	±10 %	
		600 ml	±10 %	
		800 ml	±10 %	
		1.2 Breath Rate (BPM)		
		30 BPM	±10 %	
		20 BPM	±10 %	
		15 BPM	±10 %	
		1.3 I : E Ratio (1 : X)		
		1 : 1.0	±10 %	
		1 : 2.0	±10 %	
		1 : 3.0	±10 %	
		1.4 Peep (cmH ₂ O)		
		5 cmH ₂ O	±10 %	
		10 cmH ₂ O	±10 %	
		15 cmH ₂ O	±10 %	
		1.5 Peak Inspire Pressure (PIP) (cmH ₂ O)		
		20 cmH ₂ O	±10 %	
		30 cmH ₂ O	±10 %	
		40 cmH ₂ O	±10 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
	VENTILATOR (ADULT, PORTABLE)	1.6 Oxygen (%)		
		21%	±10 %	
		60%	±10 %	
		100%	±10 %	
		2. Neonate		
		2.1 Inspiration Time (Sec.)		
		0.3 Sec	±10 %	
		0.5 Sec	±10 %	
		0.7 Sec	±10 %	
		2.2 Breath Rate (BPM)		
		60 BPM	±10 %	
		80 BPM	±10 %	
		100 BPM	±10 %	
		2.3 HFO (Hz)		
		5 Hz	±10 %	
		10 Hz	±10 %	
		15 Hz	±10 %	
		2.4 I : E Ratio (1 : X)		
		1 : 1.0	±10 %	
		1 : 2.0	±10 %	
		1 : 3.0	±10 %	
		2.5 Peak Inspire Pressure (PIP)		
		(cmH2O)		
		10 cmH2O	±10 %	
		20 cmH2O	±10 %	
		30 cmH2O	±10 %	
		2.6 Peep (cmH2O)		
		3 cmH2O	±10 %	
		5 cmH2O	±10 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
	VENTILATOR (ADULT,	7 cmH2O	±10 %	
	PORTABLE)	2.7 %Oxygen (%)		
		21%	±10 %	
		60%	±10 %	
		100%	±10 %	
69	WARMING CABINET	1.Temperature Chamber (° C)		
		37 ° C	±1 ° C	
70	WATER BATH	1.Temperature Chamber (° C)		
		37 ° C	±1 ° C	
71	WEIGHT SCALE (ADULT ,	1. Adult (Kg)		
	PEDIATRIC , LAB , CLINICAL)	20 Kg	±1 %	
		40 Kg	±1 %	
		60 Kg	±1 %	
		80 Kg	±1 %	
		100 Kg	±1 %	
		120 Kg	±1 %	
		2. Pediatric (Kg)		
		1 Kg	±1 %	

Acceptance Criteria Error (Permission Error) Medical Equipment

พิธีและเกณฑ์การยอมรับค่าผิดพลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสอบเทียบ

No	Medical Equipment Device	Parameter / Point Calibration	Acceptance Criteria Error (Permission Error)	Remark
	WEIGHT SCALE (ADULT ,	3 Kg	±1 %	
	PEDIATRIC , LAB , CLINICAL)	5 Kg	±1 %	
		7 Kg	±1 %	
		10 Kg	±1 %	
		3. Lab (g)		
		1 g	±1 %	
		2 g	±1 %	
		5 g	±1 %	
		20 g	±1 %	
		50 g	±1 %	
		100 g	±1 %	
		200 g	±1 %	
		500 g	±1 %	
		1000 g	±1 %	
		4. Clinical (g)		
		200 g	±1 %	
		400 g	±1 %	
		500 g	±1 %	
		700 g	±1 %	
		1000 g	±1 %	
		1500 g	±1 %	
		2000 g	±1 %	

หมายเหตุ

พิธีการสอบเทียบอาจเปลี่ยนแปลงตาม Parameter ของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ แต่เกณฑ์การยอมรับยึดถือตามที่ให้มา
พิธีการสอบเทียบและเกณฑ์การยอมรับ อ้างอิงจาก ECRI/คู่มือเครื่องมือแพทย์/กองวิศวกรรมการแพทย์/ผู้ใช้งาน