

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original article

# การตรวจสอบเชิงคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิต อัตโนมัติในชุมชนรอบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

สุทธิดา หิรัญเอกทวิ วท.บ.\*

สุนิสา ชิตรัชตะ วท.บ.\*

อารีญา จิรณานันท์ วท.ด.\*\*

\* หลักสูตรเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์และห้องผ่าตัด คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสุขภาพ

มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

\*\* ภาควิชาเทคโนโลยีสุขภาพ คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสุขภาพ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ติดต่อผู้เขียน: อารีญา จิรณานันท์ Email: areeya@nmu.ac.th

วันรับ:	11 พ.ย. 2565
วันแก้ไข:	22 ม.ค. 2567
วันตอบรับ:	2 ก.พ. 2567

## บทคัดย่อ

การตรวจสอบเชิงคุณภาพมาตรฐานเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติในชุมชนรอบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ด้วยชุดทดสอบคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิต (BP Sure) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบเชิงคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ได้แก่ (1) รายการเครื่องวัดความดันโลหิต (2) ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันและค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ และ (3) ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันที่วัดเทียบค่าจริงกับคนในกรณีที่เข้าโหมดทดสอบไม่ได้ เก็บข้อมูลในกลุ่มตัวอย่างเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติที่อยู่ภายในชุมชนทำน้ำสามเสน ชุมชนราชพฤกษ์ที่มาร่วมใจ และชุมชนมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช จำนวน 42 เครื่อง ผลการศึกษา พบว่า เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติผ่านมาตรฐานการประเมินค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน และค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ จำนวน 25 เครื่อง (ร้อยละ 59.5) และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 1 เครื่อง (ร้อยละ 2.5) เนื่องจากข้อต่อภายในตัวเครื่องชำรุด ส่วนอีก 16 เครื่อง ไม่สามารถเข้าสถานะการทดสอบได้ ข้อเสนอแนะ ควรมีการลงตรวจเชิงคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติในชุมชนอื่น ๆ ที่อยู่รอบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชเพิ่มขึ้นเพื่อให้เห็นมาตรฐานเครื่องวัดความดันโลหิตของประชาชนมากขึ้น เพิ่มการประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการหลังการตรวจเชิงคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิต รวมไปถึงสนับสนุนให้บุคลากรทางสาธารณสุขเข้ารับการอบรมการใช้ชุดทดสอบคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิต เพื่อนำไปต่อยอดเป็นหน่วยบริการตรวจเชิงคุณภาพในชุมชนต่อไป

**คำสำคัญ:** การตรวจสอบ; เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ; เครื่องมือแพทย์

## บทนำ

สถานการณ์ปัจจุบันกลุ่มโรคไม่ติดต่อเป็นปัญหาสุขภาพอันดับหนึ่งของโลกและอันดับหนึ่งในประเทศไทย ทั้งในมิติของจำนวนการเสียชีวิตและภาระโรคโดยรวม ใน

ประเทศไทยภาระโรค เกิดจากกลุ่มโรคไม่ติดต่อหลักสำคัญ ได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคเบาหวาน โรค มะเร็ง และโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง<sup>(1)</sup> โรคความดันโลหิตสูง เป็นหนึ่งในกลุ่มโรคสำคัญที่ทำให้เกิดผลแทรกซ้อนของ

โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง และโรคไต<sup>(2,3)</sup> การรักษาภาวะความดันโลหิตสูงทำเพื่อลดอัตราทุพพลภาพและอัตราการตายซึ่งเกิดจากภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจและหลอดเลือด

โรคความดันโลหิตสูงเป็นปัญหาสุขภาพทั่วโลกที่มีมากขึ้นทุก ๆ ปี โดยคาดการณ์ว่ามีคนทั่วโลกมีความดันโลหิตสูง 1.13 พันล้านคน และจะเพิ่มขึ้นอีกร้อยละ 15 – 20 ในปี 2025<sup>(4)</sup> ในประเทศไทย โรคความดันโลหิตสูงมีความชุกเพิ่มขึ้นร้อยละ 21 ใน พ.ศ. 2546 เป็นร้อยละ 25 ใน พ.ศ. 2557 หรือคิดเป็นจำนวนกว่า 1.8 ล้านคน โดยเพศชายมีความชุกและอุบัติการณ์สูงมากกว่าเพศหญิงภายหลังจาก พ.ศ. 2558 และพบว่ามีส่วนของการเกิดโรคไม่แตกต่างกันในกลุ่มคนที่อยู่ในเขตเมืองและเขตชนบท<sup>(5)</sup> ระดับความดันโลหิตมีความแปรปรวนตามจังหวะการเต้นของหัวใจ และสภาพแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ การรบกวน อาหาร ยา แอลกอฮอล์และโรค ความแปรปรวนต่าง ๆ เหล่านี้ต้องได้รับการควบคุมเพื่อลดความผิดพลาด ระดับความดันโลหิตจึงเป็นพารามิเตอร์ที่สำคัญของโรคความดันโลหิตสูง การควบคุมระดับความดันโลหิตด้วยอุปกรณ์วัดความดันโลหิต จึงต้องมีความรวดเร็วและถูกต้อง โดยเฉพาะในประชาชนทั่วไปที่ไม่ใช่วิชาชีพด้านสุขภาพ ก็สามารถใช้อุปกรณ์วัดความดันโลหิตด้วยตัวเองได้ และค่าความดันโลหิตที่วัดที่บ้านนั้นก็มีความน่าเชื่อถือกว่าการวัดความดันโลหิตที่สถานพยาบาลในการพยากรณ์ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง<sup>(6)</sup> งานวิจัยก่อนหน้านี้แสดงให้เห็นว่า เครื่องวัดความดันโลหิตซึ่งเป็นอุปกรณ์การแพทย์อย่างหนึ่งที่น่าสนใจอย่างแพร่หลายที่บ้าน ใช้ในการตรวจวัดเพื่อการรักษาและติดตามอาการของโรคต่าง ๆ มีประโยชน์มากในการควบคุมระดับความดันโลหิต และเป็นส่วนหนึ่งของการรักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง<sup>(6,7)</sup> แนวทางในหลายๆ ประเทศพบว่ามีการแนะนำให้ใช้เครื่องวัดความดันโลหิตที่บ้านในระยะยาวสำหรับการติดตามความก้าวหน้าของโรคความดันโลหิตสูง เครื่องวัดความดันโลหิตที่ใช้ตามบ้านส่วนใหญ่เป็นเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ (digital

sphygmomanometer) เป็นแบบที่ไม่มีหูฟังหรือลูกยางสำหรับบีบลม ทำให้สะดวกในการใช้งาน พกพาได้ง่าย แสดงผลเป็นตัวเลขที่หน้าจอ เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติจำเป็นต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องและแม่นยำสำหรับการวัด ยิ่งในปัจจุบันเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดอัตโนมัติมีหลากหลายชนิดยี่ห้อในท้องตลาดมาก จากข้อมูลงานวิจัยที่ผ่านมาพบว่าเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติทั่วไปในท้องตลาดนั้น มีเพียงร้อยละ 6 ถึง 15 เท่านั้นที่มีความถูกต้อง<sup>(8,9)</sup> และจากการสุ่มตรวจเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติทั่วประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข พบว่าไม่ได้มาตรฐานถึงร้อยละ 19 ซึ่งส่งผลต่อการวินิจฉัยแพทย์<sup>(10)</sup> จึงเป็นเหตุผลสำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องตระหนักถึงคุณภาพของเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ที่มีใช้ตามบ้านเรือนต่างๆ โดยมีข้อเสนอแนะว่าเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติเครื่องใหม่ ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องเมื่อครบ 2 ปี และจากนั้นต้องตรวจสอบความถูกต้องอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข จัดโครงการ “เครื่องวัดความดันโลหิตปลอดภัยคนไทยสุขภาพดีเฉลิมพระเกียรติ เนื่องในโอกาสมหามงคลพระราชพิธีบรมราชาภิเษก” โดยมุ่งหมายให้เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติที่ประชาชนใช้งานได้รับการตรวจสอบเชิงคุณภาพอย่างทั่วถึง จึงได้พัฒนาชุดทดสอบคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ซึ่งใช้เป็นเครื่องทดสอบอ้างอิงและพัฒนาแอปพลิเคชันระบบทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติโดย ใช้ชื่อว่า “BP Sure” ซึ่งช่วยประมวลผลการตรวจสอบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติของประชาชนได้ง่ายยิ่งขึ้น โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ถ่ายทอดความรู้ให้กับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและประชาชนทั่วประเทศ ในการตรวจสอบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติได้อย่างทั่วถึง และ

มั่นใจในผลการวัดความดันโลหิตที่มีความถูกต้องแม่นยำ<sup>(11)</sup> แต่เนื่องจากการตรวจสอบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ จำเป็นต้องมีเครื่องอ้างอิง ทำให้ประชาชนต้องเดินทางมาที่ศูนย์บริการสาธารณสุข เพื่อทดสอบเครื่องวัดความดันแบบอัตโนมัติ ส่งผลให้มีประชาชนมาใช้บริการน้อย เนื่องจากประชาชนไม่มีความรู้เกี่ยวกับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ อีกทั้งไม่มีเวลาว่างมากพอจะเดินทางมาเพื่อตรวจสอบเครื่องวัดความดันโลหิต รวมไปถึงกรมวิทยาศาสตร์ทางกายภาพที่ไม่สามารถลงพื้นที่ใกล้ชิดประชาชนได้ทุกพื้นที่ ทีมผู้วิจัยจึงเล็งเห็นความสำคัญของปัญหาเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติที่ไม่ได้มาตรฐานของคนในชุมชน จึงได้จัดทำโครงการการตรวจสอบเชิงคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ โดยได้ทำงานร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการนำเครื่อง BP Sure มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานวิจัย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบเชิงคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ได้แก่ รายการเครื่องวัดความดันโลหิต ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันและค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ และค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันที่วัดเทียบค่าจริงกับคนในกรณีเข้าโหมดทดสอบไม่ได้

### วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษาเป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (cross-sectional descriptive study) โดยมีกลุ่มตัวอย่างเป็นเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติของประชาชนที่อาศัยอยู่ในชุมชนทำน้ำสามเสน ชุมชนราชผาที่ทีมร่วมใจ และชุมชนมหาวิทยาลัย นวมินทราธิราช เลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง เป็นเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติในชุมชน จำนวน 42 เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติทั้งหมดที่มีในชุมชน โดยมีระยะเวลาในการเก็บข้อมูล 2 เดือนระหว่างเดือนมีนาคม ถึงเมษายน พ.ศ. 2565

### เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

1. แบบประเมินการตรวจสอบและตรวจวัดค่ามาตรฐานเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ แบ่งเป็น 4 ส่วนดังนี้

ส่วนที่ 1 การประเมินตรวจสอบตัวเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติเชิงกายภาพตาม ECRI standard 2016<sup>(12)</sup> มีลักษณะเป็นแบบตรวจสอบรายการ (check list) ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ การตรวจสอบสภาพทั่วไปและการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่อง

ส่วนที่ 2 การประเมินตรวจสอบค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ มีลักษณะเป็นตารางบันทึกค่าความดันของเครื่องที่ทำการทดสอบเพื่อดูผลต่างของค่าที่อ่านได้ว่ามีอัตราการรั่วของความดันในระบบที่ ผ่านหรือไม่ผ่านเกณฑ์

ส่วนที่ 3 การประเมินตรวจสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน (maximum permissible errors of the cuff pressure indication) มีลักษณะเป็นตารางบันทึกค่าความดันของเครื่องที่ทำการทดสอบ โดยนำค่าความความดันของเครื่องที่ทำการทดสอบเทียบกับค่าความดันของเครื่องมือมาตรฐานเพื่อดูค่าความผิดพลาดที่สูงที่สุดว่า ผ่านหรือไม่ผ่านเกณฑ์

ส่วนที่ 4 การประเมินตรวจสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันที่วัดเทียบค่าจริงกับคน ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าโหมดทดสอบ หรือโหมดการสอบเทียบได้มีลักษณะเป็นตารางบันทึกค่าความดันโลหิตตัวบนและค่าความดันโลหิตตัวล่าง ของคนจากเครื่องที่ทำการทดสอบเทียบกับเครื่องมือมาตรฐาน เพื่อดูค่าความผิดพลาดที่สูงที่สุดว่า ผ่านหรือไม่ผ่านเกณฑ์

2. เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการทดสอบมาตรฐานเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย เครื่องทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิต BP Sure แอปพลิเคชัน BP Sure เครื่องวัดความดันโลหิตอ้างอิง กระจกทดสอบ และข้อต่อพิเศษ

3. ใบสรุปรายงานผลการตรวจสอบและข้อเสนอแนะสำหรับประชาชน

### ขั้นตอนการศึกษา

1. นำเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ เครื่องหมายการค้า Rossmax เข้าทำการสอบเทียบกับ เครื่องมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (เครื่องหมายการค้า Fluke รุ่น BP pump 2M) เพื่อใช้เป็นเครื่องอ้างอิง (reference) ซึ่งตัดแปลงมาจาก มาตรฐาน OIML R 16-2<sup>(13)</sup> โดยใช้เกณฑ์ที่ค่าความคลาดเคลื่อนน้อยกว่า 0.8 มิลลิเมตรปรอท

2. ติดต่อประสานงานกับผู้นำทุกชุมชน ร่วมกับการประชาสัมพันธ์ผ่านเสียงตามสายให้ประชาชนในชุมชนได้ทราบรายละเอียด วันเวลา ในการเข้ารับบริการตรวจสอบ เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ

3. ลงพื้นที่บริการตรวจสอบเชิงกายภาพและเชิงคุณภาพกับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ณ จุดบริการของแต่ละชุมชน โดยทำการตรวจสอบ

3.1 รายการเครื่องวัดความดันโลหิตเชิงกายภาพตาม ECRI standard 2016 ได้แก่

- ตรวจสอบภายนอกเครื่อง โดยใช้ตามอง (visual inspection)
- ตรวจสอบการทำงานของเครื่อง (function testing)
- ตรวจสอบระบบเตือน (alarm testing)
- ตรวจสอบรายการ (checklist)

3.2 ทดสอบกับชุดทดสอบ BP Sure และแอปพลิเคชัน BP Sure ตามมาตรฐาน OIML R 16-2 และ รายงานผลผ่าน Google form ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการช่วยเก็บข้อมูลการตรวจสอบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ร่วมกับการลงข้อมูลในแบบประเมินการตรวจสอบ ประกอบด้วย

- การตรวจสอบค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ (โดยมีเกณฑ์ยอมรับได้ไม่เกิน 12 มิลลิเมตรปรอท) การทดสอบอัตราการรั่ว โดยคำนวณค่าความแตกต่าง โดยนำค่า 150 มิลลิเมตรปรอทลบค่าความดันที่ได้หลังจากเวลาผ่านไป 2 นาที หากค่าที่ลบได้ไม่เกิน 12 มิลลิเมตรปรอท แสดงว่าเครื่องปกติ แต่ถ้าหากมีค่าเกิน 12 มิลลิเมตรปรอท แสดงว่าเครื่องไม่ปกติ ซึ่งต้องดำเนินการเปลี่ยน

ปลอกแขนของเครื่องอ้างอิงมาสวมแทน แล้วทำการทดสอบใหม่ หากยังไม่สามารถทดสอบได้อีก แสดงว่าควรส่งเครื่องซ่อม<sup>(14)</sup>

- การตรวจสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน (เกณฑ์ยอมรับได้ไม่เกิน 2 มิลลิเมตรปรอท) การทดสอบค่าความแม่นยำที่ 50 มิลลิเมตรปรอท, 100 มิลลิเมตรปรอท และ 150 มิลลิเมตรปรอท โดยคำนวณค่าความแตกต่างของเครื่องที่นำมาทดสอบกับเครื่องอ้างอิง ซึ่งต้องมีค่าอยู่ในช่วง  $\pm 2$  มิลลิเมตรปรอท เท่ากับเกณฑ์ที่ยอมรับได้<sup>(14)</sup>

- การตรวจสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันที่วัดเทียบค่าจริงกับคน ใช้ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าโหมดทดสอบ หรือโหมดสอบเทียบได้ (โดยเกณฑ์ยอมรับได้ คือ ต้องมีค่าต่างของ Diastolic ระหว่างเครื่องอ้างอิงและเครื่องทดสอบไม่เกิน 10 มิลลิเมตรปรอท)<sup>(14)</sup>

4. หลังจากประเมินผลเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติเรียบร้อยแล้ว ทำการบันทึกผลข้อมูลลงในไฟล์ excel ของทีมวิจัยเพื่อเก็บไว้เป็นฐานข้อมูล พร้อมทั้งออกไปสรุปรายงานผลการตรวจสอบและขอแนะนำให้กับประชาชนที่นำเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติมาตรวจสอบ โดยเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติที่ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบตามที่แอปพลิเคชันกำหนดไว้ จะทำการติดสติ๊กเกอร์ให้กับเครื่องนั้น เพื่อเป็นตัวบ่งชี้ว่าเป็นเครื่องวัดความดันโลหิตที่มีมาตรฐานในการนำไปใช้ โดยจะมีรายละเอียดของผู้ที่ทำการตรวจสอบ ยี่ห้อ หมายเลขเครื่อง วันที่ทำการตรวจสอบ และวันที่ที่จะต้องทำการตรวจสอบในครั้งถัดไป หากเครื่องวัดความดันโลหิตใดที่ไม่ผ่านเกณฑ์ จะมีการแจ้งผลให้ทราบพร้อมแนะนำวิธีในการแก้ไขต่อไป

### การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติ

วิเคราะห์ข้อมูลเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติในเชิงกายภาพ และค่าความผิดพลาดทั้งหมด ด้วยค่าความถี่และร้อยละ

### ผลการศึกษา

การตรวจสอบเชิงคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติในชุมชนรอบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช แบ่งข้อมูลเป็น 3 ส่วน ดังนี้

#### ส่วนที่ 1 ผลการตรวจสอบรายการเชิงกายภาพของเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ

ผลการตรวจสอบรายการเชิงกายภาพเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ จำนวน 42 เครื่อง พบว่า เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติผ่านทุกประเภทการตรวจสอบ จำนวน 7 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 16.7 และเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติผ่านทุกประเภทแต่ไม่มีแบตเตอรี่ จำนวน 34 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 80.9 และพบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติมีปัญหาตรงบริเวณสายลมที่เสื่อมสภาพ ร่วมกับไม่มีแบตเตอรี่ด้วย จำนวน 1 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 2.4 ข้อมูลแสดงดังตารางที่ 1

#### ส่วนที่ 2 ผลประเมินค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันและค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ

เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติที่สามารถเข้าโหมดทดสอบค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ และค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน มีจำนวน 26 เครื่อง พบว่า จำนวน 25 เครื่อง ผ่านการตรวจสอบ

ค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ คิดเป็นร้อยละ 59.5 โดยมีค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน 10 มิลลิเมตรปรอท และค่าความผิดพลาดต่ำสุดของการอ่านค่าความดัน 0 มิลลิเมตรปรอท อีกทั้งพบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติผ่านการตรวจสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน จำนวน 25 เครื่อง เช่นกัน คิดเป็นร้อยละ 59.5 โดยมีค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน 1 มิลลิเมตรปรอท และค่าความผิดพลาดต่ำสุดของการอ่านค่าความดัน 0 มิลลิเมตรปรอท ทั้งนี้พบว่า เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติที่ไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งค่าอัตราการรั่วและความผิดพลาดสูงสุด มีจำนวน 1 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 2.5 ซึ่งมีสาเหตุมาจากข้อต่อภายในเครื่องวัดความดันโลหิตมีการชำรุดเสียหาย

#### ส่วนที่ 3 ผลประเมินค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันที่วัดเทียบค่าจริงกับคน ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าโหมดทดสอบ หรือโหมดการสอบเทียบได้

เครื่องวัดความดันโลหิตที่ไม่สามารถเข้าโหมดทดสอบได้ มีจำนวน 16 เครื่อง โดยทุกเครื่องทำการทวนสอบซ้ำเครื่องละ 3 ครั้ง จึงจะผ่านเกณฑ์ ทำให้มีข้อมูลความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ทั้งหมดรวม 48 ครั้ง ซึ่งมีค่าความผิดพลาดของความต่างค่า diastolic อยู่ระหว่าง 0 ถึง 9 มิลลิเมตรปรอท ข้อมูลแสดงดังตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ผลการตรวจสอบรายการเชิงกายภาพเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ

ประเภทการตรวจสอบ	จำนวนเครื่อง (n=42)		
	ผ่าน จำนวน (ร้อยละ)	ไม่ผ่าน จำนวน (ร้อยละ)	N/A จำนวน (ร้อยละ)
โครงสร้างเครื่อง	42 (100)	0 (0)	0 (0)
จอแสดงผล	42 (100)	0 (0)	0 (0)
ปุ่มเปิด-ปิดเครื่อง	42 (100)	0 (0)	0 (0)
สายลม	41 (97.6)	1 (2.4)	0 (0)
แบตเตอรี่	7 (16.7)	0 (0)	35 (83.3)
หน้าจอบันทึกผล	42 (100)	0 (0)	0 (0)
การทำงานของปุ่มต่างๆ	42 (100)	0 (0)	0 (0)

ตารางที่ 2 ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์และร้อยละของค่าความผิดพลาดของความต่าง diastolic

ค่าความผิดพลาดของความต่างค่า diastolic ที่ระดับ (มิลลิเมตรปรอท)	จำนวนเครื่อง (n=16)	
	ความถี่ของการเกิด	ร้อยละ
0	3	6.2
1	9	18.7
2	7	14.8
3	7	14.8
4	6	12.4
5	8	16.6
6	6	12.4
9	2	4.1

### วิจารณ์

#### 1. รายการเครื่องวัดความดันโลหิต

ผลที่ได้จากการตรวจสอบรายการเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติทางกายภาพ เป็นการตรวจสอบภายนอกเครื่อง ตามมาตรฐานของ ECRI standard 2016 แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ (1) การตรวจสอบสภาพทั่วไป ได้แก่ การตรวจสอบโครงสร้างของเครื่อง การตรวจสอบจอแสดงผล การตรวจสอบปุ่มเปิด-ปิดเครื่อง การตรวจสอบสายลม และการตรวจสอบแบตเตอรี่ และ (2) การตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่อง ได้แก่ การตรวจสอบหน้าจอบ่งชี้ผล และการตรวจสอบการทำงานของปั๊มต่าง ๆ พบว่าเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติทั้งหมดจำนวน 42 เครื่อง มีเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติที่ผ่านทุกประเภทการตรวจสอบจำนวน 7 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 16.7 และมีเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติผ่านทุกประเภท แต่ไม่มีแบตเตอรี่ในการนำมาตรวจสอบจำนวน 34 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 80.9 พบเครื่องวัดความดันโลหิตที่สายลมไม่ผ่านและไม่มีแบตเตอรี่จำนวน 1 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 2.4 โดยมีสาเหตุมาจากสายลมเสื่อมสภาพ

#### 2. ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันและค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ

ผลที่ได้จากการตรวจสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันและค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันเป็นแบบประเมินตรวจสอบความถูกต้องแม่นยำและเชื่อถือได้ของค่าความดันโลหิตที่วัดได้จากเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ โดยเปรียบเทียบค่าความผิดพลาดสูงสุดของเครื่องวัดความดันโลหิตที่ทำการทดสอบกับเครื่องมืออ้างอิง มีเกณฑ์ที่ยอมรับได้อยู่ที่  $\pm 2$  มิลลิเมตรปรอท จากเครื่องวัดความดันโลหิตทั้งหมดจำนวน 26 เครื่อง มีจำนวน 25 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 96.1 ที่ผ่านการตรวจสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน และค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบเป็นแบบประเมินตรวจสอบอัตราการรั่วของเครื่องวัดความดันโลหิตว่ามีอุปกรณ์ภายในตัวเครื่องชำรุดเสียหาย หรืออาจจะมีปัญหาที่ตัวของปลอกแขน หรือสายลม หรือข้อต่อที่จะส่งผลให้เครื่องวัดความดันโลหิตแสดงค่าวัดความดันออกมาที่ไม่ถูกต้อง จะใช้การคำนวณของผลต่างทั้ง 2 ครั้ง มีเกณฑ์ที่ยอมรับได้อยู่ที่ไม่เกิน 12 มิลลิเมตรปรอท ต่อหน้าที่ และเครื่องวัดความดันโลหิตทั้งหมดจำนวน 26 เครื่อง มีจำนวน 25 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 96.1 ที่ผ่าน

การตรวจสอบค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ และมีจำนวน 1 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 3.9 ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งสอง เนื่องจากข้อต่อภายในเครื่องวัดความดันชำรุด

จากผลการทดสอบที่พบว่า เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันและค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบเพียง 1 เครื่องก็ตาม แต่คิดเป็นร้อยละ 3.9 นั้น แสดงให้เห็นถึงการมีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบในเชิงสุขภาพหลายด้าน หากมีปัญหาเรื่องเครื่องวัดความดันโลหิตของประชาชนไม่ได้มาตรฐาน โดยเฉพาะค่าความดันโลหิตคลาดเคลื่อนผิดพลาด ทำให้เกิดการวินิจฉัยทางการแพทย์ผิดพลาดได้เช่นกัน ซึ่งถือว่ายอันตราย เครื่องวัดความดันโลหิตถือเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความสำคัญอย่างมากสำหรับผู้ป่วยที่เป็นโรคความดันโลหิตสูง ผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีโรคประจำตัว เพื่อใช้ในการสังเกตและเฝ้าระวังอาการ ดังนั้นการวัดค่าความดันโลหิตได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ จึงเป็นสิ่งสำคัญมากที่จะช่วยในการดูแลสุขภาพตนเองหรือของผู้ป่วย โดยหากเกิดความผิดปกติขึ้น จะสามารถไปพบแพทย์และทำการรักษาได้ทันเวลา<sup>(15)</sup> ผลของข้อมูลเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติที่ไม่ผ่านเกณฑ์นี้ มีค่าใกล้เคียงกับงานวิจัยก่อนหน้า<sup>(16)</sup> ที่เก็บข้อมูลในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลเขตสุขภาพที่ 4 โดยพบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันและค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบ ร้อยละ 3.4 แต่พบว่ามีแตกต่างกับงานวิจัยอีกเรื่อง<sup>(17)</sup> ที่ได้ทำการศึกษาความแม่นยำในการสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตในโรงพยาบาล โดยพบเครื่องวัดความดันโลหิตที่ไม่ผ่านเกณฑ์ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน ถึงร้อยละ 22.1 ซึ่งมีขนาดปัญหาที่มากกว่างานวิจัยเรื่องนี้ถึงประมาณ 7 เท่า ทั้งนี้ด้วยตัวการศึกษาเรื่องนี้มีระยะเวลาในการเก็บข้อมูลที่น้อยเพียง 2 เดือน และมีข้อจำกัดในเรื่องของปริมาณเครื่องที่นำมาตรวจสอบ จึงทำให้มีค่าความแตกต่างกับงานวิจัยก่อนหน้านี้นั้นค่อนข้างมาก

3. ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันที่วัดเทียบค่าจริงกับคน ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าโหมดทดสอบ (test mode) หรือโหมดการสอบเทียบ (cal mode) ได้

ผลที่ได้จากการตรวจสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันที่วัดเทียบค่าจริงกับคน เป็นแบบประเมินที่ใช้วัดเทียบค่าจริงกับคน ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าโหมดทดสอบหรือโหมดการสอบเทียบได้ เนื่องจากวิธีนี้ไม่ใช่วิธีอ้างอิง จึงสามารถวัดได้แค่ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันโลหิต ไม่สามารถวัดค่าอัตราการรั่วของความดันในระบบได้ ภายในตัวเครื่องอาจจะมีการรั่ว หรือปลอกแขน หรือสายลม หรือข้อต่ออาจจะมีการชำรุด เครื่องวัดความดันโลหิตที่เข้าโหมดนี้จะใช้ผลต่างของค่าความดันโลหิตตัวล่าง (diastolic pressure) ระหว่างเครื่องวัดความดันโลหิตที่ทำการทดสอบกับเครื่องมืออ้างอิง เพราะแพทย์จะใช้ค่าความดันโลหิตตัวล่างในการวินิจฉัยเป็นหลัก ผลการทดสอบพบว่าเครื่องวัดความดันโลหิตทั้งหมดจำนวน 16 เครื่อง มีค่าความผิดพลาดอยู่ระหว่าง 0 – 9 มิลลิเมตรปรอท ซึ่งถือว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้จากเกณฑ์มาตรฐาน

สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติที่ไม่ผ่านเกณฑ์อัตราการรั่วของความดันในระบบ โดยมีสาเหตุมาจากข้อต่อภายในเครื่อง เมื่อทราบว่ายอุปกรณ์ประกอบภายในเครื่องเกิดการชำรุด หรือเสื่อมสภาพลงไม่สามารถใช้งานได้ยังมีประสิทธิภาพแล้ว ส่งผลให้ไม่สามารถตรวจสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดันไปด้วย ซึ่งเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์ควรส่งปรับแก้ไขเครื่องวัดความดันโดยติดต่อกับผู้ที่จำหน่ายเครื่องแล้ว ค่อยนำเครื่องกลับมาตรวจสอบอีกครั้ง ส่วนเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติที่ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบมาตรฐาน ทีมผู้วิจัยจะติดสติ๊กเกอร์และเขียนใบสรุปรายงานผลการตรวจสอบให้ และให้คำแนะนำกับประชาชนผู้มารับบริการให้นำเครื่องวัดความดันโลหิตกลับมาตรวจสอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ทั้งนี้ตามมาตรฐาน OIML R16-2 แนะนำให้ตรวจสอบเครื่องปีละ 2 ครั้ง

แต่เนื่องจากมีปัจจัยหลายประการที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องวัดความดันโลหิต เช่นการเก็บรักษาอายุการใช้งานนาน จึงมีการปรับให้สามารถใช้เป็นการตรวจสอบปีละ 1 ครั้งก็ถือว่าเพียงพอ

ผลการศึกษา การตรวจสอบเชิงคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิตให้กับประชาชนในชุมชนรอบมหาวิทยาลัย นวมินทราชูทิศ ส่งเสริมให้เกิดการใช้เครื่องวัดความดันโลหิตที่มีความถูกต้อง เทียบตรง และเชื่อถือได้ตามวัตถุประสงค์ที่ควรจะเป็น ซึ่งภายหลังการตรวจสอบและให้บริการประชาชนในพื้นที่ ทำให้มีความมั่นใจว่าเครื่องวัดความดันโลหิตที่ใช้เป็นประจำที่บ้านสามารถวิเคราะห์ประมวลผลได้ค่าที่แม่นยำ และเพิ่มความปลอดภัยให้กับประชาชนได้ ข้อเสนอแนะจากผลการศึกษานี้ ควรมีการลงเก็บข้อมูลในชุมชนอื่น ๆ ที่อยู่รอบมหาวิทยาลัย-นวมินทราชูทิศเพิ่ม เพื่อที่จะได้ทำการเก็บข้อมูลที่มีความหลากหลาย ทำให้ทราบถึงผลการศึกษาที่ละเอียดขึ้น เพิ่มการทำแบบประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการหลังการตรวจสอบเครื่องวัดความดันโลหิต เพื่อที่จะได้นำความคิดเห็นและข้อเสนอแนะมาใช้ปรับปรุงงานวิจัยต่อไป ในส่วนของการใช้ชุดทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิตและแอปพลิเคชัน BP Sure ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทีมผู้วิจัยพบว่า ทั้งชุดทดสอบและแอปพลิเคชันมีระบบการใช้งานง่าย สะดวก เรียนรู้ได้ง่าย ดังนั้นจึงเหมาะที่จะจัดให้มีการอบรม หรือสนับสนุนให้บุคลากรทางสาธารณสุข เช่น อาสาสมัครสาธารณสุขซึ่งเป็นคนในชุมชน เข้ารับการอบรมการใช้ชุดทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิตและแอปพลิเคชัน BP Sure เพื่อนำไปต่อยอดเป็นหน่วยบริการตรวจสอบเชิงคุณภาพเครื่องวัดความดันโลหิตที่สามารถดูแลเครื่องในชุมชนได้

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณคุณสุภาวดี ปานขวัญ และเจ้าหน้าที่ จากสำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่ให้ความอนุเคราะห์เครื่อง

ตรวจสอบเครื่องวัดความดันโลหิตและให้คำแนะนำช่วยเหลือตลอดการดำเนินการวิจัย

### เอกสารอ้างอิง

1. กลุ่มยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค. แผนยุทธศาสตร์การป้องกันและควบคุมโรคไม่ติดต่อระดับชาติ 5 ปี (พ.ศ. 2560-2564). กรุงเทพมหานคร: อิมชั่นอาร์ต; 2560.
2. Rothwell PM, Howard SC, Dolan E, O'Brien E, Dobson JE, Dahlöf B, et al. Prognostic significance of visit-to-visit variability, maximum systolic blood pressure, and episodic hypertension. *Lancet* 2010;375(9718):895-905.
3. Webb AJ, Fischer U, Mehta Z, Rothwell PM. Effects of antihypertensive-drug class on interindividual variation in blood pressure and risk of stroke: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2010;375(9718): 906-15.
4. Kearney PM, Whelton M, Reynolds K, Muntner P, Whelton PK, He J. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. *Lancet* 2005;365(9455):217-23.
5. Aekplakorn W, Chariyalertsak S, Kessomboon P, Assanangkornchai S, Taneepanichskul S, Putwatana P. Prevalence of diabetes and relationship with socioeconomic status in the Thai population: national health examination survey, 2004-2014. *J Diabetes Res* 2018; 2018:1654530.
6. Stergiou GS, Kario K, Kollias A, McManus RJ, Ohkubo T, Parati G, et al. Home blood pressure monitoring in the 21st century. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2018; 20(7): 1116-21.
7. Breaux-Shropshire TL, Judd E, Vucovich LA, Shropshire TS, Singh S. Does home blood pressure monitoring improve patient outcomes? A systematic review comparing home and ambulatory blood pressure monitoring on blood



- pressure control and patient outcomes. *Integr Blood Press Control* 2015;8:43-9.
8. STRIDE BP. Validated blood pressure monitors [Internet]. 2020 [cited 2022 Jan 20]. Available from: <https://www.stridebp.org/>.
  9. Picone DS, Deshpande RA, Schultz MG, Fonseca R, Campbell NRC, Delles C, et al. Nonvalidated home blood pressure devices dominate the online marketplace in Australia: major implications for cardiovascular risk management. *Hypertension* 2020;75(6):1593-99.
  10. มติชนออนไลน์. สธ. สุ่มตรวจเครื่องวัดความดันโลหิตทั่วประเทศ พบตกมาตรฐาน19%ส่งผลต่อการวินิจฉัยแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [สืบค้นเมื่อ 30 ม.ค. 2565]. แหล่งข้อมูล: [https://www.matichon.co.th/news-monitor/news\\_1743530](https://www.matichon.co.th/news-monitor/news_1743530).
  11. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. กรมวิทยาศาสตร์ฯ พัฒนาเครื่องทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิต BP Sure ให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุข อสม. และประชาชนตรวจสอบเครื่องวัดความดันโลหิตในพื้นที่ได้เอง [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [สืบค้นเมื่อ 26 ม.ค. 2565]. แหล่งข้อมูล: <https://www3.dmsc.moph.go.th/post-view/584>
  12. ECRI, Instructions of preventive maintenance, procedure No. 454-20160810 for sphygmomanometers (aneroid or mercury); 2016. Plymouth Meeting, PA: ECRI; 2016.
  13. The international Organization of Legal Metrology. Non-invasive automated sphygmomanometers [Internet]. 2002 [cited 2022 Apr 8]. Available from: [https://www.oiml.org/en/files/pdf\\_r/r016-2-e02.pdf](https://www.oiml.org/en/files/pdf_r/r016-2-e02.pdf)
  14. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. การทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิตด้วยแอปพลิเคชัน BP Sure [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 26 ม.ค. 2565]. แหล่งข้อมูล: [http://rmsc8.dmsc.moph.go.th/CMS/วิชาที่\\_1.2\\_การทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิต.pdf](http://rmsc8.dmsc.moph.go.th/CMS/วิชาที่_1.2_การทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิต.pdf)
  15. รักษมอ เมดิคอล. มาตรฐานเครื่องวัดความดัน ควรเป็นแบบไหนดี เลือกซื้ออย่างไรดีให้ได้คุณภาพ คุ้มค่าได้แม่นยำ [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [สืบค้นเมื่อ 27 มิ.ย. 2565]. แหล่งข้อมูล: <https://rakmor.com/standard-pressure-gauge/>
  16. ชีรเดช ภัทรวิโรดม, เกศสุตา สืบสังข์, รามิล กาญจนสตุง. การศึกษาค่าความผิดพลาดของเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอิเล็กทรอนิกส์เปรียบเทียบกับเครื่องมือมาตรฐาน [อินเทอร์เน็ต]. 2557 [สืบค้นเมื่อ 4 มิ.ย. 2565]. แหล่งข้อมูล: [https://hss.moph.go.th/fileupload\\_doc/2015-10-18-15646077.pdf](https://hss.moph.go.th/fileupload_doc/2015-10-18-15646077.pdf)
  17. de Greeff A, Lorde I, Wilton A, Seed P, Coleman AJ, Shennan AH. Calibration accuracy of hospital-based non-invasive blood pressure measuring devices. *J Hum Hypertens* 2010;24(1):58-63.

**Quality Inspection of the Automated Sphygmomanometers in the Communities  
Surrounding Navamindradhiraj University**

**Suttida Hirun-aktawee, B.Sc.\*; Sunisa Chitrachata, B.Sc.\*; Areeya Jirathananuwat, Ph.D.\*\***

*\* Medical Instruments and Operating Room Technology, Faculty of Sciences and Health Technology, Navamindradhiraj University; \*\* Department of Health Technology, Faculty of Sciences and Health Technology, Navamindradhiraj University, Thailand*

*Journal of Health Science of Thailand 2024;33(4):767-76.*

**Corresponding author:** Areeya Jirathananuwat, Email: areeya@nmu.ac.th

**Abstract:** The quality inspection of the automated sphygmomanometers in the communities surrounding the Navamindradhiraj University was using the BP Sure test. This test was from Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health. The objective of the study was to inspect the quality control of the non-invasive blood pressure measurement devices as follow: (1) the document list of non-invasive automated blood pressure, (2) maximum permissible error of cuff pressure indication and air leakage, and (3) maximum permissible error of cuff pressure indication compared to the actual values of the person in case of inaccessible test mode. Of 42 machines were from community of Tha Nam Samsen, Rajphathap-thimruamjai, and Navamindradhiraj. The results showed there were 25 machines (59.5%) passed both maximum permissible error and air leakage. Only one machine (2.5%) was not passed the qualify from damaged pin connector. Moreover, 16 machines were reported to unable to register test mode. Based on the findings of this study, non-invasive blood pressure should be inspected in more communities in order to observe quality of sphygmomanometers. After inspect services, they should evaluate the satisfaction of all recipients. Additionally, healthcare professions should encourage to train the BP sure test for further developing the standard inspection of blood pressure monitor service unit in the community.

**Keywords:** quality inspection; automated sphygmomanometer; blood pressure; medical device